



European Medicines Agency

EMA/211642/2005/DA/endelig

**Tiende årsberetning fra Det Europæiske
Lægemiddelagentur
2004**

Vedtaget af bestyrelsen den 10. marts 2005

Indhold

Indhold	2
Forord ved bestyrelsesformanden	6
Indledning ved den administrerende direktør	7
EMEA's organisationsplan	9
1 EMEA i det europæiske system	10
1.1 Bestyrelsen	10
1.2 Revisionen af det europæiske lægemiddelsystem	11
1.3 En langsigtet strategi for EMEA	12
1.4 Det europæiske lægemiddelnetværk	13
1.5 Åbenhed og kommunikation	13
1.6 EU-institutioner, agenturer og internationale partnere	15
1.7 Virksomhedsledelse – Integreret styringssystem	16
1.8 Organisatoriske ændringer i agenturet	17
2 Humanmedicinske lægemidler	18
2.1 Lægemidler til sjældne sygdomme	21
2.2 Videnskabelig rådgivning og protokolbistand	24
2.3 Indledende vurdering	29
2.4 Aktiviteter efter godkendelse	33
2.5 Lægemiddelovervågning og ajourføringsaktiviteter	36
2.6 Voldgift og henvisningssager	39
2.7 Vejledning om love og regler	41
2.8 Ledelse og organisering af EMEA's udvalg for humanmedicinske lægemidler	42
2.9 Forbedring af agenturets strukturer og procedurer for humanmedicinske lægemidler	45
2.10 Paralleldistribution	46
2.11 Gruppen for fremme af gensidig anerkendelse	47
3 Veterinærlægemidler	48
3.1 Videnskabelig rådgivning	50
3.2 Indledende vurdering	50
3.3 Maksimale grænseværdier for restkoncentrationer	53
3.4 Lægemidler til mindre udbredte sygdomme og mindre arter	54
3.5 Aktiviteter efter godkendelse	55
3.6 Lægemiddelovervågning og ajourføringsaktiviteter	56
3.7 Voldgiftssager og henvisningssager	58
3.8 Vejledning om love og regler	59
3.9 Ledelse og organisering af CVMP	59
3.10 Forbedring af agenturets strukturer og procedurer for veterinærlægemidler	61
3.11 Den veterinærmedicinske gruppe for fremme af gensidig anerkendelse	61
4 Inspektionsvirksomhed	62
4.1 Inspektioner	63
4.2 Gensidige anerkendelsesaftaler	65
4.3 Stikprøveudtagning og afprøvning	67
4.4 Certifikater for lægemidler	68
5 EU's telematikstrategi	69
6 Støtteaktiviteter	70

6.1	Administration	70
6.2	Informationsteknologi i EMEA	74
6.3	Mødestyring og konferencer	75
6.4	Styring og offentliggørelse af dokumenter	76
Bilag		77
Bilag 1 Medlemmer af bestyrelsen		78
Bilag 2 Medlemmer af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler		79
Bilag 3 Medlemmer af Udvalget for Veterinærlægemidler		81
Bilag 4 Medlemmer af Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme		83
Bilag 5 Medlemmer af Udvalget for Plantelægemidler		85
Bilag 6 Partnere fra de nationale ansvarlige myndigheder		86
Bilag 7 Sammendrag af EMEA's budgetter 2003–2005		94
Bilag 8 IT-projekter og operationelle aktiviteter		95
Bilag 9 CHMP-udtalelser i 2004 om humanmedicinske lægemidler		98
Bilag 10 CVMP-udtalelser i 2004 om veterinærlægemidler		104
Bilag 11 COMP-udtalelser i 2004 om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme		107
Bilag 12 Retningslinjer og arbejdsdokumenter i 2004		115
Bilag 13 Oversigt over voldgiftssager og henvisningssager 2004		127
Bilag 14 EMEA's kontaktpunkter		128

Årsberetningen for 2004 forelægges bestyrelsen af den administrerende direktør i overensstemmelse med artikel 64, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur. Beretningen fremsendes til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og medlemsstaterne. Den foreligger på alle de officielle EU-sprog.

I henhold til finansforordningen for EMEA er agenturet forpligtet til sammen med årsberetningen at offentliggøre en analyse og vurdering af beretningen om årets aktiviteter. Agenturet har til hensigt at offentliggøre den krævede analyse og vurdering på sit websted, når den er vedtaget af bestyrelsen.

Tidligere årsberetninger og andre referencedokumenter er tilgængelige på EMEA's websted:

www.EMA.eu.int

Den foreliggende beretning dækker EMEA's aktiviteter i 2004. I kapitel 1 redegøres der for EMEA's rolle og funktion inden for det europæiske system. Kapitlet omhandler arbejdet i agenturets bestyrelse, dets partnerskab med de nationale ansvarlige myndigheder og europæiske institutioner samt andre generelle aspekter af EMEA's virke, herunder åbenhed og internationale aktiviteter.

EMEA's konkrete og tekniske opgaver er beskrevet i kapitel 2 om humanmedicinske lægemidler, kapitel 3 om veterinærlægemidler og kapitel 4 om inspektionsvirksomhed. Kapitel 5 og 6 omhandler henholdsvis gennemførelsen af EU's telematikstrategi og administration og andre støtteforanstaltninger.

I overensstemmelse med artikel 38, stk. 1, i Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved direktiv 2004/27/EF, samt artikel 42, stk. 1, i Rådets direktiv 2001/82/EF, som ændret ved direktiv 2004/28/EF, indeholder denne beretning også en kort redegørelse for, hvordan den decentraliserede procedure (gensidig anerkendelse) fungerede i 2004.

EMA's idégrundlag

Det er EMA's erklærede mål på baggrund af den fortsatte globalisering at beskytte og fremme folkesundheden og dyrs sundhed ved

at udarbejde effektive og åbne procedurer, der giver brugerne hurtig adgang til sikre og effektive innovative lægemidler, generiske lægemidler og håndkøbsmedicin på grundlag af én fælles europæisk markedsføringstilladelse for hvert produkt,

at kontrollere human- og veterinærmedicinske lægemidlers sikkerhed, navnlig gennem et lægemiddelovervågningsnet og ved at fastsætte sikre grænseværdier for restkoncentrationer i dyr, hvis produkter anvendes til menneskeføde,

at fremme innovation og stimulere forskningen og dermed bidrage til at styrke konkurrenceevnen hos EU's lægemiddelindustri, og

at mobilisere og koordinere de videnskabelige ressourcer i hele EU for at sikre den mest pålidelige vurdering af lægemidler, at rådgive om forsknings- og udviklingsprogrammer, at foretage inspektioner for at sikre fuld overholdelse af de grundliggende GXP-bestemmelser, og at give brugere og fagfolk i sundhedssektoren relevante og klare informationer.

Det europæiske system består af to procedurer for godkendelse af lægemidler. EMA spiller en rolle i dem begge:

- Den centraliserede procedure er obligatorisk for bioteknologisk fremstillede lægemidler og kan anvendes for andre innovative nye produkter efter anmodning fra de pågældende virksomheder. Ansøgninger indgives direkte til EMA. Efter den faglige vurdering, der foretages af agenturet senest 210 dage efter modtagelse af ansøgningen, fremsendes det videnskabelige udvalgs udtalelse til Europa-Kommissionen, hvor den udmøntes i én enkelt markedsføringstilladelse, der gælder i hele EU.
- Den decentraliserede procedure (eller gensidige anerkendelsesprocedure) anvendes for størsteparten af de traditionelle lægemidler og er baseret på princippet om gensidig anerkendelse af nationale godkendelser. Den giver mulighed for at udvide markedsføringstilladelser udstedt af en medlemsstat til at gælde i en eller flere andre medlemsstater udpeget af ansøgeren. Hvis den oprindelige nationale godkendelse ikke kan anerkendes, forelægges tvisten for EMA til voldgift. Udtalelsen fra det videnskabelige udvalg fremsendes til Europa-Kommissionen.

Europa-Kommissionen træffer den endelige afgørelse i samråd med et stående udvalg sammensat af repræsentanter for medlemsstaterne.

Forord ved bestyrelsesformanden

Hannes Wahlroos

Jeg vil gerne indlede med at takke EMEA's medarbejdere og videnskabelige udvalg og medlemmerne af arbejdsgrupperne for de resultater, vi har opnået i 2004 under særdeles vanskelige vilkår. Også medlemmerne af bestyrelsen skal have tak for deres opbakning, efter at jeg overtog posten som bestyrelsesformand i foråret 2004. En særlig tak skal rettes til agenturets administrerende direktør og hans medarbejdere for deres støtte og samarbejdsvilje i forbindelse med bestyrelsens arbejde.

I 2004 havde agenturet eksisteret i ti år. Det forgangne år markerede samtidig en milepæl i udviklingen af EU's lægemiddellovgivning og var også året for EU's store udvidelse.

EU's reviderede lægemiddellovgivning og udvidelsen af antallet af medlemsstater til 25 indebar også ændringer i bestyrelsens sammensætning. Hver medlemsstat har nu en repræsentant i bestyrelsen. Ud over de bestyrelsesmedlemmer, der udpeges af Europa-Kommissionen og Europa-Parlamentet, vil den nye bestyrelse også omfatte repræsentanter for læge- og patientorganisationer. Disse nye medlemmer var endnu ikke udpeget ved årets udgang. Jeg vil derfor gerne på bestyrelsens vegne byde dem hjerteligt velkommen på forhånd.

De vigtigste opgaver for EMEA's bestyrelse vedrører styring af og tilsyn og kontrol med agenturets drift og økonomi. Desuden træffer bestyrelsen en lang række afgørelser om agenturets politik og strategi. I 2004 godkendte bestyrelsen de reviderede regler om adgang til EMEA-dokumenter og om EMEA's adfærdskodeks, som er bindende for alle, der deltager i agenturets arbejde. Åbne og offentligt tilgængelige etiske regler styrker agenturets troværdighed over for befolkningen.

I 2004 var bestyrelsen travlt beskæftiget med at forberede "køreplanen" for EMEA frem til 2010. Efter denne langsigtede strategi blev godkendt i december 2004, vil agenturets aktiviteter nu og i de kommende par år være centreret om dens gennemførelse. I denne forbindelse vil jeg henlede opmærksomheden på et vigtigt punkt i "køreplanen", som i endnu højere grad vil sikre EU-borgernes og patienternes interesser gennem bedre kontrol med lægemidler: den tættere koordinering af lægemiddelovervågningen.

Det forhold, at visse lægemidler uventet blev trukket tilbage fra markedet sidste år, er et konkret bevis på, hvor sårbar EU-lægemiddelovervågningen stadigvæk er. Det er absolut nødvendigt at forbedre EMEA's koordinering af indsamlingen og vurderingen af bivirkningsdata for lægemidler. Det er ligeledes vigtigt at styrke den farmakoepidemiologiske forskning i de enkelte medlemsstater og på EU-plan. De eksisterende databaser på sundhedsområdet i medlemsstaterne bør også udnyttes i forbindelse med lægemiddelovervågningen. Jeg er i min egenskab af bestyrelsesformand opmærksom på, at medlemsstaterne er meget opsat på at opfylde disse målsætninger.

EMEA har med sit virke i disse ti år vist, at en centraliseret lægemiddelkontrol og -overvågning er til gavn for både EU-borgerne og lægemiddelindustrien. Den betyder, at nyskabelser fra lægemiddelindustrien hurtigere end før kan nå ud til sundhedsvæsenet og patienter på EU's marked. Jeg er overbevist om, at det europæiske samarbejde også i det næste tiår vil kunne udvise vigtige resultater på dette felt.

Indledning ved den administrerende direktør

Thomas Lönngren

2004 – et år, hvor der blev vedtaget fire vigtige EU-retsakter på lægemiddelområdet, og EU oplevede sin største udvidelse nogensinde – stod i forandringens tegn. Det er derfor ganske passende, at det også var det år, Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering skiftede navn til Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Det er mig en glæde at kunne meddele, at de ti nye medlemsstaters integrering i EU's regelværk lykkedes i en grad, der langt oversteg forventningerne – takket være det glimrende forberedende arbejde, der fandt sted i årene op til selve udvidelsen. Og selv om det faktum, at det europæiske netværk voksede til at omfatte 28 EØS-EFTA-lande, 42 nationale ansvarlige myndigheder og mere end 3 500 nationale eksperter, naturligvis lagde et øget pres på EMEA i dets egenskab af koordinator, klarede agenturet denne udfordring uden større vanskeligheder.

I konsekvens af udvidelsen og den nye lovgivning undergik agenturet en række væsentlige strukturelle forandringer: bestyrelsens sammensætning blev ændret for at rumme de nye medlemsstaters repræsentanter, og agenturet nedsatte sit fjerde videnskabelige udvalg – Udvalget for Plantelægemidler (HMPC).

Af ledelsesmæssige ændringer i 2004 kan nævnes implementeringen af en integreret ledelsesstrategi for agenturet, udvidelse af interne revisioner til at omfatte de videnskabelige udvalg samt nedsættelse af et rådgivende revisionsudvalg. Det var et vigtigt skridt mod en højnelse af kvaliteten af EU's regelværk som helhed, da cheferne for medlemsstaternes lægemiddelstyrelser besluttede at indføre et EU-benchmarkingsystem.

På den internationale scene var der to begivenheder af særlig betydning for EMEA: dels indgåelsen og implementeringen af en såkaldt "fortrolighedsaftale" med US Food and Drug Administration (FDA), som indebærer et tættere samarbejde mellem de to instanser, navnlig om parallel videnskabelig rådgivning til virksomheder, der udvikler nye lægemidler, dels indførelsen af et nyt lovgivningsredskab, der giver EMEA mulighed for i samarbejde med Verdenssundhedsorganisationen (WHO) at vurdere lægemidler for lande i den tredje verden.

Hvad angår kerneaktiviteterne, var 2004 et særdeles travlt år for EMEA. Der indkom væsentligt flere ansøgninger om faglige vurderinger af humanmedicinske lægemidler end i 2003: 21 flere ansøgninger vedrørende lægemidler til sjældne sygdomme, 25 flere anmodninger om videnskabelig rådgivning og protokolbistand, 12 flere ansøgninger om indledende vurdering med henblik på markedsføringstilladelse, og der blev afgivet 8 flere udtalelser om indledende vurderinger med henblik på markedsføringstilladelse og 61 flere udtalelser efter godkendelse. Arbejdsbyrden i relation til veterinærmedicinske lægemidler var noget mindre end i 2003, men dog stadig ganske betragtelig.

Det samlede resultat af indsatsen i 2004 var særdeles godt, idet de lovfæstede tidsfrister kunne overholdes inden for næsten alle aktivitetsområder. Der var meget få afvigelser fra de planlagte resultater – med medlemsstaternes langsomme implementering af EudraVigilance som en markant undtagelse.

Sikkerheden ved lægemidler var atter i søgelyset i 2004, efter at to vigtige klasser af nationalt godkendte lægemidler gav anledning til alvorlig bekymring i offentligheden: COX-2 og SSRI. EMEA foretog en sikkerhedsvurdering af begge typer lægemidler. Agenturet prioriterer altid sikkerheden ved lægemidler som noget af det vigtigste, og i 2004 begyndte man arbejdet med udvikling af en risikostyringsstrategi sammen med cheferne for de europæiske lægemiddelstyrelser, hvilket, i

kombination med nye lovgivningsinitiativer med henblik på at styrke sikkerhedskontrollen, skulle give forbedringer på dette helt afgørende felt.

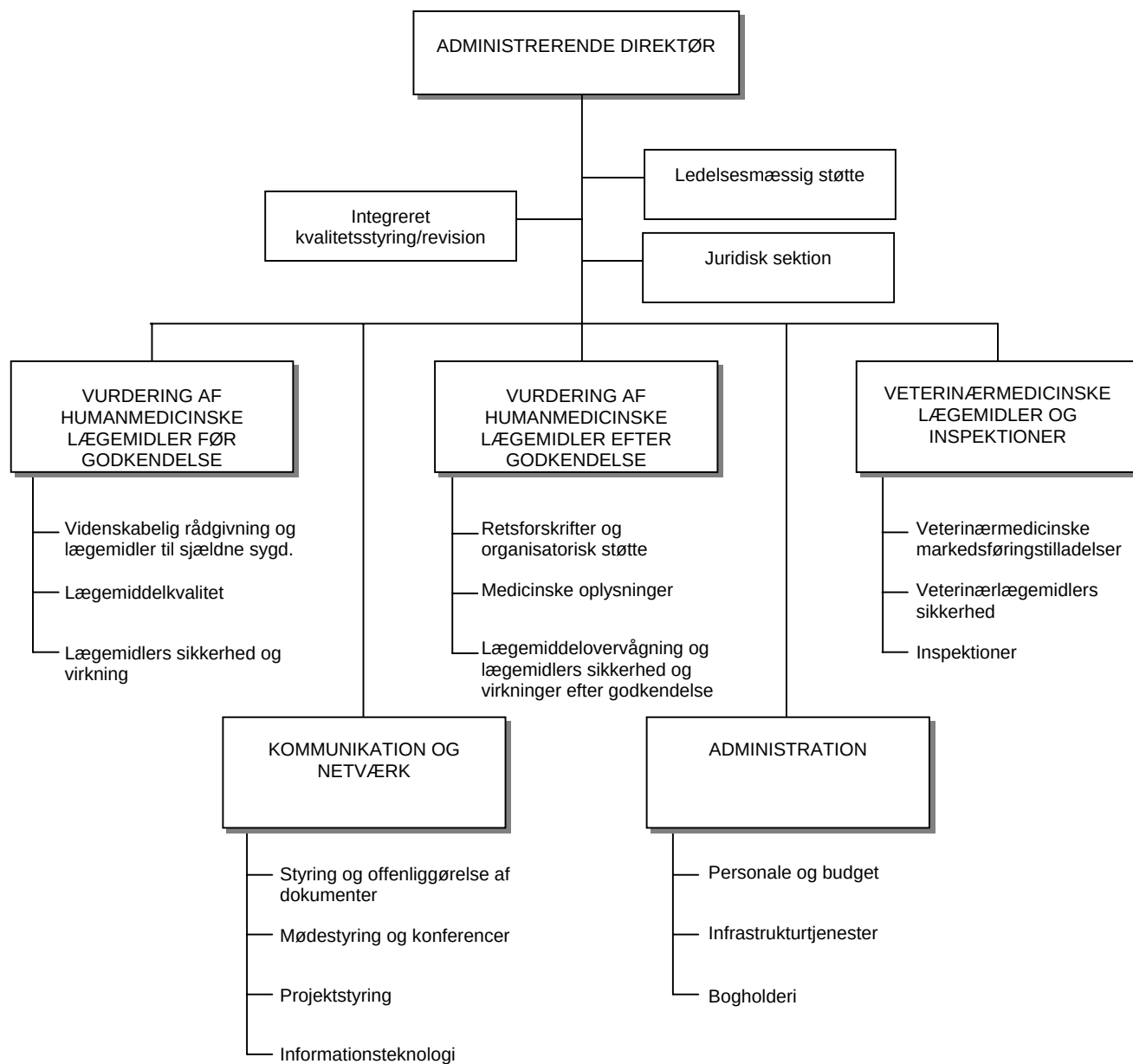
Et andet konstant fokusområde for agenturet er EU-borgernes adgang til lægemidler. Ved at yde videnskabelig rådgivning hjælper agenturet medicinalvirksomhederne til at forske i og udvikle nye lægemidler og fremmer den videnskabelige udforskning på områder som f.eks. nye behandlingsformer. I 2004 blev videnskabelig rådgivning og protokolbistand forøget med ca. 25 % i forhold til 2003.

EU's udvidelse, det nye videnskabelige udvalg og EMEA's nye ansvarsområder, der følger af de dele af den nye lovgivning, der trådte i kraft i 2004, affødte en kraftig stigning i antallet af delegerede og besøgende til agenturet. Der var i 2004 meget omfattende kontakt med de forskellige interessegrupper, der er involveret i agenturets arbejde, navnlig patientorganisationer. De gode relationer til industrien, videnskabelige kredse og andre interessegrupper blev opretholdt, og samarbejdet med og støtten fra Europa-Kommissionen og Europa-Parlamentet var ligeledes særdeles godt. Ligesom tidligere år fik EMEA glimrende videnskabelig støtte fra de nationale ansvarlige myndigheder. Den engagerede medvirken fra så mange partnere, interessegrupper og andre relevante parter og det tætte samarbejde med dem alle har en stor del af æren for agenturets gode resultater i 2004.

Der blev i 2004 gjort en stor indsats for at opstille en langsigtet vision og implementeringsstrategi for agenturet. Resultatet er den såkaldte "EMEA-køreplan frem til 2010", som indeholder en klar strategi for implementeringen af den reviderede lovgivning og forslag til en række konkrete tiltag, som agenturet og dets partnere kan sætte i værk for yderligere at styrke lægemiddellovgivningen i Europa til gavn for alle EU-borgere.

2004 var kort sagt et år med forandringer, et år med hårdt arbejde, men også et år med betydelige resultater. Min varmeste tak til hele agenturets medarbejderstab og til alle i det europæiske netværk, der har bidraget til at gøre dette år til EMEA's tiende år som en effektiv og velfungerende institution i EU-regi.

EMA's organisationsplan



1 EMEA i det europæiske system

1.1 Bestyrelsen

Bestyrelsens sammensætning blev ændret i maj 2004, da forordning (EF) nr. 726/2004¹ trådte i kraft. Bestyrelsen har nu en repræsentant fra hver medlemsstat (i stedet for tidligere to), to repræsentanter for Europa-Parlamentet, to repræsentanter for Europa-Kommissionen og – for første gang – to repræsentanter for patientorganisationerne og en repræsentant for henholdsvis lægernes og dyrlægernes organisationer.

Bestyrelsen mødtes første gang i sin nye sammensætning den 24. maj 2004 til et ekstraordinært møde. Bestyrelsen valgte Hannes Wahlroos til formand og genvalgte Jytte Lyngvig til næstformand. I tråd med de nye ansvarsområder blev bestyrelsen hørt i spørgsmålet om udpegelsen af medlemmer til agenturets Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) og Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP).

Bestyrelsen har drøftet emner i relation til den nye lægemiddelovgivning og dens virkninger for agenturets funktioner og aktiviteter samt den langsigtede strategi, *European Medicines Agency Road Map to 2010* [Det Europæiske Lægemiddelagenturs køreplan frem til 2010]. Bestyrelsen har desuden regelmæssigt fået forelagt situationsrapporter om EU's telematikstrategi.

Der blev afholdt fem bestyrelsesmøder i 2004:

11. marts 2004

- godkendelse af høringsoplæg om "køreplanen frem til 2010" med henblik på offentliggørelse
- vedtagelse af en ny politik for behandlingen af erklæringer om interesser og godkendelse af offentliggørelsen på EMEA's websted af disse erklæringer fra medlemmerne af de videnskabelige udvalg

24. maj 2004 — Ekstraordinært møde

- valg af Hannes Wahlroos (Finland) til formand for bestyrelsen og genvalg af Jytte Lyngvig (Danmark) til næstformand
- godkendelse af medlemsstaternes indstillinger af nye medlemmer til CHMP og CVMP

10. juni 2004

- vedtagelse af agenturets nye finansforordning med tilhørende gennemførelsesbestemmelser
- godkendelse af forslag om at offentliggøre betegnelserne for de aktive stoffer, kriterierne og navnet på sponsoren for alle lægemidler, hvortil der ansøges om markedsføringsgodkendelse som lægemidler til sjældne sygdomme

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

30. september 2004

- drøftelse af de mange bidrag fra patientorganisationer, faglige organisationer inden for sundhedssektoren, lægemiddelindustrien, nationale sundhedsministerier og andre ansvarlige myndigheder, EU-institutioner og andre interesserede parter som led i høringsprocessen omkring "køreplanen frem til 2010"
- revision af reglerne om aktindsigt i EMEA-dokumenter

16. december 2004

- godkendelse af "køreplanen frem til 2010"
- vedtagelse af arbejdsprogrammet for 2005 og budgettet på i alt 110 160 000 EUR samt en personalefortegnelse, der opererer med 379 nye midlertidige stillinger i 2005.

1.2 Revisionen af det europæiske lægemiddelsystem

Efter den gennemgribende revision af grundlaget for EU's lægemiddelovgivning, som blev indledt i juli 2001, blev den nye EU-lægemiddelovgivning offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende den 30. april 2004.

Den nye lovgivning omfatter følgende:

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/28/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/24/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår traditionelle plantelægemidler.

Afsnit IV i den nye forordning trådte i kraft den 20. maj 2004. De øvrige bestemmelser bliver gældende 18 måneder senere, dvs. fra den 20. november 2005. Den reviderede lovpakke har stor betydning for agenturets virke, idet den indebærer nye ansvarsområder og en ny administrativ struktur.

Blandt de elementer i den nye lovgivning, der trådte i kraft i 2004, kan nævnes:

- ændring af agenturets navn: EMEA ændrede sin officielle betegnelse fra "Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering" til "Det Europæiske Lægemiddelagentur"
- ændring af bestyrelsens sammensætning og sammensætningen af CHMP og CVMP

- nedsættelse af videnskabelige rådgivende grupper til at bistå de videnskabelige udvalg i deres arbejde
- nedsættelse af et nyt videnskabeligt EMEA-udvalg: Udvalget for Plantelægemidler (HMPC)
- styrkelse af agenturets funktion i relation til videnskabelig rådgivning af virksomheder
- mulighed for, at CHMP kan afgive videnskabelige udtalelser i forbindelse med samarbejdet med WHO vedrørende brugen af lægemidler uden for EU.

Forberedelserne til den fulde anvendelse af samtlige bestemmelser fra den 20. november 2005 er begyndt. De resterende bestemmelser vedrører bl.a. vigtige områder som indførelse af betingede markedsføringsgodkendelser og hurtigere undersøgelsesprocedurer for godkendelse af lægemidler, udvidelse af den centraliserede procedure til at omfatte obligatorisk indgivelse af ansøgning til EMEA om vurdering af lægemidler til behandling af hiv/aids, cancer, neurodegenerative sygdomme og diabetes, nye værktøjer til lægemiddelovervågning og tilsyn for at højne sikkerheden samt øget vægt på åbenhed, kommunikation og informationsformidling.

1.3 En langsigtet strategi for EMEA

I starten af 2004 påbegyndte EMEA arbejdet med at udvikle en ny langsigtet strategi for agenturet, som skal bidrage til at sikre bedre beskyttelse og fremme af folkesundheden og dyrs sundhed, danne grundlag for en bedre lægemiddellovgivning og stimulere innovation, forskning og udvikling i EU.

I april offentliggjorde EMEA et høringsoplæg med titlen *The European Medicines Agency Road Map to 2010: Preparing the Ground for the Future* [Det Europæiske Lægemiddelagenturs "køreplan" frem til 2010].

I løbet af den efterfølgende tremåneders høringsperiode indkom der kommentarer fra 65 bidragydere, som omfattede EU-institutioner, nationale sundhedsmyndigheder, patientforeninger, faglige organisationer i sundhedssektoren, medicinalvirksomheder, brancheorganisationer, videnskabelige kredse og andre interesserede parter. Der blev taget hensyn til disse kommentarer i den endelige reviderede udgave af "køreplanen", som blev godkendt af EMEA's bestyrelse i december 2004.

Ved at inddrage sine samarbejdspartnere og relevante interessegrupper i denne høringsproces lykkedes det EMEA at skabe bred enighed om, hvad der er den bedste vej frem for agenturet i en situation, der er præget af store politiske, institutionelle, lovgivningsmæssige og videnskabelige forandringer.

Den langsigtede strategi, der blev resultatet, forholder sig realistisk til de udfordringer, agenturet og EU-lovgivningssystemet som helhed står overfor, og indeholder samtidig konkrete forslag til, hvordan disse udfordringer skal klares.

Agenturet vil med gennemførelsen af de detaljerede foranstaltninger, der er beskrevet i "køreplanen" – begyndende i 2005 – arbejde på at opretholde og yderligere styrke sin position som en forskriftsmyndighed, der fokuserer på folkesundheden, baserer sig på et solidt videnskabeligt grundlag, fungerer som en åben og moderne organisation og er opsat på at følge god forvaltningspraksis.

Det overordnede formål med udarbejdelsen af denne "køreplan" er at sikre, at EMEA med udgangspunkt i de forløbne ti års arbejde skaber de nødvendige forudsætninger for endnu flere positive resultater fremover.

1.4 Det europæiske lægemiddelnetværk

Nyttige websteder:

Styrelseschefer – humanmedicinske lægemidler	http://heads.medagencies.org
Styrelseschefer - veterinærlægemidler	http://www.hevra.org
Europæisk lægemiddelindeks (gensidig anerkendelse)	http://heads.medagencies.com/mrindex/index.html

EMA fungerer i partnerskab med de nationale ansvarlige myndigheder for human- og veterinærmedicinske lægemidler i medlemsstaterne og EØS-EFTA-landene Island, Liechtenstein og Norge. Myndighederne stiller videnskabelige ressourcer til rådighed i form af et netværk af over 3 500 europæiske eksperter, som bistår agenturet i udførelsen af dets videnskabelige opgaver.

EU's udvidelse i maj 2004 med ti nye medlemsstater havde store konsekvenser både for EU og for dets institutioner og agenturer. Det netværk, EMA arbejder i, blev forøget fra 27 til 42 nationale ansvarlige myndigheder. Dette, tilligemed tilføjelsen af andre instanser fra de nye medlemsstater og et stort antal europæiske eksperter, har betydet, at EMA nu skal fungere inden for og styre et langt mere komplekst system. Der er dog taget højde herfor i "køreplanen", der indeholder forslag vedrørende netværkets fremtidige samarbejde.

EMA yder de nationale ansvarlige myndigheder godtgørelse for de videnskabelige ydelser, de leverer. I 2004 udgjorde denne godtgørelse i alt 32 233 000 EUR – svarende til ca. en tredjedel af agenturets samlede budget.

Arbejdet fortsatte i 2004 med at fastlægge fælles omkostningsberegningsmetoder for de videnskabelige ydelser, de nationale ansvarlige myndigheder leverer til EMA.

For at sikre kvaliteten og sammenhængen i forvaltningen af love og regler blev der i 2004 indledt en benchmarking-øvelse baseret på ISO 9004:2000 og omfattende EMA og flere nationale ansvarlige myndigheder. Formålet med dette benchmarking-system er at medvirke til etableringen af et verdensomspændende klassificeringssystem for lægemidler på grundlag af et netværk af agenturer og styrelser, der lever op til normerne for bedste praksis.

EMA deltog i samtlige møder for styrelsescheferne under det irske og det nederlandske formandskab i 2004. Blandt emnerne var risikostyringsstrategier, lægemiddelovervågning og implementeringen af den europæiske telematikstrategi.

1.5 Åbenhed og kommunikation

EMA's informationstjeneste: info@EMA.eu.int

Agenturet gennemgår med jævne mellemrum sin åbenhedspolitik for at sikre øget adgang til information og vurdere, om den fungerer efter hensigten.

Bestyrelsen vedtog på sit møde i marts 2004 nye regler om adgangen til EMA-dokumenter. Alle EU-agenturerne har vedtaget tilsvarende regler for at bringe deres praksis på området på linje med de

øvrige EU-institutioners. De nye regler fastsætter klare procedurer for frigivelsen af dokumenter hidrørende fra tredjeparter og lægger entydigt ansvaret for behandlingen af bekræftende begæringer¹ hos den administrerende direktør.

I marts 2004 blev der vedtaget en ny politik og procedure for håndteringen af interessekonflikter hos medlemmerne af videnskabelige udvalg og eksperterne. Som led heri indvilgede bestyrelsen og udvalgene i at offentliggøre erklæringerne fra medlemmerne af agenturets videnskabelige udvalg om eventuelle interesser i lægemiddelsektoren på EMEA's websted.

EMEA's adfærdskodeks blev revideret i 2004 for at tydeliggøre indholdet af visse afsnit. Disse etiske regler sikrer, at der gælder ensartede krav til faglig adfærd for alle, der er inddraget i EMEA's arbejde og ansvarsområder. Reglerne indeholder specifikke retningslinjer for håndteringen af interessekonflikter og afgivelse af oplysninger om sådanne interesser, tavshedspligt og diskretion samt god administrativ praksis.

Agenturet begyndte i 2004 at gennemføre en række foranstaltninger i relation til den åbenhedspolitik, bestyrelsen vedtog i oktober 2003. Der blev gjort gode fremskridt vedrørende otte af de tolv sæt foreslåede anbefalinger, bl.a. begyndte EMEA at give patienter, fagfolk i sundhedssektoren, den brede offentlighed og medierne adgang til "spørgsmål og svar-dokumenter", hvor der er tale om forhold af betydning for folkesundheden. Agenturet begyndte ligeledes i juli 2004 at offentliggøre betegnelsen på det aktive stof (det internationale fællesnavn eller INN), kriterierne og navnet på sponsoren i forbindelse med alle lægemidler til sjældne sygdomme, hvortil der søges markedsføringstilladelse, for at skabe øget åbenhed omkring lægemidler til sjældne sygdomme.

Et andet resultat af revisionen af foranstaltningerne for at skabe større åbenhed var fastlæggelsen af en procedure for EU-retningslinjer og beslægtede dokumenter inden for lægemiddellovgivningen. Oplægget blev offentliggjort i september 2004 med henblik på en ekstern høring og tager sigte på at få indført en gennemsigtig proces for udarbejdelse, høring, vedtagelse og implementering af retningslinjer på lægemiddelområdet.

EMEA deltager aktivt i en dialog med sine partnere og målgrupper, dvs. patienter, fagfolk i sundhedssektoren, akademiske og videnskabelige kredse og lægemiddelindustrien.

Agenturet har i 2004 rådført sig med disse parter om en lang række emner. Det afholdt en offentlig høring om et oplæg vedrørende "EMEA-køreplanen frem til 2010" samt en høring om, hvordan man sikrer patienter bedre information. EMEA/CHMP-arbejdsgruppen med deltagelse af patientorganisationer gennemgik de kommentarer og bidrag, der indkom, efter at oplægget *Recommendations and proposals for action* (CPMP/5819/04) var blevet sendt til høring i april 2004. Resultatet af høringen blev drøftet på en workshop, som EMEA afholdt i december 2004.

¹ Begæringer stilet til EMEA med anmodning om, at afvisning af en tidligere begæring om aktindsigt genbehandles.
EMEA's årsberetning for 2004
EMEA/211642/2005/da/endelig udg.

1.6 EU-institutioner, agenturer og internationale partnere

Nyttige websteder:

International harmoniseringskonference (humanmedicinske lægem.) <http://www.ich.org>

International harmoniseringskonference (veterinærlægemidler) <http://vich.eudra.org>

Verdenssundhedsorganisationen (WHO) <http://www.who.int>

EMEA arbejder tæt sammen med andre videnskabelige og regeludstedende institutioner og agenturer på sundhedsområdet i EU. Agenturet bidrager desuden til og deltager i en række multilaterale fora og har tætte relationer til flere ansvarlige myndigheder uden for EU.

EU-institutioner og andre agenturer

EMEA's vigtigste institutionelle partnere er Europa-Kommissionen, primært Generaldirektoratet for Erhvervspolitik. EMEA arbejder desuden tæt sammen med Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse og Generaldirektoratet for Forskning.

EMEA deltog i 2004 i samtlige møder i Kommissionens udvalg for henholdsvis human- og veterinærmedicinske lægemidler og møderne i arbejdsgrupperne under disse udvalg.

EMEA opretholdt kontakten med Europa-Parlamentet, især Udvalget for Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed. Den administrerende direktør besvarede spørgsmål fra udvalgsmedlemmerne ved den årlige høring i november 2004.

Ud over den løbende kontakt med Kommissionens tjenestegrene i 2004 samarbejdede EMEA med andre agenturer, først og fremmest Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) og Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA). Der blev desuden i 2004 etableret en første kontakt til Det Europæiske Center for Sygdomsforebyggelse og -kontrol (ECDC).

Internationale partnere

Agenturet var også i 2004 stærkt engageret i de to internationale konferencer om harmonisering af tekniske krav til registreringen af henholdsvis human- og veterinærmedicinske lægemidler (ICH og VICH).

Samarbejdet mellem EMEA og WHO blev intensiveret i 2004. Repræsentanter for EMEA og WHO deltog i møderne i begge organisationer for at drøfte spørgsmål af global betydning, bl.a. tropiske sygdomme, influenzapandemier, lægemiddelovervågning og samråd om internationale fællesnavne (INN). EMEA deltog desuden i den ellefte internationale konference for myndigheder med ansvar for narkotikalovgivningen (ICDRA) i Madrid. Formålet med ICDRA er at fremme et verdensomspændende samarbejde mellem de instanser, der er ansvarlige for lægemiddelovgivningen.

Agenturet deltog også i det internationale arbejde under Codex Alimentarius, World Organisation for Animal Health (OIE) og Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet (EDQM)/Den Europæiske Farmakopé.

Aftale mellem EU og US Food and Drug Administration (FDA)

De bilaterale kontakter med ansvarlige myndigheder i lande uden for EU fortsatte i 2004, bl.a. omkring implementeringen af den "fortrolighedsaftale" mellem EU og US FDA, som Europa-Kommissionen, EMEA og FDA undertegnede i september 2003.

Planen for ordningens konkrete gennemførelse med nærmere enkeltheder om de informationer og dokumenter, de to agenturer vil udveksle, og om tilsynet med gennemførelsen af selve planen blev offentliggjort i oktober 2004.

Et vigtigt led i planen er et pilotprogram, som går ud på, at virksomheder kan anmode om parallel videnskabelig rådgivning fra de to parter. Programmet fokuserer primært på vigtige innovative lægemidler og omfatter en procedure for udveksling af synspunkter mellem EMEA, FDA og virksomhederne i udviklingsfasen for nye lægemidler.

1.7 Virksomhedsledelse – Integreret styringssystem

Styringssystemer og interne kontrolsystemer indgår i den organisatoriske ledelse af EMEA og er samlet i et integreret styringssystem i EMEA.

Rammerne for kontrollen i agenturet blev ændret markant med vedtagelsen af EMEA's nye kvalitetspolitik og nye interne kontrolstandarder. Bestyrelsen vedtog EMEA's kvalitetspolitik i marts 2004 med en revision i juni 2004. Sigtet med denne politik er at opnå en mere effektiv planlægning og drift og bedre kontrol med processerne inden for agenturet samt løbende at forbedre samspillet med partnere i det europæiske netværk.

I december 2004 blev der vedtaget nye interne kontrolstandarder, som opstiller de administrative regler, alle afdelinger skal følge i forbindelse med forvaltningen af ressourcerne. Formålet er at sikre ensartet og konsekvent intern kontrol med alle agenturets forretningsmæssige aktiviteter, uanset om de har direkte eller indirekte finansielle konsekvenser.

Agenturets interne revisionssektion blev formaliseret i 2004. Den har en rådgivende funktion for agenturets integrerede kvalitetsstyring og er desuden ansvarlig for agenturets risikostyring. Revisionssektionen samarbejder med Den Interne Revisionstjeneste i Europa-Kommissionen.

Der blev i september 2004 nedsat et foreløbigt rådgivende revisionsudvalg med en række eksterne og interne medlemmer. Udvalget har til opgave at rådgive den administrerende direktør vedrørende konklusionerne af revisionsrapporter fra Revisionsretten, Den Interne Revisionstjeneste i Europa-Kommissionen, agenturets egen integrerede kvalitetsstyrings- og revisionsfunktion samt eventuelle andre eksterne revisionsinstanser.

Programmet for interne revisioner fortsatte i 2004 og omfattede revision af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler, Udvalget for Veterinærlægemidler og Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme. Der blev desuden gennemført en ledelsesrevision baseret på ISO 9004:2000.

1.8 Organisatoriske ændringer i agenturet

EMA's interne strukturer blev reorganiseret i 2004 med oprettelse af tre tværgående tjenester, der refererer til den administrerende direktør: en sektion for ledelsesbistand, en juridisk sektion og en særlig sektion for integreret kvalitetsstyring/intern revision (jf. ovenfor)

Sektionen for ledelsesmæssig støtte skal primært beskæftige sig med at forbedre relationerne til agenturets eksterne partnere og levere støtte til ledelsesaktiviteterne.

Den juridiske sektion samler agenturets juridiske ressourcer i en specialiseret gruppe for at imødekomme den voksende efterspørgsel efter juridisk bistand.

EU's nye lægemiddellovgivning giver agenturet et bredere mandat til at formidle oplysninger til patienter og fagfolk i sundhedssektoren. Det er baggrunden for, at EMA oprettede en ny sektion for medicinske oplysninger, som har ansvaret for at tilvejebringe let forståelige og tilgængelige informationer til patienter og fagfolk i sundhedssektoren.

2 Humanmedicinske lægemidler

Oversigt

Afdelingen for vurdering af humanmedicinske lægemidler før godkendelse

Afdelingsleder	Patrick LE COURTOIS
Sektionsleder – videnskabelig rådgivning og lægemidler til sjældne sygdomme	Agnès SAINT-RAYMOND
Fungerende vicesektionsleder – videnskabelig rådgivning og lægemidler til sjældne sygdomme	Spiros VAMVAKAS (fra medio oktober 2004)
Sektionsleder – lægemiddelkvalitet	John PURVES
Sektionsleder – lægemidlers sikkerhed og virkninger	Isabelle MOULON (indtil medio oktober 2004)
Fungerende sektionsleder – lægemidlers sikkerhed og virkninger	Agnès SAINT-RAYMOND (fra medio oktober 2004)
Vicesektionsleder – lægemidlers sikkerhed og virkninger	Marisa PAPALUCA AMATI

Afdelingen for vurdering af humanmedicinske lægemidler efter godkendelse

Afdelingsleder	Noël WATHION
Sektionsleder – retsforskrifter og organisatorisk støtte	Tony HUMPHREYS
Sektionsleder – lægemiddelovervågning og tilsyn med lægemidlers sikkerhed og virkninger efter godkendelse	Panos TSINTIS
Vicesektionsleder – lægemiddelovervågning og tilsyn med lægemidlers sikkerhed og virkninger efter godkendelse	Sabine BROSCHE
Sektionsleder – medicinske oplysninger	Isabelle MOULON

Bilag 2, 4 og 5 indeholder en fortegnelse over udvalgsmedlemmer, arbejdsgrupper og ad hoc-grupper.

Humanmedicinske lægemidler – Vigtigste begivenheder i 2004

- De nye EU-medlemsstater blev uden større vanskeligheder integreret i de videnskabelige udvalg, der beskæftiger sig med humanmedicinske lægemidler, og i agenturets øvrige aktiviteter. De nye medlemsstater fik støtte i form af undervisning af udvalgsmedlemmer, eksperter og bedømmere i de videnskabelige problemstillinger og relevante retsforskrifter.
- De organisatoriske og strukturelle ændringer i agenturet og dets videnskabelige udvalg, der fulgte af afsnit IV i forordning (EF) nr. 726/2004, blev ligeledes gennemført uden problemer.
- Den fortsatte stigning i antallet af anmodninger om videnskabelig rådgivning og protokolbistand kan til en vis grad tilskrives EMEA's bestræbelser på at tilskynde til en mere systematisk brug af disse procedurer. Agenturet afsluttede procedurerne i god tid inden fristernes udløb. Der blev løbende ført drøftelser om yderligere forbedringer og videreudvikling af de tjenesteydelser, der tilbydes. Som led i ordningen med US FDA blev der iværksat en pilotplan vedrørende tilbud om parallel videnskabelig rådgivning.
- Det samlede antal nye ansøgninger om markedsføringstilladelser i 2004 var større end forventet, især for produkter, der ikke vedrører sjældne sygdomme. Det afspejler den generelt stigende tendens i antallet af ansøgninger siden faldet i 2002, og man nåede op på det højeste antal aktive stoffer inden for de seneste fem år. Alle procedurer blev afsluttet inden for de lovfæstede tidsfrister, og resumeerne af udtalelserne blev offentliggjort samtidig med, at EPAR-rapporterne blev offentliggjort på alle de officielle EU-sprog inden fire uger efter Europa-Kommissionens afgørelse.
- Også det samlede antal ansøgninger om ændringer var større end forudset, selv om man havde forventet en betydelig stigning i antallet af større ændringer, efter at den nye forordning om ændringer trådte i kraft i 2003¹ og indebar placering i andre kategorier for visse ændrings vedkommende. Alle ansøgninger om ændringer blev behandlet inden for de lovfæstede tidsfrister.
- Agenturets sagsbehandling vedrørende humanmedicinske lægemidler blev yderligere effektiviseret som resultat af implementeringen af flere forbedringer på kort sigt, som primært kunne tilskrives den revision af det tidligere CPMP, der blev foretaget i 2003. Det skulle give større forskriftsmæssig og videnskabelig konsekvens i de faglige vurderinger fra 2005 og frem.
- EMEA's strategi for risikostyring blev videreudviklet, bl.a. gennem implementering af en helt ny procedure for behandling af sikkerhedsmæssige problemer både før og efter godkendelse for centralt behandlede ansøgninger. EMEA deltog også i det arbejde, styrelsescheferne har sat i gang om udbygning af den europæiske strategi for risikostyring. Der blev i fællesskab vedtaget et revideret mandat for arbejdsgruppen vedrørende lægemiddellovervågning.
- Der blev i 2004 gjort en stor indsats for at få EudraVigilance-projektet udbygget og gennemført. Selv om det fortsat går langsomt med at få medlemsstaterne og lægemiddelindustrien til at medvirke effektivt, tog EMEA flere initiativer i 2004 for tilskynde til elektronisk fremsendelse af individuelle sikkerhedsindberetninger (ICSR). De positive virkninger af disse initiativer skulle blive mærkbare fra og med 2005.

¹ Kommissionens forordning (EF) nr. 1085/2003 af 3. juni 2003 om behandling af ændringer af betingelserne i markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler, som er omfattet af Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93.

- Der blev i 2004 indført nye procedurer for masterfiler vedrørende plasma (PMF) og vaccineantigener (VAMF), og EMEA modtog de første PMF.
- Antallet af ansøgninger om at få lægemidler under udvikling til behandling af sjældne sygdomme betegnet som lægemidler til sjældne sygdomme steg atter. Sagsbehandlingen kunne færdiggøres inden for de officielle tidsfrister.
- Der blev fortsat arbejdet på at få udarbejdet et forskriftsmæssigt og videnskabeligt grundlag for vurderingen af nye teknologier og behandlingsformer og bidrage til lovgivningen på nye områder såsom pædiatriske lægemidler, produkter baseret på vævsteknik og andre emner af relevans for folkesundheden, f.eks. beredskabet over for influenzapandemier.
- Der blev påbegyndt et program for løbende kvalitetsforbedringer i det videnskabelige og forskriftsmæssige arbejde i Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) og Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (COMP).
- Der blev nedsat nye videnskabelige rådgivende grupper til at træde i stedet for de tidligere rådgivende grupper vedrørende behandlingsformer, efter at afsnit IV i forordning (EF) nr. 726/2004 trådte i kraft. Disse grupper tilfører fortsat EU-lovgivningssystemet værdifuld ekspertise.
- EMEA/CHMP-arbejdsgruppen med deltagelse af patientorganisationer færdiggjorde sine anbefalinger og forslag efter en omfattende høring. Hele arbejdet foregik i fuld åbenhed, og anbefalingerne blev drøftet og færdigredigeret på en workshop, hvori alle de organisationer, der havde fremsat kommentarer, var indbudt til at deltage.

2.1 Lægemidler til sjældne sygdomme

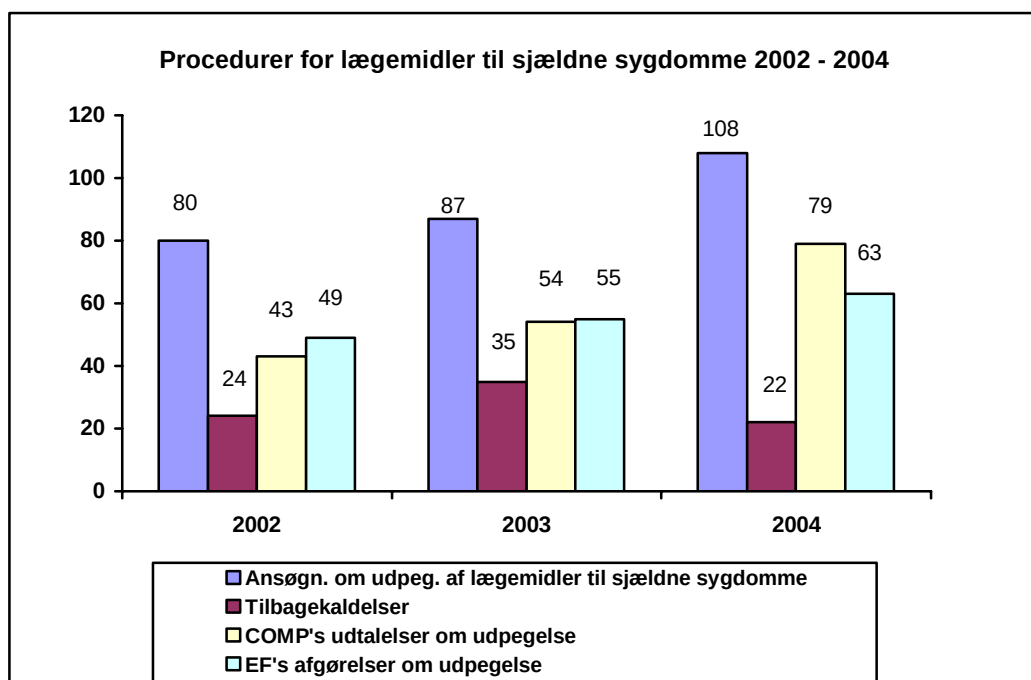
Lægemidler til sjældne sygdomme er beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af livstruende eller kronisk invaliderende sygdomstilstande, der forekommer hos højst fem ud af 10 000 personer i EU.

Der findes en særlig EU-støtteordning – fonden for lægemidler til sjældne sygdomme – der virker som et incitament til sponsorer, der vil udvikle sådanne lægemidler, som ellers ikke ville blive udviklet.

Fonden støtter nye ansøgninger for lægemidler til sjældne sygdomme samt protokolbistand og aktiviteter efter godkendelse i forbindelse med de pågældende lægemidler.

Ansøgninger om at få et produkt udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme behandles af EMEA i Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (COMP).

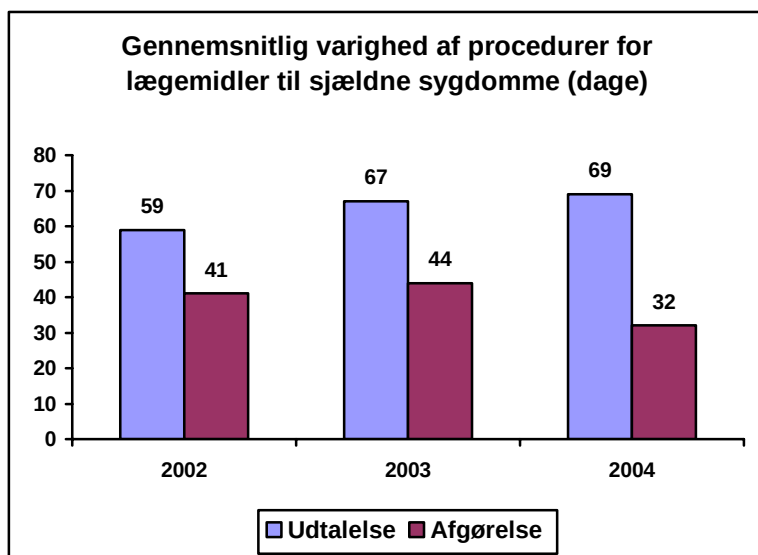
Støtte til at bringe lægemidler til sjældne sygdomme på markedet



COMP vedtog 75 positive udtalelser om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme i 2004. Det er det højeste antal positive udtalelser i et enkelt år, siden lovgivningen om lægemidler til sjældne sygdomme trådte i kraft i 2000.

COMP vedtog 4 negative udtalelser i 2004, og 22 ansøgninger om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme blev tilbagekaldt af sponsorerne. Det er færre end tidligere år og kan muligvis tilskrives, at sponsorerne er blevet mere fortrolige med proceduren og kriterierne for udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme.

I 2004 var den samlede sagsbehandlingstid for udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme, fra EMEA's godkendelse til Kommissionens afgørelse forelå, gennemsnitligt 101 dage, hvilket er væsentligt kortere end den lovfæstede frist på 120 dage. I gennemsnit forelå udtalelsen fra COMP efter 69 dage og Kommissionens afgørelse efter 32 dage.



Åbenhed

Resumeer af COMP's udtalelser offentliggøres på EMEA's websted, så snart afgørelsen om udpegelse er truffet. Dette initiativ startede i 2002, og agenturet er i færd med at udarbejde resumeer for de lægemidler, der blev udpeget i årene forud.

Siden juli 2004 har man offentliggjort detaljerne i COMP's udtalelser i COMP-pressemeddelelserne. Det drejer sig om navnet på lægemidlet, en beskrivelse af den sjældne lidelse og navnet på sponsoren.

Større åbenhed om lægemidler til sjældne sygdomme

Et nyt initiativ med henblik på større åbenhed blev iværksat i september 2004: COMP-pressemeddelelserne og månedsrapporterne fra CHMP indeholder nu fortegnelser over alle de udpegede lægemidler til sjældne sygdomme, for hvilke der er indgivet ansøgning om markedsføringstilladelse siden juli 2003.

Møder forud for indgivelse af en ansøgning

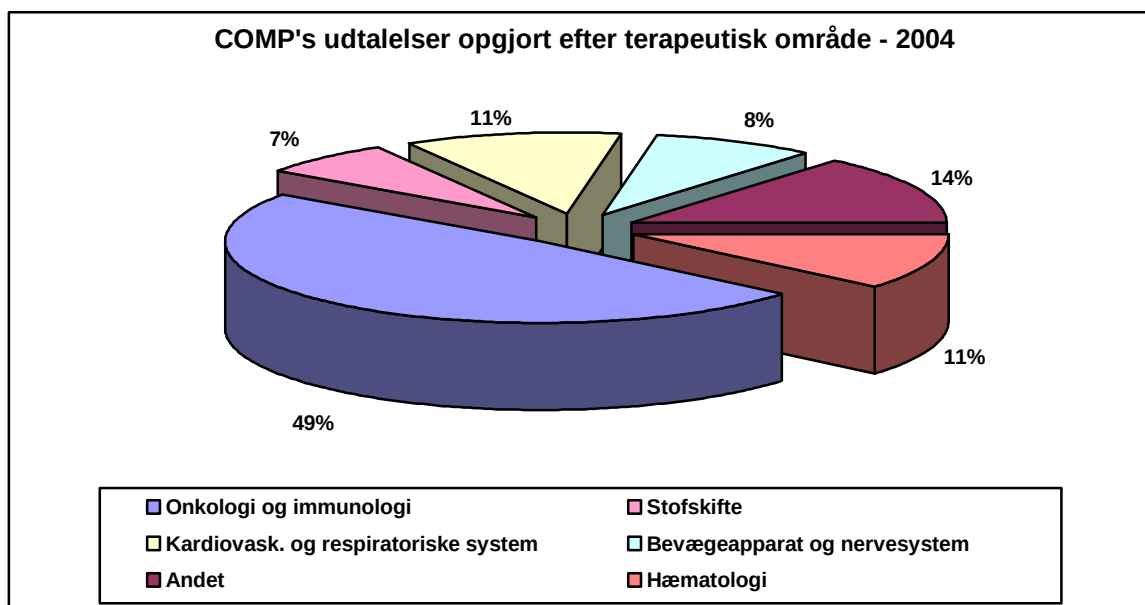
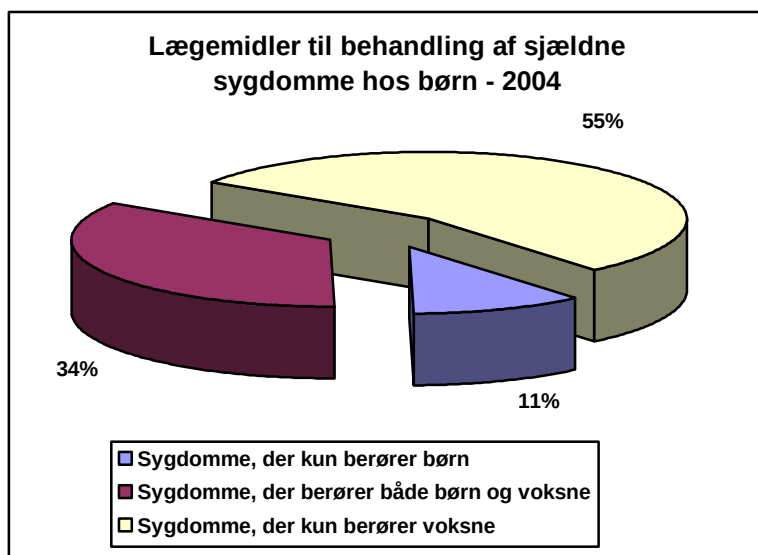
EMA tilbyder at afholde forudgående møder med sponsorer, der har til hensigt at indgive ansøgning om udpegelse af et produkt som lægemiddel til sjældne sygdomme. I 2004 blev der afholdt 65 sådanne forudgående møder.

De ansøgninger, der havde været genstand for et forudgående møde, var af højere kvalitet målt efter, hvor lang tid det tog at vurdere ansøgningen, idet den gennemsnitlige sagsbehandlingstid for disse ansøgninger var 30 % kortere end for de ansøgninger, der ikke var blevet drøftet på forhånd.

Der indkom i alt 108 ansøgninger om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme i 2004, hvilket er 24 % flere end i 2003 (87). Antallet af ansøgninger har været stigende i de seneste fem år.

Tre af ansøgningerne i 2004 om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme kom fra sponsorer med hjemsted i de nye medlemsstater.

Næsten halvdelen af de produkter, der i 2004 blev udpeget som lægemidler til sjældne sygdomme, er beregnet til behandling af lidelser hos børn.



EMA gennemgår med jævne mellemrum årsrapporter om produkter, der er udpeget som lægemidler til sjældne sygdomme. Disse rapporter giver ajourførte oplysninger om udviklingen af lægemidler til sjældne sygdomme, før der indgives ansøgning om markedsføringstilladelse. I 2004 blev 126 årsrapporter gennemgået og indberettet til COMP.

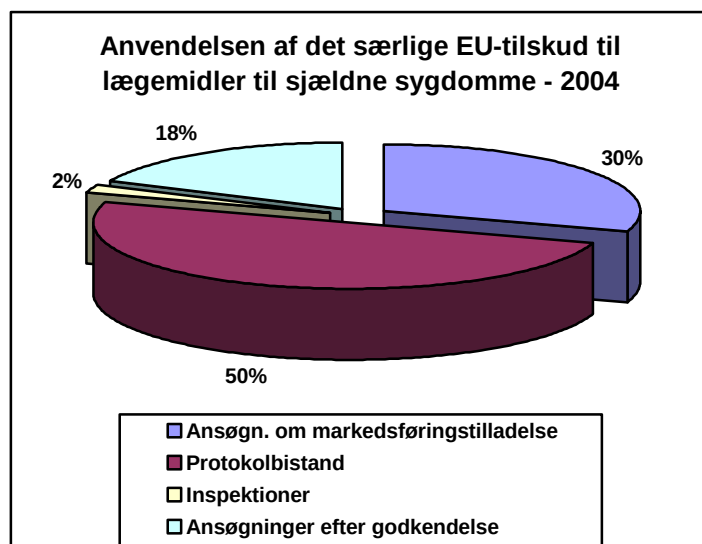
Støtte til sponsorer

EMA yder særlig støtte til små og mellemstore virksomheder (SMV), som tilbydes hjælp med oversættelsen af beskrivelsen af den sjældne lidelse og betegnelsen på det aktive stof, hvis de har problemer med selv at klare det.

Der blev i 2004 i en række tilfælde også ydet støtte til sponsorer i form af afholdelse af telekonferencer forud for indgivelse af en ansøgning for at spare dem for rejseudgifterne i forbindelse med et forudgående møde.

Det særlige EU-tilskud

Sponsorer for udpegede lægemidler til sjældne sygdomme er berettigede til en nedsættelse af det gebyr, der betales til EMEA for protokolbistand, ansøgninger om markedsføringstilladelse og andre forskriftsmæssige procedurer. Europa-Parlamentet og Rådet afsætter hvert år en særlig bevilling ("fonden for lægemidler til sjældne sygdomme") til sådanne gebyrned sættelser. I 2004 udgjorde denne bevilling 4 mio. EUR, hvoraf hovedparten blev anvendt til gebyrned sættelser for ansøgninger om markedsføringstilladelse og protokolbistand.



Også i 2004 fulgte man den politik for gebyrned sættelser for udpegede lægemidler til sjældne sygdomme, som har været gældende siden 2002:

100 % gebyrned sættelse for protokolbistand

50 % gebyrned sættelse for inspektioner

50 % gebyrned sættelse for nye ansøgninger om markedsføringstilladelse efter den centraliserede procedure

50 % gebyrned sættelse for ansøgninger efter godkendelse og for årlige gebyrer.

2.2 Videnskabelig rådgivning og protokolbistand

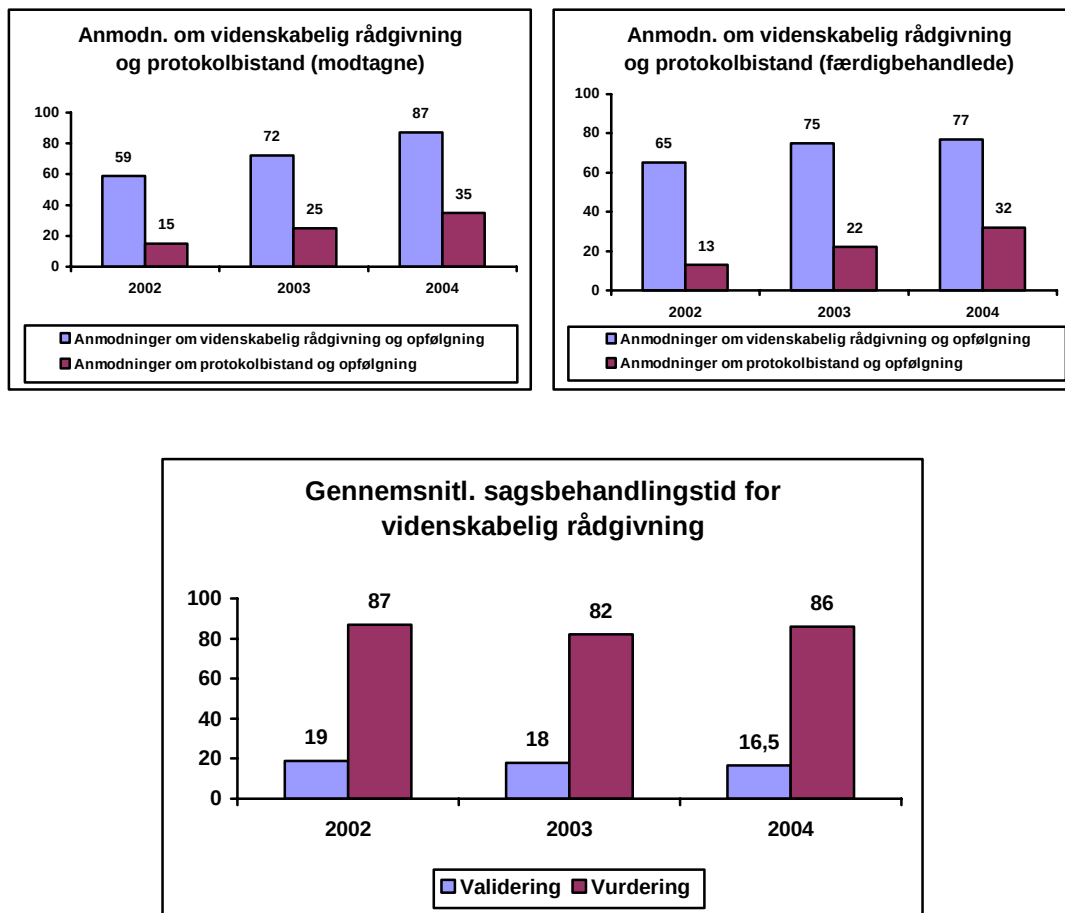
EMEA prioriterer opgaven med at yde videnskabelig rådgivning meget højt, fordi den er til fordel for virksomheder, der arbejder med at udvikle nye lægemidler, og dermed bidrager til at stille innovative lægemidler til rådighed for EU's borgere.

EMEA kan rådgive virksomheder i specifikke spørgsmål vedrørende sikkerheden ved og kvaliteten og virkningerne af deres lægemidler. Sådanne spørgsmål opstår normalt i forsknings- og udviklingsfasen. Hvor det drejer sig om sponsorer, der udvikler lægemidler til sjældne sygdomme, betegnes agenturets rådgivning som protokolbistand og ydes vederlagsfrit.

Antallet af anmodninger om videnskabelig rådgivning steg i 2004. Agenturet modtog i alt 87 anmodninger, og 77 anmodninger blev færdigbehandlet.

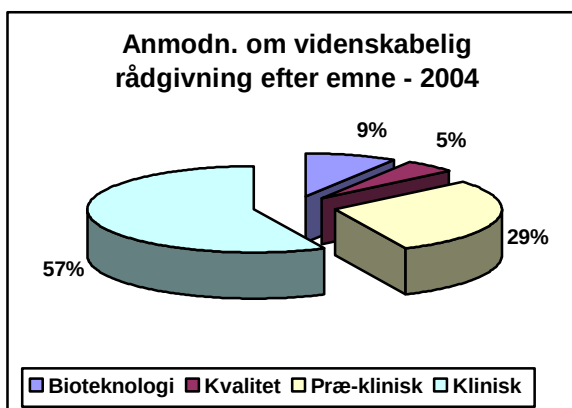
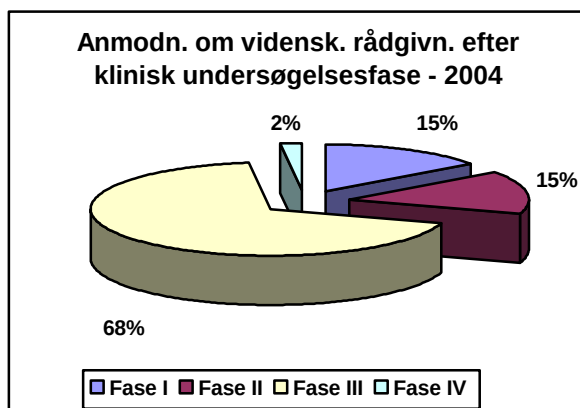
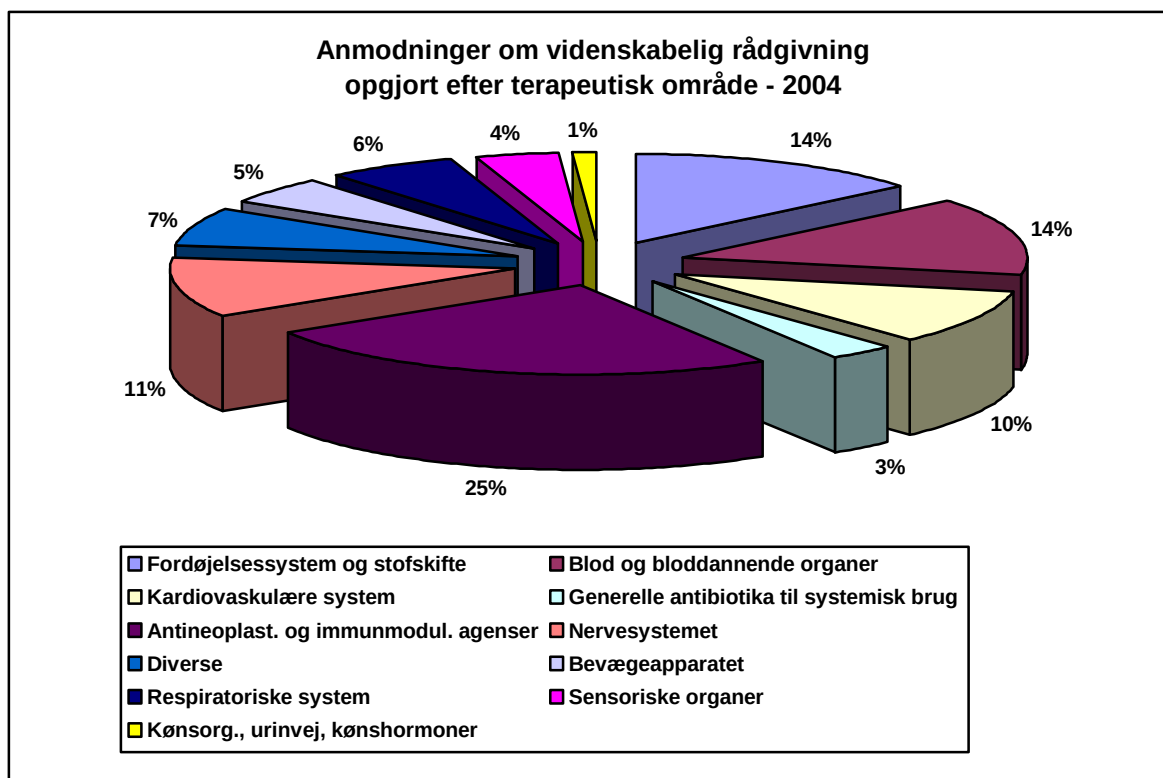
Der indkom i alt 35 anmodninger om protokolbistand, hvoraf 32 blev færdigbehandlet. Det er en stigning på 40 % i forhold til 2003 og tyder på, at virksomheder, der udvikler lægemidler til sjældne sygdomme, er meget interesseret i at få støtte og rådgivning i forsknings- og udviklingsfasen.

I 2004 var den gennemsnitlige sagsbehandlingstid 86 dage. Medregner man valideringstiden, var den samlede sagsbehandlingstid gennemsnitligt 102 dage.



Af det samlede antal anmodninger om videnskabelig rådgivning i 2004 vedrørte de 23 cancer, 7 drejede sig om diabetes, 4 vedrørte neurodegenerative sygdomme og 1 drejede sig om hiv/aids.

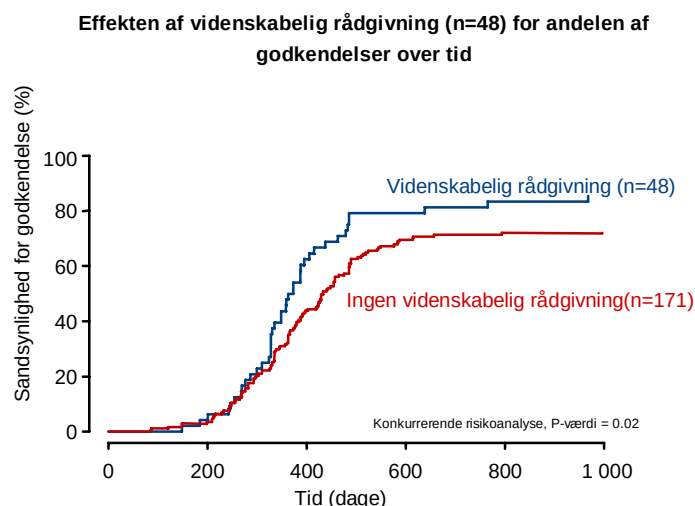
Fem anmodninger om videnskabelig rådgivning i 2004 vedrørte produkter i forbindelse med nye teknologier og behandlingsformer.



Af de anmodninger om videnskabelig rådgivning og protokolbistand, der blev færdigbehandlet i 2004, vedrørte to tredjedele kliniske aspekter af udviklingen af lægemidler. Heraf udgjorde kliniske fase I-undersøgelser 15 % imod 18 % året før, og 68 % vedrørte fase III-undersøgelser.

Effekten af den videnskabelige rådgivning

Man har undersøgt den videnskabelige rådgivnings indvirkning på resultatet af den faglige vurdering på godkendelsesstadiet. I 2004 blev der ydet forudgående videnskabelig rådgivning i forbindelse med 8 (22 %) af 37 ansøgninger om markedsføringstilladelse, der blev færdigbehandlet efter den centraliserede procedure. Af disse fik 6 (75 %) en positiv udtalelse fra CHMP, hvilket tyder på, at den videnskabelige rådgivning og protokolbistand har en positiv effekt, selv om den ikke er nogen garanti for et positivt udfald. Det har været det generelle indtryk siden 1998.



Organiseringen af EMEA's videnskabelige rådgivning

Som følge af den nye lovgivning blev arbejdsgruppen vedrørende videnskabelig rådgivning i maj 2004 omdannet til en stående arbejdsgruppe under CHMP. Desuden blev den nye arbejdsgruppe udvidet fra 18 til 21 medlemmer, hvoraf de 18 udpeges af CHMP og 3 af COMP.

Den nye lægemiddelovgivning giver den administrerende direktør sammen med Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) ansvaret for etableringen af de administrative strukturer og procedurer for leveringen af videnskabelig rådgivning til virksomheder og sponsorer.

Virksomhederne får tilbudt møder, inden de indgiver anmodninger om videnskabelig rådgivning eller protokolbistand, hvor EMEA kan informere dem om lægemiddelovgivningen og bistå dem fagligt med udfærdigelsen og indgivelsen af anmodningen, så den indeholder de krævede oplysninger og får det korrekte format. I 2004 afholdtes 40 sådanne forberedende møder med henblik på videnskabelig rådgivning og 20 forberedende møder vedrørende protokolbistand.

Større konsekvens og sammenhæng i rådgivningen

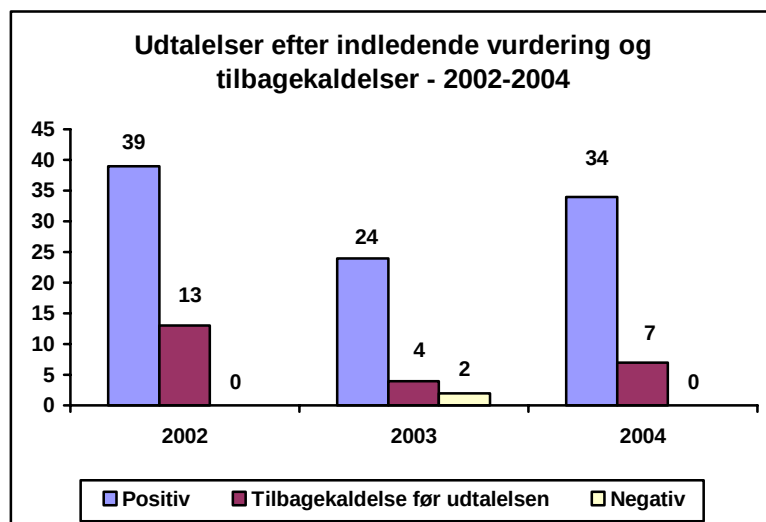
Der blev i 2004 gjort yderligere fremskridt med hensyn til oprettelsen af en hukommelsesdatabase for videnskabelig rådgivning og information om love og forskrifter på lægemiddelområdet. Formålet er at skabe større konsekvens og sammenhæng i rådgivningen fra agenturets side. Der blev desuden indført systematiske interne "peer-reviews" for at sikre kontinuitet, konsekvens og kvalitet i CHMP's endelige besvarelser af anmodninger om rådgivning eller protokolbistand.

Parallel videnskabelig rådgivning fra EMEA og US Food and Drug Administration

I 2004 blev der som et foreløbigt forsøg udvekslet oplysninger med US Food and Drug Administration i forbindelse med fire procedurer for videnskabelig rådgivning som led i EU-FDA-"fortrolighedsaftalen". Formålet var at afprøve muligheden for at indføre en procedure for parallel videnskabelig rådgivning, hvorefter de to agenturer skal operere med samme tidsfrist for behandlingen af en anmodning om rådgivning og drøfte den sammen. Dette første forsøg faldt heldigt ud, og der skal nu indledes en egentlig pilotfase i januar 2005 i overensstemmelse med det oplæg, parterne vedtog på det bilaterale møde mellem EMEA og FDA den 17. september 2004. Pilotfasen skal vare et år, hvorefter man atter vil vurdere erfaringerne med og udbyttet af programmet. Foreløbig har 15 virksomheder, hvoraf hovedparten er hjemmehørende i EU, kontaktet EMEA og givet udtryk for interesse for en sådan procedure.

2.3 Indledende vurdering

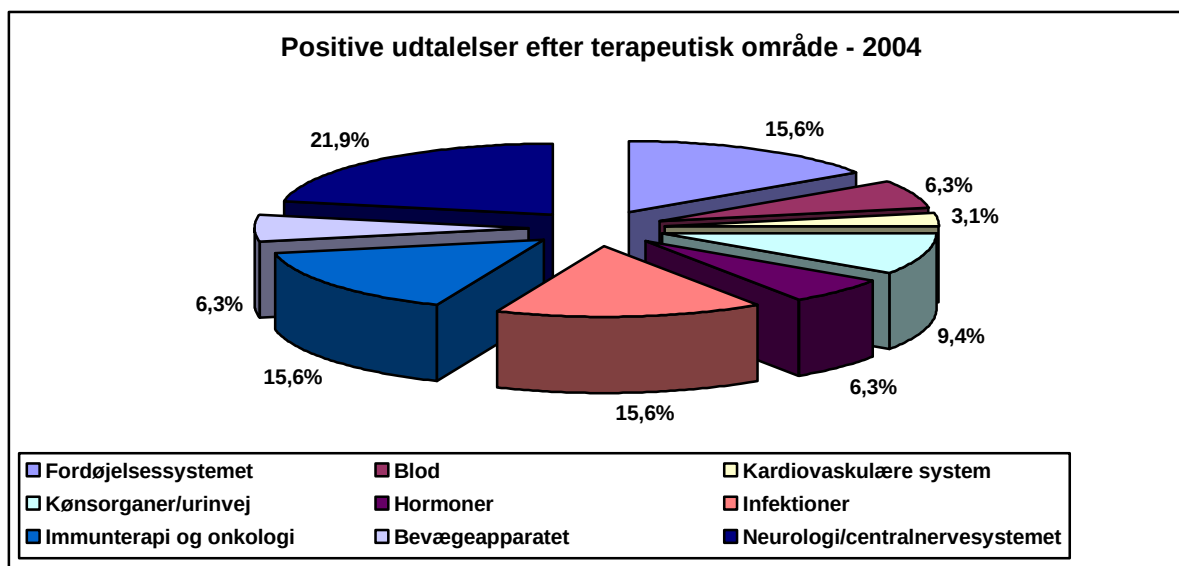
EMA foretager via Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) en grundig faglig vurdering af alle nye ansøgninger om markedsføringstilladelse for humanmedicinske lægemidler, der indgives efter EU-proceduren (den centraliserede procedure). Under denne evalueringsproces afgøres det, om et produkt, der søges godkendt til markedsføring, opfylder kravene i EU-lovgivningen med hensyn til kvalitet, sikkerhed og virkning. I bekræftende fald afgiver CHMP en positiv udtalelse, der afspejles i en *European Public Assessment Report*, og henstiller til Europa-Kommissionen, at der gives markedsføringstilladelse for det pågældende produkt. Evalueringsprocessen tjener til at sikre, at lægemidler, der forhandles på EU-markedet, udviser en positiv balance mellem risici og fordele for patienterne.



I 2004 afgav EMA positiv udtalelse om i alt 34 ansøgninger om markedsføringstilladelse. Dette tal omfatter 6 positive udtalelser for udpegede lægemidler (sjældne sygdomme) og vedrører i alt 29 nye aktive stoffer. Der blev ikke afgivet negative udtalelser i 2004. 7 ansøgninger blev trukket tilbage af ansøgerne, før der blev afgivet udtalelse.

De nye produkter, der fik en positiv udtalelse i 2004, er beregnet til behandling af patienter inden for følgende sygdomsområder:

- cancer (5 nye produkter)
- hiv/aids (3 nye kombinationer af produkter)
- sjældne stofskiftesygdomme, der påvirker blodet eller det kardiovaskulære system hos nyfødte (5 produkter)
- neuropsykiatriske lidelser såsom epilepsi, depression, Parkinsons syge eller stærke smerter (7 produkter)
- osteoporosis
- psoriasis.



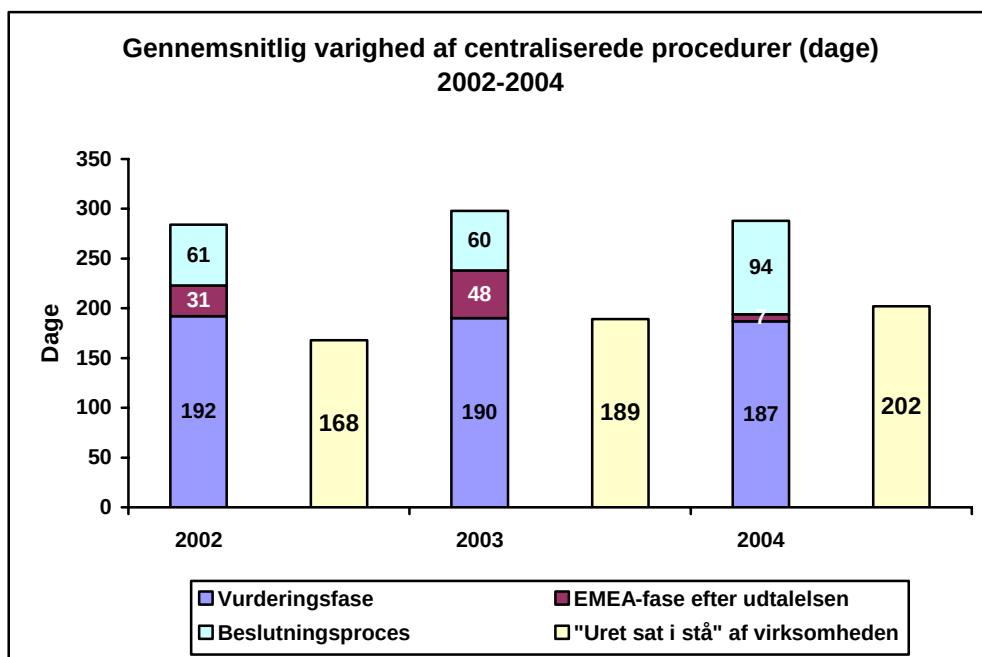
Af de lægemidler, der fik en positiv udtalelse, var nogle særligt bemærkelsesværdige på grund af behandlingsmæssige nyskabelser:

- CHMP undersøgte og afgav positiv udtalelse om den første proteosom-inhibitor til behandling af en form for cancer i blodet.
- CHMP anbefalede godkendelse af et monoklonalt antistof, som hæmmer den epidermale vækstfaktorreceptor, der forbindes med mange cancerformers vækst.
- CHMP anbefalede godkendelse af et middel til behandling af cancer, rettet mod folatafhængige reaktioner, der er afgørende for celleformeringen. Det blev det første produkt, agenturet har godkendt, der har betydning for behandlingen af malign pleural mesothelioma, en sjælden form for cancer.
- Der blev afgivet positiv udtalelse om et antistof, der er rettet mod den vaskulære endotele vækstfaktor. Det giver bedre muligheder for behandling af metastaserede karcinomer i kolon eller rectum, som er blandt de hyppigste dødsårsager i EU.

Den formelle sagsbehandlingstid i forbindelse med den centraliserede procedure var nogenlunde uændret i 2004, dvs. gennemsnitligt 288 dage, heraf 188 dage til vurderingen. Virksomhederne brugte til gengæld længere tid til at besvare henvendelser om mangler ved ansøgningerne (hvor "uret sættes i stå"). For halvdelen af ansøgningernes vedkommende var "uret sat i stå" i mere end 200 dage, men for andre var det langt mindre – i visse tilfælde helt ned til 50-60 dage.

Åbenhed

Når der er afgivet udtalelse, lægger agenturet et resumé af udtalelsen ud på sit websted. Der offentliggøres en såkaldt *European Public Assessment Report* (EPAR), når Kommissionen har truffet endelig afgørelse om markedsføringstilladelse. På grund af en voksende arbejdsbyrde og indførelsen af en ny offentliggørelsesproces blev EPAR først offentliggjort tre til fire uger efter, at Kommissionens afgørelser forelå.



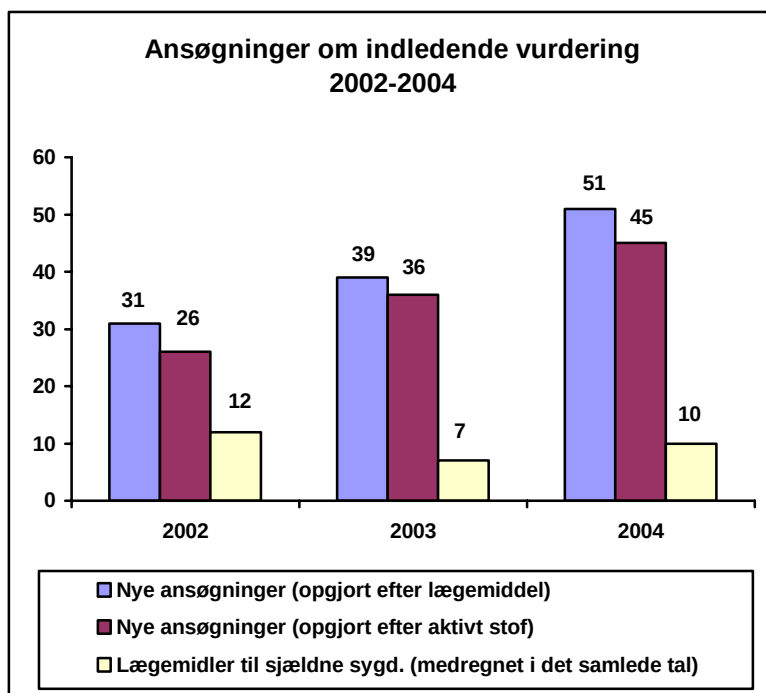
Antallet af ansøgninger

Efter to års fald kunne der i 2004 atter konstateres en stigning i antallet af ansøgninger til EMEA for produkter indeholdende nye aktive stoffer.

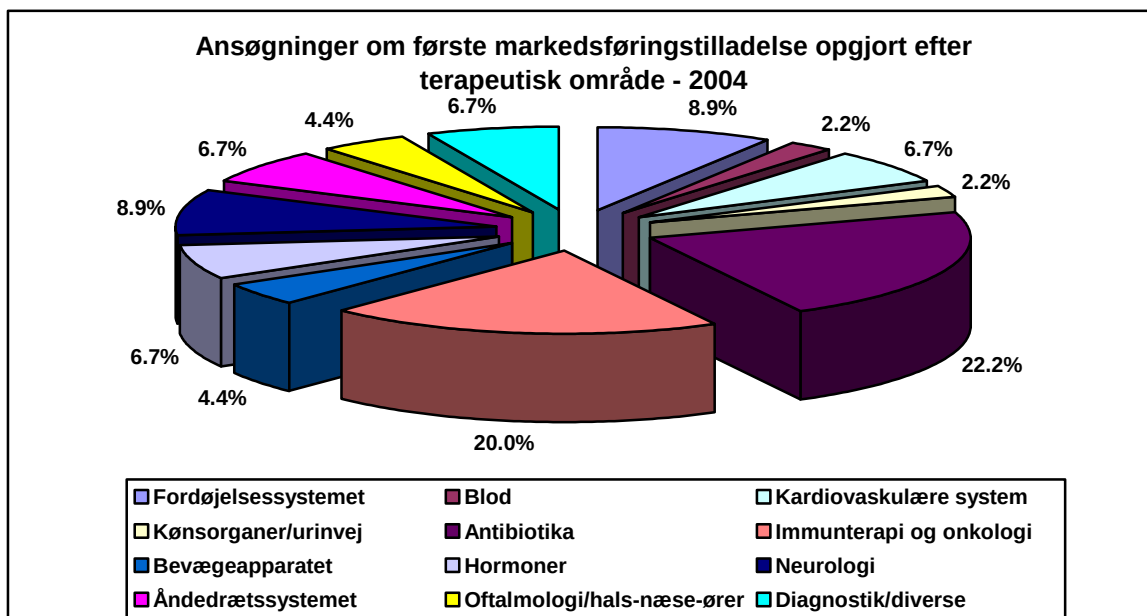
I 2004 indkom der i alt 51 nye ansøgninger om markedsføringstilladelse efter den centraliserede procedure. Det er 31 % flere end i 2003 og 27,5 % flere end det forventede tal på 40. Tallene for 2005-2006 forventes at være nogenlunde uændrede.

I dette samlede tal indgår 3 ansøgninger for bioækvivalente produkter og 6 kombinerede ansøgninger. Der indkom 10 ansøgninger for lægemidler til sjældne sygdomme i 2004, dvs. nogenlunde det samme som tidligere år.

Der indgik i alt 45 aktive stoffer i ansøgningerne i 2004, hvilket er det højeste tal i de seneste fem år.



De tre terapeutiske områder, der tegner sig for flest ansøgninger, er onkologi, hiv/aids og diabetes. Med udgangen af 2005 bliver det obligatorisk at lade lægemidler til disse tre terapeutiske områder registrere efter den centraliserede procedure.



Masterfiler vedrørende plasma (PMF) og vaccineantigener (VAMF)

I 2004 indkom der 8 ansøgninger for masterfiler vedrørende plasma. En ansøgning blev færdigbehandlet. Der indkom ingen ansøgninger for masterfiler vedrørende vaccineantigener.

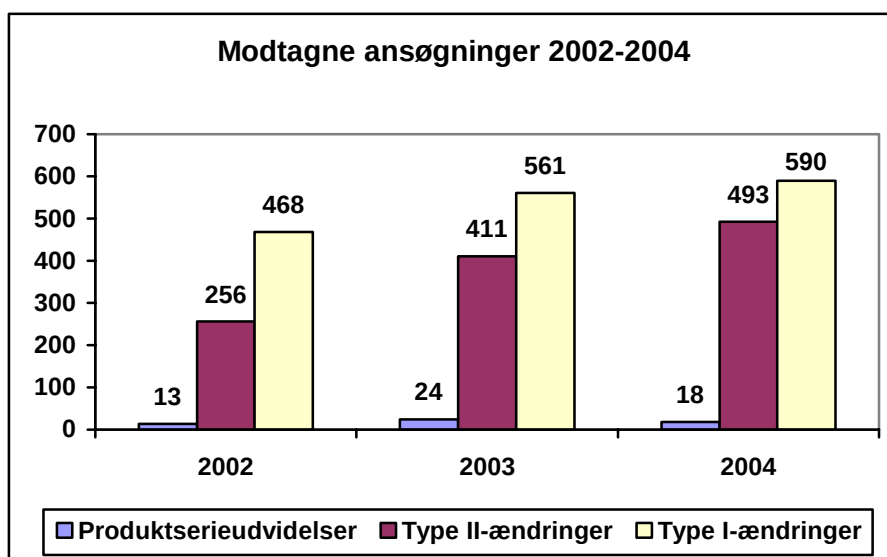
2.4 Aktiviteter efter godkendelse

Alle ændringer i vilkårene for markedsføringstilladelsen for et centralt godkendt lægemiddel, der foretages i hele produktets levetid, skal godkendes af EU. Der er mulighed for at foretage mange forskellige former for ændringer for at modificere eller forbedre lægemidlet. Indehaveren af en markedsføringstilladelse vil måske gerne tilføje nye behandlingsmuligheder eller nye advarsler eller kontraindikationer eller eventuelt ændre fremstillingsprocessen.

Aktiviteter efter godkendelse vedrører ændringer, produktserieudvidelser, forlængelser eller overførsler af markedsføringstilladelser. Ændringerne i markedsføringstilladelserne kan enten være mindre (type IA eller IB) eller større (type II) ændringer.

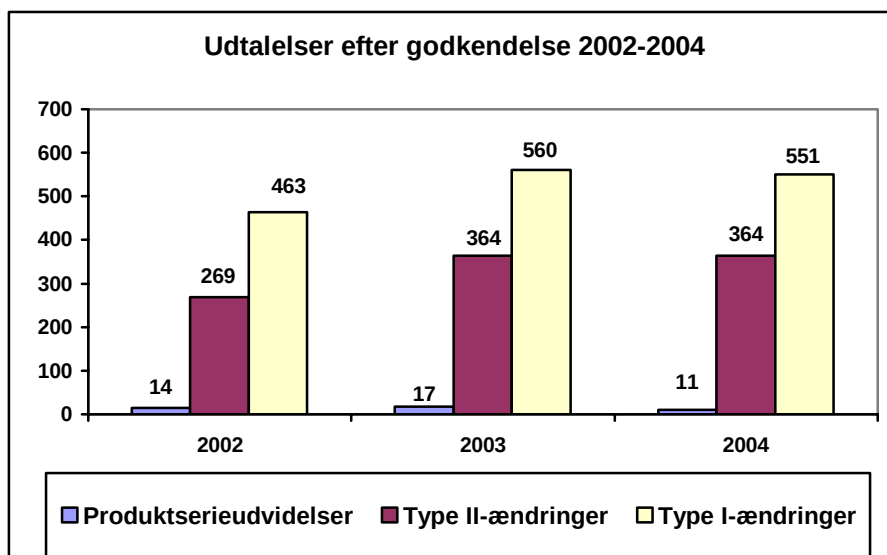
For første gang indkom der over 1 000 ændringsansøgninger

I konsekvens af det stigende antal centralt godkendte produkter steg antallet af ændringsansøgninger atter i 2004. For første gang indkom der i alt over tusinde ændringsansøgninger (1 101), omfattende både type I- og type II-ændringer og produktserieudvidelser.



I den nye EU-lovgivning fra oktober 2003 blev type I-ændringer opdelt i type IA- og type IB-ændringer, og ca. 25 % af de tidligere kvalitetsrelaterede type I-ændringer overgik til at blive type II-ændringer.

Ud af samtlige udtalelser om type II-ændringer, der blev afgivet i 2004, vedrørte 5,3 % indikationsudvidelser, 46,3 % vedrørte ændringer i produktresuméet, og 48,4 % vedrørte kvaliteten.



Vigtige ændringer/nye behandlingsmuligheder for cancerpatienter

Flere lægemidler, der i forvejen via den centraliserede procedure var godkendt til behandling af cancer, fik indikationerne udvidet til at omfatte nye behandlingsmuligheder for patienter med brystcancer, ovariecancer eller (ikke-småcellet) lungecancer. Andre lægemidler blev godkendt til brug i kombination med anden kemoterapi til behandling af metastaseret brystcancer, non-Hodgkins lymphoma og metastaseret prostatacancer.

Vigtige ændringer/nye behandlingsmuligheder for hiv/aids-patienter

Der blev i 2004 gennemført flere ændringer men hensyn til behandling af hiv for at føje vigtige sikkerhedsoplysninger til de relevante produktresuméer. Det omfattede bl.a. "klassemærkninger" af alle antiretrovirale lægemidler i relation til nedsat leverfunktion og immunreaktiveringssyndrom samt oplysning om mitokondrial toksicitet hos børn med postnatal eller *in utero* eksponering for nukleotide eller nukleoside analogpræparater. Der blev til den relevante produktinformation tilføjet oplysninger om den høje forekomst af manglende virologisk effekt og udvikling af resistens på et tidligt stadium over for visse kombinationspræparater. For at forenkle doseringen og gøre den lettere at overholde blev der indført et system med en daglig dosis for et lægemiddel i denne klasse.

Vigtige ændringer/nye behandlingsmuligheder for diabetespatienter

To lægemidler, der i forvejen via den centraliserede procedure var godkendt til behandling af diabetes, fik anvendelsen udvidet til at omfatte nye kombinationsbehandlinger af diabetes.

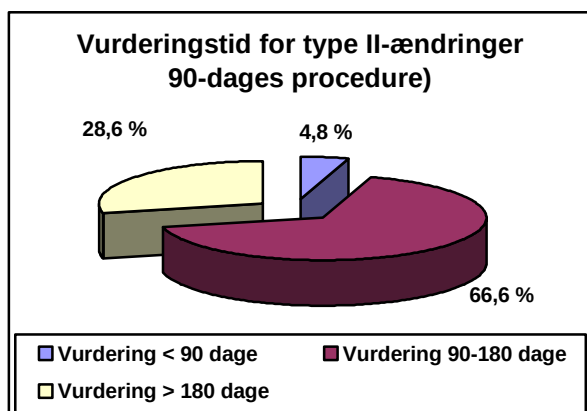
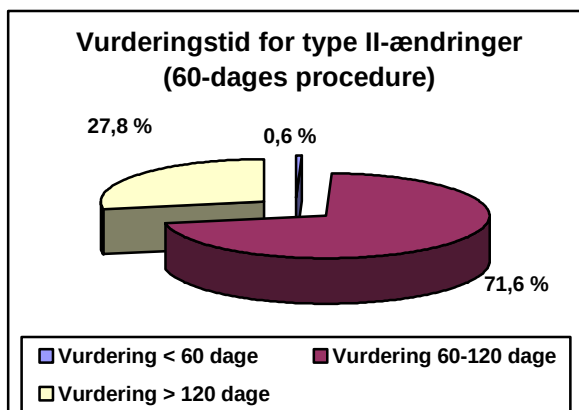
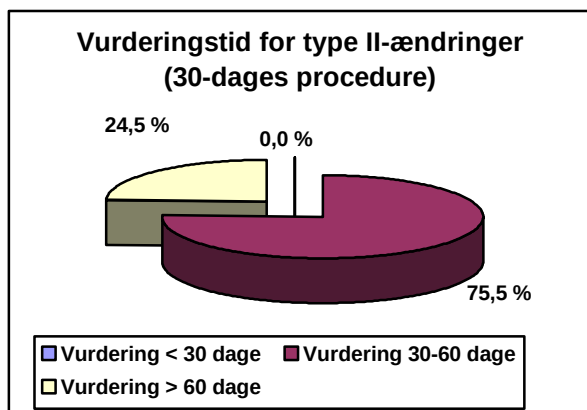
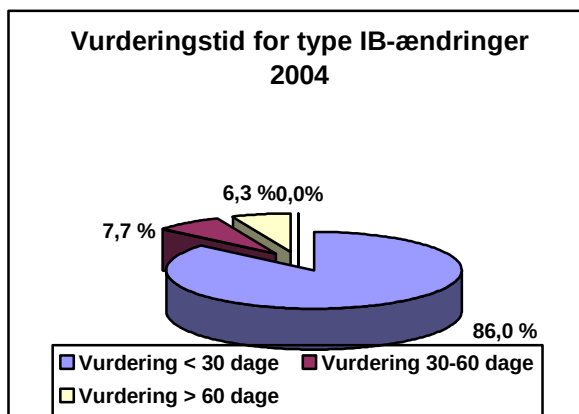
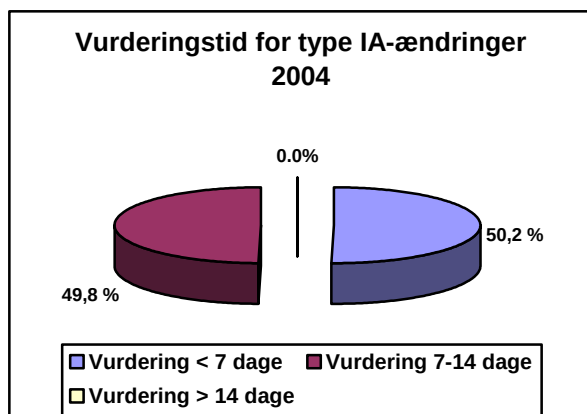
Vigtige ændringer/nye behandlingsmuligheder for patienter med neurodegenerative sygdomme

Suspensionen af et lægemiddel til behandling af Parkinsons syge blev ophævet i 2004, efter at CHMP havde fået forelagt og vurderet nye data.

Ansøgninger om væsentlige produktserieudvidelser godkendt i 2004 til at omfatte anvendelse til børn

I 2004 blev flere markedsføringstilladelser udvidet for at give flere behandlingsmuligheder for børn. Ét produkt kan nu anvendes til børn over tre år med hepatitis C i kombination med et antiviralt lægemiddel. En vaccine mod hepatitis A og B fik udvidet anvendelsesmulighederne til at omfatte børn i alderen 1 til 5 år. Anvendelsen af en pneumokok-vaccine blev udvidet til at omfatte børn i alderen 2 til 5 år, og der blev givet mulighed for at behandle børn under 6 år, der lider af hæmofili A.

Vurderingen af ændringerne blev gennemført inden for de lovfæstede tidsfrister.



2.5 Lægemiddelovervågning og ajourføringsaktiviteter

Nyttigt websted:

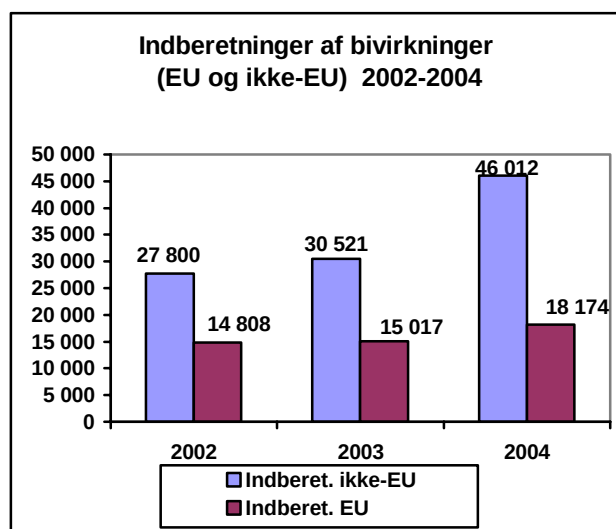
EudraVigilance

<http://eudravigilance.EMEA.eu.int>

Lægemiddelovervågning indebærer løbende tilsyn med lægemidler på markedet. Formålet er at afdække og indberette eventuelle sikkerhedsrelaterede problemer med lægemidler og forebygge negative bivirkninger. Indsamling og formidling af sådanne oplysninger mellem indehavere af markedsføringstilladelser, sponsorer af kliniske undersøgelser og regeludstedende instanser gør det muligt at reagere hurtigt og effektivt for at beskytte brugerne af lægemidler bedst muligt.

Lægemiddelovervågning er et prioriteret indsatsområde for EMEA, og aktiviteterne på dette felt omfatter indsamling og gennemgang af indberetninger af bivirkninger og periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger, forvaltning af elektroniske indsamlings- og indberetningssystemer samt udsendelse af sikkerhedsanbefalinger til fagfolk i sundhedssektoren.

Agenturet modtog i 2004 i alt 64 186¹ indberetninger fra nationale ansvarlige myndigheder i EU og indehavere af markedsføringstilladelser om bivirkninger ved centralt godkendte lægemidler. Det svarer til en samlet stigning på 41 %. 18 174 indberetninger hidrørte fra kilder i EU og 46 012 fra kilder uden for EU.

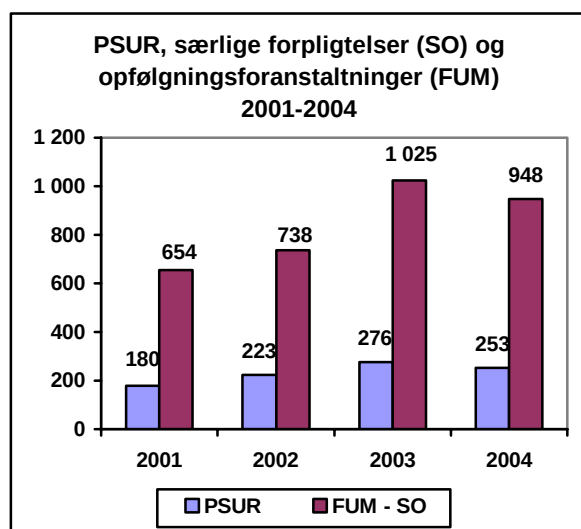


253 periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR) blev gennemgået i 2004. Indehavere af markedsføringstilladelser er forpligtet til at foretage sådanne indberetninger med faste intervaller eller på anmodning. Heri indberettes alle bivirkninger, der er registreret i hele verden inden for et bestemt tidsrum, samt alle andre nye oplysninger af relevans for sikkerheden og om nødvendigt forslag til sikkerhedsrelaterede foranstaltninger.

Agenturet modtager desuden data for at kunne kontrollere opfyldelsen af forpligtelser efter godkendelse (særlige forpligtelser og opfølgingsforanstaltninger) for centralt godkendte lægemidler. Arbejdsmængden i relation til behandling af periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger, opfølgingsforanstaltninger og særlige forpligtelser blev en smule mindre i forhold til 2003, hvilket til dels skyldes, at EMEA modtog færre ansøgninger om markedsføringstilladelser i 2002 og 2003.

¹ Tallet omfatter samtlige modtagne indberetninger, såvel elektroniske som i papirformat.
EMEA's årsberetning for 2004
EMEA/211642/2005/da/endelig udg.

Agenturet modtog 948 meddelelser om opfyldelse af forpligtelser efter godkendelse i 2004 omfattende både opfølgingsforanstaltninger og særlige forpligtelser.



Hasteprocedure for ajourføring af produktinformation

Agenturet færdigbehandlede 2 hastende sikkerhedsbegrænsninger for centralt godkendte produkter i 2004, hvorved der blev indføjet advarsler i markedsføringstilladelsen for to lægemidler.

Der er tale om en hastende 24 timers procedure for udstedelse af en forskrift om ændring af produktinformationen til dem, der ordinerer eller anvender et lægemiddel. Agenturet underretter fagfolk i sundhedssektoren og patienter om gennemførelsen af hasteproceduren og de nye sikkerhedsforskrifter ved at udsende en officiel EMEA-meddelelse. Det er desuden normalt, at den pågældende virksomhed informerer fagfolk i sundhedssektoren via et "Dear Doctor Letter" i alle de EU-lande, hvor lægemidlet markedsføres. Denne hasteprocedure for sikkerhedsbegrænsninger efterfølges af en formel ændring i markedsføringstilladelsen for lægemidlet.

Yderligere oplysninger om sikkerhedsbegrænsninger findes på EMEA's websted på:
<http://www.EMA.eu.int/htmls/human/drugalert/drugalert.htm>

To større sikkerhedsundersøgelser

Der blev i 2004 indledt to større undersøgelser omfattende to klasser af lægemidler. Den ene vedrørte præparater indeholdende SSRI (selektive serotoninoptagelseshæmmere) og SNRI (serotonin-norepinephringenoptyagelseshæmmere) og navnlig anvendelsen af disse produkter til børn og unge.

Den anden sikkerhedsundersøgelse vedrørte klassen af lægemidler med COX-2-hæmmere. Da Vioxx blev trukket tilbage fra verdensmarkedet i september 2004, indledte CHMP på anmodning af Europa-Kommissionen en undersøgelse af alle aspekter af den kardiovaskulære sikkerhed ved COX-2-hæmmere.

Begge procedurer er nærmere omhandlet under punkt 2.6.

EudraVigilance

EudraVigilance er EU's databehandlingsnetværk og styringssystem for tilsynet med bivirkninger. Indsamling, bearbejdning og analyse af data i en samlet databank er en af forudsætningerne for at kunne yde effektiv støtte til EU's lægemiddelovervågningsaktiviteter og risikostyringsstrategi.

EMEA-delen af EudraVigilance-projektet forløb som planlagt i 2004. EudraVigilance version 7.0 blev lanceret i maj 2004 og omfattede et modul for kliniske undersøgelser (EVCTM) til at understøtte den elektroniske indberetning af formodede uventede alvorlige bivirkninger (SUSAR), der konstateres ved kliniske undersøgelser.

I 2004 blev der frigivet et særligt, webbaseret værktøj til at understøtte elektronisk indberetning fra små og mellemstore virksomheder og ikke-kommercielle sponsorer for kliniske undersøgelser. Desuden udviklede og lancerede EMEA i maj 2004 et omfattende kursusprogram for at kunne tilbyde agenturets forretningspartnere (de nationale ansvarlige myndigheder og medicinalvirksomheder) den fornødne uddannelse.

Status

Indførelsen af elektroniske individuelle sikkerhedsindberetninger (ICSR) blev forsinket hos de nationale ansvarlige myndigheder og medicinalvirksomhederne, men i henhold til den nye EU-lægemiddellovgivning og artikel 24 i forordning (EF) nr. 726/2004 skal bivirkninger, medmindre der er tale om ekstraordinære omstændigheder, indberettes elektronisk fra og med den 20. november 2005.

Der blev i 2004 fremsendt i alt 61 518 ICSR ad elektronisk vej til EudraVigilance. Tallet omfatter indberetninger for både centralt godkendte lægemidler og lægemidler, der er godkendt i henhold til proceduren for gensidig anerkendelse eller nationale procedurer.

Antallet af elektronisk indberettede SUSAR var 7 984, hvoraf 3 746 hidrørte fra kilder i EU og 4 238 fra kilder uden for EU.

To nationale ansvarlige myndigheder og 21 medicinalvirksomheder indførte elektronisk fremsendelse af ICSR i 2004. Ved udgangen af 2004 benyttede således i alt 5 nationale ansvarlige myndigheder og 39 medicinalvirksomheder EudraVigilance.

EMEA iværksatte forskellige nye tiltag for at fremskynde implementeringen af EudraVigilance. Der blev afholdt endags implementeringsmøder med hver enkelt national ansvarlig myndighed for at sikre en realistisk og fast planlægning. Der blev også nedsat en ad hoc-arbejdsgruppe af eksperter, der skulle se nærmere på de strategiske, planlægningsmæssige og forskriftsmæssige aspekter af de foreløbige erfaringer med elektronisk indberetning.

Myndighederne i de nye medlemsstater blev koblet op til EudraVigilance Gateway og deltager aktivt i de fælles implementeringsaktiviteter på EU-plan. Tjekkiet var den første nye medlemsstat, der fremsendte data til EudraVigilance.

Risikostyringsstrategi

EMEA medvirkede til videreudviklingen af den europæiske risikostyringsstrategi og arbejdede videre med agenturets del af strategien.

Initiativerne i 2004 vedrørte primært risikoafdækning og risikovurdering: førstnævnte område er blevet styrket gennem videreudviklingen og implementeringen af EudraVigilance og sidstnævnte område gennem en mere proaktiv indsats inden for lægemiddelovervågning. I april 2004 påbegyndte EMEA implementeringen af den nye procedure for håndteringen af sikkerhedsaspekterne ved centralt behandlede ansøgninger. Man indledte med en pilotfase baseret på udvalgte lægemidler, der blev vurderet med henblik på markedsføringstilladelse.

I henhold til denne procedure træffes der afgørelse sag for sag om, hvorvidt håndteringen af sikkerhedsaspekterne ved et lægemiddel, både før og efter godkendelse, kræver yderligere videnskabelig ekspertise. CHMP kan anmode om at få arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning inddraget, og i de tilfælde, hvor der er behov for at høre eksperter med speciale i det pågældende område, kan udvalget desuden trække på en gruppe af udvalgte eksperter. De nationale ansvarlige myndigheder har efter anmodning fra EMEA udpeget over 100 eksperter inden for områderne lægemiddelovervågning, farmakoepidemiologi, nye behandlingsformer (f.eks. gentterapi) og risikokommunikation. Proceduren skal revideres på grundlag af erfaringerne fra pilotfasen, inden den nye EU-lovgivning træder i kraft i november 2005.

Med den nye EU-lovgivning indføres der i 2005 krav om risikostyringsplaner i forbindelse med visse lægemidler med væsentlige (konstaterede eller potentielle) risici. Nogle indehavere af markedsføringstilladelser havde allerede på forhånd forelagt risikostyringsplaner, som CHMP skulle gennemgå i 2004, og der blev i årets løb afholdt flere møder med indehavere af markedsføringstilladelser for centralt godkendte produkter, hvor man primært drøftede risikostyringskoncepter. Det skulle lette den kommende indførelse af risikostyringsplaner, der er forudsat i den nye EU-lovgivning, og overholdelsen af ICH E2E-konceptet for planlægningen af lægemiddelovervågning.

2.6 Voldgift og henvisningssager

Voldgiftsprocedurer (i henhold til enten artikel 29 i direktiv 2001/83/EF eller artikel 6, stk. 12, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003) indledes på grund af uenighed mellem medlemsstater inden for rammerne af den gensidige anerkendelsesprocedure.

Henvisning af sager i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF sker primært med det formål at opnå harmonisering inden for EU af vilkårene for tilladelse for produkter, der allerede er godkendt af medlemsstaterne.

Henvisningsprocedurer i henhold til artikel 31, 36 og 37 i direktiv 2001/83/EF benyttes i sager, der berører EU's interesser eller beskyttelsen af folkesundheden.

Henvisningsprocedurer i henhold til artikel 18 i forordning (EØF) nr. 2309/93 anvendes, hvor det drejer sig om et sikkerhedsmæssigt aspekt ved et centralt godkendt produkt.

Afsluttede henvisningssager

CHMP afgav to udtalelser vedrørende henvisninger i henhold til artikel 29 og to udtalelser vedrørende henvisninger i henhold til artikel 30. Tre henvisninger baseret på artikel 6, stk. 12, blev trukket tilbage. Bilag 13 indeholder nærmere enkeltheder om disse sager.

CHMP vedtog i april 2004 en udtalelse om en henvisning i henhold til artikel 31, som vedrørte paroxetinholdige lægemidler. Henvisningen var begrundet i sikkerhedsproblemer i forbindelse med potentiel risiko for emotionelle forandringer og abstinensreaktioner ved brugen af paroxetin. Udvalget konkluderede, at der skulle foretages ændringer i produktinformationen, navnlig med hensyn til advarsel om selvmordstruende adfærd hos børn og unge.

Efter henvisningssagen om paroxetin gennemgik udvalget efter anmodning fra Kommissionen alle disponible data for hele klassen af SSRI- (selektive serotiningenoptagelseshæmmere) og SNRI-

(serotonin-norepinephringenoptyagelseshæmmere) produkter. På et ekstraordinært møde i december 2004 konkluderede CHMP på grundlag af den foreliggende dokumentation, at der er folkesundhedsmæssige problemer forbundet med anvendelsen af disse lægemidler til børn og unge, der lider af depression, angstanfald eller lignende symptomer, uanset den terapeutiske indikation. Derefter anmodede Europa-Kommissionen CHMP om at foretage en fornyet undersøgelse på EU-plan.

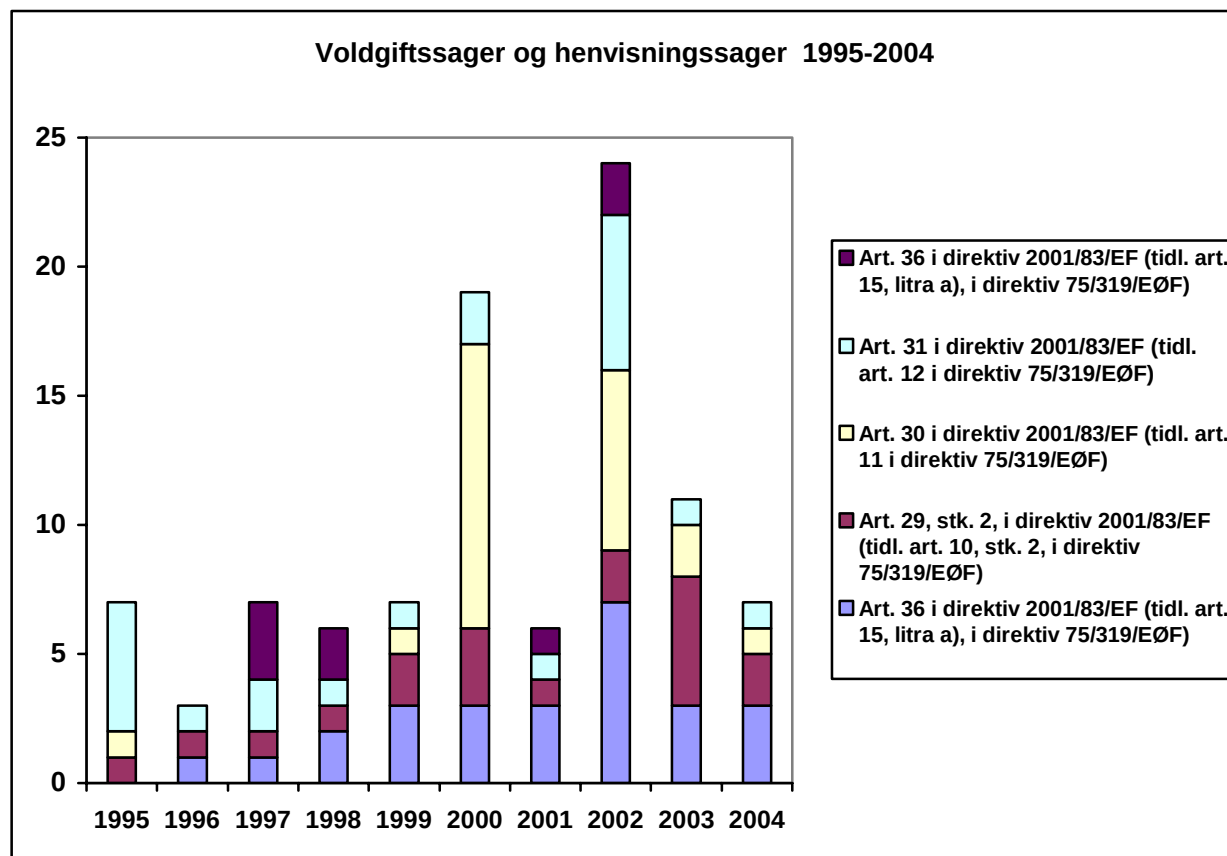
Nye henvisningssager

I oktober 2004 indledtes en ny henvisningsprocedure i henhold til artikel 31 (artikel 18 for centralt godkendte produkter) omfattende alle lægemidler med COX-2-hæmmere på markedet i EU på baggrund af problemer med den kardiovaskulære sikkerhed. Under denne procedure fremkom der nye kliniske undersøgelsesdata for COX-2-hæmmende celecoxib, der indikerede en øget kardiovaskulær risiko. Herefter besluttede EMEA at fremskynde undersøgelsen af COX-2-hæmmere i forbindelse med den igangværende procedure.

Agenturet modtog også seks henvisninger baseret på artikel 29 og 30. Der var ingen henvisninger baseret på artikel 36 eller 37.

EMEA offentliggjorde dels oplysninger om voldgifts- og henvisningssager, når Europa-Kommissionen havde afsluttet procedurerne, dels information om rådgivning til fagfolk i sundhedssektoren og patienter i form af skriftlige spørgsmål og svar i forbindelse med de officielle EMEA-meddelelser i tråd med agenturets politik for større åbenhed over for offentligheden.

Arbejdet med at forbedre forskellige aspekter af forvaltningen af henvisningsprocedurerne, der blev indledt i 2003, fortsatte i hele 2004. Der blev udarbejdet udkast til retningslinjer samt en ekstern vejledning, der vil blive offentliggjort i 2005.



Bilag 13 indeholder nærmere enkeltheder.

2.7 Vejledning om love og regler

Lægemiddelindustrien modtager vejledning eller rådgivning om love, regler og procedurer igennem lægemidlernes fulde livscyklus, begyndende med møder med ansøgere forud for indgivelsen af selve ansøgningen og videre med årlige møder med indehaverne af markedsføringstilladelser.

Det skriftlige vejledningsmateriale fokuserer på de vigtigste led i den centraliserede procedure, og EMEA videreudvikler og ajourfører det løbende. Desuden modtager CHMP, HMPC og COMP og de dertil knyttede arbejdsgrupper og ad hoc-grupper vejledning i love, regler og procedurer.

Aktiviteter vedrørende de vigtigste led i den centraliserede procedure

- Der foreligger en vejledning i proceduremæssige aspekter i relation til videnskabelige udtalelser fra CHMP, der er omfattet af samarbejdet med WHO om vurdering af lægemidler, som udelukkende er beregnet til markeder uden for EU. Denne vejledning omhandler procedurene for implementering af artikel 58 i forordning (EF) nr. 726/2004 og blev i november 2004 sendt ud i ekstern høring. Artikel 58 i forordningen tager højde for behovet for videnskabelig bistand til tredjelande i forbindelse med samarbejdet med WHO og gør det samtidigt muligt for disse lande hurtigt at få adgang til nye lægemidler.
- Fjerde reviderede udgave af vejledningen om godkendelse af særnavn på humanmedicinske lægemidler, der behandles efter den centraliserede procedure (CPMP/328/98, Rev 4), blev sendt ud i ekstern høring i september 2004.
- I 2004 påbegyndte CHMP/EMA en revision af Europa-Kommissionens vejledning om produktresumeer, og man nåede til enighed om afsnit 4.1 og 5.1. De resterende afsnit af vejledningen blev revideret i 2004, og Europa-Kommissionen forventes af offentliggøre en ændret udgave i første kvartal af 2005.
- Der er foretaget en ajourføring af skabeloner til vurderingsrapporter for at harmonisere og lette CHMP's vurderingsundersøgelser i forbindelse med sagsbehandlingen før og efter godkendelse. Hensigten var at indarbejde ændringerne i EU-lægemiddellovgivningen, navnlig bilag 1 til direktiv 2001/83/EF.

Nye rammer for regler og procedurer

I forbindelse med agenturets forberedelser til at modtage ansøgninger vedrørende nye teknologier og behandlingsformer bliver det nødvendigt at opstille nye rammer for regler og procedurer.

Bioækvivalente produkter

I juni 2003 indførtes der regler i EU-lægemiddellovgivningen om markedsføringstilladelser for produkter, der kan sidestilles med biologiske produkter, som i forvejen er godkendt – såkaldte bioækvivalente produkter. Denne lovgivning er særlig relevant for produkter, der er udviklet ved bioteknologi, hvilket betyder, at der kan forventes et stigende antal af den slags ansøgninger i de kommende år.

CHMP gennemgik udvalgets retningslinjer for lægemidlers sammenlignelighed og fandt, at der var behov for nye retningslinjer med specifikt sigte på bioækvivalente produkter. I november 2004 blev der med henblik på en høring offentliggjort overordnede retningslinjer samt foreløbige oplæg om kravene til forskellige typer produkter.

Masterfiler vedrørende plasma og vaccineantigener samt medicinsk udstyr indeholdende produkter udviklet ved bioteknologi eller fremstillet på basis af blod

Efter at der i februar 2004 blev vedtaget retningslinjer for datakrav og procedurer for vurderingen og certificeringen af masterfiler vedrørende plasma (PMF) og vaccineantigener (VAMF), gik EMEA videre med gennemførelsen af Kommissionens direktiv 2003/63/EF, der indeholder retsgrundlaget for behandlingen af PMF og VAMF. Der blev i 2004 udarbejdet og offentliggjort en standardprocedure for koordineringen af PMF-inspektioner og en vejledning om "andet trin" i behandlingen af PMF/VAMF. På dette "andet trin", der følger efter PMF/VAMF-vurderingen og -certificeringen, fastlægges retningslinjerne for, hvordan ansvarlige myndigheder, der vil udstede eller allerede har udstedt en markedsføringstilladelse, skal tage hensyn til certificering, fornyet certificering eller ændring af den relevante PMF/VAMF vedrørende de pågældende lægemidler.

Aktiviteter vedrørende nye behandlingsformer

Agenturet har i "EMEA-køreplanen" opstillet en strategi, der skal stimulere innovation og forskning i EU's lægemiddel-, bioteknologi- og sundhedsplejeindustrier med henblik på udvikling af lægemidler. Et tættere partnerskab mellem de regeludstedende myndigheder i EU vil føre til, at der etableres et netværk af de mest avancerede virksomheder og dygtigste eksperter. Et større samarbejde med myndighederne uden for EU og øget dialog med sundhedsorganisationer, forskere og videnskabelige kredse skulle gøre det lettere at opnå en ensartet lovgivningsmæssig tilgang til nye teknologier. Særlige lovregler om innovative lægemidler, teknologier og behandlingsformer vil kunne give hurtigere adgang til lægemidler, uden at patienternes sikkerhed sættes på spil. EMEA deltager i løbende drøftelser med Generaldirektoratet for Forskning om etablering af en europæisk teknologiplatform for innovative lægemidler. De relevante brancheorganisationer vil med deres bidrag til denne teknologiplatform være med til at finde løsninger på problemerne med åbenbare flaskehalse under udviklingen af nye lægemidler.

2.8 Ledelse og organisering af EMEA's udvalg for humanmedicinske lægemidler

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (COMP) og Udvalget for Plantelægemidler (HMPC) er ansvarlige for udarbejdelsen af agenturets udtalelser om alle spørgsmål vedrørende humanmedicinske lægemidler.

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP)

Da visse dele af den nye lægemiddellovgivning trådte i kraft i maj 2004, erstattede Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter (CPMP). Det nye udvalgs første møde, hvori repræsentanter for de ti nye EU-lande for første gang deltog som fuldgældende medlemmer, fandt sted den 1.-3. juni 2004. Udvalget genvalgte Dr. Daniel Brasseur til formand og Dr. Eric Abadie til næstformand. Den nye forretningsorden blev drøftet og vedtaget i juli 2004.

Udvalget består af et ordinært medlem og en suppleant pr. medlemsstat, hvortil kommer et ordinært medlem og en suppleant fra henholdsvis Island og Norge. CHMP's sammensætning blev offentliggjort den 1. juni 2004 efter at være blevet forelagt for bestyrelsen.

Den nye lovgivning giver CHMP mulighed for at udpege yderligere fem medlemmer for at sikre sig ekspertise på bestemte videnskabelige områder. Udvalget indvalgte fem nye medlemmer, som tiltrådte i september 2004.

Udvalget afholdt 11 plenarmøder i 2004. Der blev desuden afholdt et ekstraordinært møde i december, hvor man drøftede problemerne vedrørende SSRI og SNRI (jf. punkt 2.5).

CHMP's arbejdsgrupper

CHMP bistås i sit arbejde af arbejdsgrupper bestående af europæiske eksperter valgt fra en liste, som EMEA fører. Arbejdsgrupperne inddrages, afhængigt af deres specifikke ansvarsområde, i udarbejdelsen og revisionen af videnskabelige retningslinjer og de anbefalinger og den rådgivning, der ydes vedrørende lægemidler, som søges udpeget som lægemidler til sjældne sygdomme, eller for hvilke der anmodes om videnskabelig rådgivning, protokolbistand, markedsføringstilladelse eller assistance efter godkendelse.

Efter implementeringen af afsnit IV i forordning (EF) nr. 726/2004 blev de nye CHMP-arbejdsgruppers mandat ajourført, så de nu – i overensstemmelse med den nye lægemiddellovgivning – i højere grad er inddraget i vurderingen af nye ansøgninger.

Ved udgangen af 2004 havde CHMP følgende stående arbejdsgrupper:

- Arbejdsgruppen vedrørende videnskabelig rådgivning
- Arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi
- Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelloverbågning
- Fælles CHMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet
- Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed
- Arbejdsgruppen vedrørende virkninger
- Arbejdsgruppen vedrørende blodpræparater
- Arbejdsgruppen vedrørende vacciner
- Arbejdsgruppen vedrørende genterapi
- Arbejdsgruppen vedrørende farmakogenetik.

Dertil kommer fire midlertidige arbejdsgrupper, som også bistod CHMP:

- Arbejdsgruppen vedrørende pædiatri
- (Præ)klinisk arbejdsgruppe vedrørende bioteknologiprodukters sammenlignelighed
- EMEA/CHMP-arbejdsgruppen med deltagelse af patientorganisationer
- Arbejdsgruppen vedrørende revision af særnævne.

Nedsættelse af videnskabelige rådgivende grupper

CHMP har ud over de stående og midlertidige arbejdsgrupper nedsat videnskabelige rådgivende grupper (SAG). Disse grupper har til opgave at rådgive CHMP i specifikke spørgsmål, de får forelagt af udvalget. CHMP tager hensyn til den holdning, den pågældende SAG giver udtryk for, men er eneansvarlig for den endelige udtalelse. Udvalget vedtog et overordnet dokument, der beskriver CHMP's videnskabelige rådgivende gruppers mandat, målsætninger og forretningsorden. Forretningsordenen for de enkelte SAG fastsættes på grundlag af dette dokument.

De første SAG, udvalget nedsatte, vedrørte henholdsvis onkologi, diagnostik og antibiotika. Det er planen, at der i 2005 skal nedsættes SAG for henholdsvis hiv/virussygdomme, endokrinologi/diabetes, centralnervesystemet/psykiatri og kardiologi.

Bilag 2 indeholder oplysninger om arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper.

Videnskabelige retningslinjer

Udarbejdelse og revision af videnskabelige retningslinjer er et særlig vigtigt aspekt af arbejdsgruppernes opgaver, fordi de kan vejlede om specifikke videnskabelige spørgsmål og er baseret på den nyeste videnskabelige ekspertise, der er til rådighed, og indeholder væsentlige oplysninger af betydning for forsknings- og udviklingsarbejdet med nye lægemidler. I mange tilfælde udarbejdes sådanne retningslinjer som et resultat af EU's samarbejde med Japan, USA og andre internationale partnere om harmonisering af lovfæstede krav til lægemidler, bl.a. via den internationale harmoniseringskonference (ICH), og er således udtryk for en harmoniseret strategi.

CHMP-arbejdsgrupper og rådgivende grupper har i tidens løb taget stilling til en lang række spørgsmål, f.eks. en variant af Creutzfeldt-Jakob sygdom (vCJD), virussikkerhed, influenzapandemi, nye teknologier og behandlingsformer m. m. Ekspertter på de forskellige områder har fulgt med i disse emner og med jævne mellemrum udarbejdet redegørelser for gruppens holdning på grundlag af den nyeste viden på området. Ekspertterne og EMEA-sekretariatet vil i 2005 dels fortsætte det igangværende arbejde på disse felter, dels inddrage nye områder som f.eks. celleterapi og vævsteknik.

Bilag 12 indeholder en fuldstændig fortegnelse over sådanne retningslinjer.

Ledelse og organisering af Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (COMP)

Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme er ansvarligt for vurderingen af ansøgninger om at få udpeget lægemidler som "lægemidler til sjældne sygdomme".

I maj 2004 blev COMP udvidet til 31 medlemmer, da udvalget bød repræsentanter for de ti nye medlemsstater velkommen som fuldgældende medlemmer. De nye COMP-medlemmer tilførte udvalget ny ekspertise inden for pædiatri, genetik og onkologi.

Udvalget havde 11 møder i 2004. COMP fortsatte med aktivt at inddrage eksperter i udpegelsesprocessen for yderligere at forbedre vurderingsprocedurerne. I 2004 blev 41 eksperter konsulteret vedrørende specifikke ansøgninger.

Udvalget bistås af to arbejdsgrupper og en ad hoc-gruppe:

- COMP-arbejdsgruppen med interesserede parter

- COMP-arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi
- Ad hoc-arbejdsgruppen vedrørende prævalens.

Nedsættelse af Udvalget for Plantelægemidler (HMPC)

Efter at afsnit IV i forordning (EF) nr. 726/2004 og direktivet om plantelægemidler var trådt i kraft, blev der i 2004 nedsat et nyt videnskabeligt udvalg i EMEA.

Udvalget for Plantelægemidler (HMPC) afholdt sit første møde den 23. september 2004. Dette udvalg skal sikre medlemsstaterne og EU-institutionerne den bedst mulige videnskabelige ekspertise i spørgsmål vedrørende plantelægemidler. Det skal bistå med at harmonisere medlemsstaternes procedurer og bestemmelser i relation til plantelægemidler og medvirke til, at plantelægemidler i højere grad bliver omfattet af EU-lovgivningen.

Med den nye lovgivning er der indført en forenklet registreringsprocedure for traditionelle plantelægemidler.

HMPC's vigtigste opgaver bliver at forberede udarbejdelsen af et udkast til fortegnelse over plantestoffer og præparater og blandinger heraf til anvendelse i traditionelle plantelægemidler og at udarbejde EU-plantemonografier for plantelægemidler med veldokumenteret anvendelse samt traditionelle plantelægemidler.

HMPC havde to møder i 2004 og nedsatte midlertidige arbejdsgrupper til at gennemgå og ajourføre de eksisterende retningslinjer, som var vedtaget af arbejdsgruppen vedrørende plantelægemidler (HMPWP) mellem 1997 og 2004, og afdække behovet for yderligere retningslinjer vedrørende kvalitet, sikkerhed og virkninger samt organisatoriske spørgsmål.

Arbejdsgruppen vedrørende Plantelægemidler

HMPWP fortsatte sit arbejde i 2004, indtil HMPC var blevet nedsat i september 2004. Bilag 12 indeholder en fortegnelse over alle de arbejdsdokumenter, der er vedtaget af HMPWP.

2.9 Forbedring af agenturets strukturer og procedurer for humanmedicinske lægemidler

Som led i agenturets bestræbelser på at forbedre sine strukturer og procedurer og som opfølgning på en revision af det tidligere CPMP, der blev gennemført i 2003, blev der udarbejdet en EMEA-handlingsplan for forbedringen af agenturets centrale procedurer og CHMP's aktiviteter. Gennemførelsen af planen, der også tog højde for virkningerne af EU's udvidelse i maj 2004, blev påbegyndt i starten af 2004.

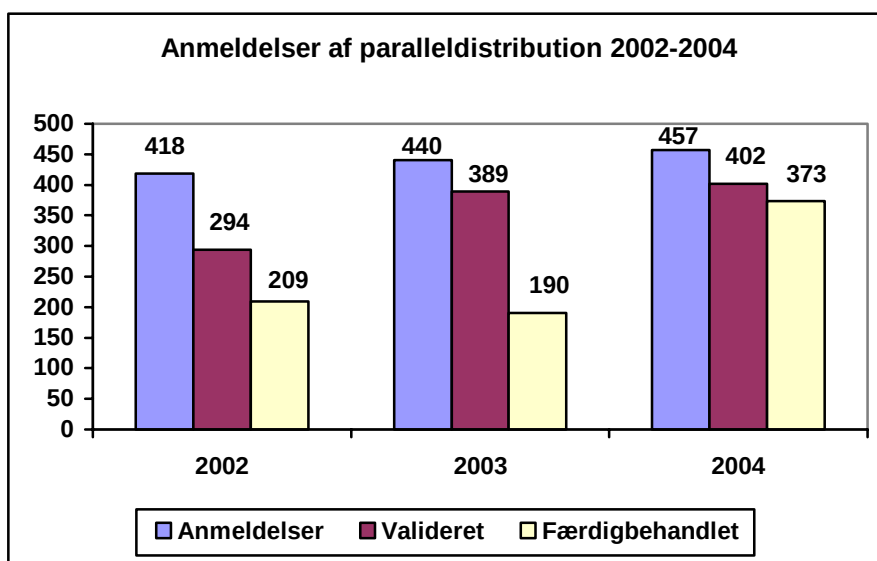
Der er generelt gjort gode fremskridt med gennemførelsen af denne handlingsplan, men arbejdet er dog endnu ikke afsluttet. De konkrete foranstaltninger har været centreret omkring revision og styrkelse af kvalitetssikringssystemet, fastlæggelse af klare roller og opgaver for arbejdsgrupperne samt revision af politikken for håndtering af interessekonflikter. Der er desuden udarbejdet udkast til retningslinjer for, hvordan den centraliserede procedure kan effektiviseres yderligere, og CHMP og dets arbejdsgrupper kan komme til at fungere bedre. I visse tilfælde foreligger retningslinjerne i færdig udgave, og i andre tilfælde er de fortsat til drøftelse i udvalget.

De nuværende procedurer blev ajourført for at tage højde for virkningerne af EU-udvidelsen og revisionen af lægemiddellovgivningen.

2.10 Paralleldistribution

En EU-markedsføringstilladelse er gyldig i hele EU, og et centralt godkendt lægemiddel er per definition identisk i alle medlemsstater. Produkter, der er bragt på markedet i en medlemsstat, kan markedsføres i en anden del af EU via en 'paralleldistributør', der er uafhængig af indehaveren af markedsføringstilladelsen. Det sker typisk for at drage fordel af prisforskelle. EMEA kontrollerer, at produkter, der paralleldistribueres, overholder de gældende vilkår for EU-markedsføringstilladelsen.

I 2004 validerede EMEA 402 indledende anmeldelser af paralleldistribution og færdigbehandlede 373 sådanne anmeldelser. Agenturet færdigbehandlede 340 anmeldelser af ændringer.



Sagerne om paralleldistribution var præget af to væsentlige ændringer i 2004:

EU's udvidelse gjorde det nødvendigt at indføre en såkaldt "særlig mekanisme" i den eksisterende anmeldelsesprocedure. Desuden blev det fra og med den 20. maj i overensstemmelse med afsnit IV i forordning (EF) nr. 726/2004 obligatorisk at anmelde paralleldistribution af centralt godkendte lægemidler til EMEA.

I den anledning blev anmeldelsesproceduren ligeledes ændret, så der kunne tages hensyn til feedback fra paralleldistributører. Disse ændringer skulle gøre processen mere effektiv og medføre kortere sagsbehandlingstider. EMEA vedtog sammen med European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPC) at indføre en fælles præstationsindikator for at kunne følge med i, hvordan proceduren fungerer. I 2004 offentliggjorde EMEA desuden en vejledning for paralleldistributører.

2.11 Gruppen for fremme af gensidig anerkendelse

Websteder:

Styrelseschefer – humanmedicinske lægemidler <http://heads.medagencies.org>

Europæisk produktindeks <http://heads.medagencies.org/mrindex/index.html>

Gruppen for fremme af gensidig anerkendelse (MRFG) refererer til styrelsescheferne for humanmedicinske lægemidler. Gruppen består af delegerede fra EU, Island og Norge og mødes hos EMEA for at koordinere medlemsstaternes holdning til spørgsmål vedrørende den gensidige anerkendelsesprocedure (MRP). Desuden deltager observatører fra Europa-Kommissionen og tiltrædelseslandene i de månedlige møder.

MRFG yder på anmodning rådgivning om procedurer og forskrifter og udarbejder selv generelle vejledninger, som offentliggøres på dens websted.

MRFG afholdt 11 møder i 2004. Caitríona Fisher ledede møderne som formand under det irske EU-formandskab og afløstes af Truus Janse-de Hoog under det nederlandske EU-formandskab. Der blev afholdt to uformelle møder i 2004, i henholdsvis Dublin og Scheveningen. EU's udvidelse den 1. maj 2004 og forberedelsen og gennemførelsen af den nye EU-lægemiddellovgivning var faste punkter på MRFG's dagsorden.

Antallet af nye ansøgninger efter den gensidige anerkendelsesprocedure steg i 2004 i forhold til 2003. Dertil kom en stigning i antallet af voldgiftssager om nye ansøgninger i forhold til tidligere år. EMEA udarbejder statistikker over ansøgningerne efter den gensidige anerkendelsesprocedure og offentliggør dem i de månedlige pressemeddelelser fra MRFG.

Gensidig anerkendelses-procedure	I alt indgivet i 2004*	Til vurdering i 2004*	Afsluttet med positivt resultat i 2004*	Henvisningssager indledt i 2004
Nye ansøgninger	935	285	760	9
Type IA-ændringer	3 472	130	3 240	-
Type IB-ændringer	2 128	54	1 998	-
Type II-ændringer	1 402	233	1 083	0

*Tallene er fra den 31. december 2004 og omfatter også kombinerede procedurer.

EMEA/MRFG-sekretariatet kan kontaktes via e-mail til: mrp@EMA.eu.int

3 Veterinærlægemidler

Afdelingen for veterinærlægemidler og inspektioner

Afdelingsleder	Peter JONES
Sektionsleder – markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler	Jill ASHLEY-SMITH
Vicesektionsleder – markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler	Melanie LEIVERS
Sektionsleder – veterinærlægemidlers sikkerhed	Kornelia GREIN
Sektionsleder – inspektioner	Emer COOKE

Årsberetningen om inspektionsvirksomheden findes i kapitel i 4.

Bilag 3 indeholder fortegnelser over medlemmerne af udvalget og dets arbejdsgrupper og ad hoc-grupper.

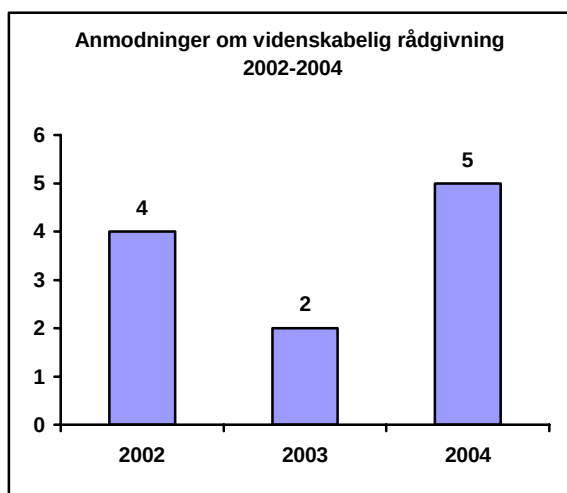
Veterinærlægemidler – Vigtigste begivenheder i 2004

- CVMP vedtog et holdningsdokument vedrørende adgangen til lægemidler til mindre udbredte sygdomme og mindre arter (EMEA/CVMP/477/03/Final) med en detaljeret redegørelse for den fremtidige strategi for at give øget adgang til lægemidler i veterinærsektoren. Mange af anbefalingerne er nu ved at blive gennemført i praksis.
- EudraVigilance i veterinærsektoren til elektronisk indberetning af bivirkninger blev fuldt operationel den 1. januar 2005.
- CVMP's forberedelser til EU's udvidelse lykkedes over al forventning, og omstruktureringen af udvalget i overensstemmelse med den reviderede lægemiddellovgivning forløb gnidningsløst og helt uden problemer. Der blev desuden nedsat en ny arbejdsgruppe vedrørende videnskabelig rådgivning, og CVMP godkendte gruppens mandat og arbejdsmålsætninger.
- Der blev iværksat initiativer med henblik på at uddanne bedømmere og andre relevante medarbejdergrupper og gøre dem fortrolige med de nye krav til testning af miljøsikkerheden.
- Der blev som planlagt nedsat en videnskabelig rådgivende gruppe for antimikrobielle stoffer, og CVMP gav sin formelle godkendelse af gruppens mandat og arbejdsmålsætninger.
- De lovfæstede tidsfrister for alle dele af sagsbehandlingen af ansøgninger efter den centraliserede procedure og ansøgninger om fastsættelse af maksimale grænseværdier blev overholdt 100 %.
- Der er gjort gode fremskridt med hensyn til at gøre de videnskabelige vurderingsrapporter mere ensartede og højne kvaliteten, idet retningslinjerne for bedømmere blev revideret, og man påbegyndte arbejdet med at etablere en videnskabelig hukommelsesdatabase over centraliserede procedurer.
- I oktober 2004 forelå den endelige revision af CVMP, og resultatet var fire "muligheder for forbedringer". Der blev udarbejdet handlingsplaner til løsning af de påpegede problemer, og disse handlingsplaner blev forelagt for EMEA's IQM-team.

3.1 Videnskabelig rådgivning

En af EMEA's hovedmålsætninger er at give øget adgang til lægemidler. Ved at yde videnskabelig rådgivning til virksomheder, der udvikler nye lægemidler, er EMEA med til at sikre, at forudsætningerne for at opnå markedsføringstilladelse for de pågældende produkter er opfyldt, og medvirker således til at bringe dem hurtigere ud på markedet.

Der indkom fem anmodninger om videnskabelig rådgivning i 2004. Den ene anmodning indebar samarbejde med US Food and Drug Administration (FDA) om en parallel procedure for protokolbistand, som også omfattede en opfølgingsprocedure. Det var første gang, en sådan dialog fandt sted i forbindelse med en procedure for videnskabelig rådgivning om et veterinærlægemiddel.



Efter en nyttig udveksling af synspunkter med IFAH-Europe i 2004 er proceduren og vejledningen for potentielle ansøgere, der ønsker videnskabelig rådgivning, blevet væsentligt forbedret, hvilket tilsyneladende resulterer i flere anmodninger. Bestyrelsen har desuden godkendt, at der kan ydes gratis rådgivning til virksomheder, der udvikler lægemidler til mindre udbredte sygdomme og mindre arter.

Arbejdsgruppen for videnskabelig rådgivning

Der blev nedsat en ny arbejdsgruppe i 2004, da afsnit IV i forordning (EF) nr. 726/2004 trådte i kraft: arbejdsgruppen vedrørende videnskabelig rådgivning, der skal tage sig af alle anmodninger om videnskabelig rådgivning vedrørende produktudvikling. Gruppen afholdt sit første møde i september 2004. Den nye gruppes mandat og arbejdsplan er nu offentliggjort. Den operationelle standardprocedure og web-vejledningen blev gennemgribende revideret for at tage hensyn til kommentarer fra forskellige relevante parter.

3.2 Indledende vurdering

EMEA arbejder for at fremme folkesundheden og dyrs sundhed ved at behandle nye ansøgninger om godkendelse af lægemidler hurtigt og effektivt og medvirker dermed til at åbne for nye og sikre behandlingsmuligheder.

EMEA foretager en indledende vurdering for at vurdere sikkerheden ved og kvaliteten og virkningerne af alle nye veterinærlægemidler, der søges godkendt efter EU-proceduren (den centraliserede procedure), hvorefter CVMP vedtager en udtalelse om, hvorvidt der bør gives markedsføringstilladelse for produktet.

CVMP vedtog ti positive udtalelser for veterinærlægemidler, herunder otte vacciner. Der blev ikke afgivet nogen negative udtalelser, og en ansøgning blev trukket tilbage inden udtalelsen.

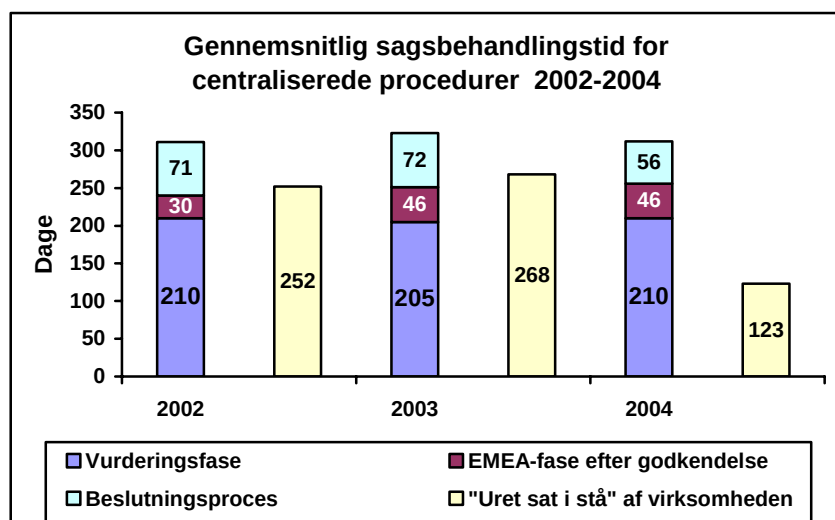
Årets mest betydningsfulde vurderinger vedrørte følgende:

- en vaccine til heste til immunisering mod *Streptococcus equi*, der kan forårsage sygdommen kværke – en særdeles alvorlig sygdom hos heste, der er karakteriseret ved høj feber, hoste og synkeproblemer på grund af hævede lymfekirtler i kæben
- en ny vaccine (den eneste, der findes) til aktiv immunisering af hunde mod *Babesia canis* og *Babesia rossi* for at mildne de kliniske symptomer ved akut babesiosis og den efterfølgende anæmi, der skyldes en heterolog provokationsinfektion
- et nyt ikke-steroidbaseret antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID) tilhørende coxib-gruppen, der virker ved selektivt at hæmme cyclooxygenase-2 (COX-2)-behandlet prostaglandinsyntese, og som lindrer smerter og inflammation ved slidgigt (osteoarthritis) hos hunde
- en række kattevacciner indeholdende levende og inaktiverede komponenter i forskellige valenskombinationer, der gør det muligt for dyrlægerne at tilpasse vaccinationsprogrammet til den enkelte kat med henblik på immunisering mod:
 - katteinfluenza (rhinotracheitis felis)
 - calcivirusinfektion
 - *Chlamydia felis*-infektion
 - kattesyg (panleucopenia)
 - leukæmi.

Disse vacciner indeholder ingen hjælpestoffer og skulle medføre færre reaktioner omkring injektionsstedet hos de vaccinerede katte.

Bilag 10 indeholder en komplet fortegnelse over de afgivne udtalelser.

CVMP brugte gennemsnitligt 210 dage på at vurdere de nye ansøgninger, hvorom Europa-Kommissionen traf afgørelse i 2004.

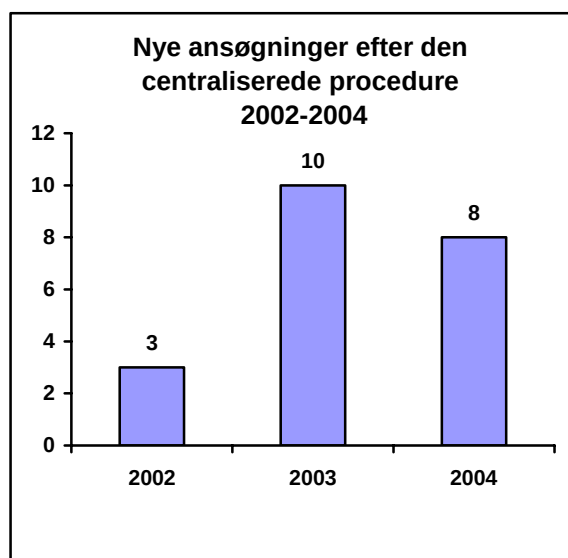


Åbenhed

Når CVMP vedtager en udtalelse om en indledende ansøgning efter den centraliserede procedure, offentliggøres der et resume af udtalelsen. De såkaldte *European Public Assessment Reports* (EPAR) offentliggøres hurtigst muligt efter modtagelsen af den respektive kommissionsafgørelse efter samme procedure som for humanmedicinske lægemidler.

Antallet af ansøgninger

I 2004 indgav virksomheder otte nye ansøgninger for veterinærlægemidler, hvoraf fire vedrørte immunologiske præparater, og fire vedrørte farmaceutiske præparater, herunder et generisk. Fem af ansøgningerne tog sigte på kæledyr, og tre vedrørte dyr, hvis produkter anvendes til menneskeføde, i alle tre tilfælde heste.



Der indkom 3 ansøgninger færre end de forventede 11 for hele året. Det er fortsat vanskeligt præcist at forudsige antallet af ansøgninger på trods af prognoser fra lægemiddelindustrien, fordi der i

veterinærsektoren desværre kun gives meget sparsomme oplysninger om nye produkter, der er under udvikling.

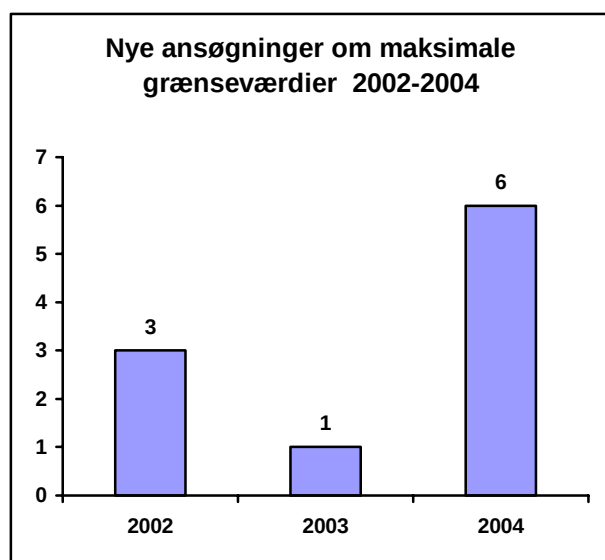
Større tilfredshed med sagsmaterialets kvalitet

CVMP-rapportører, medrapportører og EMEA-projektledere gav i den fælles redegørelse fra EMEA/IFAH-Europe om den centraliserede procedure udtryk for langt større tilfredshed med kvaliteten af det sagsmateriale, der indleveres. Allerede i redegørelsen fra året før blev der konstateret en klar forbedring. Det tyder på, at der kun indkom få ansøgninger, som ikke var tilstrækkeligt forberedt. Der peges dog på, at ansøgningernes del 4, der omhandler virkninger, endnu ikke er helt tilfredsstillende. Det er det afsnit i ansøgningerne, der giver anledning til flest spørgsmål til, når man er nået til dag 120 i proceduren. I visse tilfælde, hvor ansøgeren ikke var i stand til at besvare spørgsmålene tilfredsstillende, og resultatet kunne forventes at blive en negativ udtalelse, blev ansøgningen trukket tilbage.

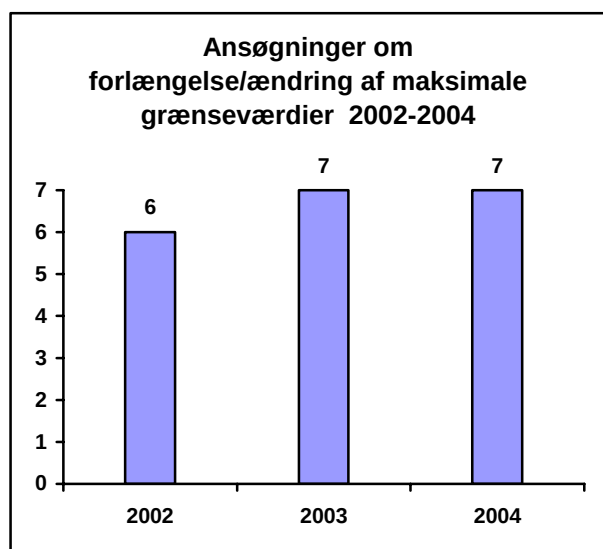
3.3 Maksimale grænseværdier for restkoncentrationer

Hvis dyr, hvis produkter anvendes til menneskeføde, behandles med lægemidler, kan der være restkoncentrationer i de fødevarer, der produceres fra eller af dem. Forbrugerne forventer, at man i videst muligt omfang undgår restkoncentrationer, og at de, såfremt de ikke helt kan undgås, ikke indebærer nogen risiko for mennesker. For at opnå markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel, der er beregnet til dyr, hvis produkter anvendes til menneskeføde, skal der på forhånd fastsættes såkaldte maksimale grænseværdier for restkoncentrationer (MRL) af alle farmakologisk aktive stoffer for de pågældende dyrearter og for de relevante væv eller produkter, f.eks. kød, mælk, honning osv. En maksimal grænseværdi angiver den restkoncentration i fødevarer, der uden risiko kan indtages af en person hver dag livet igennem uden at have nogen skadelig effekt.

I 2004 modtog EMEA seks nye ansøgninger om fastsættelse af nye maksimale grænseværdier. Det er fem flere end året før og kan tilskrives, at det hele tiden lanceres nye aktive stoffer til brug for dyr, hvis produkter anvendes til menneskeføde. Disse stoffer fremkommer til dels i forbindelse med udviklingen af nye produkter, og er til dels allerede kendte stoffer, for hvilke der ikke tidligere er fastsat maksimale grænseværdier, eller som ikke tidligere har været anvendt i veterinærlægemidler. CVMP brugte gennemsnitligt 108 dage til at vurdere nye maksimale grænseværdier.



Der indkom syv ansøgninger om forlængelse eller ændring af maksimale grænseværdier i 2004. Det er tre færre end de forventede ti ansøgninger og betyder, at niveauet var det samme som i 2003.



Når CVMP har vedtaget en udtalelse om en maksimal grænseværdi, offentliggøres der et resumé af udtalelsen. På EMEA's websted offentliggøres kortfattede redegørelser inden 14 dage efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende af en kommissionsafgørelse om ændring af bilagene til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90.

Samarbejde med EFSA

I 2004 indledtes samarbejdet med Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) om bl.a. fastsættelse af maksimale grænseværdier for Lasalocid sodium (coccidiostat) i kyllinger og vildtfugle. De samme stoffer blev også vurderet af EFSA i 2004 med henblik på godkendelse som fodertilsætning. Dette samarbejde er baseret på en ny bestemmelse i artikel 59 i forordning (EF) nr. 726/2004, som har til formål at undgå modstridende udtalelser fra forskellige EU-organer.

Bilag 10 indeholder en fuldstændig fortegnelse over de vedtagne udtalelser.

Fastsættelse af maksimale grænseværdier for "gamle" stoffer

I starten af 2004 var der tre "gamle" stoffer tilbage, for hvilke der ikke var fastsat endelige maksimale grænseværdier: altrenogest, flugestone acetate og norgestomet. "Gamle" stoffer er stoffer, som var på markedet, før forordning (EØF) nr. 2377/90 trådte i kraft, og som fortsat er forbundet med problemer. I juni 2004 blev der afgivet en positiv udtalelse om altrenogest med fastsættelse af endelige maksimale grænseværdier. Flugestone acetate og norgestomet blev i 2003 optaget i bilag III til forordning (EØF) nr. 2377/90 med foreløbige maksimale grænseværdier til udløb i 2008. Undersøgelserne med henblik på endelige maksimale grænseværdier for disse to stoffer er godt i gang og forventes afsluttet i 2005.

3.4 Lægemidler til mindre udbredte sygdomme og mindre arter

EMEA og CVMP fortsatte indsatsen for fremme udbuddet af lægemidler til mindre udbredte sygdomme og mindre arter. Udvalget vedtog i juni 2004 et holdningsdokument med en grundig redegørelse for problemstillingen og forslag til løsninger baseret på lovgivning. I forbindelse med den strategiplan, der er beskrevet i dokumentet, udforsker agenturet og udvalget forskellige muligheder som f.eks. foreløbige godkendelser, tilpasning af datakravene, øgede muligheder for at ekstrapolere

maksimale grænseværdier samt bistand fra agenturet til virksomheder, der ønsker sådanne produkter godkendt. Udvalget forelagde desuden Kommissionen endelige forslag til en liste over basale lægemidler til enhovede dyr, der kan godkendes uden maksimale grænseværdier under forudsætning af, at der opereres med lovfæstede tilbagekaldelsesperioder af seks måneders varighed.

I maj 2004 blev der i overensstemmelse med en beslutning truffet af bestyrelsen i 2003 iværksat et tolv måneders pilotprojekt om gratis videnskabelig rådgivning til alle sponsorer, der ønsker at udvikle veterinærlægemidler til dyr, hvis produkter anvendes til menneskeføde, såfremt de pågældende lægemidler er omfattet af ordningen for lægemidler til mindre udbredte sygdomme og mindre arter.

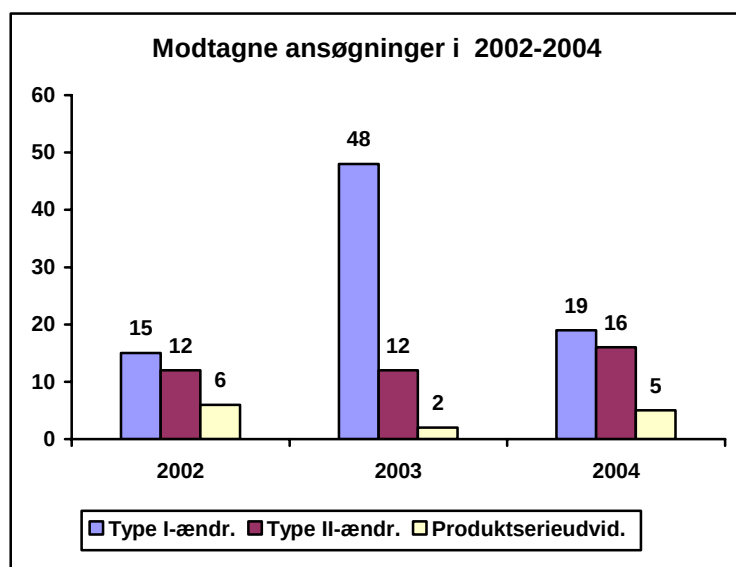
Der blev gjort yderligere fremskridt med hensyn til at ekstrapolere maksimale grænseværdier for lægemidler til større dyr til lægemidler til mindre udbredte sygdomme. Der blev foretaget ekstrapolering af de maksimale grænseværdier for restkoncentrationer af tre stoffer i kvæg: i det ene tilfælde til geder, i det andet tilfælde til får og i det tredje tilfælde til alle pattedyr.

3.5 Aktiviteter efter godkendelse

Alle ændringer, der foretages i vilkårene for en markedsføringstilladelse for et centralt godkendt lægemiddel i hele dets levetid, skal godkendes af EU. Indehavere af markedsføringstilladelser kan f.eks. ønske at ændre fremstillingsprocessen, ændre eller forbedre lægemidler eller tilføje yderligere advarsler eller kontraindikationer.

Aktiviteterne efter godkendelse vedrører ændringer, produktserieudvidelser og overførsler af markedsføringstilladelser. Ændringer af markedsføringstilladelser kan enten være mindre omfattende (type IA eller IB) eller større ændringer (type II).

EMA modtog i alt 19 ansøgninger om type I-ændringer (14 type IA og 5 type IB – dvs. under halvdelen af de forventede 40). Det blev opvejet af et større antal ansøgninger om type II-ændringer. Der var forventet 12 ansøgninger om type II-ændringer, men EMA modtog 16 sådanne ansøgninger, hvoraf de 12 vedrørte farmaceutiske produkter, og 4 vedrørte vacciner.



I 2004 indkom der fem ansøgninger om udvidelse af den oprindelige markedsføringstilladelse, hvilket var tre mere end forventet. Tre af de fem ansøgninger vedrørte vacciner, og to vedrørte farmaceutiske produkter.

3.6 Lægemedellovervågning og ajourføringsaktiviteter

Det omfatter aktiviteter vedrørende oplysning om lægemiddelovervågning (periodisk opdaterede sikkerhedsindberetninger), opfølgingsforanstaltninger, særlige forpligtelser, årlige revurderinger (årsrapporter) og ansøgninger om fornyelse af markedsføringstilladelser.

Lægemedellovervågning er et prioriteret aktivitetsområde for agenturet, og EMEA vil i konsekvens heraf fortsætte og yderligere forstærke sin indsats for sikker brug af produkter, der er godkendt efter den centraliserede procedure.

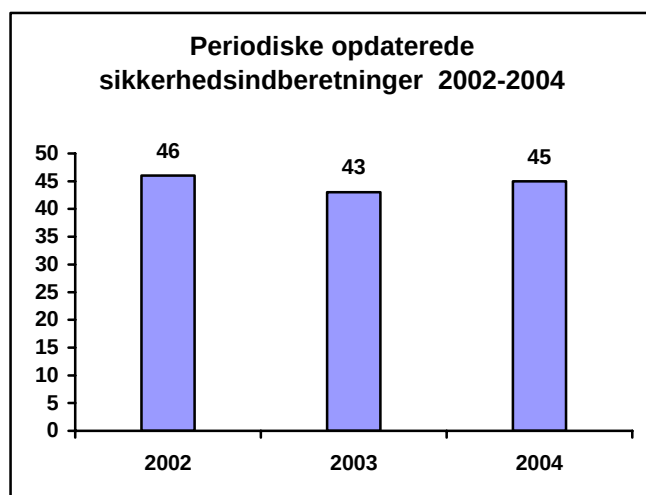
Der blev i 2004 udarbejdet årsrapporter for 32 produkter, og hver enkelt rapport blev til i et samarbejde med en rapportør og en medrapportør og vedtaget af CVMP.

Der indkom syv ansøgninger om fornyelse af markedsføringstilladelser i 2004. Et produkt fik ikke fornyet godkendelsen, og markedsføringstilladelsen udløb således i 2004.

Overvågningen af veterinærlægemedler prioriteres fortsat meget højt af veterinærsekretariatet, som arbejder på at få gennemført initiativer til optimering af indberetninger af bivirkninger samt risikostyring for lægemidler efter godkendelsen.

CVMP modtog som ventet 45 opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR); disse blev gennemgået af udvalget på grundlag af rapportørernes grundige undersøgelser. I intet tilfælde gav denne gennemgang anledning til, at der blev krævet ændringer i oplysningerne i produktresumeeet (SPC), produktetiketten eller indlægssedlen.

CVMP's arbejdsgruppe vedrørende lægemiddelovervågning rådgiver fortsat udvalget i spørgsmål om lægemiddelovervågning og behandlede i 2004 endnu flere spørgsmål omkring sikkerheden ved nationalt godkendte produkter. Det viser fordelene ved de gode samarbejdsrelationer, der består mellem EMEA, CVMP og medlemsstaterne med hensyn til at sikre det fornødne tilsyn med sikkerheden ved de produkter, der er på markedet.



Med det formål at støtte initiativer til fremme af lægemiddelovervågningen i EU og med særlig fokus på at hjælpe de nye medlemsstater udvikle CVMP's arbejdsgruppe vedrørende lægemiddelovervågning en fælles indberetningsformular til indberetning fra dyrlæger og andre fagfolk i veterinærsektoren af formodede bivirkninger ved veterinærlægemedler. Formularen skal benyttes i alle EU-lande og blev sendt til høring af CVMP i oktober 2004. Denne fælles indberetningsformular

skal sikre større ensartethed i de informationer, der indsamles, og en mere ensartet tilgang til de praktiserende dyrlægers indberetning af bivirkninger overalt i EU.

CVMP vedtog retningslinjer for harmonisering af fremgangsmåden ved vurdering af årsagssammenhængen i forbindelse med bivirkninger. Formålet er at sikre større ensartethed i hele EU i indberetningerne af bivirkninger fra alle relevante parter.

Målsætningen om at skabe mere ensartede vilkår for igangsætning af undersøgelser efter indberetning af bivirkninger er kommet nærmere sin opfyldelse, efter at CVMP i juni 2004 sendte retningslinjer herfor til høring.

Initiativer til fremme af overvågningen af veterinærlægemidler

I 2004 indledtes arbejdet med udgivelse af en enkel CVMP-vejledning i overvågning af veterinærlægemidler i EU, efter at et oplæg havde været lagt ud til høring. Formålet med vejledningen er at informere dyrlæger og andre fagfolk i veterinærsektoren om EU's overvågningssystem for veterinærlægemidler og opfordre dem til at samarbejde omkring indberetning af bivirkninger. Dette initiativ forventes at øge antallet af indberetninger og dermed skabe et mere solidt grundlag for vurderingen af sikkerheden ved godkendte veterinærlægemidler.

Implementeringen af CVMP's anbefalinger med henblik på mere effektive og fyldestgørende indberetninger af bivirkninger ved veterinærlægemidler i EU fortsatte med udgangspunkt i de gode fremskridt, der blev gjort i 2003. EMEA var også meget tilfreds med at kunne støtte udgivelsen af IFAH-Europe's vejledning i god praksis for overvågning af veterinærlægemidler, som er udarbejdet af industrien selv for at tilskynde til større ensartethed i indberetningerne af bivirkninger overalt i EU.

Den europæiske overvågningsstrategi

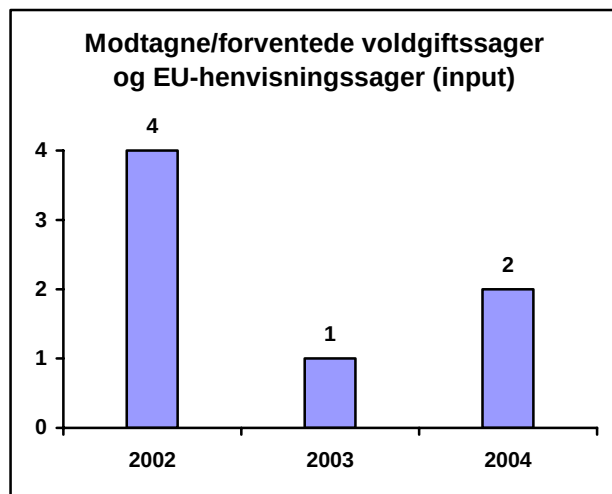
EMEA og CVMP lancerede i 2004 sammen med styrelsescheferne for veterinærlægemidler den europæiske overvågningsstrategi – et initiativ, der skal fremme samarbejdet og den gensidige støtte mellem medlemsstaterne omkring god praksis for lægemiddelovervågning.

EudraVigilance

Det reviderede EudraVigilance testsystem for veterinærlægemidler var klar til brug i starten af september 2004, og selve produktionssystemet forelå den 18. oktober 2004 – dvs. længe før den 1. januar 2005, som var den dato for indførelse af elektronisk indberetning, der var besluttet sammen med de ledende repræsentanter for medlemsstaternes ansvarlige myndigheder i veterinærsektoren.

3.7 Voldgiftssager og henvisningssager

Voldgiftsprocedurer indledes på grund af uenighed mellem medlemsstater i relation til den gensidige anerkendelsesprocedure (artikel 33 i direktiv 2001/82/EF). Indbringelser iværksættes enten for at opnå harmonisering inden for EU af vilkårene for tilladelse til markedsføring af lægemidler, der allerede er godkendt af medlemsstaterne (artikel 34 i direktiv 2001/82/EF), eller i sager, der berører EU's interesser eller vedrører sikkerheden for menneskers og dyrs sundhed eller miljøet (artikel 35 og 40 i direktiv 2001/82/EF).



I 2004 indkom der to henvisningssager; der blev ikke indbragt sager til voldgift.

Den ene af de to sager vedrørte harmonisering af tilbagekaldelsesperioder, som varierede betydeligt for markedsføringstilladelseerne i de forskellige medlemsstater for Dectomax 1 % opløsning til injicering (doramectin) – et endektocid til injicering i får. CVMP besluttede at fastsætte en ensartet tilbagekaldelsesperiode, der nu gælder i hele EU.

Den anden sag vedrørte veterinærlægemidlet Micotil 300 (tilmicosin). Sagen blev indbragt for at få undersøgt en mulig risiko for brugerne i hele EU's interesse efter et dødsfald, som angiveligt skyldtes, at den pågældende person havde anvendt produktet til behandling af dyr tidligere i 2004. CVMP besluttede, at fordelene ved at anvende Micotil var større end risiciene, men forlangte yderligere forsigtighedsforanstaltninger og advarsler tilføjet i produktresumet og på etiketten.

Se også bilag 13.

3.8 Vejledning om love og regler

EU-institutioner og regeludstedende myndigheder

EMEA medvirkede aktivt ved den offentlige høring om forslag til erstatning for den nuværende forordning om fastsættelse af maksimale grænseværdier for restkoncentrationer.

Interesserede parter

Også i 2004 var der særdeles gode relationer til alle interesserede parter. Der blev i samarbejde med industrien afholdt to info-dage i henholdsvis juni og december 2004. Der var desuden regelmæssige bilaterale møder mellem EMEA og sekretærerne for de forskellige interesserede parter.

En ny opgave for EMEA, der følger af den nye EU-lovgivning, bliver at forbedre og optimere kontakterne med de forskellige interesserede parter for at fremme dialogen og kommunikationen. I tråd med dette nye ansvarsområde vedtog CVMP et holdningsdokument om en procedure for fremme af kommunikation og dialog mellem CVMP og de interesserede parter.

3.9 Ledelse og organisering af CVMP

Udvalget for veterinærlægemidler (CVMP) har ansvaret for udarbejdelsen af agenturets videnskabelige udtalelser om veterinærlægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkninger og for fastsættelse af maksimale grænseværdier for restkoncentrationer.

Blandt CVMP's vigtigste opgaver er at udarbejde forskriftsmæssige retningslinjer for veterinærlægemiddelindustrien og yde bistand til virksomheder, der forsker i og udvikler nye veterinærlægemidler.

Efter EU's udvidelse den 1. maj 2004 holdt CVMP sit første møde med deltagelse af medlemmer fra de nye medlemsstater. Efter at afsnit IV i forordning (EF) nr. 726/2004 var trådt i kraft den 20. maj 2004, blev der med virkning fra juni 2004 indført en ny struktur for udvalget med kun et medlem pr. land. Udvalget har nu et medlem fra hvert af de 25 EU-lande og et medlem fra henholdsvis Island og Norge. Hvert udvalgsmedlem har en suppleant.

Den nye forordning giver udvalget mulighed for at indvælge op til yderligere fem medlemmer for om nødvendigt at skaffe sig ekstra ekspertise på et bestemt videnskabeligt område. CVMP indvalgte således en ekspert i de kvalitetsmæssige aspekter ved bioteknologiske produkter, tre eksperter i klinisk medicin (en for kæledyr, en for større dyr og en for intensiv produktion med fokus på fjerkræ) samt en ekspert i sikkerheds- og risikovurdering. Udpegelsen af disse medlemmer var – med undtagelse af eksperten i intensiv produktion – godkendt inden udgangen af 2004.

CVMP havde 11 møder i 2004 samt 2 uformelle møder. Blandt de emner, der blev drøftet, var EU's udvidelse og gennemførelsen af den nye lovgivning, integreringen af de nye medlemmer, udvalgets nye struktur, de faglige vurderingers kvalitet og integritet samt de nødvendige forbedringer i lyset af konklusionerne af en revision af udvalget i oktober 2004.

Arbejdsgrupper

CVMP bistår i sit arbejde af et antal arbejdsgrupper bestående af europæiske eksperter, der er valgt fra en liste, EMEA fører. Arbejdsgrupperne inddrages, afhængigt af deres specifikke ansvarsområder, i udarbejdelse og revision af retningslinjer, formulering af forslag samt rådgivning om lægemidler, for hvilke der anmodes om videnskabelig rådgivning eller ansøges om markedsføringstilladelse eller ændringer m.m. efter godkendelse. Anbefalingerne og rådgivningen omfatter også generelle spørgsmål af betydning for folkesundheden i relation til veterinærlægemidler.

CVMP nedsatte følgende stående og midlertidige arbejdsgrupper til at bistå med de faglige vurderinger:

Stående arbejdsgrupper

- Arbejdsgruppen vedrørende virkninger
- Arbejdsgruppen vedrørende immunologi
- Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning
- Den fælles CHMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet
- Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed
- Arbejdsgruppen vedrørende videnskabelig rådgivning

Midlertidig arbejdsgruppe

- Vurdering af miljørisiko.

Videnskabelig rådgivende gruppe for antimikrobielle stoffer

CVMP nedsatte i 2004 en videnskabelig rådgivende gruppe for antimikrobielle stoffer. Denne gruppe skal rådgive CVMP i specifikke videnskabelige spørgsmål, udvalget får forelagt.

Bilag 3 indeholder nærmere enkeltheder om arbejdsgrupperne og den videnskabelige rådgivende gruppe.

Videnskabelige retningslinjer

Udarbejdelse og revision af videnskabelige retningslinjer er et særlig vigtigt aspekt af arbejdsgruppernes opgaver, fordi de kan vejlede om specifikke videnskabelige spørgsmål og er baseret på den nyeste videnskabelige ekspertise, der er til rådighed, og indeholder væsentlige oplysninger af relevans for forsknings- og udviklingsarbejdet med nye lægemidler. I mange tilfælde udarbejdes sådanne retningslinjer som et resultat af EU's samarbejde med Japan, USA og andre internationale partnere om harmonisering af lovfæstede krav til lægemidler, bl.a. via VICH-konferencen, og er således udtryk for en harmoniseret strategi.

De videnskabelige retningslinjer er nærmere omhandlet i bilag 10.

3.10 Forbedring af agenturets strukturer og procedurer for veterinærlægemidler

Agenturet arbejder løbende på at forbedre strukturerne og procedurerne for den faglige vurdering af lægemidler. I denne forbindelse blev CVMP og dets processer, registreringer og arbejdsmetoder revideret i oktober 2004. Der blev udarbejdet en handlingsplan på grundlag af konklusionerne af denne revision for at udnytte de påpegede muligheder for forbedringer.

Andre aktiviteter i 2004 fokuserede på kvaliteten af og sammenhængen i CVMP's vurderinger af centralt godkendte produkter.

3.11 Den veterinærmedicinske gruppe for fremme af gensidig anerkendelse

Nyttigt websted:

Styrelseschefer – veterinærlægemidler

<http://www.hevra.org>

Den veterinærmedicinske gruppe for fremme af gensidig anerkendelse (VMRFG) mødtes i 2004 hos EMEA under ledelse af henholdsvis det irske og det nederlandske formandskab. Der blev desuden i 2004 afholdt to uformelle møder, et i Cork i maj under det irske formandskab og et i Rotterdam i november under det nederlandske formandskab. EMEA varetog alle sekretariatsfunktioner og administrative funktioner for gruppen.

49 gensidige anerkendelsesprocedurer blev afsluttet i 2004. 10 medlemsstater fungerede som referencemedlemsstater i disse procedurer mod 9 i 2003.

Integrering af de nye EU-lande

Fra den 1. maj 2004 kunne de ti nye medlemsstater deltage i VMRFG-møderne som fulgyldige medlemmer af gruppen. En repræsentant for veterinærmyndigheden i en EØS-EFTA-stat deltog som observatør i plenarmøderne.

Før maj 2004 deltog de nye medlemsstater på frivillig basis i forenklede gensidige anerkendelsesprocedurer i henhold til samarbejdsaftalen mellem Veterinary Drug Registration Institutions (CAVDRI) i de EU-associerede lande.

I 2004 besvarede VMRFG en lang række spørgsmål fra både medlemsstater og industrien om forskellige forskriftsmæssige emner. Gruppen vedtog og reviderede desuden flere dokumenter om forvaltningen af procedurerne. Der blev gjort en ihærdig indsats for at forberede de omfattende ændringer i forbindelse med den nye lovgivning, som træder i kraft i fuldt omfang den 20. november 2005.

Medlemmer af VMRFG mødtes med interesserede parter fra veterinærlægemiddelindustrien fem gange i løbet af 2004, henholdsvis i februar, april, juni, september og december. Der var tale om møder mellem repræsentanter for VMRFG, IFAH-Europe og European Group for Generic Veterinary Products (EGGVP). Der blev på hvert CVMP-møde i 2004 aflagt mundtlig beretning om VMRFG's virksomhed.

4 Inspektionsvirksomhed

Sektionsleder	Emer COOKE
<i>Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper</i>	
Ad hoc-møde for GMP-inspektionstjenester	Emer COOKE (formand)
Ad hoc-møde for GCP-inspektionstjenester	Fergus SWEENEY (formand)

Inspektionsvirksomhed – Vigtigste begivenheder i 2004

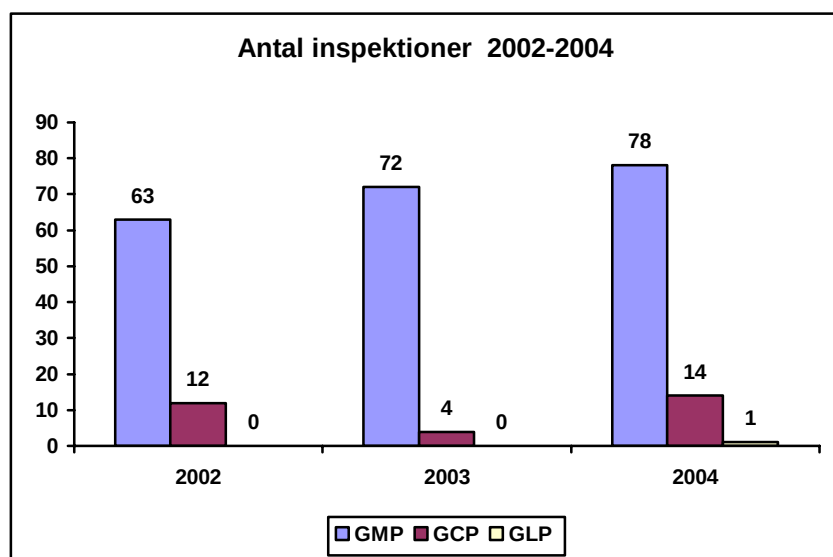
- Det forberedende arbejde forud for indgåelsen af aftalen mellem EU og Japan om gensidig anerkendelse (MRA) blev afsluttet med godt resultat på trods af forsinkelser i starten, og aftalen trådte i kraft i fuldt omfang den 29. maj 2004.
- EMEA bistod med implementeringen af direktivet om kliniske forsøg ved at sørge for, at den europæiske database over kliniske forsøg (EudraCT) var operationel inden fristen den 1. maj 2004.
- Alle anmodninger om GMP-, GCP- (inklusive lægemiddelovervågning) og GLP-inspektioner, der vedrører ansøgninger om godkendelse af lægemidler efter den centraliserede procedure blev effektivt koordineret og behandlet inden for de i EU-lovgivningen fastsatte frister og i henhold til de standarder, som kræves ifølge agenturets kvalitetsstyringssystem.
- I anden halvdel af 2004 påbegyndte man inspektionerne af blodbanker med henblik på certificeringen af masterfiler vedrørende plasma (PMF), og der blev udarbejdet og offentliggjort en ny procedure.
- Det blev truffet beslutning om de indledende etaper af stikprøveindsamlings- og afprøvningsprogrammet, herunder reviderede målsætninger for programmet, principper for nye afprøvningsordninger og foranstaltninger med henblik på større åbenhed.
- EMEA overtog ansvaret for offentliggørelsen af de samlede EU-procedurer for GMP-inspektioner og fastlagde en revideret procedure for udarbejdelsen af EU-retningslinjer på lægemiddelområdet, som tager højde for nye krav til åbenhed.
- Der blev oprettet en såkaldt PAT-gruppe – et europæisk team af GMP-inspektører og kvalitetsbedømmere – til at tage sig af spørgsmål vedrørende producenternes implementering af procesanalyseteknologi (PAT), og i september blev der afholdt et kursus for bedømmere og inspektører med støtte fra den svenske lægemiddelstyrelse.

4.1 Inspektioner

EMA koordinerer kontrollen af overholdelsen af principperne for god fremstillingspraksis (GMP), god klinisk praksis (GCP) og god laboratoriepraksis (GLP) samt visse aspekter af tilsynet med lægemidler, der er godkendt til brug i EU, gennem inspektioner bestilt af CHMP eller CVMP i forbindelse med vurderingen af ansøgninger om markedsføringstilladelse og/eller vurderingen af spørgsmål, der henvises til disse udvalg i medfør af EU-lovgivningen.

Disse inspektioner kan være nødvendige for at kontrollere bestemte aspekter af de kliniske undersøgelser og laboratorieafprøvningen eller fremstillingen af og kontrollen med produktet og/eller for at sikre overensstemmelse med GMP, GCP eller GLP og kvalitetssikringssystemer. Tilsvarende koordinerer EMA lægemiddellovervågningsinspektioner, som er bestilt af de videnskabelige udvalg, og inspektioner af blodbanker inden for rammerne af certificeringen af masterfiler vedrørende plasma (PMF).

Også formidling af information om medlemsstaters initiativer ved mistanke om kvalitetsfejl i relation til centralt godkendte lægemidler koordineres af EMA.



God fremstillingspraksis (GMP)

GMP er en del af den kvalitetssikring, der skal give garanti for, at lægemidler altid er fremstillet og kontrolleret i henhold til de kvalitetsstandarder, der er relevante for produkternes tilsigtede anvendelse.

Antallet af anmodninger om GMP-inspektion steg med 8 % i forhold til 2003, hvilket primært skyldes, at tiden var inde til at foretage mange fornyede inspektioner, samt virkningen af inspektioner i forbindelse med PMF-certificeringsordningen.

Der blev i 2004 anmodet om 79 GMP-inspektioner; heraf vedrørte 40 % fornyet inspektion af anlæg, der var blevet inspiceret to-tre år tidligere.

I anden halvdel af 2004 begyndte man at inspicere blodbanker i forbindelse med PMF-certificeringen, og der blev gennemført i alt 15 sådanne inspektioner omfattende 27 blodbanker. Der blev indført en ny procedure for koordinering af forhåndsgodkendelsesinspektioner med henblik på certificering af masterfiler vedrørende plasma (SOP/INSP/2009). Proceduren blev offentliggjort på EMA's websted.

Kvaliteten af og sikkerheden ved produkter fremstillet på basis af humant plasma afhænger dels af kildeplasmamaterialet, dels af de efterfølgende fremstillingsprocesser. Det er ensbetydende med, at indsamlingen, testningen, opbevaringen og transporten af humant plasma er vigtige faktorer i kvalitetssikringen af fremstillingen af disse produkter. Der foretages regelmæssigt inspektion af indsamlingen af humant plasma til videreforarbejdning og af opbevaringen, testningen og transporten af materialet for at sikre den ønskede produktkvalitet.

God klinisk praksis (GCP)

GCP skal sikre overholdelsen af de etiske og videnskabelige standarder for udformningen, gennemførelsen, registreringen og beskrivelsen af kliniske forsøg. Formålet er at beskytte forsøgsemnernes rettigheder og integritet og sikre fortløbende behandling af alle oplysninger og samtidig garantere, at data og beskrevne resultater er pålidelige og korrekte.

Der blev i 2004 anmodet om 14 GCP-inspektioner. Det er mere end en tredobling i forhold til 2003 og skyldes en stigning i antallet af ansøgninger, effekten af ansøgninger for bioækvivalente lægemidler og en række inspektioner vedrørende lægemiddelovervågning.

God laboratoriepraksis (GLP)

Principperne for GLP opstiller et sæt regler og kriterier for et kvalitetssystem, der vedrører den organisatoriske proces og vilkårene for planlægning, gennemførelse, overvågning, registrering, beskrivelse og arkivering af ikke-kliniske sundheds- og miljø sikkerhedsundersøgelser.

Der blev i 2004 anmodet om en GLP-inspektion.

Den 15. august 2004 trådte en ny procedure for anmodning om GLP-inspektioner og rapportering af resultaterne i kraft for centralt godkendte lægemidler. Proceduren beskriver koordineringen af GLP-inspektioner af den ikke-kliniske sikkerhed ved påtænkte toksikologiske og farmakologiske undersøgelser, hvortil der henvises i ansøgninger om markedsføringstilladelse for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler inden for det centraliserede system.

Produktfejl og afvigelser

For at beskytte folkesundheden og dyrs sundhed kan det være nødvendigt at træffe hasteforanstaltninger som f.eks. tilbagekaldelse af en eller flere batcher af et lægemiddel i løbet af markedsføringsperioden. Alle indehavere af en markedsføringstilladelse er forpligtet til at følge en effektiv procedure for tilbagekaldelse af fejlbehæftede produkter. Den pågældende skal underrette EMEA om enhver fejl eller unormal begrænsning ved et centralt godkendt lægemiddel, der vil kunne medføre tilbagekaldelse af produktet.

Som det var ventet, voksede antallet af sager om produktfejl og afvigelser, primært fordi der er kommet flere centralt godkendte produkter på markedet og på grund af voksende forståelse af industriens forpligtelse til at holde EMEA underrettet.

EMEA modtog 38 indberetninger af kvalitetsfejl ved humanmedicinske lægemidler og 2 indberetninger vedrørende veterinærlægemidler. I 10 af de indberettede tilfælde var det nødvendigt at tilbagekalde produktet. De øvrige blev vurderet som mindre væsentlige.

Hovedparten af tilbagekaldelser skete på initiativ af indehaveren af markedsføringstilladelsen som reaktion på problemer som f.eks. tilstedeværelsen af partikler, øget forekomst af urenheder, steriliseringsfejl, fejl ved testning af opløsningsgrad eller utilfredsstillende inspektionsrapporter.

Møder og andre aktiviteter

EMEA tilrettelagde og ledede fire møder i 2004 for både ad hoc-gruppen af GMP-inspektører og ad hoc-gruppen af GCP-inspektører. De to grupper deltog i arbejdet med at harmonisere inspektionsrelaterede procedurer i hele EU og udarbejde skriftlige vejledninger.

Agenturet varetager desuden sekretariatsfunktionerne for den fælles CHMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet (QWP), der fortsatte med at udarbejde EU-retningslinjer på kvalitetsområdet, yde støtte til ICH og samarbejde med Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet (EDQM).

EMEA bistod løbende Europa-Kommissionen og medlemsstaterne med implementeringen af direktiv 2001/20/EF om kliniske forsøg via drøftelserne på GCP- og GMP-inspektionstjenestens ad hoc-møder, deltagelse i Kommissionens arbejdsgrupper og støtte til arbejdet med etableringen af europæiske databaser om kliniske forsøg.

Det indledende arbejde med implementeringen af "fortrolighedsaftalen" med FDA startede i andet halvår af 2004 og omfattede både rutinemæssige udvekslinger af information om udførte inspektioner og ad hoc-udvekslinger om forskellige inspektionsrelaterede spørgsmål.

Der blev afholdt et fælles møde for QWP og ad hoc-gruppen af GMP-inspektører som led i samarbejdet mellem bedømmere og inspektører om kvalitetsspørgsmål samt et seminar i Lissabon for GCP-inspektører, ligeledes med fokus på samarbejde, undersøgelser af bioækvivalens og GCP/GMP-grænseflader.

I januar 2004 blev der oprettet en PAT-gruppe i EMEA, som skulle gennemgå implikationerne af PAT for at sikre, at EU-lovgivningen og myndighederne er tilstrækkeligt forberedt og rustet til at vurdere PAT-baserede ansøgninger. PAT er et system til udvikling, analyse og kontrol af fremstillingsprocessen gennem tidlig måling (dvs. under selve processen) af kritiske kvalitetsmæssige egenskaber ved råvarerne, materialerne under forarbejdning og processerne med det formål at sikre kvaliteten af det endelige produkt). PAT-gruppen holdt fem møder i 2004 og tog kontakt til tre medicinalvirksomheder.

Nye opgaver i medfør af den reviderede lovgivning

Efter vedtagelsen af den reviderede lægemiddellovgivning begyndte man at udarbejde forskellige vejledninger om de nye GMP-krav vedrørende aktive stoffer.

Ad hoc-gruppen af GMP-inspektører blev i maj 2004 udpeget til at være telematikimplementeringsgruppe for EU's GMP-database, og der blev udarbejdet en foreløbig implementeringsplan. Der blev afholdt to møder med repræsentanter for medlemsstaterne for at få afdækket eksisterende systemer.

4.2 Gensidige anerkendelsesaftaler

Gensidige anerkendelsesaftaler mellem EU og partner(tredje)lande indeholder særlige bilag om lægemidler og GMP. De gør det muligt for EU-landene og partnerlandene gensidigt at anerkende dels konklusionerne af de inspektioner af medicinalvirksomheder, der er udført af den anden parts respektive inspektionstjenester, dels producenternes certificering af hver enkelt batchs overensstemmelse med specifikationerne uden at skulle kræve fornyet kontrol ved import. EMEA er ansvarlig for implementeringen og de operationelle aspekter af disse gensidige anerkendelsesaftaler, der på indeværende tidspunkt fungerer i forhold til Australien, New Zealand, Schweiz, Canada og Japan, dog med lidt varierende bestemmelser om rækkevidde og anvendelse.

Aftalen mellem EU og Japan

Det forberedende arbejde med henblik på gennemførelsen i praksis af den gensidige anerkendelsesaftale mellem EU og Japan blev – på trods af forsinkelser i starten – afsluttet med en række besøg og inspektioner, der betød, at aftalen kunne træde endeligt i kraft den 29. maj 2004. Sterile lægemidler og visse biologiske lægemidler er ikke omfattet af aftalen, som desuden kun dækker humanmedicinske lægemidler.

Aftalen mellem EU og Canada

Health Canada indledte bedømmelser af Ungarn og Tjekkiet efter en række positive besøg forud for aftalens indgåelse. Disse besøg var koordineret af Kommissionen som led i udvidelsen af aftalen til at omfatte de nye medlemsstater.

Med undtagelse af aftalerne med Canada og USA dækker alle de gensidige anerkendelsesaftaler med virkning fra den 1. maj 2004 nu samtlige 24 medlemsstater. Aftalepartnerne har indvilget i at arbejde for en harmonisering af de operationelle aspekter af samtlige aftaler. Der blev i 2004 dels indledt drøftelser om harmonisering af producentens GMP-certifikat, dels iværksat programmer for ajourføring. Batch-certifikatets udformning er blevet tilpasset til at omfatte testpræparater og aktive stoffer. Der arbejdes fortsat på at få indført harmoniserede alarmeringsprocedurer og vedtaget bestemmelser om årlige indberetninger.

Gensidige anerkendelsesaftaler – status over gennemførelsen samt anvendelsesområde		
Aftale	Status over gennemførelsen	Anvendelsesområde
EU-Australien	Humanmedicinske lægemidler: 1.1.1999 Veterinærlægemidler: 1.6.2001	Human- og veterinærmedicinske lægemidler Ikke omfattet: officiel batchfrigivelse
EU-Canada	Operationel siden 1.2.2003	Human- og veterinærmedicinske lægemidler Ikke omfattet: immunologiske veterinærlægemidler og vacciner
EU-Japan	Operationel siden 29.5.2004	Kun humanmedicinske lægemidler, p.t. er aktive stoffer, testpræparater, medicinske gasser undtaget Ikke omfattet: officiel batchfrigivelse
EU-New Zealand	Humanmedicinske lægemidler: 1.1.1999 Veterinærlægemidler: 1.6.2002	Human- og veterinærmedicinske lægemidler Ikke omfattet: officiel batchfrigivelse
EU-Schweiz	1.6.2002	Human- og veterinærmedicinske lægemidler og anerkendelse af officiel batchkontrol af biologiske produkter

EU-USA	Ikke operationel. Overgangsperioden afsluttet. Der er ikke truffet beslutning om forlængelse af overgangsperioden	Human- og veterinærmedicinske lægemidler Ikke omfattet: officiel batchfrigivelse
--------	---	---

4.3 Stikprøveudtagning og afprøvning

Formålet med programmet for stikprøveudtagning og afprøvning, der er baseret på lovfæstede krav, er at sikre det fornødne tilsyn med kvaliteten af centralt godkendte lægemidler på markedet og kontrollere, at de svarer til specifikationerne. Nationale inspektionstjenester tager stikprøver fra markedet i de respektive lande, og afprøvningen foretages af statsanerkendte lægemiddellaboratorier koordineret gennem EDQM (Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet). Et udvalg af centralt godkendte produkter indgår i de enkelte årlige programmer.

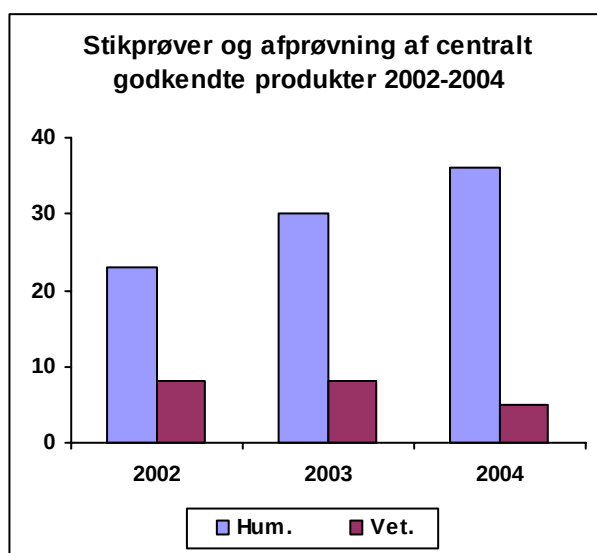
Agenturet gennemførte aktiviteterne i forbindelse med stikprøveudtagning og afprøvning som planlagt. Programmet blev grundigt gennemgået på grundlag af konklusionerne fra et seminar i september 2003. De overordnede målsætninger blev revideret og offentliggjort, og der blev truffet en principbeslutning om et nyt afprøvningssystem. Der blev lagt særlig vægt på at forbedre kommunikationen mellem de involverede parter og skabe større åbenhed og gensidig forståelse.

41 produkter var omfattet af programmet for stikprøveudtagning og afprøvning af centralt godkendte produkter foretaget af netværket af statsanerkendte lægemiddellaboratorier. Det er en stigning på 10 % i forhold til 2003.

I skrivende stund var afprøvningsresultaterne afsluttet og resultaterne indberettet for 31 produkter. De resterende 10 rapporter er under udarbejdelse og forventes at foreligge i slutningen af april 2005. Hovedparten (over 90 %) af de indberettede resultater viser, at produkterne var af høj kvalitet og i overensstemmelse med de godkendte specifikationer. For 3 ud af de 31 gav resultaterne anledning til yderligere undersøgelser. I et tilfælde blev der konstateret klar uoverensstemmelse med specifikationerne i relation til et enkelt parameter (pH). Produktet undersøges fortsat for at få afgjort, om der var tale om et isoleret tilfælde. I to andre tilfælde blev der konstateret tilsyneladende uoverensstemmelse med specifikationerne, men det skyldtes snarere vanskeligheder med metodeoverførsel end faktuelle problemer med produkterne. Problemer med metodeoverførsel opstår bl.a. når virksomhedernes beskrivelse af afprøvningsprocedurerne ikke er tilstrækkeligt detaljeret. I overensstemmelse med proceduren blev testresultaterne videregivet til (med)rapportørerne, så disse efterfølgende kunne komme med anbefalinger til opfølgende foranstaltninger, dvs. særlige undersøgelser, inspektioner eller ændringer.

Nye medlemsstater deltog i programmets afprøvningsdel fra og med maj 2004, da der allerede var taget stikprøver af visse produkter på markedet inden tiltrædelsen.

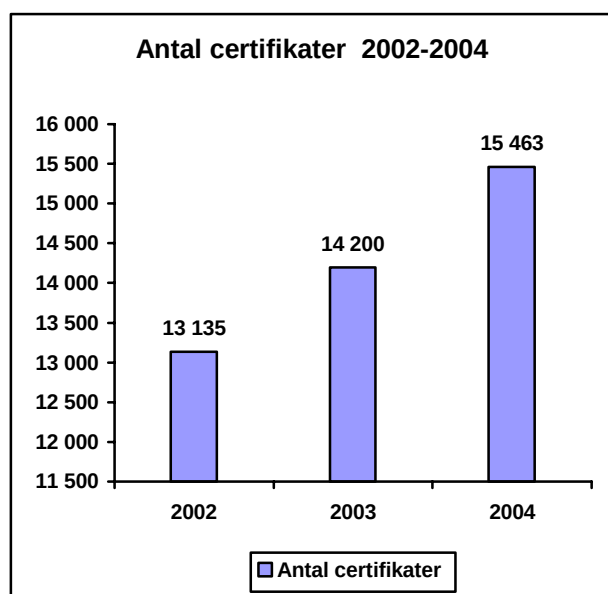
Efter at pilotproceduren for opfølgning på testresultater havde fungeret et år, blev der foretaget visse ændringer for at gøre indberetningsstrukturen mere ensartet. I 2004 blev der for første gang udarbejdet årsrapporter om resultaterne af stikprøveudtagninger og afprøvninger begyndende med programmet for 2003.



4.4 Certifikater for lægemidler

Systemet med EMEA-certifikater for lægemidler er tænkt som en hjælp til sundhedsmyndigheder uden for EU, især i udviklingslandene. EMEA-certifikater udstedes af EMEA på vegne af Europa-Kommissionen for at bekræfte markedsføringsstatus for produkter, der er godkendt af Europa-Kommissionen efter den centraliserede procedure, eller for hvilke EMEA har modtaget en ansøgning efter den centraliserede procedure. Certifikatet bekræfter desuden, at de(n) virksomhed(er), der massefremstiller lægemidler, overholder reglerne for god fremstillingspraksis (GMP). Myndigheder i udviklingslandene kan basere sig på centraliserede vurderinger til støtte for markedsføringen i deres lande og dermed lette adgangen til de pågældende lægemidler, så man undgår fordyrende dobbeltarbejde med vurderinger.

Antallet af anmodninger om EMEA-certifikater fortsatte med at stige i 2004, hvilket kan tilskrives de mange nye ansøgninger om markedsføringstilladelser efter den centraliserede procedure i 2003.



5 EU's telematikstrategi

EU's telematikstrategi for lægemidler aftales mellem medlemsstaterne, EMEA og Europa-Kommissionen og tager sigte på at forbedre effektiviteten og skabe større åbenhed samt understøtte de procedurer, der er fastsat i EU-lovgivningen. Strategien skal koncentreres på et begrænset antal projekter med stor europæisk merværdi.

Der blev som helhed gjort betydelige fremskridt med implementeringen af strategien i årets løb, idet projekterne blev gennemført i overensstemmelse med planerne. De vigtigste resultater er gengivet i skemaet nedenfor.

Initiativer	Resultater
EudraNet	• EudraNet II kunne tages i brug inden maj 2004 • Alle nye medlemsstater var koblet på inden den 1. april 2004 • 85 % af alle de nationale ansvarlige myndigheder var koblet på EudraNet II ved udgangen af 2004
EuroPharm	• Brugerkrav til databasen blev fastlagt i overensstemmelse med de yderligere krav, der følger af forordning (EF) nr. 726/2004, G10-anbefalingerne og Rådets konklusioner • En første iteration, der danner grundlag for det første produktionssystem, begrænset til data om produkter, der er godkendt efter den centraliserede procedure, blev færdiggjort og demonstreret i slutningen af 2004 • Der blev påbegyndt to øvelser med det endelige mål at give mulighed for automatisk overførsel af data mellem ansvarlige myndigheder og EU-telematiksystemer
EudraVigilance	• Der blev etableret et forsøgsmæssigt data warehousing- og business intelligence-system • Den første produktionsversion af EudraVigilance Veterinary blev frigivet i slutningen af 2004
Elektronisk indsendelse	• En testimplementering af et eCTD-oversigtssystem for hele EU-lægemiddellovgivningen resulterede i en beslutning om at forlænge kravsspecificeringsfasen med yderligere 12 måneder • Efter at specificeringsfasen var afsluttet, blev der indgået kontrakt om opbygning af produktinformationsstyringssystemet (PIM) • Der blev vedtaget to standarder for elektronisk informationsudveksling (EU-modul 1-specifikation og ansøgningsformularspecifikation)
Databaser om kliniske forsøg	• Både fase 1-registreringssystemet (med betegnelsen EudraCT) og EudraVigilance-modulet for kliniske forsøg blev sat i gang uden problemer
GMP-database	• Dette er et nyt krav, man er begyndt at udarbejde specifikationer for
Tværgående telematik tjenester	• Sikkerhed: sikkerhedspolitikker blev indstillet til vedtagelse • Infrastruktur: de indledende miljøer blev etableret • Sikring af kontinuiteten: der blev etableret endnu et datacenter og valgt placeringer for lagring af data til gendannelse.

6 Støtteaktiviteter

6.1 Administration

Aktiviteterne på administrationsområdet vedrører en række funktioner, som omfatter personalestyring og -administration, administration af udlånt personale, gennemførelse af ansættelsesprocedurer, indtægts- og udgiftsstyring og regnskaber i overensstemmelse med eksisterende regler og forskrifter, samt tilvejebringelse og drift af de infrastrukturtjenester, der skal sikre, at agenturet fungerer effektivt.

De vigtigste resultater i 2004 var følgende:

- gennemførelse af en ny personalevedtægt
- gennemførelse af den nye finansforordning for EMEA og deraf følgende revision af procedurer
- implementering af en forbedret aktivitetsbaseret budgetdatabase og budgetplanlægning
- integrering af de delegerede fra de nye medlemsstater
- indførelse af en ny regnskabspraksis i tråd med reformen af Kommissionen
- nyindretning af en del af EMEA's lokaler til brug for nye medarbejdere, telematikprojekter og delegerede og eksperter fra de nye medlemsstater.

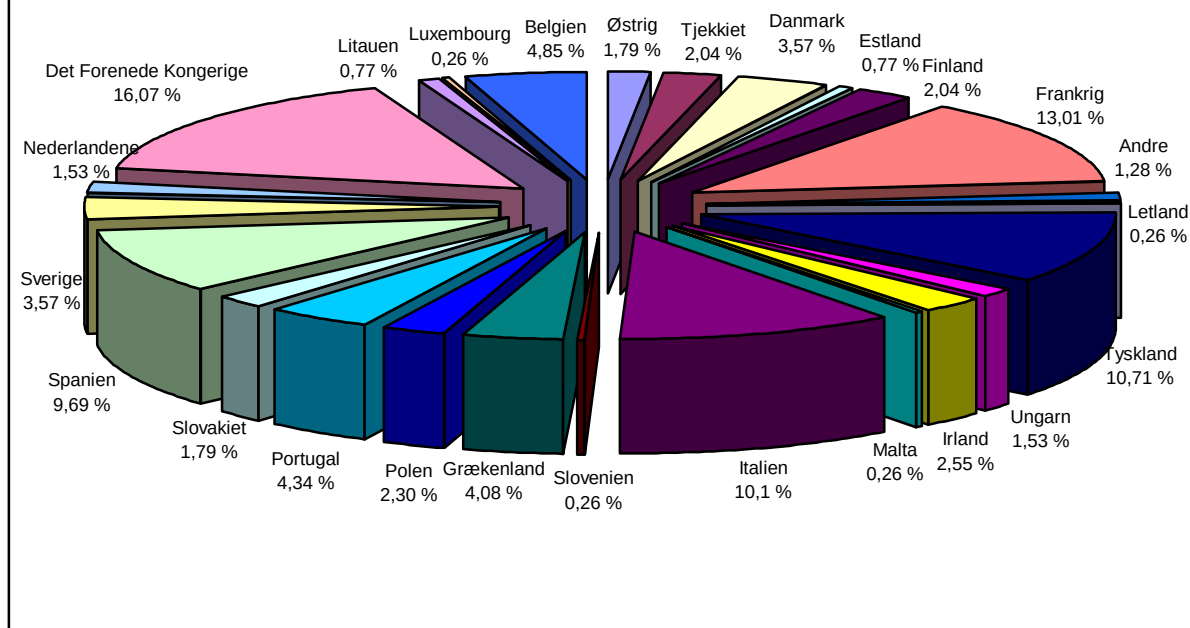
Personale

Den 1. maj 2004 trådte den nye vedtægt for tjenestemand og øvrige ansatte i De Europæiske Fællesskaber i kraft. Det indebar en ny karrierestruktur og ændringer med hensyn til indplacering, tillæg m.m., som gælder både for det eksisterende personale og for nye ansatte.

Rekrutteringen af nye medarbejdere fortsatte – især fra de nye medlemsstater. Ved udgangen af 2004 var næsten 10 % af de i alt 335 ansatte i EMEA statsborgere i en af de 10 nye medlemsstater.

Der blev gennemført i alt 27 ansættelsesprocedurer i 2004. Der blev desuden indført rekrutteringsplanlægning for at give de forskellige afdelinger bedre mulighed for at planlægge deres rekrutteringsbehov og effektivisere udvælgelsesprocedurerne.

Personalets geografiske fordeling i EMEA — 31. december 2004



Der blev i tråd med agenturets fortsatte bestræbelser på at højne kvaliteten etableret yderligere efteruddannelsestilbud, og målet har været at give alle medarbejdere op til fem dages efteruddannelse om året. Der blev foreslået efteruddannelsesprofiler for en række stillinger på alle niveauer i agenturet. Når disse efteruddannelsesprofiler ligger helt klar, vil de kunne anvendes til at fastlægge en fælles kompetencestandard for EMEA's personale. Efteruddannelsen blev gjort til genstand for et udbud, og der blev indgået rammekontrakter om dækning af fremtidige uddannelsesbehov.

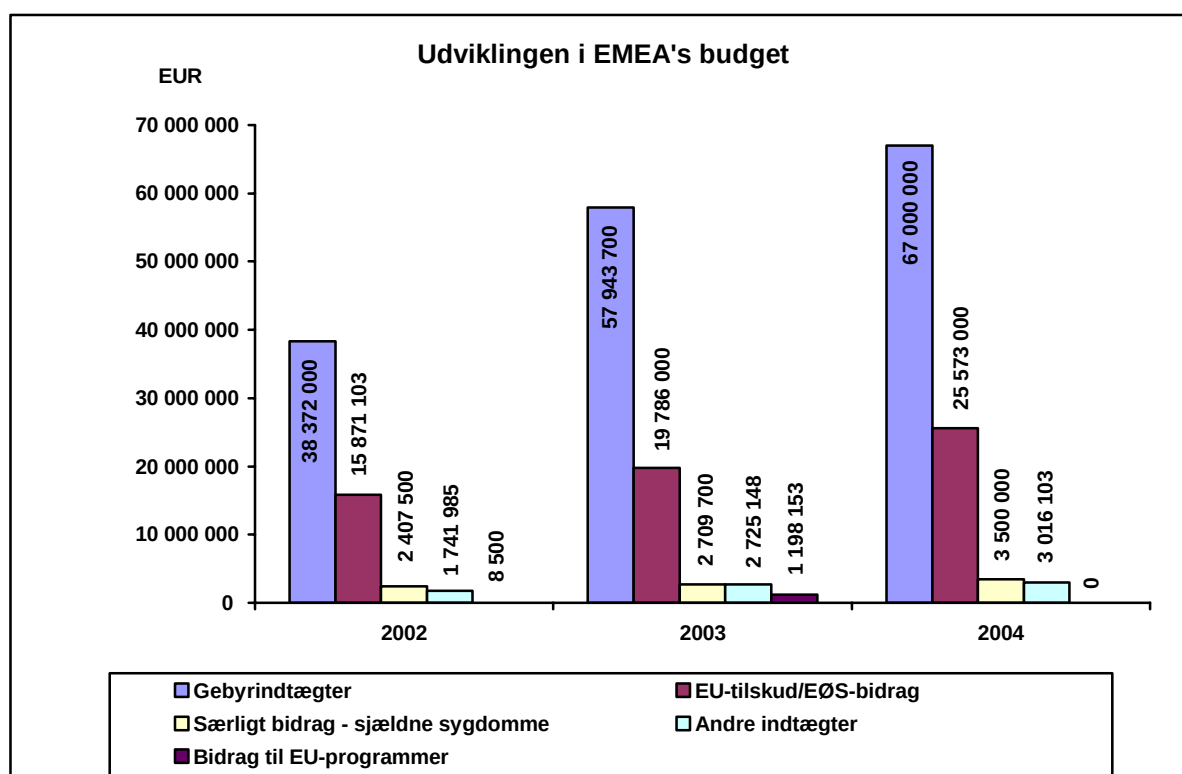
Budget

Den nye finansforordning for EMEA blev gennemført efter at være godkendt af Europa-Kommissionen og bestyrelsen, og efter at Revisionsretten havde afgivet en positiv udtalelse. De relevante medarbejdere blev instrueret i de forskellige ændringer, der er foretaget.

Den nye finansforordning giver agenturet mulighed for at anvende et eventuelt positivt budgetresultat til at opbygge en reserve. Overskud i et regnskabsår tilbageføres til Kommissionen, hvor det øremærkes til at dække manglende gebyrindtægter i følgende regnskabsår. Det er med til at give agenturet en mere stabil økonomi.

For første gang var det Europa-Parlamentet, der meddelte den administrerende direktør decharge for 2002-budgettet. Tidligere var det bestyrelsen, der meddelte decharge for budgettet.

Der er udviklet et system med aktivitetsbaseret budgetplanlægning, der bl.a. indebærer mere detaljerede regnskabsrapporter til bestyrelsen og budgetmyndigheden. Der er indført et revideret format for at lette indsamlingen af relevante data. EMEA koordinerede og ledede møderne i gruppen vedrørende omkostningsberegning. Denne gruppe har til opgave sammen med medlemsstaterne at fastlægge en omkostningsbaseret vederlagsordning for rapportørernes ydelser.

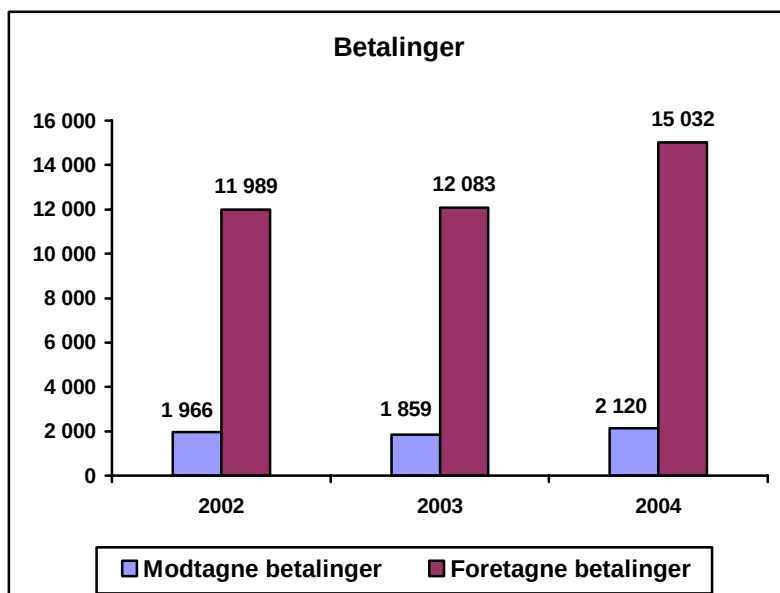


Regnskab

Bogholderiet fører regnskaberne, foretager betalinger og indkasserer indtægter efter procedurerne i finansforordningen. Det forvalter agenturets kontantbeholdning effektivt, varetager kontakten med agenturets bankforbindelser og forsyner ledelsen med rettidige, nøjagtige og korrekte økonomiske oplysninger.

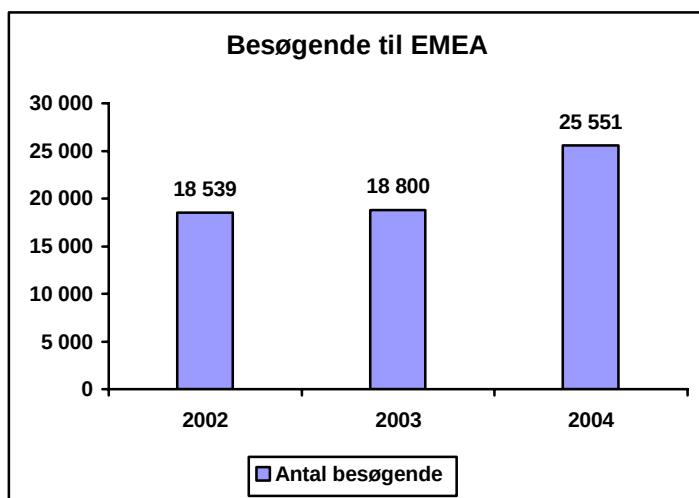
Godtgørelserne for mødeaktiviteter steg med 38 % – som følge af EU's udvidelse – med en tilsvarende stigning i nye, registrerede tredjeparter. Databasen over tredjeparter blev betragteligt udvidet i 2004, idet der blev tilføjet over 1 000 nye tredjeparter. Databasen indeholder nu ca. 5 000 registreringer i alt.

Der blev indført et nyt opgørelsessystem, og alle data omfattende både materielle og immaterielle aktiver blev indlæst i systemet. Der blev ligeledes installeret et såkaldt "business objects reporting tool" til udarbejdelse af standardiserede regnskabsrapporter om køb og afskrivning af aktiver.



Infrastruktur

Agenturet havde i 2004 et rekordhøjt antal besøgende: 25 551. Det er en stigning på 36 % i forhold til året før.



Dele af agenturet blev nyindrettet i 2004. Som følge af agenturets fortsatte vækst blev der i 2004 indrettet en ny etage for at skaffe kontorlokaler til flere medarbejdere.

EMEA ombyggede og nyindrettede de delegeredes kontorer for at skaffe plads til de ti nye medlemsstater efter udvidelsen.

Agenturet arbejder fortsat på en driftsstabilitetsplan, der også skal sikre mod tab af kritiske data og omfatter forskellige tiltag, som skal gennemføres over flere år. I denne forbindelse undertegnede EMEA en kontrakt om levering af en "50-desk disaster static recovery suite".

Der blev udarbejdet en samlet indkøbsplan for hele agenturet, som kan danne rammen om de udbud, der iværksættes i årets løb. Alle udbud blev offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende og på EMEA's websted.

6.2 Informationsteknologi i EMEA

EMEA's interne IT-systemer er af afgørende betydning for agenturets mulighed for at varetage sine opgaver.

IT-sektionen leverer pålidelige og driftssikre IT-tjenester til EMEA's ansatte, de delegerede og alle brugere af paneuropæiske systemer. Sektionen yder desuden effektiv assistance og support til agenturets brugere i erhvervslivet, sørger for arkivering og backup af data, opretholdelse af et højt sikkerhedsniveau og fuld fortrolig behandling af alle data i EMEA's systemer. Desuden indfører den hele tiden nye værktøjer og forbedringer af infrastrukturen for at imødekomme behovene hos virksomhederne og andre brugere. Der tages udgangspunkt i den løbende teknologiske udvikling for at sikre, at infrastrukturen og faciliteterne er tidssvarende.

2004 var et meget positivt år for IT-sektionen både ud fra et operationelt og et projektmæssigt synspunkt. Rådighedsgraden var 99,5 %, og vigtige projekter blev gennemført til tiden og inden for budgetterne.

Der blev i 2003 givet tilsagn om gennemførelse af et større antal projekter i 2004. Mange af disse projekter var ganske omfattende og indebar samarbejde med EMEA's afdelinger for henholdsvis humanmedicinske og veterinærmedicinske lægemidler. Med en effektiv koordinering og forvaltning af disse projekter samt en hensigtsmæssig ressourceallokering kunne de føres til ende med godt resultat.

Af de vigtigste projekter i 2004 kan nævnes:

- Mødestyringssystemet (MMS) blev opgraderet og kom til at omfatte flere nye værktøjer. Det har gjort det væsentligt lettere for EMEA at arrangere møder og konferencer.
- Databasen over eksperter, der omfatter over 3 500 europæiske eksperter, blev opgraderet. Den nye version af databasen blev stillet til rådighed for alle de nationale ansvarlige myndigheder. Det gør det muligt at koordinere netværket mere effektivt.
- EMEA begyndte sammen med inspektionssektionens telematikimplementeringsgruppe at arbejde på at oprette en database over inspektioner, som skal indeholde oplysninger om alle inspektionsaktiviteter, der gennemføres inden for det europæiske system.
- I 2004 blev man færdig med udarbejdelsen og den indledende opbygning af en database over videnskabelig rådgivning.
- EMEA's elektroniske dokumentstyringssystem, EDMS, var operationelt fra september 2004.

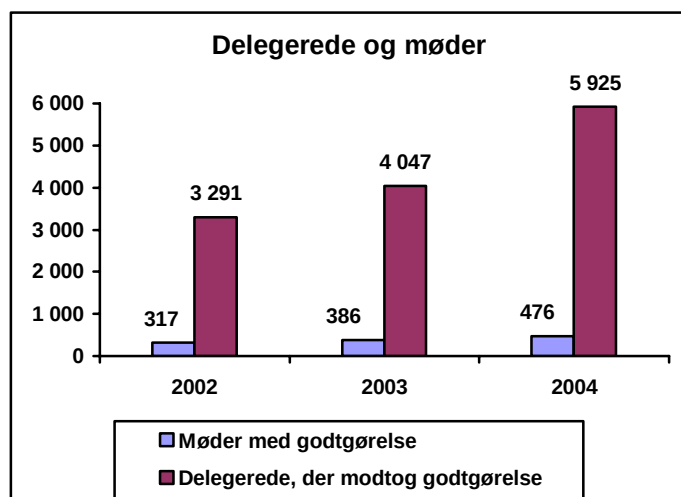
Bilag 8 indeholder en oversigt over de vigtigste interne IT-projekter og operationelle aktiviteter, der blev gennemført i årets løb.

6.3 Mødestyring og konferencer

EMEA yder effektiv assistance i forbindelse med de møder, agenturet selv arrangerer, ved at stille faciliteter og tjenester til rådighed og løbende forbedre de disponible ressourcer. Agenturet bistår de delegerede med logistiske og praktiske problemer, f.eks. afholdelse af møder, rejse- og hotelarrangementer for delegerede og værter, modtagelse af besøgende, godtgørelse af de delegeredes udgifter og betaling af fakturaer fra leverandører samt forberedelse af mødelokalefaciliteter med den nødvendige opfølgning.

EU's udvidelse til 25 medlemsstater den 1. maj 2004 og den nye lægemiddellovgivnings ikrafttræden, som betød, at der skulle nedsættes et fjerde videnskabeligt udvalg og nye videnskabelige grupper, indebar en betydelig stigning i mødeaktiviteten, dvs. antallet af møder, mødedage og delegerede, der skulle have godtgjort omkostninger.

Antallet af møder og mødedage steg med 24 % i forhold til året før. Heri er medregnet ekstraordinære bestyrelsesmøder og CHMP-møder i henholdsvis maj og september og møder i det nye Udvalg for Plantelægemedler (HMPC) fra september 2004.



Der blev i 2004 ydet godtgørelse for i alt 5 925 besøg af delegerede, hvilket medførte en udgiftsstigning på 47 %. Det skyldtes til dels det stigende antal møder, dels godtgørelse af mødeudgifter for repræsentanter for de nye medlemsstater.

Der var desuden tale om en stigning på 40 % i antallet af rejse- og hotelreservationer for de delegerede, der modtog godtgørelse, samt en stigning på 20 % i anmodninger om hotelreservationer for delegerede, der ikke modtog godtgørelse.

Leveringen af tolkning blev revideret og tilpasset de reelle behov, hvorved antallet af dage med tolkning blev reduceret med 68 % i forhold til året før.

Deltagelsen i udviklingen af tredje fase af et automatisk mødestyringssystem til at styre mødeprocessen gav generelt et positivt udkomme. Systemet omfatter en database over eksperter og gør det muligt at automatisere mange administrative dokumenter som f.eks. invitationer, deltagerlister og godtgørelsesformularer samt etablere et tracking-system for rejse- og hotelinformationer.

6.4 Styling og offentliggørelse af dokumenter

Agenturet sikrer fuld overholdelse af alle lovfæstede og kvalitetsmæssige krav til dokument- og sagsstyring. Det omfatter god praksis for dokument- og sagsstyring, kvalitetskontrol af alle dokumenter til offentliggørelse og kontrol af nøjagtigheden af oversættelser.

Med henvisning til den øgede brug af elektroniske dokumenter, offentliggørelse af dokumenter på Internettet, nye regler om aktindsigt, agenturets funktion som formidler af lægemiddelinformation samt ISO 9000-kravene til dokument- og arkivstyring har agenturet revideret sine aktiviteter, så der nu fokuseres på dokumenternes fulde levetid, og strategien for arkivstyring er tilpasset hertil.

Agenturets elektroniske dokumentstyringssystem, Documentum, blev indført med godt resultat i alle dele af agenturet i løbet af 2004.

Som følge af udvidelsen og det faktum, at der lægges stadigt flere dokumenter ud på EMEA's websted, steg antallet af eksterne henvendelser om information med 50 % i forhold til året før.

Oversættelser

Med EU's udvidelse i 2004 blev antallet af officielle EU-sprog forøget fra 11 til 20. Dette, i kombination med den automatiske udvidelse af Europa-Kommissionens afgørelser om markedsføringstilladelse for lægemidler til at omfatte de 10 nye medlemsstater med virkning fra tiltrædelsestidspunktet, og det deraf følgende krav om, at produktinformationerne skal foreligge på alle de officielle EU-sprog, øgede oversættelsesmængden ganske betydeligt.

Før udvidelsen foretog EMEA sproglig revision for 199 humanmedicinske og 41 veterinærmedicinske centralt godkendte produkter på de 9 nye EU-sprog. Formålet var at skabe forudsætninger for en mere trinvis fremgangsmåde og få afdækket og behandlet eventuelle problemer i relation til folkesundheden.

Bilag

- 1. Medlemmer af bestyrelsen**
- 2. Medlemmer af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP)**
- 3. Medlemmer af Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)**
- 4. Medlemmer af Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (COMP)**
- 5. Medlemmer af Udvalget for Plantelægemidler (HMPC)**
- 6. Partnere fra de nationale ansvarlige myndigheder**
- 7. Oversigt over EMEA's budgetter 2003-2005**
- 8. IT-projekter og operationelle aktiviteter**
- 9. CHMP-udtalelser i 2004 om humanmedicinske lægemidler**
- 10. CVMP-udtalelser i 2004 om veterinærlægemidler**
- 11. COMP-udtalelser i 2004 om lægemidler til sjældne sygdomme**
- 12. EMEA-retningslinjer i 2004**
- 13. Oversigt over voldgiftssager og henvisningssager i 2004**
- 14. EMEA's kontaktpunkter og referencedokumenter**

Bilag 1

Medlemmer af bestyrelsen

Formand: Hannes WAHLROOS

EMEA-kontakt: Martin HARVEY ALLCHURCH

Medlemmer

Europa-Parlamentet	Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ
Europa-Kommissionen	Horst REICHENBACH, Fernand SAUER (<i>suppleant</i> : Paul WEISSENBERG, Patricia BRUNKO)
Belgien	Johan van CALSTER, André PAUWELS
Tjekkiet	Milan ŠMÍD (<i>suppleant</i> : Alfred HERA)
Danmark	Jytte LYNGBIG (<i>næstformand</i>) (<i>suppleant</i> : Paul SCHÜDER)
Tyskland	Walter SCHWERDTFEGGER (<i>suppleant</i> : Ilse-Dore SCHÜTT)
Estland	Kristin RAUDSEPP (<i>suppleant</i> : Alar IRS)
Grækenland	Dimitrios VAGIONAS (<i>suppleant</i> : Vassilis KONTOZAMANIS)
Spanien	Val DIEZ ¹ (<i>suppleant</i> : José MARTINEZ OLMOS)
Frankrig	Philippe DUNETON (<i>suppleant</i> : Jean MARIMBERT)
Irland	Pat O'MAHONY (<i>suppleant</i> : Joan GILVARRY)
Italien	Nello MARTINI (<i>suppleant</i> : Silvia FABIANI)
Cypern	Panayiota KOKKINOY (<i>suppleant</i> : Louis PANAYI)
Letland	Jānis OZOLINŠ (<i>suppleant</i> : Inguna ADOVICA)
Litauen	Vytautas BASYS (<i>suppleant</i> : Juozas JOKIMAS)
Luxembourg	Mariette BACKES-LIES (<i>suppleant</i> : Claude A HEMMER)
Ungarn	Tamás L PAÁL (<i>suppleant</i> : Beatrix HORVÁTH)
Malta	Patricia VELLA BONANNO (<i>suppleant</i> : Kenneth MIFSUD)
Nederlandene	Aginus A W KALIS (<i>suppleant</i> : Pim KAPITEIN)
Østrig	Robert SCHLÖGEL (<i>suppleant</i> : Christian KALCHER)
Polen	Piotr BLASZCZYK (<i>suppleant</i> : Jacek SPLAWINSKI)
Portugal	Rui dos SANTOS IVO
Slovenien	Stanislav PRIMOŽIČ (<i>suppleant</i> : Vesna KOBLAR)
Slovakiet	Ľudovít MARTINEC (<i>suppleant</i> : Stanislava GAJDOŠOVÁ)
Finland	Hannes Wahlroos (<i>suppleant</i> : Pekka JÄRVINEN)
Sverige	Gunar ALVÁN (<i>suppleant</i> : Anders BROSTRÖM)
Det Forenede Kongerige	Kent WOODS (<i>suppleant</i> : Steve DEAN)

Observatører

Island	Ingolf J PETERSEN (<i>suppleant</i> : Rannveig GUNNARSDÓTTIR)
Liechtenstein	Brigitte BATLINER (<i>suppleant</i> : Peter MALIN)
Norge	Gro Ramsten WESENBERG (<i>suppleant</i> : Hans HALSE)

¹ Trådte i stedet for Carlos LENS CABRERA fra juni 2004.

Bilag 2

Medlemmer af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler

Formand: Daniel BRASSEUR

EMEA-kontakt: Anthony HUMPHREYS

Medlemmer

- Eric ABADIE (Frankrig) (*næstformand*)
suppleant: Jean-Hugues TROUVIN
- János BORVENDÉG (Ungarn)
suppleant: Agnes GYURASICS
- Gonzalo CALVO ROJAS (Spanien)
suppleant: Fernando DE ANDRÉS-TRELLES
- Nikolaos DRAKOULIS (Grækenland)
suppleant: Michalis AVGERINOS
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxembourg)
- Manfred HAASE¹ (Tyskland) (*indvalgt*)
- Ian HUDSON (Det Forenede Kongerige)
suppleant: Julia DUNNE
- Arthur ISSEYEGH (Cypern)
suppleant: Panayiota KOKKINO
- Raul KIIVET (Estland)
suppleant: Alar IRS
- Gottfried KREUTZ (Tyskland)
suppleant: Karl BROICH²
- Pekka KURKI¹ (Finland) (*indvalgt*)
- Metoda LIPNIK-STANGELJ (Slovenien)
suppleant: Barbara RAZINGER-MIHOVEC
- David LYONS (Irland)
suppleant: Patrick SALMON
- Romaldas MACIULAITIS (Litauen)
suppleant: Mykolas MAURICAS
- Ján MAZÁG³ (Slovakiet)
suppleant: Leila FARAH
- Pieter NEELS⁴ (Belgien)
suppleant: Bruno FLAMION⁵
- Giuseppe NISTICÒ (Italien)
suppleant: Pasqualino ROSSI
- Sif ORMARSDÓTTIR (Island)
suppleant: Magnús JÓHANNSSON
- Michał PIROŻYŃSKI (Polen)
suppleant: Piotr SIEDLECKI
- Heribert PITTNER (Østrig)
suppleant: Josef SUKO
- Ingemar PERSSON¹ (Sverige) (*indvalgt*)
- Juris POKROTNIKS (Letland)
suppleant: Indulis PURVINS
- Jean-Louis ROBERT¹ (Luxembourg) (*indvalgt*)
- Frances ROTBLAT¹ (Det Forenede Kongerige) (*indvalgt*)
- Tomas SALMONSON (Sverige)
suppleant: Per NILSSON
- Beatriz SILVA LIMA (Portugal)
suppleant: Cristina SAMPAIO
- Eva SKOVLUND (Norge)
suppleant: Liv MATHIESEN
- Milan ŠMÍD (Tjekkiet)
- Steffen THIRSTRUP⁶ (Danmark)
suppleant: Jens ERSBØLL⁷
- Markku TOIVONEN (Finland)
suppleant: Riita TOKOLA⁸
- Patricia VELLA BONANNO⁹ (Malta)
suppleant: John Joseph BORG¹⁰
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Nederlandene)
suppleant: Frits LEKKERKERKER

¹ Medlem fra september 2004.

² Trådte i stedet for Manfred HAASE fra sept. 2004.

³ Trådte i stedet for Pavel ŠVEC fra juli 2004.

⁴ Trådte i stedet for Daniel BRASSEUR fra juni 2004.

⁵ Trådte i stedet for Pieter NEELS fra juni 2004.

⁶ Trådte i stedet for Jens ERSBØLL fra nov. 2004.

⁷ Trådte i stedet for Steffen THIRSTRUP fra nov. 2004.

⁸ Trådte i stedet for Pekka KURKI fra sept. 2004.

⁹ Trådte i stedet for Helen VELLA fra juli 2004.

¹⁰ Trådte i stedet for Patricia VELLA BONANNO fra nov. 2004.

Arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi

Formand: Jean-Hugues TROUVIN

EMEA-kontakt: John PURVES

Arbejdsgruppen vedrørende bioækvivalente produkter

(tidl. (præ)klinisk arbejdsgruppe vedrørende bioteknologiprodukters sammenlignelighed)

Formand: Pekka KURKI

EMEA-kontakt: Marisa PAPALUCA AMATI

Arbejdsgruppen vedrørende blodpræparater

Formand: Manfred HAASE

EMEA-kontakt: John PURVES

Arbejdsgruppen vedrørende gentterapi

(tidl. ad hoc-ekspertgruppen vedr. gentterapi)

Formand: Klaus CICHUTEK

EMEA-kontakt: Marisa PAPALUCA AMATI

Arbejdsgruppen vedrørende virkninger

Formand: Barbara VAN ZWIETEN-BOOT

EMEA-kontakt: Agnès SAINT-RAYMOND

Arbejdsgruppen vedrørende pædiatri

(tidl. ekspertgruppen vedr. pædiatri)

Formand: Daniel BRASSEUR

EMEA-kontakt: Agnès SAINT-RAYMOND

Arbejdsgruppen vedrørende plantelægemidler

Formand: Konstantin KELLER

EMEA-kontakt: Anthony HUMPHREYS

Arbejdsgruppen vedrørende farmakogenetik

(tidl. ad hoc-ekspertgruppen vedr. farmakogenetik)

Formand: Eric ABADIE

EMEA-kontakt: Marisa PAPALUCA AMATI

Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddellovervågning

Formand: Anne CASTOT (fungerende)

EMEA-kontakt: Panos TSINTIS

Arbejdsgruppen vedrørende vacciner

(tidl. ekspertgruppen vedr. vacciner)

Formand: Roland DOBBELAER

EMEA-kontakt: John PURVES

Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed

Formand: Beatriz SILVA LIMA

EMEA-kontakt: Agnès SAINT-RAYMOND

Videnskabelig arbejdsgruppe vedrørende antibiotika

(tidl. terapeutisk rådgivende gruppe vedr. antibiotika)

Formand: Bjarne ORSKOV LINDHARDT

EMEA-kontakt: Agnès SAINT-RAYMOND

Fælles CHMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet

Formand: Jean-Louis ROBERT

EMEA-kontakt: Emer COOKE

Videnskabelig rådgivende gruppe vedrørende diagnostik

(tidl. terapeutisk rådgivende gruppe vedr. diagnostik)

Formand: endnu ikke udpeget

EMEA-kontakt: Agnès SAINT-RAYMOND

Arbejdsgruppen vedrørende videnskabelig rådgivning

Formand: Markku TOIVONEN

EMEA-kontakt: Agnès SAINT-RAYMOND

Videnskabelig rådgivende gruppe vedrørende onkologi

(tidl. terapeutisk rådgivende gruppe vedr. onkologi)

Formand: Michel MARTY

EMEA-kontakt: Agnès SAINT-RAYMOND

Arbejdsgruppen vedrørende celleterapi

(tidl. ad hoc-ekspertgruppen vedr. celleterapi)

Formand: Pekka KURKI

EMEA-kontakt: John PURVES

EMEA/CHMP-arbejdsgruppen med deltagelse af patientorganisationer

Formand: Frits LEKKERKERKER/Noël

WATHION

EMEA-kontakt: Isabelle MOULON

Bilag 3

Medlemmer af Udvalget for Veterinærlægemidler

Formand: Gérard MOULIN
EMEA-kontakt: Peter JONES

Medlemmer

- Birgit AASMÄE (Estland)
suppleant: Helen MAHLA
- Margarita ARBOIX (Spanien)
suppleant: Ricardo de la FUENTE LÓPEZ
- Gabriel BEECHINOR (Irland)
- Rory BREATHNACH (Irland) (*indvalgt*)
- Ivo CLAASEN (Nederlandene) (*indvalgt*)
- Johannes DICHTL (Østrig)
suppleant: Jean-Pierre BINDER
- Peter EKSTRÖM (Sverige) (*indvalgt*)
- Christian FRIIS (Danmark) (*indvalgt*)
- Judita HEDEROVÁ (Slovakiet)
- Alfred HERA (Tjekkiet)
suppleant: Jiří BUREŠ
- Anja HOLM (Danmark)
suppleant: Lotte Winther
- Tonje Høy (Norge)
suppleant: Hanne Bergendahl
- Arvils JAKOVSKIS (Letland)
- Laimi JODKONIS (Litauen)
suppleant: Juozas JOKIMAS
- Eva JOHNSSON (Sverige)
suppleant: Henrik HOLST
- Liisa KAARTINEN (Finland)
suppleant: Kristina LEHMANN
- Reinhard KROKER (Tyskland)
suppleant: Manfred MOOS
- Katarzyna KRZYŻAŃSKA (Polen)
suppleant: Roman LECHOWSKI
- Ioannis MALEMIS (Grækenland)
suppleant: Orestis PAPADOPOULOS
- Eduardo MARQUES-FONTES (Portugal)
suppleant: Leonor Maria MEISEL
- Kenneth MIFSUD (Malta)
suppleant: Joseph VELLA
- John O'BRIEN (Det Forenede Kongerige)
suppleant: Martin ILOTT
- Sigurður ÖRN HANSSON (Island)
suppleant: Halldór RUNÓLFSSON
- Johannes PETRUS HOOGLAND (Nederlandene) (*næstformand*)
- Jean-Claude ROUBY (Frankrig)
suppleant: Michael HOLZHAUSER-ALBERTI
- Tibor SOÓS (Ungarn)
suppleant: Gábor KULCSÁR
- Stane SRCIC (Slovenien)
suppleant: Blanka EMERSIC
- Katia STEPHANIDOU (Cypern)
suppleant: Phedias LOUCAIDES
- Maria TOLLIS (Italien)
suppleant: Virgilio DONINI
- Bruno URBAIN (Belgien)
suppleant: Lionel LAURIER
- Marc WIRTOR (Luxembourg)
suppleant: Maurice HOLPER

Arbejdsgruppen vedrørende virkninger

Formand: Michael HOLZHAUSER-ALBERTI

EMEA-kontakt: Jill ASHLEY-SMITH

Arbejdsgruppen vedrørende immunologi

Formand: Jean-Claude ROUBY

EMEA-kontakt: Jill ASHLEY-SMITH

**Arbejdsgruppen vedrørende
lægemiddelloverbågning**

Formand: Cornelia IBRAHIM

EMEA-kontakt: Kornelia GREIN

**Fælles CHMP/CVMP-arbejdsgruppe
vedrørende kvalitet**

Formand: Jean-Louis ROBERT

EMEA-kontakt: Emer COOKE

Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed

Formand: Christian FRIIS

EMEA-kontakt: Kornelia GREIN

**Arbejdsgruppen vedrørende videnskabelig
rådgivning**

Formand: Reinhard KROKER

EMEA-kontakt: Jill ASHLEY-SMITH

**Videnskabelig rådgivende gruppe vedr.
antimikrobielle stoffer**

Formand: Liisa KAARTINEN

EMEA-kontakt: Kornelia GREIN

**(Midlertidig) arbejdsgruppe vedrørende
miljorisikovurdering**

Formand: Hans HOOGLAND

EMEA-kontakt: Kornelia GREIN

Bilag 4

Medlemmer af Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme

Formand: Josep TORRENT-FARNELL
EMEA-kontakt: Agnès SAINT-RAYMOND

Medlemmer

- Eric ABADIE (EMEA-repræsentant)
- Gianmartino BENZI (EMEA-repræsentant)
- Heidrun Bosch Traberg (Danmark)
- Birthe Byskov Holm (patientforeningsrepræsentant)
- Yann LE CAM (patientforeningsrepræsentant) (*næstformand*)
- Judit EGGENHOFER (Ungarn)
- Rembert ELBERS (Tyskland)
- Emmanuel HÉRON (Frankrig)
- Joseph GIGLIO (Malta)
- Lars Gramstad (Norge)
- Bernd JILMA (Østrig)
- Alistair KENT (patientforeningsrepræsentant)
- Ioannis KKOLOS (Cypern)
- Kateřina KUBÁČKOVÁ (Tjekkiet)
- Magdaléna Kuželová (Slovakiet)
- André LHOIR (Belgien)
- David LYONS (EMEA-repræsentant)
- Henri METZ (Luxembourg)
- Greg MARKEY¹ (Det Forenede Kongerige)
- Martin Možina (Slovenien)
- José Félix Olalla Marañón (Spanien)
- Kristina PAVLOVSKA (Letland)
- Veijo Saano (Finland)
- Patrick SALMON² (Irland)
- Harrie J J Seeverens (Nederlandene)
- George STATHOPOULOS (Grækenland)
- Domenica TARUSCIO (Italien)
- Sigurður B Thorsteinsson (Island)
- Vallo TILLMANN (Estland)
- José Manuel Toscano Rico (Portugal)
- Algirdas UTKUS (Litauen)
- Kerstin WESTERMARK (Sverige)
- Jolanta WIECKOWSKA (Polen)

¹ Trådte i stedet for Rashmi SHAH fra december 2004.

² Trådte i stedet for George SHORTEN fra december 2004.

**Ad hoc-arbejdsgruppen vedrørende
bioteknologi**

Formand: Harrie SEEVERENS/Jean-Hugues
TROUVIN
EMEA-kontakt: Spiros VAMVAKAS

Arbejdsgruppen med interesserede parter

Formand: Yann LE CAM/Agnès SAINT-
RAYMOND
EMEA-kontakt: Spiros VAMVAKAS

Ad hoc-arbejdsgruppen vedrørende prævalens

Formand: Kalle HOPPU
EMEA-kontakt: Spiros VAMVAKAS

Bilag 5

Medlemmer af Udvalget for Plantelægemedler

Formand: Konstantin KELLER

EMEA-kontakt: Anthony HUMPHREYS

Medlemmer

- Linda ANDERSON (Det Forenede Kongerige)
suppleant: Sue HARRIS
- Mariette BACKES-LIES (Luxembourg)
suppleant: Jacqueline GENOUX-HAMES
- Steffen BAGER (Danmark)
suppleant: Kristine HVOLBY
- Zsuzsanna BIRÓ-SÁNDOR (Ungarn)
suppleant: Gyöngyi BACS
- Per CLAESON (Sverige)
suppleant: Ubonwan CLAESON
- Christian Cuschieri (Malta)
suppleant: Caroline ATTARD
- Dairine DEMPSEY (Irland)
suppleant: Elaine BRESLIN
- Wojciech DYMOWSKI (Polen)
suppleant: Elżbieta WOJTASIK
- Anna-Liisa ENKOVAARA (Finland)
suppleant: Sari KOSKI
- Emiel VAN GALEN (Nederlandene)
suppleant: Burt H KROES
- Gloria GARCÍA LORENTE (Spanien)
suppleant: Adela Velázquez
- Catherine HARVALA (Grækenland)
suppleant: Foteini TZAVELLA
- Marie HEROUTOVÁ (Tjekkiet)
- Thorbjörg Kjartandsdóttir (Island)
suppleant: Kristín Ingólfssdóttir
- Andrea KUPKOVÁ (Slovakiet)
suppleant: Ľudmila Štrbová
- Audronis LUKOSIUS (Litauen)
- Steinar MADSEN (Norge)
suppleant: Gro FOSSUM
- Ana Paula MARTINS (Portugal)
suppleant: Maria Helena PINTO FERREIRA
- Aleš MLINARIC (Slovenien)
suppleant: Barbara RAZINGER-MIHOVEC
- Dailonis PAKALNS (Letland)
suppleant: Dace KALKE
- Heribert PITTNER (Østrig) (*næstformand*)
suppleant: Wolfgang KUBELKA
- Klaus REH (Tyskland)
suppleant: Christine WERNER
- Marie SAARSOO (Estland)
suppleant: Ain RAAL
- Antoine SAWAYA (Frankrig)
suppleant: Jacqueline VIGUET POUPELLOZ
- Vittorio SILANO (Italien)
suppleant: Marisa DELBÓ
- Panayiotis TRIANTAFYLLIS (Cypern)
suppleant: Maria STAVROU
- Arnold J VLIETINCK (Belgien)
suppleant: Heidi NEEF

Bilag 6

Partnere fra de nationale ansvarlige myndigheder

Der kan indhentes yderligere oplysninger om de nationale ansvarlige myndigheder på deres websteder på Internettet: <http://heads.medagencies.org> og <http://www.hevra.org>

BELGIEN

Johan van CALSTER
Generaal Adviseur
Federale Overheidsdienst Volksgezondheid,
Veiligheid van de Voedselketen
Directoraat-Generaal Bescherming
Volksgezondheid en Leefmilieu
Geneesmiddelen - DGG
33 Bischoffsheimlaan
Building Amazone
B – 1000 Brussel
Tel. (32-2) 210 94 46
Fax (32-2) 227 55 54
E-mail: johan.vancalster@health.fgov.be
Internet: <http://www.afigp.fgov.bek>

TJEKKIET

Milan ŠMÍD
Director
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
CZ – 100 41 Praha 10
Tel. (420-267) 31 11 53
Fax (420-272) 73 99 95
E-mail: smid@sukl.cz
Internet: <http://www.sukl.cz>

Alfred HERA
Director
Ústav pro státní kontrolu veterinárních
biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
Medlánky
CZ – 621 00 Brno
Tel. (420-541) 21 00 22
Fax (420-541) 21 26 07
E-mail: hera@uskvbl.cz
Internet: <http://www.uskvbl.cz>

DANMARK

Jytte LYNKVIG
Direktør
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK – 2300 København S
Tel. (45) 44 88 95 95
Fax (45) 44 88 95 99
E-mail: jyl@dkma.dk
Internet: <http://www.dkma.dk>

TYSKLAND

Johannes LÖWER
Präsident
Bundesamt für Sera und Impfstoffe
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich Straße 51-59
D – 63225 Langen
Tel. (49-6103) 77 10 00
Fax (49-6103) 77 12 40
E-mail: loejo@pei.de
Internet: <http://www.pei.de>

Reinhard KROKER
Leiter des Fachbereichs
Bundesamt für Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit
Diedersdorfer Weg 1
D – 12277 Berlin
Tel. (49-1888) 412 23 64
Fax (49-1888) 412 29 65
E-mail: reinhard.kroker@bvl.bund.de
Internet: <http://www.bvl.bund.de>

Reinhard KURTH
Kommissarischer Leiter
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D – 53175 Bonn
Tel. (49-228) 207 32 03
Fax (49-228) 207 55 14
E-mail: kurth@bfarm.de
Internet: <http://www.bfarm.de>

ESTLAND

Kristin RAUDSEPP
Director General
Ravimiamet
Ravila Str 19
EE – 50411 Tartu
Tel. (372-7) 37 41 40
Fax (372-7) 37 41 42
E-mail: kristin.raudsepp@sam.ee
Internet: <http://www.sam.ee>

GRÆKENLAND

Dimitrios VAGIONAS
President
National Organization for Medicines
284 Mesogeion Av.
Holargos
GR – 155 62 Athens
Tel. (30-210) 650 72 10
Fax (30-210) 654 95 86
E-mail: president@eof.gr
Internet: <http://www.eof.gr>

SPANIEN

Val DIEZ
Director
Agencia Española de Medicamentos y Productos
Sanitarios
Calle Alcalá 56
E – 28071 Madrid
Tel. (34-91) 822 50 28
Fax (34-91) 822 50 10
E-mail: sdaem@agemed.es
Internet: <http://www.agemed.es>

FRANKRIG

Jean MARIMBERT
Directeur Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire des
Produits de Santé
143-147, boulevard Anatole France
F – 93285 Saint-Denis Cedex
Tel. (33-1) 55 87 30 14
Fax (33-1) 55 87 30 12
E-mail: jean.marimert@afssaps.sante.fr
Internet: <http://afssaps.sante.fr>

Patrick DEHAUMONT
Directeur ANMV
Agence Française de Sécurité Sanitaire des
Aliments
Laboratoire des Médicaments Vétérinaires
BP 90 203 Javené
F – 35302 Fougères Cedex
Tel. (33-2) 99 94 78 71
Fax (33-2) 99 94 78 99
E-mail: p.dehaumont@anmv.afssa.fr
Internet: <http://www.afssa.fr>

IRLAND

Pat O'MAHONY
Chief executive officer
Irish Medicines Board - Bord Leigheasra na
hÉirann
Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
IRL – Dublin 2
Tel. (353-1) 676 49 71
Fax (353-1) 661 47 64
E-mail: pat.omahony@imb.ie
Internet: <http://www.imb.ie>

ITALIEN

Nello MARTINI
Direttore Generale del Agenzia Italiana del
Farmaco
Viale della Sierra Nevada 60
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 78 42 05
Fax (39-06) 59 78 40 54
E-mail: n.martini@sanita.it
Internet: <http://www.agenziafarmaco.it>

Romano MARABELLI
Direttore Generale
Ministero della Salute
Servizi Veterinari Roma
Piazzale Marconi 25
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 94 69 45
Fax (39-06) 59 94 62 17
E-mail: alimentivet@sanita.it
Internet: <http://www.ministerosalute.it>

Enrico GARACI
President
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena 299
IT – 00161 Roma
Tel. (39-06) 44 86 94 55
Fax (39-06) 44 86 94 40
E-mail: presidenza@iss.it
Internet: <http://www.iss.it>

CYPERN

Panayiota KOKKINOU
Ministry of Health
Pharmaceutical services
7 Larnakas Avenue
CY – 1475 Lefkosia
Tel. (357-22) 40 71 03
Fax (357-22) 40 71 49
E-mail: pkokkinou@phs.moh.gov.cy
Internet: <http://moi.gov.cy>

Phedias LOUCAIDES
Director
Ministry of Agriculture, Natural Resources and
Environment
Veterinary Services
1417 Athalassas Street
CY – 1417 Nicosia
Tel. (357-22) 80 52 01
Fax (357-22) 33 28 03
E-mail: director@vs.moa.gov.cy
Internet: <http://moi.gov.cy>

LETLAND

Jānis OZOLINŠ
Director-General
Valsts zāļu aģentūra
Jersikas iela 15
LV – 1003 Riga IV
Tel. (371-70) 784 24
Fax (371-70) 784 28
E-mail: info@vza.gov.lv
Internet: <http://www.vza.gov.lv>

Vinets VELDRE
Pārtikas un veterinārais dienests
Republikas laukums 2
LV – 1010 Riga
Tel. (371-70) 952 30
Fax (371-73) 227 27
E-mail: pvd@pvd.gov.lv
Internet: <http://www.pvd.gov.lv>

LITAUEN

Mindaugas PLIESKIS
Director
Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba
Traku g. 14
LT – 01132 Vilnius
Tel. (370-5) 263 92 64
Fax. (370-5) 263 92 65
E-mail: vvkt@vvkt.lt
Internet: <http://www.vvkt.lt>

Juozas JOKIMAS
Director
Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba
J. Naujalio g. 21B
LT – 3026 Kaunas 26s
Tel. (370-37) 31 15 58
Fax (370-37) 36 12 41
E-mail: vet.prep.lab@vet.lt
Internet: <http://www.vet.lt>

LUXEMBOURG

Mariette BACKES-LIES
Pharmacien-Inspecteur - Chef de Division
Ministère de la Santé
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – 1er étage
Parc de la Ville – Allée Marconi
L – 2120 Luxembourg
Tel. (352) 478 55 90
Fax (352) 26 20 01 47
E-mail: luxdpm@ms.etat.lu
Internet: <http://www.ms.etat.lu>

UNGARN

Tamás PAÁL
Director General
Országos Gyógyszer Intézet
Zrínyi U. 3
HU – 1051 Budapest
Tel. (36-1) 317 40 44
Fax (36-1) 317 14 88
E-mail: tpaal@ogyi.hu
Internet: <http://www.ogyi.hu>

Tibor SOÓS
Director
Institute for Veterinary Medicinal Products
Szállás u. 8
HU – 1107 Budapest
Tel. (36-1) 433 03 45
Fax (36-1) 262 28 39
E-mail: soos@oai.hu
Internet: <http://www.ivmp.gov.hu>

MALTA

Patricia VELLA BONANNO

Medicines Authority
198 Rue D'Argens
MT – GRZ 003 Gzira
Tel. (356-23) 43 90 00
Fax (356-23) 43 91 61
E-mail: patricia.vella@gov.mt
Internet: <http://www.gov.mt>

Carmel Lino VELLA
Head of Veterinary Medicinal Product Unit
Ministry for Food, Agriculture and Fisheries
Albertain
MT – CMR 02 Marsa
Tel. (356-21) 22 59 30
Fax (356-21) 23 81 05
E-mail: info.mru@gov.mt
Internet: <http://www.gov.mt>

NEDERLANDENE

Aginus A W KALIS
Executive Director
College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Agentschap
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
NL – 2500 CB Den Haag
Tel. (31-70) 356 74 00
Fax (31-70) 356 75 15
E-mail: aaw.kalis@cbg-meb.nl
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

Pim KAPITEIN
Head
Bureau Registratie Diergeneesmiddelen
Postbus 289
NL – 6700 AG Wageningen
Tel. (31-317) 46 57 31
Fax (31-317) 42 31 93
E-mail: w.l.m.kapitein@minlnv.nl
Internet: <http://www.minlnv.nl>

ØSTRIG

Hubert HRABCIK
Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tel. (43-1) 711 00 47 17
Fax (43-1) 711 00 48 30
E-mail: hubert.hrabcik@bmgf.gv.at
Internet: <http://www.bmgf.gv.at>

POLEN

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Żąbkowska 41
PL – 03-736 Warszawa
Tel. (48-22) 492 11 00
Fax (48-22) 492 11 09

PORTUGAL

Rui SANTOS IVO
Presidente
Instituto Nacional da Farmácia e do
Medicamento (INFARMED)
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
PT – 1749-004 Lisboa
Tel. (351-21) 798 71 09
Fax (351-21) 798 71 20
E-mail: rsantos.ivo@infarmed.pt
Internet: <http://www.infarmed.pt>

Carlos AGRELA PINHEIRO
Direcção Geral de Veterinária
Largo da Academia Nacional de Belas Artes, 2
PT – 1249-105 Lisboa
Tel. (351-21) 323 95 00
Fax (351-21) 346 35 18
E-mail: dirgeral@dgv.min-agricultura.pt
Internet: <http://www.min-agricultura.pt>

SLOVENIEN

Stanislav PRIMOŽIC
Director
Agencija za zdravila in medicinske pripomočke
Mali trg 6
SI – 1000 Ljubljana
Tel. (386-1) 478 62 41
Fax (386-1) 478 62 60
E-mail: stanislav.primozic@gov.si
Internet: <http://www.gov.si>

Vesna KOBLAR
Councillor to the Government
Agencija za zdravila in medicinske pripomočke
Mali trg 6
SI – 1000 Ljubljana
Tel. (386-1) 478 62 43
Fax (386-1) 478 62 60
E-mail: vesna.koblar@gov.si
Internet: <http://www.gov.si>

SLOVAKIET

Ludevít MARTINEC
Director
Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11
SK – 825 08 Bratislava 26
Tel. (421-2) 55 56 50 81
Fax (421-2) 55 56 41 27
E-mail: martinec@sukl.sk
Internet: <http://www.sukl.sk>

Ladislav SOVÍK
Director
Ústav štátnej kontroly veterinárnych
biopreparátov a liečiv
Biovetská 4
SK – 949 01 Nitra
Tel. (421-37) 651 55 03
Fax (421-37) 651 79 15
E-mail: uskvbl@flynet.sk
Internet: <http://www.uskvbl.sk>

FINLAND

Hannes WAHLROOS
Director General
Lääkelaitos
Mannerheimintie 103b
FIN – 00300 Helsinki
Tel. (358-9) 47 33 42 00
Fax (358-9) 47 33 43 45
E-mail: hannes.wahlroos@nam.fi
Internet: <http://www.nam.fi>

SVERIGE

Gunnar ALVÁN
Generaldirektör
Läkemedelsverket
Dag Hammarskjölds väg 42
S - 751 83 Uppsala
Tel. (46-18) 17 46 00
Fax (46-18) 54 85 66
E-mail: gunnar.alvan@mpa.se
Internet: <http://www.mpa.se>

DET FORENEDE KONGERIGE

Kent WOODS
Chief Executive
Medicines and Healthcare products Regulatory
Agency
Market Towers
1 Nine Elms Lane
UK – London SW8 5NQ
Tel. (44-20) 70 84 25 46
Fax (44-20) 70 84 25 48
E-mail: kent.woods@mhra.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.mhra.gov.uk>

Steve DEAN
Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
UK – Surrey KT15 3LS
Tel. (44-1932) 33 83 01
Fax (44-1932) 33 66 18
E-mail: s.dean@vmd.defra.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.vmd.gov.uk>

ISLAND

Rannveig GUNNARSDÓTTIR
Director
Lyfjastofnun
Eidistorg 13-15
PO Box 180
IS – 172 Seltjarnarnes
Tel. (354) 520 21 00
Fax (354) 561 21 70
E-mail: rannveig.gunnarsdottir@lyfjastofnun.is
Internet: <http://www.lyfjastofnun.is>

LIECHTENSTEIN

Brigitte BATLINER
Kontrollstelle für Arzneimittel, beim Amt für
Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen
Postplatz 2
Postfach 37
FL – 9494 Schaan
Tel. (423) 236 73 25
Fax (423) 236 73 10
E-mail: brigitte.batliner@alkvw.llv.li
Internet: <http://www.llv.li>

NORGE

Gro Ramsten WESENBERG
Director General
Statens legemiddelverk
Sven Oftedals vei 8
N – 0950 Oslo
Tel. (47-22) 89 77 01
Fax (47-22) 89 77 99
E-mail: gro.wesenberg@legemiddelverket.no
Internet: <http://www.legemiddelverket.no>
<http://www.noma.no>

Bilag 7

Sammendrag af EMEA's budgetter 2003–2005

Komparative sammendrag af budgetoversigter for perioden 2003 - 2005:

(Alle beløb er angivet i euro)

	2003 ⁽¹⁾ (31.12.2003)	2004 ⁽²⁾ (31.12.2004)	2005 ⁽³⁾ (16.12.2004)
--	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

Indtægter					
Gebyrer	56 742 000	67,41 %	67 000 000	67,60 %	77 455 000 70,31 %
Tilskud over EU's almindelige budget	12 300 000	14,61 %	17 000 000	17,16 %	17 900 000 16,25 %
Særligt EU-tilskud til IT-telematikstrategien	7 000 000	8,32 %	7 500 000	7,57 %	7 500 000 6,81 %
Særligt EU-tilskud til lægemidler til sjældne sygdomme	3 100 000	3,68 %	4 000 000	4,04 %	3 700 000 3,36 %
Bidrag fra EØS	558 000	0,66 %	573 000	0,58 %	530 000 0,48 %
Bidrag fra EU-programmer	1 530 000	1,82 %	p.m.	0,00 %	p.m. 0,00 %
Andet	2 949 000	3,50 %	3 016 103	3,05 %	3 075 000 2,79 %
INDTÆGTER I ALT	84 179 000	100,00 %	99 089 103	100,00 %	110 160 000 100,00 %

Udgifter					
Personale					
Lønninger	27 352 500	32,49 %	31 766 000	32,06 %	35 876 000 32,57 %
Vikarer og andre hjælpeansatte	1 845 000	2,19 %	2 087 000	2,11 %	2 695 000 2,45 %
Andre personalerelaterede udgifter	2 355 500	2,80 %	2 211 000	2,23 %	2 759 000 2,50 %
<i>Afsnit 1 i alt</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37,48 %</i>	<i>36 064 000</i>	<i>36,40 %</i>	<i>41 330 000 37,52 %</i>
Bygninger/udstyr					
Husleje/afgifter	5 686 000	6,76 %	5 651 000	5,70 %	8 698 000 7,90 %
Udgifter til databehandling	9 517 000	11,31 %	14 015 000	14,15 %	8 931 000 8,10 %
Andre kapitaludgifter	1 959 000	2,33 %	1 530 000	1,54 %	2 023 000 1,84 %
Porto og telekommunikation	418 000	0,50 %	427 000	0,43 %	580 000 0,53 %
Andre administrative udgifter	2 075 000	2,46 %	2 371 000	2,39 %	4 030 000 3,66 %
<i>Afsnit 2 i alt</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23,35 %</i>	<i>23 994 000</i>	<i>24,21 %</i>	<i>24 262 000 22,03 %</i>
Driftsudgifter					
Møder	3 946 800	4,70 %	5 354 000	5,40 %	7 439 000 6,75 %
Evalueringer	26 810 800	31,85 %	32 223 000	32,52 %	35 673 000 32,38 %
Oversættelse	701 000	0,83 %	1 176 000	1,19 %	1 001 000 0,91 %
Undersøgelser og konsulenter	27 000	0,03 %	100 000	0,10 %	200 000 0,18 %
Publikationer	78 000	0,09 %	178 000	0,18 %	255 000 0,23 %
EU-programmer	1 407 400	1,67 %	103	0,00 %	p.m. 0,00 %
<i>Afsnit 3 i alt</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39,17 %</i>	<i>39 031 103</i>	<i>39,39 %</i>	<i>44 568 000 40,45 %</i>
UDGIFTER I ALT	84 179 000	100,00 %	99 089 103	100,00 %	110 160 000 100,00 %

Bemærkninger

- (1) Endelige bevillinger opført på budgettet for 2003.
- (2) Endelige bevillinger opført på budgettet for 2004.
- (3) Budgettet for 2005 som vedtaget af bestyrelsen 16.12.2004.

Bilag 8

IT-projekter og operationelle aktiviteter

Tjeneste eller projekt	Beskrivelse	Status
Erhvervsrettede tjenester	99,5 % af alle IT-tjenester skal være til rådighed til støtte for EMEA's erhvervsrettede tjenester	IT opretholdt et højt serviceniveau i hele 2004 med en rådighedsgrad på over 99,5 % for brugerne i erhvervslivet
Helpdesk for erhvervslivet	Tilbud om support og hjælp mellem kl. 8.30 og 18.00 alle ugens arbejdsdage	IT-baseret support og helpdesk-tjenester på et højt fagligt niveau til EMEA's brugere i erhvervslivet. Det var en afgørende forudsætning for, at IT-sektionen kunne opnå en rådighedsgrad på 99,5 %
Arkivering og backup af data	Rettidig arkivering og backup af EMEA-data, inkl. "disaster recovery"-systemer uden for organisationen	Backup-kopier af alle EMEA-data opbevares på sikre steder uden for organisationen. Systemer og procedurer for rettidig backup og arkivering af EMEA-data er indført i fuldt omfang
Sikkerhed	Opretholdelse af det højeste sikkerhedsniveau og fuld fortrolig behandling af alle data i EMEA's systemer	Alle aspekter af sikkerhedstjenester og sikker kommunikation er implementeret centralt inden for EMEA og mellem EMEA og nationale myndigheder. F. eks. er der inden for EMEA etableret en omfattende firewall kombineret med en segmenteret 3-lags arkitektur, der giver en meget høj beskyttelse
Datacenter	Implementering af et nyt datacenter i EMEA med fuld backup-funktion for det nuværende computerrum	Der blev i 2004 indrettet et nyt datacenter i EMEA med "Storage Mirroring"-funktion og kritiske redundante tjenester kombineret med installering af et nyt LAN med avanceret dataomdirigeringsudstyr. Der blev desuden etableret web-, applikations- og databaseservere i datacentret til de vigtigste EU-telematikapplikationer og erhvervsrettede applikationer (se 3-lags arkitekturen)
Lagerkapacitet i datacentret	Sikkerhed for, at agenturets databehandlings- og lagerkapacitet er tilstrækkelig i forhold til arbejdsmængden	Efter at have implementeret to store datalagersæt i det nye EMEA-datacenter, har IT-sektionen sikret, at agenturets databehandlings- og lagerkapacitet er tilstrækkelig til at dække behovene de næste fem år
3-lags arkitektur	Implementering af 3-lags arkitektur med den fornødne sikkerhed og grænseflade til internettjenester til interne tjenester og fjernnettjenester	Efter at datacentret var færdigt, etablerede man i 2004 3-lags arkitekturen i EMEA med fuldt integreret sikkerhed som basisplatform for alle nye applikationer

Tjeneste eller projekt	Beskrivelse	Status
Efteruddannelse	Bedre IT-kundskaber internt i EMEA og uddannelse af ansatte og delegerede i de særlige EMEA-systemer	Alle EMEA's ansatte fik systematisk IT-undervisning. I 2004 gennemgik ansatte og delegerede desuden flere forskellige brugerkurser, tekniske kurser og informationskurser om sagsbehandling m.m. hos de nationale ansvarlige myndigheder. De nationale Eudranet-delegerede gennemgik særlige kurser hos EMEA i alle aspekter af Eudranet.
Support på andet og tredje niveau	Hjælp og support til EMEA's ansatte, delegerede og brugere af EU-telematiksystemer skal være i overensstemmelse med agenturets driftsmæssige behov	De specielle tjenester, EMEA's ansatte, delegerede og brugere af EU-telematiksystemer kan benytte, lige fra applikationerne til de tre niveauer af helpdesk-tjenester, sikrer, at disse systemer imødekommer agenturets driftsmæssige behov
Mødestyringssystemer (MMS)	Vedligehold af MMS og implementering af en række nye tjenester i MMS Fase II	En omfattende opgradering af MMS blev gennemført rettidigt og inden for budgettet. Det foregik i direkte samråd med EMEA's sektion for møder og konferencer og gjorde det væsentligt lettere at arrangere alle EMEA-møder og -konferencer
Fælles Eudra-adresseliste (Eudra Common Directory, ECD)	En fælles standardiseret adresseliste over alle de parter, der er involveret i EU's lovgivningsproces vedrørende lægemidler	Projektet blev gennemført i 2004 med godt resultat og har givet EMEA-brugere en adresseliste baseret på LDAP. ECD skal anvendes af mange applikationer, der kræver adresseoplysninger, begyndende med MMS Fase III
Eksperter	Opgradering af databasen over eksperter. Databasen skal desuden gøres tilgængelig for alle de nationale ansvarlige myndigheder	IT-udviklingsgruppen leverede en ny version af databasen over eksperter i 2004
Inspektionsvirksomhed	Udbygning af databasen over inspektioner	IT-udviklingsgruppen påbegyndte den indledende fase af dette projekt i samarbejde med telematikimplementeringsgruppen vedrørende inspektioner. Arbejdet med udarbejdelses- og konstruktionsfaserne fortsætter i 2005

Tjeneste eller projekt	Beskrivelse	Status
EDMS	Overtagelse af de afsluttende stadier af EDMS-præ-produktionsapplikationen. Forberedelser til at gøre den operationel og varetage driften, når den er i produktion	IT-sektionen benyttede en support-gruppe til at forberede overtagelsen af EDMS til produktion og lod foretage et "system-sundhedstjek" med henblik på relevante aspekter af konfiguration, operationel support og levering af tjenester. EDMS blev lanceret med godt resultat i september 2004 med en integreret helpdesk- og supporttjeneste
Videnskabelig rådgivning	Udvikling af en database over videnskabelig rådgivning	IT-udviklingsgruppen fuldførte projekteringen, udarbejdelsen og de indledende konstruktionsfaser af projektet med bidrag fra EMEA's eksperter inden for videnskabelig rådgivning
Videokonferencer og audiovisuelle faciliteter	Indførelse af videokonferencer og webstreaming-tjenester til brug for møder mellem EMEA og de nationale ansvarlige myndigheder	IT-sektionen færdiggjorde afprøvningen af IP-baserede videokonferencer via Internettet med godt resultat og benyttede det ved flere møder med Eudranet-telematikimplementeringsgruppen. Der blev ved hjælp af internet-/webbaseret teknologi lavet video-optagelser af møder til arkiverings- og udsendelsesformål

Bilag 9

CHMP-udtalelser i 2004 om humanmedicinske lægemidler

Ansøgninger efter den centraliserede procedurer – Positive udtalelser

Produkt ▪ Handelsnavn ▪ INN ▪ Del A eller B	Indehaver af markedsførings-tilladelse	Terapeutisk område ▪ ATC-kode ▪ Resumé af indikation	EMEA/CHMP ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettotid ▪ "Urstop"	Europa-Kommissionen ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelse ▪ Meddelelse ▪ EUT
▪ Velcade ▪ bortezomib ▪ Part B	Millennium Pharmaceuticals Ltd	▪ L01XX32 ▪ Treatment of patients with refractory multiple myeloma	▪ 24.02.2003 ▪ 21.01.2004 ▪ 183 days ▪ 148 days	▪ 30.01.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 28.04.2004 ▪ OJ C 172, 02.07.2004, p. 4
▪ Lysodren [#] ▪ mitotane ▪ Part B	Laboratoire HRA Pharma	▪ L01XX23 ▪ Symptomatic treatment of advanced adrenal cortical carcinoma	▪ 18.11.2002 ▪ 21.01.2004 ▪ 194 days ▪ 236 days	▪ 30.01.2004 ▪ 28.04.2004 ▪ 30.04.2004 ▪ OJ C 172, 02.07.2004, p. 4
▪ Abilify ▪ aripiprazole ▪ Part B	Otsuka Pharmaceuticals Europe Ltd	▪ N05AX12 ▪ Treatment of schizophrenia	▪ 24.12.2001 ▪ 26.02.2004 ▪ 217 days ▪ 577 days	▪ 04.03.2004 ▪ 04.06.2004 ▪ 08.06.2004 ▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2
▪ Levemir ▪ insulin detemir ▪ Part A	Novo Nordisk A/S	▪ A10AE (pending) ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 18.11.2002 ▪ 26.02.2004 ▪ 181 days ▪ 284 days	▪ 04.03.2004 ▪ 01.06.2004 ▪ 04.06.2004 ▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2
▪ TachoSil ▪ Human Fibrinogen + Human Thrombin ▪ Part B	Nycomed Austria GmbH	▪ B02BC ▪ Supportive treatment in surgery for improvement of haemostasis	▪ 22.07.2002 ▪ 26.02.2004 ▪ 228 days ▪ 356 days	▪ 10.03.2004 ▪ 08.06.2004 ▪ 11.06.2004 ▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2
▪ Yentreve ▪ duloxetine ▪ Part B	Eli Lilly Nederland B.V.	▪ Pending ▪ Treatment of stress urinary incontinence in women	▪ 24.02.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 182 days ▪ 213 days	▪ 05.05.2004 ▪ 11.08.2004 ▪ 13.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7
▪ Aricclaim ▪ duloxetine ▪ Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH	▪ Pending ▪ Treatment of stress urinary incontinence in women	▪ 23.06.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 60 days ▪ 173 days	▪ 23.03.2004 ▪ 11.08.2004 ▪ 13.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7

[#] Betegner et lægemiddel til sjældne sygdomme, som er udpeget i henhold til forordning (EF) nr. 121/2000.

Produkt ▪ Handelsnavn ▪ INN ▪ Del A eller B	Indehaver af markedsførings- tilladelse	Terapeutisk område ▪ ATC-kode ▪ Resumé af indikation	EMEA/CHMP ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettotid ▪ "Urstop"	Europa- Kommissionen ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelse ▪ Meddelelse ▪ EUT
▪ Lyrica ▪ pregabalin ▪ Part B	Pfizer Limited	▪ N03A (pending) ▪ Treatment of peripheral neuropathic pain in adults; and treatment of epilepsy as adjunctive therapy in adults with partial seizures	▪ 24.03.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 172 days ▪ 153 days	▪ 31.03.2004 ▪ 06.07.2004 ▪ 08.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
▪ Telzir ▪ fosamprenavir ▪ Part B	Glaxo Group	▪ J05AE07 ▪ Treatment of HIV-1 infected adults with low- dose ritonavir in combination with other anti- retroviral products	▪ 20.01.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 177 days ▪ 207 days	▪ 29.03.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
▪ Erbitux ▪ cetuximab ▪ Part A	Merck KGaA	▪ L01XC06 ▪ Treatment of patients with EGFR- expressing metastatic colorectal cancer in combination with irinotecan after failure of irinotecan- containing therapy	▪ 21.07.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 175 days ▪ 61 days	▪ 29.03.2004 ▪ 29.06.2004 ▪ 01.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
▪ Pede ^a ▪ ibuprofen ▪ Part B	Orphan Europe SARL	▪ C01EB16 ▪ Treatment of a haemodynamic- ally significant patent ductus arteriosus in pre- term newborn infants less than 34 weeks of gestational age	▪ 21.07.2003 ▪ 22.04.2004 ▪ 148 days ▪ 61 days	▪ 27.04.2004 ▪ 29.07.2004 ▪ 02.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7
▪ Apidra ▪ insulin glulisine ▪ Part A	Aventis Pharma Deutschland GmbH	▪ A10AB (pending) ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 23.06.2003 ▪ 03.06.2004 ▪ 184 days ▪ 162 days	▪ 08.06.2004 ▪ 27.09.2004 ▪ 29.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5

[#] Betegner et lægemiddel til sjældne sygdomme, som er udpeget i henhold til forordning (EF) nr. 121/2000.

Produkt ▪ Handelsnavn ▪ INN ▪ Del A eller B	Indehaver af markedsførings- tilladelse	Terapeutisk område ▪ ATC-kode ▪ Resumé af indikation	EMEA/CHMP ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettotid ▪ "Urstop"	Europa- Kommissionen ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelse ▪ Meddelelse ▪ EUT
▪ Osseor ▪ strontium ranelate ▪ Part B	Les Laboratoires Servier	▪ M05BX03 ▪ Treatment of postmenopausal osteoporosis to reduce the risk of fracture	▪ 21.07.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 184 days ▪ 154 days	▪ 25.06.2004 ▪ 21.09.2004 ▪ 23.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Alimta ▪ pemetrexed ▪ Part B	Eli Lilly Nederland B.V.	▪ L01BA04 ▪ Treatment of malignant pleural mesothelioma in combination with cisplatin and of non-small cell lung cancer after prior chemotherapy	▪ 18.08.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 201 days ▪ 108 days	▪ 25.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Angiox ▪ bivalirudin ▪ Part B	The Medicine Company	▪ B01A (pending) ▪ Anticoagulant in patients undergoing percutaneous coronary intervention (PCI)	▪ 18.08.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 181 days ▪ 129 days	▪ 25.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Protelos ▪ strontium ranelate ▪ Part B	Les Laboratoires Servier	▪ M05BX03 ▪ Treatment of postmenopausal osteoporosis to reduce the risk of fracture	▪ 21.07.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 184 days ▪ 154 days	▪ 25.06.2004 ▪ 21.09.2004 ▪ 23.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Wilzin [#] ▪ zinc acetate ▪ Part B	Orphan Europe SARL	▪ A16AX05 ▪ Treatment of Wilson's disease	▪ 24.03.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 188 days ▪ 269 days	▪ 25.06.2004 ▪ 13.10.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Raptiva ▪ efalizumab ▪ Part A	Serono Europe Ltd	▪ L04AA21 ▪ Treatment of patients with moderate to severe plaque psoriasis	▪ 24.02.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 183 days ▪ 303 days	▪ 28.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Emselex ▪ darifenacin ▪ Part B	Novartis Europharm Ltd	▪ G04BD10 ▪ Treatment of overactive bladder	▪ 23.06.2003 ▪ 29.07.2004 ▪ 181 days ▪ 221 days	▪ 04.08.2004 ▪ 22.10.2004 ▪ 26.10.2004 ▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7

[#] Betegner et lægemiddel til sjældne sygdomme, som er udpeget i henhold til forordning (EF) nr. 121/2000.

Produkt ▪ Handelsnavn ▪ INN ▪ Del A eller B	Indehaver af markedsførings- tilladelse	Terapeutisk område ▪ ATC-kode ▪ Resumé af indikation	EMA/CHMP ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettotid ▪ "Urstop"	Europa- Kommissionen ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelse ▪ Meddelelse ▪ EUT
▪ Parareg ▪ cinacalcet ▪ Part B	Amgen Europe B.V.	▪ H05BX01 ▪ Treatment of hyperpara- thyroidism in patients with end-stage renal disease on haemodialysis and of hyper- calcaemia in patients with parathyroid carcinoma	▪ 27.10.2003 ▪ 29.07.2004 ▪ 196 days ▪ 80 days	▪ 08.04.2004 ▪ 22.10.2004 ▪ 26.10.2004 ▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7
▪ Mimpara ▪ cinacalcet ▪ Part B	Amgen Europe B.V.	▪ H05BX01 ▪ Treatment of hyperpara- thyroidism in patients with end-stage renal disease on haemodialysis and of hyper- calcaemia in patients with parathyroid carcinoma	▪ 27.10.2003 ▪ 29.07.2004 ▪ 196 days ▪ 80 days	▪ 04.08.2004 ▪ 22.10.2004 ▪ 26.10.2004 ▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7
▪ Xagrid [#] ▪ anagrelide ▪ Part B	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd	▪ B01AC14 ▪ Reduction of elevated platelet counts in at-risk essential thrombo- cythaemia patients who are intolerant to or not satisfactorily treated with their current therapy	▪ 22.04.2002 ▪ 29.07.2004 ▪ 181 days ▪ 271 days	▪ 05.08.2004 ▪ 16.11.2004 ▪ 18.11.2004 ▪ OJ C 320, 24.12.2004, p. 23
▪ Cymbalta ▪ duloxetine ▪ Part B	Eli Lilly Nederland B.V.	▪ Pending ▪ Treatment of major depressive episodes	▪ 27.10.2003 ▪ 16.09.2004 ▪ 210 days ▪ 113 days	▪ 22.09.2004 ▪ 17.12.2004 ▪ 22.12.2004 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2
▪ Xeristar ▪ duloxetine ▪ Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH	▪ Pending ▪ Treatment of major depressive episodes	▪ 27.10.2003 ▪ 16.09.2004 ▪ 210 days ▪ 113 days	▪ 22.09.2004 ▪ 17.12.2004 ▪ 22.12.2004 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2

[#] Betegner et lægemiddel til sjældne sygdomme, som er udpeget i henhold til forordning (EF) nr. 121/2000.

Produkt ▪ Handelsnavn ▪ INN ▪ Del A eller B	Indehaver af markedsførings-tilladelse	Terapeutisk område ▪ ATC-kode ▪ Resumé af indikation	EMEA/CHMP ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettotid ▪ "Urstop"	Europa-Kommissionen ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelse ▪ Meddelelse ▪ EUT
▪ Kivexa ▪ Abacavir+ lamivudine ▪ Part B	Glaxo Group	▪ J05AF30 ▪ Treatment of HIV-1 infected adults and adolescents from 12 years in combination with other anti-retroviral products	▪ 22.12.2003 ▪ 16.09.2004 ▪ 175 days ▪ 118 days	▪ 20.09.2004 ▪ 17.12.2004 ▪ 22.12.2004 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2
▪ Quintanrix ▪ comb. Vaccine ▪ Part A	GlaxoSmithKline Biologicals	▪ JO7CA10 ▪ Active immunisation of infants against diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B and diseases caused by <i>Haemophilus influenzae</i> type b	▪ 23.06.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 215 days ▪ 297 days	▪ 27.10.2004 ▪ ▪ ▪
▪ Fendrix ▪ Hepatitis B virus surface antigen (rDNA) (S protein) ▪ Part A	GlaxoSmithKline Biologicals SA	▪ JO7AP ▪ Active immunisation against hepatitis B virus infection	▪ 26.05.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 168 days ▪ 363 days	▪ 17.12.2004 ▪ 02.02.2005 ▪ ▪
▪ Avastin ▪ bevacizumab ▪ Part A	Roche Registration Ltd	▪ L01XC07 ▪ Treatment of metastatic carcinoma of the colon or rectum in combination with other intravenous antitumour agents	▪ 22.12.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 202 days ▪ 100 days	▪ 03.11.2004 ▪ 12.01.2005 ▪ 14.01.2005 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2
▪ Truvada ▪ emtricitabine + tenofovir disoproxil fumarate ▪ Part B	Gilead Science International Limited	▪ J05AF30 ▪ Treatment of HIV-1 infected adults in combination with other anti-retroviral products	▪ 29.03.2004 ▪ 18.11.2004 ▪ 182 days ▪ 52 days	▪ 30.11.2004 ▪ ▪ ▪
▪ Prial[#] ▪ ziconotide ▪ Part B	Elan Pharma International Ltd	▪ N02BG08 ▪ Treatment of severe, chronic pain in patients requiring intrathecal (IT) analgesia	▪ 26.05.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 196 days ▪ 346 days	▪ 23.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ▪

[#] Betegner et lægemiddel til sjældne sygdomme, som er udpeget i henhold til forordning (EF) nr. 121/2000.

Produkt ▪ Handelsnavn ▪ INN ▪ Del A eller B	Indehaver af markedsførings- tilladelse	Terapeutisk område ▪ ATC-kode ▪ Resumé af indikation	EMEA/CHMP ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettotid ▪ "Urstop"	Europa- Kommissionen ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelse ▪ Meddelelse ▪ EUT
▪ Orfadin [#] ▪ nitisinone ▪ Part B	Swedish Orphan International AB	▪ A16AX04 ▪ Treatment of hereditary tyrosinemia type 1	▪ 21.07.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 197 days ▪ 289 days	▪ 23.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ▪
▪ Azilect ▪ rasagiline ▪ Part B	Teva Pharma GmbH	▪ N04BD02 ▪ Treatment of idiopathic Parkinson's disease (PD) in patients with end-of-dose fluctuations	▪ 27.10.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 208 days ▪ 180 days	▪ 25.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ▪
▪ Aloxi ▪ palonosetron ▪ Part B	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd	▪ Pending ▪ Prevention of acute nausea and vomiting associated with highly emetogenic cancer chemotherapy and the prevention of nausea and vomiting associated with moderately emetogenic cancer chemotherapy	▪ 18.08.2003 ▪ 15.12.2004 ▪ 206 days ▪ 279 days	▪ 08.02.2005 ▪ ▪ ▪
▪ Zonegran ▪ zonisamide ▪ Part B	Elan Pharma International Ltd	▪ N03AX15 ▪ Adjunctive therapy in the treatment of adult patients with partial seizures, with or without secondary generalisation	▪ 24.11.2003 ▪ 15.12.2004 ▪ 202 days ▪ 185 days	▪ 02.02.2005 ▪ ▪ ▪

[#] Betegner et lægemiddel til sjældne sygdomme, som er udpeget i henhold til forordning (EF) nr. 121/2000

Ansøgninger efter den centraliserede procedure – Negative udtalelser

CHMP afgav ingen negative udtalelser i 2004.

Bilag 10

CVMP-udtalelser i 2004 om veterinærlægemidler

Ansøgninger efter den centraliserede procedure – Positive udtalelser

Produkt ▪ Handelsnavn ▪ INN ▪ Del A eller B	Indehaver af markeds- førings- tilladelse	Terapeutisk område ▪ Tilsigtede dyrearter ▪ Resumé af indikation	EMEA/CVMP ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettotid ▪ Urstop	Europa- Kommissionen ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelse ▪ Meddelelse ▪ EUT
▪ Equilis Strep E ▪ Vaccine ▪ Part A	Intervet International	▪ Horses ▪ Vaccine against Streptococcus Equi	▪ 12.11.2002 ▪ 10.02.2004 ▪ 210 days ▪ 243 days	▪ 31.03.2004 ▪ 07.05.2004 ▪ 11.05.2004 ▪ OJ C 172, 2.7.2004, p.6
▪ Virbagen Omega ▪ Felin Interferon ▪ Part A - Extension	Virbac S.A.	▪ Cat ▪ Reduce mortality and clinical signs of canine parvovirus	▪ 25.03.2003 ▪ 14.04.2004 ▪ 210 days ▪ 141 days	▪ 03.06.2004 ▪ 29.07.2004 ▪ 02.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.8.2004, p.10
▪ Aivlosin ▪ Acetylisovaleryl -tylosintartrate ▪ Part B	Eco Animal Health	▪ Pigs ▪ Prevention and treatment of Swine Enzotic Pneumonia	▪ 12.03.2003 ▪ 12.05.2004 ▪ 210 days ▪ 64 days	▪ 28.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 13.09.2004 ▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6
▪ Nobivac Piro ▪ Vaccine ▪ Part B	Intervet International	▪ Dogs ▪ Vaccine against Babesiosis	▪ 16.09.2003 ▪ 12.05.2004 ▪ 210 days ▪ 29 days	▪ 28.06.2004 ▪ 02.09.2004 ▪ 06.09.2004 ▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6
▪ Previcox ▪ Firocoxib ▪ Part B	Merial	▪ Dogs ▪ Pain and inflammation	▪ 17.03.2003 ▪ 16.06.2004 ▪ 210 days ▪ 155 days	▪ 27.07.2004 ▪ 13.09.2004 ▪ 15.09.2004 ▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6
▪ Purevax RCPCh FeLV ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 15.10.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 155 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Purevax RCPCh ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 18.11.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 120 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Purevax RCP FeLV ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 18.11.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 120 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Purevax RCP ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 16.12.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 92 days	▪ ▪ ▪ ▪

Produkt ▪ Handelsnavn ▪ INN ▪ Del A eller B	Indehaver af markeds- førings- tilladelse	Terapeutisk område ▪ Tilsigtede dyrearter ▪ Resumé af indikation	EMEA/CVMP ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettotid ▪ Urstop	Europa- Kommissionen ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelse ▪ Meddelelse ▪ EUT
▪ Purevax RC ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 16.12.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 92 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Purevax RCCh ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 13.01.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 64 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Metacam 20mg/ml solution for injection ▪ Meloxicam ▪ Part B – Extension	Boehringer Ingelheim Vetmedica	▪ Horses ▪ Alleviation of pain and inflammation in both acute and chronic musculo- skeletal disorders	▪ 05.05.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 160 days ▪ 29 days	▪ 16.12.2004 ▪ ▪ ▪
▪ Eurifel FeLV ▪ Live Vaccine ▪ Part A - Extension	Merial	▪ Cats ▪ Feline leukaemia	▪ 07.04.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 177 days ▪ 58 days	▪ ▪ ▪ ▪

Ansøgninger efter den centraliserede procedure – Negative udtalelser

CVMP afgav ingen negative udtalelser i 2004.

Fastsættelse af maksimale grænseværdier for restkoncentrationer af nye stoffer

Stoffets INN	Terapeutisk område ▪ Tilsigtede dyrearter	EMA/CVMP ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettid ▪ "Urstop"	Europa-Kommissionen ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for forordningen ▪ EUT
Diclaruzil (extension)	▪ All ruminants, porcine	▪ 17.10.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 12.02.2004 ▪ ▪
Tulathromycin	▪ Bovine, porcine	▪ 09.08.2001 ▪ 14.01.2004 ▪ 244 days ▪ 631 days	▪ 12.02.2004 ▪ 12.06.2004 ▪ OJ L 211, 12.06.2004, p. 5
Sodium Salicylate (extension)	▪ Extension to oral use	▪ 14.11.2003 ▪ 11.02.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.03.2004 ▪ 29.10.2004 ▪ OJ L 326, 29.10.2004, p. 21
Fenvalerate	▪ Cattle	▪ 13.07.2001 ▪ 17.03.2004 ▪ 177 days ▪ 801 days	▪ 15.04.2004 ▪ 29.10.2004 ▪ OJ L 326, 29.10.2004, p. 21
Beclometasone dipropionate	▪ Horses	▪ 18.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.07.2004 ▪ ▪
Moxidectin (extension)	▪ Milk	▪ 18.03.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ 118 days ▪ 0 days	▪ 06.08.2004 ▪ ▪
Toltrazuril (extension)	▪ Cows	▪ 18.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.07.2004 ▪ ▪
Acetylisovalerytylosin (extension)	▪ Poultry	▪ 15.04.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 06.08.2004 ▪ ▪
Bituminosulfonate (extension)	▪ All mammalian food- producing	▪ 10.06.2004 ▪ 07.09.2004 ▪ 89 days ▪ 0 days	▪ 05.10.2004 ▪ ▪
Lasalocid sodium	▪ Chicken and game birds	▪ 12.02.2004 ▪ 13.10.2004 ▪ 120 days ▪ 124 days	▪ 11.11.2004 ▪ ▪
Carprofen (extension)	▪ Bovine milk	▪ 12.08.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 10.12.2004 ▪ ▪
Ivermectin (modification)	▪ Cattle	▪ 06.04.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 118 days ▪ 467 days	▪ 10.12.2004 ▪ ▪

Bilag 11

COMP-udtalelser i 2004 om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme

Positive COMP-udtalelser om udpegelse

Lægemidlets INN	Sponsor	Resumé af indikation	EMEA/COMP ▪ Ansøg. modt. ▪ Startdato ▪ Udtalelse ▪ Nettotid	Europa-Kommissionen ▪ Udtalelse modt. ▪ Dato for afgørelse
Human Monoclonal Hepatitis B Immunoglobulins	ICON Clinical Research (UK) Ltd	Prevention of hepatitis B re-infection following liver transplantation	▪ 23.10.2003 ▪ 10.11.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 65 days	▪ 21.01.2004 ▪ 23.02.2004
LF 16-0687 Ms (Common)/N-3[[4-(aminoiminomethyl) benzoyl]amino]propyl]-1-[[2,4-dichloro-3-[[2,4-dimethyl-8-quinolinyloxy]methyl]phenyl]sulphonyl]-(2S)-2-pyrrolidinecarboxamide, di(methanesulfonate)	Laboratoires Fournier	Treatment of moderate and severe traumatic brain injury	▪ 27.02.2003 ▪ 02.05.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 257 days (including appeal procedure)	▪ 21.01.2004 ▪ 23.02.2004
Treosulfan	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	Conditioning treatment prior to haematopoietic progenitor cell transplantation	▪ 20.10.2003 ▪ 10.11.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 65 days	▪ 21.01.2004 ▪ 23.02.2004
Adeno-associated viral vector expressing lipoprotein lipase	Mr Aart Brouwer	Treatment of lipoprotein lipase deficiency	▪ 03.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days	▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004
Idebenone	Promedipharma GmbH	Treatment of Friedreich's ataxia	▪ 01.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days	▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004
Ethanol (96 per cent) (gel for injection)	Orfagen	Treatment of congenital lymphatic malformations	▪ 14.11.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days	▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004
Anti-epithelial cell adhesion molecule/anti-CD3 monoclonal antibody	Fresenius Biotech GmbH	Treatment of ovarian cancer	▪ 01.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days	▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004
3-(4' aminoisoindoline-1'-one)-1-piperidine-2,6-dione	Gregory Fryer Associates Ltd	Treatment of myelodysplastic syndromes	▪ 04.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days ▪	▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004
Ethanol (96 per cent) (gel for injection)	Orfagen	Treatment of congenital venous malformations	▪ 22.10.2003 ▪ 10.11.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 87 days	▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004

Lægemidlets INN	Sponsor	Resumé af indikation	EMEA/COMP ▪ Ansøg. modt. ▪ Startdato ▪ Udtalelse ▪ Nettotid	Europa-Kommissionen ▪ Udtalelse modt. ▪ Dato for afgørelse
Treprostinil sodium (inhalation use)	LungRx Limited	Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	▪ 05.01.2004 ▪ 19.01.2004 ▪ 16.03.2004 ▪ 57 days	▪ 23.03.2004 ▪ 14.04.2004
2-Methoxy-5-[(1Z)-2-(3,4,5-trimethoxyphenyl)ethenyl]-phenol	Dr David Chaplin	Treatment of anaplastic thyroid cancer	▪ 24.10.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 08.03.2004 ▪ 80 days	▪ 19.03.2004 ▪ 14.04.2004
Human monoclonal antibody against CD4	Genmab A/S	Treatment of cutaneous T-cell lymphoma	▪ 10.12.2003 ▪ 19.01.2003 ▪ 16.03.2004 ▪ 57 days	▪ 23.03.2004 ▪ 14.04.2004
Vascular endothelial growth factor-D gene in an adenoviral vector for use with a collagen collar	Ark Therapeutics Ltd	Prevention of stenosis in synthetic grafts used in haemodialysis	▪ 30.01.2004 ▪ 16.02.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 70 days	▪ 29.04.2004 ▪ 08.06.2004
(2-aminoethyl) carbamic acid (2R,5S,8S,11S,14R,17S,19aS)-11-(4-aminobutyl)-5-benzyl-8-(4-benzoyloxy benzyl)-14-(1H-indol-3-ylmethyl)-4,7,10,13,16,19-hexaaxo-17-phenyloctadecahydro-3a,6,9,12,15,18-hexaazacyclopentacyclooctadecen-2-yl ester, di[(S)-2-aminosuccinic acid] salt	Novartis Europharm Limited	Treatment of functional gastro-entero-pancreatic endocrine tumours	▪ 05.01.2004 ▪ 19.01.2004 ▪ 14.04.2004 ▪ 86 days	▪ 20.04.2004 ▪ 08.06.2004
Tetrahydrobiopterin	Dr Gertrud Thormann	Treatment of hyperphenylalaninemia	▪ 18.11.2003 ▪ 16.02.2004 ▪ 14.04.2004 ▪ 58 days	▪ 20.04.2004 ▪ 08.06.2004
Ciclosporin	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Treatment of Atopic Keratoconjunctivitis	▪ 03.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 08.03.2004 ▪ 79 days	▪ 19.03.2004 ▪ 14.04.2004
5'-CTG CCA CGT TCT CCT GC-(2' methoxy)A-(2' methoxy)C-(2' methoxy)C-3'	PPD Global Ltd	Treatment of Myasthenia Gravis	▪ 30.01.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days	▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
Aztreonam lysinate (inhalation use)	MoRa Pharm GmbH	Treatment of gram negative bacterial lung infection in cystic fibrosis	▪ 05.01.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days	▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004

Lægemidlets INN	Sponsor	Resumé af indikation	EMEA/COMP ▪ Ansøg. modt. ▪ Startdato ▪ Udtalelse ▪ Nettotid	Europa-Kommissionen ▪ Udtalelse modt. ▪ Dato for afgørelse
Muramyl Tripeptide Phosphatidyl Ethanolamine	Immuno-Designed Molecules SA	Treatment of osteosarcoma	▪ 03.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days	▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
Suberoylanilide Hydroxamic acid	Stringer Consultancy Services Ltd	Treatment of cutaneous T-cell lymphoma	▪ 05.01.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days	▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
HLA-A2 restricted CD8 T-cell line expressing MART-1 T-cell receptor	CellCure ApS	Treatment of MART-1 positive malignant melanoma in HLA-A2 positive patients	▪ 30.01.2004 ▪ 16.02.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 88 days	▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
Defibrotide	Gentium S.p.A.	Prevention of hepatic veno-occlusive disease	▪ 01.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Mepolizumab	SmithKline Beecham plc	Treatment of hypereosinophilic syndrome	▪ 02.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Midostaurin	Novartis Europharm Limited	Treatment of acute myeloid leukaemia	▪ 05.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyloleoy phosphatidylglycerol and palmitic acid	GMG BioBusiness Ltd	Treatment of respiratory distress syndrome in premature neonates of less than 37 weeks of gestational age	▪ 04.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyloleoy phosphatidylglycerol and palmitic acid	GMG BioBusiness Ltd	Prevention of respiratory distress syndrome in premature neonates of less than 32 weeks of gestational age	▪ 04.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Porfimer sodium (for use with photodynamic therapy)	Axcan Pharma International BV	Treatment of cholangiocarcinoma	▪ 01.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 29.07.2004 ▪ 29.07.2004
Ciclosporin (inhalation use)	PARI Aerosol Research Institute	Treatment of graft rejection after lung transplantation	▪ 18.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Ciclosporin (inhalation use)	PARI Aerosol Research Institute	Prevention of graft rejection after lung transplantation	▪ 01.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Sorafenib tosylate	Bayer Healthcare AG	Treatment of renal cell carcinoma	▪ 06.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004

Lægemidlets INN	Sponsor	Resumé af indikation	EMEA/COMP ▪ Ansøg. modt. ▪ Startdato ▪ Udtalelse ▪ Nettotid	Europa-Kommissionen ▪ Udtalelse modt. ▪ Dato for afgørelse
(R, S)-3-(bromomethyl)-3-butanol-1-yl-disphosphate	Innate Pharma	Treatment of renal cell carcinoma	▪ 06.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Acetylsalicylic acid	Bayer Vital GmbH	Treatment of polycythemia vera	▪ 11.03.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 1.6.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Defibrotide	Gentium S.p.A.	Treatment of hepatic veno-occlusive disease	▪ 01.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
5,10-methylene-tetrahydrofolic acid	Interface International Consultancy Ltd	Treatment of pancreatic cancer in combination with 5-fluorouracil	▪ 19.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Pancreatic enzymes (cross-linked enzyme crystal lipase, protease, amylase)	Dr Falk Pharma GmbH	Treatment of malabsorption due to exocrine pancreatic enzyme insufficiency	▪ 02.08.2002 ▪ 26.04.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 88 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Heparin-Sodium	Prof. Dr W Seeger	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	▪ 08.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 88 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Anti-epidermal growth factor receptor antibody h-R3	Oncoscience AG	Treatment of glioma	▪ 24.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Sodium dichloroacetate	EBD Group	Treatment of systemic monochloroacetate poisoning	▪ 01.10.2003 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
HLA-B27-derived peptide (amino acid 125-138)	Lynkeus BioTech GmbH	Treatment of autoimmune uveitis	▪ 19.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Homoharringtonine	Stragen France SAS	Treatment of chronic myeloid leukaemia	▪ 26.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Recombinant human interleukin-21	Novo Nordisk A/S	Treatment of renal cell carcinoma	▪ 14.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
1, 1'-[1,4-phenylenebis (methylene)]-bis-1,4,8,11-tetraazacyclotetradecane	Orphix Consulting GmbH	Treatment to mobilise progenitor cells prior to stem-cell transplantation	▪ 23.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Homoharringtonine	Stragen France SAS	Treatment of acute myeloid leukaemia	▪ 29.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004

Lægemidlets INN	Sponsor	Resumé af indikation	EMA/COMP ▪ Ansøg. modt. ▪ Startdato ▪ Udtalelse ▪ Nettotid	Europa-Kommissionen ▪ Udtalelse modt. ▪ Dato for afgørelse
Dexamethasone sodium phosphate encapsulated in human erythrocytes	Dideco S.p.A.	Treatment of cystic fibrosis	▪ 24.05.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Type-B extreme insulin resistance syndrome	▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Deferoxamine mesilate	Neuraxo Biotech GmbH	Treatment of traumatic spinal cord injury	▪ 03.03.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 560 days	▪ 30.09.2004 ▪ 20.10.2004
Rufinamide	Eisai Limited	Treatment of Lennox-Gastaut Syndrome	▪ 25.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Biotinylated anti-tenascin monoclonal antibody for use with 90-Yttrium	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.	Treatment of glioma	▪ 28.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Deuterium oxide	BDD Berolina Drug Development GmbH	Treatment of pancreatic cancer	▪ 26.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Adeno-associated viral vector containing the human gamma-sarcoglycan gene	Généthon	Treatment of gamma-sarcoglycanopathies	▪ 23.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Sitaxsentan sodium	PPD Global Ltd	Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	▪ 06.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days	▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Type-A extreme insulin resistance syndrome	▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days	▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Leprechaunism	▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days	▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Rabson-Mendenhall syndrome	▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days	▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004

Lægemidlets INN	Sponsor	Resumé af indikation	EMEA/COMP ▪ Ansøg. modt. ▪ Startdato ▪ Udtalelse ▪ Nettotid	Europa-Kommissionen ▪ Udtalelse modt. ▪ Dato for afgørelse
Doxorubicine polyisohexylcyanoacrylate nanoparticles	Bioalliance Pharma SA	Treatment of hepatocellular carcinoma	▪ 25.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Pirfenidone	Uppsala Medical Information System AB	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days	▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Aplidine	Pharma Mar SA Sociedad Unipersonal	Treatment of multiple myeloma	▪ 22.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 88 days	▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Alpha-1 antitrypsin (inhalation use)	BCG (Europe) Ltd	Treatment of emphysema secondary to congenital alpha-1-antitrypsin deficiency	▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days	▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Alpha-1 antitrypsin (inhalation use)	BCG (Europe) Ltd	Treatment of cystic fibrosis	▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days	▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
N-(methyl-diazacyclohexyl-methylbenzamide)-azaphenyl-aminothiopyrrole	AB Science	Treatment of Mastocytosis	▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days	▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Valproic Acid, Sodium	G2M Cancer Drug AG	Treatment of familial adenomatous polyposis	▪ 29.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days	▪ 22.10.2004 ▪ 30.11.2004
Sabarubicin	Menarini Ricerche S.p.A.	Treatment of small cell lung cancer	▪ 29.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
17-allylamino-17-demethoxygeldanamycin	Wainwright Associates Ltd	Treatment of multiple myeloma	▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of myelodysplastic syndromes	▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of chronic myeloid leukaemia	▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of acute myeloid leukaemia	▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004

Lægemidlets INN	Sponsor	Resumé af indikation	EMA/COMP ▪ Ansøg. modt. ▪ Startdato ▪ Udtalelse ▪ Nettotid	Europa-Kommissionen ▪ Udtalelse modt. ▪ Dato for afgørelse
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of multiple myeloma	▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of follicular lymphoma	▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days	▪ 19.11.2004 ▪ 23.12.2004
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of mantle cell lymphoma	▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
N-(methyl-diazacyclohexyl-methylbenzamide)-azaphenyl-aminothiopyrrole	AB Science	Treatment of malignant gastro-intestinal stromal tumours	▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 16.11.2004 ▪ 93 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Recombinant human alpha-Mannosidase	HemeBiotech A/S	Treatment of alpha-Mannosidosis	▪ 27.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 52 days	▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
L-Asparaginase	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	Treatment of acute lymphoblastic leukaemia	▪ 30.07.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 90 days	▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
Acetylcysteine	Zambon Group S.p.A.	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	▪ 29.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 52 days	▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
17-allylamino-17-demethoxygeldanamycin	Wainwright Associates Ltd	Treatment of chronic myeloid leukaemia	▪ 30.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 90 days	▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
Recombinant human bile salt-stimulated lipase	Arexis AB	Treatment of cystic fibrosis	▪ 25.03.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 90 days	▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005

Negative COMP-udtalelser om udpegelse

Lægemidlets INN	Sponsor	Resumé af indikation	EMEA/COMP ▪ Ansøg. modt. ▪ Startdato ▪ Udtalelse ▪ Nettotid	Europa-Kommissionen ▪ Udtalelse modt. ▪ Dato for afgørelse
Histamine dihydrochloride	Maxim Pharmaceuticals Europe Ltd	Treatment of malignant melanoma	▪ 02/10/2003 ▪ 17/10/2003 ▪ 14/01/2004 ▪ 92 days	▪ 25/06/2004 ▪ 24/08/2004
Midazolam hydrochloride	Special Products Ltd	Treatment of status epilepticus	▪ 03/04/2003 ▪ 02/05/2003 ▪ 30/07/2003 ▪ 90 days	▪ 26/11/2003 ▪ 01/03/2004

Bilag 12

Retningslinjer og arbejdsdokumenter i 2004

Generelle retningslinjer

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/P/24143/04	Procedure for European Union guidelines and related documents within the pharmaceutical legislative framework	Sendt til høring i september 2004

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP)

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/CHMP/5579/04	Guideline on procedural aspects regarding a CHMP scientific opinion in the context of cooperation with the World Health Organization (WHO) for the evaluation of medicinal products intended exclusively for markets outside the Community	Sendt til høring i oktober 2004

CHMP's arbejdsgruppe vedrørende revision af særnavne

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
(CPMP/328/98, Rev 4)	Guideline on the acceptability of invented names for human medicinal products processed through the centralised procedure	Sendt til høring i september 2004

CHMP's arbejdsgruppe vedrørende bioteknologi

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/CPMP/BWP/125/04	Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections	Sendt til høring i januar 2004
EMA/CPMP/BWP/4663/03	Guideline on requirements for plasma master file (PMF) certification	Vedtaget i februar 2004
EMA/CPMP/BWP/3794/03	Guideline on the scientific data requirements for a plasma master file (PMF)	Vedtaget i februar 2004
EMA/CPMP/BWP/4548/03	Guideline on requirements for vaccine antigen master file (VAMF) certification	Vedtaget i februar 2004
EMA/CPMP/BWP/3734/03	Guideline on the scientific data requirements for a vaccine antigen master file (VAMF)	Vedtaget i december 2003

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/CPMP/BWP/1104/04	EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2004/2005	Vedtaget i april 2004
EMA/CPMP/BWP/2879/02 revision 1	CHMP position statement on Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived and urine-derived medicinal products	Vedtaget i juni 2004
EMA/410/01 Revision 3	Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products	Sendt til høring i juni 2004
EMA/CHMP/BWP/27/04	First cases of BSE in USA and Canada: Risk assessment of ruminant materials originating from USA and Canada	Vedtaget i juli 2004
EMA/CHMP/BWP/5180/03	Guideline on assessing the risk for virus transmission - New Chapter 6 of the note for guidance on plasma-derived medicinal products	Vedtaget i oktober 2004
EMA/CHMP/BWP/64/04	Concept paper on the need to revise the guideline on production and quality control of monoclonal antibodies (3AB4A, Revision December 1994)	Sendt til høring i oktober 2004

CHMP's arbejdsgruppe vedrørende blodpræparater

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/BPWG/3732/02	Core SPC for human tick-borne encephalitis immunoglobulin for intramuscular use	Vedtaget i marts 2004
CPMP/BPWG/3730/02	Core SPC for human tetanus immunoglobulin for intramuscular use	Vedtaget i marts 2004
CPMP/BPWG/3728/02	Core SPC for human rabies immunoglobulin for intramuscular use	Vedtaget i marts 2004
CPMP/BPWG/859/95 rev. 2	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) - Revision 2	Vedtaget i juli 2004
CPMP/BPWG/2048/01	Core SPC for human plasma-derived coagulation factor VII products	Vedtaget i juli 2004
CPMP/BPWG/153/00	Core SPC for plasma-derived fibrin sealant/haemostatic products	Vedtaget i juli 2004
CPMP/BPWG/1089/00	Guideline on the clinical investigation of plasma-derived fibrin sealant/haemostatic products	Vedtaget i juli 2004
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for human plasma-derived von Willebrand factor	Sendt til høring i oktober 2004
CPMP/BPWG/3735/02	Core SPC for human prothrombin complex products	Vedtaget i oktober 2004

CHMP's arbejdsgruppe vedrørende vacciner

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/VEG/4717/03	Guideline on dossier structure and content for pandemic influenza vaccine marketing authorisation application	Vedtaget i marts 2004
CPMP/VEG/1194/04	EMA public statement on thiomersal in vaccines for human use	Vedtaget i marts 2004
CPMP/VEG/4986/03	Guideline on submission of marketing authorisation applications for pandemic influenza vaccines through the centralised procedure	Vedtaget i marts 2004
CHMP/VEG/1820/04	Concept paper on the development of a Committee for Human Medicinal Products (CHMP) - Revised guideline on clinical evaluation of new vaccine	Vedtaget i juni 2004
CPMP/VEG/17/03/04	Guideline on adjuvants in vaccines	Sendt til høring i marts 2004

CHMP's arbejdsgruppe vedrørende virkninger

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
(CPMP/EWP/6235/04)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the prophylaxis of venous thromboembolism in non-surgical patients	Vedtaget i februar 2004
(CPMP/EWP/6172/03)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of chronic hepatitis B	Vedtaget i februar 2004
(CPMP/EWP/438/04)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriatic arthropathy	Vedtaget i februar 2004
(CPMP/EWP/422/04)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of juvenile idiopathic arthritis (JIA)	Vedtaget i februar 2004
(CHMP/EWP/5872/03)	Concept paper on the development of a CHMP guideline on data monitoring committee (DMC)	Vedtaget i februar 2004
(CPMP/EWP/4937/03)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on investigations of medicinal products for the treatment of chemotherapy-induced nausea and vomiting	Vedtaget i marts 2004

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
(CHMP/EWP/1470/04)	Concept paper on the development of a CHMP note for guidance on the need for regulatory guidance in the evaluation of medicinal products for the secondary cardiovascular prevention	Vedtaget i juni 2004
(CHMP/EWP/1738/04)	Recommendation on the need for revision of the CPMP points to consider on HRT	Vedtaget i juni 2004
(CHMP/EWP/1068/04)	Recommendation on the need for revision of the note for guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man	Vedtaget i juli 2004
(CHMP/EWP/104288/2004)	Recommendation on the need for revision of the CHMP note for guidance on clinical trials with haemopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following melosuppressive or myeloablative therapy	Vedtaget i oktober 2004
(CHMP/EWP/106094/04)	Recommendation on the need for revision of the note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Vedtaget i oktober 2004
(CHMP/EWP/139565/2004)	Recommendation for revision of the points to consider on clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome	Vedtaget i november 2004
(CPMP/EWP/2339/02)	Draft note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired hepatic function	Sendt til høring i februar 2004
(CPMP/EWP/2158/99)	Draft CPMP points to consider on the choice of non-inferiority margin	Sendt til høring i februar 2004
(CPMP/EWP/252/03)	Draft CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of neuropathic pain	Sendt til høring i februar 2004
(CHMP/EWP/519/98 rev. 1)	Note for guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Sendt til høring i juni 2004
(CHMP/EWP/5872/03)	Guideline on data monitoring committee (DMC)	Sendt til høring i oktober 2004
(CHMP/EWP/139391/2004)	Reflection paper on the regulatory guidance for the use of health-related quality of life (HRQL) measures in the evaluation of medicinal products	Sendt til høring i november 2004
(CHMP/EWP/3635/03)	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of social anxiety disorder (SAD)	Sendt til høring i november 2004

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
(CPMP/EWP/4151/00)	Points to consider on the requirements for clinical documentation for orally inhaled products (OIP)	Vedtaget i april 2004
(CPMP/558/95 rev. 1)	Note for guidance on evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections	Vedtaget i april 2004
(CHMP/EWP/225/02)	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function	Vedtaget i juni 2004
(CHMP/EWP/238/95 rev. 2)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension	Vedtaget i juni 2004
(CHMP/EWP/2998/03)	Note for guidance on the inclusion of appendices to clinical study reports in marketing authorisation applications	Vedtaget i juni 2004
(CPMP/EWP/2986/03)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of cardiac failure – addendum on acute cardiac failure	Vedtaget i juli 2004
(CPMP/EWP/3020/03)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of lipid disorders	Vedtaget i juli 2004
(CHMP/EWP/2455/02)	Note for guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of allergic rhino-conjunctivitis	Vedtaget i oktober 2004
(CHMP/EWP/2454/02)	Guideline on clinical investigation of medicinal products indicated for the treatment of psoriasis	Vedtaget i november 2004
(CHMP/EWP/252/03)	Guideline on clinical investigation of medicinal products intended for the treatment of neuropathic pain	Vedtaget i november 2004

CHMP's arbejdsgruppe vedrørende lægemiddelovervågning

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/ICH/5716/03	Note for guidance on planning of pharmacovigilance activities	

CHMP's arbejdsgruppe vedrørende sikkerhed (SWP)

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/SWP/4447/00	Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Forventes sendt til ny høring i 4. kvartal 2004 eller 1. kvartal 2005

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits for genotoxic impurities	Forventes afsluttet i 1. kvartal 2005
CPMP/SWP/1094/04	Guideline on the evaluation of control samples for toxicokinetic parameters in toxicology studies: checking for contamination with the test substance	Forventes sendt til ny høring i 1. kvartal 2005
CPMP/SWP/799/95	Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications	Forventes afsluttet i 2. kvartal 2005
EMEA/CHMP/SWP/149188/2004	Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Forventes sendt til høring i 1. kvartal 2005
EMEA/CHMP/SWP/94227/2004	Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products	Forventes sendt til høring i 1. kvartal 2005
	Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products	Forventes sendt til høring i 3. kvartal 2005
EMEA/CHMP/SWP/5382/2003	Guideline on the non-clinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors	Forventes sendt til høring i 2. kvartal 2005
EMEA/CHMP/SWP/178958/2004	Guideline on drug-induced hepatotoxicity	Forventes sendt til høring i 3. kvartal 2005
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products	Forventes sendt til ny høring i 1. kvartal 2005
	Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Forventes sendt til høring i 3. kvartal 2005
	Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products	Forventes sendt til høring i 3. kvartal 2005
	Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro	Forventes sendt til høring i 3. kvartal 2005
CPMP/SWP/2592/02 Rev 1	CHMP SWP conclusions and recommendations on the use of genetically modified animal models for carcinogenicity testing	Revideret udgave vedtaget i juni 2004
CPMP/SWP/2599/02 Rev 1	Position paper on the non-clinical safety studies to support clinical trials, with a single low dose of a compound	Revideret udgave vedtaget i juni 2004
CHMP/ICH/423/02 Revised	ICH S7B – The non-clinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals	SWP-bidrag

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
	ICH S8 – Immunotoxicology studies	SWP-bidrag
	ICH Q5E – Comparability of biotechnological and biological products subject to changes in their manufacturing process	SWP-bidrag

CHMP's arbejdsgruppe vedrørende videnskabelig rådgivning

Ingen retningslinjer er sendt til høring eller vedtaget.

CVMP's gruppe vedrørende miljørisikovurdering (midlertidig arbejdsgruppe)

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CVMP/VICH/790/03	Guideline on environmental impact assessments for veterinary medicinal products (VMPs) – Phase II	Vedtaget i november 2004

CVMP's arbejdsgruppe vedrørende virkninger

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/ECVMP/625/03	Guideline – Specific efficacy requirements for ectoparasiticides in cattle	Vedtaget i juli 2004
EMA/ECVMP/384/04	Concept paper – Revision of the guideline for fixed-combination products	Vedtaget i april 2004
EMA/ECVMP/638/04	Concept paper – SPC guidance to minimise the development of anthelmintic resistance	Vedtaget i juli 2004
EMA/ECVMP/546/04	Comments on draft WAAVP guidelines on ectoparasiticides	Vedtaget i juni 2004

CVMP's arbejdsgruppe vedrørende immunologi

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/ECVMP/865/03	Position paper on the data requirements for removing the target animal batch safety test for immunological veterinary medicinal products in the EU	Vedtaget i juli 2004
EMA/ECVMP/775/02	Position paper on requirements for vaccines against foot-and-mouth disease	Vedtaget i juni 2004

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/CMV/004/04	Guideline on live recombinant vector vaccines for veterinary use	Vedtaget i december 2004
EMA/CMV/018/04	Concept paper on the need to revise the note for guidance on requirements for combined vaccines	Vedtaget i december 2004

CMV Generelle retningslinjer

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CMV/VICH/644/01-FINAL	VICH Topic GL27: Guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food-producing animals with respect to antimicrobial resistance	Vedtaget i januar 2004

CMV's arbejdsgruppe vedrørende sikkerhed

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CMV/VICH/467/03-FINAL	VICH Topic GL36 – Safety of veterinary drugs in human food: General approach to establish a microbiological ADI	Vedtaget i juni 2004
CMV/VICH/468/03-FINAL	VICH Topic GL37 – Safety of veterinary drugs in human food: Repeat-dose (chronic) toxicity testing	Vedtaget i juni 2004
EMA/CMV/542/03-FINAL	Injection-site residues	Vedtaget i oktober 2004
EMA/CMV/543/03-CONSULTATION	User-safety for pharmaceutical veterinary medicinal products	Høring afsluttet i oktober 2004

Fælles CHMP/CMV-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/CMV/373/04 CPMP/QWP/576/96-rev.1	Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	Høring afsluttet i oktober 2004
EMA/CMV/205/04 CPMP/QWP/4359/03	Guideline on plastic primary packaging materials	Høring afsluttet i august 2004
EMA/CMV/134/02 CPMP/QWP/227/02	Guideline on active substance master file procedure	Vedtaget af CPMP/CMV i januar/februar 2004
EMA/CMV/1069/02 CPMP/QWP/297/97-Rev.1	Guideline on summary of requirements for active substances in the quality part of the dossier	Vedtaget af CPMP/CMV i juni 2004

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/VCMP/540/03	Guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicines for administration via drinking water	Vedtaget af VCMP i juli 2004
EMA/VCMP/541/03	Guideline on the chemistry of new active substances	Vedtaget af VCMP i maj 2004
EMA/VCMP/395/03 CHMP/QWP/2054/03 (Annex II to CHMP/QWP/848/99 & EMA/VCMP/395/03)	Annex II to Note for guidance on process validation: non-standard processes	Vedtaget af VCMP/CHMP i maj/juli 2004
EMA/VCMP/059/04	Position paper on control of impurities of pharmacopoeial substances: Compliance with the European Pharmacopoeia general monograph 'Substances for pharmaceutical use' and general chapter 'Control of impurities in substances for pharmaceutical use'	Vedtaget af VCMP i marts 2004
VCMP/VICH/810/04-CONSULTATION	VICH Topic GL39 – Specifications: Test procedures and acceptance criteria for new veterinary drug substances and new medicinal products: Chemical substances	Høring afsluttes i februar 2005
VCMP/VICH/811/04-CONSULTATION	VICH Topic GL40 – Specifications: Test procedures and acceptance criteria for new biotechnological/biological veterinary medicinal products	Høring afsluttes i februar 2005

VCMP's arbejdsgruppe vedrørende videnskabelig rådgivning

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
SOP/V/4016	Scientific advice to be given by the VCMP for veterinary medicinal products	
EMA/VCMP/854/02-Rev.1	EMA guidance for companies requesting scientific advice	

VCMP's arbejdsgruppe vedrørende lægemiddelovervågning

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/VCMP/556/04	Additional lists for use with EudraVigilance Veterinary	Vedtaget i december 2004
EMA/VCMP/413/99-FINAL-Rev.1	VEDDRA list of clinical terms for reporting animal adverse reactions to veterinary medicines	Vedtaget i oktober 2004

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMEA/CVMP/553/03	List of breeds and species for electronic reporting of adverse reactions in veterinary pharmacovigilance	Vedtaget i april 2004, ajourført i september 2004
EMEA/CVMP/065/03	Data elements for the electronic submission of adverse reaction reports related to veterinary medicinal products authorised in the EEA	Version 2.1.1 vedtaget i juli 2004
EMEA/CVMP/280/04	EudraVigilance Veterinary XML-schema definition (XSD)	Version 2.1.1 vedtaget i juli 2004
EMEA/CVMP/552/03-FINAL	Causality assessment for adverse reactions to veterinary medicinal products	Vedtaget i april 2004
EMEA/CVMP/345/98-Rev.1	Procedures for competent authorities for pharmacovigilance information for veterinary medicinal products	Vedtaget i april 2004
EMEA/CVMP/891/04	VEDDRA list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary products	Høring afsluttes i april 2005
EMEA/CVMP/893/04	An EU veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals	Høring afsluttes i april 2005
EMEA/CVMP/900/03	Mechanisms to Trigger Investigations of the Safety of Veterinary Medicinal Products by EU Competent Authorities	Høring afsluttet i december 2004
EMEA/CVMP/557/04	Concept paper for a simple guide to veterinary pharmacovigilance	Høring afsluttet i august 2004
EMEA/CVMP/183/96-Rev.1	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	Høring afsluttet i september 2004

Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (COMP)

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMEA/35607/03	Note for sponsors on the enlargement of the European Union	Offentliggjort i februar 2004
ENTR/6283/00 Rev 2	Guideline on format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer of designations from one sponsor to another	Revision 2 afsluttet i juli 2004
COMP/1527/03	Draft guidance on the elements required to support the medical plausibility and assumption of significant benefit for an orphan designation	Sendt til høring i september 2004

EMEA's arbejdsgruppe vedrørende plantelægemidler¹

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
HMPWP/1417/02	Final proposal for a core-data* on <i>Menthae piperitae aetheroleum</i> (peppermint oil)	Vedtaget i februar 2004
HMPWP/243/03	Final proposal for a core-data* on <i>Primulae radix</i> (primula root)	Vedtaget i februar 2004
HMPWP/341/03	Final proposal for a core-data* on <i>Salicis cortex</i> (willow bark)	Vedtaget i februar 2004
HMPWP/343/03	Final proposal for a core-data* on <i>Thymi herba</i> (thyme herb)	Vedtaget i februar 2004
HMPWP/337/03	Final position paper* on the use of herbal medicinal products containing methyleugenol	Vedtaget i februar 2004
HMPWP/338/03	Final position paper* on the use of herbal medicinal products containing estragole	Vedtaget i februar 2004
HMPWP/1156/03	Final concept paper* on the implementation of different levels of scientific evidence in core-data	Vedtaget i februar 2004
HMPWP/41/01 rev 3	SOP* on recording of core-data for herbal drugs/herbal-drug preparations	Vedtaget i februar 2004
HMPWP/345/03	Final position statement* on <i>Chamomilla</i> -containing herbal medicinal products	Vedtaget i april 2004
EMEA/18123/00 rev 5	Compilation* of general quality questions answered by the HMPWP	Vedtaget i juni 2004
HMPWP/60/04	Position paper* on laxative bulk producers and the risk of interaction with drugs known to inhibit gastrointestinal propulsive motility	Vedtaget i juni 2004
HMPWP/37/04	Final position paper* on the allergenic potency of herbal medicinal products containing soya or peanut protein	Vedtaget i juni 2004
HMPWP/37/04	Draft position paper* on the allergenic potency of herbal medicinal products containing soya or peanut protein	Sendt til høring i marts 2004

¹ EMEA's arbejdsgruppe vedrørende plantelægemidler (HMPWP) blev erstattet af Udvalget for Plantelægemidler (HMPC).

* De synspunkter, der gives udtryk for i dette document, er HMPWP's. Gruppen blev oprettet som forum for udveksling af erfaringer vedrørende plantelægemidler. Dokumentet blev offentliggjort af hensyn til åbenheden og har ingen retskraft i relation til direktiv 2001/83/EF.

EMEA's årsberetning for 2004

EMEA/211642/2005

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
HMPWP/52/04	Draft position paper* on the use of herbal medicinal products containing pulegone and menthofuran	Sendt til høring i april 2004

Udvalget for Plantelægemidler (HMPC)

Ingen retningslinjer er sendt til høring eller vedtaget.

* De synspunkter, der gives udtryk for i dette document, er HMPWP's. Gruppen blev oprettet som forum for udveksling af erfaringer vedrørende plantelægemidler. Dokumentet blev offentliggjort af hensyn til åbenheden og har ingen retskraft i relation til direktiv 2001/83/EF.
 EMEA's årsberetning for 2004
 EMEA/211642/2005

Bilag 13

Oversigt over voldgiftssager og henvisningssager 2004

Sager henvist til CHMP

Grundlag for henvisningen	Dato for CHMP's udtalelse	Internationalt fællesnavn (INN)
Artikel 29	januar 2004	Amlodipine maleate
Artikel 30	januar 2004	Simvastatin
Artikel 30	marts 2004	Gemfibrozil
Artikel 31	april 2004	Paroxetine
Artikel 29	december 2004	Gadoteric acid

Sager henvist til CVMP

Sager vedrørende EU-harmonisering og lægemiddelovervågning

Grundlag for henvisningen	Dato for CVMP's udtalelse	Internationalt fællesnavn (INN)
Artikel 34	7.9.2004	Dectomax
Artikel 35	9.12.2004	Micotil

Bilag 14

EMA's kontaktpunkter

Lægemiddelovervågning og indberetning af produktionsfejl

Den fortløbende overvågning af lægemidlers sikkerhed efter godkendelse ('lægemiddelovervågning') er en vigtig del af de nationale ansvarlige myndigheders og EMA's arbejde. EMA modtager både EU-interne og EU-eksterne sikkerhedsindberetninger, som vedrører lægemidler godkendt efter den centraliserede procedure, og koordinerer indsatsen for lægemidlers sikkerhed og kvalitet.

Spørgsmål vedrørende lægemiddelovervågning af humanmedicinske lægemidler:	Panos TSINTIS Tlf.: (direkte nummer): (44-20) 75 23 71 08 E-mail: panos.tsintis@EMA.eu.int
Spørgsmål vedrørende lægemiddelovervågning af veterinærlægemidler:	Barbara FREISCHEM Tlf.: (direkte nummer): (44-20) 74 18 85 81 E-mail: barbara.freischem@EMA.eu.int
Spørgsmål vedrørende produktfejl og andre kvalitetsrelaterede spørgsmål:	E-mail: qualitydefects@EMA.eu.int Fax: (44-20) 74 18 85 90 Tlf. uden for arbejdstiden: (44-7880) 55 06 97

Certifikater for lægemidler

EMA udsteder certifikater for lægemidler i overensstemmelse med Verdenssundhedsorganisationens bestemmelser. Certifikaterne attesterer, at der er udstedt markedsføringstilladelse, og at reglerne for god fremstillingspraksis for lægemidler i EU er overholdt, og skal efter hensigten vedlægges ansøgninger om markedsføringstilladelse i og ved eksport til lande uden for EU.

Forespørgsler vedr. certifikater for human- eller veterinærmedicinske lægemidler godkendt efter den centraliserede procedure:	E-mail: certificate@EMA.eu.int Fax: (44-20) 74 18 85 95
---	--

PMF/VAMF-certifikater udstedt af EMA

EMA udsteder certifikater for masterfiler vedrørende plasma (PMF) og vaccineantigener (VAMF) for lægemidler i overensstemmelse med EU-lovgivningen. Certificering af masterfilerne betyder, at EMA foretager en vurdering af ansøgningsdossierne for PMF/VAMF. Certifikatet er gyldigt i hele EU.

Forespørgsler om PMF-certifikater:	Silvia DOMINGO Tlf. (direkte nummer): (44-20) 74 18 85 52 Fax: (44-20) 74 18 85 45 E-mail: silvia.domingo@EMA.eu.int
Forespørgsler om VAMF-certifikater:	Ragini SHIVJI Tlf. (direkte nummer): (44-20) 75 23 71 47 Fax: (44-20) 74 18 85 45 E-mail: ragini.shivji@EMA.eu.int

Dokumentation

EMEA har efterhånden udgivet en bred vifte af dokumenter, herunder pressemeddelelser, generelt informationsmateriale, årsberetninger og arbejdsprogrammer.

Disse og andre dokumenter:

- findes på Internettet: www.EMA.eu.int
- fås ved henvendelse via e-mail til: info@EMA.eu.int
- kan bestilles på følgende faxnummer: (44-20) 7418 86 70
- kan rekvireres ved skriftlig henvendelse til:

EMA Documentation Service
European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
UK

Fortegnelse over europæiske eksperter

EMA gør brug af ca. 3 500 eksperter til sine faglige vurderinger. Listerne over europæiske eksperter kan efter anmodning besigtiges i EMA.

Skriftlig anmodning herom sendes til EMA eller via e-mail til: europeanexperts@EMA.eu.int

Integreret kvalitetsstyring (IQM)

IQM-rådgiver:

Marijke KORTEWEG
Tlf. (direkte nummer): (44-20) 74 18 85 56
E-mail: iqmanagement@EMA.eu.int

Pressekontor

Pressesekretær:

Martin HARVEY ALLCHURCH
Tlf. (direkte nummer): (44-20) 74 18 84 27
E-mail: press@EMA.eu.int