



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

**VIJFDE ALGEMEEN VERSLAG
BETREFFENDE DE WERKZAAMHEDEN VAN HET
EUROPEES BUREAU VOOR DE GENEESMIDDELEN-
BEOORDELING**

1999

Aangenomen door de Raad van Beheer op 1 december 1999

Taak van het EMEA

Bijdragen tot de bescherming en bevordering van de gezondheid van mens en dier door:

het mobiliseren van wetenschappelijke middelen vanuit de gehele Europese Unie om te komen tot een deskundige beoordeling van geneesmiddelen, het verlenen van advies inzake onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma's en het verstrekken van nuttige en duidelijke informatie aan gebruikers van geneesmiddelen en personen die in de gezondheidszorg werkzaam zijn;

het ontwikkelen van efficiënte en doorzichtige procedures, zodat gebruikers tijdig toegang kunnen krijgen tot innovatieve geneesmiddelen via één Europese vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen;

het toezicht houden op de veiligheid van geneesmiddelen voor mens en dier, in het bijzonder via een systeem voor geneesmiddelenbewaking, en het vaststellen van veilige maxima van residuen in voedselproducerende dieren

Het jaarverslag 1999 wordt door de directeur aan de Raad van Beheer aangeboden in overeenstemming met artikel 55, lid 3, van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad. Het zal ook nog worden toegezonden aan het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de lidstaten. Het is op aanvraag verkrijgbaar in alle officiële EU-talen.

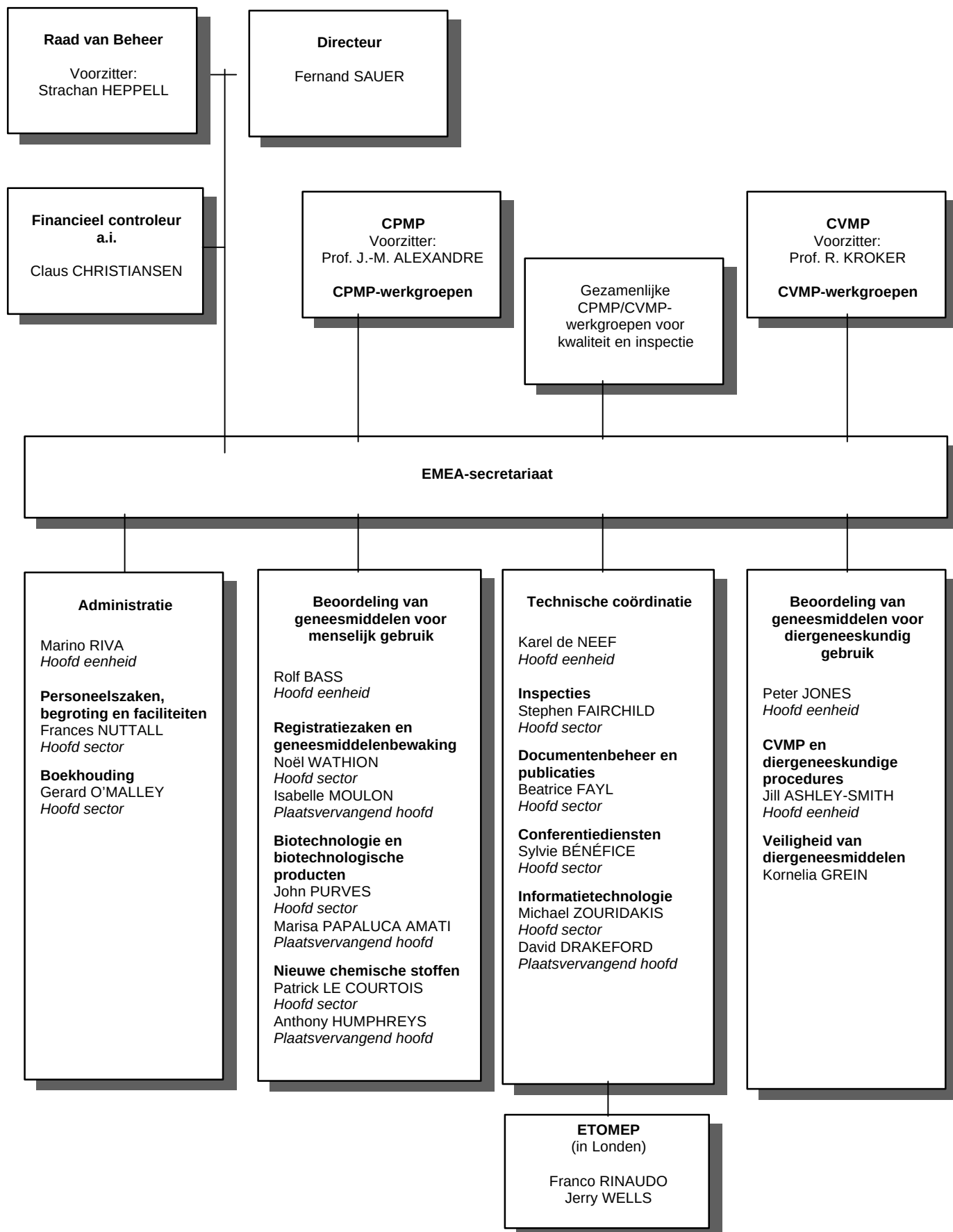
Eerdere jaarverslagen en andere referentiedocumenten kunnen worden verkregen via de EMEA-website op <http://www.eudra.org/emea.html>. Meer informatie is te vinden in bijlage 1.

Onderhavig verslag heeft betrekking op de activiteiten van het EMEA in 1999. In hoofdstuk 1 wordt ingegaan op de werkzaamheden van de Raad van Beheer en van de administratie. Tevens komen aan de orde de samenwerking tussen het EMEA en de nationale bevoegde instanties en Europese instellingen, en andere algemene onderwerpen die op het EMEA betrekking hebben, waaronder doorzichtigheid en internationale activiteiten.

Van de operationele en technische werkzaamheden van het EMEA in 1999 wordt verslag gedaan in hoofdstuk 2 (geneesmiddelen voor menselijk gebruik), hoofdstuk 3 (geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik) en hoofdstuk 4 (technische coördinatie). Administratieve en budgettaire zaken komen aan de orde in hoofdstuk 5.

Overeenkomstig artikel 15c, lid 1, van de gewijzigde Richtlijn 75/319/EEG van de Raad en artikel 23c, lid 1, van de gewijzigde Richtlijn 81/851/EEG van de Raad geeft het verslag ook een overzicht van de gedecentraliseerde procedure (van wederzijdse erkenning) in 1999.

Organigram van het EMEA



Inhoud

VOORWOORD VAN DE VOORZITTER VAN DE RAAD VAN BEHEER.....	6
INLEIDING VAN DE DIRECTEUR.....	8
<i>Mijlpalen van het EMEA</i>	9
HOOFDSTUK 1 HET EMEA IN 1999	11
1.1 <i>De Raad van Beheer</i>	13
Besluiten in verband met de begroting en de financiën	13
Financiële controle	14
Herziening van het Europese systeem voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen	14
1.2 <i>Het EMEA en zijn institutionele partners</i>	15
Europese instellingen	15
Samenwerking met nationale bevoegde instanties.....	18
1.3 <i>Doorzichtigheid en betrekkingen met belanghebbenden</i>	20
1.4 <i>Internationale aspecten</i>	22
HOOFDSTUK 2 BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK.....	23
2.1 <i>Het CPMP in 1999</i>	24
Prestatie-indicatoren.....	25
Gecentraliseerde procedures	26
Activiteiten na vergunningverlening	28
Parallele distributie	30
2.2 <i>Wetenschappelijk advies</i>	31
2.3 <i>Activiteiten van werkgroepen</i>	32
Belangrijkste feiten over de werkgroepen.....	32
2.4 <i>Samenwerking met bevoegde instanties</i>	34
Verwijzingen en arbitrages	34
Betrekkingen met het Europees waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EWDD)	34
Internationale Conferentie voor Harmonisatie (ICH)	34
Midden- en Oost-Europa	34
EMEA-werkgroep voor kruidengeneesmiddelen	35
2.5 <i>Activiteiten van de Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning</i>	36
HOOFDSTUK 3 GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK	38
3.1 <i>Het CVMP in 1999</i>	40
Gecentraliseerde procedures	40
Prestatiemetingen betreffende de gecentraliseerde procedure	41
Rapporteurs	41
Internationale harmonisatie.....	42
Veiligheid en verkrijgbaarheid van geneesmiddelen	43
Antimicrobiële resistentie	44
3.2 <i>Werkgroepen van het CVMP</i>	45
Belangrijkste feiten over de werkgroepen.....	45
3.3 <i>Activiteiten van de Veterinaire Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning</i>	49
HOOFDSTUK 4 TECHNISCHE COÖRDINATIE	47
4.1 <i>Coördinatie van inspecties en kwaliteit van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik</i>	48
Coördinatie van inspecties voor gecentraliseerde procedures	48
Bemonstering en testen van producten met een centraal verleende vergunning	48
Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning.....	48
Certificatie van geneesmiddelen	49
Gezamenlijke Werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP	49
4.2 <i>Documentbeheer en publicaties</i>	50
Productinformatie	50
Archieven, postkamer en bibliotheek	50
4.3 <i>Conferentiediensten</i>	51
Videoconferenties	51
Reprografie.....	51
4.4 <i>Informatietechnologie</i>	52
HOOFDSTUK 5 ADMINISTRATIE.....	53
BIJLAGEN	56

<i>Bijlage 1 EMEA-contactpersonen en -referentiedocumenten</i>	<i>57</i>
<i>Bijlage 2 EMEA-begrotingen voor 1997-1999</i>	<i>60</i>
<i>Bijlage 3 Samenstelling van de Raad van Beheer</i>	<i>61</i>
<i>Bijlage 4 Samenstelling van het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP).....</i>	<i>62</i>
<i>Bijlage 5 Samenstelling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)....</i>	<i>63</i>
<i>Bijlage 6 Nationale bevoegde instanties.....</i>	<i>64</i>
<i>Bijlage 7 Adviezen uitgebracht door het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP) in 1999 inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik</i>	<i>Error! Bookmark not defined.</i>
<i>Bijlage 8 Adviezen uitgebracht in 1999 door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.....</i>	<i>Error! Bookmark not defined.</i>
<i>Bijlage 9 EMEA-richtsnoeren in 1999</i>	<i>68</i>

Voorwoord van de voorzitter van de Raad van Beheer

Strachan Heppell

Eind 1999 was het EMEA vijf jaar actief. Een mooie gelegenheid om na te denken over de lessen die we tot dusver hebben geleerd, en om vooruit te kijken naar de volgende vijf jaar. Ik wil ook mijn eigen ervaring als voorzitter onder de loep nemen, aangezien mijn tweede zittingstermijn begin 2000 eindigt en ik dan, overeenkomstig onze voorschriften, zal aftreden.

Iedereen lijkt het er over eens te zijn dat het EMEA zich de afgelopen vijf jaar heeft ontwikkeld tot een betrouwbare regelgevende instantie die zich doeltreffend van haar verantwoordelijkheden heeft gekweten en een belangrijke rol is gaan spelen op het gebied van de wet- en regelgeving wereldwijd. Dit is een opmerkelijk verschil met 1994 toen alom de zorg bestond dat het Bureau niet zou kunnen voldoen aan de eisen die eraan gesteld werden, en aan de gekoesterde verwachtingen.

Het succes van het EMEA is te danken aan het harde werk en de toewijding van velen. Het personeel, met aan het hoofd de directeur – die ik feliciteer met zijn herbenoeming door de Raad van Beheer voor nog eens vijf jaar – heeft hierin een cruciale rol gespeeld. Dat geldt eveneens voor het personeel en de hoofden van onze partners, de nationale regelgevende instanties; de leden van onze beide wetenschappelijke comités, die vakkundig door hun voorzitters worden geleid, en voor de nationale deskundigen. Het bureau heeft ook veel baat gehad bij de positieve benadering van en de samenwerking met de farmaceutische bedrijven en bij de steun van de Europese instellingen. Wat mijzelf betreft, wil ik dank betuigen voor de wijze raad en de steun die ik door dik en dun van mijn collega's in de Raad van Beheer heb gekregen.

Van de vele factoren die hebben bijgedragen tot de ontwikkeling van het EMEA, zijn er drie in het bijzonder waardevol. Vanaf het begin heeft de Raad van Beheer grote nadruk gelegd op verantwoording en doorzichtigheid. Het beleid is altijd geweest dat het Bureau moet uitleggen wat het doet, waarom het dat doet en of het erin geslaagd is de gestelde prestatiedoelen te verwezenlijken. De Raad van Beheer gelooft vast en zeker dat, wanneer dit gebeurt, het Bureau goed zal presteren en het vertrouwen van het publiek zal behouden. Ten tweede is het duidelijk dat het nieuwe Europese systeem een stimulans heeft gekregen door de nauwe samenwerking tussen het Bureau en de nationale regelgevende instanties. Ten derde heeft men in brede kring toegejuicht dat er alternatieve en aanvullende mogelijkheden zijn gekomen om via de gecentraliseerde procedure en de procedure van wederzijdse erkenning vergunningen te verlenen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen. Mede hierdoor is de prestatiekwiteit van beide procedures verbeterd.

Vooruitkijkend kunnen we erop vertrouwen dat wet- en regelgeving zullen blijven veranderen en zich zullen blijven ontwikkelen. Deze ontwikkeling, die wenselijk en noodzakelijk is, moet evenwel met zorg worden begeleid. Als het gaat om regelgeving is het moeilijk een goede reputatie op te bouwen; het is echter gemakkelijk deze te verliezen. Sinds de eerste Europese wetgeving in 1965 zijn wetten en regels altijd in het licht van de opgedane ervaring veranderd. Het zou verstandig zijn dit te blijven doen. Zoals ik reeds in vorige verslagen heb gezegd, is progressieve verbetering een effectieve manier gebleken om goede regelgeving tot stand te brengen en het vertrouwen van het publiek te behouden.

Een beleid gefundeerd op progressieve verbeteringen zou een goede basis verschaffen voor het aangaan van drie belangrijke uitdagingen die voor ons liggen – de uitbreiding van de Europese Unie, de vraag naar meer informatie over geneesmiddelen en de actuele herziening van de wet- en regelgeving door de Europese Commissie. Het EMEA gaat deze uitdagingen aan, zoals de directeur in zijn inleiding aangeeft.

Een belangrijke vraag die reeds tijdens de actuele herziening aan de orde is gekomen, is of de beoordeling van een nieuw geneesmiddel mede aan de hand van economische of maatschappelijke criteria moet plaatsvinden. Zo ja, dan is het belangrijk een onderscheid te maken tussen regelgevingstests voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van

geneesmiddelen alsmede tests voor andere doeleinden. Mijn persoonlijke mening is dat een besluit om de genoemde vergunningen te verlenen, louter gebaseerd moet blijven op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Hierdoor blijft het publiek vertrouwen houden in de doorzichtigheid van het huidige systeem en wordt voorkomen dat er een koppeling wordt aangebracht tussen de terugbetaling van geneesmiddelen en het verlenen van vergunningen.

Inleiding van de directeur

Fernand Sauer

Dit vijfde jaarverslag betreffende de werkzaamheden van het EMEA laat zien dat het Europese systeem voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen en het EMEA nu evenwichtig en volwassen functioneren. Gebruikers van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik krijgen sneller dan ooit toegang tot nieuwe geneesmiddelen, in de wetenschap dat deze volgens de strengste normen zijn beoordeeld. Zoals reeds vele malen is gezegd, is het succes van het Europese systeem te danken aan de samenwerking tussen nationale bevoegde instanties, het EMEA en de EU-instellingen.

In 1999 werden vele discussies gevoerd over de kosten van de Europese en nationale vergunningensystemen. De hervorming van de vergoedingenstructuur aan het begin van het jaar bracht de verplichting met zich mee gedetailleerde uitgavengegevens te verzamelen voor de werkzaamheden van het EMEA en de nationale bevoegde instanties. Het EMEA creëerde een activiteitenvolgsysteem voor al het personeel, dat betere gegevens zal verschaffen met het oog op toekomstige herzieningen van vergoedingen.

In 1999 werd de samenwerking tussen alle bevoegde instanties op alle niveaus opmerkelijk geïntensiveerd; er werden ongeveer 230 bijeenkomsten – waarvan vele 2 dagen of langer duurden – georganiseerd waar vertegenwoordigers van nationale instanties en EU-instellingen elkaar ontmoetten. Het EMEA nam tevens deel aan alle vergaderingen van de hoofden van nationale instanties op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, die belegd werden tijdens het Duitse en Finse voorzitterschap van de Europese Unie.

De instellingen van de Europese Unie ondergingen in 1999 een aantal belangrijke wijzigingen. De verkiezingen voor het Europees Parlement en veranderingen in de organisatie van de Commissie zorgden voor nieuwe mensen en structuren in de samenwerking. Het opnieuw of voor het eerst aanknopen van betrekkingen met deze partners was een bijzonder belangrijke taak met het oog op de herziening van het Europese systeem in 2001.

Het EMEA is doorzichtiger geworden door de invoering van een gedragscode voor alle leden van comités, deskundigen en EMEA-medewerkers en door de samenstelling van een catalogus van voor het publiek toegankelijke EMEA-documenten, die regelmatig zal worden bijgewerkt.

Er werd veel aandacht geschonken aan de samenwerking met Midden- en Oost-Europese landen. Begin 1999 werd een samenwerkingsovereenkomst met de nationale instanties van deze landen (CADREAC) van kracht. Dit werd gevolgd door de oprichting van het Pan-European Regulatory Forum on pharmaceuticals (pan-Europees regelgevingsforum over geneesmiddelen) (PERF). Het PERF, dat gefinancierd wordt door de Commissie en onder leiding staat van het EMEA, concentreert zich op de praktische aspecten van de omzetting van de farmaceutische voorschriften van de EU in de nationale wetgeving van de kandidaatlidstaten van de EU.

Het EMEA viert op 26 januari 2000 haar vijfde verjaardag. Terwijl we ons voorbereiden op de herziening van het Europese systeem in 2001, is het interessant terug te blikken op de afgelopen jaren en te kijken naar enkele van de belangrijke momenten die hebben bijgedragen tot de vorming van het systeem. Wanneer we op de volgende bladzijden de belangrijkste gebeurtenissen de revue laten passeren, zal blijken dat de instellingen en lidstaten van de EU daarin een duidelijke rol hebben gespeeld. Ten slotte wil ik graag in het bijzonder een pluim geven aan het deskundige en toegewijde EMEA-personeel, dat zo hard heeft gewerkt om het bureau en de gecentraliseerde procedure op te zetten en operationeel te maken.

Mijlpalen van het EMEA

1993

- Juli Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad (tot oprichting van het EMEA) wordt aangenomen.
- Oktober De staatshoofden en regeringsleiders van de Europese Unie kiezen Londen als zetel voor het EMEA.
- December De Raad van Beheer vergadert voor de eerste maal.

1994

- April De Raad van Beheer kiest Strachan Heppell tot voorzitter en benoemt Fernand Sauer tot directeur.
- Juni De Raad van Beheer kiest Romano Marabelli tot vice-voorzitter en wijst Canary Wharf aan als locatie voor het hoofdkantoor van het EMEA.

1995

- Januari Het nieuwe CPMP vergadert voor de eerste maal en kiest Jean-Michel Alexandre en Henning Hovgaard tot respectievelijk voorzitter en vice-voorzitter.
Het nieuwe CVMP vergadert voor de eerste maal en kiest Reinhard Kroker en Cyril O'Sullivan tot respectievelijk voorzitter en vice-voorzitter.
Opening van het EMEA, gevolgd door een eerste informatiedag, georganiseerd samen met de Europese beroepsorganisaties (EFPIA, FEDESA en AESGP).
- Mei Eerste (positieve) advies over een geneesmiddel voor menselijk gebruik (Gonal-F).
- Juli Eerste (positieve) advies over een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik (Nobi-vac-Porcoli).
- September De EMEA-website (<http://www.eudra.org/emea.html>) wordt geopend.
- Oktober De eerste EU-vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen wordt verleend en de publicatie van het eerste Europese openbare beoordelingsrapport op Internet is een feit.
Eerste auditbijeenkomst over het Europese vergunningensysteem onder voorzitterschap van Dr. Martin Bangemann.

1996

- April Er wordt een initiatief gelanceerd voor een Internationale Conferentie voor Harmonisatie (VICH) van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.
- Juni Het EMEA introduceert 'certificaten van geneesmiddelen' op grond van het WHO-systeem.
- Oktober Tweede auditbijeenkomst over het Europese vergunningensysteem onder voorzitterschap van Dr. Martin Bangemann.
- November De stuurgroep van de Internationale Conferentie voor Harmonisatie (ICH) vergadert bij het EMEA.
- December De afdeling Milieu, Volksgezondheid en Consumentenzaken van het Economisch en Sociaal Comité vergadert bij het EMEA.

1997

- Februari Het tweede mandaat van de Raad van Beheer begint. Strachan Heppell en Romano Marabelli worden herkozen tot respectievelijk voorzitter en vice-voorzitter.
Ministers en functionarissen van nationale instanties van Iberisch-Amerikaanse landen brengen een bezoek aan het EMEA.
- April Bij het EMEA wordt een initiatief inzake 'kwaliteitsbeheer' gelanceerd.
- September Het CPMP keurt een crisiscommunicatieplan voor geneesmiddelen met een centraal verleende vergunning goed.
- Oktober Gezamenlijke WHO-EMEA-vergadering met de bevoegde instanties van de Nieuwe Onafhankelijke Staten.
Workshop over doorzichtigheid en de toegang tot documenten van het EMEA.
- November Vertegenwoordigers van de bevoegde instanties van Midden- en Oost-Europese landen komen voor het eerst bij het EMEA bijeen.
De Commissie voor milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbescherming van het Europees Parlement vergadert bij het EMEA.

1998

- Januari Het tweede mandaat van het CVMP begint. Reinhard Kroger en Cyril O'Sullivan worden gekozen tot respectievelijk voorzitter en vice-voorzitter.
Het tweede mandaat van het CPMP begint. Jean-Michel Alexandre en Mary Teeling worden gekozen tot respectievelijk voorzitter en vice-voorzitter.
- Mei De Waarnemingspost voor de interne markt van het Economisch en Sociaal Comité vergadert bij het EMEA.
- Juni De Groep Ethiek van de exacte wetenschappen en de nieuwe technologieën van de Europese Commissie vergadert bij het EMEA.
- Juli Workshop over een medisch informatienetwerk voor Europa (MINE).
- November Het CPMP stelt zijn 100^{ste} advies vast over een geneesmiddel voor menselijk gebruik.

1999

- Januari Erkenning door Midden- en Oost-Europese landen van geneesmiddelen die door het EMEA zijn beoordeeld.
- Maart Derde auditbijeenkomst over het Europese vergunningensysteem onder voorzitterschap van Dr. Martin Bangemann.
- April De werkgroep Veiligheid van de VICH vergadert bij het EMEA.
- Mei Het CPMP stelt zijn 100^{ste} wetenschappelijke advies vast.
- Juni De Raad van Beheer herbenoemt Fernand Sauer tot directeur.
50^{ste} vergadering van het CPMP.
- Juli Samen met bevoegde instanties van Midden- en Oost-Europese landen wordt een initiatief gelanceerd voor een pan-Europees regelgevingsforum (PERF).
- Augustus Het CVMP voltooit de vaststelling van MRL's voor de meeste van de resterende 'oude stoffen'.
- December 50^{ste} vergadering van het CVMP.
Definitieve bekrachtiging van het besluit waardoor IJsland en Noorwegen tot het EMEA kunnen toetreden.

Hoofdstuk 1

Het EMEA in 1999

De Raad van Beheer en het EMEA-directoraat

Voorzitter van de Raad van Beheer
Vice-voorzitter

Strachan HEPPELL
Romano MARABELLI

Directeur
Financieel controleur, a.i.

Fernand SAUER
Claus CHRISTIANSEN

Een klein team assisteert de directeur bij het algemene beheer en het doen functioneren van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, bij juridische zaken, externe betrekkingen en contacten met de instellingen en lidstaten van de Europese Unie. Het directoraat verzorgt tevens het secretariaat van de Raad van Beheer.

Begin 1999 werden er belangrijke veranderingen aangebracht in de hoogte en structuur van de vergoedingen die aanvragers en houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen aan het EMEA dienen te betalen. Zo vroegen de EU-instellingen het EMEA en nationale bevoegde instanties om uitgavengegevens die gebruikt zullen worden bij de herziening van het Europese vergunningensysteem in 2001. De herdefiniëring van de kernactiviteiten van het EMEA in relatie tot de bron van inkomsten die voor die activiteiten worden ontvangen, vormt de leidraad in dit jaarverslag.

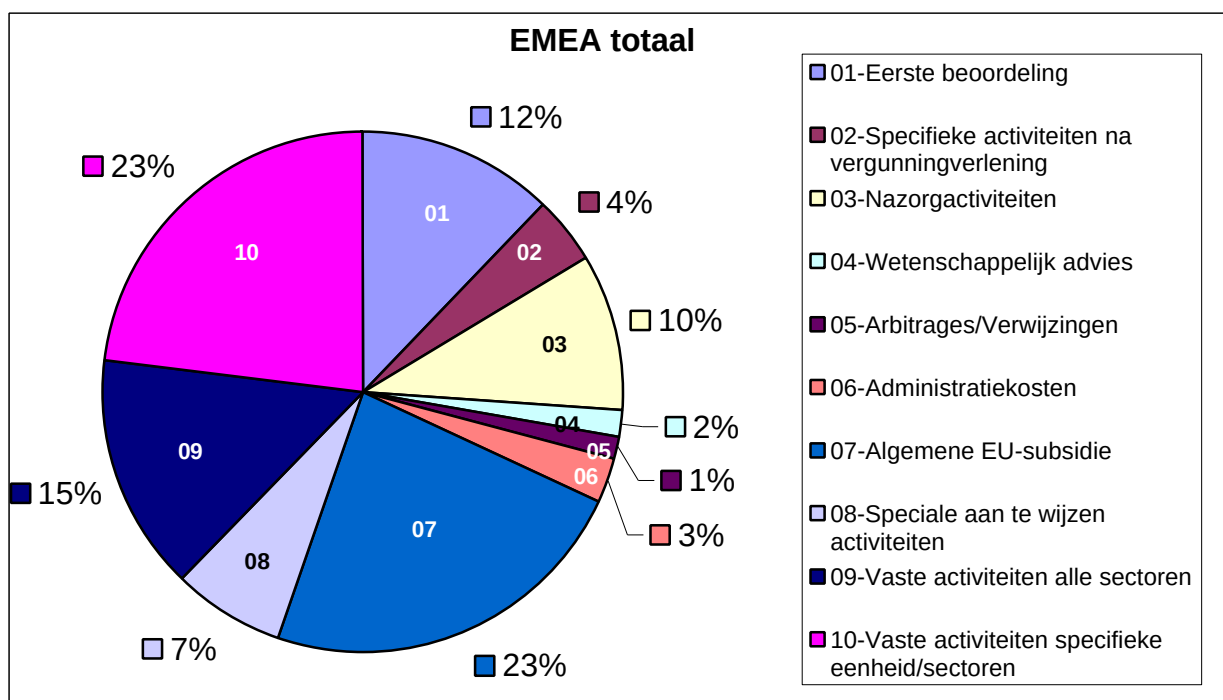
Alle personeelsleden maken gebruik van een tijdvolgsysteem genaamd ActiTrak. Hierdoor kan het EMEA gegevens verzamelen over de tijd die gemoeid is met elk van de verschillende activiteiten en over de daarmee verband houdende kosten.

Definiëren en meten van EMEA-activiteiten – ActiTrak

ActiTrak verzamelt gegevens in acht hoofd-activiteitscategorien, gebaseerd op de bron van inkomsten die gebruikt wordt om de kosten van de activiteit te dekken, en in 2 aanvullende categorieën voor vaste uitgaven.

1. Eerste-beoordelingsactiviteiten (eerste vergoedingen en inspectievergoedingen)
2. Specifieke activiteiten na vergunningverlening (type I- en II-wijzigingen, vervolgaanvragen, overdrachten)
3. Nazorgactiviteiten als periodieke rapporten met betrekking tot de veiligheid van geneesmiddelen, geneesmiddelenbewaking, monsternemingen en tests (jaarlijkse vergoeding)
4. Wetenschappelijk advies (specifieke vergoeding)
5. Arbitrages en communautaire verwijzingen (specifieke vergoeding)
6. Administratiekosten voor WHO-certificaten, parallelle distributie, abonnementen (specifieke administratiekosten)
7. Algemene harmonisatieactiviteiten (algemene EU-bijdrage)
8. Speciale activiteiten op verzoek van de EU-instellingen (bijv. internationale harmonisatie, pan-Europees regelgevingsforum PERF, weesgeneesmiddelen, kruidengeneesmiddelen, vaststelling van maximumgehalten aan residuen voor oude diergeneeskundige stoffen)
9. Algemene vaste activiteiten voor het gehele bureau, waaronder personeelsbeheer en interne vergaderingen
10. Specifieke vaste activiteiten van niet-operationele sectoren, waaronder administratie en financiële controle.

Hier wordt een overzicht gegeven van het gehele EMEA-secretariaat. Ook worden er in de relevante hoofdstukken gegevens over de drie operationele eenheden gepresenteerd.



1.1 De Raad van Beheer

De Raad van Beheer kwam in 1999 viermaal bijeen:

- 10 februari
- 2 juni
- 29 september
- 1 december

De samenstelling van de Raad van Beheer veranderde gedurende het jaar een aantal malen. Met name kan de toetreding van vertegenwoordigers van IJsland en Noorwegen als waarnemers worden vermeld. Bijzonderheden zijn te vinden in bijlage 1.

Besluiten in verband met de begroting en de financiën

Tijdens zijn bijeenkomst van 2 december 1998 stelde de Raad de begroting voor 1999 van € 41,35 miljoen vast. Op de bijeenkomst van 29 september werd een gewijzigde aanvullende begroting van € 42,65 miljoen vastgesteld, voornamelijk om rekening te houden met de toegenomen inkomsten wegens de werkzaamheden van het pan-Europees regelgevingsforum PERF. De gewijzigde aanvullende begroting werd vastgesteld in overleg met de begrotingsinstanties van de EU en in overeenstemming met de budgettaire gedragscode die in 1998 met alle gedecentraliseerde EU-organen afgesproken was.

Op grond van het advies van de Europese Rekenkamer heeft de Raad tijdens zijn bijeenkomst van 1 december de directeur kwijting verleend voor de uitvoering van de begroting van 1998. Kwijting werd eveneens verleend aan de rekenplichtige van het EMEA

Op de bijeenkomst van 1 december stelde de Raad de begroting voor 2000 vast: € 49,559 miljoen. Deze behelst een geraamde opbrengst uit vergoedingen van € 34,775 miljoen en een bijdrage uit de algemene EU-begroting van € 13,2 miljoen. Ook werd de begrotingsautoriteit van de EU verzocht voor het EMEA een speciale reserve te creëren om de activiteiten van het bureau in 2000 met betrekking tot weesgeneesmiddelen te financieren, zodra de Verordening van de Raad inzake weesgeneesmiddelen van kracht wordt (PB nr. C 317, 4.11.1999, blz. 34).

Op grond van de inwerkingtreding van het nieuwe vergoedingensysteem (Verordening (EG) nr. 2743/98 van de Raad, PB nr. L 345, 19.12.1998, blz. 3), heroverwoog de Raad van Beheer de mechanismen voor de betaling van nationale bevoegde instanties voor het verlenen van diensten op het gebied van beoordeling, toezicht en inspectie. De vergoedingenschaal van het EMEA voor nationale bevoegde instanties werd tijdens de bijeenkomst van februari 1999 vastgesteld (EMEA/MB/035/98). Op de bijeenkomst van 1 december 1999 besloot de Raad van Beheer deze vergoedingenschaal ook in 2000 toe te passen.

De Raad van Beheer keurde tevens een methodologie goed voor het vaststellen van de kosten van het EMEA-secretariaat en zegde toe gedurende de komende twee jaar naar de kosten van nationale bevoegde instanties te kijken. Deze studie van de uitgaven wordt verricht op verzoek van het Europees Parlement en de Europese Rekenkamer vóór de toekomstige herziening van het vergoedingensysteem in 2002.

Financiële controle

In 1999 gingen de EU-instellingen door met de bespreking van de voorstellen van de Europese Commissie om de verantwoordelijkheden op het gebied van de financiële controle van alle gedecentraliseerde EU-instanties aan de Commissie over te dragen (COM (1997) 489 def., PB nr. C 335, 6.11.1997, blz. 15). Derhalve bleef de tijdelijk financieel controleur van het EMEA in functie, samen met een assistent. Overeenkomstig de doelen voor 1999 verbeterde de kwaliteit van de financiële transacties en de omlooptijd.

	Revisie van dossiers (jaarlijks gemiddelde)	Omloop bij financiële controle (jaarlijkse gemiddelden)	
		binnen 2 dagen	binnen 5 dagen
1997	4,48%	74%	91%
1998	2,64%	80%	96%
1999	1,39%	89%	99%

Herziening van het Europese systeem voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen

De Raad van Beheer begon met voorbereidingen om te helpen bij de toekomstige herziening van het Europese systeem voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen in 2001 door de instellingen van de Europese Unie. De hoofden van nationale instanties die geen lid zijn van de Raad van Beheer, werden uitgenodigd om de vergadering van de Raad van Beheer van 2 juni 1999 bij te wonen voor een inleidende bespreking van een aantal kwesties, waaronder de reikwijdte van het registratiesysteem, het bestuur van het EMEA en het beheer van registratiezaken, de structuur van het registratiesysteem, en prestatie-indicatoren en vergelijkingen met betrekking tot de regelgeving.

De Raad van Beheer merkte ook op dat de Commissie een adviseur had aangesteld om een eerste herziening te verrichten van “de werking van communautaire procedures voor de toelating van geneesmiddelen”. Het eindrapport moet in november 2000 aan de Europese Commissie worden overhandigd. Tegelijkertijd zijn de belangrijkste beroepsorganisaties begonnen met de voorbereidingen voor hun eigen bijdrage aan de discussie.

1.2 Het EMEA en zijn institutionele partners

Europese instellingen

Samenwerking met de diensten van de Europese Commissie:

directoraat-generaal Ondernemingen
directoraat-generaal Landbouw
directoraat-generaal Onderzoek
Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek
directoraat-generaal Gezondheids- en consumentenbescherming
directoraat-generaal Buitenlandse betrekkingen
directoraat-generaal Uitbreiding
directoraat-generaal Personeelszaken en algemeen beheer
directoraat-generaal Begrotingen
directoraat-generaal Financiële controle

Binnen de diensten van de Europese Commissie wordt nog steeds het meest samengewerkt met de eenheid Geneesmiddelen en cosmetische producten van het directoraat-generaal Ondernemingen (voorheen het directoraat-generaal Industrie, DG III). Het EMEA en het directoraat-generaal Gezondheid en consumentenbescherming (voorheen het directoraat-generaal Consumentenbeleid en bescherming van de gezondheid van de consument, DG XXIV) bleven tijdens vergaderingen van de wetenschappelijke comités regelmatig informatie en vertegenwoordigers uitwisselen.

Tevens vond er een intensivering van de dialoog plaats met het directoraat-generaal Onderzoek en het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek in het kader van het Europese communautaire vijfde kaderprogramma voor onderzoek en ontwikkeling. Een memorandum van overeenstemming tussen het EMEA en het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek inzake samenwerking tussen beide organisaties werd in april 1999 verlengd. Dit memorandum heeft met name betrekking op de activiteiten van het Europees technisch bureau voor geneesmiddelen (ETOMEP), dat zijn zetel heeft in de kantoren van het EMEA.

Door de verkiezing in juni van een nieuwe Europees Parlement kreeg het EMEA de gelegenheid nieuwe leden en nieuw samengestelde commissies uitleg te geven over de activiteiten van het EMEA. Een eerste gedachtewisseling met de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid, onder voorzitterschap van Dr. Caroline Jackson, werd gehouden op 18 oktober. Er werden ook contacten gelegd met de Begrotingscommissie, de Commissie begrotingscontrole en de Commissie industrie, externe handel, onderzoek en energie.

Het Europees technisch bureau voor geneesmiddelen (ETOMEP)

ETOMEP is onderdeel van het Instituut voor gezondheid en consumentenbescherming, dat valt onder het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Europese Commissie. Het is gevestigd bij het EMEA in Londen. Het bureau ondersteunt het IT-netwerk dat alle bevoegde nationale instanties, de Europese Commissie en het EMEA (EudraNet) met elkaar verbindt. De nationale instanties van IJsland en Noorwegen werden eind 1999 aan het EudraNet gekoppeld.

In 1999 werd een nieuw mechanisme tot stand gebracht voor een veilige uitwisseling van documenten via het Internet, EudraSafe geheten. Dit is bijzonder belangrijk met het oog op de verzending (in het kader van het proefproject voor geneesmiddelenbewaking) tussen het EMEA, de nationale instanties en de farmaceutische industrie van veiligheidsrapporten waarin individuele gevallen worden beschreven (<http://icsr.eudra.org>).

Het volgsysteem voor de procedure van wederzijdse erkenning werd verder ontwikkeld (EudraTrack 5.0). Een prototypeversie van MINE I (medisch informatienetwerk voor Europa) werd in december 1999 aan het EMEA en nationale instanties gedemonstreerd.

De websites van het EMEA en het directoraat-generaal Ondernemingen werden voortdurend verbeterd en er werd een nieuwe site geopend, nl. die van het pan-Europees regelgevingsforum PERF (<http://perf.eudra.org>).

Compatibiliteitsproblemen in verband met het jaar 2000 werden in alle systemen van de EudraNet-diensten verholpen.

Gemeenschappelijke Tolken-Conferentiedienst (JICS)

De Gemeenschappelijke Tolken-Conferentiedienst van de Europese Commissie is in zijn soort de grootste ter wereld met ongeveer 500 vaste en 1600 freelance tolken. De dienst werkt voor de instellingen van de Europese Unie en voor de gedecentraliseerde instanties en organen in de EU-lidstaten.

Als onderdeel van de samenwerking tussen instellingen en instanties werd in 1999 het besluit genomen een vertegenwoordiger van de dienst bij het EMEA te stationeren. Deze persoon heeft - binnen Ierland en het VK – onder andere als taak het coördineren van overleg- en tolkbehoeften op meertalige bijeenkomsten, het verlenen van bijstand en advies op het gebied van meertaligheid, communicatie, de organisatie van conferenties en instructiebijeenkomsten voor tolken. Er werd vooruitgang geboekt bij de samenstelling van een woordenlijst van gespecialiseerde en technische EMEA-termen, die als ondersteuning moet dienen voor tolken die tijdens een EMEA-bijeenkomst werkzaam zijn.

De Europese dienst voor de kwaliteit van geneesmiddelen

Europese farmacopee

De Europese farmacopee maakt deel uit van de Raad van Europa en omvat 27 lidstaten, de Europese Unie en 16 andere Europese en niet-Europese waarnemende landen. Het EMEA neemt als lid van de EU-delegatie deel aan de werkzaamheden van de Europese Commissie voor de farmacopee. Het secretariaat en deskundigen van de Europese farmacopee participeren op hun beurt in een aantal EMEA-werkgroepen en voerden in 1999 op verzoek van het EMEA verscheidene taken uit.

De Europese farmacopee houdt verder nog een lijst bij van standaardtermen die worden gebruikt in de productinformatie ten behoeve van personen die werkzaam zijn in de gezondheidszorg, en voor patiënten. In december 1999 werd een gereviseerde versie van de lijst uitgegeven, die in 21 talen beschikbaar is, waaronder alle 11 officiële EU-talen (zie <http://www.phEur.org>).

Europees netwerk van officiële laboratoria voor geneesmiddelencontrole (OMCL)

Het netwerk werd opgezet als een gezamenlijk project van de EU en de Raad van Europa. Het maakt het mogelijk de laboratoriumcontroles in de EU- en EVA-landen te coördineren. In juni 1999 tekenden het EMEA en de Europese dienst voor de kwaliteit van geneesmiddelen een contract om de bemonstering en het testen van producten met een centraal verleende vergunning door het OMCL-netwerk te organiseren.

Samenwerking met nationale bevoegde instanties

Eind 1999 was er een netwerk van ongeveer 2 300 Europese deskundigen beschikbaar om het EMEA te helpen zijn wetenschappelijke taken uit te voeren. Dit blijft het belangrijkste element van de bijdrage van nationale bevoegde instanties aan het EMEA. Een elektronische databank met daarin de gegevens van alle Europese deskundigen werd in 1999 getest en geïntroduceerd. Dankzij het nieuwe systeem kunnen nationale bevoegde instanties op afstand toegang tot alle gegevens krijgen en wordt het bijwerken van informatie eenvoudiger. Het blijft mogelijk de volledige belangenverklaringen te laten controleren, wanneer men daartoe bij het EMEA een verzoek indient.

Ongeveer een derde van de EMEA-begroting is bestemd voor nationale bevoegde instanties voor de levering van externe wetenschappelijke diensten. Dit bedrag wordt gefinancierd door inkomsten uit vergoedingen die worden betaald door aanvragers en houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel.

In februari 1999 besloot de Raad van Beheer verder te gaan met de zgn. vergoedingenschaal, op basis waarvan de helft van de meeste typen vergoedingen herverdeeld worden onder nationale bevoegde instanties. Voor de nieuwe jaarlijkse vergoeding werd een nieuwe verdeling vastgesteld:

- 30% ter dekking van de personeelskosten van het EMEA;
- 30% wordt betaald aan de rapporteur en co-rapporteur voor het geneesmiddel in kwestie, met het oog op de opstelling van jaarlijkse veiligheidsrapporten en de verrichting van andere toezichthoudende taken;
- 30% is bestemd voor speciale activiteiten en projecten die door de Raad van Beheer goedgekeurd zijn, in samenwerking met de wetenschappelijke comités (bijeenkomsten over geneesmiddelenbewaking, verkrijgbaarheid van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, crisismanagement en andere projecten na het in de handel brengen van geneesmiddelen);
- ten hoogste 10% voor de kosten van de bemonstering en het testen van geneesmiddelen met een centraal verleende vergunning krachtens een overeenkomst met de Europese dienst voor de kwaliteit van geneesmiddelen van de Raad van Europa en het netwerk van officiële laboratoria voor geneesmiddelencontrole.

Het EMEA bleef steun geven aan het werk van de Groepen Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning voor geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, waarvan bijzonderheden worden vermeld in de hoofdstukken 2 en 3 van dit verslag. Nationale deskundigen van de nationale instanties van Duitsland, Zweden en het Verenigd Koninkrijk brachten in 1999 voor langere tijd een bezoek aan het EMEA. De samenwerking en coördinatie met lidstaten nam in 1999 toe, in het bijzonder via bijeenkomsten met de hoofden van de nationale instanties op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

Informele bijeenkomsten van bevoegde instanties in 1999:

29 januari	Hoofden van instanties op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Parijs)
25 februari	Hoofden van instanties op het gebied van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (Langen)
7-8 maart	Hoofden van instanties op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Berlijn)
1 juni	Hoofden van instanties op het gebied van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (Londen)
2 juni	Hoofden van instanties uitgenodigd voor de brainstorm-bijeenkomst van de Raad van Beheer (EMEA)
3-4 juni	Hoofden van instanties op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Berlijn)
3-4 juni	Informele bijeenkomst van de Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Berlijn)

7-8 juni	Informele bijeenkomst van het CPMP (Berlijn)
28-29 juni	Informele bijeenkomst van het CVMP (Berlijn)
13-14 september	Informele bijeenkomst van de Raad van Beheer (Helsinki)
30 september – 1 oktober	Informele bijeenkomst van het CPMP (Helsinki)
5-6 oktober	Hoofden van instanties op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Helsinki)
22 oktober	Hoofden van instanties op het gebied van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (Helsinki)
25-26 november	Hoofden van instanties op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Kuusamo)

Nadere informatie over het werk van de hoofden van instanties op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik kan worden gevonden op de volgende Internet-websites: <http://heads.medagencies.org> en <http://www.hevra.org>.

1.3 Doorzichtigheid en betrekkingen met belanghebbenden

Na de oprichting van het interinstitutioneel Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) nam de directeur op 1 juni 1999 een besluit aangaande de samenwerking met dit Bureau (EDIR/006/1999).

Na een openbare raadpleging legde de Raad van Beheer tijdens zijn in december gehouden vergadering de laatste hand aan een EMEA-gedragscode. De code omvat de bestaande praktijk en ontwikkelt deze verder en geeft specifieke aanwijzingen als het gaat om belangenconflicten, vertrouwelijkheid en discretie, en geschenken en uitnodigingen. De EMEA-gedragscode geldt voor leden van de Raad van Beheer en wetenschappelijke comités, Europese deskundigen en personeelsleden van het EMEA. Het bureau reageerde tevens positief op het verzoek van de Europese Ombudsman om een code van goed administratief gedrag op te stellen, die op de vergadering van 1 december 1999 in de EMEA-gedragscode opgenomen werd.

Het EMEA bleef met verschillende belanghebbenden, in het bijzonder de Europese consumentenorganisatie (BEUC), werken aan de leesbaarheid van bijsluiters e.d. en aan de informatie die wordt gegeven aan personen die in de gezondheidszorg werkzaam zijn. In het Europese openbare beoordelingsrapport (EPAR), dat het bureau opstelt voor elk van de geneesmiddelen die het evalueert, werd in 1999 een aantal wijzigingen aangebracht die moeten zorgen voor een betere meertalige beschikbaarheid via de EMEA-website.

In 1999 ontstonden verscheidene nieuwe patiëntenplatforms. Ook intensiverde het EMEA de dialoog met de overkoepelende patiëntenorganisaties binnen Europa, waarmee het reeds contacten onderhield.

Volgend op besprekingen van de Raad van Beheer in 1998 werd op 2 december bij het EMEA een demonstratie gegeven van een proefproject voor het initiatief inzake het medisch informatienetwerk voor Europa (MINE I). Hierbij waren vertegenwoordigers van de Raad van Beheer en nationale bevoegde instanties aanwezig. Het proefproject omvat informatie over producten met een centraal verleende vergunning en wederzijds erkende producten, met name samenvattingen van productkenmerken en etikettering.

Het EMEA heeft er voortdurend naar gestreefd zijn prestaties te meten en verbeteringen aan te brengen. Voor het eerst omvatte de lopende gezamenlijke prestatiemeting van het EMEA en de EFPIA de periode vóór indiening en de intrekking van aanvragen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik gedurende het beoordelingsproces. Uit de resultaten van de meting in 1999, die werden gepresenteerd tijdens een informatiedag op 22 oktober 1999, bleek dat het vertrouwen van aanvragers en vergunninghouders in de gecentraliseerde procedure en het functioneren van het EMEA gegroeid was.

Een soortgelijke meting voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik werd aangekondigd op de informatiedag van het EMEA en de FEDESA op 16 april 1999. De vragenlijsten, die samen met het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik werden opgesteld, omvatten aanvragen voor gecentraliseerde vergunningen en uitbreidingen van vergunningen. De eerste resultaten van de enquête worden begin 2000 verwacht.

De verbeteringen bij het EMEA-secretariaat zijn grotendeels te danken aan de toegenomen effecten van het initiatief inzake kwaliteitsbeheer. Er bestaat nu een groot aantal standaardprocedures in de vorm van interactieve elektronische aanwijzingen, bedoeld voor gebruik door het personeel.

In 1999 werd tevens een programma voor interne audits gestart met als doel erop toe te zien dat procedures correct worden gevolgd, en het vaststellen van zaken betreffende alle activiteiten van het EMEA, die voor verbetering vatbaar zijn. De audits, ongeveer 14 in totaal, betroffen o.a. het verstrekken van wetenschappelijk advies, begeleiding bij het indienen van registratieaanvragen, methoden voor geneesmiddelenbewaking, crisismanagement, de kwaliteit van vertalingen en archivering.

Belanghebbenden

Belanghebbenden spelen een belangrijke rol in de werkzaamheden van het EMEA, vooral in het overleg over ontwerp-richtsnoeren van het CPMP en het CVMP. Elk kwartaal worden er bijeenkomsten georganiseerd voor belanghebbenden en leden van de wetenschappelijke comités, om met elkaar van gedachten te wisselen en punten van zorg te delen. Belanghebbenden zijn:

- Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC)
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
- Association of the European Self-Medication Industry (AESGP)
- Fédération de la Santé Animale (FEDESA)
- European Generic medicines' Association (EGA)
- Comité Permanent des Médecins Européens (CP)
- Committee of Agricultural Organisations in the EU/General Committee of Agricultural Cooperation in the EU (COPA-COGECA)
- Groupement des Pharmaciens de l'Union Européenne (GPUE)
- European Association of Genetic Support Groups (EAGS)
- Federation of Veterinarians in Europe (FVE)

Andere belangengroepen die zich met meer specialistische onderwerpen bezighouden, zijn:

- European Citizens' Association (ECAS)
- European AIDS Treatment Group (EATG)
- European Association of Veterinary Consultants (AVC)
- Drug Information Association (DIA)
- Health Action International (HAI)
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)
- International Society of Drug Bulletins (ISDB)
- European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP)
- European Federation of Associations of Health Product Manufacturers (EHPM)
- European Herb Growers Association (Europam)
- European Society of Ethnopharmacology (SEE)
- European Herbal Practitioners Association (EHPA)
- European Federation of Natural Medicine Users (EFNMU)

Ook werd er in 1999 een aantal technische workshops georganiseerd over onderwerpen als de dialoog betreffende de indiening van registratieaanvragen, de validatie van aanvraagdossiers, wetenschappelijk advies en wijzigingsaanvragen. Voor een breder publiek organiseren het EMEA en beroepsorganisaties regelmatig informatiedagen. In 1999 werden informatiedagen georganiseerd op 28 januari (samen met de AESGP), op 16 april (samen met de FEDESA) en op 22 oktober (samen met de EFPIA).

1.4 Internationale aspecten

Op 28 mei 1999 besloot het Gemengd Comité van de Europese Economische Ruimte IJsland en Noorwegen officieel in het Europese vergunningensysteem op te nemen. Na de officiële goedkeuring door het IJslandse en Noorse parlement zal het besluit op 1 januari 2000 van kracht worden. Meer dan 30 Europese deskundigen die door de bevoegde instanties van IJsland en Noorwegen aangesteld waren, namen in 1999 in de hoedanigheid van waarnemer deel aan activiteiten van het EMEA.

De banden met nationale instanties van Midden- en Oost-Europese landen werden in 1999 nog sterker aangehaald. Zo worden met name sinds 1 januari 1999 geneesmiddelen met een centraal verleende vergunning via een vereenvoudigde procedure door de nationale instanties van landen in Midden- en Oost-Europa erkend op grond van de CADREAC (Samenwerkingsovereenkomst van de regelgevende instanties op het gebied van geneesmiddelen in met de Europese Unie geassocieerde landen).

Het EMEA stak eind 1999 veel energie in de organisatie van het pan-Europees regelgevingsforum PERF. Het forum concentreert zich op enkele prioritaire actiegebieden: geneesmiddelenbewaking; EU-eisen inzake de beoordeling van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid; verantwoordelijkheden van bevoegde instanties, goede productiepraktijken, de toepassing van informatietechnologie; het vaststellen van maximumgehalten aan residuen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Het forum, dat zich uitstrekt tot begin van 2000, bestaat uit een serie van 31 bijeenkomsten voor deskundigen van EU-lidstaten, participerende CADREAC-instanties en het EMEA. Het PERF wordt via het PHARE-programma van de Europese Commissie gefinancierd met een totaalbedrag van € 800.000. In november 1999 werd ter ondersteuning van het forum een speciale Internet-site (<http://perf.eudra.org>) geopend.

Nationale deskundigen van de Tsjechische, Estse en Japanse instanties brachten in 1999 voor een langere periode een bezoek aan het EMEA.

In 1999 werd goede vooruitgang geboekt wat betreft de Internationale Conferenties voor Harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (respectievelijk ICH en VICH). Nadere bijzonderheden zijn te vinden via Internet op <http://www.ifpma.org/ich1.html> en <http://vich.eudra.org>. Bij deze initiatieven zijn de vertegenwoordigers van de regelgevende instanties en de farmaceutische industrie in de Europese Unie, Japan en de VS betrokken, terwijl daarnaast ook internationale organisaties en verschillende waarnemers meedoen.

Als onderdeel van de samenwerking van het EMEA met andere internationale volksgezondheidsorganisaties begon het bureau in 1999 samen met de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) een Application Tracking System genaamd SIAMED te ontwikkelen. Het doel van de samenwerking is op basis van een bestaande eerdere versie een nieuwe versie te ontwikkelen voor gebruik door het EMEA. Het is de bedoeling dat het systeem vervolgens beschikbaar komt voor andere regelgevende instanties in de Europese Economische Ruimte, Midden- en Oost-Europa en andere Europese landen, om de harmonisatie van volgsystemen binnen Europa te vergemakkelijken.

Niet-EU-instanties bleven hun belangstelling tonen voor de werking van het Europese vergunningensysteem en in 1999 bezocht een aantal delegaties het EMEA, waaronder delegaties uit Argentinië, Australië, Brazilië, Bulgarije, China, Japan, Oekraïne, Slovenië, Zuid-Afrika en Zwitserland.

Hoofdstuk 2

Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Overzicht van het CPMP en de Eenheid voor de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Voorzitter van het CPMP

Jean-Michel ALEXANDRE

Vice-voorzitter van het CPMP

Mary TEELING

Hoofd van de eenheid

Rolf BASS

Sectorhoofd Registratiezaken en geneesmiddelenbewaking

Noël WATHION

Plaatsvervangend sectorhoofd

Isabelle MOULON

Sectorhoofd Biotechnologie en biotechnologische producten

John PURVES

Plaatsvervangend sectorhoofd

Marisa PAPALUCA AMATI

Sectorhoofd Nieuwe chemische stoffen

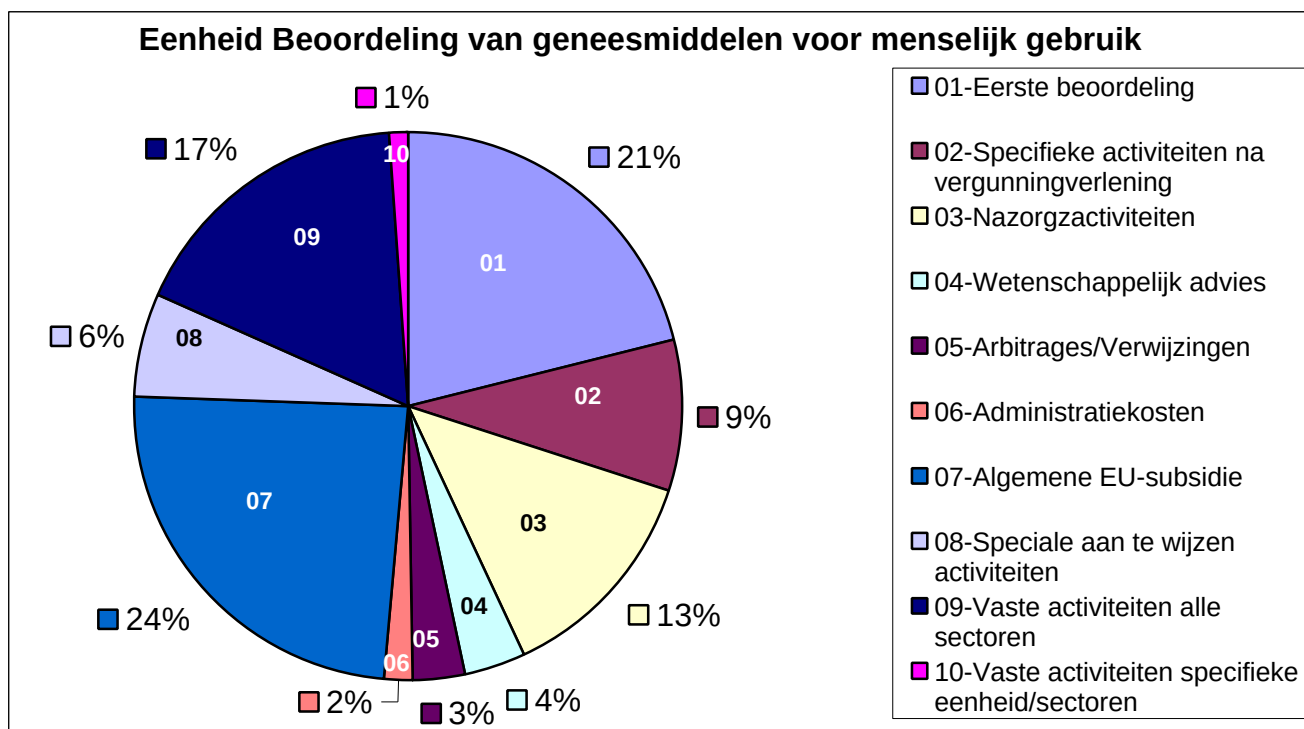
Patrick LE COURTOIS

Plaatsvervangend sectorhoofd

Anthony HUMPHREYS

De eenheid Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik is verantwoordelijk voor:

- het beheren en volgen van aanvragen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen krachtens de gecentraliseerde procedure
- het onderhoud van toegelaten geneesmiddelen
- het beheer van communautaire verwijzingen en arbitrages die voortvloeien uit de procedure van wederzijdse erkenning
- het ondersteunen van de Europese en internationale harmonisatieactiviteiten van het CPMP en zijn werkgroepen



2.1 Het CPMP in 1999

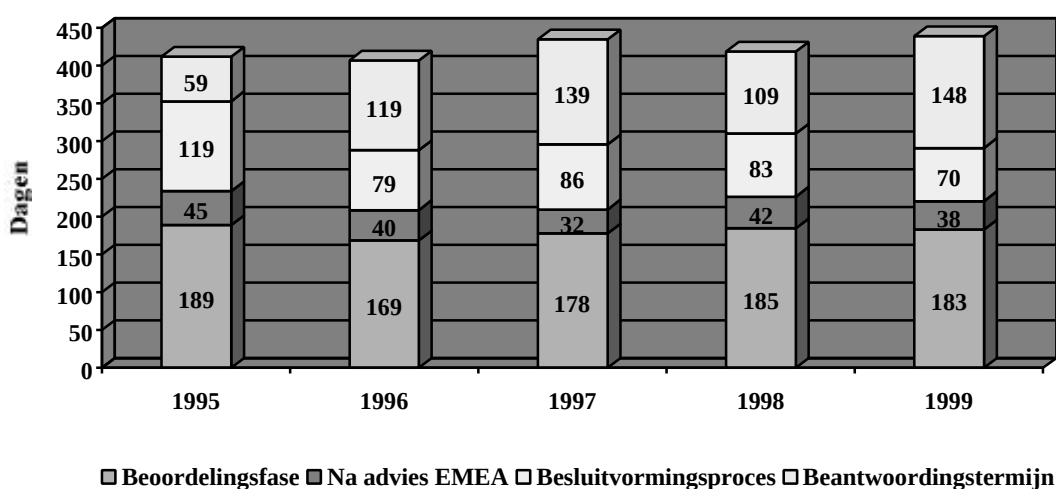
<i>Gecentraliseerde procedures</i>	1997	1998	1999	Totaal 1995-1999
Ontvangen aanvragen				
Deel A	20	12	18	224
Deel B	40	33	29	
Ingetrokken aanvragen				
Deel A	3	8	1	38
Deel B	4	12	7	
Uitgebrachte adviezen per product				
Deel A	6	11	9	133*
Deel B	19	30	17	
Uitgebrachte adviezen per stof				
Deel A	6	11	8	105*
Deel B	13	19	15	
Type I-wijzigingen				
Deel A	57	50	68	569
Deel B	52	108	207	
Type II-wijzigingen				
Deel A	19	26	48	239*
Deel B	28	40	61	
Vervolgaanvragen en afgeleide aanvragen				
Deel A	32	11	6	73
Deel B	2	4	13	

* Onder deze cijfers vallen ook de negatieve adviezen over 7 producten (waarbij het ging om in totaal 4 stoffen) en over 2 wijzigingen.

Prestatie-indicatoren

Het gezamenlijke EMEA/EFPIA-project inzake prestatie-indicatoren werd in 1999 voortgezet. De mate van tevredenheid over het eerste dossier, zoals vastgesteld door de rapporteurs, en de kwaliteit van de beoordelingsrapporten, zoals de aanvragers deze zien, is over de gehele lijn vrijwel gelijk: er is sprake van grote tevredenheid. Er werd van alles gedaan om negatieve uitkomsten beter te begrijpen.

In 1999 verrichte het EMEA een speciale evaluatie van ingetrokken aanvragen en werd er tijdens de EFPIA-informatiedag op 22 oktober 1999 een diepgaande evaluatie gepresenteerd. Het percentage aanvragers (76%) dat tevreden is over de algehele afhandeling van de procedures door het CPMP en het EMEA-secretariaat, blijft zeer hoog, zelfs wanneer het ingetrokken aanvragen betreft.



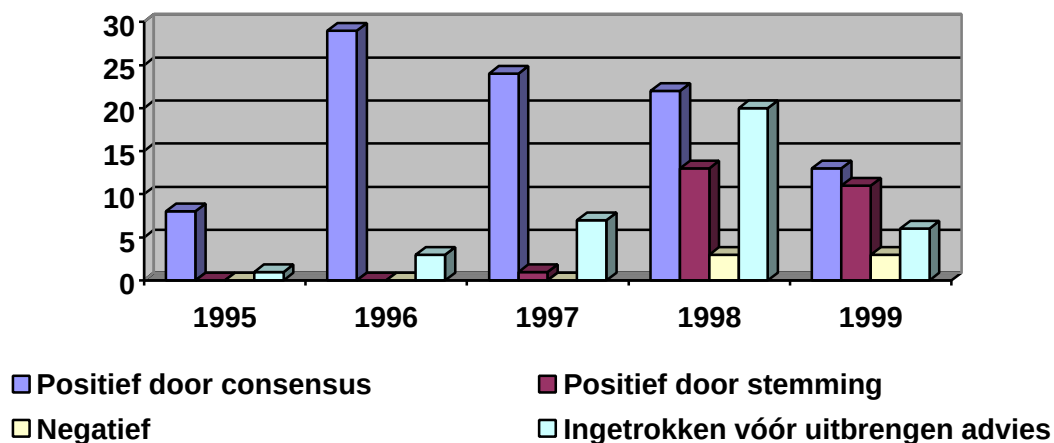
Het EMEA bleef zich goed houden aan het tijdschema voor de beoordeling van geneesmiddelen en voor de afronding van het CPMP-advies in de 11 officiële EU-talen. Er werd hard gewerkt aan de verbetering van de wetenschappelijke en taalkundige kwaliteit van samenvattingen van productkenmerken, bijsluiters, productetikettering en Europese openbare beoordelingsrapporten via belangrijke bijdragen aan de groepen Kwaliteit van productinformatie (PIQ) en Kwaliteitsbeoordeling van documenten (QRD).

Het beheer van gecentraliseerde procedures werd verder verbeterd door de ontwikkeling en toepassing van kwaliteitsbeheernormen voor de opstelling van wetenschappelijke advies en adviezen en door de ontwikkeling van volgsystemen die betrekking hebben op de gehele levenscyclus van producten met een centraal verleende vergunning.

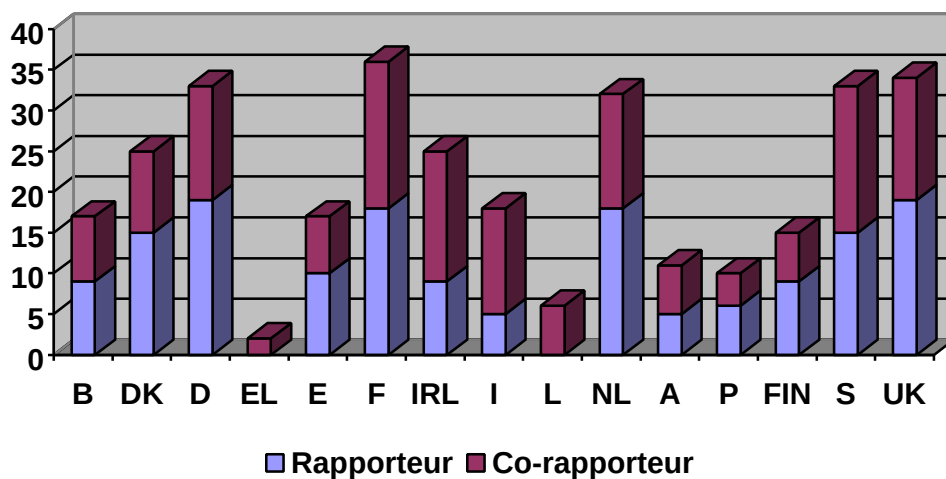
Via interne audits op een aantal gebieden is toezicht gehouden op de verschillende fasen van de gecentraliseerde procedure. Er worden stappen gezet om de inhoud van wetenschappelijke documenten te verbeteren (templates voor de vragenlijst van het CPMP en een modulair Europees beoordelingsrapport).

Gecentraliseerde procedures

CPMP-adviezen over de eerste aanvragen krachtens de gecentraliseerde procedure 1995-1999

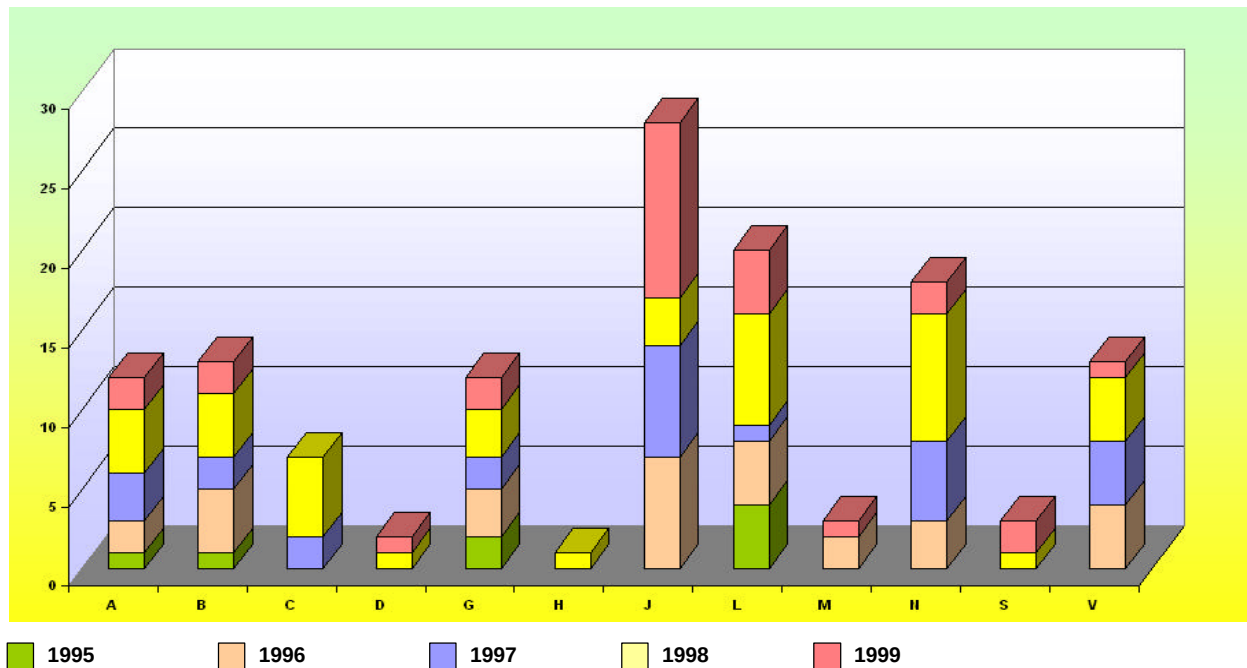


Verdeling van rapporteurs per nationale delegatie 1995-1999



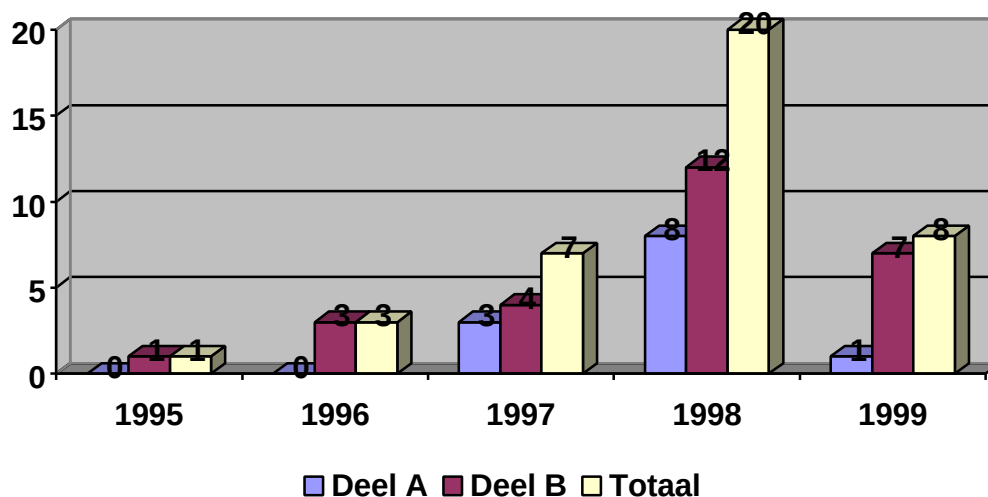
Het grootste aantal adviezen werd in 1999 uitgebracht in de therapeutische klasse anti-infectiva. Ongeveer de helft van alle ingetrokken aanvragen behoort tot de drie ATC-categorieën bloed, neurologie en oncologie, die grote problemen hadden met hun klinische ontwikkeling en tevens met de kwaliteitsontwikkeling en preklinische ontwikkeling op het moment van de indiening en beoordeling van gecentraliseerde aanvragen.

CPMP-adviezen per therapeutische klasse (Anatomische, therapeutische en chemische indeling van geneesmiddelen) 1995-1999



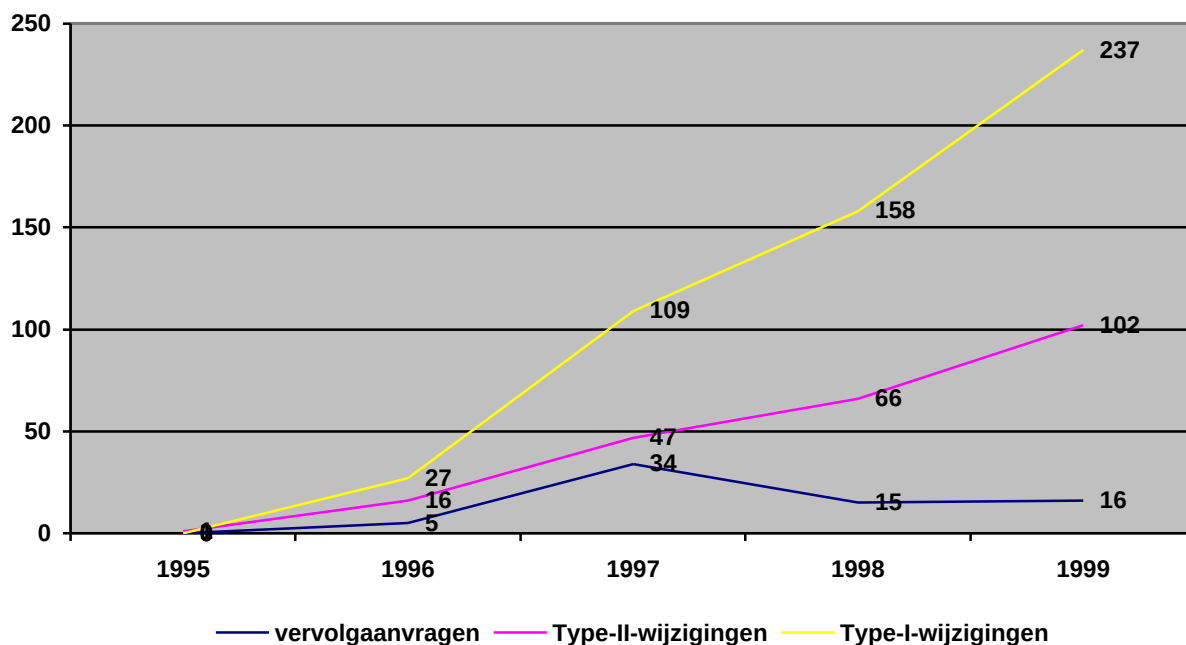
A: Metabolisme
B: Bloed
C: Hart en bloedvaten
D: Dermatologische producten
G: Genito-urinair systeem en geslachtshormonen
H: Endocrinologie
J: Anti-infectiva
L: Antineoplastische / immunomodulerende middelen
M: Skelet en spieren
N: Zenuwstelsel
S: Zintuigen
V: Diagnostische middelen

Intrekking van aanvragen 1995-1999

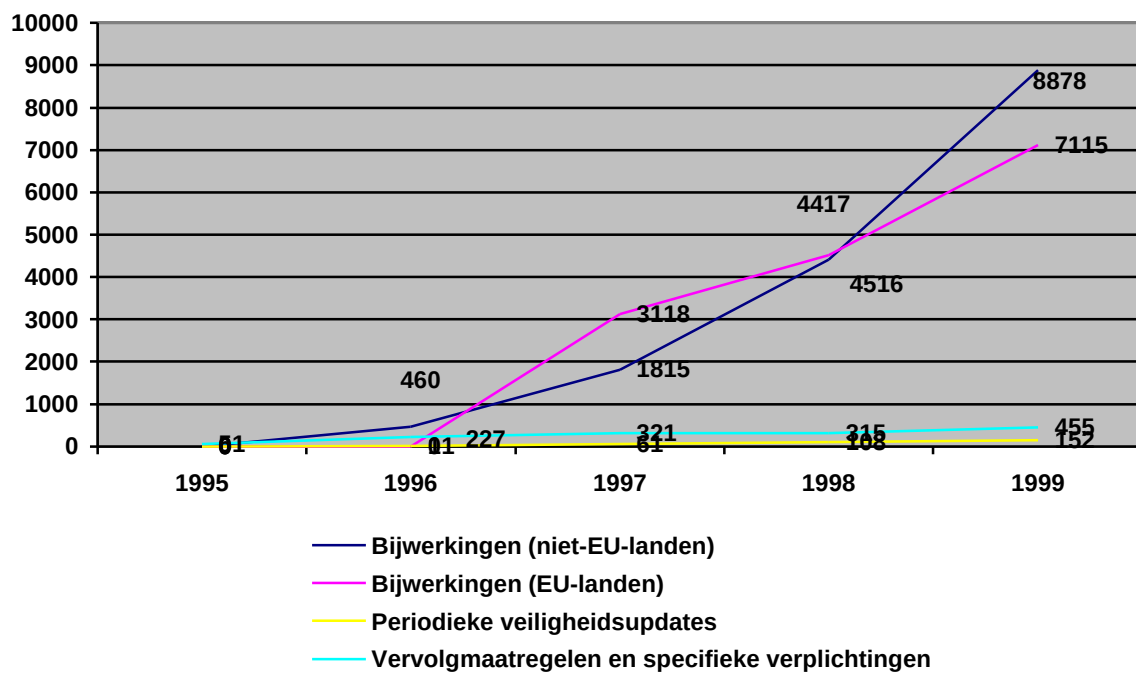


Activiteiten na vergunningverlening

Het aantal gerealiseerde wijzigingen en vervolgaanvragen nam in 1999 sterk toe, conform de prognoses van het EMEA-werkprogramma. Rapporteurs speelden een belangrijke rol bij deze procedures en nazorgactiviteiten na vergunningverlening.



De werklast voortvloeiend uit de behandeling van bijwerkingen van geneesmiddelen, periodieke rapporten met betrekking tot de veiligheid van geneesmiddelen, vervolgmaatregelen en specifieke verplichtingen, nam in 1999 sterk toe. Rapporteurs en co-rapporteurs hielden zich uitgebreid bezig met activiteiten op het gebied van de geneesmiddelenbewaking, met name bij opschortingsprocedures (bijv. trovafloxacin/alatrofloxacin) en andere dringende beperkende procedures met het oog op de veiligheid.



Parallele distributie

Sinds de procedure voor melding van parallele distributie van producten met een centraal verleende vergunning op 20 november 1998 van kracht werd, heeft het EMEA 85 nieuwe 'meldingen van parallele distributie' en 19 'wijzigingsmeldingen' ontvangen, waarvoor respectievelijk 33 en 8 EMEA-kennisgevingen werden opgesteld. De gemiddelde tijd die nodig was om volledige meldingen te controleren, was 18 werkdagen na ontvangst van een geldige melding. De gemiddelde tijd die nodig was om een 'wijzigingsmelding' te controleren, bedroeg 9 werkdagen.

De hoofdbestemmingen voor parallel gedistribueerde producten waren Duitsland en het Verenigd Koninkrijk, terwijl de belangrijkste lidstaten van herkomst België, Frankrijk, Italië en Spanje waren.

2.2 Wetenschappelijk advies

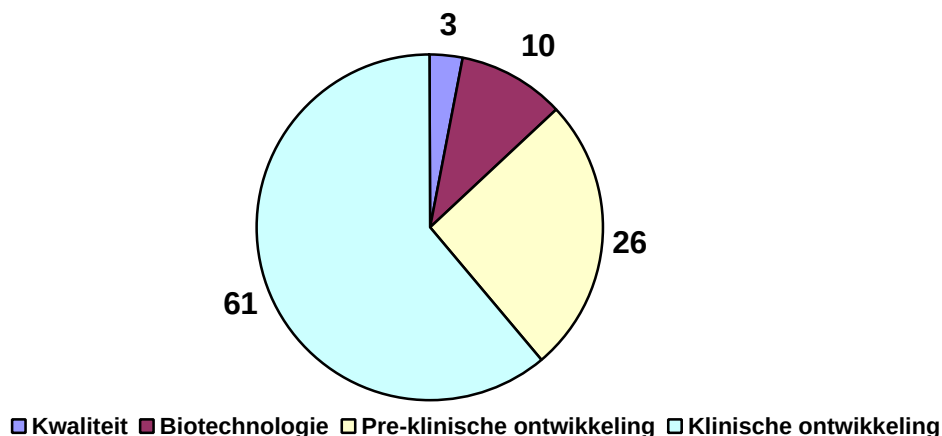
<i>Wetenschappelijk advies</i>	1997	1998	1999	Totaal 1995-1999
Uitgebracht wetenschappelijk advies	20	35	60	138
Vervolg op wetenschappelijk advies	3	8	4	17

Het aantal verzoeken om wetenschappelijk advies steeg in 1999 aanzienlijk. De duur van de procedure was gemiddeld minder dan drie maanden, ondanks de complexe en nieuwe vragen die aan de orde kwamen.

Het CPMP besloot een wetenschappelijke adviesstudiegroep op te richten met als voorzitter Mary Teeling, om de inbreng van het CPMP te versterken en te verbreden en om de beschikbaarheid van gedegen expertise te waarborgen. Verder moest de omgang met de extra werklast verbeterd worden. Het CPMP stelde een standaardprocedure vast voor het verstrekken van wetenschappelijk advies door het CPMP over innovatieve geneesmiddelen (EMEA/SOP/2072/99), die door de Raad van Beheer werd goedgekeurd.

Tussen 1995 en 1999 werden bij het EMEA in totaal 13 aanvragen ingediend voor het in de handel brengen van geneesmiddelen waarvoor het EMEA een wetenschappelijk advies had uitgebracht. Dit resulteerde in 5 positieve adviezen van het CPMP, terwijl van 5 aanvragen de beoordeling eind 1999 nog niet afgerond was. In 3 gevallen werd de aanvraag door de aanvrager ingetrokken.

Verdeling van de 60 nieuwe verzoeken om wetenschappelijk advies in 1999



2.3 Activiteiten van werkgroepen

Belangrijkste feiten over de werkgroepen

De CPMP-werkgroepen en de gezamenlijke Werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP (QWP, zie hoofdstuk 4) kwamen in 1999 regelmatig bijeen. Bijzonderheden over richtsnoeren, informatiedocumenten en stellingnames van de CPMP-werkgroepen zijn te vinden in bijlage 9.

0

Werkgroep Biotechnologie (BWP) - voorzitter: Giuseppe Vicari en vice-voorzitter: Jean-Hugues Trouvin

De werkgroep kwam in 1999 9 maal bijeen om te kijken naar aspecten van de productie en controle van biotechnologische en biologische geneesmiddelen. De groep gaf ook wetenschappelijk advies over kwesties betreffende de volksgezondheid. Van 19-22 januari 1999 werd een workshop gehouden over het gebruik van merkers van overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE's). Een andere workshop over het mogelijke risico van overdracht van een nieuwe variant van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (nv-CJD) via plasmageneesmiddelen werd gehouden in december 1999.

Werkgroep Bloed en Plasma (BPWG) – voorzitter: Manfred Haase

De groep kwam 5 maal bijeen om te spreken over de werkzaamheid en veiligheid van bloedproducten. Er werden 8 richtsnoeren ter discussie vrijgegeven.

Werkgroep Werkzaamheid (EWP) - voorzitter: Alfred Hildebrandt en vice-voorzitter: Barbara van Zwieten-Boot

De werkgroep kwam 5 maal bijeen om te kijken naar methodieken voor klinische proeven en speciale ziektegerelateerde therapeutische gebieden. De samenwerking met de andere werkgroepen werd versterkt, vooral op het gebied van richtsnoeren voor orale en transdermale toedieningsvormen met gemodificeerde afgifte, voor de farmacokinetiek en voor klinisch onderzoek naar nieuwe vaccins, gentherapie en in cellen gekweekte influenzavaccins.

Gezamenlijke EWP/QWP-groep voor farmacokinetica – voorzitter: José Guimarães Morais

De groep zette haar opdracht voort betreffende het bijwerken van het bestaande richtsnoer inzake biologische beschikbaarheid en bio-equivalentie. De groep hield zich ook bezig met populatiefarmacokinetiek.

Werkgroep Geneesmiddelenbewaking (PhVWP) – voorzitter: Patrick Waller en vice-voorzitter: Anne Castot

Deze werkgroep kwam 8 maal bijeen en hield zich op verzoek van het CPMP en nationale bevoegde instanties bezig met veiligheidsaspecten, hetgeen leidde tot de harmonisatie van samenvattingen van productkenmerken en bijsluiters. Vanaf juli 1999 is de werkgroep begonnen op regelmatige basis videoconferenties te houden met de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) om zaken van gemeenschappelijk belang te bespreken.

In november 1999 startte een proefproject voor de elektronische verzending van veiligheidsrapporten waarin individuele gevallen worden beschreven, met een beperkt aantal deelnemers van nationale instanties en houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen.

Werkgroep Veiligheid (SWP) – voorzitter: Per Sjöberg

De werkgroep kwam 3 maal bijeen om preklinische zaken en veiligheidskwesties te bespreken. Samen met de BWP was de SWP betrokken bij de voorbereiding van het richtsnoer met betrekking tot de kwaliteit, de preklinische en klinische aspecten van geneesmiddelen voor genoverdracht.

In november 1999 werd een ad-hocbijeenkomst van deskundigen over het testen op immunohypersensitiviteit gehouden.

Ad-hocwerkgroep Hulpstoffen – voorzitter: Willem van der Giesen

De groep kwam in 1999 driemaal bijeen. De belangrijkste taak van de groep was de verbetering van de kwaliteit en relevantie van de informatie ten behoeve van de patiënt over hulpstoffen in geneesmiddelen, voorzover deze een erkend(e) werking of effect kunnen hebben.

Ad-hocwerkgroep Lipodystrofie – voorzitter: Bo Odland

Deze ad-hocgroep kwam in maart 1999 bijeen om te spreken over de onderzoeksstrategie betreffende met name de medische consequenties die de behandeling van een HIV-infectie met proteaseremmers op de lange termijn heeft, en de daarmee gepaard gaande wijzigingen in de lichaamssamenstelling en de metabolische veranderingen. Er vond overleg plaats met deskundigen van de Amerikaanse FDA, vertegenwoordigers van patiëntenplatforms, de academische wereld en de industrie.

Ad-hoc werkgroep antiretrovirale geneesmiddelen – voorzitter: Bo Odland

Naar aanleiding van door het CPMP geuite bezorgdheid over de toegenomen klinische problemen in verband met het optreden van HIV-resistentie kwam de ad-hocwerkgroep bijeen om de stand van zaken te bespreken en begon in november 1999 met het inventariseren van de laatste inzichten op dit zich snel veranderende gebied.

Multidisciplinaire groep Thiomersal – voorzitter: Mary Teeling

Er werd een multidisciplinaire groep opgezet ter beoordeling van geneesmiddelen die thiomersal bevatten, teneinde de blootstelling aan (organische) kwikverbindingen te beperken. De groep kwam in 1999 2 maal bijeen en pleegde overleg met de Europese farmacopee, de Wereldgezondheidsorganisatie, de FDA en relevante beroepsorganisaties. In juli 1999 werden aanbevelingen van het CPMP inzake thiomersal gepubliceerd en in oktober 1999 werd een stellingname over waarschuwingen met betrekking tot overgevoeligheid vrijgegeven.

Multidisciplinaire groep voor het richtsnoer met betrekking tot samenvattingen van productkenmerken – voorzitter: Mary Teeling

Deze groep coördineerde bijdragen van de CPMP-werkgroepen en andere EMEA-groepen aan een richtsnoer met betrekking tot samenvattingen van productkenmerken. In oktober 1999 werd door het CPMP een richtsnoer aangenomen.

2.4 Samenwerking met bevoegde instanties

Verwijzingen en arbitrages

Kwesties inzake de volksgezondheid die verband houden met nationaal toegelaten producten, kunnen voor arbitrage naar het EMEA worden doorverwezen.

Type verwijzing	Datum definitief advies van het CPMP	Algemene Internationale Benaming (INN)
<i>Verwijzingen betreffende geneesmiddelenbewaking</i>		
Artikel 12, Richtlijn 75/319/EEG van de Raad	20/05/1999	Vigabatrin
	Lopende procedure	Sibutramin
Artikel 15, Richtlijn 75/319/EEG van de Raad	31/08/1999	Dexfenfluramine; Fenfluramine
	31/08/1999	Fentermine; Amfepramone
	31/08/1999	Clobenzorex; Fenbutrazaat; Fenproporex; Mazindol; Mefenorex; Norpseudo-efedrine; Fenmetrazine; Fendimetrazine; Propylhexedrine
Artikel 15, Richtlijn 75/319/EEG van de Raad	23/06/1999	Sertindole
<i>Verwijzingen betreffende arbitrage</i>		
Artikel 10, Richtlijn 75/319/EEG van de Raad	25/03/1999	Tirofiban
	16/06/1999	Interferon alfa 2a

Er zijn 4 lopende arbitrages in het kader van de procedure van wederzijdse erkenning. Na afronding van deze procedures zal informatie daarover op de EMEA-website worden gepubliceerd.

Betrekkingen met het Europees waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EWDD)

De technische samenwerking met het EWDD werd in 1999 geïntensiveerd. Het EMEA woonde 3 bijeenkomsten bij ter ondersteuning van de ontwikkeling van richtsnoeren inzake risicoanalyse van nieuwe synthetische drugs en de beoordeling van 4-methylthio-amfetamine, dat als gevolg daarvan onder toezicht (VN-Verdrag 1971) was geplaatst overeenkomstig een beschikking van de Raad van 13 september 1999

Internationale Conferentie voor Harmonisatie (ICH)

Ter ondersteuning van het CPMP is de eenheid belast met de technische coördinatie van het ICH-proces. Er werd steun geboden aan de vice-voorzitter van het CPMP, Mary Teeling, in haar hoedanigheid van stuurgroeplid, aan EU-onderwerpsdeskundigen, aan het CPMP en aan de werkgroepen voor de verschillende ICH-fasen.

In 1999 werden 4 richtsnoeren voor discussie vrijgegeven, waaronder een aantal onderdelen van het 'Common Technical Dossier'. Er kwam tevens een gesprek op gang over de mogelijkheid de ICH wereldwijd te gebruiken en niet slechts in de regio's van herkomst, te weten de EU, Japan en de VS.

Midden- en Oost-Europa

De vereenvoudigde procedure voor de erkenning van geneesmiddelen met een centraal verleende vergunning door de nationale instanties van Midden- en Oost-Europese landen trad begin 1999 in werking. Er werden in totaal 293 procedures inzake 50 geneesmiddelen met een centraal verleende vergunning afgerond, die resulteerden in 52 positieve besluiten, 9 positieve besluiten met wijzigingen en 232 lopende procedures.

Voorts namen waarnemers uit Midden- en Oost-Europese landen in 1999 aan vergaderingen van enkele CPMP-werkgroepen deel. In het kader van het pan-Europees regelgevingsforum PERF is de eenheid actief bij een aantal onderwerpen betrokken zoals de uitvoering van communautaire wetgeving, geneesmiddelenbewaking en de beoordeling van dossiers over vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid.

EMEA-werkgroep voor kruidengeneesmiddelen

Krachtens een besluit van de Raad van Beheer van het EMEA is de voormalige ad-hocwerkgroep nu een permanente EMEA-werkgroep. De werkgroep vergaderde in 1999 3 maal onder voorzitterschap van Konstantin Keller, in aanwezigheid van waarnemers uit Midden- en Oost-Europese landen.

De werkgroep rondde een aantal voorstellen voor richtsnoeren inzake de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van kruidengeneesmiddelen af, daarbij rekening houdend met Richtlijn 1999/83/EG van de Commissie van 8 september 1999 (PB nr. L 243, 15.09.1999, blz. 9) houdende wijziging van de bijlage van Richtlijn 75/318/EEG aangaande de vaststelling of een bestanddeel van een geneesmiddel 'reeds lang in de medische praktijk wordt gebruikt'. In oktober 1999 werd voor belanghebbenden een hoorzitting gehouden.

2.5 Activiteiten van de Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning

De procedure van wederzijdse erkenning of gedecentraliseerde procedure is een van de twee procedures van het Europese systeem voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen. Deze wordt nog steeds gebruikt als middel tot samenwerking tussen lidstaten.

Dr. Birka Lehmann (Duitsland) zat de Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning in de eerste helft van 1999 voor en van juli tot december 1999 was Dr. Veijo Saano (Finland) voorzitter. De groep kwam in de loop van het jaar 11 maal bijeen.

Wegens de sterke toename van het aantal procedures van wederzijdse erkenning in 1999 was er krachtige steun van het EMEA nodig om een soepel verloop van de bijeenkomsten van de Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning, de subgroepvergaderingen en kleine werkgroepsessies te bevorderen (secretariële bijstand, vergaderzalen, videoconferenties).

De cijfers voor 1999 zijn als volgt:

Procedure van wederzijdse erkenning	Totaal ingediend in 1999*	In de beoordelingsfase in 1999	Positief afgerond in 1999	Aantal arbitrages in 1999
Nieuwe aanvragen	275	48	210	2
Type I-wijzigingen	695	90	625	0
Type II-wijzigingen	254	109	292	2

*Inclusief meervoudige procedures

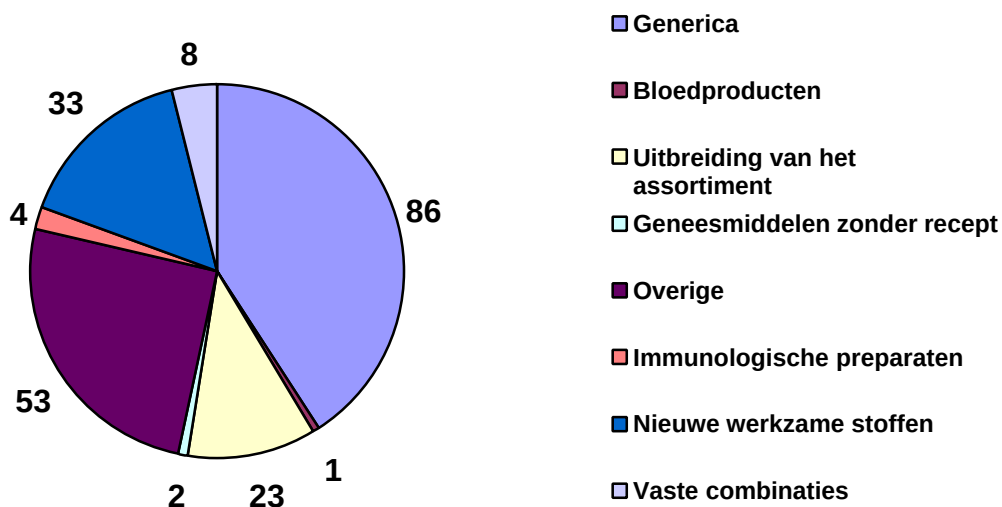
Het aantal ingediende en afgeronde aanvragen nam toe. Het aantal arbitrages bleef laag.

In totaal werden er door de rapporterende lidstaten 48 kleine werkgroepsessies georganiseerd (waarvan 41 met betrekking tot nieuwe aanvragen, 4 met betrekking tot wijzigingen en 3 met betrekking tot overige). Het aantal sessies in verband met nieuwe aanvragen was kleiner dan in 1998. Het aantal kleine werkgroepsessies voor wijzigingsprocedures nam toe.

Het grote aantal intrekkingen van aanvragen – 34% – ingediend door afzonderlijke lidstaten gedurende de procedure van wederzijdse erkenning (ten minste één terugtrekking per procedure) blijft een punt van zorg. In september werd begonnen met een diepgaande analyse van de intrekkingen met als doel de onderliggende oorzaken daarvan te achterhalen en oplossingen aan te dragen om zo in de toekomst een soortgelijke ontwikkeling te voorkomen.

Vrijwel alle lidstaten zijn nu als rapporterende lidstaat opgetreden. De verdeling tussen de lidstaten is echter nog steeds ongelijk, waardoor enkele lidstaten een overheersende rol blijven spelen.

Totaal aantal afgeronde procedures per type in 1999



De doorzichtigheid en zichtbaarheid van de procedure van wederzijdse erkenning zijn aanmerkelijk verbeterd. In april 1999 kwam een index beschikbaar van producten die de procedures hebben doorlopen, met elektronische koppelingen naar de websites van nationale bevoegde instanties, die toegang verschaffen tot gepubliceerde samenvattingen van productkenmerken. Door de regelmatige vergaderingen van de groep met belanghebbenden en de deelname van leden aan studiebijeenkomsten over de wet- en regelgeving op het gebied van geneesmiddelen, heeft de farmaceutische industrie nieuwe informatie vergaard en werd de mogelijkheid geboden met elkaar in gesprek te raken.

De samenwerking met het directoraat-generaal Ondernemingen van de Europese Commissie blijft van belang en de deelname van de Commissie aan de vergaderingen van de groep is bijzonder waardevol.

In 1999 werden enige documenten met richtsnoeren gepubliceerd om aanvragers en vergunninghouders te helpen de procedure van wederzijdse erkenning toe te passen. Deze omvatten stellingnames over twee- en meervoudige aanvragen, over contacten tussen vergunninghouders, over vervolgaanvragen en over het herhaaldelijk gebruik van de procedure van wederzijdse erkenning. Tevens werden aanbevelingen gepubliceerd inzake aanvragen die met toestemming van de vergunninghouder van het originele preparaat werden ingediend, alsmede een 'Best Practice Guide' voor de behandeling van wijzigingsaanvragen gedurende de procedure van wederzijdse erkenning.

In juli 1999 werd een proefproject gestart met als doel de harmonisatie van samenvattingen van productkenmerken van geneesmiddelen te bevorderen. Overeengekomen werd om bijgewerkte beoordelingsrapporten op te stellen; dit zal vanaf januari 2000 voor alle procedures plaatsvinden. Deze rapporten geven een totaaloverzicht van de productdocumentatie en van de besluiten die tijdens de procedure van wederzijdse erkenning zijn genomen, teneinde de communicatie tussen de nationale instanties van de EU en instanties buiten de EU te ondersteunen en het herhaald gebruik van de procedure te vergemakkelijken.

Als voorbereiding op hun deelname aan de procedure van wederzijdse erkenning hebben waarnemers uit IJsland en Noorwegen in 1999 vergaderingen bijgewoond van de Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning. De Groep is overeengekomen om vanaf januari 2000 waarnemers uit te nodigen die de nationale instanties van Midden- en Oost-Europa vertegenwoordigen.

Hoofdstuk 3

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Overzicht van het CVMP en de Eenheid voor de beoordeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Voorzitter van het CVMP
Vice-voorzitter van het CVMP

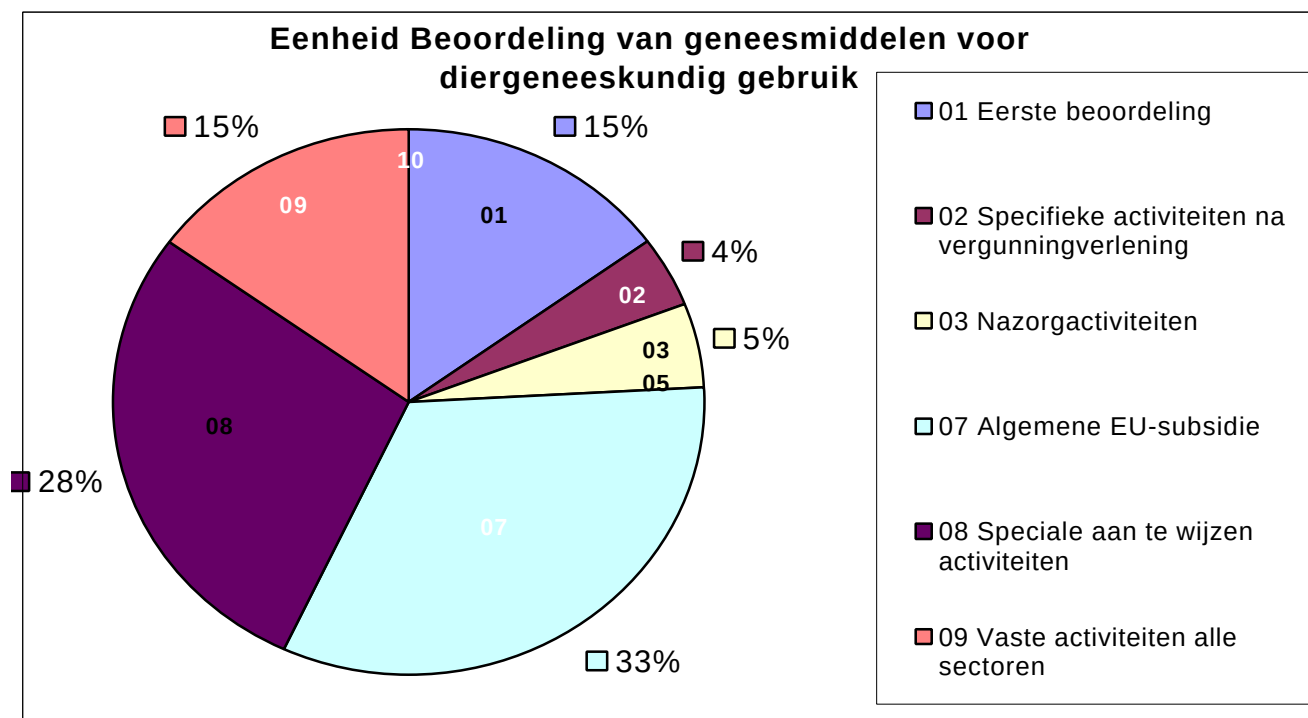
Reinhard KROKER
Gabriel BEECHINOR

Hoofd van de eenheid
Sectorhoofd CVMP en veterinaire procedures
Sectorhoofd Veiligheid van diergeneesmiddelen

Peter JONES
Jill ASHLEY-SMITH
Kornelia GREIN

De Eenheid voor de beoordeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is verantwoordelijk voor:

- het beheren en volgen van aanvragen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen krachtens de gecentraliseerde procedure;
- het beheren van aanvragen voor het vaststellen van maximumgehalten aan residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, die in voeding van dierlijke herkomst kunnen worden toegestaan;
- het onderhoud van toegelaten geneesmiddelen;
- het beheer van communautaire verwijzingen en arbitrages die voortvloeien uit de procedure van wederzijdse erkenning;
- het ondersteunen van de Europese en internationale harmonisatieactiviteiten van het CPMP en zijn werkgroepen.



De doelen die door de eenheid in het werkprogramma 1999-2000 vastgesteld waren, werden op verschillende belangrijke gebieden gehaald. In het bijzonder kan hier gemeld worden dat men zich volledig aan de in de wet- en regelgeving vermelde termijnen gehouden heeft en dat het vaststellen van maximumgehalten aan residuen voor alle oude diergeneeskundige stoffen voltooid werd vóór de

uiterste datum van 1 januari 2000. Er werden ook aanzienlijke vorderingen gemaakt met het herschrijven van deel VI van de Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie (zie bijlage 1 voor de gegevens van deze serie). Een belangrijk deel van de werkzaamheden van de sector Veiligheid van diergeneesmiddelen had betrekking op het vaststellen van maximumgehalten aan residuen voor oude stoffen, waarvoor geen vergoeding hoeft te worden betaald.

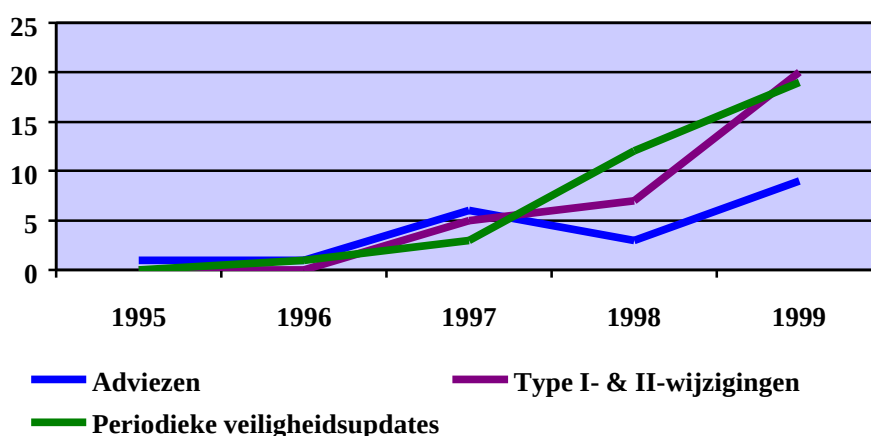
3.1 Het CVMP in 1999

Gecentraliseerde procedures

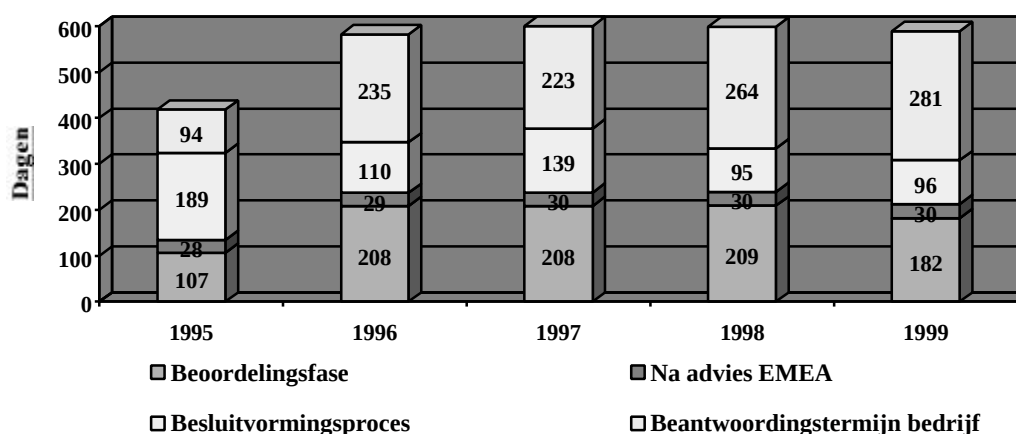
Gecentraliseerde procedures	1997	1998	1999	Totaal 1995-1999
Ontvangen aanvragen	2	14	4	32
Ingetrokken aanvragen	0	1	0	3
Uitgebrachte adviezen per product	6	3	9	20
Type I-wijzigingen	5	7	16	28
Type II-wijzigingen	0	0	3	3
Vervolg- en afgeleide aanvragen	2	7	6	15

Aanvragen krachtens deel B van de bijlage van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad (waarin de aanvrager keus uit meerdere procedures heeft) vormen ongeveer twee derde van het totale aantal aanvragen. Het totale aantal vergunningen en de daaruit voortvloeiende significante toename van de wijzigings- en vervolgaanvragen maken een extra inspanning noodzakelijk als het gaat om de werkzaamheden na verlening van de vergunning, waaronder het toezicht op periodieke rapporten met betrekking tot de veiligheid van geneesmiddelen.

Adviezen, wijzigingen en nazorgactiviteiten met betrekking tot vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen 1995-1999



Prestatiemetingen betreffende de gecentraliseerde procedure

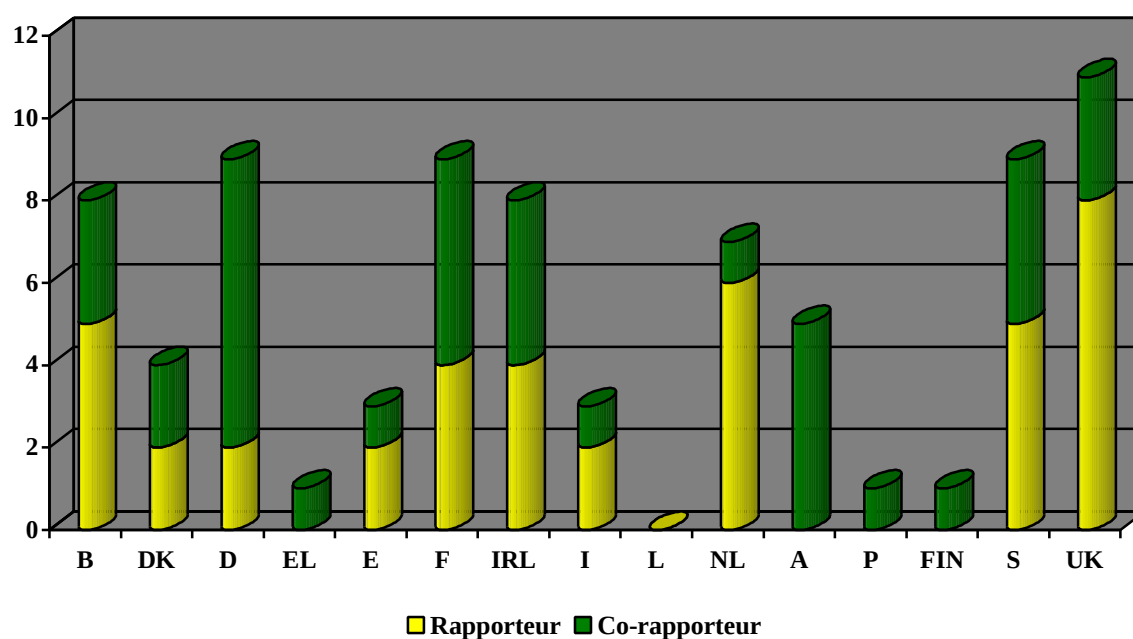


In overeenstemming met de doelstelling van de eenheid in het werkprogramma 1999 werden alle adviezen binnen de vereiste tijdskaders afgerond en aan de Commissie gezonden.

Rapporteurs

Geleidelijk komt er een betere verdeling van rapporteurs- en co-rapporteursbenoemingen voor gecentraliseerde procedures. Het blijft evenwel duidelijk dat sommige delegaties een zwaardere werklast hebben dan andere.

Verdeling van rapporteurs per nationale delegatie 1995-1999



Internationale harmonisatie

Het CVMP stelde in 1999 een breed scala aan nieuwe richtsnoeren op met als doel aanvragers te ondersteunen die zich bezighouden met onderzoek naar en ontwikkeling van nieuwe producten, waar het vrij duidelijk was dat een dergelijk advies voorheen niet bestond. Bijzonderheden staan vermeld in de verslagen over de kernactiviteiten van de CVMP-werkgroepen (zie hieronder).

De bijdrage die het EMEA levert aan de vooruitgang op het gebied van de internationale harmonisatie, werd opgemerkt tijdens de eerste openbare Internationale Conferentie voor Harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (VICH-initiatief), die in november 1999 in Brussel werd gehouden. De reductie van de hoeveelheid tests door het vermijden duplicatie van experimenteel onderzoek bij dieren, werd in 1999 aanzienlijk verbeterd dankzij de vorderingen in het VICH-proces. In totaal werden 12 richtsnoeren met betrekking tot een breed scala aan onderwerpen afgerond.

De eerste gezamenlijke bijeenkomst van het EMEA met het Technical Assistance Information Exchange Office (bureau voor het uitwisselen van informatie over technische bijstand) (TAIEX) van de Europese Commissie vond plaats in 1999. Het doel van deze bijeenkomst is het bieden van ondersteuning aan de Midden- en Oost-Europese landen bij hun voorbereidingen ten behoeve van de harmonisatie met de EU-eisen inzake het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Deze eerste bijeenkomst ging over de belangrijkste onderdelen van de gecentraliseerde procedure en over de rol van het CVMP en zijn werkgroepen; voor volgend jaar zijn meer van zulke bijeenkomsten gepland.

In 1999 hield de Eenheid voor de beoordeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zich in het kader van het PERF-initiatief (Pan-European Regulatory Forum on Pharmaceuticals) bezig met de relatie tussen de veiligheid van consumenten en het vaststellen van maximumgehalten aan residuen. Een gemeenschappelijke vertegenwoordiging van deze eenheid en de Eenheid voor de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik nam deel aan de activiteiten betreffende de verantwoordelijkheden en het mandaat van bevoegde instanties, de uitvoering van communautaire wetgeving en de kwaliteit van geneesmiddelen.

Veiligheid en verkrijgbaarheid van geneesmiddelen

Vaststelling van maximumgehalten aan residuen (MRL's)

Maximumgehalten aan residuen	1997	1998	1999	Totaal 1995-1999
Vaststelling van MRL's voor oude stoffen	60	114	157	573
Aanvragen voor nieuwe maximumgehalten aan residuen	6	4	3	38
Intrekking van aanvragen voor nieuwe maximumgehalten aan residuen	0	0	0	3
Wijzigingsaanvragen en vervolgaanvragen voor nieuwe maximumgehalten aan residuen	13	10	12	49
Intrekking van wijzigingsaanvragen en vervolgaanvragen	1	1	0	3
Adviezen over nieuwe maximumgehalten aan residuen	10	27	32	79

Toen het EMEA in januari 1995 geopend werd, waren er nog meer dan zeshonderd 'oude' stoffen waarvoor het maximumgehalte aan residuen (MRL's) moest worden vastgesteld. Het bureau is deze uitdaging aangegaan. Het doel om de vaststellingen overeenkomstig het EMEA-werkprogramma 1999 te voltooien, werd gehaald, zodat de adviezen van het CVMP vóór de uiterste datum van 1 januari 2000 in besluiten kunnen worden omgezet.

De aanvragen voor het vaststellen van nieuwe MRL's blijven gestaag binnenkomen, in aantallen die overeenkomen met de prognoses voor 1999. Dit vormt een signaal voor het aantal nieuwe stoffen voortvloeiend uit onderzoek en ontwikkeling betreffende voedselproducerende dieren, dat hoe dan ook teleurstellend gering is. Het aantal uitbreidingen van bestaande MRL's tot kleine diersoorten is evenwel bemoedigend.

Verkrijgbaarheid van geneesmiddelen

Verkrijgbaarheid van geneesmiddelen

- Voorjaar 1998: Oprichting van een ad-hocgroep
- Mei 1998: Stellingname van het CVMP ter presentatie aan de Raad van Beheer in
- Juni 1998: Brainstormsessie over deze kwestie in de Raad van Beheer samen met de Commissie
- Maart 1999: CVMP-stellingname inzake verkrijgbaarheid waarin wordt aangegeven welke essentiële stoffen waarschijnlijk verloren zullen gaan
- Augustus 1999: Oprichting van een ad-hocgroep risicobeoordeling met betrekking tot de vaststelling van MRL's
- Oktober 1999:
 - Bijwerking van stellingname en lijst van essentiële stoffen
 - Eerste bijeenkomst van de EMEA-Task Force Verkrijgbaarheid, met deelname van de Commissie en belanghebbenden

Het EMEA is zich zeer wel bewust wat de implicaties zijn van het niet voltooien van de MRL-vaststelling voor oude stoffen, namelijk het verlies van enkele essentiële geneesmiddelen voor de praktiserend dierenarts en de gevolgen daarvan voor de gezondheid en het welzijn van dieren.

Het EMEA heeft de initiatieven in het kader van het programma voor de verkrijgbaarheid van geneesmiddelen volledig gesteund en er is een tijdschema opgesteld voor gebeurtenissen waaraan het samen met het CVMP actief heeft deelgenomen.

Antimicrobiële resistentie

Er werd in 1999 veel gesproken over het onderwerp antimicrobiële resistentie. Toen het EMEA in juli 1999 zijn eigen rapport over antibiotische resistentie in de Europese Unie in verband met het therapeutische gebruik van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik goedkeurde en publiceerde, gebeurde dat derhalve precies op tijd.

Het rapport concludeert dat het gebruik van antibiotica vroeg of laat altijd leidt tot resistentie, ongeacht of het geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, voor groeibevordering bij dieren of voor gebruik in de land- en tuinbouw betreft. De belangrijkste aanbevelingen van het rapport kunnen als volgt worden samengevat:

Rapport over antimicrobiële resistentie en kwalitatieve risicobeoordeling

- De kans op negatieve gezondheidseffecten bij mensen door de aanwezigheid van het dierlijke, tegen fluorochinolon resistente *Salmonella typhimurium* is klein, maar de onzekerheidsfactor en de verschillen tussen de lidstaten zijn groot.
- In alle EU-lidstaten is regelmatig toezicht nodig op het gebruik van alle antibiotica bij dieren.
- Er is een nationaal programma nodig voor het toezicht op antibiotische resistentie bij dieren.
- Een vergunning voor het gebruik van antibiotica mag slechts afgegeven worden na Pre-Marketing Surveillance.
- Na het in de handel brengen moet men alert blijven.
- Er moeten strategische stappen worden gezet om de werkzaamheid te blijven garanderen
- In de gehele Gemeenschap wordt een beleid inzake verstandig gebruik ingevoerd.

3.2 Werkgroepen van het CVMP

Belangrijkste feiten over de werkgroepen

Werkgroep Werkzaamheid (EWP) – voorzitter: Liisa Kaartinen

De werkzaamheden met betrekking tot de herziening van het richtsnoer inzake bio-equivalentie en twee nieuwe ontwerpen van ectoparasiticiderichtsnoeren, de een voor honden en katten en de ander voor runderen en schapen, werden voortgezet. Daarnaast werden goede vorderingen gemaakt met het ontwerpen van nieuwe richtsnoeren inzake het testen van niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen en biostatistische methodologie voor klinische proeven.

Er werd een begin gemaakt met voorbereidingen voor een beleidsdocument inzake werkzaamheidsvereisten in relatie tot kleine indicaties en kleine diersoorten, dat een belangrijke bijdrage zal gaan leveren aan het initiatief op het gebied van de verkrijgbaarheid van geneesmiddelen, alsmede voor een beleidsdocument inzake een woordenlijst voor therapeutische claims.

Werkgroep Veiligheid van residuen (SRWP) – voorzitter: Michèle Dagorn

Ondanks de enorme werklast voor de Werkgroep Veiligheid van residuen in verband met de vaststelling van MRL's voor oude stoffen leverde de groep in 1999 ook een bijdrage aan de voorbereiding van de richtsnoeren betreffende de vaststelling van wachttijden voor melk en de beoordeling van het effect van antimicrobiële stoffen in zuivelstartculturen. De werkgroep was in CVMP-verband eveneens actief betrokken bij de opstelling van VICH-veiligheidsrichtsnoeren.

Werkgroep Geneesmiddelenbewaking (PhVWP) – voorzitter: Gabriella Conti

Nu er via de gecentraliseerde procedure meer producten worden toegelaten, doet het CVMP zijn best de beschikbare richtsnoeren voor geneesmiddelenbewaking te consolideren, zowel wat betreft de verslagleggingsvoorschriften als het verrichten van onderzoek naar de “post-marketing surveillance” van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

De VEDDRA-lijst van klinische termen/terminologie op het gebied van vermoedelijke bijwerkingen bij dieren van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, die oorspronkelijk in 1998 werd samengesteld, werd in 1999 definitief aangenomen en is beschikbaar op de EMEA-website.

Werkgroep Immunologische diergeneesmiddelen – voorzitter: Paul-Pierre Pastoret

De werkgroep behandelde een aantal onderwerpen met betrekking tot diergeneeskundige vaccins. In 1999 werden twee richtsnoeren ter discussie vrijgegeven: de een betrof de vereisten voor gecombineerde diergeneeskundige vaccins en de ander de duur van de bescherming die diergeneeskundige vaccins bieden. De groep werkte ook aan richtsnoeren inzake veldstudies met diergeneeskundige vaccins en besprak de vervanging van stammen in influenzavaccins voor zwijnen. Voorts reageerde de werkgroep op 3 verwijzingen van het CVMP.

Gezamenlijke Werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP – voorzitter: Jean-Louis Robert

Door de gezamenlijke Werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP werden enkele specifieke veterinaire richtsnoeren aangenomen of vrijgegeven. Bijzonderheden hierover zijn te vinden in bijlage 9.

3.3 Activiteiten van de Veterinaire Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning

De Veterinaire Groep Vergemakkelijking van de Wederzijdse Erkenning kwam behalve in augustus iedere maand bij het EMEA bijeen onder voorzitterschap van Duitsland en vervolgens van Finland. Het EMEA bleef de groep volledige secretariële en administratieve ondersteuning bieden, die van cruciaal belang is voor het doeltreffend functioneren van de groep.

De deelname van de Europese Commissie aan de bijeenkomsten van de groep was eveneens nuttig, met name wat de bespreking van organisatorische zaken betrof. De groep biedt al zijn documentatie in elektronische vorm via EudraMail aan. De website van de hoofden van de Europese veterinaire regelgevende instanties (<http://www.hevra.org>) werd in april 1999 geopend en geeft toegang tot documenten van de groep.

Het aantal procedures van wederzijdse erkenning voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen is te vinden in onderstaande tabel. De cijfers hebben betrekking op de procedures die in 1999 gestart werden, en omvatten zowel nieuwe aanvragen als herhaalde procedures. Tot nu toe zijn acht lidstaten opgetreden als rapporterende lidstaat. Het aantal wijzigingen nam in 1999 gestaag toe.

Jaar	Aantal procedures voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen
1996	17
1997	21
1998	31
1999	29

Belangrijke activiteiten in 1999 waren de vereenvoudiging van aanvragen, het onderzoek naar de redenen waarom tijdens procedures van wederzijdse erkenning aanvragen worden ingetrokken, het samen met de FEDESA starten van een enquête over de procedure van wederzijdse erkenning en de ontwikkeling van een index van wederzijds erkende diergeneeskundige producten, alsmede werkzaamheden met betrekking tot weesgeneesmiddelen en de beschikbaarheid van producten. Het systeem voor automatische validatie van aanvragen werd in werking gesteld. De groep vergaderde in 1999 regelmatig samen met belanghebbenden.

Hoofdstuk 4

Technische coördinatie

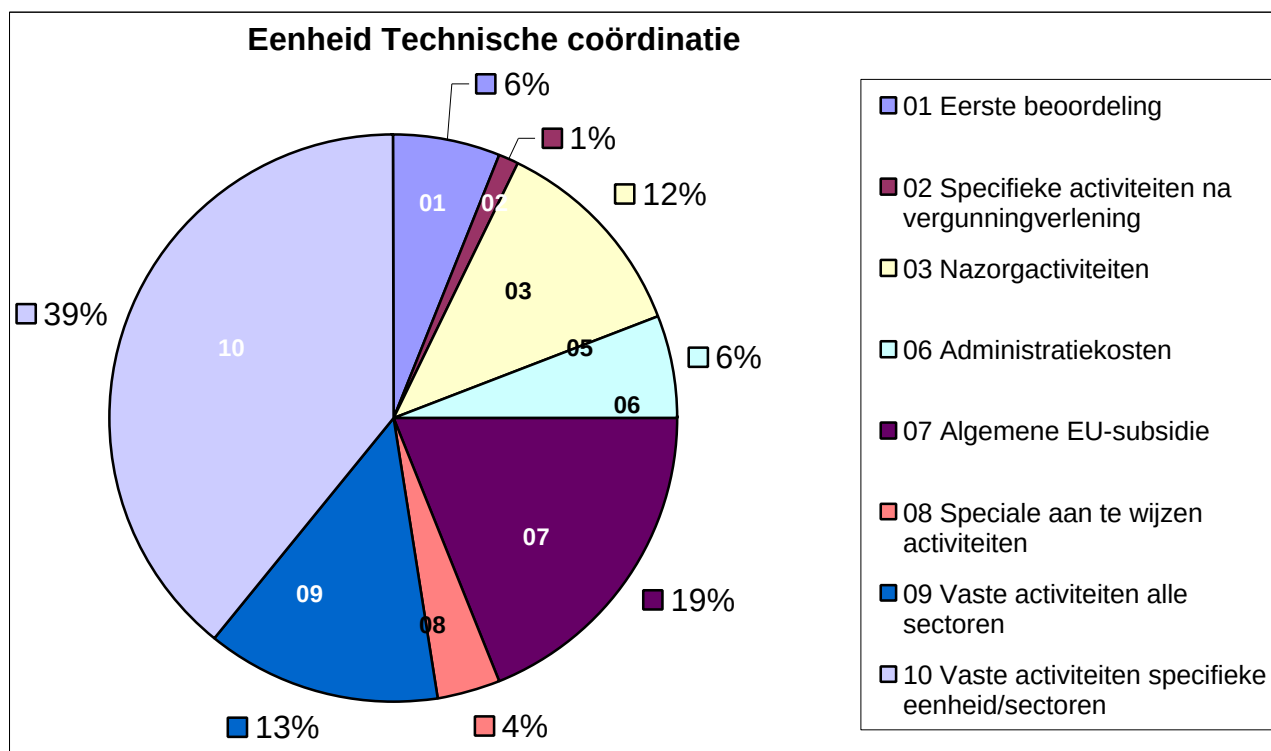
Overzicht van de Eenheid voor de Technische coördinatie

Hoofd van de eenheid
 Sectorhoofd Inspecties
 Sectorhoofd Documentbeheer en publicaties
 Sectorhoofd Conferentiediensten
 Sectorhoofd Informatietechnologie
 Plaatsvervangend sectorhoofd

Karel de NEEF
 Stephen FAIRCHILD
 Beatrice FAYL
 Sylvie BÉNÉFICE
 Michael ZOURIDAKIS
 David DRAKEFORD

De eenheid Technische coördinatie heeft als taak de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik logistiek te ondersteunen en is tevens verantwoordelijk voor het verlenen van een aantal algemene diensten aan het EMEA, waaronder ondersteuning van het documentbeheer, de conferentiediensten en de informatietechnologie.

Voorts coördineerde de eenheid alle bijeenkomsten die met het oog op het pan-Europees regelgevingsforum inzake geneesmiddelen (PERF) noodzakelijk waren, en de opstelling van een norm voor elektronische aanvraaggegevens zoals deze moet gelden in het kader van de Internationale Conferentie voor Harmonisatie.



4.1 Coördinatie van inspecties en kwaliteit van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

Millenniumbestendigheid

Houders van een vergunning voor het in de handel brengen van centraal toegelaten producten werd verzocht te bevestigen dat zij onderzocht hadden welke effecten de overgang van het jaar 1999 naar het jaar 2000 op hun producten zou hebben en tevens te garanderen dat de kwaliteit en beschikbaarheid van hun producten niet negatief zou worden beïnvloed. Alle vergunninghouders bevestigden dat zij onderzoek hadden gedaan naar de mogelijke effecten van datumwijzigingen en verzekerden dat de kwaliteit en beschikbaarheid van hun producten op hetzelfde peil zou blijven. Een klein aantal vergunninghouders kon geen specifieke garanties bieden vanwege factoren waar zij geen greep op hadden (bijv. externe leveranciers).

Coördinatie van inspecties voor gecentraliseerde procedures

Het aantal aangevraagde inspecties inzake goede fabricagepraktijken (GMP) is de laatste paar jaar stabiel gebleven. In 1999 vonden 21 GMP-inspecties plaats. Dit aantal is lager dan in 1998, maar dat komt aangezien destijds een achterstand van aanvragen uit 1997 bestond.

Van de in 1999 verrichte inspecties werden er 9 uitgevoerd in de VS, 6 in de Europese Unie, 3 in Zwitserland en 1 in respectievelijk Australië, Japan en Puerto Rico. De leden van de inspectieteams kwamen uit België, Finland, Frankrijk, Duitsland, Ierland, Italië, Nederland en het VK.

De voorbereidingen voor de invoering van inspecties inzake goede klinische praktijken (GCP) met betrekking tot gecentraliseerde producten werden voortgezet door de werkzaamheden van de ad-hocgroep van GCP-inspecteurs en dankzij een belangrijke bijdrage van het CPMP. GCP maakt nu deel uit van het proces voorafgaand aan de indiening van aanvragen en van de validatie van aanvragen. In 1999 werden voor het eerst 2 inspecties inzake goede laboratoriumpraktijken (GLP) uitgevoerd.

De GMP-ad-hocwerkgroep van inspecteurs vergaderde in 1999 5 maal en de GCP-ad-hocwerkgroep van inspecteurs 3 maal. Bijzonderheden over de procedures en documenten waaraan deze groepen in 1999 werkten, zijn te vinden in bijlage 9.

Bemonstering en testen van producten met een centraal verleende vergunning

Tussen het EMEA en de Europese dienst voor de kwaliteit van geneesmiddelen werd een contract getekend ter coördinatie van een bemonsterings- en testprogramma om toezicht te houden op producten met een centraal verleende vergunning in het jaar volgend op de derde verjaardag van de verlening van de communautaire vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen..

In 1999 werden aan het EMEA 6 kleine kwaliteitsgebreken gerapporteerd die betrekking hadden op steriele productie, stabiliteit, stofverontreiniging en verpakking. Deze incidenten werden door de relevante nationale instanties onderzocht, die hun bevindingen aan het EMEA meldden. Het gevolg was dat een aantal partijen producten teruggenomen werd. In geen van deze gevallen bestond er gevaar voor de volksgezondheid.

Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning

Er werd aanzienlijke vooruitgang geboekt in de uitvoering van de overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning (MRA's) met Canada en de VS. Beide overeenkomsten zijn nu de fase van opbouw van

vertrouwen ingegaan, die nodig is vóór de volledige tenuitvoerlegging van de overeenkomsten. Een uitgebreid programma voor de beoordeling van de gelijkwaardigheid van GMP-systemen wordt door het EMEA gecoördineerd en uitgevoerd door de inspectiediensten van de EU-lidstaten. In 1999 traden MRA's met Australië en Nieuw-Zeeland in werking.

Certificatie van geneesmiddelen

Het aantal aanvragen voor certificaten steeg van 9.300 in 1998 tot 9.562 in 1999 ondanks veranderingen in de reikwijdte waardoor meerdere verpakkingsgroottes onder één reeks certificaten komen te vallen. Het certificaatproductieproces werd geëvalueerd om de verleende diensten te beoordelen en om erop toe te zien dat de doelstelling van 5 dagen per aanvraag werd gehaald.

Gezamenlijke Werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP

De gezamenlijke Werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP kwam in 1999 3 maal bijeen onder voorzitterschap van Jean-Louis Robert. Een overzicht van de afgeronde werkzaamheden van de werkgroep wordt gegeven in bijlage 9.

4.2 Documentbeheer en publicaties

Productinformatie

De Werkgroep Kwaliteitsbeoordeling van documenten, waarin terminologiedeskundigen van de nationale bevoegde instanties zitting hebben, kwam in 1999 zesmaal bijeen en hield zich bezig met een grote verscheidenheid aan methodologische kwesties en het bijwerken van voor het publiek toegankelijke informatie op de EMEA-website. De overschakeling op het systematische en formele gebruik van elektronische communicatie via EudraNet pakte goed uit. In totaal zijn nu 48 producten officieel via het proces van kwaliteitsbeoordeling van documenten beoordeeld.

De werkzaamheden van de groep Kwaliteitsbeoordeling van documenten worden ondersteund door een intern netwerk van EMEA-medewerkers van alle eenheden, dat kijkt naar de kwaliteit van alle productinformatie alvorens deze aan de werkgroep te verstrekken.

Samen met de Eenheden voor de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik werd het werkplan voor het EMEA en zijn partners met betrekking tot productinformatiebeheer in kaart gebracht. Het doel hiervan is een systeem en procedures op te zetten waarmee deze informatie gedurende de gehele levenscyclus van een product kan worden verwerkt, inbegrepen het actualiseren en wijzigen van die informatie.

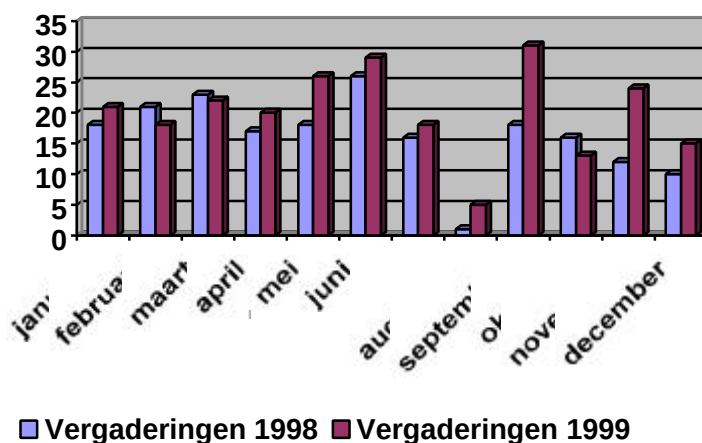
Als reactie op de groeiende vraag en overeenkomstig het beleid van het EMEA inzake doorzichtigheid van publicaties werd het Europese openbare beoordelingsrapport in een nieuw modulair, meertalig formaat gepresenteerd. Door de publicatie van een aantal modules in de officiële EU-talen zal in Europa en wereldwijd een groter publiek worden bereikt.

Archieven, postkamer en bibliotheek

In 1999 werden de archieven van het EMEA geherstructureerd en een aanzienlijke hoeveelheid documenten werd naar een veilige locatie elders overgebracht. De postkamer bleef voortdurend ondersteuning bieden, terwijl de hoeveelheid verzonden post ten opzichte van 1998 met 24% toenam. De bibliotheek begon met de verlening van elektronische toegang tot vakliteratuur.

4.3 Conferentiediensten

In 1999 nam het aantal vergaderingen bij het EMEA in vergelijking met 1998 met 33,7% toe en kwam daarmee op een totaal aantal van 262. Het aantal vergader- en tolkdagen nam eveneens toe, met respectievelijk 35,8% en 3,8%. In totaal werden er in 1999 2.538 onkostenvergoedingen voor afgevaardigden uitgekeerd (een toename van 19,2%). Vanwege de uitvoering van het PERF-project in de tweede helft van 1999 werden er in Europa 22 extra bijeenkomsten georganiseerd, waarbij technische ondersteuning aanwezig was.



Videoconferenties

Het gebruik van videoconferenties nam toe voor routinebesprekingen met de Europese Commissie, Lidstaten en voor vergaderingen met bedrijven en andere partners van het EMEA, zoals de Amerikaanse Food and Drug Administration. Hierdoor kon het EMEA de reikwijdte van de bijeenkomsten ter ondersteuning van het beoordelingsproces vergroten.

Reprografie

De werklast van de reprografiedienst weerspiegelde ook dit jaar het cyclische karakter alsmede de toename van de activiteiten van het EMEA. Het totale aantal door de reprografiedienst gemaakte fotokopieën nam in 1999 met 42,7% toe tot 11.981.000 kopieën.

4.4 Informatietechnologie

De sector hield zich bezig met de oplossing van millenniumproblemen en schonk aandacht aan de veiligheid en efficiëntie van systemen.

Er werd een elektronische databank van Europese deskundigen in gebruik genomen om toegang op afstand door nationale bevoegde instanties mogelijk te maken, die tevens de bestanden met gegevens kunnen bijwerken. Na de afsluiting van een project met het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Europese Commissie werd samen met de Wereldgezondheidsorganisatie een project gestart inzake de verdere ontwikkeling van het Application Tracking System SIAMED.

Voor SI2 (het speciaal voor de EU ontworpen begrotingsbeheersysteem) werden verscheidene nieuwe toepassingen ontwikkeld, waaronder een nieuw systeem voor de verwerking van vergoedingen, en in ActiTrak, het tijdregistratiesysteem van het EMEA, werd een uitgavenmodule geïntegreerd.

Om te beoordelen of het EMEA millenniumbestendig was, werd een vijfstappenplan uitgevoerd:

- vaststellen waar de risico's zitten
- kwalitatieve beoordeling van het risico van alle gegeven geautomatiseerde systemen, faciliteiten of apparatuur, waarbij vooral gekeken wordt naar de schade die mogelijk wordt aangericht, en naar de eventuele ontregeling van kritieke functies
- testen en analyseren
- beoordeling van de bestendigheid van afzonderlijke onderdelen, waardoor kan worden vastgesteld welke maatregelen noodzakelijk zijn
- correcties, waaronder indien nodig het verwijderen of vervangen van apparatuur.

Hoofdstuk 5

Administratie

Overzicht van de Eenheid voor de Administratie

De administratie is belast met administratieve en financiële werkzaamheden om ervoor te zorgen dat het secretariaat en het personeel de hun voorgeschreven taken onder bevredigende omstandigheden kunnen verrichten.

Hoofd van de eenheid
Sectorhoofd Personeel, begroting en faciliteiten
Sectorhoofd Boekhouding

Marino RIVA
Frances NUTTALL
Gerard O'MALLEY

De verantwoordelijkheden en werklust van de administratie behelzen alle sectoren. Hoewel in alle geledingen van het EMEA de werkzaamheden en werklust toegenomen zijn, is de structuur van de eenheid intact gebleven, hetgeen weerspiegeld wordt in de productiviteit.

Het personeel van het EMEA is niet aangesteld voor onbepaalde duur. Er zijn alleen tijdelijk functionarissen, die via open selectieprocedures aangeworven zijn volgens de regels en praktijken van de EU-instellingen. Kandidaten die met succes een selectieprocedure doorlopen, krijgen een verlengbaar contract met een looptijd van vijf jaar aangeboden. Er bestaat geen quotaregeling ten aanzien van het aantal medewerkers uit iedere lidstaat. Het EMEA probeert echter wel te komen tot een evenwichtige verdeling over de verschillende nationaliteiten binnen de Europese Unie. Het personeel is afkomstig uit de gehele EU en met uitzondering van Luxemburg zijn alle nationaliteiten vertegenwoordigd.

EMEA-personeel	31.12.1997	31.12.1998	31.12.1999
A	72	73	90
B	21	22	19
C en D	50	59	72
Totaal EMEA-personeel	143	154	181

Nationale deskundigen, gedetacheerd	2	3	3
-------------------------------------	---	---	---

Uitzendkrachten	9	9	9
-----------------	---	---	---

De in 1998 om financiële redenen uitgestelde aanwerving van personeel, vond alsnog plaats in 1999, waardoor het aantal medewerkers met 41 steeg.

Nationaliteiten	B	DK	D	EL	E	F	IRL
A	7	3	13	3	4	14	7
B	1	2	2	2	1	1	0
C	5	3	6	3	3	8	1
D	0	0	0	0	1	0	0
Totaal van tijdelijk en ondersteunend personeel	13	8	21	8	9	23	8
Nationale deskundigen	0	0	0	0	0	0	0
Uitzendkrachten	0	0	1	0	1	1	0
TOTAAL	13	8	22	8	10	24	8
Nationaliteiten	I	NL	A	P	FIN	S	UK
A	7	3	1	4	2	6	16
B	3	1	0	0	0	0	6
C	7	2	0	2	5	3	18
D	0	0	0	1	0	0	4
Totaal van tijdelijk en ondersteunend personeel	17	6	1	7	7	9	44
Nationale deskundigen	0	0	0	0	0	1	1
Uitzendkrachten	0	2	0	0	0	0	4
TOTAAL	17	8	1	7	7	10	49

In 1999 heeft het personeel cursussen gevolgd op het gebied van managementtechnieken en talen. Naast de vastgestelde programma's en overeenkomstig aanbevelingen van het kwaliteitsbeheerinitiatief werden cursussen voor persoonlijke ontwikkeling en een tweede mediatraining gegeven, alsmede extra scholing voor personeel dat werkt met het nieuwe financiële boekhoudsysteem. Als onderdeel van het kwaliteitsbeheerinitiatief waren er in totaal 15 trainingsdagen voor de 23 personeelsleden die zich als interne auditoren hadden aangemeld. Het directoraat-generaal Begrotingen van de Europese Commissie, het Europees Parlement en het Bureau van de Vertegenwoordiging van het Verenigd Koninkrijk verzorgden voor het personeel inleidingen over de Europese Unie.

In mei 1999 werd met het oog op het personeels- en werktijdenbeheer een systeem van variabele werktijden ingevoerd om ervoor te zorgen dat tijdens de kernuren de nodige taken worden verricht. Dankzij het systeem wordt het gemakkelijker in te spelen op pieken en dalen in de werklast en neemt de persoonlijke verantwoordelijkheid en productiviteit toe. Het systeem bracht in 1999 aan het licht dat een aantal medewerkers van het EMEA structureel lange werkdagen maakt. Doordat er in 1999 extra personeel aangeworven werd, kan het werk beter worden verdeeld en hoeven de medewerkers minder uren te werken. Met behulp van het ActiTrak-systeem wordt de gewerkte tijd geregistreerd.

In 1999 werd ook een systeem van permanente bereikbaarheid geïntroduceerd om, in geval van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten of crisissituaties gedurende de weekeinden en in vakantieperiodes, voldoende mankracht te waarborgen. Tevens is er een 24-uursalarmsysteem voor het geval dat dergelijke situaties zich op normale werkdagen voordoen.

Met instemming van de Raad van Beheer betrok het EMEA in 1999 een extra verdieping op 7 Westferry Circus van circa 1.460 m². Hiermee kwam de totale bureauoppervlakte op iets minder dan 8.000 m², verdeeld over vier verdiepingen. De inrichting van de verdieping begon in 1999 en wanneer het werk gereed is, zal de Eenheid voor de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de nieuwe ruimte worden gehuisvest.

In 1999 werd vooruitgang geboekt met de integratie van het in 1998 ingevoerde computersysteem voor begrotings- en financieel beheer (SI2). Men hield zich in het bijzonder bezig met de

implementatie van de boekhoudmodule voor de inkomsten om de ontvangsten te kunnen registreren, waarbij rekening werd gehouden met de bepalingen voor het nieuwe vergoedingensysteem. Dankzij het SI2-systeem werd tevens het interne begrotingstoezicht voor beheersdoeleinden eenvoudiger.

Bijlagen

- 1. EMEA-contactpersonen en -referentiedocumenten**
- 2. EMEA-begrotingen voor 1997-1999**
- 3. Samenstelling van de Raad van Beheer**
- 4. Samenstelling van het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP)**
- 5. Samenstelling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)**
- 6. Nationale bevoegde instanties**
- 7. Adviezen van het CPMP in 1999 inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik**
- 8. Adviezen van het CVMP in 1999 inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik**
- 9. EMEA-richtsnoeren in 1999**

Bijlage 1

EMEA-contactpersonen en -referentiedocumenten

EMEA-contactpersonen

Geneesmiddelenbewaking en melding van productgebreken

Het permanente toezicht op de veiligheid van geneesmiddelen na de vergunningverlening ('geneesmiddelenbewaking') is een belangrijk onderdeel van het werk van de nationale bevoegde instanties en het EMEA. Het EMEA ontvangt rapporten van binnen en buiten de EU over de veiligheid van geneesmiddelen met een centraal verleende vergunning en coördineert maatregelen met betrekking tot de veiligheid en kwaliteit van geneesmiddelen.

Voor zaken die verband houden met de bewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Contactpersoon
Noël WATHION
Tel: (44-20) 74 18 85 92
E-mail: noel.wathion@emea.eudra.org

Voor zaken die verband houden met de bewaking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Contactpersoon
Jos OLAERTS
Tel: (44-20) 74 18 86 24
E-mail: jos.olaerts@emea.eudra.org

Voor productgebreken en andere kwaliteitsaangelegenheden

Contactpersoon
Stephen FAIRCHILD
Faxnummer voor productgebreken
Alarmnr: (44-20) 74 18 85 90
E-mail: stephen.fairchild@emea.eudra.org

Geneesmiddelenlicenties

Het EMEA geeft geneesmiddelenlicenties uit in overeenstemming met de bepalingen van de Wereldgezondheidsorganisatie. Deze licenties garanderen dat de desbetreffende geneesmiddelen in de EU op de markt toegelaten en volgens de Goede manier van produceren-voorschriften geproduceerd zijn. Ze worden gebruikt om aanvragen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen in niet-EU-landen en de export naar die landen te ondersteunen.

Voor vragen over licenties voor centraal toegelaten geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik

Contactpersoon
Jonna SUNELL-HUET
Tel: (44-20) 74 18 84 65
E-mail: certificate@emea.eudra.org

Documentatie

Het EMEA heeft een grote verscheidenheid aan documenten gepubliceerd, waaronder persberichten, documenten met algemene informatie, jaarverslagen en werkprogramma's. Deze en andere documenten zijn te verkrijgen op het Internet, <http://www.eudra.org/emea.html> of kunnen schriftelijk worden aangevraagd bij:

Subscription Service
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Verenigd Koninkrijk

De afdeling Abonnementen levert alle voor het publiek toegankelijke EMEA-documenten op papier of in elektronische vorm.

Nadere inlichtingen kunnen worden verkregen op
bovenstaand adres of van

Contactpersoon
Iro MAVROPOULOS
Tel: (44-20) 74 18 85 82
E-mail: subscriptions@emea.europa.org

Algemene info-pakketten kunnen
worden aangevraagd bij

Contactpersoon
Amanda BOSWORTH
Tel: (44-20) 74 18 84 08
E-mail: amanda.bosworth@emea.europa.org

Contacten met de media en de pers

Vertegenwoordigers van de media moeten met de volgende personen contact opnemen voor inlichtingen:

Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Contactpersonen
Rolf BASS
Tel: (44-20) 74 18 84 11
E-mail: rolf.bass@emea.europa.org

Noël WATHION
Tel: (44-20) 74 18 85 92
E-mail: noel.wathion@emea.europa.org

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Contactpersoon
Peter JONES
Tel: (44-20) 74 18 84 13
E-mail: peter.jones@emea.europa.org

Algemene informatie over andere zaken

Contactpersonen
Martin HARVEY
Tel: (44-20) 74 18 84 27
E-mail: martin.harvey@emea.europa.org

Antoine CUVILLIER
Tel: (44-20) 74 18 84 28
E-mail: antoine.cuvillier@emea.europa.org

Officiële publicaties van de EU

- Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad, als gewijzigd (PB nr. L 214, van 24.8.1993, blz. 1)
- Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad, als gewijzigd (PB nr. L 224, van 18.8.1990, blz. 1)
- Richtlijn 75/319/EEG van de Raad, als gewijzigd (PB nr. L 147, van 9.6.1975, blz. 13)
- Richtlijn 81/851/EEG van de Raad, als gewijzigd (PB nr. L 317, van 6.11.1981, blz. 1)
- Verordening (EG) nr. 2743/98 van de Raad (PB nr. L 345, van 19.12.1998, blz. 3)
- Staat van ontvangsten en uitgaven van het EMEA voor het begrotingsjaar 1999, inclusief definitieve kredieten voor 1998 en eindresultaat voor 1997 (PB nr. L 58, van 5.3.1999, blz. 1)

De tekst van deze en andere bepalingen is te vinden in de serie *Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie*. Deze uitgaven zijn, samen met exemplaren van het Publicatieblad, te verkrijgen bij:

Bureau voor officiële publicaties der Europese Gemeenschappen
2, rue de Mercier
L - 2985 Luxemburg

en tevens op het Internet, op de EudraLex-website, <http://dg3.eudra.org/eudralex/index.htm>

EMEA-documenten

- Eerste algemeen verslag over de werkzaamheden van het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling 1995 (ISBN 92-827-7491-0, Bureau voor Officiële Publicaties der Europese Gemeenschappen)
- Tweede algemeen verslag over de werkzaamheden van het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling 1996 (ISBN 92-9155-002-7, Bureau voor Officiële Publicaties der Europese Gemeenschappen)
- Derde algemeen verslag over de werkzaamheden van het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling 1997 (ISBN 92-9155-010-8, Bureau voor Officiële Publicaties der Europese Gemeenschappen)
- Vierde algemeen verslag over de werkzaamheden van het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling 1998 (ISBN 92-9155-018-3, Bureau voor Officiële Publicaties der Europese Gemeenschappen)
- Verklaring van de beginselen waaraan het partnerschap tussen de nationale bevoegde instanties en het EMEA is onderworpen (EMEA/MB/013/97)
- Financieel Reglement van toepassing op de begroting van het EMEA (EMEA/MB/011/97)
- Besluit van de directeur van 3 december 1997 inzake de regels voor de toegang tot documenten van het EMEA (EDIR/016/1997)
- Besluit van de directeur van 1 juni 1999 inzake de samenwerking met het Europees fraudebestrijdingsbureau (OLAF) (EDIR/006/1999)
- Catalogus van openbare EMEA-documenten (maandelijks geactualiseerd)
- EMEA-gedragscode (EMEA/D/37674/99).

Deze en andere documenten zijn te verkrijgen op het Internet, <http://www.eudra.org/emea.html> of kunnen schriftelijk worden aangevraagd bij:

Sector for Document Management and Publishing
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Verenigd Koninkrijk

Bijlage 2

EMEA-begrotingen voor 1997-1999

Hieronder volgt een samenvattend, vergelijkend overzicht van de staat van ontvangsten en uitgaven voor 1997, 1998 en 1999. Voor de duidelijkheid zijn alle bedragen vermeld in euro, hoewel de eenheidsmunt pas sinds 1 januari 1999 wordt gebruikt.

	1997 ⁽¹⁾ (4.12.1996)		1998 ⁽¹⁾ (3.12.1997)		1999 ⁽²⁾ (1.12.1999)	
Uitgaven						
Personeel						
salarissen	9.051.341	33,47%	12.743.000	39,95%	16.172.000	37,92%
uitzendkrachten en overig ondersteunend personeel	977.998	3,62%	620.000	1,94%	1.183.000	2,77%
overige personeelsuitgaven	1.140.312	4,22%	1.010.000	3,17%	1.161.000	2,72%
<i>totaal titel 1</i>	<i>11.169.651</i>	<i>41,31%</i>	<i>14.373.000</i>	<i>45,06%</i>	<i>18.516.000</i>	<i>43,41%</i>
Gebouwen en materieel						
huur en overige lasten	1.859.982	6,87%	2.080.000	6,52%	2.167.450	5,08%
uitgaven voor gegevensverwerking	1.769.987	6,54%	954.000	2,99%	883.000	2,07%
overige kapitaaluitgaven	439.811	1,62%	165.000	0,52%	2.008.280	4,71%
porto en communicatie	463.346	1,71%	410.000	1,29%	378.000	0,89%
overige administratieve uitgaven	968.037	3,58%	922.000	2,89%	1.214.270	2,85%
<i>totaal titel 2</i>	<i>5.501.163</i>	<i>20,34%</i>	<i>4.531.000</i>	<i>14,20%</i>	<i>6.651.000</i>	<i>15,60%</i>
Beleidsuitgaven						
vergaderingen	1.986.442	7,34%	2 487.000	7,80%	3.284.000	7,70%
beoordelingen	6.700.000	24,77%	9.800.000	30,72%	13.894.000	32,58%
vertaling	1.200.000	4,44%	584.000	1,83%	--	0%
studies en adviezen	243.782	0,90%	105.000	0,33%	95.000	0,22%
publicaties	242.216	0,90%	20.000	0,06%	210.000	0,49%
<i>totaal titel 3</i>	<i>10.372.440</i>	<i>38,35%</i>	<i>12.996.000</i>	<i>40,74%</i>	<i>17.483.000</i>	<i>40,99%</i>
TOTAAL UITGAVEN	27.043.254	100%	31.900.000	100,00%	42.650.000	100,00%

Ontvangsten						
vergoedingen	12.944.000	47,85%	17.030.000	53,39%	27.550.000	64,60%
EU-bijdrage	13.546.000	50,01%	14.000.000	43,89%	13.000.000	30,48%
overige	552.087	2,04%	870.000	2,72%	2.100.000	4,92%
TOTAAL ONTVANGSTEN	27.043.254	100%	31.900.000	100,00%	42.650.000	100,00%

Opmerkingen:

(1) Begrotingen 1997 en 1998: eindresultaat

(2) Begroting 1999: definitieve kredieten

Bijlage 3

Samenstelling van de Raad van Beheer

Voorzitter

Strachan HEPPELL

Leden

Europees Parlement	Gianmartino BENZI, Dietrich HENSCHLER <i>Plaatsvervangers:</i> Dame Rosalinde HURLEY, Jean-Pierre REYNIER
Europese Commissie	Jörn KECK, Joachim HEINE <i>Plaatsvervangers:</i> Paul WEISSENBERG, Alejandro CHECCHI LANG
Belgique/België	André PAUWELS, Frans GOSSELINCKX ¹
Danmark	Ib VALSBORG, Ib Bo LUMHOLTZ
Deutschland	Hermann Josef PABEL, Gerhard Josef KOTHMANN
? ???da/Greece	Haralampos MOUTSOPOULOS ² , Nikolaos KOKKOLIS
España	María Theresa PAGÉS JIMÉNEZ ³ , Mariano BITRIÁN CALVO ⁴
France	Philippe DUNETON ⁵ , Jacques BOISSEAU
Ireland	Tom MOONEY, John COSTELLOE
Italia	Nello MARTINI, Romano MARABELLI (<i>vice-voorzitter</i>)
Luxembourg	Mariette BACKES-LIES
Nederland	André BROEKMANS, Frits PLUIMERS ⁶
Österreich	Alexander JENTZSCH, Ernst LUSZCZAK
Portugal	José António ARANDA da SILVA, Maria Armanda MIRANDA
Suomi/Finland	Kimmo LEPPÖ, Hannes WAHLROOS
Sverige	Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM
United Kingdom	Keith JONES, Michael RUTTER

Waarnemers

Ísland	Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf PETERSEN ⁷
Norge/Noreg	Andreas DISEN ⁸ , Gro Ramsten WESENBERG ⁹

¹ Heeft met ingang van de vergadering van 1 december 1999 Michel CHOJNOWSKI vervangen.

² Heeft met ingang van de vergadering van 1 december 1999 Gerasimos KAVVADIAS vervangen.

³ Heeft met ingang van de vergadering van 2 juni 1999 Federico PLAZA PIÑOL vervangen.

⁴ Heeft met ingang van de vergadering van 2 juni 1999 Quintiliano PÉREZ BONILLA vervangen.

⁵ Heeft met ingang van de vergadering van 2 juni 1999 Jean-René BRUNETIÈRE vervangen.

⁶ Heeft met ingang van de vergadering van 1 december 1999 Constand VAN DER MEIJIS vervangen.

⁷ Heeft met ingang van de vergadering van 29 september 1999 Einar MAGNUSSON vervangen.

⁸ Heeft met ingang van de vergadering van 2 juni 1999 Harold HAUGE vervangen.

⁹ Heeft met ingang van de vergadering van 29 september 1999 Olav ROKSVAAG vervangen.

Bijlage 4

Samenstelling van het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP)¹

- Jean-Michel ALEXANDRE (France), *voorzitter*
- Eric ABADIE (France)
- Eva ALHAVA (Suomi/Finland)
- Fernando de ANDRES-TRELLES (España)
- Cristina AVENDAÑO (España)²
- Michalis AVGERINOS (Ἑλλάς/Greece)
- Daniel BRASSEUR (Belgique/België)
- Hans van BRONSWIJK (Nederland)
- Geert DE GREEF (Belgique/België)
- Jens ERSBØLL (Danmark)³
- Silvio GARATTINI (Italia)
- Rogério GASPAS (Portugal)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxembourg)
- Willem van der GIESEN (Nederland)
- Manfred HAASE (Deutschland)
- Alfred HILDEBRANDT (Deutschland)
- David JEFFERYS (United Kingdom)
- Gorm JENSEN (Danmark)
- David LYONS (Ireland)
- Per NILSSON (Sverige)⁴
- Jean-Louis ROBERT (Luxembourg)
- Cristina SAMPAIO (Portugal)
- Tomas SALMONSON (Sverige)⁵
- Mary TEELING (Ireland), *vice-voorzitter*
- Markku TOIVONEN (Suomi/Finland)
- Jean-Hugues TROUVIN (France)
- Guiseppe VICARI (Italia)
- Patrick WALLER (United Kingdom)
- Hans WINKLER (Österreich)
- Christa WIRTHUMER-HOCHE (Österreich)
- Julia YOTAKI (Ἑλλάς/Greece)

Waarnemers

- Magnús JÓHANNSSON (Ísland)
- Lars GRAMSTAD (Norge/Noreg)
- Tove KARLSUD (Norge/Noreg)⁶
- Sigurdur THORSTEINSSON (Ísland)

¹ De benoemende lidstaat wordt uitsluitend ter informatie vermeld.

² Heeft met ingang van de vergadering van oktober 1999 José Félix OLALLA MARAÑÓN vervangen.

³ Heeft met ingang van de vergadering van januari 1999 Ib Bo LUMHOLTZ vervangen.

⁴ Heeft met ingang van de vergadering van december 1999 Bo ODLIND vervangen.

⁵ Heeft met ingang van de vergadering van december 1999 Per SJÖBERG vervangen.

⁶ Heeft met ingang van de vergadering van november 1999 Gro RAMSTEN WESENBERG vervangen.

Bijlage 5

Samenstelling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)¹

- Reinhard KROKER (Deutschland), *voorzitter*
- Margarita ARBOIX (España)²
- Gabriel BEECHINOR (Ireland), *vice-voorzitter*
- Rory BREATHNACH (Ireland)³
- Gabriella CONTI (Italia)
- Luis CORBALAN (España)
- Steve DEAN (United Kingdom)⁴
- Johannes DICHTL (Österreich)
- Sabine EGLIT (Deutschland)
- Françoise FALIZE (Belgique/België)
- Christian FRIIS (Danmark)
- Helle HARTMANN FRIES (Danmark)
- Christos HIMONAS (? ??da/Greece)
- Johannes HOOGLAND (Nederland)
- Albert HUBERTY (Luxembourg)
- Liisa KAARTINEN (Suomi/Finland)
- Herman LENSING (Nederland)
- Jan LUTHMAN (Sverige)
- Agostino MACRI (Italia)
- Ioannis MALEMIS (? ??da/Greece)
- Manfred MOOS (Deutschland)
- Gérard MOULIN (France)
- John O'BRIEN (United Kingdom)
- Eugen OBERMAYR (Österreich)
- Paul-Pierre PASTORET (Belgique/België)
- Margarida PRATAS (Portugal)
- Jean-Claude ROUBY (France)⁵
- Liisa SIHVONEN (Suomi/Finland)⁶
- Carlos SINOAS (Portugal)
- Annika WENNERBERG (Sverige)
- Marc WIRTOR (Luxembourg)

Waarnemers

- Hanne BERGENDAHL (Norge/Noreg)
- Tonje HØY (Norge/Noreg)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Ísland)
- Halldór RUNÓLFSSON (Ísland)

¹ De benoemende lidstaat wordt uitsluitend ter informatie vermeld.

² Heeft met ingang van de vergadering van oktober 1999 Odon SOBRINO vervangen.

³ Heeft met ingang van de vergadering van mei 1999 Cyril O'SULLIVAN vervangen.

⁴ Heeft met ingang van de vergadering van augustus 1999 Michael RUTTER vervangen.

⁵ Heeft met ingang van de vergadering van april 1999 Jacques BOISSEAU vervangen.

⁶ Heeft met ingang van de vergadering van februari 1999 Satu PYÖRÄLÄ vervangen.

Bijlage 6

Nationale bevoegde instanties

Verdere informatie over de bevoegde nationale instanties is te verkrijgen op de Internet-sites van de nationale autoriteiten: <http://heads.medagencies.org> en <http://www.hevra.org>

BELGIQUE/BELGIË	André PAUWELS Conseiller Général/ Generaal Adviseur Ministère des affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement Inspection Générale de la Pharmacie Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu Algemene Farmaceutische Inspektie Boulevard Bisschoffsheim / Bisschoffsheimlaan, 33 B – 1000 Bruxelles / Brussel Tel: (32-2) 227 55 67 Fax: (32-2) 227 55 55 E-mail: andre.pauwels@afigp.fgov.be Internet: http://www.afigp.fgov.be	
DANMARK	Ib Bo LUMHOLTZ Direktør Lægemiddelstyrelsen Frederikssundsvej 378 DK – 2700 Brønshøj Tel: (45) 44 88 93 41 Fax: (45) 44 88 91 09 E-mail: bl@dkma.dk Internet: http://www.dkma.dk	
DEUTSCHLAND	Alfred HILDEBRANDT Direktor BfArM Seestraße, 10-11 D – 13353 Berlin Tel: (49-30) 45 48 32 03 Fax: (49-30) 45 48 33 32 E-mail: a.hildebrandt@bfarm.de Internet: http://www.bfarm.de	Reinhard KROKER Direktor BgVV Diedersdorfer Weg, 1 D – 12277 Berlin Tel: (49-30) 84 12 23 64 Fax: (49-30) 84 12 29 65 E-mail: r.kroker@bgvv.de Internet: http://www.bgvv.de
	Johannes LÖWER Kommissarische Leitung Paul-Ehrlich Institut Paul-Ehrlich Straße 51-59 D – 63225 Langen Tel: (49-6103) 77 20 01 Fax: (49-6103) 77 12 52 E-mail: loejo@pei.de Internet: http://www.pei.de	
? ???da/GREECE	Haralampos MOUTSOPOULOS President National Drug Organisation Mesogion 284 GR – 155 62 Holargos Athens Tel: (30-1) 650 72 10 Fax: (30-1) 654 95 86 E-mail: hmoutsop@eof.gr	

ESPAÑA

Josep TORRENT i FARNELL
Director
Agencia Española del Medicamento
Paseo del Prado, 18-20
E – 28014 Madrid
Tel: (34-91) 596 16 27
Fax: (34-91) 596 16 15
E-mail: sdaem@agamed.es
Internet: <http://www.agamed.es>

FRANCE

Philippe DUNETON
Directeur-Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire
des Produits de Santé
143-147, blvd Anatole France
F – 93200 Saint-Denis CEDEX
Tel: (33-1) 55 87 30 14
Fax: (33-1) 55 87 30 12
E-mail: p.duneton@anmv.afssa.fr
Internet: <http://agmed.sante.gouv.fr>

Jacques BOISSEAU
Directeur
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
La Haute Marche Javené
F – 35133 Fougères
Tel: (33-2) 99 94 78 72
Fax: (33-2) 99 94 78 99
E-mail: j.boisseau@anmv.afssa.fr
Internet: <http://www.anmv.afssa.fr>

IRELAND

Frank HALLINAN
Chief Executive Officer
Irish Medicines Board
The Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
Dublin 2
Ireland
Tel: (353-1) 676 49 71
Fax: (353-1) 676 78 36
E-mail: frank.hallinan@imb.ie
Internet: <http://www.imb.ie>

Seamus HEALY
Assistant Secretary
Department of Agriculture, Food
and Forestry
Agriculture House
Kildare Street
Dublin 2
Ireland
Tel: (353-1) 607 24 34
Fax: (353-1) 676 29 89
E-mail: seamus.healy@daff.irlgov.ie

ITALIA

Nello MARTINI
Direttore Generale del Dipartimento
per Valutazione dei medicinali e
la farmacovigilanza
Ministero della Sanità
Viale Civiltà Romana 7
I – 00144 Roma
Tel: (39-6) 59 94 36 66
Fax: (39-6) 59 94 33 65
E-mail: farmaci.sanita@interbusiness.it
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

Romano MARABELLI
Direttore Generale del Dipartimento
degli alimenti e nutrizione e
della sanità pubblica veterinaria
Ministero della Sanità
Piazzale Marconi 25
I – 00144 Roma
Tel: (39-6) 59 94 39 45
Fax: (39-6) 59 94 31 90
E-mail: danspv@izs.it

LUXEMBOURG

Mariette BACKES-LIES
Pharmacien-Inspecteur Chef de Division
Directeur de la Santé
Division Pharmacie et Médicaments
10, rue C.M. Spoo
L – 2546 Luxembourg
Tel: (352) 478 55 90
Fax: (352) 22 44 58
E-mail: dpmlux@pt.lu

NEDERLAND

André BROEKMANS
Directeur
College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen
Ministerie van V.W.S.
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
2500 BE Den Haag
Nederland
Tel: (31-70) 356 74 48
Fax: (31-70) 356 75 15
E-mail: aw.broekmans@cbg.meb.nl
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

Kees KUIPER
Hoofd van het Agentschap voor
de registratie van diergeneesmiddelen
Bureau Registratie
Diergeneesmiddelen
Postbus 289
6700 AG Wageningen
Nederland
Tel: (31-31) 747 54 91
Fax: (31-31) 742 31 93
E-mail: BRD@BRD.Agro.nl

ÖSTERREICH

Gunter LIEBESWAR
Sektionschef Gesundheitswesen
Bundesministerium für Arbeit,
Gesundheit und Soziales
Stubenring 1
A – 1010 Wien
Tel: (43-1) 711 72 47 17
Fax: (43-1) 713 86 14
E-mail: gunter.liebeswar@bmags.gv.at

Alexander JENTZSCH
Ministerialrat
Leiter der Gruppe für
Pharmazeutische Angelegenheiten
Bundesministerium für Arbeit,
Gesundheit und Soziales
Stubenring 1
A – 1010 Wien
Tel: (43-1) 711 72 46 73
Fax: (43-1) 714 92 22
E-mail: alexander.jentzsch@bm.gv.at

PORTUGAL

José António ARANDA da SILVA
Presidente
Conselho de Administração
INFARMED
Parque Saúde de Lisboa,
Av. do Brasil, 53
P – 1749-004 Lisboa
Tel: (351) 217 98 71 16
Fax: (351) 217 98 71 20/24
E-mail: aranda.silva@infarmed.pt
Internet: <http://www.infarmed.pt>

Rui MARQUES LEITÃO
Director Geral
Direcção Geral de Veterinária
Lg Academia Nacional de Belas
Artes 2
P – 1294 Lisboa
Tel: (351) 213 23 95 00
Fax: (351) 213 46 35 18
E-mail: rleitao@dgv.min-agricultura.pt

SUOMI/FINLAND

Hannes WAHLROOS
Ylijohtaja
Lääkelaitos Läkemedelsverket
Mannerheimintie 166
P.O. Box 55
FIN – 00301 Helsinki
Tel: (358-9) 47 33 42
Fax: (358-9) 47 33 43 45
E-mail: hannes.wahlroos@nam.fi
Internet: <http://www.nam.fi>

SVERIGE

Gunnar ALVÁN
Generaldirektör
Läkemedelsverket
Husargatan 8, Box 26
S – 751 03 Uppsala
Tel: (46-18) 17 46 00
Fax: (46-18) 54 85 66
E-mail: gunnar.alvan@mpa.se
Internet: <http://www.mpa.se>

UNITED KINGDOM	Keith JONES Director and Chief Executive Officer Medicines Control Agency Market Towers, Room 1629 1, Nine Elms Lane London, SW8 5NQ United Kingdom Tel: (44-20) 72 73 01 00 Fax: (44-20) 72 73 05 48 E-mail: k.jones@mca.gov.uk Internet: http://www.open.gov.uk/mca	Michael RUTTER Director and Chief Executive Veterinary Medicines Directorate Woodham Lane New Haw, Addlestone Surrey, KT15 3NB United Kingdom Tel: (44-1932) 33 69 11 Fax: (44-1932) 33 66 18 E-mail: m.rutter@vmd.maff.gov.uk Internet: http://www.open.gov.uk/vmd
----------------	---	---

Waarnemers:

ÍSLAND	Rannveig GUNNARSDÓTTIR Director State Committee on Pharmaceuticals Eidistorg 13 - 15 IS – 170 Seltjarnarnes Tel: (354) 520 21 00 Fax: (354) 561 21 70 E-mail: rannveig.gunnarsdottir@lyfjanefnd.is Internet: http://www.lyfjanefnd.is
--------	---

NORGE/NOREG	Gro Ramsten WESENBERG Director-General Norwegian Medicines Control Authority Sven Oftedals vei 6 N – 0950 Oslo Tel: (47-22) 89 77 01 Fax: (47-22) 89 77 99 E-mail: gro.wesenberg@slk.no Internet: http://www.slk.no
-------------	--

Bijlage 7

Adviezen uitgebracht door het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CPMP) in 1999 inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Product - Merknaam - INN - Deel A/B	Firma - Naam - Land	Toepassingsgebied - ATC - Indicatie	Presentatie - Vorm - Dosering - Aantal verpakkingsvormen	EMEA/CPMP - Validatie - Advies - Tijd actief - Klok stop	Commissie - Advies ontvangen op - Datum besluit - Datum kennisgeving - Publicatieblad
Triacelluvax bacterial comb. Vaccine Part A	Chiron S.P.A IT	JO7AJ Active immunisation of children against diphtheria, tetanus and pertussis	Suspension for injection Diphtheria toxoid ≥ 30IU Tetanus toxoid ≥ 40IU Pertussis toxoid 5µg FHA 2.5µg Pertactin 2.5µg 9 Presentations	20.06.97 23.07.98 188 Days 209 Days	08.10.98 11.01.99 14.01.99 OJ No. C 24 of 29.01.99, p. 23
Infergen interferon alfacon-1 Part A	Yamanouchi Europe B.V Japan	L03 Treatment of chronic hepatitis C	Solution for injection 9 µg 3 Presentations	25.07.97 23.07.98 182 Days 181 Days	03.12.98 01.02.99 04.02.99 OJ No. C 56 of 26.02.99, p. 8
Micardis telmisartan Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	C09CA07 Treatment of essential hypertension	Tablet 40 mg, 80 mg 8 Presentations	24.10.97 23.07.98 188 Days 84 Days	05.10.98 16.12.98 21.12.98 OJ No. C 24 of 29.01.99, p. 23
Pritor telmisartan Part B	Glaxo Wellcome UK	C09CA07 Treatment of essential hypertension	Tablet 40 mg, 80 mg 10 Presentations	24.10.97 23.07.98 188 Days 84 Days	20.09.98 11.12.98 16.12.98 OJ No. C 411 of 31.12.98, p. 9
Telmisartan Boehringer Ingelheim telmisartan Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	C09CA07 Treatment of essential hypertension	Tablet 40 mg, 80 mg 8 Presentations	24.10.97 23.07.98 188 Days 84 Days	05.10.98 16.12.98 21.12.98 OJ No. C 24 of 29.01.99, p. 23
Karvezide irbesartan / hydrochloro- thiazide Part B	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG USA	C09DA Treatment of essential hypertension	Tablet 150/12,5 mg, 300/12,5 mg 6 Presentations	19.12.97 23.07.98 153 Days 63 Days	21.08.98 16.10.98 21.10.98 OJ No. C 367 of 27.11.98, p. 21
CoAprovel irbesartan / hydrochloro- thiazide Part B	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC FR	C09DA Treatment of essential hypertension	Tablet 150/12,5 mg, 300/12,5 mg 6 Presentations	19.12.97 23.07.98 153 Days 63 Days	21.08.98 15.10.98 21.10.98 OJ No. C 367 of 27.11.98, p. 21
Forcaltonin recomb. salmon calcitonin Part A	Unigene UK	H05BA01 Paget's disease and hypercalcaemia of malignancy	Solution for injection 50 IU/0.5 ml, 100 IU/ml 2 Presentations	26.09.97 17.09.98 210 Days 147 Days	20.10.98 11.01.99 15.01.99 OJ No. C.24 of 29.01.99, p. 23

Product - Merknaam - INN - Deel A/B	Firma - Naam - Land	Toepassingsgebied - ATC - Indicatie	Presentatie - Vorm - Dosering - Aantal verpakkingsvormen	EMEA/CPMP - Validatie - Advies - Tijd actief - Klok stop	Commissie - Advies ontvangen op - Datum besluit - Datum kennisgeving - Publicatieblad
Prometax rivastigmine Part B	Novartis Europharm CH	N06DA03 Symptomatic treatment of mild to moderate severe Alzheimer Dementia	Hard capsule 1.5 mg, 3 mg 4.5 mg, 6 mg 12 Presentations	24.07.98 17.09.98 53 Days 0 Days	01.10.98 04.12.98 09.12.98 OJ No. C 411 of 31.12.98, p. 9
Emadine emedastine Part B	Alcon Laboratories Ltd USA	S01GX Treatment of seasonal allergic conjunctivitis	Eye drops solution 0.05 % 2 Presentations	19.12.97 22.10.98 182 Days 127 Days	02.12.98 27.01.99 29.01.99 OJ No. C. 56 of 26.02.99, p. 8
Temodal temozolomide Part B	SP Europe USA	L01AX03 Indicated in the treatment of patients with recurrent malignant glioma	Hard capsule 5 mg, 20 mg 100 mg, 250 mg 8 Presentations	30.01.98 22.10.98 203 Days 60 Days	25.11.98 26.01.99 28.01.99 OJ No. C. 56 of 26.02.99, p. 8
Zaleplon Wyeth Medica Ireland zaleplon Part B	Wyeth USA	N05CF03 Short term treatment of insomnia	Hard capsule 5 mg, 10 mg 6 Presentations	30.01.98 19.11.98 182 Days 113 Days	13.01.99 12.03.99 18.03.99 OJ No. C 84 of 26.03.99, p. 3
Sonata zaleplon Part B	Wyeth USA	N05CF03 Short term treatment of insomnia	Hard capsule 5 mg, 10 mg 6 Presentations	30.01.98 19.11.98 182 Days 113 Days	13.01.99 12.03.99 18.03.99 OJ No. C 84 of 26.03.99, p. 3
Beromun tasonermin Part A	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	L03AA Adjunct therapy to surgery for irresectable soft tissue sarcoma of the limbs, to prevent or delay amputation	Powder and solvent for solution for infusion 1 mg 1 Presentation	24.10.97 19.11.98 188 Days 204 Days	15.01.99 13.04.99 15.04.99 OJ No. C 119 of 30.04.99, p. 8
Zenapax daclizumab Part A	Roche Registration Ltd CH	L04AA08 Prophylaxis of acute renal transplant rejection	Concentrate for solution for infusion 5 mg/ml 2 Presentations	26.09.97 16.11.98 205 Days 214 Days	22.12.98 26.02.99 03.03.99 OJ No. C 84 of 26.03.99, p. 3
Cetrotide cetrorelix Part B	Asta Medica DE	G03X Prevention of premature ovulation in patients undergoing fertilisation treatment	Powder and solvent for solution for injection 0.25 mg, 3 mg 3 Presentations	27.02.98 17.12.98 173 Days 121 Days	19.01.99 13.04.99 15.04.99 OJ No. C 119 of 30.04.99, p. 8
Refacto moroctocog alfa Part A	Genetics Institute USA	B02BD02 Control and prevention of haemorrhagic episodes	Powder and solvent for solution for injection 250 IU, 500 IU, 1000 IU 3 Presentations	27.02.98 17.12.98 146 Days 148 Days	03.02.99 13.04.99 15.04.99 OJ No. C 119 of 30.04.99, p. 8
Regranex becaplermin Part A	Janssen-Cilag International B.V. BE	D03 X06 To promote healing of full thickness diabetic ulcers	Gel 100 µg/g 1 Presentation	21.11.97 17.12.98 188 Days 203 Days	28.01.99 29.03.99 29.03.99 OJ No. C 119 of 30.04.99, p. 8

Product - Merknaam - INN - Deel A/B	Firma - Naam - Land	Toepassingsgebied - ATC - Indicatie	Presentatie - Vorm - Dosering - Aantal verpakkingsvormen	EMEA/CPMP - Validatie - Advies - Tijd actief - Klok stop	Commissie - Advies ontvangen op - Datum besluit - Datum kennisgeving - Publicatieblad
Procomvax haemophilus b conjugate and hepatitis B vaccine Part A	Pasteur Merieux MSD FR	J07CA Immunisation against Haemophilus influenzae type B and infection by hepatitis B virus in infants	Suspension for injection Haemophilus influenzae type B 7.5 µg N. meningitidis OMPC 125 µg Recombinant Hepatitis B surface Antigen 5 µg 1 Presentation	27.02.98 27.01.99 175 Days 153 Days	03.03.99 07.05.99 14.05.99 OJ No. C 180 of 25.06.99, p. 2
Paxene paclitaxel Part B	Norton Health Care Ltd UK	L01CD01 Treatment of advanced AIDS-related Kaposi's sarcoma	Concentrate for solution for infusion 6 mg/ml 2 Presentations	21.11.97 27.01.99 179 Days 251 Days	10.05.99 19.07.99 21.07.99 OJ No. C 242 of 27.08.99, p. 3
Rotashield rotavirus vaccine Part B	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. USA	J07BH Immunisation against gastroenteritis caused by rotavirus serotypes 1, 2, 3 and 4 in infants	Powder and solvent for oral suspension 1.0 x 10 ⁵ pfu of rotavirus serotypes 1, 2, 3 and 4 1 Presentation	25.07.97 27.01.99 175 Days 393 Days	05.03.99 07.05.99 14.05.99 OJ No. C 148 of 28.05.99, p. 5
Ferriprox deferiprone Part B	Apotex CA	V03AC Second line treatment of iron overload in thalassemia	Film-coated tablet 500 mg 1 Presentation	27.02.98 27.01.99 175 Days 160 Days	24.03.99 25.08.99 02.09.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
Integrilin eptifibatide Part B	SP Europe USA	B01AC16 Prevention of new myocardial infarction	Solution for infusion 0.75 mg/ml, 2 mg/ml 2 Presentations	30.01.98 24.02.99 173 Days 216 Days	30.03.99 01.07.99 09.07.99 OJ No. C 218 of 30.07.99, p. 7
Rebetol ribavirin Part B	SP Europe USA	J05AB04 Treatment in combination with interferon alpha 2b of chronic hepatitis C	Hard capsule 200 mg 2 Presentations	26.06.98 24.02.99 185 Days 57 Days	19.03.99 07.05.99 17.05.99 OJ No. C 180 of 25.06.99, p. 2
Cotronak ribavirin Part B	SP Europe USA	J05AB04 Treatment in combination with interferon alpha 2b of chronic hepatitis C	Hard capsule 200 mg 2 Presentations	26.06.98 24.02.99 185 Days 57 Days	19.03.99 07.05.99 17.05.99 OJ No. C 148 of 28.05.99, p. 5
Sustiva efavirenz Part B	Merck Sharpe & Dohme USA	JO5AG03 Combination therapy of HIV-1 infected patients	Hard capsule 50 mg, 100 mg 200 mg 4 Presentations	24.07.98 24.02.99 183 Days 27 Days	28.03.99 28.05.99 07.06.99 OJ No. C 180 of 25.06.99, p. 3
Stocrin efavirenz Part B	DuPont Pharma- ceuticals USA	JO5AG03 Combination therapy of HIV-1 infected patients	Hard capsule 50 mg, 100 mg 200 mg 4 Presentations	24.07.98 24.02.99 183 Days 27 Days	28.03.99 28.05.99 07.06.99 OJ No. C 180 of 25.06.99, p. 3
Ziagen abacavir Part B	Glaxo Wellcome UK	JO5AFO6 Combination therapy of HIV-1 infected patients	Film coated tablet, Oral solution 300 mg, 20 mg/ml 2 Presentations	24.07.98 25.03.99 172 Days 66 Days	24.07.99 08.07.99 12.07.99 OJ No. C 218 of 30.07.99, p. 7

Product - Merknaam - INN - Deel A/B	Firma - Naam - Land	Toepassingsgebied - ATC - Indicatie	Presentatie - Vorm - Dosering - Aantal verpakkingsvormen	EMEA/CPMP - Validatie - Advies - Tijd actief - Klok stop	Commissie - Advies ontvangen op - Datum besluit - Datum kennisgeving - Publicatieblad
Zeffix lamivudine Part B	Glaxo Wellcome UK	JO5AF05 Treatment of chronic hepatitis B	Film coated tablet, Oral solution 100 mg, 5mg/ml 3 Presentations	24.04.98 22.04.99 201 Days 160 Days	26.05.99 29.07.99 05.08.99 OJ No. C 242 of 27.08.99, p. 3
Vitravene fomivirsen Part B	Ciba Vision CH	S01AD Local treatment of CMV retinitis in patients with AIDS	Solution for injection 6.6 mg/ml 1 Presentation	29.05.98 22.04.99 141 Days 154 Days	26.05.99 29.07.99 05.08.99 OJ No. C 242 of 27.08.99, p. 3
Arava leflunomide Part B	Hoechst Marion Roussel Deutschland GmbH DE	ATC under consideration Treatment of active rheumatoid arthritis	Film coated tablet 10 mg, 20 mg, 100 mg 9 Presentations	27.02.98 20.05.99 186 Days 259 Days	22.06.99 02.09.99 07.09.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
Remicade infliximab Part A	Centocor B.V. NL	L04AA12 Treatment of Crohn's disease	Powder for solution for infusion 100 mg 1 Presentation	27.03.98 20.05.99 185 Days 259 Days	23.06.99 13.08.99 25.08.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
Synagis palivizumab Part A	Abbott USA	ATC under consideration Prevention of serious lower respiratory tract disease	Powder and solvent for solution for injection 50 mg, 100 mg 2 Presentations	21.08.98 20.05.99 174 Days 95 Days	22.06.99 13.08.99 25.08.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
Novorapid insulin aspart Part A	Novo Nordisk DK	A10AB05 Treatment of diabetes mellitus	Solution for injection 100 U/ml 5 Presentations	18.09.98 20.05.99 213 Days 28 Days	28.06.99 07.09.99 15.09.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
Ammonaps phenylbutyrate Part B	Orphan Europe FR	A16AX03 Adjunctive therapy in the chronic management of urea cycle disorders	Tablet, Granule 500 mg, 940 mg/g 4 Presentations	30.01.98 29.07.99 189 Days 481 Days	08.09.99 08.12.99
Tikosyn dofetilide Part B	Pfizer Ltd USA	C01BD04 Antiarrhythmic agent	Hard capsule 125 µg, 250 µg, 500 µg 15 Presentations	27.03.98 29.07.99 179 Days 333 Days	09.09.99 29.11.99
Thyrogen thyrotropin alfa Part A	Genzyme B.V NL	V04CJ01 Detection of thyroid cancer	Powder for solution for injection 0.9 mg 2 Presentations	19.12.97 29.07.99 208 Days 373 Days	01.09.99
Tractocile atosiban Part B	Ferring AB SE	not yet available Preterm birth	Solution for injection, Concentrate for solution for infusion 7.5 mg/ml 2 Presentations	24.07.98 23.09.99 186 Days 234 Days	25.10.99
Renagel sevelamer Part B	Genzyme B.V NL	V03AE02 Control of hyperphosphataemia in adult patients on haemodialysis	Hard capsule 403 mg 4 Presentations	24.07.98 23.09.98 199 Days 213 Days	29.10.99

Product - Merknaam - INN - Deel A/B	Firma - Naam - Land	Toepassingsgebied - ATC - Indicatie	Presentatie - Vorm - Dosering - Aantal verpakkingsvormen	EMEA/CPMP - Validatie - Advies - Tijd actief - Klok stop	Commissie - Advies ontvangen op - Datum besluit - Datum kennisgeving - Publicatieblad
Alfatronol interferon alpha-2b Part A	SP Europe USA	L03AB05 Treatment of chronic hepatitis B and C, Hairy Cell Leukaemia, chronic Myelogenous Leukaemia, Multiple Myeloma, Follicular Lymphoma, Carcinoid Tumors and Malignant Melanoma	Powder and solvent for solution for injection,. Solution for injection 1 MIU/ml, 3 MIU/ml, 5 MIU/ml, 6 MIU/ml 10 MIU/ml, 15 MIU/ml 18 MIU/ml, 25 MIU/ml 30 MIU/ml, 50 MIU/ml 39 Presentations	26.03.99 21.10.99 108 Days 98 Days	13.12.99
Virtron interferon alpha-2b Part A	SP Europe USA	L03AB05 Treatment of chronic hepatitis B and C	Powder and solvent for solution for injection, Solution for injection 1 MIU/ml, 3 MIU/ml, 5 MIU/ml, 6 MIU/ml 10 MIU/ml, 15 MIU/ml 25 MIU/ml, 30 MIU/ml 37 Presentations	26.03.99 21.10.99 108 Days 98 Days	13.12.99
Zyprexa Velotab olanzapine Part B	Eli Lilly USA	N05AH03 Antipsychotic	Orodispersible tablet 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg 4 Presentations	23.4.99 21.10.99 117 Days 63 Days	22.11.99
Enbrel etanercept Part A	Wyeth Europa Ltd USA	L04AA11 Treatment of active rheumatoid arthritis	Powder and solvent for solution for injection 25 mg 1 Presentation	20.11.98 18.11.99 213 Days 146 Days	29.11.99
Azopt brinzolamide Part B	Alcon Laboratories Ltd USA	S01EC Treatment of elevated intraocular pressure in ocular hypertension and open-angle glaucoma	Eye drops, Suspension 10 mg/ml 2 Presentations	18.12.98 18.11.99 178 Days 154 Days	07.01.00

Bijlage 8

Adviezen uitgebracht in 1999 door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Gecentraliseerde aanvragen

Product - Merknaam	Firma - Naam	Toepassingsgebied - Doelgroep-diersoort	Presentatie - Vorm	EMEA/CVMP - Validatie	Commissie - Advies ontvangen op - Datum besluit - Datum kennisgeving - Publicatieblad
- INN - Deel A/B	- Land	- Indicatie	- Dosering - Aantal verpakkingsvormen	- Advies - Tijd actief - Klok stop	
- Econor - Valnemulin - Part B	- Novartis - UK	- Pigs - Prevention and treatment of dysentery and treatment and control of enzootic pneumonia	- 50% microgranules/ 1% and 10% premix - various - 7	- 18.06.97 - 14.10.98 - 210 days - 274 days	- 13.11.98 - 12.03.99 - 16.03.99 - OJ No. C 84 of 26.03.99
- Quadrisol - Vedaprofen - Part B extension	- Intervet International - NL	- Dogs - Control of inflammation	- Gel - 5mg/ml - 2	- 12.11.97 - 14.10.98 - 210 days - 126 days	- 13.11.98 - 15.02.99 - 24.02.99 - OJ No. C 84 of 26.03.99
- Locatim (previously Serinucoli) - Oral colostrum based immunoglobulin - Part A	- Biokema - EEA	- Calves - Colostrum based immunoglobulin	- Oral solution - 60 ml - 1	- 18.06.97 - 09.12.98 - 209 days - 330 days	- 11.01.99 - 29.03.99 - 28.04.99 - OJ No. C 148 of 28.05.99
- HESKA PERIOceutic - Doxycycline - Part B	- Heska - USA	- Dogs - Periodontal disease	- Solution - - - 2	- 11.03.98 - 12.05.99 - 182 days - 281 days	- 11.06.99 - 15.09.99 - 23.09.99 - OJ No. C 311 of 29.10.99
- Halocur - Halofuginone - Part B	- Hoechst Roussel Vet - FR	- Bovine - Cryptosporidiosis in calves	- Oral solution - 0.05g/100ml - 1	- 10.12.96 - 16.06.99 - 210 days - 708 days	- 16.07.99 - 29.10.99 - 09.11.99 - OJ No. C 339 of 26.11.99
- Dicural - Difloxacin - Part B extension	- Fort Dodge Animal Health - NL	- Dogs - Antibacterial for systematic use	- Coated tablets - 15, 50, 100 & 150mg - 1	- 03.03.98 - 14.07.99 - 183 days - 316 days	- 13.08.99 - 16.11.99
- Quadrisol - Vedaprofen - Part B extension	- Intervet International - NL	- Horses - Relief of pain associated with colic	- Solution for injection - 50mg/ml - 1	- 12.11.97 - 14.07.99 - 204 days - 407 days	- 13.08.99 - 16.11.99
- Oxyglobin - Haemoglobin - Part B	- Biopure Corporation - USA	- Dogs - Anaemia	- Intravenous infusion - 130mg/ml - 1	- 12.05.98 - 14.07.99 - 210 days - 218 days	- 13.08.99

Product	Firma	Toepassingsgebied	Presentatie	EMA/CVMP	Commissie
- Merknaam	- Naam	- Doelgroep-diersoort	- Vorm	- Validatie	- Advies ontvangen op
- INN	- Land	- Indicatie	- Dosering	- Advies	- Datum besluit
- Deel A/B			- Aantal verpakkingsvormen	- Tijd actief	- Datum kennisgeving
				- Klok stop	- Publicatieblad
- Rabigen SAG2	- Virbac	- Foxes	- Liquid within	- 23.03.99	
- Live vaccine	- FR	- Vaccine against	a blister pack	- 08.12.99	
- Part A		rabies	- Live attenuated SAG2 strain, minimum of 8log ₁₀ CCID50* per dose	- 196 days - 428 days	
			- 3		
- Incurin	- Intervet	- Dogs	- Scored tablets	- 14.07.99	
- Oestriol	International	- Hormone	- 1mg	- 08.12.99	
- Part B	- NL	dependent urinary incontinence	- 1	- 210 days - 302 days	

Vaststelling van veilige maxima voor residuen voor nieuwe stoffen

Stof	Toepassingsgebied	EMEA/CVMP	Commissie
- INN	- Doelgroep-diersoort	- Validatie	- Aan Commissie gezonden op
		- Advies	- Datum verordening
		- Tijd actief	- Publicatieblad.
		- Klok stop	
- Thiamphenicol (extension)	- Porcine, Ovine, Fish, Turkeys	- 15.05.98	- 08.10.98
		- 09.09.98	- 16.04.99
		- 117 days	- OJ No. L 102 of
		- 0	17.04.99
- Cefquinome (extension)	- Porcine	- 14.05.97	- 08.05.98
		- 08.04.98	- 05.05.99
		- 188 days	- OJ No. L 118 of
		- 141 days	06.05.99
- Cypermethrin (extension)	- Fish	- 29.07.96	- 05.06.98
		- 06.05.98	- 05.05.99
		- 162 days	- OJ No. L 118 of
		- 483 days	06.05.99
- Carazolol (extension)	- Bovine	- 12.06.96	- 05.06.98
		- 06.05.98	- 05.05.99
		- 185 days	- OJ No. L 118 of
		- 507 days	06.05.99
- Danofloxacin (extension)	- Porcine	- 25.07.97	- 10.07.98
		- 10.06.98	- 05.05.99
		- 183 days	- OJ No. L 118 of
		- 137 days	06.05.99
- Praziquantel (extension)	- Sheep milk	- 14.07.98	- 10.12.98
		- 11.11.98	- 11.05.99
		- 120 days	- OJ No. L 122 of
		- 0	12.05.99
- Difloxacin (extension)	- Bovine & Porcine	- 14.07.98	- 10.12.98
		- 11.11.98	- 11.05.99
		- 120 days	- OJ No. L 122 of
		- 0	12.05.99
- Diflubenzuron	- Salmonidae	- 23.03.98	- 10.12.98
		- 11.11.98	- 11.05.99
		- 107 days	- OJ No. L 122 of
		- 0	12.05.99
- Halofuginone	- Bovine	- 10.12.96	- 10.12.98
		- 11.11.98	- 11.05.99
		- 197 days	- OJ No. L 122 of
		- 505 days	12.05.99
- Danofloxacin (extension)	- Bovine	- 19.05.98	- 08.01.99
		- 09.12.98	- 11.05.99
		- 113 days	- OJ No. L 122 of
		- 0	12.05.99
- Emamectin	- Fish	- 18.05.98	- 12.02.99
		- 13.01.99	- 09.09.99
		- 200 days	- OJ No. L 240 of
		- 40 days	10.09.99

Stof - INN	Toepassingsgebied - Doelgroep-diersoort	EMEA/CVMP - Validatie	Commissie - Aan Commissie gezonden op - Datum verordening - Publicatieblad.
- Florfenicol (extension)	- Porcine	- 15.12.98 - 14.04.99 - 120 days - 0	- 12.05.99 - 10.09.99 - OJ No. L 241 of 11.09.99
- Moxidectin (extension)	- Equidae	- 09.04.07 - 14.04.99 - 174 days - 561 days	- 12.05.99 - 10.09.99 - OJ No. L 241 of 11.09.99
- Danofloxacin (extension)	- Pigs	- 25.07.97 - 14.04.99 - 241 days - 387 days	- 12.05.99 - 10.09.99 - OJ No. L 241 of 11.09.99
- Eprinomectin (modification)	- Bovine	- 19.06.98 - 14.10.98 - 114 days - 0	- 13.11.98 - 10.09.99 - OJ No. L 241 of 11.09.99
- Dicyclanil	- Ovine	- 25.02.97 - 17.02.99 - 191 days - 797 days	- 12.03.99 - 11.11.99 - OJ No. L 290 of 12.11.99
- Tosylchloramide sodium	- Fin fish	- 20.10.98 - 17.02.99 - 103 days - 0	- 12.03.99 - 10.11.99 - OJ No. L 288 of 11.11.99
- Meloxicam	- Bovine	- 28.03.96 - 17.02.99 - 301 days - 755 days	- 12.03.99 - 11.11.99 - OJ No. L 290 of 12.11.99
- Amitraz (extension)	- Bees	- 12.03.97 - 17.02.99 - 200 days - 507 days	- 12.03.99 - 11.11.99 - OJ No. L 290 of 12.11.99
- Flubendazole (extension)	- Turkey	- 17.11.98 - 17.03.99 - 120 days - 0	- 13.04.99 - 10.11.99 - OJ No. L 288 of 11.11.99.
- Florfenicol (extension)	- Chicken	- 17.11.98 - 17.03.99 - 120 days - 0	- 13.04.99 - 10.11.99 - OJ No. L 288 of 11.11.99
- Spiramycin (extension)	- Porcine	- 22.02.99 - 16.06.99 - 114 days - 0	- 15.07.99 - 08.12.99 - OJ No. L 315 of 09.12.99
- Diflubenzuron	- Atlantic salmon	- 23.03.98 - 16.06.99 - 185 days - 265 days	- 15.07.99 - 08.12.99 - OJ No. L 315 of 09.12.99

Stof - INN	Toepassingsgebied - Doelgroep-diersoort	EMEA/CVMP - Validatie	Commissie - Aan Commissie gezonden op - Datum verordening - Publicatieblad.
- Toltrazuril (extension)	- Porcine	- 16.02.99 - 16.06.99 - 120 days - 0	- 15.07.99 - 08.12.99 - OJ No. L 315 of 09.12.99
- Tilmicosin (extension)	- Bovine milk	- 22.02.99 - 16.06.99 - 114 days - 0	- 15.07.99 - 08.12.99 - OJ No. L 315 of 09.12.99
- Carazolol (extension)	- Bovine	- 12.06.96 - 14.04.99 - 270 days - 884 days	- 12.05.99 - -- - --
- N-Methyl-pyrrolidone	- Bovine, Swine &Ovine	- 12.01.99 - 12.05.99 - 112 days - 0	- 10.06.99 - -- - --
- Meloxicam (modification)	- Bovine	- 16.03.99 - 14.07.99 - 120 days - 0	- 12.08.99 - -- - --
- Meloxicam (extension)	- Milk	- 16.03.99 - 14.07.99 - 120 days - 0	- 12.08.99 - -- - --
- Bismuth Subnitrate (extension)	- Bovine	- 18.06.99 - 13.10.99 - 113 days - 0	- 12.11.99 - -- - --
- Tilmicosin (extension)	- Rabbits	- 16.07.99 - 13.10.99 - 86 days - 0	- 12.11.99 - -- - --
- Flumequin (extension)	- Bovine milk & Turkeys	- 27.07.99 - 10.11.99 - 89 days - 0	- 09.12.99 - -- - --
- Rafoxanide	- Bovine & Ovine	- 11.02.97 - 14.07.99 - 193 days - 690 days	- 12.08.99 - -- - --
- Doramectin (extension)	- Reindeer	- 11.12.97 - 14.07.99 - 203 days - 377 days	- 12.08.99 - -- - --
- Abamectin (modification)	- Ovine	- 23.04.99 - 18.08.99 - 115 days - 0	- 31.08.99 - -- - --

Stof - INN	Toepassingsgebied - Doelgroep-diersoort	EMEA/CVMP - Validatie	Commissie - Aan Commissie gezonden op
		- Advies	- Datum verordening
		- Tijd actief	- Publicatieblad.
		- Klok stop	
		- 18.10.95	- 12.11.99
		- 13.10.99	- --
		- 195 days	- --
		- 1247 days	
- Acetyl isovaleryl tylosin tartrate	- Porcine	- 13.07.99	- 12.11.99
		- 13.10.99	- --
		- 92 days	- --
		- 0	
- Methylprednisolone	- Bovine		

Bijlage 9

EMA-richtsnoeren in 1999

CPMP-Werkgroep Biotechnologie

Referentienummer	Richtsnoeren	Status
CPMP/BWP/1230/98 Rev.	Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via medicinal products	Aangenomen in april 1999
CPMP/BWP/328/99	Annex of development pharmaceuticals for biologicals	Ter discussie vrijgegeven in maart 1999
CPMP/BWP/305/99	Explanatory Note: The expiry date of products incorporating plasma-derived products as stabilisers or excipients: Addendum to Note for guidance on plasma-derived medicinal products	Ter discussie vrijgegeven in maart 1999
CPMP/BWP/3088/99	Revision of Note for guidance on the quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer material products	Ter discussie vrijgegeven in december 1999

CPMP-Werkgroep Bloed en Plasma

Referentienummer	Richtsnoeren	Status
CPMP/BPWG/575/99	Clinical investigation of human anti-D immunoglobulin and human anti-D immunoglobulin for intravenous use	Ter discussie vrijgegeven in juni 1999
CPMP/BPWG/388/95 rev. 1	Clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Ter discussie vrijgegeven in juni 1999
CPMP/BPWG/198/95 rev. 1	Clinical investigation of plasma derived factor VIII and IX products	Ter discussie vrijgegeven in juni 1999
CPMP/BPWG/1561/99	Clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products	Ter discussie vrijgegeven in juni 1999
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin and human anti-D immunoglobulin for intravenous use	Ter discussie vrijgegeven in juni 1999
CPMP/BPWG/859/95 rev. 1	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Ter discussie vrijgegeven in juni 1999
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products	Ter discussie vrijgegeven in juni 1999
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products	Ter discussie vrijgegeven in juni 1999
CPMP/PhVWP/BPWG/2231/99	Core SPC for human albumin	Ter discussie vrijgegeven in december 1999

CPMP-Werkgroep Werkzaamheid

Referentienummer	Informatiedocumenten	Status
CPMP/EWP/863/98	Helicobacter pylori eradication therapy wording in selected SPC sections	Aangenomen in september 1999
CPMP/EWP/707/98	Clinical investigation of medicinal products for prophylactic management of intra- and post-operative venous thrombo-embolic risk	Ter discussie vrijgegeven in februari 1999
CPMP/EWP/570/98	Clinical investigation of medicinal products for treatment of unstable angina pectoris (UAP) or non-Q-wave myocardial infarction	Ter discussie vrijgegeven in februari 1999

Referentienummer	Informatiedocumenten	Status
CPMP/EWP/197/99	Endpoints in clinical studies with haematopoietic growth factors for mobilisation of stemcells	Ter discussie vrijgegeven in juli 1999
CPMP/EWP/565/98	Clinical investigation of medicinal products for amyotrophic lateral sclerosis (ALS)	Ter discussie vrijgegeven in september 1999
CPMP/EWP/482/99	Biostatistical/methodological issues: Superiority, non-inferiority and equivalence	Ter discussie vrijgegeven in september 1999
CPMP/EWP/2655/99	Pharmacokinetics and pharmacodynamics in the development of antibacterial medicinal products	Ter discussie vrijgegeven in december 1999

Referentienummer	Richtsnoeren	Status
CPMP/EWP/463/97	Clinical investigation of new vaccines	Aangenomen in mei 1999
CPMP/EWP/280/96	Modified release oral and transdermal dosage forms: Section II (pharmacokinetic and clinical evaluation)	Aangenomen in juli 1999
CPMP/1697/98	Summary of Product Characteristics (SPC)	Aangenomen in oktober 1999
CPMP/EWP/235/98, rev. 1	Clinical investigation of medicinal products for treatment of cardiac failure	Aangenomen in december 1999
CPMP/EWP/563/98	Clinical investigation of medicinal products for treatment of venous thrombo-embolic disease	Aangenomen in december 1999
CPMP/EWP/519/97	Clinical investigation of steroid contraceptives in women	Ter discussie vrijgegeven in april 1999
CPMP/ICH/364/96 (E10)	Choice of control group in clinical trials	Ter discussie vrijgegeven in juni 1999
CPMP/EWP/561/98	Clinical investigation of medicinal products for treatment of multiple sclerosis	Ter discussie vrijgegeven in juli 1999
CPMP/EWP/552/95, rev. 1	Involutional osteoporosis in women	Ter discussie vrijgegeven in september 1999
CPMP/ICH/2711/99 (E11)	Clinical Investigation of medicinal products in the paediatric population	Ter discussie vrijgegeven in oktober 1999
CPMP/EWP/565/98	Clinical investigation of medicinal products for treatment of epileptic disorder	Ter discussie vrijgegeven in oktober 1999
CPMP/ICH/2887/99	The Common Technical Document for the registration of pharmaceutical for human use – efficacy – table of content	Ter discussie vrijgegeven in november 1999
CPMP/EWP/567/99	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of bipolar disorder	Ter discussie vrijgegeven in december 1999

CPMP-Werkgroep Geneesmiddelenbewaking

Referentienummer	Richtsnoeren	Status
CPMP/PhVWP/108/99 cor.	Notice to marketing authorisation holders (for inclusion in Volume 9 of the Rules Governing Medicinal Products for Human Use)	Aangenomen in januari 1999
CPMP/PhVWP/175/95 Rev.1	Procedure for competent authorities on the undertaking of pharmacovigilance activities	Aangenomen in februari 1999
CPMP/PhVWP/005/96 Rev. 1	Rapid Alert System (RAS) and Non-Urgent Information System (NUIS) in Human Pharmacovigilance	Aangenomen in juli 1999
CXMP/PhVWP/2056/99	Electronic Exchange of Pharmacovigilance Information for Human and Veterinary Medicinal Products in the European Union	Aangenomen in juli 1999

Referentienummer	Richtsnoeren	Status
CPMP/PhVWP/2058/99	Joint pilot plan for the implementation of the electronic transmission of individual case safety reports between the EMEA, national competent authorities and the pharmaceutical industry	Aangenomen in juli 1999

CPMP-Werkgroep Veiligheid

Referentienummer	Richtsnoeren	Status
CPMP/ICH/2887/99	The Common Technical Document for the registration of pharmaceutical for human use – safety – table of content and written summaries	Ter discussie vrijgegeven in november 1999
CPMP/SWP/1042/99	Revised Note for guidance on repeated dose toxicity	Ter discussie vrijgegeven in december 1999

EMEA-werkgroep voor kruidengeneesmiddelen

Referentienummer	Ontwerp-voorstellen	Status
(EMEA/HMPWG/15/99)	Note for guidance on fixed combinations of herbal medicinal products with long-term marketing experience - guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data -	Herzien in januari 1999

CVMP-Werkgroep Werkzaamheid

Referentienummer	Richtsnoeren	Status
CVMP/VICH/839/99	Anthelmintics: Specific recommendations for bovines	Aangenomen in december 1999
CVMP/VICH/840/99	Anthelmintics: Specific recommendations for ovines	Aangenomen in december 1999
CVMP/VICH/841/99	Anthelmintics: Specific recommendations for caprines	Aangenomen in december 1999
CVMP/VICH/832/99	Efficacy on Anthelmintics: general requirements	Aangenomen in december 1999
EMEA/ CVMP/133/99	Conduct of pharmacokinetic studies in animals	Ter discussie vrijgegeven in maart 1999
EMEA/ CVMP/344/99	Conduct of efficacy studies for intramammary products for use in cattle	Ter discussie vrijgegeven in juni 1999
CVMP/VICH/833/99	Efficacy on Anthelmintics: specific requirements for equines	Ter discussie vrijgegeven in december 1999
CVMP/VICH/834/99	Efficacy on Anthelmintics: specific requirements for swine	Ter discussie vrijgegeven in december 1999
CVMP/VICH/835/99	Efficacy on Anthelmintics: specific requirements for canine	Ter discussie vrijgegeven in december 1999

CVMP-Werkgroep Veiligheid

Referentienummer	Richtsnoeren	Status
EMEA/ CVMP/276/99	Assessment of the effect of antimicrobial substances on dairy starter cultures	Ter discussie vrijgegeven in mei 1999

CVMP-Werkgroep Geneesmiddelenbewaking

Referentienummer	Richtsnoeren	Status
EMA/CVMP/141/98	Revised rapid alert system in veterinary pharmacovigilance	Aangenomen in februari 1999
EMA/CVMP/143/99	Conduct of pharmacovigilance for veterinary medicinal products authorised through the mutual recognition procedure	Aangenomen in maart 1999
EMA/CVMP/345/98	Procedure for competent authorities for pharmacovigilance information of veterinary medicinal products	Aangenomen in mei 1999
EMA/CVMP/141/98-Rev.2	Revised rapid alert system and non-urgent information system in veterinary pharmacovigilance	Aangenomen in augustus 1999
EMA/CVMP/143/99 -Rev.1	Conduct of pharmacovigilance for veterinary medicinal products authorised through the mutual recognition procedure	Aangenomen in augustus 1999
EMA/CXMP/PhVWP/2056/99	Electronic exchange of pharmacovigilance information for human and veterinary medicinal products in the European Union	Aangenomen in augustus 1999
EMA/CVMP/044/99	Conduct of post-marketing surveillance studies of veterinary medicinal products	Ter discussie vrijgegeven in februari 1999

CVMP-Werkgroep Immunologische diergeneesmiddelen

Referentienummer	Richtsnoeren	Status
EMA/CVMP/145/97-Revision	Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via veterinary medicinal products	Aangenomen in juni 1999
EMA/IWP/52/97	Requirements for combined veterinary vaccines	Ter discussie vrijgegeven in maart 1999
EMA/CVMP/682/99	Duration of protection achieved by veterinary vaccines	Ter discussie vrijgegeven in oktober 1999

Gezamenlijke Werkgroep Kwaliteit van het CPMP en het CVMP

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/QWP/054/98	Annex to Note for guidance on development pharmaceuticals (CPMP/QWP/155/96): Decision trees for selection of sterilisation methods	Aangenomen in februari 1999
CPMP/QWP/8567/99	Explanatory note on the operation of two-year transition period for application of Note for guidance on residual solvents to marketed products	Aangenomen in maart 1999
CPMP/QWP/604/96	Note For guidance on quality of modified release products: A. oral dosage forms; B. and transdermal dosage forms; Section I (Quality)	Aangenomen in juli 1999
CPMP/ICH/367/96	Note for guidance on specifications - Test procedures and acceptance criteria for new drug substances and new drug products - chemical substances	Aangenomen in november 1999
CPMP/QWP/848/96 EMA/CVMP/598/99	Note for guidance on process validation	Ter discussie vrijgegeven in september 1999
CPMP/ICH/2736/99	Note for guidance on stability testing of new drug substances and products Step 2 document	Ter discussie vrijgegeven in november 1999
CPMP/ICH/2737/99	Note for guidance on impurities testing: impurities in new drug substances	Ter discussie vrijgegeven in november 1999
CPMP/ICH/2738/99	Draft Note For guidance on impurities in new medicinal products	Ter discussie vrijgegeven in november 1999

Referentienummer	Titel document	Status
CPMP/ICH/2887/99	The Common Technical Document for the registration of pharmaceutical for human use – quality – table of content	Ter discussie vrijgegeven in november 1999
CVMP/004/98	Note for guidance: Excipients in the dossier for application for marketing authorisation for veterinary medicinal products	Aangenomen in februari 1999
CVMP/VICH/899/99	Stability testing guidelines: New drug substances and products	Aangenomen in juni 1999
CVMP/VICH/900/99	Stability testing requirements for new dosage forms	Aangenomen in juni 1999
CVMP/VICH/901/99	Guideline for the photostability testing of new drug substances and products	Aangenomen in juni 1999
CVMP/315/98	Note for guidance on development pharmaceuticals for veterinary medicinal products	Aangenomen in augustus 1999
CVMP/VICH/836/99	Stability testing for medicated premixes	Aangenomen in december 1999
CVMP/VICH/837/99	Impurities in new veterinary drug substances	Aangenomen in december 1999
CVMP/VICH/838/99	Impurities in new veterinary medicinal products	Aangenomen in december 1999
CVMP/065/99	Annex to Note for guidance: Development pharmaceuticals for veterinary medicinal products: Decision trees for the selection of sterilisation methods	Ter discussie vrijgegeven in februari 1999
CVMP/198/99	Note for Guidance on the maximum shelf life for sterile veterinary medicinal products after first opening or following reconstitution	Ter discussie vrijgegeven in april 1999
CVMP/VICH/502/99	Impurities: Residual solvents	Ter discussie vrijgegeven in juni 1999
CVMP/VICH/501/99	Stability testing of biotechnological/biological veterinary medicinal products	Ter discussie vrijgegeven in juni 1999
CVMP/422/99	Note for Guidance: Definition of storage conditions for veterinary pharmaceutical products in the product particulars	Ter discussie vrijgegeven in augustus 1999
CVMP/846/99	Stability testing of existing active substances and related finished products	Ter discussie vrijgegeven in december 1999

Ad-hocwerkgroepen van GMP- en GCP-inspecteurs

Referentienummer	Titel document	Status
GMP EMA/INS/GMP/546/98	Harmonised format for inspection reports for use by Community inspectorates	Afgerond en goedgekeurd door het farmaceutisch comité
GMP III/5643/98	Harmonised format for manufacturing authorisations for use by EU competent authorities	Afgerond en goedgekeurd door het farmaceutisch comité
GMP EMA/T/4527/99	Guideline on responsibilities and enforcement measures in respect of verifying and ensuring GMP compliance	Afgerond in september 1999
GMP III/5581/99	GMP Guide on validation master plan, design qualification, installation and operational qualification	Ter discussie vrijgegeven in oktober 1999
GMP EMA/INS/478/98	GMP Guide on certification by a qualified person and batch release of medicinal products	Ter discussie vrijgegeven in november 1999