



European Medicines Agency

EMA/119318/2007

Samenvatting van het werkprogramma voor het Europees Geneesmiddelenbureau 2007

Dit document bevat een samenvatting van het werkprogramma voor het Geneesmiddelenbureau voor 2007. Het volledige werkprogramma voor 2007, aangenomen door de raad van bestuur op 19 december 2006, is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: www.emea.europa.eu

Men dient te bedenken dat de in de grafieken vermelde cijfers voor 2007 slechts schattingen zijn.

Inhoud

VOORWOORD VAN DE DIRECTEUR.....	3
1 Het EMEA in het Europese stelsel.....	6
1.1 Het Europese geneesmiddelenstelsel	6
1.2 Openheid, communicatie en informatieverstrekking	6
1.3 Ondersteuning voor innovatie en toegang tot geneesmiddelen	6
1.4 Opkomende therapieën en technologieën	7
1.5 Activiteiten met betrekking tot de Europese volksgezondheid	7
1.6 Voorbereidingen voor toekomstige uitbreiding	8
1.7 Internationale samenwerking	8
1.8 Geïntegreerd management bij het Geneesmiddelenbureau	8
2 Geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.....	9
2.1 Weesgeneesmiddelen voor menselijk gebruik	9
2.2 Wetenschappelijk advies en technische bijstand inzake protocollen	10
2.3 Eerste beoordeling	11
2.4 Vaststelling van maximumwaarden voor residuen	12
2.5 Werkzaamheden na vergunningverlening	12
2.6 Geneesmiddelenbewaking en onderhoudsactiviteiten	14
2.7 Arbitrage en communautaire verwijzingen	15
2.8 Geneesmiddelen voor kinderen	16
2.9 Kruidengeneesmiddelen	17
2.10 Wetenschappelijke comités, werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen	17
2.11 Coördinatiegroep	17
3 Inspectieactiviteiten.....	18
3.1 Inspectie op het gebied van GMP, GCP, GLP en geneesmiddelenbewaking	18
3.2 Geneesmiddelencertificaten	19
3.3 Steekproeven en testen	19
4 Telematicastrategie van de EU.....	20
5 Ondersteunende activiteiten.....	22
5.1 Infrastructuur ambtelijke diensten bij het EMEA	22
5.2 Informatietechnologie	22
5.3 Vergaderingen en conferenties bij het EMEA	23
5.4 Documentbeheer en publicaties van het EMEA	23
Bijlagen.....	25
Bijlage 1 Structuur van het EMEA	
Bijlage 2 EMEA-formatieplan 2005-2007	
Bijlage 3 Begrotingsoverzichten 2005-2007	
Bijlage 4 EMEA-contactpunten	

Voorwoord van de directeur

Thomas Lönngren

Het jaar 2007 zal het dertiende jaar zijn dat het EMEA operationeel is en dat het een bijdrage levert aan de bevordering en bescherming van de gezondheid van mens en dier. Het Geneesmiddelenbureau verwelkomt de nationale bevoegde instanties van de twee nieuwe lidstaten, Bulgarije en Roemenië, als gewaardeerde partners binnen het Europese geneesmiddelenstelsel. We kijken uit naar een vruchtbare samenwerking met wetenschappelijk deskundigen uit deze landen om alle Europese burgers toegang te geven tot doeltreffende en veilige geneesmiddelen.

Het EMEA-werkprogramma voor 2007 heeft vorm gekregen door een aantal factoren in de zich snel ontwikkelende geneesmiddelenregelgeving, met als meest opvallende het van kracht worden van de wetgeving inzake geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik. Dit is een belangrijk nieuw mandaat voor het EMEA, waardoor het Geneesmiddelenbureau een belangrijke rol krijgt bij het stimuleren van de beschikbaarheid van veilige en doeltreffende geneesmiddelen voor kinderen. Ik zou erop willen wijzen dat dit nieuwe verantwoordelijkheidsgebied van invloed zal zijn op de bestaande kernactiviteiten van het Geneesmiddelenbureau — bijvoorbeeld wetenschappelijk advisering, een gebied waarbinnen het Geneesmiddelenbureau 30% meer aanvragen verwacht te ontvangen dan in 2006.

Het Geneesmiddelenbureau wordt geconfronteerd met een gestage intensivering van de activiteiten met betrekking tot de beoordeling van en het toezicht op geneesmiddelen. Op sommige terreinen was de groei in 2006 aanzienlijk, met naar verwachting ook in 2007 een toename van de werkbelasting. Deze intensivering moet worden ondersteund door een verbeterde kosteneffectiviteit van de activiteiten van het Geneesmiddelenbureau en door verdere verbetering van het systeem voor kwaliteitsbewaking. Als het Geneesmiddelenbureau wil blijven voldoen aan zijn doelstelling om op alle kerngebieden tot kwalitatief hoogwaardige resultaten te komen, moet het ook worden ondersteund door een overeenkomstige toename van financiële middelen, human resources en aangewezen nationale deskundigen.

Bevordering van de veiligheid van geneesmiddelen is al jarenlang een belangrijk terrein voor het Geneesmiddelenbureau en zal ook in 2007 een prioriteit blijven. Van oudsher vertrouwen Geneesmiddelenbureaus op spontane meldingen van bijwerkingen en de EudraVigilance-databank van het EMEA blijft hiervoor een van de belangrijkste instrumenten. We willen echter een stap verder gaan. Naast de nieuwe instrumenten die we al in gebruik hebben genomen, willen we samenwerken met de instanties en academische centra van de lidstaten om tot netwerken van deskundigen te komen teneinde programma's voor intensieve geneesmiddelcontrole uit te voeren voor actief onderzoek naar de veiligheid van bepaalde geneesmiddelen.

Het EMEA ondersteunt de doelstellingen van de Lissabon-agenda. Innovatie en wetenschappelijk onderzoek zijn de primaire drijvende krachten achter nieuwe geneesmiddelen en bijgevolg de motor achter verbetering van de gezondheid van mens en dier. De inspanningen van het Geneesmiddelenbureau om deze doelen in 2007 te ondersteunen richten zich op het verstrekken van wetenschappelijk advies, het verlenen van specifieke ondersteuning voor kleine en middelgrote ondernemingen, het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek naar de consistentie van de besluitvorming van het Geneesmiddelenbureau en het leveren van bijdragen aan pan-Europese initiatieven ter bevordering van innovatief wetenschappelijk onderzoek.

Het Geneesmiddelenbureau is van mening dat de beschikbaarheid van gelijklopende, kwalitatief hoogwaardige informatie over geneesmiddelen in alle officiële EU-talen essentieel is voor hun optimale gebruik in alle lidstaten. We zullen nauw samenwerken met de lidstaten en hun deskundigen om te waarborgen dat de informatie die we verstrekken in alle talen de hoogste kwaliteit heeft. Ook zullen we ernaar streven onze communicatie in het algemeen te verbeteren, zowel ten aanzien van onze wetenschappelijke als niet-wetenschappelijke activiteiten. Als onderdeel hiervan zullen we de

deelname van patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aan onze activiteiten stimuleren.

Ik wil hierbij benadrukken dat deze activiteiten alleen mogelijk zijn bij een harmonieus functioneren van het Europese geneesmiddelenstelsel, waarbij het EMEA en de nationale bevoegde instanties zij aan zij werken. Aanmoediging van deze samenwerkingsgeest en het zoeken naar praktische oplossingen voor huidige en toekomstige uitdagingen voortgekomen uit ontwikkelingen binnen ons werkveld is mijn laatste, maar niettemin belangrijke prioriteit voor 2007.

De prioriteiten en belangrijkste doelstellingen voor 2007 kunnen als volgt worden samengevat:

Het Geneesmiddelenbureau voert zijn kernactiviteiten uit op het gebied van vergunningaanvragen en toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik volgens de hoogste kwaliteitsnormen. Als antwoord op een aanzienlijk toegenomen werkvolume zal het continu de prioriteitstelling van projecten en activiteiten beoordelen en waar nodig verbeteringen verwezenlijken om de handhaving van hoge normen te waarborgen.

Andere prioriteiten in 2007 zijn onder meer:

De tenuitvoerlegging van de wetgeving betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik

- Invoeren van de nieuwe regelgeving inzake geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik, waaronder de instelling van een nieuw Comité voor kindergeneeskunde, het verstrekken van adviezen en het nemen van besluiten met betrekking tot pediatrische onderzoeksplannen en vrijstellingen, en het verstrekken van informatie over klinische onderzoeken uitgevoerd bij kinderen.

Veiligheid van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

- Blijven toepassen van een proactieve benadering met betrekking tot de veiligheid van geneesmiddelen door voorafgaand aan de vergunningverlening al in een vroeg stadium de veiligheid te beoordelen, door toezicht te houden op de tenuitvoerlegging van de risicobeheerplannen na de vergunningverlening en op de actualisering van dergelijke plannen gedurende de levenscyclus van het product.
- Bevordering van de tenuitvoerlegging van de Europese strategie voor risicobeheer (ERMS), in nauwe samenwerking met de nationale bevoegde instanties, hetgeen leidt tot een efficiënter systeem voor toezicht houden op de veiligheid van geneesmiddelen.
- Verdere ontwikkeling van EudraVigilance, een van de hoofdpijlers van het ERMS, door invoering en toepassing van kwantitatieve signaaldetectiemethoden, door de belanghebbenden van het Geneesmiddelenbureau toegang te verlenen tot EudraVigilance-informatie en door een netwerk op te zetten en in te voeren van academische centra voor intensieve controle van bepaalde geneesmiddelen.
- Voldoen aan de verplichtingen van het Geneesmiddelenbureau met betrekking tot het coördineren van het toezicht op diergeneesmiddelen na vergunningverlening door effectieve invoering van geneesmiddelenbewaking en door verspreiding van informatie over bijwerkingen.

Stimulering van innovatie

- Verdere handhaving en verbetering van maatregelen ter bevordering van innovatie en wetenschappelijk onderzoek, en dus van een betere beschikbaarheid van geneesmiddelen, in het bijzonder door continue ondersteuning van het beleid inzake weesgeneesmiddelen, het verstrekken van wetenschappelijk advies, ondersteuning voor micro-, kleine en middelgrote ondernemingen, wetenschappelijk onderzoek naar de invloed en consistentie van de besluitvorming van het Geneesmiddelenbureau.

- Continue ondersteuning van de Europese Commissie bij de fasen die leiden tot de nieuwe regelgeving betreffende geavanceerde behandelingen, deelname aan de activiteiten van het Initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen (Innovative Medicines Initiative) voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, het Europese technologieplatform voor wereldwijde diergezondheid (European Technology Platform for Global Animal Health) voor diergeneesmiddelen en aan andere internationale initiatieven ter verbetering van geneesmiddelontwikkeling.

Snellere en betere beschikbaarheid van geneesmiddelen

- Toepassing en verbetering van de doeltreffendheid van de procedures voor vergunningverlening ter bevordering van de beschikbaarheid van geneesmiddelen, terwijl de hoogste kwaliteitsnormen gehandhaafd blijven. Deze procedures omvatten onder meer versnelde beoordeling, verlening van voorwaardelijke vergunningen en procedures voor het gebruik van nieuwe geneesmiddelen in schrijnende gevallen ('compassionate use').
- Advisering betreffende geneesmiddelen bedoeld voor markten buiten de EU.
- Ondersteuning van eventuele aanvullende initiatieven voor een betere beschikbaarheid van diergeneesmiddelen, in het bijzonder door middel van maatregelen ter ondersteuning van bedrijven die een aanvraag voor een handelsvergunning indienen voor diergeneesmiddelen met een beperkte markt of die bedoeld zijn voor ziekten die regionaal voorkomen.

Openheid, communicatie en informatieverstrekking

- Verdere invoering van de maatregelen voor transparantie van het EMEA en verbetering van de openheid van de activiteiten van het Geneesmiddelenbureau voor onderbouwing van de 'corporate governance'.
- Verdere verbetering van de bijdrage van het Geneesmiddelenbureau aan de verstrekking van kwalitatief hoogwaardige en tijdige informatie over geneesmiddelen in alle officiële EU-talen voor patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg; bijdragen aan de activiteiten van het Geneesmiddelenforum, in het bijzonder op het gebied van informatieverstrekking aan patiënten.
- Bevordering van de deelname van patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aan de activiteiten van het Geneesmiddelenbureau.

Het Europese geneesmiddelenstelsel

- Versterking van de samenwerking op het gebied van geneesmiddelenbewaking, communautaire telematica, wetenschappelijke advisering, steun aan KMO's en informatieverstrekking.
- Extra stimulering van aanvullingen op het netwerk en de ontwikkeling van activiteiten op het gebied van adequate werkverdeling en capaciteitsplanning binnen het netwerk.
- In het licht van de uitbreiding van taken op communautair niveau en de komst van nieuwe therapieën en technologieën de beschikbaarheid garanderen van topdeskundigen voor het netwerk op communautair niveau voor de beoordeling van geneesmiddelen en voor toezicht op en beoordeling van hun veiligheid.

1 Het EMEA in het Europese stelsel

1.1 Het Europese geneesmiddelenstelsel

Het Geneesmiddelenbureau verheugt zich op de komst van vertegenwoordigers van Bulgarije en Roemenië als volwaardige leden van het Europese geneesmiddelenstelsel en actieve deelnemers aan de werkzaamheden van het Geneesmiddelenbureau. In 2007 continueert het Europese geneesmiddelenstelsel zijn activiteiten met betrekking tot de toenemende complexiteit en het aantal op communautair niveau uitgevoerde taken en inzake de komst van nieuwe therapieën en technologieën.

Om op deze trends te kunnen inspelen werkt het EMEA samen met de nationale bevoegde instanties aan versterking van het 'network of excellence' en zal het met hen samenwerken voor verdere ontwikkeling van de praktijk op het gebied van capaciteitsplanning en werkverdeling. Er zal worden vastgesteld welke opleidingsbehoefte er nog op essentiële terreinen bestaat en er zullen procedures voor geavanceerde educatieve uitwisseling worden vastgesteld. Er worden verdere activiteiten ontplooid voor de uitvoering van de visie zoals uiteengezet in de langetermijnstrategieën die door het EMEA en de nationale bevoegde instanties zijn voorbereid.

1.2 Openheid, communicatie en informatieverstrekking

Het Geneesmiddelenbureau zal de ontwikkeling van de communicatie- en transparantiestrategie voltooien en in 2007 een begin maken met de uitvoering hiervan. Het Geneesmiddelenbureau richt zijn initiatieven op de volgende gebieden: tenuitvoerlegging van maatregelen ter verbetering van de transparantie en communicatie inzake geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en klinische onderzoeken bij kinderen, verbetering van de informatieverstrekking over wetenschappelijke, niet aan geneesmiddelen gerelateerde onderwerpen, voltooiing van de tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake toegang tot documenten, toegang verstrekken tot informatie over bijwerkingen die is opgeslagen in de EudraVigilance-databank van het EMEA en verstrekking van productgerelateerde informatie in de nieuwe communautaire talen Bulgaars en Roemeens, en na vervallen van de ontheffing, in het Maltees. Door deze initiatieven te ontwikkelen streeft het EMEA ernaar het juiste gebruik van geneesmiddelen te bevorderen en verder bij te dragen aan de veiligheid voor patiënten.

Het Geneesmiddelenbureau neemt deel aan de activiteiten van het Geneesmiddelenforum en continueert de ontwikkeling van de EudraPharm-databank, die informatie bevat over via de gecentraliseerde procedure toegelaten producten.

Het Geneesmiddelenbureau continueert ook zijn inspanningen op het gebied van ontwikkeling en versterking van interactie met en de deelname van de belanghebbenden van het Geneesmiddelenbureau — beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, patiënten en consumenten — aan de activiteiten van het Geneesmiddelenbureau. Hiertoe heeft het Geneesmiddelenbureau een werkgroep ingesteld met beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, die een kader voorbereidt voor interactie met organisaties van deze beroepsgroepen.

1.3 Ondersteuning voor innovatie en toegang tot geneesmiddelen

Het Geneesmiddelenbureau blijft zich concentreren op de doelstellingen van de Lissabon-agenda. Het zal de tenuitvoerlegging van het beleid met betrekking tot micro-, kleine en middelgrote ondernemingen (KMO's) verder continueren. Dit zijn vaak innovatieve bedrijven die zich bezighouden met nieuwe technologieën en opkomende therapieën. Ook zal het Geneesmiddelenbureau kwalitatief hoogwaardig wetenschappelijk advies blijven verstrekken aan bedrijven die geneesmiddelen ontwikkelen, de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen blijven ondersteunen en actief participeren in

het Initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen (Innovative Medicines Initiative – IMI). Dit initiatief richt zich op het aanpakken van knelpunten in de ontwikkeling van geneesmiddelen en kan een sterke en vérstrekkende invloed hebben op de wijze waarop in de toekomst wetenschappelijk onderzoek naar geneesmiddelen wordt uitgevoerd. De taakgroep van het Geneesmiddelenbureau voor innovatie zet haar activiteiten voort en de EMEA/CHMP-denktank voor innovatie zal aan het begin van het jaar zijn rapport afronden.

Het EMEA continueert zijn initiatieven gericht op verbetering van de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen voor minder belangrijke indicaties en diersoorten. Het zal samenwerken met de hoofden van nationale bureaus voor diergeneesmiddelen ten aanzien van beschikbaarheid en zal ondersteuning bieden aan het Europees Technologieplatform voor wereldwijde diergezondheid (European Technology Platform on Global Animal Health), dat zich richt op versnelling van de ontwikkeling van nieuwe diergeneesmiddelen voor belangrijke én minder belangrijke markten. Het Geneesmiddelenbureau zal ook maatregelen ontwikkelen om bedrijven te helpen met de vergunningverlening voor producten voor minder belangrijke markten.

1.4 Opkomende therapieën en technologieën

Het Geneesmiddelenbureau is actief op het gebied van geneesmiddelen voor geavanceerde therapieën als gentherapie, somatische celtherapie en van humaan weefsel vervaardigde producten. Het houdt zich ook bezig met andere opkomende therapieën en nieuwe technologieën die niet binnen de aankomende regelgeving inzake geavanceerde therapieën vallen en die de activiteiten van het Geneesmiddelenbureau op dit terrein sterk zullen beïnvloeden.

Om zichzelf en het netwerk beter voor te bereiden op de komst van nieuwe therapieën en technologieën zal het Geneesmiddelenbureau de vroege dialoog tussen sponsors van potentiële toepassingen voor geavanceerde therapieën en opkomende producten en technologieën bevorderen. Het Geneesmiddelenbureau zal de dialoog met de universiteitswereld en de maatschappij sterk uitbreiden om deskundigheid, verwachtingen en knelpunten te identificeren die samenhangen met nieuwe behandeloplossingen. Na bespreking met belanghebbenden en geïnteresseerde partijen zullen er activiteiten worden ondernomen om een 'strategisch plan voor nieuwe technologieën' op te stellen.

1.5 Activiteiten met betrekking tot de Europese volksgezondheid

Belangrijke interactieterrainen met de Europese Commissie betreffende kwesties inzake de volksgezondheid zijn onder meer activiteiten in samenhang met de wetgeving en initiatieven gerelateerd aan geavanceerde therapieën, ondersteuning van de actualisering en verdere ontwikkeling van de Mededelingen voor aanvragers, activiteiten binnen het kader van het publiek-private partnerschap gericht op het verstrekken van kwalitatieve informatie aan patiënten en hulp bij de herziening van wetgeving inzake wijzigingen in handelsvergunningen.

Het Geneesmiddelenbureau continueert zijn activiteiten met betrekking tot en zal voorbereid blijven op een mogelijke influenzapandemie, onder meer door opleiding en simulatieactiviteiten en maatregelen ter bevordering van de vergunningverlening via de gecentraliseerde procedure voor veilige en effectieve vaccins voor de bestrijding van vogelgriep bij vogels. Daarnaast zal het Geneesmiddelenbureau het concept ontwikkelen van het 'multistammen'-dossier ter bevordering van de vergunningverlening voor vaccins tegen antigeenvariabele virussen als vogelgriep, blauwtong en mond-en-klauwzeer.

Het EMEA continueert lopende activiteiten op onder meer terreinen als het EU-programma voor beperking van dierproeven en de ontwikkeling van moderne benaderingen van veiligheidsbeoordelingen van geneesmiddelen, minimalisering van het optreden van antimicrobiële resistentie en beoordeling van milieurisico's voor geneesmiddelen. De samenwerking met de

geassocieerde communautaire bureaus en het Europees directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit wordt voortgezet.

1.6 Voorbereidingen voor toekomstige uitbreiding

Het Geneesmiddelenbureau zal deelnemen aan het op meerdere begunstigden gerichte programma voor ondersteuning van de deelname van Kroatië en Turkije aan de werkzaamheden van bepaalde communautaire bureaus. De activiteiten van het Geneesmiddelenbureau zijn gericht op het opbouwen van contacten en relaties tussen Kroatië en Turkije en het EMEA. Dit programma stelt de twee landen in staat zich voor te bereiden op deelname aan de werkzaamheden van het EMEA en het vertrouwen te winnen van de bestaande lidstaten met betrekking tot de systemen in de twee kandidaat-lidstaten.

1.7 Internationale samenwerking

De activiteiten van het Geneesmiddelenbureau in de internationale arena zijn onder meer coördinatie van de deelname van EU-deskundigen aan de internationale conferenties voor harmonisatie van de registratie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (respectievelijk ICH en VICH) en de 7e ICH-conferentie, evenals werkzaamheden in samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie (bijvoorbeeld met betrekking tot geneesmiddelen voor gebruik in ontwikkelingslanden), de Codex Alimentarius, de Wereldorganisatie voor dierenwelzijn (World Organisation for Animal Health), de Amerikaanse Food and Drug Administration en het Amerikaanse ministerie van landbouw.

Het Geneesmiddelenbureau zal zijn succesvolle en nuttige samenwerking met de FDA voortzetten en maatregelen invoeren om deze samenwerking te verdiepen door consolidatie van de procedures voor parallelle wetenschappelijke advisering. Daarnaast zal het Geneesmiddelenbureau met het Amerikaanse ministerie van Landbouw relevante informatie over veterinaire geneesmiddelen uitwisselen.

Het EMEA is, samen met de Europese Commissie, voornemens de voorlopige besprekingen met het Japanse geneesmiddelenbureau (MHLW/PMDA) voort te zetten om de mogelijkheid te onderzoeken geheimhoudingsovereenkomsten op te stellen overeenkomstig die met de FDA.

1.8 Geïntegreerd management bij het Geneesmiddelenbureau

Onder de belangrijkste aandachtspunten van het Geneesmiddelenbureau valt dit jaar onder meer de afronding van de twee jaar durende procesverbetering. Het doel van de inspanning is optimalisering van de belangrijkste processen bij het Geneesmiddelenbureau, verbetering van de kosteneffectiviteit van zijn operaties en prestaties en bevordering van de tevredenheid van klanten en belanghebbenden. Sommige uitkomsten van deze initiatieven zullen bijdragen aan de lopende discussie over planning van activiteiten op het niveau van het Europese geneesmiddelenstelsel.

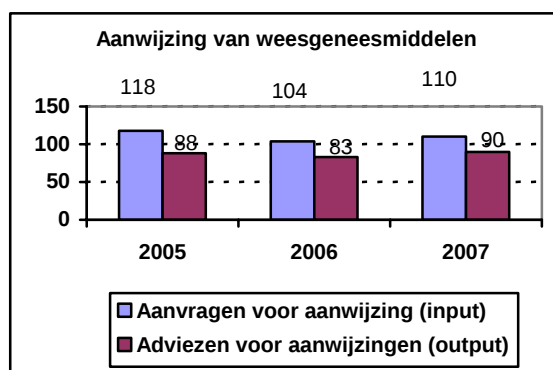
Net als in voorgaande jaren zal het Geneesmiddelenbureau een aantal activiteiten ontwikkelen met betrekking tot zelfevaluatie, interne audits en overzichten van belanghebbenden en zal het een systeem introduceren voor 360-graden beoordeling van het beleid.

2 Geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

2.1 Weesgeneesmiddelen voor menselijk gebruik

Weesgeneesmiddelen zijn bedoeld voor de diagnosestelling, preventie of behandeling van levensbedreigende of chronisch invaliderende aandoeningen die zich voordoen bij een klein aantal patiënten binnen de Europese Gemeenschap. Er worden subsidies verstrekt omdat dergelijke geneesmiddelen om economische redenen anders mogelijk niet worden ontwikkeld. Om tegemoet te komen aan de verwachtingen van patiëntenorganisaties en sponsors en de vereisten van de wetgeving, en om een omgeving te creëren voor innovatie en wetenschappelijk onderzoek op dit gebied, zal het Geneesmiddelenbureau tijdens de ontwikkeling en de eerste fasen van de vergunningverlening subsidies blijven toekennen. Technische bijstand inzake onderzoeksprotocollen blijft voor deze subsidies een prioriteit.

Afgezien van de beoordeling door het Geneesmiddelenbureau van aanvragen voor de aanwijzing van weesgeneesmiddelen zal het Geneesmiddelenbureau samenwerken met internationale partners, met name door parallel met de Amerikaanse Food and Drug Administration meer technische bijstand te verlenen inzake onderzoeksprotocollen.



2.2 Wetenschappelijk advies en technische bijstand inzake protocollen

Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Wetenschappelijk advies en technische bijstand inzake protocollen zijn belangrijke terreinen voor het Geneesmiddelenbureau, in het bijzonder met betrekking tot aanmoediging van nieuwe innovatieve technologieën en therapieën en als middel om geneesmiddelen gemakkelijker en sneller beschikbaar te stellen.

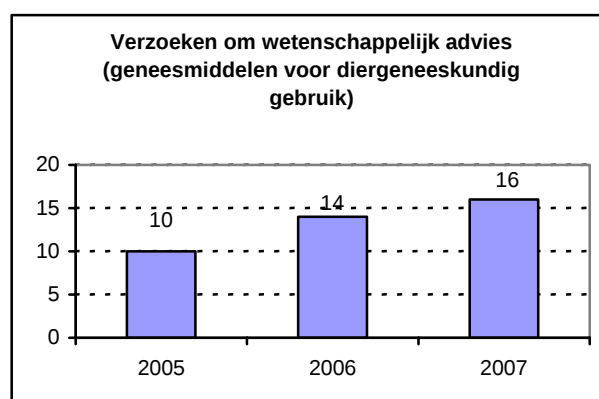
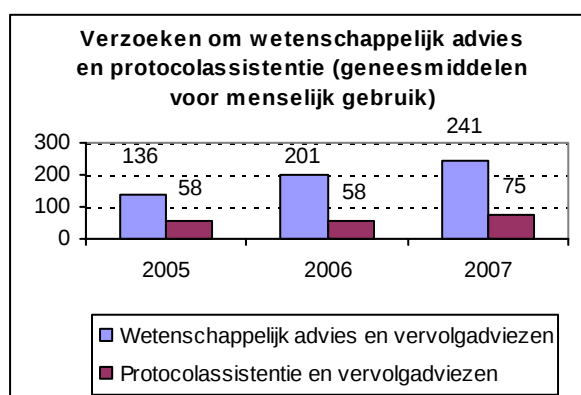
Een trend die bij wetenschappelijke advisering wordt waargenomen, is de sterke interesse getoond door de industrie, met een aanzienlijke jaarlijkse toename van het aantal aanvragen die zich vertaalt in een hoge werkbelasting en dus in de noodzaak van een effectieve aanpak van de procedures. Een andere trend is de komst van nieuwe technologieën en opkomende therapieën, waarvoor het Geneesmiddelenbureau en het netwerk voorbereidingen zullen treffen.

Een belangrijke taak voor het Geneesmiddelenbureau in 2007 is de tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik door zorg te dragen voor een effectieve samenwerking tussen de Werkgroep Wetenschappelijke Adviezen en het nieuwe Comité voor kindergeneeskunde. Het Geneesmiddelenbureau verwacht ongeveer 50 verzoeken voor wetenschappelijk advies met betrekking tot kindergeneesmiddelen. Een tweede belangrijke taak hangt samen met de ontwikkeling van risicobeheerplannen op het moment dat wetenschappelijk advies wordt gevraagd.

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Het aantal aanvragen voor wetenschappelijk advies inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zal voor 2007 toenemen tot 16. Dit is een gevolg van erkenning en waardering door potentiële aanvragers van de verbeteringen in de procedure voor het aanvragen van wetenschappelijk advies inzake diergeneesmiddelen evenals van het groeiende vertrouwen binnen de industrie door ervaring met de procedure.

Het Geneesmiddelenbureau zal aanvullende instrumenten op het gebied van informatietechnologie introduceren om de aanvragen van wetenschappelijk advies inzake diergeneesmiddelen te traceren en zal de mate van tevredenheid over de nieuwe procedure meten om zo nodig aanvullende verbeteringen aan te brengen.

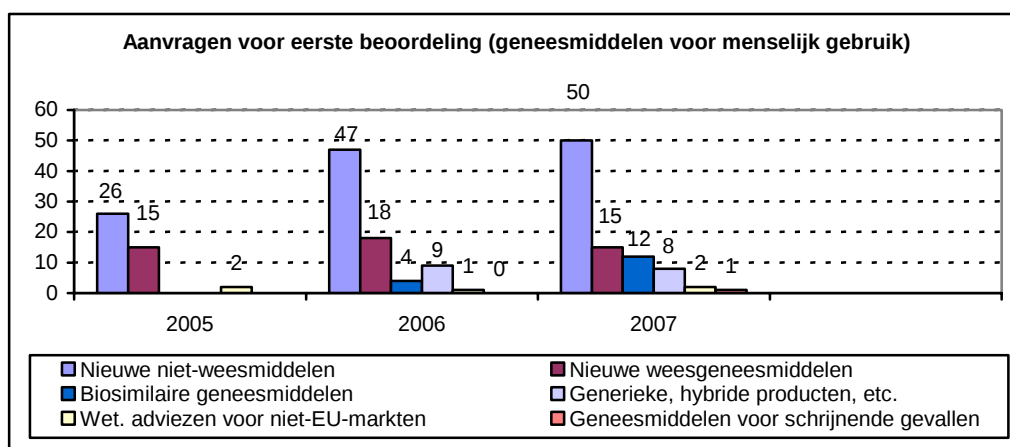


2.3 Eerste beoordeling

Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

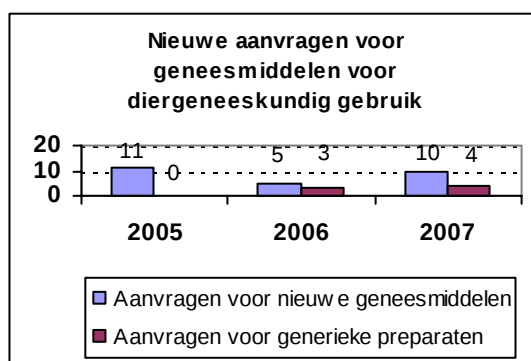
Het aantal aanvragen en de hiermee samenhangende werkbelasting is de afgelopen jaren toegenomen. Deze toename is grotendeels het gevolg van het van kracht worden van de nieuwe wetgeving waardoor het toepassingsgebied van de procedures verandert en nieuwe procedures worden ingevoerd. Het grote aantal in 2006 ontvangen aanvragen zal een aanzienlijke invloed hebben op de werkbelasting in 2007 aangezien procedures een aantal maanden in beslag nemen.

Dankzij de nieuwe wetgeving was het Geneesmiddelenbureau in staat een aantal procedures in te voeren waardoor geneesmiddelen die het hardst nodig zijn, sneller beschikbaar komen en die een hoge kwaliteit garanderen van de resultaten van de verrichte werkzaamheden. Deze procedures omvatten een procedure voor risicobeheerplannen vóór vergunningverlening, het verlenen van voorwaardelijke vergunningen, versnelde beoordeling, procedures voor generieke en biosimilaire geneesmiddelen, procedures voor het gebruik van nieuwe geneesmiddelen in schrijnende gevallen ('compassionate use') en voor geneesmiddelen bestemd voor markten buiten de EU. Het Geneesmiddelenbureau zal de effectiviteit van de procedures beoordelen en de koppeling tussen wetenschappelijke advisering en de fasen van de aanvraag van een handelsvergunning versterken.



Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Het Geneesmiddelenbureau verwacht dat het totale aantal aanvragen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in 2007 tot ongeveer 14 beperkt zal blijven. Afgezien van beoordeling van de aanvragen is het Geneesmiddelenbureau in 2007 voornemens het systeem voor kwaliteitsbewaking te blijven versterken evenals de wetenschappelijke en wettelijke consistentie van wetenschappelijke beoordelingen. Dit zal plaatsvinden door middel van diverse initiatieven, die ook de ontwikkeling en het onderhoud van een wetenschappelijke databank zullen omvatten. Om ervoor te zorgen dat wetenschappelijke kwesties voorafgaand aan de indiening volledig worden besproken, en dus premature aanvragen op veterinair gebied worden voorkomen, zal het Geneesmiddelenbureau vóór de indiening bijeenkomsten beleggen met de rapporteur, corapporteur en de vereiste deskundigen.

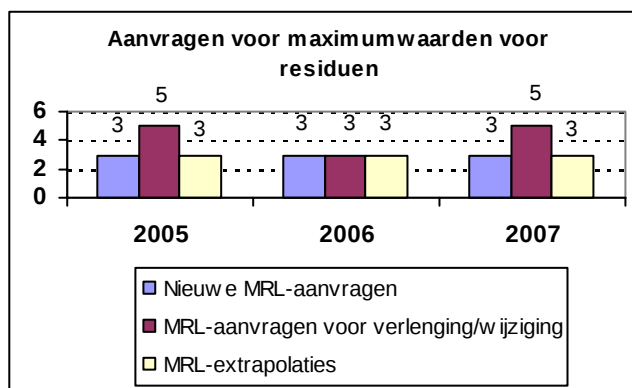


2.4 Vaststelling van maximumwaarden voor residuen

Het Geneesmiddelenbureau stelt maximumwaarden voor residuen (MRL's) vast voor farmacologisch werkzame stoffen die worden gebruikt in veterinaire geneesmiddelen voor het veilige gebruik van voedsel van dierlijke oorsprong, inclusief vlees, vis, melk, eieren en honing.

Het aantal nieuwe veterinaire geneesmiddelen voor voedselproducerende dieren blijft naar verwachting redelijk stabiel en voorspeld wordt dat het aantal nieuwe MRL-aanvragen met 3 stuks constant blijft. Ondanks door het CVMP¹ ondernomen initiatieven om de vergunningverlening van geneesmiddelen voor minder belangrijke indicaties en diersoorten te vergemakkelijken, is het aantal daarmee samenhangende uitbreidingen en wijzigingen de laatste jaren stabiel gebleven — een situatie die met 5 voorspelde aanvragen waarschijnlijk in 2007 zal voortduren.

Naast de beoordeling van aanvragen voor MRL's zal het Geneesmiddelenbureau de Commissie assisteren bij de beoordeling van Verordening (EEG) nr. 2377/90 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong.



2.5 Werkzaamheden na vergunningverlening

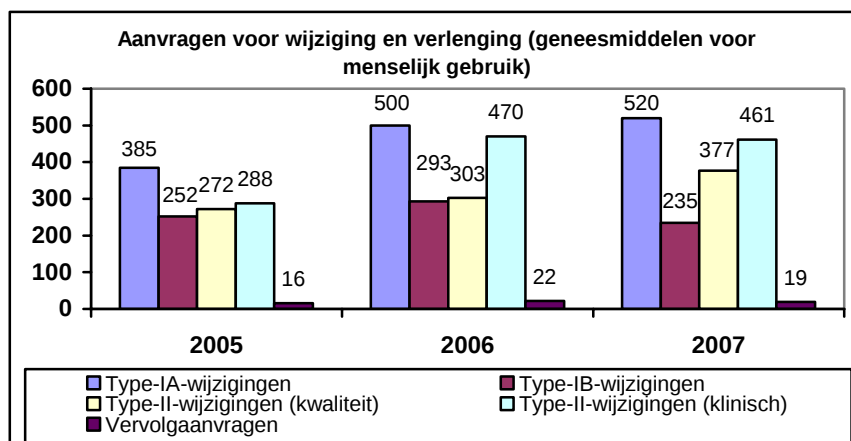
Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Het aantal type-I- en type-II-wijzigingen zal veranderen overeenkomstig het toenemende aantal via de gecentraliseerde procedure toegelaten producten. Het Geneesmiddelenbureau verwacht in 2007 de

¹ Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

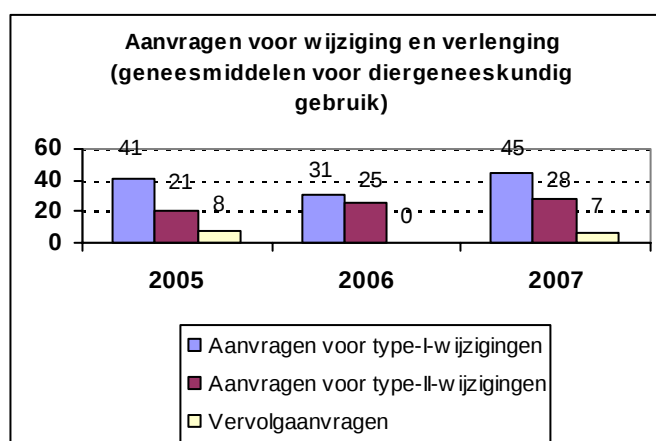
eerste wijzigingen te ontvangen voor biosimilaire producten en de eerste aanpassingen van adviezen verstrekt voor geneesmiddelen bestemd voor markten buiten de EU.

Het Geneesmiddelenbureau beoordeelt zijn werkzaamheden na vergunningverlening tijdens de lopende inspanningen voor procesverbetering teneinde een grotere doelmatigheid te bereiken. Inspanningen ter versterking van de kwaliteit en wetenschappelijke en wettelijke consistentie van de CHMP²-adviezen en -beoordelingsrapporten in de fase na vergunningverlening zullen worden gecontinueerd, waarmee wordt voortgebouwd op in 2006 geïntroduceerde verbeteringen.



Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Het Geneesmiddelenbureau verwacht dat het aantal aanvragen na de vergunningverlening van diergeneesmiddelen grotendeels ongewijzigd zal blijven. Naast de beoordeling van ontvangen aanvragen blijft het Geneesmiddelenbureau informatie verstrekken over activiteiten in de fase na vergunningverlening. Als onderdeel van de activiteiten bereidt het EMEA updates van EPAR³- samenvattingen voor vervolgaanvragen voor die leiden tot belangrijke veranderingen in de indicaties of gebruiksvoorwaarden. Voor verdere tenuitvoerlegging van de herziene wetgeving zal de procedure voor toezicht op het uiteindelijk op de markt brengen van producten waarvoor een vergunning is verleend, worden ingevoerd.

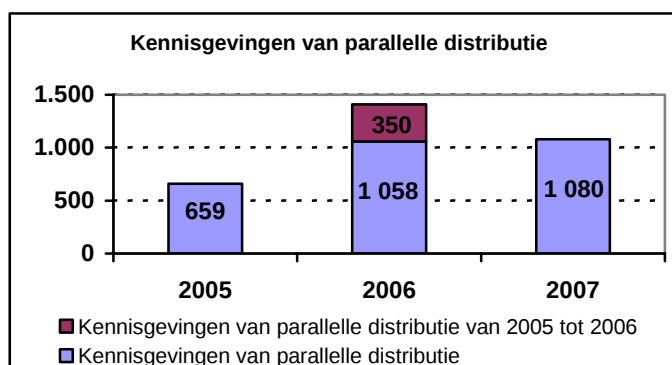


² Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP).

³ Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR)

Parallele distributie

Het EMEA verwacht dat het aantal kennisgevingen van parallelle distributie voor 2007 rond 1000 zal stabiliseren. Naast de afwikkeling van kennisgevingen is het Geneesmiddelenbureau voornemens zijn richtsnoeren betreffende parallelle distributie te beoordelen en te actualiseren, dit ter verbetering van de efficiëntie van de processen betreffende de kennisgevingen van parallelle distributie; ook zal de door het EMEA uitgebrachte kennisgevingen van parallelle distributie op zijn website worden gepubliceerd.



2.6 Geneesmiddelenbewaking en onderhoudsactiviteiten

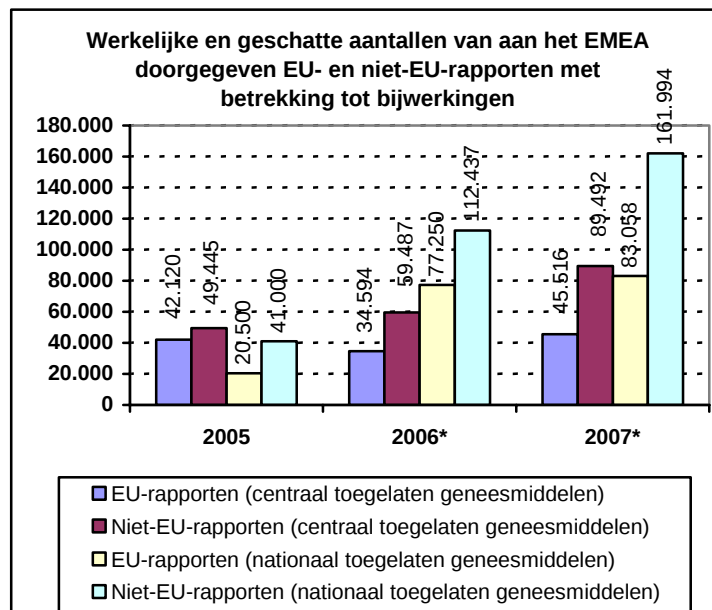
De veiligheid van geneesmiddelen is voor het EMEA een prioriteit en het Geneesmiddelenbureau zal zijn inspanningen blijven versterken om het veilige gebruik van via de gecentraliseerde procedure toegelaten geneesmiddelen te waarborgen. Het Geneesmiddelenbureau richt zijn inspanningen op de onderstaande drie gebieden.

Op de eerste plaats zal het Geneesmiddelenbureau de EudraVigilance-databank en de veiligheidsrapportering over individuele gevallen verder verbeteren. Hoewel er in de afgelopen twee jaar sprake is geweest van een aanzienlijke toename in elektronische meldingen van veiligheidsrapporten over individuele gevallen (Individual Case Safety Reports – ICSR's), zal het EMEA zijn initiatieven om de implementatie van een dergelijke rapportering te bespoedigen, voortzetten. Ook zal het zich richten op aspecten met betrekking tot de kwaliteit van de gegevens en de naleving door belanghebbenden van de termijnen voor versnelde rapportageverplichting. De opsporing, beoordeling en tracering van potentiële veiligheidsproblemen zullen worden versterkt door de beschikbaarheid van het EudraVigilance-datawarehouse en -analysesysteem.

Ten tweede zal het EMEA blijven samenwerken met de nationale bevoegde instanties om een systeem voor intensieve controle van geneesmiddelen op te zetten. De activiteiten worden uitgevoerd binnen het kader van de Europese strategie voor risicobeheer (ERMS) en zal de ontwikkeling van aanvullende activiteiten en de tenuitvoerlegging van overeengekomen initiatieven omvatten. Het EMEA en de netwerkpartners zullen een doorlopend tweejarig werkplan voor de periode 2007-2009 opstellen en een project naar voren halen dat is opgezet om een netwerk van academische centra voor de intensieve controle van bepaalde geneesmiddelen op te zetten.

Tot slot is het Geneesmiddelenbureau voornemens de belanghebbenden toegang te verlenen tot gegevens betreffende bijwerkingen. Wat betreft het toegangsniveau zal rekening worden gehouden met de eis dat de bescherming van persoonlijke gegevens gewaarborgd is evenals met de commerciële vertrouwelijkheid van bepaalde in EudraVigilance opgeslagen gegevens.

Onderhoudsactiviteiten betreffende verplichtingen in de fase na vergunningverlening (specifieke verplichtingen, vervolgmaatregelen), aanvragen voor hernieuwing en jaarlijkse herbeoordelingen zullen naar verwachting vergelijkbaar zijn met afgelopen jaar.



* Met de invoering van de verplichte elektronische melding van ICSR's en het EudraVigilance-datawarehouse en -analysesysteem is een nieuwe methode ontwikkeld om het aantal in de tijd ontvangen/verwachte ICSR's te presenteren. Deze nieuwe methode is al voor de cijfers vanaf 2006 toegepast.

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

De veiligheid van diergeneesmiddelen in de fase na vergunningverlening en de noodzaak een op risicobeheer gebaseerde aanpak voor dit belangrijke aspect te hanteren en verder te verbeteren, blijven voor het Geneesmiddelenbureau in 2007 hoog op de prioriteitenlijst staan. Naar verwachting zullen er in 2007 meer dan 70 via de gecentraliseerde procedure toegelaten diergeneesmiddelen beschikbaar komen. Het Geneesmiddelenbureau voorziet dat het aantal gemelde ernstige bijwerkingen tot ruim meer dan 400 zal toenemen, met 64 ingediende PSUR's⁴ (in 2006 werden er 54 ingediend).

Om informatieverstrekking over geneesmiddelenbewaking inzake diergeneesmiddelen te intensiveren is het Geneesmiddelenbureau voornemens de belanghebbenden vaker hierover te informeren. Dit doel wordt gesteund door de geplande ontwikkeling van de analyse- en meldingsfuncties van het EudraVigilance-datawarehouse.

Het Geneesmiddelenbureau zal voorts nauw met de lidstaten samenwerken in het Europese systeem voor toezicht (ESS) ter bevordering van een gezamenlijke aanpak voor een efficiëntere bewaking van alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in de EU een vergunning is verleend. Samen met de lidstaten zal het Geneesmiddelenbureau een meldingscultuur van kwesties aangaande geneesmiddelenbewaking blijven bevorderen.

2.7 Arbitrage en communautaire verwijzingen

Geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Het Geneesmiddelenbureau verwacht een aanzienlijke toename in het aantal arbitrage- en verwijzingsprocedures, in het bijzonder in het aantal Artikel 29-arbitrages (inzake verschil van inzicht tussen de lidstaten). De uitvoering van de procedures in het kader van Artikel 5, lid 3 en Artikel 107, lid 2, nieuwe bepalingen in de wetgeving, zal zorgvuldig worden gecontroleerd.

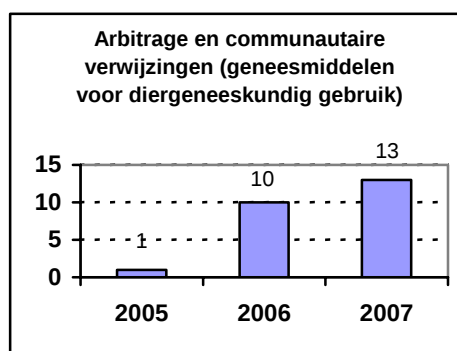
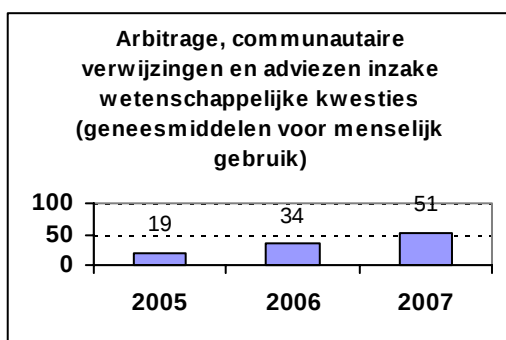
⁴ Periodieke rapportage van mogelijke bijwerkingen (Periodic Safety Update Reports)

Het Geneesmiddelenbureau zal zich richten op de effectieve aanpak van verwijzings- en arbitrageprocedures en zal werken aan een verdere versterking van de kwaliteit en de wettelijke en wetenschappelijke consistentie van de CHMP-adviezen en -beoordelingsrapporten. Met het oog hierop wordt een aantal richtsnoeren ontwikkeld.

Op het moment van vaststelling van het advies van het CHMP zal het Geneesmiddelenbureau vragen en antwoorddocumenten publiceren om transparantie betreffende arbitrage- en verwijzingsprocedures te waarborgen.

Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Het Geneesmiddelenbureau verwacht dat bij het CVMP in 2007 in totaal dertien arbitrages/verwijzingen zullen worden ingediend — drie meer dan in 2006 — waaronder ook twaalf verwijzingen na wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures. Het aantal verwijzingen voortkomend uit veiligheidsproblemen waarbij sprake is van een communautair belang, zal naar verwachting laag zijn, met slechts één voorspelde wijziging voor 2007. Het Geneesmiddelenbureau zet zich in voor een gegarandeerde kwaliteit van adviezen die voortkomen uit arbitrage- en verwijzingsprocedures en streeft ernaar zich te houden aan de wettelijke termijnen. Het Geneesmiddelenbureau waarborgt een optimale coördinatie tussen de betrokken partijen om 'onnodige' verwijzingen te voorkomen.



2.8 Geneesmiddelen voor kinderen

Het Comité voor kindergeneeskunde krijgt geheel nieuwe verantwoordelijkheden op het gebied van geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik. Het Comité voor kindergeneeskunde van het EMEA zal pediatrische onderzoeksplannen en vrijstellingen beoordelen, hierover overeenstemming bereiken en de naleving ervan verifiëren. Een overeengekomen pediatrisch onderzoeksplan kan leiden tot informatie over het gebruik bij kinderen van geneesmiddelen die in een gecentraliseerde of nationale handelsvergunning worden opgenomen en in een handelsvergunning voor 'off-patent' producten voor toepassing bij kinderen.

Om bovengenoemde taken uit te voeren roept het EMEA een nieuw wetenschappelijk comité (het Comité voor kindergeneeskunde) en hiermee samenhangende procedures in het leven. Ook maakt het EMEA een begin met de geleidelijke vorming van een Europees netwerk voor wetenschappelijk onderzoek bij kinderen. Het zal met de Commissie en de lidstaten richtsnoeren ontwikkelen voor transparantie van de databank voor klinische onderzoeken bij kinderen.

Het Geneesmiddelenbureau verwacht in het eerste jaar van het bestaan van het Comité ongeveer 400 verzoeken of aanvragen te ontvangen die samenhangen met activiteiten op pediatrisch gebied (zoals onderzoeksplannen, vrijstellingen en wetenschappelijk advies). Daarnaast zullen de pediatrische

onderzoeksplannen van invloed zijn op activiteiten op andere terreinen, waaronder wetenschappelijke advisering, kwaliteit en de fase na vergunningverlening evenals risicobeheerplannen.

Ook zal een begin worden gemaakt met de bewaking van geneesmiddelen voor kinderen. Een aantal hiermee samenhangende richtsnoeren wordt ten uitvoer gebracht en er worden deskundigenfora opgericht om nieuwe bronnen en methoden van intensieve controle van het gebruik van geneesmiddelen bij kinderen te onderzoeken.

2.9 Kruidengeneesmiddelen

Het Comité voor kruidengeneesmiddelen (HMPC) verstrekt wetenschappelijke adviezen over kwesties inzake kruidengeneesmiddelen, stelt communautaire monografieën op voor traditionele en geaccepteerde kruidengeneesmiddelen en stelt een conceptlijst op voor kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan voor toepassing in traditionele kruidengeneesmiddelen. Ook verstrekt het Comité op verzoek van het CHMP adviezen over kruidenpreparaten en voert het verwijzings- en arbitrageprocedures uit met betrekking tot traditionele kruidengeneesmiddelen.

Het Geneesmiddelenbureau is voornemens in 2007 20 monografieën over kruidengeneesmiddelen te ontwikkelen en 10 lemmata in te voeren in de lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en de combinaties daarvan. Het bereiken van deze doelstellingen is echter sterk afhankelijk van de beschikbaarheid van adequate bibliografische gegevens en van bronnen die door de nationale bevoegde instanties ter ondersteuning van hun beoordeling beschikbaar worden gesteld. Het al dan niet beschikbaar zijn hiervan zal dan ook een directe impact hebben op de productiviteit van het HMPC in 2007 en latere jaren.

Het Geneesmiddelenbureau zal ook geïnteresseerde partijen van recente informatie voorzien over de activiteiten van het HMPC, met bijzondere nadruk op de prioriteitstelling van kruidengeneesmiddelen die zijn aangewezen voor opname in de lijst/ontwikkeling van monografieën.

2.10 Wetenschappelijke comités, werkgroepen en wetenschappelijke adviesgroepen

In mei 2007 worden, na afloop van hun driejarige termijn, de meeste leden van het CHMP, CVMP en HMPC opnieuw voorgedragen. Het Geneesmiddelenbureau zal zich inspannen voor een tijdige en soepele overgang tussen de oude en nieuwe comités. In het tweede kwartaal van 2007 wordt een vijfde wetenschappelijk comité, het Comité voor kindergeneeskunde, opgericht. Er zal gewerkt blijven worden aan activiteiten met betrekking tot verbetering van de regelingen van de werkgroepen, inclusief een overzicht van hun mandaten, de verdeling van de werkzaamheden en de ondersteuning door het secretariaat. Samen met de hoofden van de geneesmiddelenbureaus wordt gewerkt aan de in de werkgroepen noodzakelijke expertise.

2.11 Coördinatiegroep

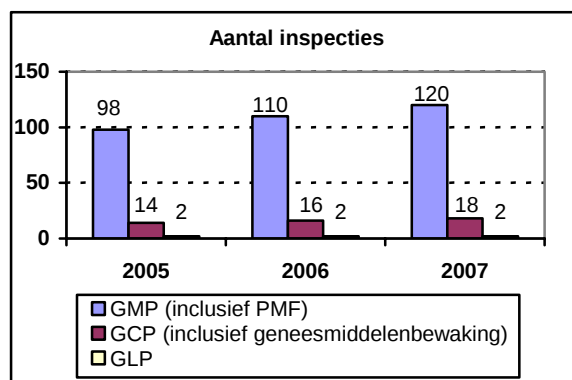
Het Geneesmiddelenbureau biedt secretariële ondersteuning van de coördinatiegroepen voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik) (CMD)(h) en CMD(v)) en voor hun subgroepen/werkgroepen, overeenkomstig de goedgekeurde procedureregels. In 2007 zal het Geneesmiddelenbureau consolidatie van deze activiteiten nastreven, gebaseerd op een beoordeling van de ervaring opgedaan in het eerste jaar dat het CMD(h) en CMD(v) operationeel zijn.

3 Inspectieactiviteiten

3.1 Inspectie op het gebied van GMP, GCP, GLP en geneesmiddelenbewaking

Zowel de cijfers voor inspecties van GMP⁵ als voor PMF's⁶ zullen naar verwachting ten opzichte van 2006 stijgen. Hierbij wordt rekening gehouden met het toenemende aantal toegelaten producten dat opnieuw moet worden beoordeeld, met stijgende aantallen wijzigingen, de impact van aanvragen voor generieke preparaten en nieuwe eisen voor GMP inzake werkzame stoffen.

Het Geneesmiddelenbureau zal inspecties uitvoeren op het gebied van GMP, GCP⁷, GLP⁸ en geneesmiddelenbewaking binnen de vereiste termijnen en van het vereiste kwaliteitsniveau. Extra inspanningen zijn gericht op het aanpakken van de impact van wettelijke en procedurele eisen op diverse inspectieterreinen, op integratie van bepaalde ICH-concepten (kwalitatief risicobeheer, ontwerpruimte, etc.) betreffende beoordelings- en inspectieterreinen en op analyse van GMP, PMF-inspectie en aangetroffen productgebreken in voorgaande jaren.



Het Bureau organiseert opleidingsactiviteiten op het gebied van GCP en Kwaliteit/GMP en zal de samenwerking tussen inspecteurs en beoordelaars verder ontwikkelen, in het bijzonder door de werkzaamheden van het PAT-team (Process Analytical Technology) en gemeenschappelijke bijeenkomsten met GMP-inspecteurs/kwaliteitsbeoordelaars en GCP-inspecteurs/klinische beoordelaars.

Het Geneesmiddelenbureau blijft de tenuitvoerlegging van richtlijnen betreffende GCP ondersteunen en continueert zijn activiteiten met betrekking tot de voorbereiding van richtsnoeren en communautaire procedures in samenhang met de invoering van GMP-gerelateerde aspecten van de nieuwe wetgeving.

Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning (MRA's) met Australië, Nieuw-Zeeland, Zwitserland, Canada en Japan zijn momenteel operationeel, maar met enigszins afwijkende bepalingen zoals ten aanzien van toepassingsgebied en toepasbaarheid. In het kader van de overeenkomst EG-Canada inzake wederzijdse erkenning (MRA) verwacht het Geneesmiddelenbureau de resterende interne evaluaties van en de follow-up met nieuwe lidstaten, waar Bulgarije en Roemenië nu ook toe behoren, te voltooien. De externe beoordelingen zullen tot eind 2007 voortduren. Het Geneesmiddelenbureau

⁵ Goede fabricagepraktijken (Good manufacturing practice, GMP).

⁶ Plasma-masterfile (PMF).

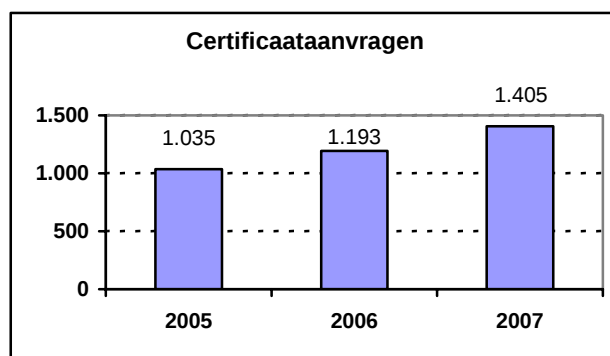
⁷ Goede klinische praktijken (Good clinical practice, GCP).

⁸ Goede laboratoriumpraktijken (Good laboratory practice, GLP).

verwacht de tenuitvoerlegging van het volledige toepassingsgebied van de GMP-bijlage met de overeenkomst EG-Japan inzake wederzijdse erkenning (MRA) en onderhoudsregelingen te voltooien.

3.2 Geneesmiddelenlicenties

Het Geneesmiddelenbureau geeft geneesmiddelenlicenties uit ter ondersteuning van de werkzaamheden van gezondheidsinstanties buiten de Europese Unie, in het bijzonder in ontwikkelingslanden. Het Geneesmiddelenbureau verwacht een toename van 18% in het aantal licentia aanvragen in verband met het toenemende aantal goedgekeurde handelsvergunningen. Licenties binnen het samenwerkingskader met de WHO en licenties voor KMO's nemen naar verwachting in 2007 eveneens toe. Het Geneesmiddelenbureau is voornemens in 2007 het licentieproces te rationaliseren.



3.3 Steekproeven en testen

Het steekproef- en testprogramma voor centraal toegelaten geneesmiddelen zal in 2007 worden voortgezet, waarbij gebruik zal worden gemaakt van de expertise van het EER-netwerk van officiële laboratoria voor geneesmiddelencontrole. Dit stelt het Geneesmiddelenbureau in staat de kwaliteit van geneesmiddelen op de markt in de EER te controleren. De nauwe samenwerking tussen het EMEA, het Europees directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit en de nationale instanties in dit programma blijkt nog altijd onontbeerlijk om effectief toezicht te kunnen houden op de kwaliteit van geneesmiddelen nadat ze in de handel zijn gebracht.

Het Geneesmiddelenbureau is voornemens in 2007 40 producten te testen. Het Geneesmiddelenbureau zal in 2007 verder werken aan een meer op risico's gebaseerde benadering inzake de selectie van producten en parameters voor het toetsen van aanvragen voor generieke producten en technologische vooruitgang (Process Analytical Technology) en zal een concept van 'één-laboratorium-testprogramma' beoordelen en nagaan of dit voor biologische producten kan worden ingevoerd.

4 Telematicastrategie van de EU

Als onderdeel van de tenuitvoerlegging van het Europese beleid inzake farmaceutische aangelegenheden en wetgeving valt de uitvoering van de communautaire telematicastrategie onder de verantwoordelijkheid van het Geneesmiddelenbureau. Deze strategie richt zich op verbetering van doelmatigheid en transparantie en ondersteunt en vergemakkelijkt de toepassing van de wettelijk vastgestelde procedures.

De implementatiestrategie concentreert zich op een aantal projecten met een sterk toegenomen meerwaarde voor Europa. Het betreft hier EudraNet, EudraVigilance, EudraPharm, elektronisch ingediende aanvragen, klinische onderzoeken en databanken voor goede fabricagepraktijken. Daarnaast is er een groep horizontale diensten noodzakelijk ter ondersteuning van de invoering van de genoemde systemen.

De meeste communautaire telematicasystemen zullen begin 2007 in gebruik zijn. Deze systemen ontwikkelen zich overeenkomstig aangegeven vereisten. Onderstaande tabel geeft een overzicht van de ontwikkeling van de systemen in 2007.

Systeem of proces	Mijlpalen in 2007
EudraNet (in productie)	Operationeel maken van inspectiebureaus betreffende EudraNet waar deze nog geen deel uitmaken van de nationale bevoegde instantie. Tenuitvoerlegging van een geavanceerd netwerkbeheer en uitvoerende diensten. Installatie van aanvullende EudraNet-back-upsystemen.
EudraPharm (in productie)	Overeenkomstig de wetgeving zal de ontwikkeling zich richten op producten waarvoor in deze eerste fase via de gecentraliseerde procedure een vergunning is verleend. Driemaandelijks updates worden verwacht, voor verbetering van de functionaliteit op het gebied van zoekfunctie, gebruik door specifieke gebruikersgroepen, gegevensinvoer, interactie met andere systemen en het gebruik van gecontroleerde woordenlijsten.
EudraVigilance (in productie)	Maximaal drie updates zijn gepland, voor verbetering van de functionaliteit van het productwoordenboek, het eerste gedeelte van signaaltracering en toegang door specifieke gebruikersgroepen.
Eudra-datawarehouse (in voorproductie)	Het gehele jaar door worden regelmatige updates verwacht, waarmee rapportage aan de hand van de vooraf gedefinieerde vragen om geneesmiddelenbewaking (voor geneesmiddelen voor zowel menselijk als diergeneeskundig gebruik) operationeel wordt.
EudraCT (in productie)	Activiteiten omvatten onder meer actualisering op de achtergrond van de onderliggende infrastructuur gevolgd door de levering van verbeterde systemen voor het im- en exporteren van gegevenssets. Dit zal plaatsvinden tijdens routineonderhoud.
EudraCT- databank voor pediatrisch gebruik (in oprichting)	Deze databank bevindt zich nog in de eerste stadia van het ontwerpproces. Verwacht wordt dat in 2007 de geavanceerde opzet wordt voltooid, dat er een prototype van het systeem wordt ontwikkeld en dat de werkzaamheden betreffende de eerste productieversie worden opgestart.
EudraGMP (laatste testfase)	De eerste versie van deze databank komt vroeg in 2007 beschikbaar. Werkzaamheden betreffende de volgende versie zijn tot 2009 uitgesteld.
European Review System (Europees beoordelingssysteem) (pre-installatie)	Na de openbare aanbesteding in 2006 wordt verwacht dat het systeem in de loop van het jaar wordt geïnstalleerd bij bureaus binnen de Europese Economische Ruimte die dit nodig hebben.
PIM (beheersysteem voor productinformatie) (in proefproductie)	Na een succesvolle afsluiting van proefactiviteiten voor zowel nieuwe aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen als activiteiten na vergunningverlening, wordt het systeem in de loop van het jaar volledig in productie genomen. Er worden een of twee nieuwe updates voor zowel het beoordelingssysteem als het Light Authoring-systeem verwacht. Afgezien van specificatie zijn de activiteiten inzake uitbreiding van het systeem tot wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures uitgesteld tot 2008-2009.

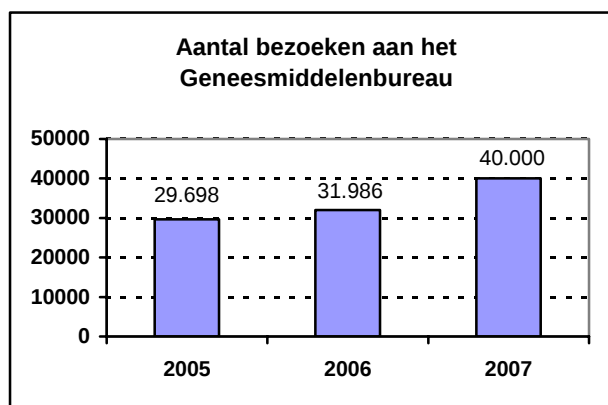
EU-telematica gecontroleerde termen (2e bewijs van het concept afgerond)	Dit systeem is bedoeld voor de centrale opslag van gecontroleerde termen van de Europese geneesmiddelenstelsels. Er wordt een productiesysteem voorzien dat sets van gecontroleerde termen beschikbaar kan maken die onderworpen worden aan de instelling van een formele procedure voor controle van dergelijke termen.
---	--

5 Ondersteunende activiteiten

5.1 Infrastructuur ambtelijke diensten bij het EMEA

Het aantal vergaderingen en het toenemende aantal medewerkers als gevolg van de groeiende verantwoordelijkheden van het Geneesmiddelenbureau maken het noodzakelijk dat het Geneesmiddelenbureau in 2007 over extra kantoorruimte beschikt. Het Geneesmiddelenbureau zal renovatieprojecten in de nieuwe ruimte ontwerpen, plannen en uitvoeren om deze ruimte volledig aan te passen aan de behoeften van de afgevaardigden en medewerkers van het Geneesmiddelenbureau.

Het Geneesmiddelenbureau zal zich inzetten voor de tenuitvoerlegging van de bedrijfscontinuïteitsplannen in 2007 en voor de organisatie van bewustwordingscampagnes inzake gezondheid en veiligheid. Instrumenten, systemen en procedures voor elektronische aankopen zullen in 2007 worden geïntroduceerd en ontwikkeld. Afgezien van vier uitbestede contracten (centrale/receptie, audiovisuele technici, bewaking en catering) overweegt het Geneesmiddelenbureau reproductieve en aanvullende diensten in 2007 uit te besteden.



5.2 Informatietechnologie

Activiteiten van het Geneesmiddelenbureau op het gebied van informatietechnologie zullen gericht zijn op de groeiende vraag naar handhaving van een papierenloze vergaderomgeving, een grote beschikbaarheid van ondersteunende diensten en een goede kwaliteit van IT-service.

Om in te spelen op het toenemende aantal vergaderingen en bezoekende afgevaardigden en om het gebruik van hulpmiddelen te rationaliseren zal het Geneesmiddelenbureau de ontwikkeling van geïntegreerde videoconferenties en andere virtuele vergaderoplossingen verder ontwikkelen, in overeenstemming met specifieke eisen ten aanzien van vergaderingen. Deze projecten worden aangevuld met activiteiten voor uitbreiding van het elektronische documentbeheersysteem (beheer van vergaderdocumenten, e-samenwerking en opzetten van workflows), dat de processen zal rationaliseren betreffende het beheer van documentatie in verband met vergaderingen. Het Geneesmiddelenbureau is ook voornemens het beheersysteem van de elektronische dossiers te verbeteren waarbij ook berichtenregistratie en elektronische archiveringsoplossingen worden opgenomen. Daarnaast zal de invoering worden bevorderd van een IT-oplossing om de continuïteit van de werkzaamheden te waarborgen ter ondersteuning van diverse scenario's voor calamiteitenherstel.

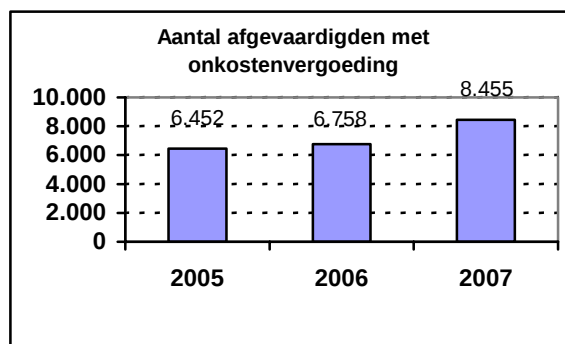
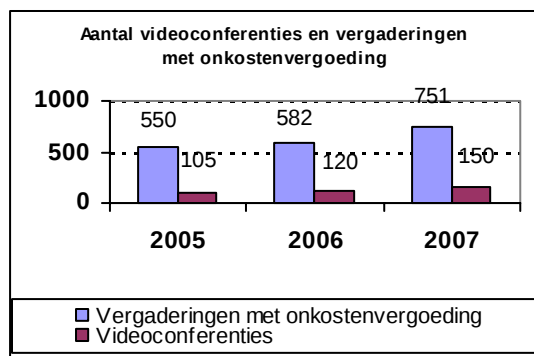
Om een hoge kwaliteit van IT-projecten te waarborgen zal het Geneesmiddelenbureau gebruikmaken van best-practice ondersteunende processen gebaseerd op dienstverlening via de IT Infrastructuur

Library (ITIL). Hierdoor kan het Geneesmiddelenbureau betrouwbare en krachtige IT-diensten aan zijn medewerkers, afgevaardigden en alle gebruikers van pan-Europese systemen blijven leveren.

5.3 Vergaderingen en conferenties bij het EMEA

De factoren die van invloed zijn op het groeiende aantal vergaderingen die bij het Geneesmiddelenbureau in 2007 zullen plaatsvinden, zijn onder meer de toenemende verantwoordelijkheden van het Geneesmiddelenbureau (wetgeving inzake de geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik), een toenemende belangstelling voor de gecentraliseerde procedure (resultierend in meer vergaderingen met aanvragers), activiteiten op het gebied van innovatie en geïntensiveerde samenwerking binnen het netwerk (waaronder opleidingsactiviteiten). Bij de toename wordt ook rekening gehouden met in 2006 uitgestelde activiteiten, evenals met de deelname van vertegenwoordigers van kandidaat-lidstaten aan vergaderingen, opleidingscursussen en conferenties.

Het Geneesmiddelenbureau schat dat in 2007 het aantal vergaderingen met onkostenvergoeding met 30% toeneemt en het aantal afgevaardigden dat een onkostenvergoeding ontvangt, met 25%.



Om in te spelen op het groeiende aantal vergaderingen en om de met het vergaderbeleid samenhangende workflow en procedures te verbeteren zal het Geneesmiddelenbureau zich op twee aspecten richten: stroomlijning van het vergaderbeleid en alternatieve vergaderoplossingen bieden. Stroomlijning van het vergaderbeleid zal worden bereikt door het vergaderbeleidssysteem (Meeting Management System, MMS) van het Geneesmiddelenbureau te versterken, waarbij een volgsysteem voor hotel- en reisgegevens wordt ingevoerd en afgevaardigden via de EMEA-website online boekingen kunnen doen. De financiële module van het MMS zal de vergoeding aan afgevaardigden versnellen en duidelijkere informatie aan afgevaardigden en nationale bevoegde instanties verstrekken.

Inzake alternatieve vergaderoplossingen zal het Geneesmiddelenbureau activiteiten ondernemen om het aantal videoconferenties uit te breiden en vergaderingen uit te zenden naar nationale bevoegde instanties en EMEA-deskundigen. Indien gerechtvaardigd zullen er werkplekfaciliteiten voor videoconferenties worden ontwikkeld en kunnen er in 2007 via het internet proefuitzendingen plaatsvinden van wetenschappelijke vergaderingen.

5.4 Documentbeheer en publicaties van het EMEA

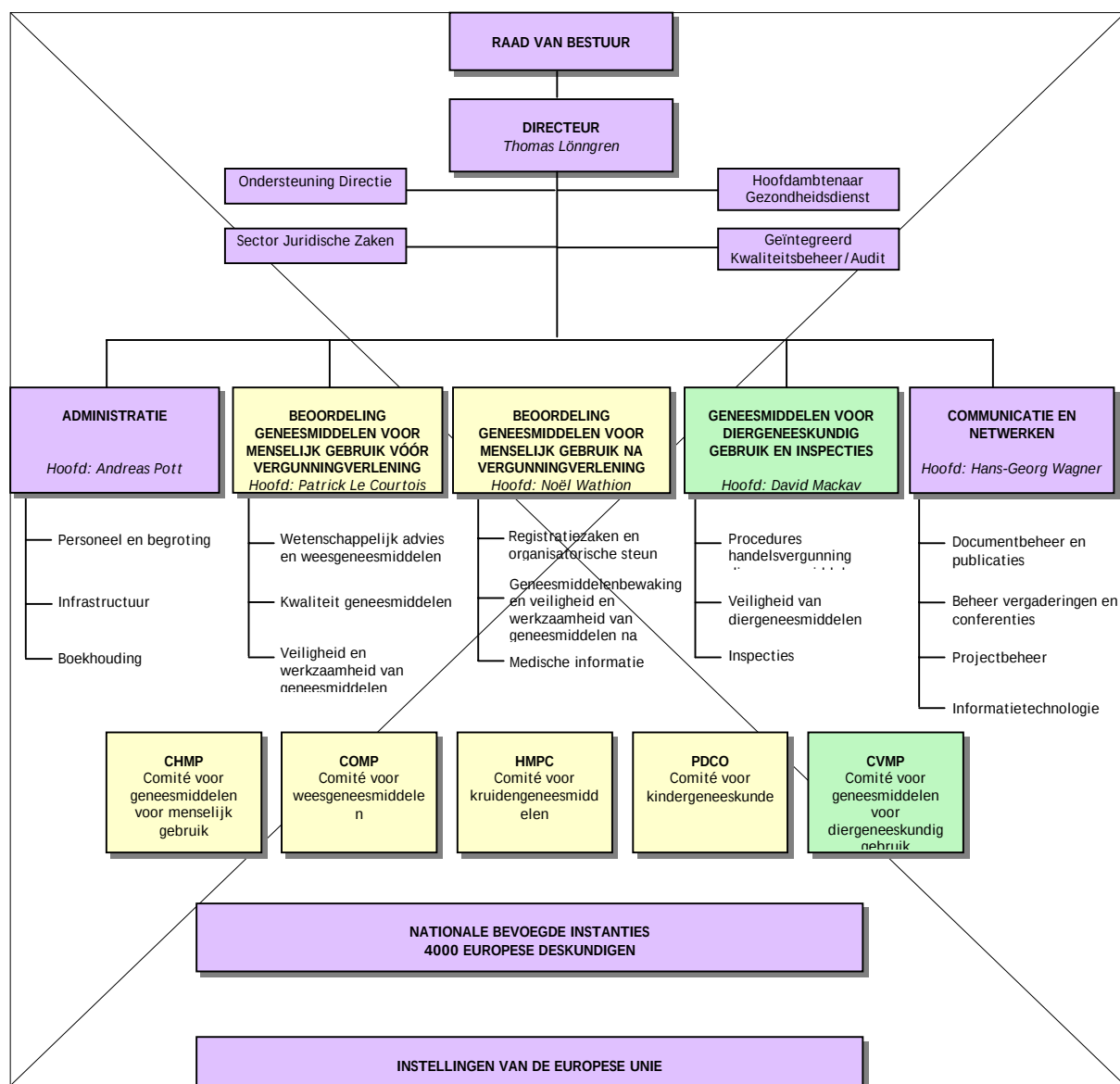
Het Geneesmiddelenbureau wordt geconfronteerd met uitdagingen op het gebied van documentbeheer die voortvloeien uit de volgende uitbreidingsronde van de EU, die van invloed zal zijn op meertalige communicatie- en vertaalactiviteiten en op de tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake toegang tot documenten. Het volume aan vertalingen zal naar verwachting toenemen tot 40 950 pagina's — 95% meer dan 2006. Daarnaast verwacht het Geneesmiddelenbureau na het van kracht worden van de

wetgeving inzake toegang tot documenten 100 verzoeken hiertoe, ten opzichte van 50 verzoeken in 2006 (één enkel verzoek kan honderden documenten omvatten).

Om op deze veranderingen te kunnen inspelen zal het Geneesmiddelenbureau zijn elektronisch documentbeheersysteem (EMDS), dat van belang is voor een effectieve publicatie van essentiële bedrijfsinformatie op het internet, verbeteren. Dit zal worden gekoppeld aan verdere ontwikkelingen op het gebied van documentbeheer, dossierbeheer (inclusief beleidsvormen inzake behoud) en de registratie van berichten. Het Geneesmiddelenbureau zal het beleid inzake vertalingen opnieuw beoordelen om in te spelen op de toename van meertalige communicatieactiviteiten en zal de terminologiebestanden en vertaalgeheugens ontwikkelen. Dit laatste zal helpen de kwaliteit van vertalingen van niet aan geneesmiddelen gerelateerde informatie op peil te houden en te verbeteren.

Bijlagen

Bijlage 1 Structuur van het EMEA



Bijlage 2 EMEA-formatieplan 2005-2007

Functiegroep & rang	TIJDELIJKE FORMATIEPLAATSEN		
	Bezet per 31.12.05	Goedgekeurd voor 2006	Goedgekeurd voor 2007
AD 16	-	1	1
AD 15	1	3	3
AD 14	6	4	4
AD 13	4	4	4
AD 12	33	34	34
AD 11	33	33	33
AD 10	34	34	34
AD 9	10	13	13
AD 8	31	33	35
AD 7	38	43	43
AD 6	-	12	12
AD 5	-	-	10
<i>Totaal functiegroep AD</i>	<i>188</i>	<i>213</i>	<i>227</i>
AST 11	-	-	-
AST 10	6	6	6
AST 9	-	2	2
AST 8	9	10	10
AST 7	12	14	14
AST 6	27	30	30
AST 5	29	33	33
AST 4	46,5	54	54
AST 3	14	23	24
AST 2	2	10	10
AST 1	4	30	33
<i>Totaal functiegroep AST</i>	<i>149,5</i>	<i>211</i>	<i>214</i>
Totaal aantal formatieplaatsen	337,5	424	441

Bijlage 3 Begrotingsoverzichten 2005-2007

	2005 ⁹		2006 ¹⁰		2007 ¹¹	
	€.000	%	€.000	%	€.000	%
Ontvangsten						
Vergoedingen	71.895	65,72	92.580	66,76	105.870	68,51
Algemene EU-bijdrage	19.588	17,91	20.174	14,55	20.174	13,05
EU-bijdrage voor KMO-beleid	0	0,00	1.826	1,32	3.015	1,95
EU-bijdrage voor beleid inzake geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik	0	0,00	n.v.t.	0,00	2.647	1,71
EU-bijdrage voor IT-telematicastrategie	7.500	6,86	8.000	5,77	9.164	5,93
Speciale EU-bijdrage voor weesgeneesmiddelen	6.110	5,59	7.400	5,34	6.000	3,88
EER-bijdrage	535,94	0,49	650	0,47	798	0,52
EU-programma's	0	0,00	760	0,55	490	0,32
Overige	3.767	3,44	7.286	5,25	6.380	4,13
TOTAAL ONTVANGSTEN	109.396	100,00	138.676	100,00	154.538	100,00

Uitgaven							
Personeel							
11	Personeel in actieve dienst	36.463	33,98	41.376	29,84	47.708	30,87
13	Dienstreizen	560	0,52	586	0,42	610	0,39
14	Sociale en medische infrastructuur	436	0,41	440	0,32	499	0,32
15	Uitwisseling van ambtenaren en deskundigen	726	0,68	1.119	0,81	1.375	0,89
16	Sociale dienst	6	0,01	155	0,11	240	0,16
17	Ontvangst- en representatiekosten	52	0,05	31	0,02	24	0,02
18	Personeelsverzekeringen	1.065	0,99	1.214	0,88	1.457	0,94
	<i>Totaal titel 1</i>	<i>39.307</i>	<i>36,63</i>	<i>44.921</i>	<i>32,39</i>	<i>51.913</i>	<i>33,59</i>
Gebouwen/apparatuur							
20	Investerings in onroerende goederen, huur van gebouwen en bijkomende kosten	12.475	11,62	17.260	12,45	16.606	10,75
21	Uitgaven in verband met gegevensverwerking	10.889	10,15	14.623	10,54	18.223	11,79
22	Roerende goederen en bijkomende kosten	1.482	1,38	1.057	0,76	3.148	2,04
23	Overige administratieve uitgaven	540	0,50	756	0,55	792	0,51
24	Portokosten en telecommunicatie	624	0,58	684	0,49	983	0,64
25	Uitgaven formele en andere vergaderingen	4	0,00	74	0,05	75	0,05
	<i>Totaal titel 2</i>	<i>26.015</i>	<i>22,90</i>	<i>34.454</i>	<i>24,84</i>	<i>39.827</i>	<i>25,77</i>
Operationele uitgaven							
300	Vergaderingen	5.825	5,43	6.355	4,58	7.298	4,72
301	Beoordelingen	34.727	32,36	49.827	35,93	51.089	33,06
302	Vertalingen	1.043	0,97	2.215	1,60	3.593	2,32
303	Studies en adviezen	150	0,14	170	0,12	150	0,10
304	Publicaties	122	0,11	124	0,09	178	0,12
305	EU-programma's	132	0,12	610	0,44	490	0,32
	<i>Totaal titel 3</i>	<i>42.000</i>	<i>39,13</i>	<i>59.301</i>	<i>42,76</i>	<i>62.798</i>	<i>40,64</i>
TOTAAL UITGAVEN		107.322	100,00	138.676	100,00	154.538	100,00

⁹ Definitieve rekeningen 2005

¹⁰ Resultaat/begroting 2006 per 30 december 2006

¹¹ Resultaat/begroting 2007 als vastgesteld door de raad van bestuur op 19 december 2006

Bijlage 4 EMEA-contactpunten

Geneesmiddelenbewaking en melding van productgebreken

Het permanente toezicht op de veiligheid van geneesmiddelen na 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 en productgebreken van centraal toegelaten geneesmiddelen 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	Panos TSINTIS Doorkiesnummer: (44-20) 75 23 71 08 E-mail: panos.tsintis@emea.eu.int
---	--

Voor zaken die verband houden met de bewaking van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik	Fia WESTERHOLM Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 85 81 E-mail: fia.westerholm@emea.eu.int
--	---

Zie voor gebreken ten aanzien van productkwaliteit en andere intrekkingen www.emea.europa.eu/inspections/defectinstructions.html voor instructies en contactpunten:
Fax: (44-20) 74 18 85 90
Doorkiesnummer buiten kantooruren: (44-7880) 55 06 97

KMO-bureau

Het KMO-bureau is binnen het Geneesmiddelenbureau opgezet om te kunnen inspelen op specifieke behoeften van kleinere bedrijven. Het KMO-bureau streeft ernaar de communicatie met KMO's te vergemakkelijken door binnen het Geneesmiddelenbureau speciale medewerkers aan te wijzen voor de beantwoording van praktische of procedurele vragen, het toezicht houden op aanvragen en het organiseren van studiebijeenkomsten en opleidingen voor KMO's. Ook eventuele opmerkingen over de inhoud van deze conceptversie van de KMO-leidraad moeten aan het KMO-bureau worden doorgestuurd.

Contactpersoon KMO-bureau:	Melanie CARR Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 85 75/86 43 Fax: (44-20) 75 23 70 40 E-mail: smeoffice@emea.europa.eu
----------------------------	---

Geneesmiddelencertificaten

Het EMEA geeft geneesmiddelencertificaten uit in overeenstemming met de bepalingen van de Wereldgezondheidsorganisatie. Deze certificaten garanderen dat de desbetreffende geneesmiddelen in de EU op de markt toegelaten en volgens de goede productiemethoden vervaardigd zijn. Ze worden gebruikt om aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen en export naar niet-EU-landen te ondersteunen.

Voor nadere inlichtingen over certificaten voor centraal toegelaten geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik	E-mail: certificate@emea.europa.eu Doorkiesnummer: (44-20) 75 23 71 07 Fax: (44-20) 74 18 85 95
---	---

PMF/VAMF EMEA-certificaten

Het EMEA geeft certificaten uit voor plasma-masterfiles (PMF's) en vaccinantigeeen-masterfiles (VAMF's) van een geneesmiddel in overeenstemming met de regelingen als vastgelegd in de communautaire wetgeving. Het PMF/VAMF-certificatieproces van het EMEA behelst een beoordeling van het PMF/VAMF-aanvraagdossier. Het certificaat is geldig in de gehele Europese Gemeenschap.

Voor nadere inlichtingen over PMF-certificaten

Silvia DOMINGO ROIGÉ
Doorkiesnummer: (44-20) 74 18 85 52
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: silvia.domingo@emea.europa.eu

Voor nadere inlichtingen over VAMF-certificaten

Peter Richardson
Doorkiesnummer: (44-20) 75 23 7114
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: peter.richardson@emea.europa.eu

Documentatie

Het EMEA heeft inmiddels een grote verscheidenheid aan documenten gepubliceerd, waaronder persberichten, documenten met algemene informatie, jaarverslagen en werkprogramma's. Deze en andere documenten zijn te verkrijgen:

- op internet (www.emea.europa.eu)
- op aanvraag per e-mail naar info@emea.europa.eu
- door te faxen naar (44-20) 7418 8670
- door te schrijven naar:

EMEA Documentation service
European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
Londen E14 4HB
Verenigd Koninkrijk

Europese deskundigen

Meer dan 4000 deskundigen worden door het EMEA ingeschakeld bij zijn werkzaamheden inzake wetenschappelijk beoordeling. De lijst van deze Europese deskundigen is op verzoek ter inzage beschikbaar bij de EMEA-bureaus.

Verzoeken hiertoe moeten schriftelijk bij het EMEA worden ingediend of aan

E-mail: europeanexperts@emea.europa.eu

Geïntegreerd kwaliteitsbeheer – Interne audit

IQM-adviseur

Marijke KORTEWEG
Doorkiesnummer (44-20) 74 18 85 56
E-mail: iqmanagement@emea.europa.eu

Persbureau

Persofficier

Martin HARVEY ALLCHURCH
Doorkiesnummer (44-20) 74 18 84 27

E-mail: press@emea.europa.eu