



European Medicines Agency

EMA/MB/138351/2004/da/endelig

**Arbejdsprogram for
Det Europæiske Lægemiddelagentur
2005**

Forelagt bestyrelsen den 16. december 2004

Indhold

Indledning ved den administrerende direktør

1	EMEA I DET EUROPÆISKE SYSTEM	6
1.1	Bestyrelsen	6
1.2	Gennemførelse af den nye lægemiddellovgivning	6
1.3	EMA's køreplan frem til 2010	7
1.4	Det europæiske lægemiddelnetværk	8
1.5	Gennemsigtighed og informationsformidling i det europæiske netværk	8
1.6	EU-institutioner, agenturer og internationale partnere	9
1.7	Virksomhedsledelse – Integreret styringssystem	10
2	HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER	11
2.1	Lægemidler til sjældne sygdomme	12
2.2	Videnskabelig rådgivning og protokolbistand	14
2.3	Indledende vurdering	16
2.4	Aktiviteter efter godkendelse	18
2.5	Lægemiddelovervågning og ajourføringsaktiviteter	20
2.6	Voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet	21
2.7	Plantelægemidler	22
2.8	Videnskabelige udvalg	23
2.9	Forskriftsmæssige aktiviteter	26
2.10	Information til sundhedspersoner og patienter	27
2.11	Internationale aktiviteter	27
2.12	Koordineringsgruppe	28
3	VETERINÆRLÆGEMIDLER	29
3.1	Videnskabelig rådgivning	30
3.2	Indledende vurdering	31
3.3	Fastsættelse af maksimale grænseværdier for restkoncentrationer	33
3.4	Aktiviteter efter tilladelse	34
3.5	Lægemiddelovervågning og ajourføringsaktiviteter	35
3.6	Voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet	37
3.7	Kontrolaktiviteter	38
3.8	Internationale aktiviteter	39
3.9	Koordineringsgruppe	39
4	INSPEKTIONER	40
4.1	Inspektioner	41
4.2	Gennemførelse af direktivet om kliniske forsøg	42
4.3	Gensidige anerkendelsesaftaler	43
4.4	Certifikater	43
4.5	Stikprøveudtagning og afprøvning	43
5	EU'S TELEMATIKSTRATEGI OG INFORMATIONSTEKNOLOGI	44
6	STØTTEAKTIVITETER	46
6.1	Administration	46
6.2	Møder og konferencer i EMEA	48
6.3	Styring og offentliggørelse af EMEA-dokumenter	50
Bilag		51
	Bilag 1 Emea's stillingsfortegnelse for 2003-2005	52
	Bilag 2 Oversigt over udgifter og indtægter For 2003-2005	53
	Bilag 3 Retningslinjer og arbejdsdokumenter i 2005	54

Bilag 4 Emea's kontaktpunkter	69
Bilag 5 Profiler af EMEA's ledende medarbejdere	71

Indledning ved den administrerende direktør

Thomas Lönngrén

2005 vil blive et skelsættende år for Det Europæiske Lægemiddelagentur: Det er nemlig 10-året for agenturets oprettelse og er det år, hvor den nye lovgivning, som vil komme til at forme hele agenturets fremtidige udvikling, vil træde i kraft i fuldt omfang.

Jubilæet vil være en god anledning til, at vi stopper op og reflekterer over de hidtil opnåede resultater, vurderer behovene her og nu, og gør os nogle forestillinger om, hvad vi i det videre forløb kan bidrage med for at beskytte og fremme menneskers og dyrs sundhed i Europa.

I 2004 trådte første del af den nye EU-lovgivning på lægemiddelområdet i kraft, resulterende i den største ændring af agenturets struktur og rolle siden dets oprettelse i 1995. Ligeledes vil der også blive fokuseret på de øvrige retsregler, der træder i kraft den 20. november 2005.

Et tidligt samarbejde med kontrolmyndighederne i tiltrædelseslandene forud for den historiske udvidelse af Den Europæiske Union var stærkt medvirkende til, at det var muligt at integrere disse lande gnidningsfrit i det europæiske lægemiddelnetværk. Det første hele år, hvor nettet kommer til at fungere i et EU med 25 medlemsstater, vil imidlertid forøge aktiviteten i nettet og vil stille krav om et tæt samarbejde mellem dets partnere.

Der er yderligere en række vigtige forhold, som vil komme til at påvirke agenturets virksomhed, og som også kræver opmærksomhed: Fremkomsten af nye medicinske teknologier og behandlingsformer, den stigende globalisering inden for lægemiddelindustrien og dennes reguleringsrammer, konkurrenceevnen i Europas biotek-, lægemiddel- og sundhedssektor; og civilsamfundets stadig større forventninger til information, formidling og gennemsigtighed.

EMA gjorde en stor indsats i 2004 for at tilrettelægge en 'køreplan', som i samarbejde med interessenterne fastlægger agenturets vision for de kommende år og de tiltag, agenturet skal sætte i værk for at forholde sig til de ændrede rammebetingelser, som agenturet er underlagt.

Dette arbejdsprogram for 2005 indeholder mange af de indsatsområder, som er specificeret i vores gennemførelsesplan for "køreplanen". Yderligere indsatsområder, der er nødvendige for at overholde agenturets langsigtede målsætninger, vil blive inddraget i kommende arbejdsprogrammer med henblik på fuldstændig gennemførelse af køreplanen senest i 2010.

For at sikre det europæiske lægemiddelsystems fortsatte effektivitet er det afgørende, at det rodfæstede partnerskab mellem EMA og medlemsstaternes nationale kontrolmyndigheder fastholdes. Dette samarbejde har allerede udmøntet sig i betydelige resultater over de seneste 10 år, og alle partnernes fortsatte engagement vil sikre vores position som et af de fremmeste kontrolsystemer i verden.

De vigtigste målsætninger og prioritetsområder for 2005 kan sammenfattes således:

1. Gennemførelse af den nye lægemiddellovgivning og EMEA's langsigtede plan

Visse dele af den nye lægemiddellovgivning trådte i kraft i 2004, men virkningerne af de første gennemgribende ændringer i det europæiske kontrolsystem vil først begynde at slå igennem i 2005.

- ✓ I 2005 vil agenturet målrette sin indsats mod at forberede sig på, at den nye lovgivning træder i kraft fuldt ud i årets sidste del
- ✓ Der vil være særlig fokus på gennemførelsen af de bestemmelser, der styrker sikkerheden på lægemiddelområdet, fremmer adgangen for patienter fra EU til lægemidler og skaber de rigtige rammebetingelser til fremme af forskningen. Til de initiativer, der skal tages, hører implementering af konceptet med risikohåndteringsplaner, udvidelse af anvendelsesområdet for lægemidler, der skal godkendes gennem den centraliserede procedure, etablering af den fremskyndede vurdering, betinget godkendelse og procedurer for lægemidler med særlig udleveringstilladelse (compassionate use), procedurer for godkendelse af bioækvivalente og generiske produkter, samt støtte til små og mellemstore virksomheder.
- ✓ Der vil blive lagt vægt på initiativer rettet mod forbedret kommunikation og information til patienter, ansatte i sundhedssektoren og offentligheden.

2. Optimering af agenturets primære forretningsområde og eksisterende aktiviteter

Sikkerhed i forbindelse med lægemidler og forbedring af agenturets primære aktiviteter vil fortsat være prioriterede indsatsområder i 2005.

- ✓ Agenturet vil af hensyn til sikker brug af lægemidler styrke sine aktiviteter inden for lægemiddelovervågning, navnlig EudraVigilance-databasen og gennemførelsen af EMEA's risikostyringsstrategi for humanmedicinske lægemidler. Agenturet vil forbedre håndteringen af henvisningsprocedurer med det formål at afgive hurtigere udtalelser om spørgsmål vedrørende sikkerheden på lægemiddelområdet
- ✓ Agenturet vil fortsætte sin engagerede indsats for at styre de stadig flere opgaver og ansvarsområder, det får pålagt, effektivt og sikre, at patienter og brugere af lægemidler har adgang til sikre og effektive lægemidler inden for de tidsfrister, der er fastlagt i lovgivningen
- ✓ Agenturet vil arbejde for større gennemsigtighed af sin virksomhed og aktiviteter
- ✓ EMEA vil styrke sin kapacitet yderligere med det formål at yde videnskabelig rådgivning og forbedre kvaliteten af denne rådgivning
- ✓ Det vil stræbe efter at forbedre adgangen til veterinærlægemidler til mindre udbredte sygdomme og mindre arter

3. Gennemførelse af EU's telematikstrategi for lægemiddelsektoren

EMEA fik overdraget ansvaret for gennemførelsen af EU's telematikstrategi og projekter vedtaget af Europa-Kommissionen, medlemsstaterne og agenturet. Når denne strategi er implementeret, vil den gøre netværket mere effektivt, tilvejebringe bedre information til brugere af lægemidler, samt bidrage til en sikker og effektiv brug af lægemidler. Agenturet påtænker at gennemføre og udvide disse projekter yderligere i konsekvens af lovkrav i 2005. Som led i denne plan vil:

- ✓ Agenturet gå videre med en kraftig udvidelse af det oprindelige anvendelsesområde for EuroPharm-databasen for information om alle EU-godkendte lægemidler. Det vil give offentligheden adgang til information i databasen på alle sprog og vil indeholde yderligere oplysninger
- ✓ Agenturet videreudvikle EudraVigilance-databasen og tilføje en ny komponent om formodede uventede alvorlige bivirkninger
- ✓ EMEA ligeledes udarbejde og udforme en database over fremstillingsgodkendelser og certifikater for god fremstillingspraksis, der kræves i henhold til det nye direktiv om humanmedicinske lægemidler

1 EMEA i det europæiske system

1.1 Bestyrelsen

Dette vil være det første fulde år, hvor bestyrelsen efter indførelsen af den nye lægemiddellovgivning fungerer i sin nye sammensætning. Bestyrelsen vil være i sin endelige fulde sammensætning i 2005 med udnævnelsen af fire medlemmer fra civilsamfundet, der repræsenterer patient-, læge- og dyrlægeorganisationer.

Målsætning for 2005:

- At overvåge og lette gennemførelsen af den nye lovgivning, der berører agenturet, gøre agenturets aktiviteter mere gennemsigtige og afgive rettidige indberetninger og udtalelser til EU-institutioner.

Ud over bestyrelsens ansvar på det budget-, planlægnings- og indberetningsmæssige område vil den udføre følgende vigtige opgaver:

- Fortsætte overvejelserne om finansieringen af agenturet på lang sigt og det europæiske lægemiddelnetværk
- Vedtage regler for gennemførelsen af den nye forordning med hensyn til de gebyrer, der skal betales til EMEA
- Overveje og godkende bestemmelser, der sigter mod større åbenhed i bestyrelsen
- Godkende EMEA's strategier for gennemsigtighed og formidling af information og politikker i tilknytning hertil
- Overvåge agenturets ressourceforbrug samt gennemførelsen af EU's telematikstrategi og andre initiativer vedrørende informationsstrategier
- Vedtage regler for gennemførelsen af personalevedtægten
- Gennemføre analyse og vurdering af den administrerende direktørs årsberetning for 2004

Der blev afholdt fire bestyrelsesmøder i 2005.

<i>Bestyrelsesmøder i 2005</i>	
10. marts	29. september
26. maj	15. december

1.2 Gennemførelse af den nye lægemiddellovgivning

Gennemførelsen af den nye lægemiddellovgivning er en af agenturets centrale målsætninger og prioritetsområder for 2005. Med den nye lovgivning indføres der ændringer i agenturets administrative struktur, omfanget af agenturets aktiviteter udvides, dets aktiviteter omkring tilvejebringelse af videnskabelig rådgivning styrkes, og agenturet får mulighed for at yde administrativ og videnskabelig bistand til små og mellemstore virksomheder.

De lægemidler, for hvilke den centraliserede procedure er obligatorisk, udvides til at omfatte nye terapeutiske kategorier. Desuden kan alle andre produkter, som udgør en betydelig nyskabelse, eller som er af interesse for Fællesskabet, komme ind under den centraliserede procedure. Omfattet er nu lægemidler til selvmedicinering, generiske produkter af centralt godkendte lægemidler, samt bioækvivalente lægemidler.

Indførelsen af nye procedurer, som styrker lægemiddelsikkerheden og skaber lettere adgang til nye lægemidler vil komme til at præge agenturets aktiviteter stærkt i 2005. Til disse aktiviteter hører

gennemførelsen af konceptet for risikohåndteringsplaner, samtfremskyndet vurdering, betinget godkendelse og procedurer for lægemidler med særlig udleveringstilladelse (compassionate use). Visse frister i den eksisterende godkendelsesproces blev afkortet.

Agenturets mandat for åbenhed og tilvejebringelse af information udvides. Agenturet vil offentliggøre og formidle mere information om sine processer og aktiviteter. EMEA vil tilvejebringe mere information om lægemidler, som det godkender og overvåger. Disse informationer vil ikke alene blive lettere tilgængelige for patienter, ansatte i sundhedssektoren og offentligheden, men vil også blive affattet i et almindeligt forståeligt sprog.

Lovgivningen pålægger agenturet en mere aktiv rolle i forskellige internationale fora, der beskæftiger sig med regelharmonisering. Agenturet vil samarbejde mere aktivt med WHO og vil afgive udtalelser om lægemidler, der udelukkende er bestemt til markeder uden for EU.

En omfattende høring af alle interesserede parter i 2004 om gennemførelsen af de nye værktøjer bragte flere enkeltheder frem om de specifikke aktiviteter, der skal gennemføres. En del af den nye lovgivning er allerede trådt i kraft og er blevet gennemført. Men mange af gennemførelsesaktiviteterne vil først blive sat i værk og afsluttet i 2005, hvor de øvrige lovregler vil træde i kraft. Agenturet vil gradvist indføre hele pakken af nye aktiviteter og opgaver i løbet af 2005 og 2006.

Ny lovgivning for pædiatriske lægemidler og vævsteknik er ligeledes i støbeskeen, og agenturet bidrager til og overvåger udviklingen heraf i forventning om, at lovgivningen vedtages på et senere tidspunkt.

Agenturet planlægger at gennemgå sin organisatoriske struktur med det formål at kunne leve op til sit udvidede ansvar på området for lægemiddelinformation og bistand til og initiativer over for små og mellemstore virksomheder. EMEA vil med det formål for øje oprette to nye tjenester i 2005: en sektion for lægemiddelinformation og en målrettet struktur for tilvejebringelse af bistand til små og mellemstore virksomheder.

1.3 EMEA's køreplan frem til 2010

Agenturet står - ud over de lovgivningsmæssige udfordringer - tillige over for udfordringerne fra en hurtig udvikling inden for videnskab og teknologi, samt nye ændringer i det politiske klima. I et forsøg på fuldt ud at tage højde for alle de muligheder, der foreligger, planlægger agenturet samtidig med gennemførelsen af den nye lovgivning tillige at iværksætte en række initiativer fra agenturets køreplan frem til 2010. Initiativerne falder inden for en række områder, herunder:

- Gennemgang af de eksisterende proceduremæssige rammer for vurdering af lægemidler, kvalitetssikring og forøget videnskabelig bistand fra agenturet
- Styrkelse af agenturets rolle omkring lægemiddelovervågning og -sikkerhed
- Fornyet indsats for at sikre adgang til den bedste videnskabelige sagkundskab for vurdering af lægemidler, idet der samtidig tages skridt til at styrke områder, hvor der ikke er tilstrækkelig sagkundskab, navnlig med hensyn til fremtidige teknologier, hvilket styrker det europæiske lægemiddelnetsværk og forbedrer den samlede kvalitet og effektivitet af dets virksomhed
- Initiativer til fremme af forskning og innovation på området for lægemidler, nye behandlingsformer og teknologier i forlængelse af Lissabon-strategien for økonomisk, social og miljømæssig fornyelse, konklusionerne fra Rådets møde (konkurrence) den 22. september 2003, resolutionerne fra Rådets møde (sundhedsministrene) den 1.-2. december 2003 samt G10's henstillinger
- Opfølgning på initiativer til forbedring af gennemsigtighed og tilvejebringelse af klar og forståelig information til patienter, ansatte i sundhedssektoren og offentligheden
- Styrkelse af agenturets internationale samarbejde

De initiativer, der er beskrevet i agenturets køreplan, vil sammen med gennemførelsen af den nye lægemiddellovgivning bidrage yderligere til styrkelsen af et effektivt og robust europæisk kontrolsystem.

1.4 Det europæiske lægemiddelnetværk

Tendenser:

- Det europæiske lægemiddelnetværk står over for både store muligheder og udfordringer, som er et resultat af udviklingen på det politiske, institutionelle, lovgivningsmæssige og især videnskabelige område, hvor der er udviklet nye teknologier til sygdomsbehandling
- Partnerne i det europæiske lægemiddelnetværk har sat sig selv det vigtige mål at fremme kvaliteten af EU's kontrolsystem overordnet set. Det betyder, at der stilles videnskabelig sagkundskab af høj kvalitet og et robust kvalitetssikringssystem til rådighed
- Medlemsstaternes kompetente myndigheder vil modtage omkring 30 % af agenturets samlede budget i 2005 mod at udføre videnskabelig vurdering og inspektionstjenester for EMEA. Det samlede beløb i 2005 forventes at komme op på 33 498 000 €

Målsætning:

- At fremme kvaliteten af EU's kontrolsystem overordnet set ved at stille videnskabelig sagkundskab og et tilstrækkeligt kvalitetssikringssystem til rådighed i tæt samarbejde med de nationale kompetente myndigheder

Centrale initiativer til overholdelse af målsætningen:

- Gennemførelse af fælles planlægning til styring af de ressourcemæssige virkninger af den nye lægemiddellovgivning, fremkomsten af nye teknologier og det stigende antal videnskabelige tjenesteydere
- Revision af dokumentet om 'Principgrundlaget' fra 1997, som fastlægger de grundlæggende principper for partnerskabet mellem de nationale kompetente myndigheder og EMEA (herunder standardkontrakten vedrørende udførelse af videnskabelige tjenester og inspektionstjenester)
- Udvikling og gennemførelse af et benchmarking-system i EU, udvikling af kvalitetssikringssystemer for videnskabelige udvalg og et forbedret peer review-system
- Gennemførelse af EU's risikostyringsstrategi
- Udvikling af gennemsigtigheds- og kommunikationsstrategier for EU sammen med lægemiddelstyrelsescheferne

1.5 Gennemsigtighed og informationsformidling i det europæiske netværk

Den nye lægemiddellovgivning har givet EMEA og det europæiske netværk som helhed et bredere mandat til at skabe større gennemsigtighed vedrørende agenturets aktiviteter.

Som et resultat af initiativerne omkring gennemsigtighed og informationsformidling, vil patienter, ansatte i sundhedssektoren, forskere, ekspertforeninger, lægemiddelindustrien og andre interessenter have hurtigere og lettere adgang til en bredere palet af information om agenturets og netværkets aktiviteter. Der vil blive udarbejdet tilsvarende strategier og politikker i 2005.

Målsætning:

- At skabe større gennemsigtighed vedrørende agenturets og det europæiske netværks aktiviteter

Centrale initiativer til at opnå målsætningen:

- Nedsættelse af en arbejdsgruppe med lægemiddelstyrelsescheferne for spørgsmål vedrørende gennemsigtighed og informationsformidling i netværket
- Udarbejdelse af strategier for gennemsigtighed og informationsformidling samt politikker i

forbindelse hermed, som definerer, hvordan, hvorledes og hvilken information, der skal offentliggøres

- Fortsat gennemførelse af EMEA's initiativer vedrørende den af EMEA's bestyrelse vedtagne gennemsigtighedspolitik i oktober 2003, for så vidt angår de europæiske offentlige evalueringsrapporter, information om henvisningsprocedurer, inspektionsrelaterede aktiviteter, mødereferater, resuméer af udtalelser, og spørgsmål- og svar-dokumenter
- Status for samarbejdet med de innovative industrier for håndkøbsmedicin og generiske lægemidler
- Videreudvikling af EMEA's websted, navnlig med det sigte at give offentligheden bedre adgang til information. Bl.a. skal der kunne navigeres på flere forskellige sprog, og præsentation, brugervenlighed og søgeværktøjer skal forbedres

1.6 EU-institutioner, agenturer og internationale partnere

Tendenser:

- Samarbejdet med andre videnskabelige og kontrollerende institutioner samt agenturer på EU-niveau, der beskæftiger sig med folkesundhed, vil blive videreudviklet som et resultat af de stadig flere ansvarsområder, som agenturet får overdraget gennem den nye lægemiddellovgivning
- Forventet udvidelse af Den Europæiske Union i 2007
- Stigende globalisering på det teknologiske, industrielle og regulerende område, og behov for globale harmoniseringsaktiviteter
- Interessen fra resten af verden i EMEA's arbejde og det europæiske system forventes at vokse, navnlig som følge af udvidelsen af systemet til at omfatte 28 EU- og EØS-EFTA-lande
- Stigende bilateralt samarbejde med US Food and Drug Administration efter indgåelsen af fortrolighedsaftaler i september 2003 og den tilsvarende aftale, der er foreslået indgået med det amerikanske landbrugsministerium (Department of Agriculture) for visse klasser af veterinærlægemidler

Centrale initiativer på dette område:

- Fortsat støtte til observatører fra kandidatlande
- Relationer og udveksling af information med Europa-Parlamentets Udvalg for Miljø, Folkesundhed og Fødevarer. Udvalget forventes at aflægge EMEA besøg i 2005
- Fortsat samarbejde med Generaldirektoratet for Erhvervspolitik om udformning af lovgivning for pædiatriske lægemidler, vævsteknik og tilvejebringelse af information til offentligheden
- Fortsat samarbejde med Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse om biologiske trusler og smitsomme sygdomme, samt etablering af samarbejde med det nyligt oprettede Europæiske Center for Sygdomsforebyggelse og -kontrol
- Bidrag til de aktiviteter, der er iværksat af Generaldirektoratet for Forskning vedrørende nye behandlingsformer og lægemidler til sjældne sygdomme og til udviklingslande
- Etablering af effektive arbejdsrelationer med Den Europæiske Fødevarer- og Fødevaresikkerhedsautoritet
- Bidrag til aktiviteterne i Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug gennem et udvidet bidrag til EU's fælles indsatsområder
- Gennemførelse af funktionen med tidlig information og samarbejde med Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet om programmet for stikprøveudtagning og afprøvning vedrørende centralt godkendte lægemidler
- Arbejde med agenturets traditionelle samarbejdspartnere om harmoniseringen af forskrifter mellem EU-Japan-USA vedrørende human- og veterinærmedicinske lægemidler (ICH og VICH)

- Fortsættelse af arbejdet med Verdenssundhedsorganisationen og World Organisation for Animal Health (OIE), og deltagelse i andre internationale fora. Gennemførelse af retningslinjen for videnskabelige udtalelser inden for samarbejdet med WHO
- Gennemførelse af en handlingsplan for samarbejde mellem EMEA og US Food and Drug Administration under fortrolighedsaftalerne, og tæt overvågning af alle indsatsområder indeholdt i denne plan

1.7 Virksomhedsledelse – Integreret styringssystem

Styringssystemer og interne kontrolsystemer er en del af EMEA's virksomhedsledelse og er konsolideret i et integreret styringssystem i EMEA.

Agenturet vil arbejde for at gennemføre det integrerede kvalitetsstyringssystem, som blev vedtaget af bestyrelsen i 2004. Det omfatter fortsat forbedring af agenturets processer og grænseflader med partnere i det europæiske netværk. Agenturets interne revisionstjeneste reviderer periodisk nøgleprocesser, baseret på prioritetsområder, omfanget af risikoen i forbindelse med processerne og resultaterne af tidligere revisioner.

Det integrerede revisionssystem følges op af arbejdet i agenturets rådgivende revisionsudvalg. Udvalget blev nedsat midlertidigt i 2004 og vil blive fuldt funktionsdygtigt i 2005. Der vil i 2005 blive lanceret en åben offentlig procedure for udnævnelse af medlemmer til det rådgivende revisionsudvalg.

I 2005 vil gruppen for integreret kvalitetsstyring/revision ligeledes have en uddannelsesmæssig og koordinerende rolle inden for EU's benchmarking-system, der involverer de nationale kompetente myndigheder i det europæiske lægemiddelnetværk.

2 Humanmedicinske lægemidler

Prioriteter for humanmedicinske lægemidler i 2005

- Etablering af nye procedurer til gennemførelse af den nye lægemiddellovgivning (betinget godkendelse, fremskyndet vurdering, lægemidler med særlig udleveringstilladelse, udtalelser om lægemidler, der ikke markedsføres i EU (i samarbejde med WHO), grupper vedrørende videnskabelig rådgivning, udvidet anvendelse af den centraliserede procedure, osv.)
- Udvikling af procedurer for mere systematisk og gentagen brug af videnskabelig rådgivning og protokolbistand i forbindelse med udviklingen af lægemidler, især til sjældne sygdomme og nye behandlingsformer
- Etablering af procedurer og en målrettet struktur, der skal yde bistand til små og mellemstore virksomheder
- Etablering af grupper vedrørende videnskabelig rådgivning, navnlig til obligatoriske terapeutiske områder af den centraliserede procedure
- Forberedelse til indgivelse af ansøgninger vedrørende bioækvivalente og generiske lægemidler samt lægemidler til selvmedicinering
- Gennemførelse af den indledende fase af gennemførelsesplanen for EMEA's køreplan frem til 2010 i relation til humanmedicinske lægemidler
- Videreudvikling af EMEA's risikostyringsstrategi, navnlig med hensyn til risikostyringsplaner og yderligere gennemførelse af EudraVigilance-projektet, herunder indberetning af bivirkninger ved kliniske forsøg
- Udvikling af informationsværktøjer for patienter og ansatte i sundhedssektoren, og styrkelse af samarbejdet med agenturets interessenter
- Sikring af, at funktionen af centrale aktiviteter er af høj kvalitet gennem en effektiv styring af den stigende arbejdsbyrde og overholdelse af afkortede forskriftsmæssige frister for aktiviteter før og efter godkendelse
- Styrkelse af begrebet livscyklus-styring og videnskabelig konsistens
- Bidrag til EU's strategier på folkesundhedsområdet, herunder strategier, der vedrører pandemisk influenza, produkter fremstillet ved vævsteknik og pædiatriske lægemidler

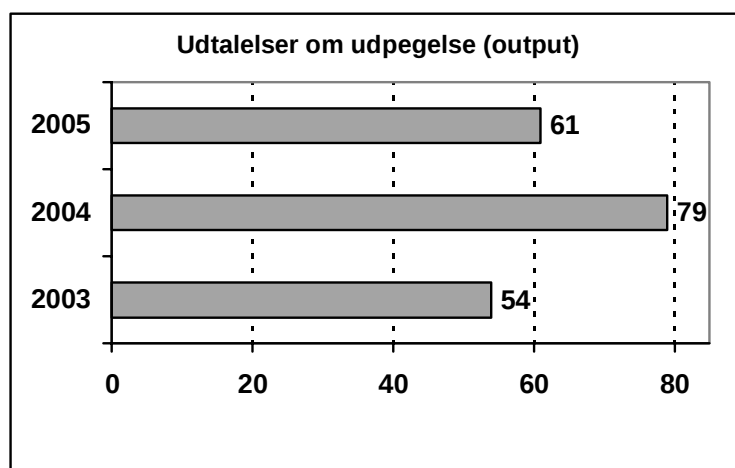
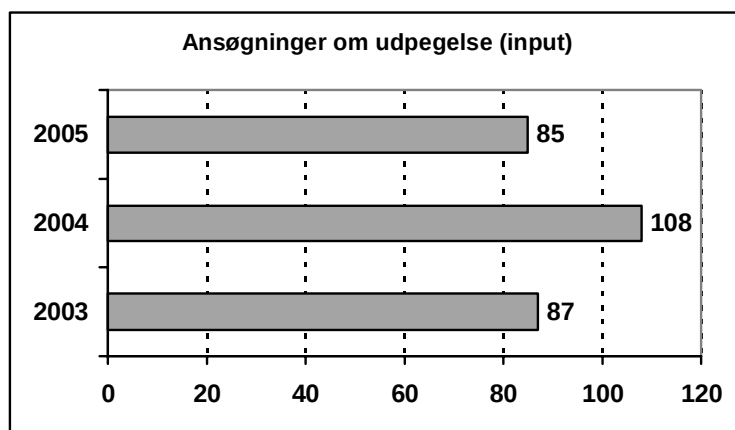
2.1 Lægemidler til sjældne sygdomme

Lægemidler til sjældne sygdomme er bestemt til diagnose, forebyggelse eller behandling af livstruende eller kronisk invaliderende sygdomstilstande, der påvirker højst fem ud af 10 000 personer i Det Europæiske Fællesskab, eller hvor sådanne lægemidler af økonomiske årsager ikke ville blive udviklet uden incitament.

Den særlige fællesskabsfond ('fond for lægemidler til sjældne sygdomme') støtter yderligere nye ansøgninger og protokolbistand, samt aktiviteter efter godkendelse, som er nødvendige som følge af et stigende antal lægemidler til sjældne sygdomme med EU-markedsføringstilladelser. Bidragene fra Den Europæiske Unions budgetmyndighed til fonden for lægemidler til sjældne sygdomme andrager 3 700 000 € i 2005.

For at leve op til sponsorer og patientorganisationers forventninger og under hensyntagen til størrelsen af fonden for lægemidler til sjældne sygdomme foreslås det, på linje med COMP's anbefalinger, at tilskuddet til gebyrned sættelser skal have højeste prioritet i udviklings- og registreringsfasen samt skal omfatte:

- 100 % af gebyrerne til protokolbistand
- 50 % af gebyrerne til indledende ansøgninger om markedsføringstilladelser og inspektioner
- 50 % af gebyrerne til ansøgninger efter godkendelse og årlige gebyrer



Tendenser:

- Antallet af ansøgninger om udpegelse forventes at ligge stabilt på samme niveau som før 2004 med 85 ansøgninger i 2005
- Arbejdsbyrden efter udpegelsen forventes at stige med 35 % (antallet af udpegede lægemidler til sjældne sygdomme var 246 ved udgangen af 2004)
- Styring og opfølgning af ca. 175 årlige beretninger i 2005 om lægemidler til sjældne sygdomme
- Flere lægemidler til sjældne sygdomme når den fase, hvor der opnås markedsføringstilladelse. Der vil derfor ske en forøget opfølgning samt vurdering af udpegelseskriterierne på tidspunktet for markedsføringstilladelsen
- Ansøgninger om udpegelse forventes at omfatte mere komplekse nye behandlingsformer

Målsætninger:

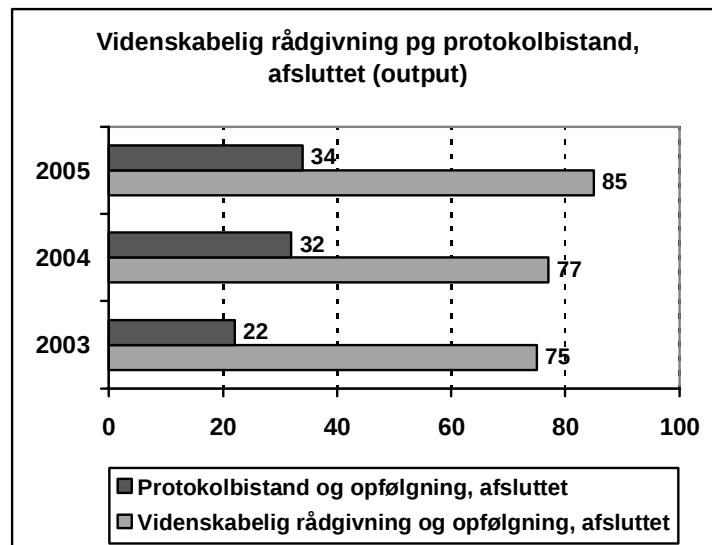
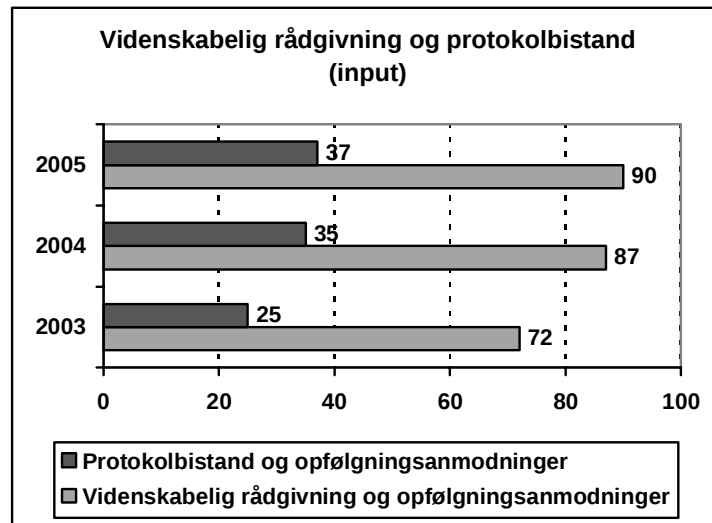
- At udføre kvalitetsudpegelser af lægemidler til sjældne sygdomme og aktiviteter i forbindelse hermed og overholde forskriftsmæssige frister
Præstationsindikatoren for denne målsætning er procenten af ansøgninger, der vurderes inden for 90-dages fristen. Målet er at have 100 % af ansøgningerne vurderet inden for denne frist
- At forbedre gennemsigtigheden og give patienter og andre interesserede parter mere information vedrørende udpegelse

Centrale initiativer til overholdelse af målsætningerne:

- Fortsat forbedring af udpegelsesproceduren
- Fastlæggelse af procedurer for vurdering og revurdering af produkter fem år fra udpegelsen og/eller fjernelse fra fællesskabsregistret
- Støtte til Kommissionen med hensyn til forberedelse af dens femårsrapport om erfaringerne efter gennemførelsen af forordningen om lægemidler til sjældne sygdomme
- Gennemførelse af initiativer for gennemsigtighed inden for udpegelsesproceduren i samarbejde med patientorganisationer
- Hurtigere frigivelse af resuméet af udtalelser efter Kommissionens afgørelse gennem forbedret høring af patientorganisationer

2.2 Videnskabelig rådgivning og protokolbistand

Der er tale om at give videnskabelig rådgivning og yde protokolbistand til sponsorer i forbindelse med forskning og udvikling af lægemidler. Videnskabelig rådgivning er et prioriteret område for EMEA og ydes i forbindelse med alle aspekter af forskning og udvikling i relation til lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkninger. Derudover yder agenturet rådgivning til sponsorer af udpegede lægemidler til sjældne sygdomme. Denne rådgivning ydes i form af protokolbistand, som også kan omfatte rådgivning om et lægemiddels væsentligste fordele.



Tendenser:

- Fortsat stigning i antallet af anmodninger om videnskabelig rådgivning og opfølgningsanmodninger i takt med, at sponsorerne bliver bevidste om fordelene herved
- Stigning i antallet af anmodninger om protokolbistand, der svarer til stigningen i antallet af udpegede lægemidler til sjældne sygdomme, og på basis af anbefalingen søgning af protokolbistand fra COMP på udpegelsestidspunktet
- Den samlede arbejdsbyrde forventes at stige i forhold til 2004

Konsekvenserne af den nye lægemiddellovgivning:

Den nye lovgivning fastlægger retsgrundlaget og de udvidede ansvarsområder for agenturet med hensyn til videnskabelig rådgivning. Den administrerende direktør er i samråd med de videnskabelige udvalg ansvarlig for fastlæggelsen af administrative strukturer og procedurer, der gør det muligt at udvikle rådgivningen til virksomheder, bl.a. med hensyn til udvikling af nye behandlingsformer baseret på udførelsen af forskellige tests og forsøg, der er nødvendige for at påvise lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkninger. Med henblik herpå har CHMP allerede nedsat en arbejdsgruppe vedrørende videnskabelig rådgivning (SAWP), der udelukkende skal beskæftige sig med videnskabelig rådgivning af virksomhederne.

Målsætninger:

- At gennemføre de nye lovgivningskrav vedrørende videnskabelig rådgivning
- At yde videnskabelig rådgivning og protokolbistand af høj kvalitet til ansøgere og overholde de fastsatte frister
Præstationsindikatoren for denne aktivitet er den gennemsnitlige tid mellem procedurens start og vedtagelsen af rådgivningsbrevet. Målet er at yde en præstation, der ligger på linje med eller er bedre sammenlignet med det foregående år
- At forbedre proceduren for videnskabelig rådgivning og fremme brugen heraf gennem lægemidlernes samlede levetid, inklusive fasen efter godkendelsen. Målet er at tilskynde alle ansøgere vedrørende nye teknologier og behandlingsformer til at tage imod videnskabelig rådgivning
- At forberede tilvejebringelsen af specialiseret bistand til små og mellemstore virksomheder

Centrale initiativer til overholdelse af målsætningerne:

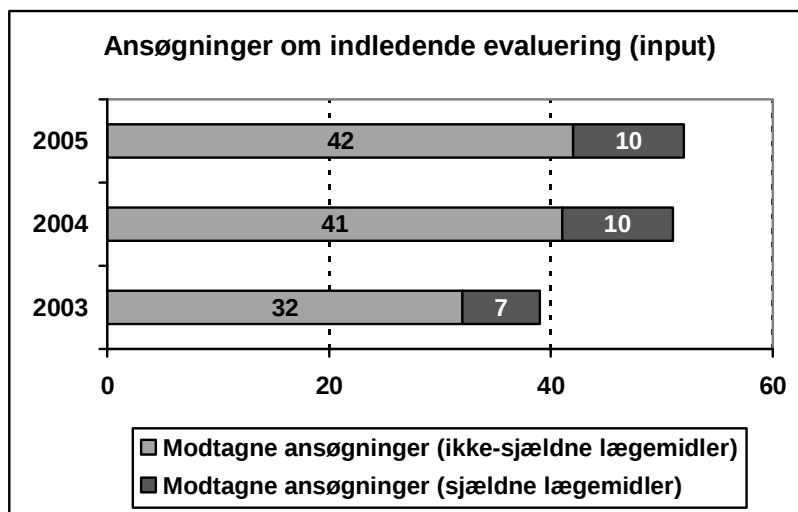
- Udvikling af procedurer for videnskabelig rådgivning i overensstemmelse med den nye lovgivning, herunder procedurer for specifik bistand til små og mellemstore virksomheder og for nye behandlingsformer
- Forøget inddragelse af eksterne eksperter for både almindelige og for sjældne sygdomme
- Fremme af forbindelserne med CHMP's arbejdsgrupper og med grupper vedrørende videnskabelig rådgivning
- Gennemførelse af et pilotprojekt, der skal føre til parallel videnskabelig rådgivning sammen med US Food and Drug Administration og overvågning af dens effektivitet
- Fortsat overvågning af virkningerne af videnskabelig rådgivning på resultatet af ansøgningerne om markedsføringstilladelser og analyse som del af databaserne for videnskabelig hukommelse og videnskabelig rådgivning

Arbejdsgruppen vedrørende videnskabelig rådgivning

Efter nedsættelsen af et stående udvalg for videnskabelig rådgivning vil der i 2005 blive gennemført en ændring af dets strukturer og administrative procedurer. Der vil blive afholdt elleve møder, der vil løbe over mindst to hele dage. Det vil give mere tid til diskussion med virksomheder, der anmoder om bistand, til at forberede konklusioner forud for møder i CHMP, og til hurtigere fremsættelse af udtalelser og bistand til sponsorer.

2.3 Indledende vurdering

Den indledende evalueringsfase dækker forskellige aktiviteter i EMEA, der rækker fra diskussioner før ansøgningsindgivelsen med kommende ansøgere, over evaluering af CHMP, til Europa-Kommissionens udstedelse af produkttilladelsen. EMEA offentliggør en europæisk offentlig evalueringsrapport (EPAR) efter kommissionsafgørelsen.



Tendenser:

Antallet af indledende ansøgninger om markedsføringstilladelse forventes at blive stabiliseret i 2005. Nogle af årsagerne hertil er bl.a.:

- Den udvidede anvendelse af den centraliserede procedure vil blive gennemført i fjerde kvartal af 2005, hvilket vil medføre en minimal stigning i antallet af ansøgninger
- Der forventes flere bioækvivalente produkter i 2005 sammenholdt med 2004
- Antallet af ansøgninger om markedsføringstilladelse til lægemidler til sjældne sygdomme forventes at forblive uændret på 10 ansøgninger

Der forventes ansøgninger inden for rammerne af samarbejdet med WHO, hvor EMEA kan blive anmodet om at afgive udtalelser om lægemidler, der udelukkende er bestemt til markeder uden for Fællesskabet.

Konsekvenserne af den nye lægemiddellovgivning:

De nye krav omfatter fastlæggelse af procedurer for betingede markedsføringstilladelser, fremskyndet vurdering, procedurer for lægemidler med særlig udleveringstilladelse og for udtalelser om lægemidler, der udelukkende er bestemt til markeder uden for EU (i samarbejde med WHO). Tidsfristen for fremsendelse af udtalelsen til Europa-Kommissionen er blevet sat væsentligt ned, hvilket kræver en gennemgribende analyse af de processer, der følger i kølvandet af det videnskabelige udvalgs udtalelse.

Derudover tilstræber den nye lovgivning at bistå små og mellemstore virksomheder med at få adgang til den centraliserede procedure. Med henblik herpå vil agenturet forberede gennemførelsen af bestemmelser vedrørende gebyrned sættelser, udskydelse af betalingen af gebyrer, støtte til oversættelse af lægemiddelinformation, og administrativ bistand til disse virksomheder.

Målsætninger:

- At gennemføre de nye lovkrav vedrørende indledende vurdering
 - At forbedre videnskabelig og forskriftsmæssig konsekvens af udtalelser, overholde forskriftsmæssige frister, og fortsat at styrke den indledende vurderingsprocedures funktion
- Præstationsindikatoren for denne målsætning er procenten af produkter, der vurderes inden for 210-dages fristen. Målet er 100 % af ansøgningerne
- At forberede iværksættelse af tiltag over for små og mellemstore virksomheder
 - At behandle specifikke behov for nye teknologier
 - At yde rettidig og forståelig produktinformation til patienter og ansatte i sundhedssektoren

Præstationsindikatorer for denne målsætning er:

- antal procent af resuméer af udtalelser, der er offentliggjort på tidspunktet for offentliggørelsen af pressemeddelelsen efter CHMP mødet. Målet er, at 90 % af resuméerne skal være offentliggjort på tidspunktet for pressemeddelelsen
- Antal procent af europæiske offentlige evalueringsrapporter, der er offentliggjort inden for 14 dage efter kommissionsafgørelsen. Målet er, at 80 % af EPAR'ene skal være offentliggjort inden for denne frist

Centrale initiativer til overholdelse af målsætningerne:

- Forberedelse til medtagelse af obligatoriske nye behandlingsområder inden for rammerne af den centraliserede procedure
- Indførelse af følgende nye procedurer som foreskrevet i den nye lovgivning: Betinget markedsføringstilladelse, fremskyndet vurdering og lægemidler med særlig udleveringstilladelse
- Forberedelse til progressiv fremsendelse af ansøgninger for nye behandlingsformer og nye teknologier, og for ansøgninger vedrørende selvmedicinering og generiske produkter
- Revision af eksisterende procedurer, der bl.a. skal omfatte en nedsættelse af fristerne for afgivelse af udtalelser til Kommissionen fra 30 til 15 dage
- Nedsættelse af grupper vedrørende videnskabelig rådgivning for de nye obligatoriske terapeutiske områder
- Gennemførelse af lovregler i forbindelse med tiltag over for SMV'er og oprettelse af en dedikeret tjeneste i agenturet
- Definition af kriterier for udvidelse af dataeksklusivitet som fastsat i den nye lægemiddellovgivning
- Yderligere styrkelse og vedligeholdelse af kvalitetssikringssystemet i forbindelse med procedurestyringen og CHMP's aktiviteter
- Tilvejebringelse af målrettet og ajourført information om procedurer for nye behandlingsformer og teknologier
- Gennemførelse af klassifikationsprocessen for grænseprodukter
- Offentliggørelse af resuméer af udtalelser og EPAR, sammen med produktinformation på alle officielle EU-sprog efter Kommissionens afgørelse om markedsføringstilladelse
- Etablering af processer til forberedelse af resuméer af EPAR affattet i et almindeligt forståeligt sprog
- Etablering af en procedure for offentliggørelse af information om tilbagetrækning af ansøgninger og afslag på fællesskabsmarkedsføringstilladelser

Masterfiler vedrørende plasma og vaccineantigener

Masterfiler vedrørende plasma (PMF) og vaccineantigener (VAMF) er dokumenter, der er adskilt fra dokumentationen i ansøgningen for en markedsføringstilladelse. Certificering af disse masterfiler i et system, der er analogt med den centraliserede procedure, betyder, at EMEA udsteder et certifikat, der er i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen, og som er gyldigt for hele Det Europæiske Fællesskab.

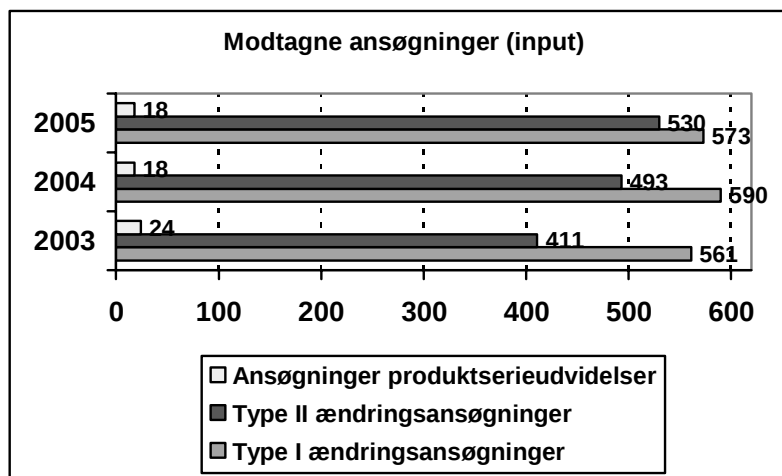
Procedurerne for certificeringen af PMF og VAMF blev gennemført i 2004. Efter modtagelsen af de første PMF-ansøgninger i 2004 forventes der indgivet syv ansøgninger for 2005. Der forventes desuden at være ændringer i overholdelsescertifikaterne. De første ti VAMF-ansøgninger forventes modtaget i 2005.

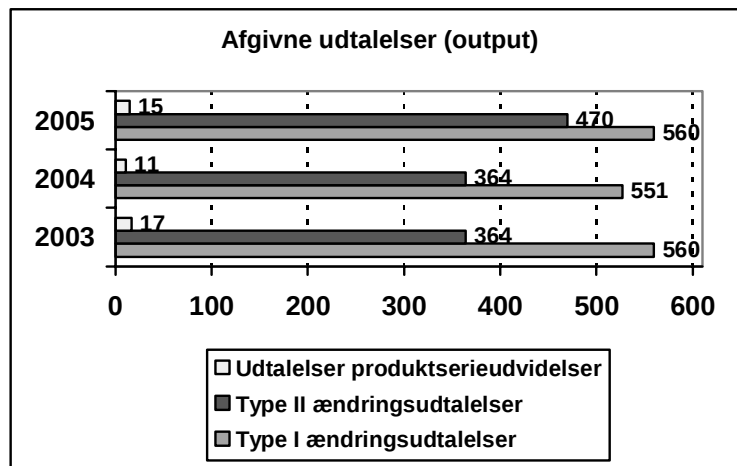
Målsætninger og centrale initiativer:

- At vurdere PMF- og VAMF-dossiererne inden for de frister, der er fastlagt i lovgivningen
- At overvåge vurderingsprocedurerne for PMF og VAMF og at gennemgå procedurerne på grundlag af de indhøstede erfaringer

2.4 Aktiviteter efter godkendelse

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





Tendenser:

- Der forventes en fortsat stigning i antallet af både type I- og type II-ændringer som følge af den kumulative stigning i antallet af udstedte markedsføringstilladelser. Aktiviteterne efter tilladelsen til indledende certificering af masterfiler vedrørende plasma og vaccineantigener vil blive udviklet yderligere
- En sådan stigning vil blive påvirket af den reviderede klassificering af ændringer og status for gennemførelsen af den nye fællesskabslovgivning om certificering af masterfiler vedrørende plasma og vaccineantigener

Målsætninger:

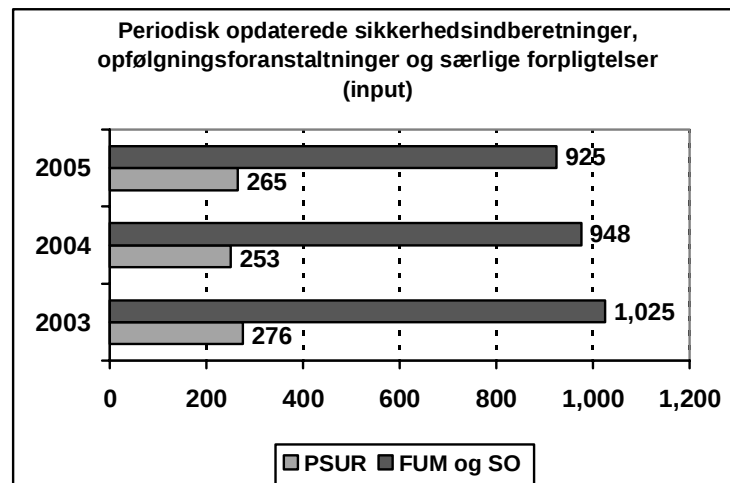
- At forbedre kvaliteten og den forskriftsmæssige og videnskabelige konsistens i vurderingen af ansøgninger om produktserieudvidelser, ændringer i og overførsler af markedsføringstilladelser, og at overholde lovkravene rettidigt
Præstationsindikatoren for denne målsætning er procenten af ansøgninger, der evalueres inden for 30-, 60- eller 90-dages fristen (afhængigt af proceduren). Målet er, at 100 % af ansøgningerne skal være evalueret inden for denne frist
- At forbedre tilvejebringelsen af information i fasen efter tilladelsen i overensstemmelse med den nye lovgivning om ændringer af markedsføringstilladelsen

Centrale initiativer til overholdelse af målsætningerne:

- Revision af eksisterende procedurer, der bl.a. skal omfatte en nedsættelse af fristerne for afgivelse af udtalelser til Kommissionen fra 30 til 15 dage
- Revision, hvor det er nødvendigt, af agenturets styring af mindre ændringer under hensyntagen til det første års erfaring med gennemførelsen af den nye fællesskabslovgivning
- Offentliggørelse af resuméer af udtalelser vedrørende disse aktiviteter efter tilladelsen, som har en betydelig virkning på brugen af lægemidler, løbende ajourføring af europæiske offentlige evalueringsrapporter og offentliggørelse af pressemeddelelser vedrørende væsentlige aktiviteter efter tilladelsen

2.5 Lægemiddelovervågning og ajourføringsaktiviteter

Hertil hører aktiviteter vedrørende oplysninger om lægemiddelovervågning (indberetninger af bivirkninger og periodisk opdaterede sikkerhedsindberetninger), opfølgningsforanstaltninger, særlige forpligtelser, fornyede årlige vurderinger og fornyelsesansøgninger. Det skal bemærkes, at lægemiddelovervågning er et prioriteret aktivitetsområde for agenturet, og at EMEA som konsekvens heraf vil fortsætte og yderligere forstærke sin indsats for sikker brug af produkter, der er godkendt i overensstemmelse med den centraliserede procedure.



Tendenser:

- Yderligere styrkelse af agenturets koordinerende rolle på lægemiddelovervågningsområdet som et resultat af gennemførelsen af den nye fællesskabslovgivning
- Stigende elektronisk indberetning både for ICSR (individuelle sikkerhedsrapporter) og SUSAR (formodede uventede og alvorlige bivirkninger) til EudraVigilance-databasen for alle lægemidler, uanset hvordan godkendelsen foretages
- Det forventes, at der vil blive modtaget ca. 1 700 ICSR fra EU elektronisk gennem EudraVigilance-modulet vedrørende gennemførelse efter tilladelsen i 2005. Der forventes yderligere 51 800 ICSR fra lande uden for EU. Disse skøn vedrører centralt godkendte produkter
- Skønnet for elektronisk indberetning af ikke-centralt godkendte produkter i relation til EU- og ikke-EU-sager er 15 000
- Der forventes modtaget ca. 18 800 indberetninger vedrørende bivirkninger (ADR) for centralt godkendte lægemidler med almindelig post for EU-sager, med yderligere 3 390 ADR indberetninger fra lande uden for EU
- Det skønnede antal SUSAR-indberetninger for 2005 er 8 000
- Den videre udvikling og gennemførelse af EudraVigilance vil omfatte passende metoder til dataanalyse, herunder datawarehousing og datamining, der understøtter signaldetektering, samt koordinering og tilvejebringelse af uddannelse til EMEA's forretningspartnere

Konsekvenserne af den nye lægemiddellovgivning:

Den nye lovgivning fastsætter bestemmelser for gennemførelsen af risikostyringssystemet samt muligheden for at etablere et permanent opfølgningssystem for afvejning af fordele og risici. Retsgrundlaget for lægemiddelovervågningsinspektioner er nu tilvejebragt. For at imødegå presserende situationer påtænkes der etableret et system med midlertidige foranstaltninger. Der lægges vægt på gennemsigtighed, informationsformidling og information om spørgsmål, der

vedrører lægemiddelovervågning.

Målsætninger:

- At gennemføre EU's revision af lægemiddellovgivningen, navnlig med hensyn til EMEA's styrkede koordinerende rolle omkring lægemiddelovervågning og information om sikkerhedsaspekter
- At gennemføre aktiviteter af høj kvalitet på området for lægemiddelovervågning og overholde påbudte frister
- At fortsætte gennemførelsen af EMEA's risikostyringsstrategi inden for rammerne af EU's risikostyringsstrategi
- At stå for den videre gennemførelse af EudraVigilance-projektet, herunder SUSAR-komponenten, og sikre et mere operationelt system, navnlig for så vidt angår gennemførelsen på medlemsstatsniveau og i lægemiddelindustrien. Målet for 2005 er, at et flertal af medlemsstaternes kompetente myndigheder og et betydeligt antal lægemiddelvirksomheder indberetter gennem systemet

Centrale initiativer til overholdelse af målsætningerne:

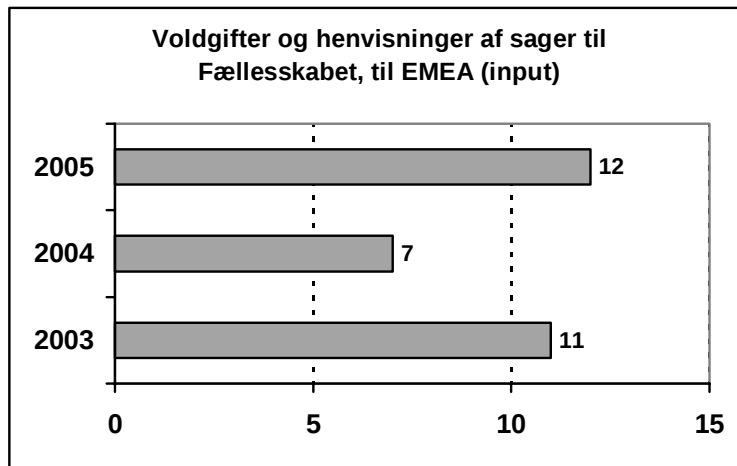
- Styring og styrkelse af proceduren, der blev vedtaget i 2004 til håndtering af sikkerhedsaspekterne af de ansøgninger, der behandles centralt, både før og efter godkendelsen.
- Nødvendig gennemførelse af konceptet med risikostyringsplaner
- Styrkelse af proceduren for videnskabelig rådgivning, således at de sikkerhedsrelaterede aspekter efter tilladelsen tilgodeses bedre
- Fortsat gennemførelse og vedligeholdelse af den elektroniske transmission af ICSR og støtte til den daglige drift og vedligeholdelse af den elektroniske ICSR-transmissionsproces for fasen før og efter tilladelse via EudraVigilance
- Tilrettelæggelse af individuelle gennemførelsesmøder med hver enkelt national kompetent myndighed (NCA) med henblik på at lette den elektroniske datatransmission mellem NCA og EMEA om bivirkninger yderligere
- Udvikling og gennemførelse af metoder og værktøjer til dataanalyse, der understøtter signaldetektering; relevant uddannelse af alle brugere af EudraVigilance-systemet, herunder den nye SUSAR-komponent

2.6 Voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet

Voldgiftsprocedurer (enten i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83/EF eller artikel 7, stk. 5, i Kommissionens forordning (EF) nr. 542/95) indledes på grund af uenighed mellem medlemsstater inden for rammerne af den gensidige anerkendelsesprocedure.

Henvisninger af sager i henhold til artikel 30 iværksættes primært med det formål at opnå harmonisering inden for Fællesskabet af de vilkår for tilladelse for produkter, der allerede er tilladt af medlemsstaterne.

Henvisningsprocedurer i henhold til artikel 31 og 36 iværksættes primært, hvis det er i Fællesskabets interesse og i forbindelse med sikkerhedsrelaterede spørgsmål.



Tendenser:

- Antallet af voldgifter og henvisninger i henhold til artikel 29 og 30 forventes at stige i 2005 sammenholdt med 2004
- Antallet af henvisninger i forbindelse med lægemiddelovervågning forventes at komme til at ligge på samme niveau sammenholdt med 2004, selv om virkningen af de nye lovregler (f.eks. omfanget af disse henvisningsprocedurer) skal overvåges
- Stigende arbejdsbyrde som følge af EU's udvidelse (håndtering af produktinformation på 20 EU-sprog og mulighed for yderligere henvisningsprocedurer) og Kommissionens afgørelser, som involverer specifikke forpligtelser (prækliniske forsøg, kliniske forsøg, PSUR, undersøgelser efter markedsføring, registre), som kræver relevant opfølgning

Målsætninger:

- At forbedre kvaliteten, samt den forskriftsmæssige og videnskabelige overensstemmelse, af resultatet af den videnskabelige behandling. Målet er at nedbringe tiden for henvisningsprocedurer i sikkerhedsrelaterede spørgsmål
- At forbedre adgangen til information i relation til Fællesskabets henvisningsprocedurer

Centrale initiativer til overholdelse af målsætningerne:

- Revision af henvisningsprocessen i sikkerhedsrelaterede spørgsmål med det formål at nedbringe tidsrammen for færdiggørelse af henvisningsprocedurerne i sikkerhedsrelaterede spørgsmål
- Forøget gennemsigtighed i voldgifts-/henvisningsprocedurer og konsistent fremlæggelse af tilgængelig information vedrørende voldgifts-/henvisningsprocedurer uanset retsgrundlaget for sådanne procedurer

2.7 Plantelægemidler

Med den nye lovgivning blev der indført en forenklet procedure for registrering af traditionelle plantelægemidler i EU's medlemsstater, og der blev nedsat et Udvalg for Plantelægemidler. Agenturets aktiviteter på plantelægemiddelområdet vil bidrage til at harmonisere de af medlemsstaterne fastlagte procedurer og lovregler vedrørende plantelægemidler, og yderligere at integrere plantelægemidler i de europæiske retsregler. I 2005 vil der blive lagt særlig vægt på at forberede et fuldt mandat for udvalget.

Centrale initiativer:

- Indledende arbejde i forbindelse med oprettelsen af listen over plantelægemidler, præparater og

blandinger heraf til brug i traditionelle plantelægemidler

- Forberedelse af Fællesskabets monografier for plantelægemidler med veletableret anvendelse
- Indledende arbejde i forbindelse med fastlæggelse af procedurer for udarbejdelse af de bedste videnskabelige udtalelser over for medlemsstater og europæiske institutioner i spørgsmål, der vedrører plantelægemidler, og afgivelse af udtalelser efter anmodning fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler
- Præcisering af kravene til indholdet af et dossier for en registreringsansøgning. Til de områder, hvor en præcisering er nødvendig, hører bl.a.:
 - Format for og indhold af den bibliografiske gennemgang af sikkerhedsdata og ekspertrapporter, der kræves som led i dokumentationen til støtte for en ansøgning om registrering
 - Bibliografi eller ekspert-udtalelse der beviser brug af medicinen i en periode på mindst 30 år (format og type bevis) til at underbygge en registreringsansøgning
 - Påvisning af, at de farmakologiske virkninger eller effektivitet sandsynliggøres på grundlag af langvarig brug og erfaring
- Præcisering af status for den vejledning, som Arbejdsgruppen for Plantelægemidler udarbejdede mellem 1997 og 2004

2.8 Videnskabelige udvalg

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler

Den årlige tilbagevendende revision i CHMP medvirker til, at der udvikles tradition for løbende forbedringer af processerne på CHMP-niveau. CHMP vil på baggrund af de indhøstede erfaringer i 2004 udvide sit samarbejde med patienter ved at videreudvikle de aktiviteter, der gennemføres mellem EMEA/CHMP-arbejdsgruppen og patientorganisationer. Disse initiativer omfatter færdiggørelsen af anbefalingerne vedrørende patientinformation. Det planlægges ligeledes at omdanne denne arbejdsgruppe til en stående arbejdsgruppe. Samarbejdet mellem CHMP og ansatte i sundhedssektoren samt ekspertforeninger vil blive videreudbygget

CHMP vil afholde 11 møder i 2005.

<i>Møder i CHMP i 2005</i>	
17.-20. januar	25.-28. juli
14.-17. februar	Intet møde i august
14.-17. marts	12.-15. september
18.-21. april	10.-13. oktober
23.-26. maj	14.-17. november
20.-23. juni	12.-15. december

Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme

Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (COMP) har ansvaret for at fremsætte anbefalinger over for Europa-Kommissionen om udpegelse af lægemidler, der er bestemt til sjældne sygdomme. COMP har også ansvaret for at rådgive Europa-Kommissionen om udarbejdelsen af en strategi for lægemidler til sjældne sygdomme og for at yde bistand i samarbejde med internationale partnere og

patientorganisationer.

COMP afholder 11 møder i 2005, og hvert møde vil vare to dage, med mulighed for forlængelse til tre dage, afhængigt af antallet og kompleksiteten af de ansøgninger, der skal gennemgås.

<i>Møder i COMP i 2005</i>	
12.-14. januar	12.-14. juli
2.-4. februar	Intet møde i august
2.-4. marts	7.-9. september
6.-8. april	18.-20. oktober
10.-12. maj	9.-11. november
14.-16. juni	7.-9. december

Udvalget for Plantelægemedler

Udvalget for Plantelægemedlers (HMPC) afholder seks møder i 2005.

<i>Møder i HMPC i 2005</i>	
27.-28. januar	21. – 22. juli
22.-23. marts	19. – 20. september
31. maj – 1. juni	22. – 23. november

Stående og midlertidige arbejdsgrupper

Arbejdsgrupperne under EMEA's videnskabelige udvalg, der er ansvarlige for humanmedicinske lægemidler, er inddraget i udvikling og revision af retningslinjer, udarbejdelse af anbefalinger og rådgivning om lægemidler, som der indgives ansøgning om, markedsføringstilladelser eller aktiviteter efter tilladelse, afhængigt af hver enkelt arbejdsgruppes specifikke ansvarsområde. Hertil hører rådgivning og anbefalinger vedrørende generelle folkesundhedsspørgsmål i forbindelse med lægemidler.

Centrale initiativer:

- CHMP's stående og midlertidige arbejdsgrupper vil fortsat rationalisere deres procedurer, forbedre deres gennemsigtighed og effektivitet. Efter gennemførelsen af fortrolighedsaftalerne med US Food and Drug Administration vil drøftelserne blive videreført med FDA om specifikke spørgsmål i forbindelse med udvikling af lægemidler
- Midlertidige arbejdsgrupper for nye behandlingsformer og nye teknologier, dvs. farmakogenetik, genterapi og celleterapi, vil fortsat afholde møder i 2005, idet agenturet formodes at modtage ansøgninger vedrørende nye behandlingsformer. Udvalgene skal holdes orienteret om den videnskabelige og teknologiske udvikling på dette videnskabelige område
- Agenturet vil i forventning om en fællesskabslovgivning om pædiatriske lægemidler, som kunne blive vedtaget i 2006, fortsat støtte Arbejdsgruppen for Pædiatriske Lægemidler i dens arbejde

med individuelle selskaber for at diskutere udviklingen af modernælkserstatninger og dens arbejde for adgang til information om lægemidler til børn

- EMEA vil støtte udviklingen af bioækvivalente lægemidler gennem aktiviteterne i arbejdsgruppen vedrørende sammenlignelighed og arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi med udvikling af specifikke produktretningslinjer
- EMEA/CHMP-arbejdsgruppen med deltagelse af patientorganisationer vil mødes regelmæssigt og skabe et forum, der sætter patienter i stand til at komme med bidrag til kontrolsystemet
- Aktiviteterne i forbindelse med masterfiler vedrørende plasma og vaccineantigener og medicinsk udstyr, der indeholder bioteknologi og lægemidler fremstillet af blod, vil blive videreudviklet
- COMP's ad hoc-gruppe for bioteknologi vil støtte udpegelsesprocessen for nye behandlingsformer, og COMP-gruppen med deltagelse af interesserede parter vil løbende fortsætte sine aktiviteter
- EMEA vil yde støtte til workshops med interessenter, navnlig med akademiske forskningsorganisationer, der arrangeres på initiativ af COMP og CHMP, om nye videnskabelige og metodemæssige aspekter. Derudover vil EMEA tilrettelægge uddannelse af nationale eksperter i faglig vurdering om emner, der aftales med agenturets videnskabelige udvalg og EU's nationale kompetente myndigheder

De vigtigste stående og midlertidige arbejdsgrupper i CHMP i 2005	Antal møder
Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning	12
Arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi	11
Fælles CHMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet	4
Arbejdsgruppen vedrørende blodpræparater	2
Arbejdsgruppen vedrørende virkninger (plenarmøde)	4
Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed (plenarmøde)	4
EMEA/CHMP-arbejdsgruppen med deltagelse af patientorganisationer	3
Arbejdsgruppen for pædiatriske lægemidler	6
Arbejdsgruppen vedrørende vacciner	6

2.9 Forskriftsmæssige aktiviteter

Vejledning vedrørende lovregler og procedurer

Der ydes rådgivning vedrørende lovregler og procedurer til lægemiddelindustrien over lægemidlernes samlede levetid, fra møder med ansøgere før ansøgningsindgivelsen til årlige møder med indehavere af markedsføringstilladelser. Vejledningsdokumenter med fokus på centrale trin i den centraliserede procedure, samt på spørgsmål vedrørende lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkninger bliver udviklet løbende og opdateret af EMEA.

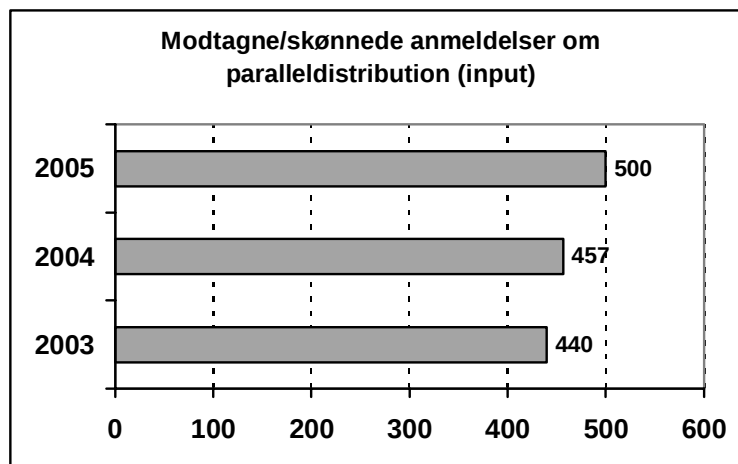
Centrale initiativer:

- Der vil under gennemførelsen af den nye EU-lægemiddelovgivning blive lagt særlig vægt på udarbejdelse af vejledning vedrørende lovregler og procedurer, som vil supplere den løbende gennemgang af de eksisterende vejledningsdokumenter
- EMEA vil fortsat støtte Europa-Kommissionen med opdatering og videreudvikling af meddelelsen til ansøgere, og vil give råd om den centraliserede procedure og vejledning vedrørende regelpraksis, der berører CHMP og dennes stående og midlertidige arbejdsgrupper

Samtlige planlagte vejledningsdokumenter er indeholdt i bilag 3.

Paralleldistribution

En EU-markedsføringstilladelse er gyldig i hele EU, og et centralt godkendt lægemiddel er pr. definition identisk i alle medlemsstater. Produkter, der er bragt på markedet i en medlemsstat, kan markedsføres i en anden del af Fællesskabet via en 'paralleldistributør', uafhængigt 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.



Tendenser:

- Der forventes en beskeden stigning i antallet af anmeldelser om paralleldistribution i forhold til 2004. Det skal imidlertid bemærkes, at gennemførelsen af den nye EU-lovgivning vil kunne få tallet til at stige mærkbart, såfremt paralleldistributører systematisk skulle gøre brug af de nye retsregler. Situationen vil derfor blive fulgt løbende.

Målsætninger og centrale initiativer:

- At behandle anmeldelser om paralleldistribution i overensstemmelse med EMEA's procedure og under overholdelse af forskriftsmæssige frister
- At ajourføre EMEA's vejledning til paralleldistributører under hensyntagen til de indhøstede erfaringer
- At afdække områder, der kan forbedres yderligere og at gennemføre nødvendige korrigerende indgreb

2.10 Information til ansatte i sundhedssektoren og patienter

Agenturet har fået overdraget væsentlige nye ansvarsområder for tilvejebringelse af oplysninger til patienter og ansatte i sundhedssektoren. Hovedvægten er lagt på tilvejebringelse af oplysninger, der er bedre tilpasset brugerne. Agenturet er i færd med at gennemgå sin praksis med det formål at gøre disse oplysninger mere forståelige og tilgængelige for både patienter og ansatte i sundhedssektoren.

Den nye lovgivning indfører desuden krav om information om ansøgers tilbageholdelse af ansøgninger forud for udtalelsen og om afslag på markedsføringstilladelser, krav om at forberede resuméer af europæiske offentlige evalueringsrapporter affattet i et almindeligt forståeligt sprog, og at formidle relevant information om lægemidler

Målsætning:

- At tilvejebringe målrettet, nyttig og tilgængelig information til patienter og ansatte i sundhedssektoren om de lægemiddelrelaterede dele af agenturets arbejde

Centrale initiativer til overholdelse af målsætningen:

- Oprettelse af en dedikeret sektion for lægemiddelinformation
- Færdiggørelse af anbefalinger, der er påbegyndt af EMEA/CHMP-arbejdsgruppen med deltagelse af patientorganisationer
- Opnåelse af enighed med agenturets partnere og interessenter om den mest formålstjenlige måde at give patienter og ansatte i sundhedssektoren information om lægemidler
- Videreudvikling af EuroPharm databasen med det formål at øge tilgængeligheden til information om lægemidler, der sælges i Den Europæiske Union
- Tilrettelæggelse af en dedikeret workshop vedrørende humanmedicinske lægemidler, hvor der skal diskuteres spørgsmål om information og kommunikation med ansatte i sundhedssektoren
- Oprettelse af et målrettet forum, som vil omfatte EMEA og medlemsstaternes kompetente myndigheder, samt agenturets interessenter, og som skal diskutere og foreslå den bedste måde, hvorpå det europæiske lægemiddelnetværk kan tilvejebringe information til patienter og ansatte i sundhedssektoren

2.11 Internationale aktiviteter

Tendenser:

- Agenturets styrkede rolle i en udvidet Europæisk Union skaber en stigende interesse i agenturets arbejde fra tredjelandes kontrolmyndigheder, hvilket indebærer, at det internationale samarbejde forventes at blive intensiveret yderligere
- Centrale initiativer:
- Samarbejdet med US Food and Drug Administration vil blive intensiveret yderligere inden for

rammerne af fortrolighedsaftaler, f.eks. med hensyn til lægemidler til sjældne sygdomme, anmodninger om videnskabelig rådgivning, nye ansøgninger, lægemiddelovervågning, udvikling af retningslinjer og udveksling af praktikanter og eksperter

Samarbejdet med Canada og Japan og andre kontrolmyndigheder vil fortsætte gennem EMEA's program for ekspertbesøg

Samarbejde og deltagelse gennem videnskabelige møder og uddannelse sammen med WHO ICH's aktiviteter vil fortsætte med to møder i 2005, og støtten og koordineringen fra agenturets side i overensstemmelse med den nye lægemiddellovgivning vil blive intensiveret

2.12 Koordineringsgruppe

EMA vil på sine månedlige møder fortsat yde støtte til aktiviteterne i gruppen for fremme af gensidig anerkendelse (MRFG).

I november 2005 vil MRFG blive erstattet af den gennem den nye lovgivning nedsatte koordineringsgruppe. EMA forbereder sig på sit nye ansvarsområde med at yde sekretariatsstøtte til den nye koordineringsgruppe. Hertil hører:

- Forslag til mødedagsordener, udarbejdelse og distribution af dokumenter, udarbejdelse af lister over holdninger til tilsvarende spørgsmål og opfølgning på møderne, herunder udarbejdelse af månedsstatistikker vedrørende gensidig anerkendelse og decentraliserede procedurer
- Gradvis indførelse og vedligeholdelse af en hukommelse for forskriftsmæssige og videnskabelige aftaler og for resultatet af diskussioner vedrørende en specifik gensidig anerkendelse eller decentraliseret procedure
- Understøtte samarbejdet med andre videnskabelige arbejdsgrupper og med interesserede parter
- Sekretariatsbistand til udarbejdelsen af årsrapporter, bistand til specifikke aktiviteter, som henhører under koordineringsgrupperne i henhold til deres arbejdsprogrammer samt bistand til at yde forskriftsmæssig og juridisk bistand til gruppens aktiviteter

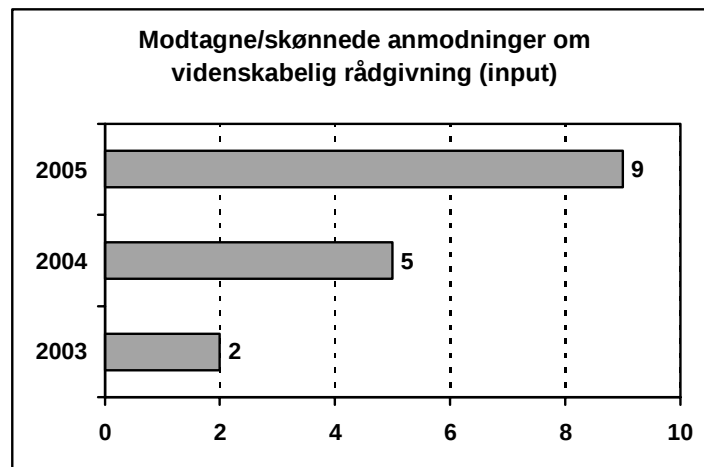
3 Veterinærlægemidler

Prioriterede opgaver for veterinærlægemidler i 2005

- At fremme udviklingen af lægemidler til mindre udbredte sygdomme og mindre arter gennem implementering af anbefalingerne i den strategiske handlingsplan, der blev fremlagt i CVMP's holdningsdokument vedrørende adgangen til lægemidler til mindre udbredte sygdomme og mindre arter, der blev vedtaget i juli 2004. Der vil blive udarbejdet udkast til retningslinjer for høring om den eventuelle tilpasning af datakrav, der skal være opfyldt for at teste lægemidler til mindre udbredte sygdomme og mindre arter, således at det bliver nemmere at give tilladelse til dem
- EMEA vil fortsætte med at leve op til sine forpligtelser under den nye EU-lovgivning med hensyn til samordning af ansvarsområderne for lægemiddellovervågning, med særlig vægt på effektiv informationsformidling til ansatte i sundhedssektoren og andre interesserede parter. Der vil den 1. januar 2005 blive iværksat elektronisk indberetning af bivirkninger for alle veterinærlægemidler under EudraVigilance Veterinary
- At etablere en database for videnskabelig hukommelse for centralt godkendte lægemidler med det formål at understøtte kvaliteten og konsekvensen af videnskabelig vurdering inden for CVMP, hvorved risk/benefit-analysen forud for tilladelsen til nye veterinærmedicinske lægemidler styrkes
- At iværksætte den indledende fase af gennemførelsesplanen for EMEA's "køreplan" frem til 2010, for så vidt angår veterinærlægemidler, med særlig vægt på risikostyring af antimikrobiel resistens, som kan skyldes brugen af antimikrobielle stoffer i dyr, og på sikring af en tilstrækkelig miljømæssig risikovurdering i overensstemmelse med den nye EU-lovgivning
- EMEA og CVMP vil spille en vigtig rolle ved at bidrage til udformningen af en ny forordning og efterfølgende retningslinjer for kontrol af restkoncentrationer af veterinærlægemidler i dyr, hvis produkter anvendes til menneskeføde, der skal træde i stedet for Rådets forordning 2377/90

3.1 Videnskabelig rådgivning

Dette vedrører tilvejebringelsen af videnskabelig rådgivning til sponsorer i forbindelse med forskning og udvikling af lægemidler. Videnskabelig rådgivning er et prioriteret område for EMEA og ydes i forbindelse med alle aspekter af forskning og udvikling i relation til lægemidlers kvalitet, sikkerhed og effektivitet.



Tendenser:

- Efter en meget nyttig udveksling af synspunkter i 2004 med IFAH-Europe er proceduren for og vejledningen til potentielle ansøgere for anmodning om videnskabelig rådgivning blevet væsentligt forbedret. EMEA forventer, at interessen for at søge sådan rådgivning vil fortsætte og stige i kraft af nedsættelsen af en ny arbejdsgruppe for videnskabelig rådgivning vedrørende veterinærlægemidler
- Der forventes ni ansøgninger om videnskabelig rådgivning i år
- Der er kun modtaget få ansøgninger om gratis videnskabelig rådgivning om produkter til mindre udbredte sygdomme/mindre arter - for fødevarereproducerende dyr

Konsekvenserne af den nye lægemiddellovgivning:

Den nye lovgivning vedrørende videnskabelig rådgivning, der er beskrevet i arbejdsprogrammets afsnit 2.2, finder både anvendelse på områder, der vedrører humanmedicinske lægemidler, og på områder vedrørende veterinærmedicinske lægemidler

Målsætninger:

- At gennemføre de nye lovgivningskrav vedrørende videnskabelig rådgivning
- At yde videnskabelig rådgivning af høj kvalitet til ansøgere og overholde de definerede frister
Præstationsindikatoren for denne aktivitet er procenten af ansøgninger, der fører til vedtagelse af rådgivningsbrevet inden for 30-, 60- eller 90-dages fristen (afhængigt af proceduren). Målet er, at 90 % af ansøgningerne skal være evalueret inden for denne frist
- At tilskynde den veterinærmedicinske lægemiddelindustri til at gøre brug af videnskabelig rådgivning

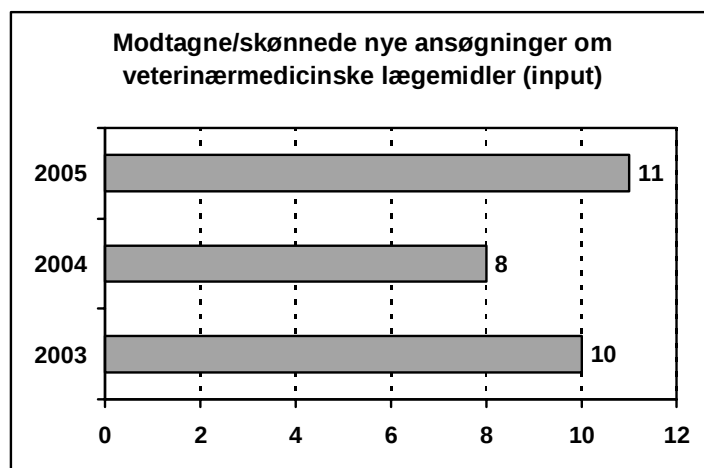
Centrale initiativer til overholdelse af målsætningerne:

- Sekretariatsstøtte til arbejdsgruppen for videnskabelig rådgivning og bistand til potentielle ansøgere

- Forslag til bestyrelsen om at godkende en udvidelse af bestemmelsen om gratis videnskabelig rådgivning til at omfatte lægemidler til mindre udbredte sygdomme og mindre arter, som opfylder aftalte kriterier

3.2 Indledende vurdering

Den indledende vurderingsfase dækker over en række aktiviteter i EMEA, der rækker fra diskussioner før ansøgningsindgivelsen med kommende ansøgere, over vurdering af CVMP, til Europa-Kommissionens udstedelse af produkttilladelsen. EMEA offentliggør en europæisk offentlig evalueringsrapport (EPAR) efter kommissionsafgørelsen.



Tendenser:

- Tendensen for ansøgninger gennem den centraliserede procedure fortsætter, hvilket sikrer et løbende udbud af nye og innovative lægemidler for dyrlæger og af dyreejere i hele Fællesskabet
- Der forventes kun en begrænset vækst på markedet for farmaceutiske veterinærlægemidler, hvilket skyldes et mindre antal virksomheder samt branchens påstand om, at investeringer i nye lægemidler omlægges til defensiv forskning og udvikling
- På trods af disse relativt negative rammebetingelser synes der at være en lille, men konstant mængde af nye produkter i støbeskeen, og der forventes 11 fuldt centraliserede ansøgninger for 2005
- Tendensen for antallet af ansøgninger om generiske produkter, som begyndte i 2004, forventes at fortsætte i 2005

Konsekvenserne af den nye lægemiddellovgivning:

Den nye lovgivning for evaluering af veterinærlægemidler indfører en række vigtige ændringer, som har lovmæssige, administrative og ressourcemæssige konsekvenser for agenturet. Anvendelsesområdet er udvidet, idet der er åbnet op for større adgang til den centraliserede procedure, så den omfatter alle veterinærlægemidler, der har betydning for dyrs sundhed i hele Fællesskabet. Lovgivningen giver udvalgte muligheder for at nedsætte arbejdsgrupper for videnskabelig rådgivning i forbindelse med evalueringen af specifikke typer lægemidler eller behandlinger; og tidsfristen for fremsendelse af CVMP's udtalelse om veterinærlægemidler er sat ned til 15 dage. Det kræver en væsentlig revision af proceduren efter CVMP's udtalelse.

Bestemmelserne for små og mellemstore virksomheder finder anvendelse også på området for veterinærlægemidler, og agenturet vil skulle yde støtte til veterinærvirksomheder med begrænsede markeder og til virksomheder, der giver tilladelse til lægemidler til sygdomme med regional udbredelse. Lovgivningen kræver også, at agenturet giver oplysning om en ansøgers

tilbageholdelse af sin ansøgning forud for udtalelsen, samt om afslag på markedsføringstilladelse. De europæiske offentlige evalueringsrapporter skal indeholde resuméer affattet i et almindeligt forståeligt sprog. Disse krav til læsbarheden vil også finde anvendelse på indlægssedler.

Målsætninger:

- At gennemføre de nye lovkrav og forbedre kvaliteten af vurderingen af sådanne ansøgninger og overholde forskriftsmæssige frister

Præstationsindikatoren for denne målsætning er procenten af produkter, der vurderes inden for 210-dages fristen. Målet er 100 % af ansøgningerne

- At tilvejebringe rettidig og forståelig produktinformation til brugere og interesserede parter

Præstationsindikatorer for denne målsætning er:

- antal procent af resuméer af udtalelser, der er offentliggjort på tidspunktet for offentliggørelsen af pressemeddelelsen efter CVMP mødet. Målet er, at 90 % af resuméerne skal være offentliggjort på tidspunktet for pressemeddelelsen
- antal procent af europæiske offentlige evalueringsrapporter, der er offentliggjort inden for to uger efter kommissionsafgørelsen. Målet er, at 80 % af EPAR'ene skal være offentliggjort inden for denne frist

Centrale initiativer til opfyldelse af målsætningerne:

- Vejledning til udvalget om de kriterier, der skal lægges til grund ved beslutningen af, om en ansøgning om et lægemiddel kan blive omfattet af den centraliserede procedure, fordi det "af hensyn til patienterne eller dyrs sikkerhed er af interesse på fællesskabsplan" (artikel 3, stk. 2, litra b), i forordning 726/2004)
- Integration i CVM's vurderingsprocedure af rådgivning og anbefalinger fra gruppen vedrørende videnskabelig rådgivning i forbindelse med ansøgninger om nye antimikrobielle stoffer
- Efter resultatet af CVMP's revision i oktober 2004 gennemførelse af udvalgets anbefalinger om at styrke kvalitetssikringssystemet i relation til CVMP's procedurer
- Oprettelse af en database for videnskabelig hukommelse, der skal lette analysen for alle centraliserede ansøgninger, der er indgivet i de seneste 10 år, og for fremtidige ansøgninger, således at der skabes større integritet, videnskabelig kvalitet og konsistens i CVMP's evalueringsrapporter
- Fastlæggelse af de nødvendige foranstaltninger til at yde bistand til medicinalvirksomheder, der producerer veterinærlægemidler med et begrænset marked, eller som er bestemt til sygdomme med regional udbredelse (artikel 79 i forordning 726/2004)
- Forberedelse af EPAR resuméer affattet i et almindeligt forståeligt sprog, og samordning med ansøgere, så det sikres, at indlægssedler tilsvarende skrives, så de er forståelige for lægmand

Ledelse og organisering af CVMP

CHMP vil afholde 11 møder i løbet af året. Udvalget vil gennemføre sin nyligt vedtagne procedure, der skal lette kommunikationen og dialogen mellem udvalget og interesserede parter, og overholde de i den nye lovgivning fastsatte forpligtelser ved at iværksætte de nødvendige tiltag til at organisere sådan udveksling og om nødvendig forbedre gennemsigtheden.

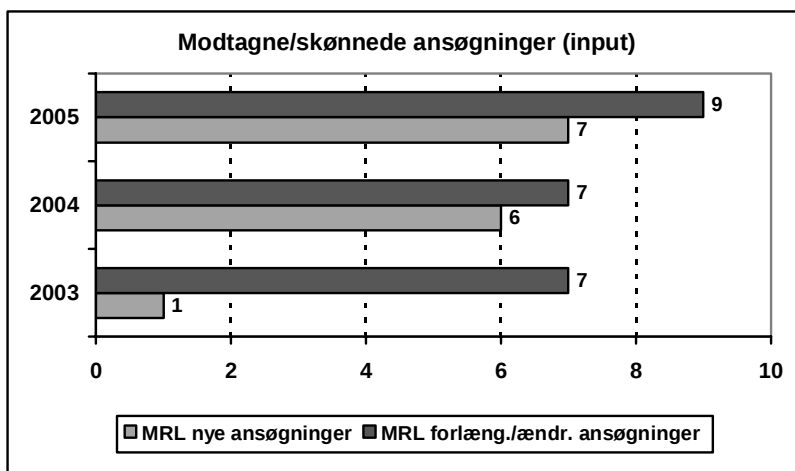
Efter revisionen af CVMP i oktober 2004 vil agenturet og udvalgets medlemmer sikre, at de nødvendige tiltag til mulige forbedringer gennemføres fuldt ud med det sigte at optimere udvalgets, dets arbejdsgruppers og sekretariatets arbejdsrutiner.

Møder i CVMP i 2005	
11.-13. januar	12.-14. juli
8.-10. februar	Intet møde i august
8.-10. marts	6.-8. september
12.-14. april	4.-6. oktober
17.-19. maj	8.-10. november
14.-16. juni	6.-8. december

3.3 Fastsættelse af maksimale grænseværdier for restkoncentrationer

Brugen af veterinærmedicinske præparater i fødevarereproducerende dyr kan føre til restkoncentrationer i fødevarer hidrørende fra behandlede dyr. Agenturet fastsætter derfor maksimale grænseværdier for farmakologisk aktive stoffer, som anvendes i veterinærmedicinske præparater, for så vidt angår animalske fødevarer, herunder kød, fisk, mælk, æg og honning med det formål at gøre brugen af sådanne fødevarer sikker.

Arbejdet med fastsættelse af maksimale grænseværdier for de 'gamle' stoffer er langt fra afsluttet, og sekretariatet er fortsat i gang med at besvare et betragteligt antal henvendelser fra interesserede parter i og uden for Fællesskabet om præcisering og fortolkning af listerne over maksimale grænseværdier i bilagene til Rådets forordning (EF) nr. 2377/90. Dokumentet om ofte stillede spørgsmål på EMEA's websted har gjort denne opgave lettere, og der vil blive taget yderligere skridt til at maksimere den tilgængelige information.



Tendenser:

- Antallet af henvendelser om præcisering af listen over maksimale grænseværdier er betragteligt og forventes fortsat at ligge på omkring 200
- Der forventes at blive indgivet syv ansøgninger om fastsættelse af maksimale grænseværdier for nye stoffer i animalske fødevarer, og antallet af ansøgninger om forlængelser eller ændringer af maksimalgrænseværdier forventes at stige til ni
- Det forventes, at der fortsat vil blive foretaget en ekstrapolering af eksisterende maksimale grænseværdier til yderligere arter inden for rammerne af CVMP's politik om mindre udbredte

sygdomme og mindre arter som en direkte reaktion på specifikke ansøgninger fra indehavere af markedsføringstilladelser

Målsætninger:

- At udføre kvalitetsvurderinger af ansøgninger om maksimale grænseværdier og aktiviteter i forbindelse hermed og at overholde forskriftsmæssige frister

Præstationsindikatoren for denne målsætning er procenten af ansøgninger, der evalueres inden for 120-dages fristen. Målet er, at 100 % af ansøgningerne skal være evalueret inden for denne frist

- At tilvejebringe rettidig information til offentligheden om maksimale grænseværdier i overensstemmelse med aftalte frister

Præstationsindikatorer for denne målsætning er:

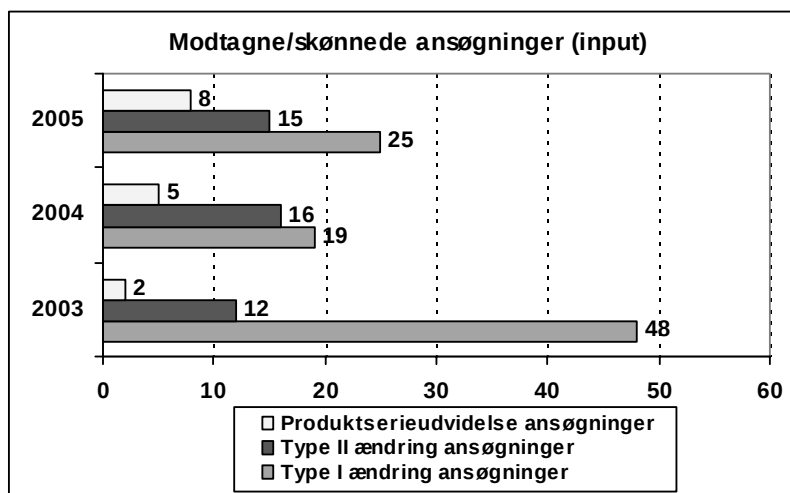
- antal procent af resuméer af udtalelser, der er offentliggjort på tidspunktet for offentliggørelsen af pressemeddelelsen efter CVMP mødet. Målet er, at 100 % af resuméerne skal være offentliggjort på tidspunktet for pressemeddelelsen
- antal procent af sammenfatninger af maksimalgrænseværdier, der er offentliggjort inden for 14 dage efter offentliggørelse af Fællesskabets maksimale grænseværdier. Målet er, at 80 % af sammenfatningerne skal være offentliggjort inden for denne frist

- At tilvejebringe rettidig information efter henvendelser fra tredjeparter om fastsatte maksimale grænseværdier i overensstemmelse med aftalte frister

Præstationsindikatoren for denne målsætning er procenten af svar, der afgives inden for 14 dage. Målet er, at 95 % af svarene skal være afgivet inden for denne frist

3.4 Aktiviteter efter tilladelse

Aktiviteter, der gennemføres, efter at der er givet tilladelse til markedsføring, vedrører ændringer, produktserieudvidelser og overførsler af markedsføringstilladelser. Ændringerne i markedsføringstilladelserne kan enten være mindre (type I) eller større (type II) ændringer.



Tendenser:

- Det arbejde, der skal udføres i forbindelse med aktiviteter efter tilladelsen, såsom ændringer og produktserieudvidelser, vil stige støt i takt med det samlede antal markedsføringstilladelser. Antallet af produktserieudvidelser forventes at stige, med skønnede otte ansøgninger for 2005. Type I-ændringer fortsætter med at vokse i takt med de samlede markedsføringstilladelser, med skønnede 25 for 2005. Antallet af type II-ændringer af ansøgninger ligger på forrige års niveau.

Målsætning:

- At afgive kvalitetsudtalelser i forbindelse med aktiviteter efter tilladelsen under overholdelse af forskriftsmæssige frister og at formidle information til interesserede parter om aktiviteter efter tilladelsen

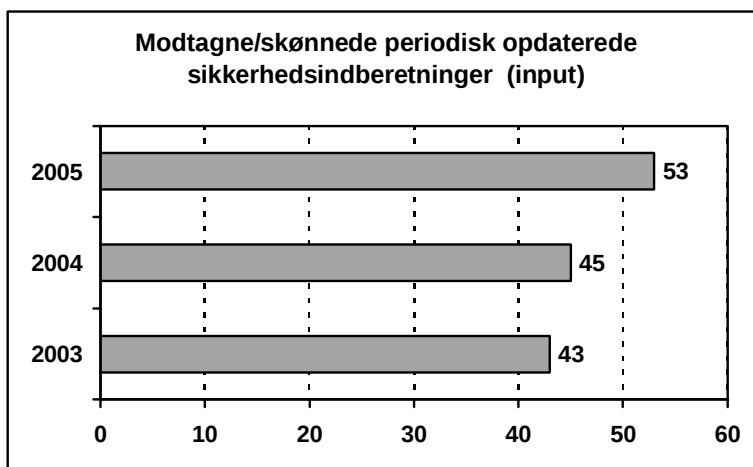
Præstationsindikatoren for denne målsætning er procenten af ansøgninger, der evalueres inden for 30-, 60- eller 90-dages fristen (afhængigt af proceduren). Målet er, at 90 % af ansøgningerne skal være evalueret inden for denne frist

Centrale initiativer til overholdelse af målsætningen:

- Offentliggørelse af resuméer af udtalelser på tidspunktet for CVMP's vedtagelse
- Løbende opdatering af EPAR i fasen efter tilladelsen med hensyn til proceduremæssige og videnskabelige aspekter

3.5 Lægemiddelovervågning og ajourføringsaktiviteter

Hertil hører aktiviteter vedrørende oplysninger om lægemiddelovervågning (indberetninger af bivirkninger (ADR) og periodisk opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR)). Lægemiddelovervågning er også i 2005 et prioriteret indsatsområde for agenturet, der skal sikre en effektiv løbende risikostyring af overvågning efter tilladelsen af veterinærlægemidler i hele EU.



Tendenser:

- Der skal gennemføres årlige rapporter for 37 produkter, der udarbejdes i samarbejde med en rapportør og medrapportør
- Der forventes i 2005 ni ansøgninger om fornyelse af markedsføringstilladelser
- Samtidig med det støt stigende antal produkter, der tillades gennem den centraliserede procedure, fortsætter stigningen i antallet af bivirkningsrapporter og periodisk opdaterede sikkerhedsindberetninger, og tallet for 2005 skønnes til ca. 400 bivirkningsrapporter og over 50 sikkerhedsindberetninger
- Den elektroniske indberetning af bivirkninger i veterinærsektoren vil begynde i januar 2005 for de kompetente myndigheders vedkommende, og samtidig vil vi også opleve en vækst i udviklingen af elektroniske indberetninger fra indehavere af markedsføringstilladelser
- Det fortsatte ansvar for organiseringen af og støtten til den fælles implementeringsgruppe vedrørende veterinærlægemidler, koordineringen af uddannelse, styringen af registreringsansøgningerne for adgang til EudraVigilance, samt dataindsamling, analyse,

elektronisk indberetning af og formidling af information om bivirkninger modtaget fra den 1. januar 2005, vil lægge betydelige byrder på den lille arbejdsgruppe vedrørende lægemiddelovervågning i veterinærsektoren. Der vil være et fortsat behov for at tilpasse, ajourføre og opgradere EudraVigilance-databasen og databehandlingsnetværket i samarbejde med agenturets IT- og projektstyringsgrupper

- Tendensen med at henvise spørgsmål, der opstår som følge af medlemsstaternes overvågningsindberetninger til CVMP, vil fortsat stige, hvilket vil stille krav til, at udvalget afgiver udtalelser om eventuelle yderligere foranstaltninger, der skal træffes

Konsekvenserne af den nye lægemiddellovgivning:

Den nye lovgivning fastsætter bestemmelser for gennemførelsen af risikostyringssystemet samt for muligheden for at etablere et system for løbende vurdering af fordele og risici. Retsgrundlaget for lægemiddelovervågningsinspektioner er nu på plads. For at kunne takle haste-situationer, er der planlagt et system med midlertidige foranstaltninger. Lovgivningen lægger vægt på gennemsigtighed, formidling og tilvejebringelse af information om spørgsmål vedrørende lægemiddelovervågning.

Målsætninger:

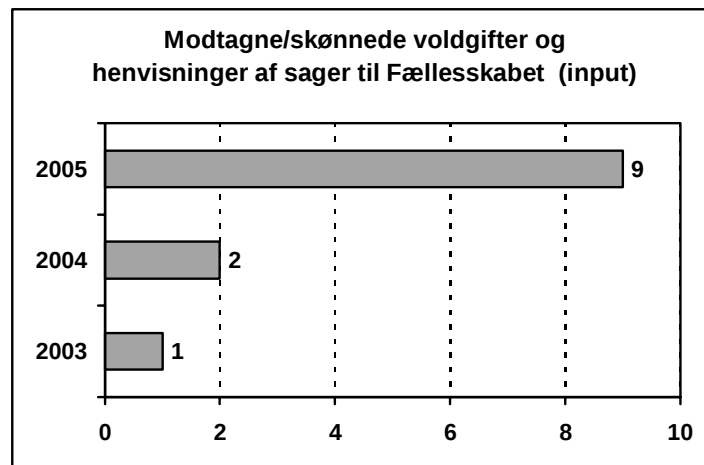
- I samarbejde med rapportøren og medrapportøren at håndtere bivirkningsrapporter og PSUR for centraliserede produkter, der skal gennemgås af CVMP, effektivt og inden for fristerne, og at formidle information til Kommissionen, medlemsstaterne og offentligheden.
- At gennemføre EudraVigilance Veterinary effektivt den 1. januar 2005 for de kompetente myndigheders vedkommende og senest i november 2005 for veterinærlægemiddelindustriens vedkommende
- At tilskynde til større udveksling af information og dialog om tilladelser efter markedsføring og om lægemiddelsikkerhed, og at bidrage til en effektiv udnyttelse af ressourcerne inden for EU til fremme af en effektiv lægemiddelovervågning for alle veterinærlægemidler
- At gennemføre mekanismer til optimering af sikkerheden på lægemiddelområdet i den nye lovgivning

Centrale initiativer til overholdelse af målsætningerne:

- Analyse af bivirkningsrapporter og periodisk opdaterede sikkerhedsindberetninger inden for fristerne
- Relevant støtte til rapportører og medrapportører
- Forberedelse af en kommunikationsstrategi, herunder årsberetning om lægemiddelovervågning for centraliserede lægemidler, der skal frigives til Kommissionen og medlemsstaterne
- Styring og overvågning af EudraVigilance Veterinary med henblik på en effektiv gennemførelse af metoder til dataanalyse, der er understøttet af automatisk signaldetektering
- Samarbejde med de nationale kompetente myndigheder om videreudvikling af den europæiske overvågningsstrategi
- Indberetning af og feedback om spørgsmål vedrørende lægemiddelovervågning i forbindelse med centraliserede procedurer til medlemsstaterne, interesserede parter og offentligheden
- Fortsat ansvar for den fælles implementeringsgruppe vedrørende veterinærlægemidler og dennes koordinering af uddannelse og ansøgninger om adgang til EudraVigilance, samt dataindsamling, analyse, elektronisk indberetning og formidling af information om bivirkninger modtaget fra den 1. januar 2005

3.6 Voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet

Voldgiftsprocedurer indledes på grund af uenighed mellem medlemsstater inden for rammerne af den gensidige anerkendelsesprocedure (artikel 33 i direktiv 2001/82/EF). Indbringelser iværksættes enten for at opnå harmonisering inden for Fællesskabet af de vilkår for tilladelse af lægemidler, der allerede er tilladt af medlemsstaterne (artikel 34 i direktiv 2001/82/EF), eller af hensyn til Fællesskabets interesse og i sikkerhedsrelaterede spørgsmål (artikel 35 og 40 i direktiv 2001/82/EF).



Tendenser:

- Fællesskabets udvidelse til 25 medlemsstater vil kunne betyde, at det vil blive en større udfordring at opnå enighed inden for den gensidige anerkendelsesprocedure, og det vil på sin side kunne indebære en stigning i antallet af indbringelser af sager til afgørelse ved voldgift i CVMP (artikel 33) om potentiel risiko for dyrs og menneskers sundhed, eller miljøet
- I henhold til den nye lovgivning skal medlemsstaterne blive enige med koordineringsgruppen om en liste over lægemidler, for hvilke der skal udarbejdes produktresuméer for at fremme en harmonisering af veterinærlægemidler i EU. Udvalget vil blive anmodet om at reagere på sådanne indbringelser om harmonisering af resuméer (artikel 34 indbringelse), når først agenturet og Kommissionen er blevet enige om færdiggørelsen af listen og tidshorisonten for de krævede foranstaltninger. Denne liste skal fremsendes til medlemsstaterne senest den 30. april 2005 og forventes at blive temmelig omfattende
- Det forventes, at der vil blive modtaget yderligere indbringelser, navnlig vedrørende lægemiddelsikkerhed, hvor Fællesskabets interesse har førsteprioritet (artikel 35)

Målsætninger:

- At bidrage til fremme af en harmonisering af tilladelsen af veterinærlægemidler i EU
- At afgive kvalitetsudtalelser hidrørende fra voldgifter og indbringelsesprocedurer inden for fristerne

Centrale initiativer til overholdelse af målsætningerne:

- Opnåelse af enighed om en endelig liste og en tidsplan for listen over lægemidler til harmonisering af produktresuméet med Kommissionen, efter anbefalinger fra koordineringsgruppen
- Samordning af den nødvendige arbejdsbyrde for iværksættelse af sådanne indbringelser, som kan håndteres af sekretariatet og CVMP i 2005
- Behandling af proceduremæssige, forskriftsmæssige og videnskabelige spørgsmål som følge af

den gensidige anerkendelsesprocedure, herunder en vejledning for god praksis for operationelle procedurer vedrørende sådanne indbringelser

3.7 Kontrolaktiviteter

EU's institutioner og retsfor skrifter

Agenturet vil fortsat arbejde tæt sammen med de relevante europæiske institutioner, især Europa-Kommissionen, omkring veterinærlægemedler, og vil arbejde for at øge det allerede etablerede samarbejde med Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet i det seneste år.

Der vil være et fortsat samarbejde med Kommissionen om en styrket indsats i bidrag til internationale aktiviteter, hvor Kommissionen er involveret, og teknisk bistand i sådanne fora, hvor det er relevant.

Agenturet vil fortsætte sin engagerede indsats for at støtte styrelsescheferne for veterinærmedicinske lægemedler i styrkelsen af EU's netværk af veterinæreksperter og alle fælles bestræbelser på at styrke kontrolaktiviteterne i veterinærsektoren.

Afdelingen for veterinærlægemedler vil indgå i et tæt samarbejde med Center for Veterinary Medicines (CVM) i US Food and Drug Administration og med det amerikanske landbrugsministerium om gennemførelsen af praktiske tiltag til fremme af fortrolighedsaftaler for udveksling af information og dokumenter, der blev aftalt mellem USA og EU i slutningen af 2004.

Interessererede parter

Agenturet vil trække på de positive erfaringer fra sine tidligere initiativer til at fastholde kontakter og udveksling med interesserede parter, og det har til hensigt at leve op til sine forpligtelser i overensstemmelse med den nye lovgivning for at sikre bedre formidling af og dialog om spørgsmål af fælles interesse. CVMP's procedure, der blev vedtaget i oktober 2004 for at lette en sådan formidling og dialog (EMEA/CVMP/329/04-endelig), vil blive fuldt implementeret og vil bygge videre på følgende initiativer:

- Præsentationer forestået af ledende repræsentanter for interesserede parter
- Drøftelser vedrørende arbejdsprogrammer for CVM's arbejdsgrupper og grupper vedrørende videnskabelig rådgivning
- Udveksling af synspunkter mellem interesserede parter om retningslinjer
- Drøftelse mellem interesserede parter og arbejdsgrupper og/eller ad hoc-grupper vedrørende specifikke tekniske/videnskabelige spørgsmål
- Invitation fra CVMP, dets arbejdsgrupper eller grupper vedrørende videnskabelig rådgivning, til en diskussion af specifikke tekniske/videnskabelige spørgsmål
- Fortsat tilrettelæggelse af infodage, fokusgrupper og bilaterale møder

Stående og midlertidige arbejdsgrupper

CVMP vil fortsat vurdere, i hvilket omfang der er behov for nye retningslinjer, baseret på en forudgående vurdering af konceptdokumenter, og efter den bredest mulige høring. Agenturet vil rådføre sig med Europa-Kommissionen om reaktionen på IFAH-Europe's henvendelse til Kommissionen, hvori der udtrykkes frygt for den overdrevne udvikling af retningslinjer i veterinærsektoren.

Arbejdsgrupperne og grupperne vedrørende videnskabelig rådgivning vil støtte CVMP med at tilvejebringe videnskabeligt input til Kommissionen og andre af Fællesskabets institutioner i spørgsmål vedrørende dyresundhed af interesse for Fællesskabet.

Arbejdsgruppen vedrørende vurdering af miljørisiko vil rådgive CVMP om gennemførelsen af specifikke krav i den nye lovgivning om utilsigtede virkninger på miljøet som følge af brugen af

veterinærmedicinske lægemidler. Arbejdsgruppen vil udarbejde et teknisk vejledningsdokument i samarbejde med medlemsstaterne og branchen, der skal lette gennemførelsen af CVMP/VICH's retningslinje.

CVMP arbejdsgrupper og ad hoc-grupper i 2005	Antal møder
Arbejdsgruppen vedrørende immunologi	4
Arbejdsgruppen vedrørende virkninger	3
Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning	6
Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed	4
Den fælles CHMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet	4
Arbejdsgruppen vedrørende vurdering af miljørisiko	3
Gruppen vedrørende videnskabelig rådgivning om antimikrobielle stoffer	4
Arbejdsgruppen vedrørende videnskabelig rådgivning	11

3.8 Internationale aktiviteter

Agenturet fortsætter sin indsats med at koordinere EU's input til og deltagelse i VICH, og vil være repræsenteret på VICH 3-konferencen, der forventes afholdt i Washington DC i maj 2005.

Der vil fortsat blive ydet teknisk bistand til Kommissionen i forbindelse med dens medlemskab af Codex Alimentarius, og agenturet og CVMP vil fortsat være repræsenteret i andre internationale fora, herunder WHO, OIE og FAO.

Der forventes at være stor interesse fra kontrolmyndigheder uden for EU i agenturets veterinærmedicinske aktiviteter, og støtten til disse forskellige organisationer vil fortsætte.

3.9 Koordineringsgruppe

Agenturet er ved at forberede sig på sine nye ansvarsområder og vil stille sekretariatsbistand til rådighed for den nyligt oprettede koordineringsgruppe, som vil blive nedsat i henhold til den nye lovgivning i 2005. For flere oplysninger henvises til afsnit 2.12 ovenfor.

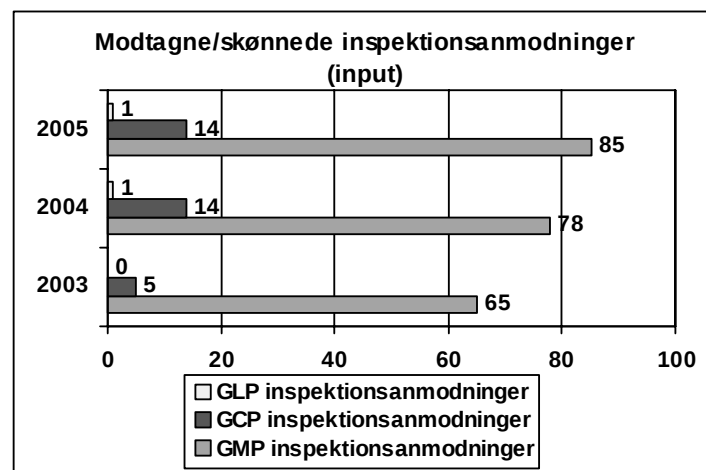
4 Inspektioner

Prioriterede opgaver for inspektioner i 2005

- Den vigtigste prioritet for 2005 vil være at forberede gennemførelsen af revisionen af lægemiddelovgivningen, navnlig de nye krav om god fremstillingspraksis (GMP) for råvarer, og oprettelsen af en database for fremstillingsgodkendelser og GMP-certifikater
- At støtte gennemførelsesaktiviteterne i forbindelse med GCP-inspektioner under direktiv 2001/20/EF om lægemidler til human brug og direktivet om anvendelse af god klinisk praksis, og navnlig gennemførelsen af anden fase af EudraCT-databasen
- Støtte til Europas bidrag til internationale diskussioner om GMP/kvalitetssystemer i samarbejde med FDA og inden for rammerne af ICH og VICH
- Koordinering af aktiviteter i forbindelse med det fælles revisionsprogram for GMP-inspektorater for at sikre konsekvente kvalitetsstandarder og harmoniserede procedurer
- Arbejdet med gennemførelsen af gensidige anerkendelsesaftaler forventes at fortsætte mod en fuld konsolidering, efterhånden som alle aftaler, med undtagelse af aftalen med USA, bliver fuldt operationelle. Færdiggørelse af det interne vurderingsarbejde med nye medlemsstater inden for rammerne af den gensidige anerkendelsesaftale med Canada
- At koordinere og effektivt styre anmodningerne om GMP, GCP, lægemiddelovervågning og GLP-inspektioner vedrørende ansøgninger om produkttilladelser gennem den centraliserede procedure inden for den af fællesskabslovgivningen fastsatte frist og i overensstemmelse med de standarder, der kræves af agenturets kvalitetsstyringssystem
- Gennemførelse af en handlingsplan, i samarbejde med EDQM, for revision af programmet for stikprøveudtagning og afprøvning for centralt godkendte produkter, der tager sigte på at effektivisere aktiviteter og målrette ressourcer med udgangspunkt i en risikobaseret strategi. Forbedring af den generelle gennemsigtighed og kommunikation mellem alle interessenter
- At yde bistand til alle 25 medlemsstater, at optimere overholdelsen af Fællesskabets krav i relation til GMP og GCP og lægemiddelovervågning, og at samarbejde om at planlægge initiativer, der skal sikre, at der tilføres tilstrækkelige ressourcer til gennemførelse af inspektioner i hele EU og i tredjelande
- Virkninger af en ny strategi for samarbejdet med WHO inden for rammerne af certificeringsordningen

4.1 Inspektioner

EMA koordinerer kontrollen af overholdelsen af principperne for god fremstillingspraksis (GMP), god klinisk praksis (GCP) og god laboratoriepraksis (GLP), samt af visse aspekter af tilsynet med lægemidler, der er godkendt til brug i Det Europæiske Fællesskab, 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 henhold til fællesskabslovgivningen. Disse inspektioner kan være nødvendige for at kontrollere visse aspekter af den kliniske afprøvning og laboratorieafprøvning eller produktion af og kontrol med produktet og/eller for at sikre overensstemmelse med GMP, GCP eller GLP og kvalitetssikringssystemer. Tilsvarende koordinerer EMA lægemiddelovervågningsinspektioner, 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 og medlemstateres initiativer ved mistanke om kvalitetsfejl i relation til centralt godkendte lægemidler koordineres af EMA.



Tendenser:

- Anmodninger om GMP- og PMF- (masterfiler vedrørende plasma) inspektioner forventes at stige med 10 % i 2005. Dette er baseret på en tidligere stigning på 20 % i forhold til det skønnede antal for 2004. Stigningen skyldes dels inspektioner i forbindelse med certificeringen af masterfiler vedrørende plasma og vaccineantigener, men også virkningen af en stigning i antallet af ansøgninger i slutningen af 2004
- Anmodninger om nye GMP-inspektioner af produktionsanlæg forventes at udgøre en stor andel af GMP-anmodningerne i 2005, og tilsvarende forventes koordineringen af svar på kvalitetsfejl på centralt godkendte produkter ligeledes at stige som følge af det større antal tilladte produkter og stigende bevidsthed om virkningerne af afvigelser
- Anmodninger om GCP- og lægemiddelovervågningsinspektioner forventes ikke at stige i forhold til niveauet for 2004, idet stigningen i antallet for det pågældende år allerede var stort
- Gennemførelse af direktiv 2001/20/EF og af den nye lovgivning vil ligeledes få antallet af anmodninger om EU-inspektioner til at stige
- Virkninger af procesanalyseteknologier på kvalitetsaspekter af vurdering og inspektion
- Samarbejdet om ICH/FDA-initiativet om kvalitetssystemer/GMP forventes at tage udgangspunkt i behovet for et samspil mellem GMP-inspektører og eksperter i kvalitetsvurdering

Konsekvenserne af den nye lovgivning:

Ifølge den nye lægemiddelovgivning skal der indføres en række nye processer på

inspektionsområdet. Lovgivningen fastsætter regler for producenter af aktive stoffer og for deres overholdelse af GMP-kravene og for oprettelse af en database, der indeholder oplysninger om GMP-certifikater og om fremstillingsgodkendelser.

Målsætninger og centrale initiativer:

- At gennemføre den nye lovgivning om GMP, navnlig med hensyn til aktive stoffer
- At yde støtte til de nye medlemsstaters integration i agenturets arbejde omkring GMP, GCP og GLP og at bidrage til internationalt samarbejde og harmoniseringsaktiviteter
- At udvikle en database over fremstillingsgodkendelser og GMP-certifikater
- At gennemføre fortrolighedsaftaler med FDA om inspektionsrelaterede aktiviteter

Ad hoc-grupper om GMP-, GCP-inspektioner og den fælles CHMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet

GMP-inspektionstjenesternes ad hoc-gruppe vil mødes fire gange i 2005. Fokus for dens arbejde vil være den fortsatte harmonisering af inspektionsprocedurerne og fortolkning af GMP, samt konsekvenserne for GMP af de nye fællesskabsdirektiver om blodpræparater og god klinisk praksis (GCP). Dette harmoniseringsarbejde vil omfatte udvikling af retningslinjer for GMP på præparater anvendt inden for gen- og celleterapi. Udvikling af retningslinjer og procedurer i forbindelse med virkningen af revisionen af lovgivningen for GMP vil udgøre en væsentlig del af arbejdsplanen i 2005.

GCP-inspektionstjenesterne vil mødes fire gange i 2005. Ud over det generelle arbejde med harmonisering af strategier for GCP-inspektion vil fokus være rettet mod konsolidering af procedurer til støtte for gennemførelsen af direktivet om kliniske forsøg og Kommissionens direktiv om GCP. Ligeledes vil samarbejdet mellem inspektions- og vurderingsfunktionerne blive videreudviklet, således at der kan gøres bedst brug af Fællesskabets inspektionsressourcer.

Den fælles CHMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet vil ligeledes mødes fire gange i 2005 og vil fortsætte sit arbejde med at udvikle retningslinjer for kvalitet inden for EU. Virkningen af nye strategier til fremstillings- og kontrolmetoder (PAT) vil blive behandlet inden for rammerne af EU's PAT-gruppe.

4.2 Gennemførelse af direktivet om kliniske forsøg

Tendenser:

- Rådets direktiv om gennemførelse af kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler trådte i kraft den 1. maj 2004
- Gennemførelse af direktiv 2001/20/EF og af Kommissionens direktiv om GCP på EU-niveau vil kræve fortsat støtte til udviklingen af harmoniserede procedurer inden for GCP-inspektionstjenesternes ad hoc-gruppe

Målsætninger og centrale initiativer:

- At yde bistand til gennemførelsen af lovgivningen om kliniske forsøg, navnlig omkring GCP-inspektion
- Gennemførelse af de første moduler af delparti 2 i EudraCT
- Udvikling af GCP-inspektionsrelaterede procedurer og retningslinjer

4.3 Gensidige anerkendelsesaftaler

Målsætninger:

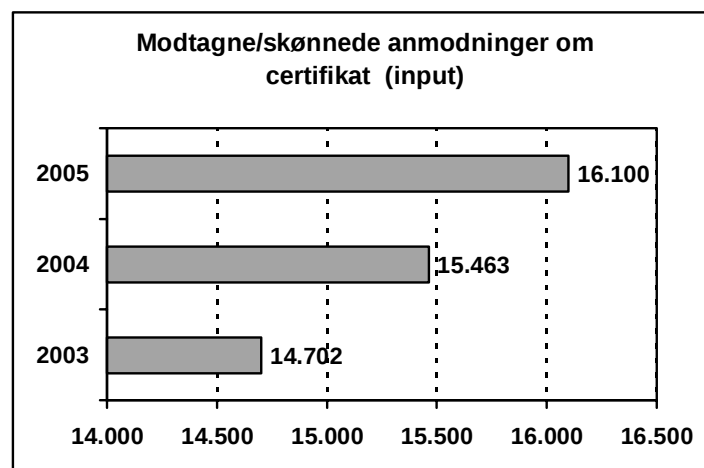
- At konsolidere operationelle aspekter af de respektive gensidige anerkendelsesaftaler (MRA) (alle aftaler, med undtagelse af aftalen med USA, er fuldt operationelle i hvert fald i de gamle medlemsstater)
- At færdiggøre optagelsen af de nye medlemsstater i MRA (EF-Canada)
- At udvide anvendelsesområdet for aftalen EF-Japan

Centrale initiativer til overholdelse af målsætningerne:

- Færdiggørelse af de interne vurderinger med nye medlemsstater (MRA mellem EF-Canada)
- Støtte til de nye medlemsstater til eksterne evalueringer (MRA mellem EF-Canada)
- Udvidelse af anvendelsesområdet for MRA med Japan til at omfatte sterile lægemidler og biologiske produkter

4.4 Certifikater

Antallet af anmodninger om certifikater forventes at stige i takt med, at antallet af centralt godkendte lægemidler stiger. Den vigtigste målsætning for 2005 er at styre den stigende arbejdsbyrde og udstede certifikater inden for de krævede frister.



4.5 Stikprøveudtagning og afprøvning

Programmet for stikprøveudtagning og afprøvning af centralt godkendte produkter vil fortsætte i 2005, hvor 37 human- og veterinærmedicinske lægemidler skal afprøves.

Nye medlemsstater vil deltage for første gang i programmets afprøvningsdel. Formidling af information om programmer og resultater til interessenter vil stige som følge af den aftalte større gennemsigtighed. Den aftalte handlingsplan for revision af programmet kræver en opdatering af al dokumentation og standardprocedurer både i EMEA og EDQM.

5 EU's telematikstrategi og informationsteknologi

Den Europæiske Unions telematikstrategi for lægemidler aftales mellem medlemsstater, EMEA og Europa-Kommissionen. Med henblik på gennemførelsen af den europæiske lægemiddelpolitik og lægemiddellovgivning tager de forskellige initiativer sigte på at forbedre effektivitet og fremme gennemsigtighed, samt støtte og lette lovfæstede procedurers funktion.

Gennemførelsesstrategien koncentrerer sig om en række projekter med stor europæisk merværdi. Der er enighed om, at disse projekter er EudraNet, EudraVigilance, EuroPharm-databasen, elektroniske ansøgninger, gennemførelse af direktivet om kliniske forsøg og databasen for god fremstillingspraksis.

EU's telematikstrategi er et prioriteret indsatsområde for agenturet. Et stort antal vigtige telematikprojekter er samtidigt ved at blive gennemført af agenturet. Gennemførelsen af projekterne i 2005 vil bringe agenturet nærmere mod målet om at indsamle alle oplysninger om bivirkninger elektronisk og gennemføre automatisk signaldetektering. Det vil hjælpe agenturet med at overvåge sikkerhedsmønstret for tilladte lægemidler mere effektivt og at træffe beslutninger mere rettidigt.

Derudover vil EU's kontrolmyndigheder have direkte adgang til information om igangværende kliniske forsøg i Europa samt information om status for GMP-certifikater og fremstillingsgodkendelser. EuroPharm-databasen vil, når den er færdigudarbejdet, bistå ansatte i sundhedssektoren, patienter samt offentligheden med at få adgang til opdaterede og pålidelige oplysninger om de lægemidler, der er tilgængelige på markedet i EU.

Af større virksomhedsprogrammer inden for IT i 2005 kan nævnes det elektroniske dokumentstyringssystem og mødestyringssystemet. Forbedringen af de to programmer vil sætte agenturet i stand til at gennemføre en mere effektiv mødestyring. Dokumentstyringssystemet muliggør en bedre gennemførelse af kravene i agenturets kvalitetspolitik, bidrager til styringen af store dokumentmængder, der genereres af agenturet, og vil automatisere visse offentliggørelses- og formidlingsaktiviteter.

Det stigende antal møder, der styres af agenturet og det stigende antal dage med delegerede- vil kræve, at der udvikles mødeteknologier, som f.eks. IP telefoni, videokonferencer og web streaming.

Tendenser:

- Ikrafttrædelse af den nye lovgivning, hvilket kræver en betydelig indsats for at etablere strukturer, processer og værktøjer, der er tilpasset de ændrede reguleringsrammer
- Stigende kompleksitet ved styringen af flersprogede indgivelser af produktinformation, der skyldes en stigning i antallet af sprog efter udvidelsen og de snævrere tidsfrister, der fastsættes i den nye lovgivning

Sideløbende hermed skal der arbejdes på udvikling af alle EU's telematikprojekter, og fem af EU's telematiksystemer – EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EuroPharm og e-Submission – skal styres, supporteres og vedligeholdes

Målsætninger:

- At videreføre Eudra-projekter på en konsistent og velstruktureret måde, og at iværksætte de ændringer af systemer og tjenester, der er nødvendige for en vellykket gennemførelse af den nye lovgivning. Levering af de første operationelle versioner af EuroPharm-lægemiddelinformationssystemet, EudraVigilance-værktøjerne for datawarehousing og lægemiddeloplysninger, og produktinformationsstyringssystemet (PIM), samt færdiggørelse af delparti 2A af den europæiske registreringsdatabase over kliniske forsøg (EudraCT). Forberedelse af adgang til dedikeret information i EudraVigilance-databasen for ansatte i sundhedssektoren, indehavere af markedsføringstilladelser og offentligheden. Opnåelsen af disse målsætninger vil blive målt på levering af systemerne til tiden, inden for budgettet, og i henhold til specifikationer
- Løbende at levere kvalitetstjenester, herunder udvidede helpdesk-faciliteter, inden for EU's

telematikstrategi til EMEA's partnere. Kvaliteten af tjenesterne vil blive målt på en række præstationsindikatorer, såsom systemernes tilgængelighed, helpdesk-responstider og problemløsningstider

- At videreudvikle et program for virksomhedsprojekter (25 ud af 50 virksomhedsprojekter inden for IT), samtidig med at der ydes support til alle IT-aktiviteter, der berører agenturets stadig flere ansvarsområder. Opnåelsen af disse målsætninger vil blive overvåget gennem centrale præstationsindikatorer, som f.eks. systemernes tilgængelighed, responstider og rettidig levering, inden for budgettet og i henhold til specifikationerne, for nye og forbedrede informationssystemer
- At overveje nye og innovative metoder for anvendelse af tekniske løsninger på afholdelse af møder, herunder fremme af større brug af videokonferencer og webstreaming
- At forbedre ordninger for driftsstabilitet, dvs. oprette den nødvendige infrastruktur og processer, der skal sikre, at agenturets primære forretningsområde ikke afbrydes i mere end én arbejdsdag

Centrale initiativer til overholdelse af målsætningerne:

- Drift, vedligeholdelse, support og videreudvikling af fem EU-telematikprojekter: EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EuroPharm og e-Submission
- Sætte EuroPharm i produktion, herunder data fra alle de kompetente nationale myndigheder, der ønsker at bidrage
- Definition og oprettelse af de ordbøger, der skal gennemføres centralt, sammen med en aftalt proces for styring af ordbogsvedligeholdelse
- Gennemførelse af et pilotprogram for datawarehousing- og business intelligence-applikationerne for EudraVigilance
- Gennemførelse af delparti 2A af EudraCT som en produktionsversion
- Drift, vedligeholdelse, support og videreudvikling af to vigtige delsystemer: Produktinformationsstyringssystem (PIM) og brugeridentitetsstyring, sammen med retsgyldige digitale signaturer. Gennemførelse af en første produktionsversion af PIM-systemet, der skal være operationel den 21. november 2005
- Udvikling af en database over fremstillingsgodkendelser og GMP-certifikater
- Færdiggørelse af etableringen af et EU-telematikdatacenter med høj tilgængelighed, høj skalérbarhed og høj ydeevne

6 Støtteaktiviteter

6.1 Administration

Aktiviteterne på administrationsområdet vedrører en række funktioner, som omfatter indtægts-, udgiftsstyring og regnskaber i henhold til eksisterende regler og forskrifter, gennemførelse af ansættelsesprocedurer, personalestyring og –administration og administration af udlånt personale, samt tilvejebringelse og drift af de fornødne infrastrukturtjenester, der skal sikre, at agenturets fungerer effektivt. Aktiviteterne omfatter et tæt samarbejde med Europa-Parlamentet og Rådet (budgetmyndigheden), samt med Kommissionen og Revisionsretten, om spørgsmål i forbindelse med administration, budget, personale, samt regler og forskrifter om finansielle spørgsmål, revision og regnskaber. Administrationsafdelingen holder i den henseende løbende kontakt med ovennævnte institutioner og med de øvrige europæiske agenturer.

Af særlige udfordringer i 2005 kan nævnes:

- En ændring af arbejdsvilkår i kølvandet på revisionen af agenturets grundvedtægter
- Gennemførelse af en ny gebyrforordning
- Gennemførelse af et nyt regnskabssystem
- Integration af delegerede, ansatte og eksperter fra de nye medlemsstater, og udvidelse af agenturets kontor- og konferencearealer for at give plads til nyt personale, delegerede og eksperter efter den nye lovgivnings ikrafttrædelse
- Gennemførelse af en forbedret aktivitetsbaseret budgetteringsdatabase samt budgetplanlægning
- Gennemførelse af en ny politik for kompetenceudvikling

Personale og budget

Målsætninger:

- De vigtigste mål er at udvikle og på en rettidig og præcis måde forvalte EMEA's menneskelige og finansielle ressourcer, herunder personaleadministration, ansættelsesprocedurer og videreuddannelse samt informationer til personale og andre berørte personer om disse anliggender

Centrale initiativer til overholdelse af målsætningerne:

- Konsolidering af den nye personalevedtægt
- Forbedring af det aktivitetsbaserede budgetplanlægningssystem
- Styring af videreuddannelse med henblik på løbende kompetenceudvikling og under hensyntagen til agenturets udvidede rolle på det videnskabelige område
- Gennemførelse af ansættelsesprocedurer
- Gennemførelse af budgettet for 2005
- Budgetproces for budgettet for 2006

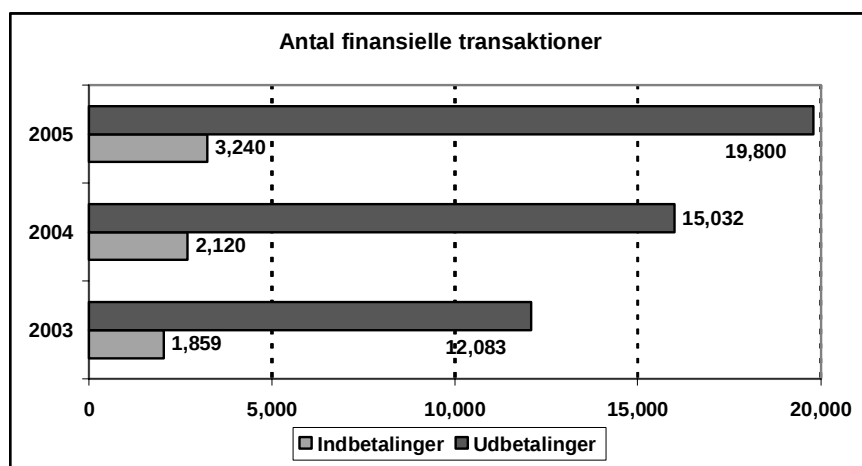
	2003 endelig	2004 endelig	2005 fremskrevet
Arbejdsmængde			
Ansatte i alt	287	314	379
EMEA budget	84 179 000 €	99 089 103 €	110 160 000 €
Udvælgelsesprocedurer	23	27	30
Tjenesterejser, fordringer	950	897	1,000
Lønudbetalinger	3 300	3 715	4 200
Ændringer i personale	77	127	115

Bogholderi

Målsætninger og centrale initiativer:

- At føre regnskaber, foretage udbetalinger og indkassere indtægter i overensstemmelse med de procedurer, der er fastsat i finansforordningen
- At styre agenturets kontantbeholdninger effektivt og opretholde forbindelserne med agenturets banker
- At vedligeholde og udvikle finansielle- og budetterings- bogføringssystemer, samt indberetningsværktøjer, herunder sikkerheds- og helpdesk-komponenter
- Levering af nøjagtige og rettidige økonomiske oplysninger til ledelsen
- Gennemførelse af et lagerbogholderisystem
- Krav om senest i 2005 at opstille finanskonti baseret på almindeligt anerkendte regnskabsprincipper

Tabellen neden for giver et overblik over den sandsynlige arbejdsmængde på regnskabssiden i 2005. Den største konsekvens for den skønnede arbejdsmængde for 2005 vil være gennemførelsen og styringen af nye fakturerings- og finansbogføringssystemer.



Infrastruktur tjenester i EMEA

Området for infrastruktur tjenester i EMEA dækker over en lang række tjenester, bl.a. sikkerhed, telekommunikation, reception, omstilling, arkivering, post, reprografi, teknisk assistance til mødelokaler, bortskaffelse af fortroligt affald, arbejdsmiljø, brand og nødplaner, driftsstabilitetsplanlægning, lagerstyring, kontorudstyr og -tilbehør, vedligeholdelse, renovering og indretning, samt administration af kantinefaciliteter.

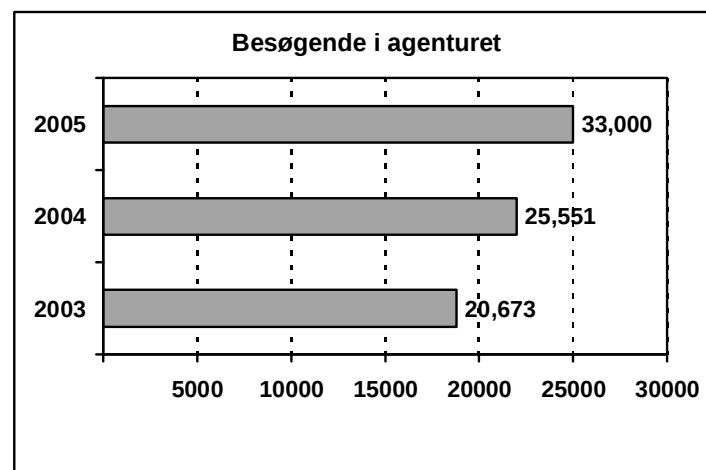
Målsætning:

- At skabe et sikkert og effektivt arbejdsmiljø for ansatte, delegerede og besøgende

Centralt initiativ til overholdelse af målsætningen:

- Driftsstabilitetsplan – planen vil blive iværksat og testet
- Udvidelse af pladsen til både kontorer og møder
- Effektivisering af proceduren for indkøb og forvaltningen af kontrakter
- Kontrol af audiovisuelt udstyr og tolkeudstyr i mødelokalerne
- Fokus på arbejdsmiljøet
- Styring af virkningen af udvidelsen på de forskellige tjenester på infrastrukturuområdet

Arbejdet på infrastrukturuområdet hænger direkte sammen med stigningen i antallet af ansatte, møder, telekommunikationsaktiviteter og besøgende i agenturet. Vedligeholdelsen af de seks etager på adressen 7 Westferry Circus er stærkt arbejdskrævende, idet det omfatter samtlige faciliteter på hver enkelt etage, plus maskiner og teknik.

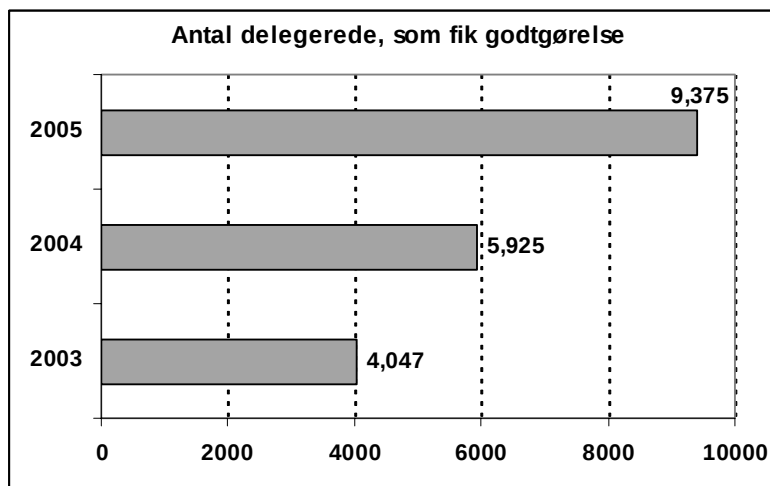
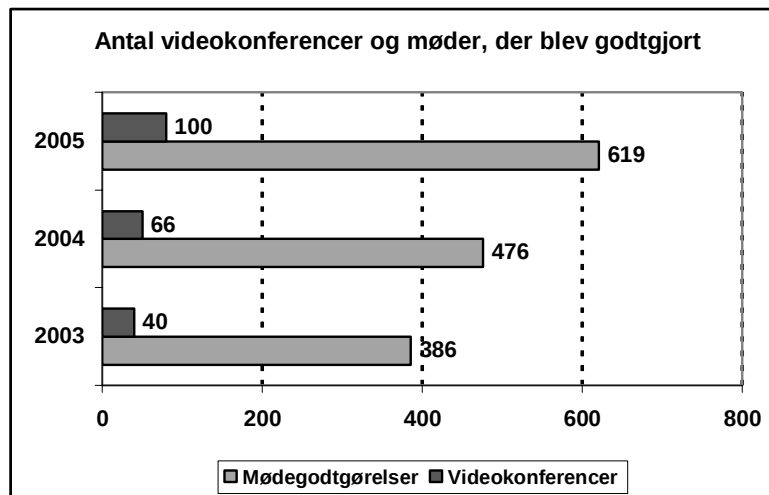


6.2 Møder og konferencer i EMEA

EMEA sikrer effektiv support til møder arrangeret af agenturet og stiller faciliteter og tjenester til rådighed, samt sørger for løbende at forbedre de ressourcer, der står til rådighed. Agenturet bistår delegerede med logistik og praktiske arrangementer. Hertil hører møde-, rejse- og hotelarrangementer for delegerede og værter, modtagelse af besøgende, afholdelse af delegeredes udgifter, og betaling af leverandørregninger, samt forberedelse og opfølgning af mødelokalefaciliteter.

Afdelingen for mødestyring og konferencer vil opleve en markant stigning i sine aktiviteter i 2005.

Denne stigning er et resultat af udvidelsen i 2004, ikrafttrædelsen af ny lovgivning, der indfører et nyt udvalg, nye grupper vedrørende videnskab og fastlæggelsen af nye prioritetsområder, samt et resultat af agenturets etablerede rolle, ikke alene i EU, men også blandt alle internationale kontrolmyndigheder. Agenturet planlægger at omstrukturere sine procedurer for mødestyring. Det vil ikke alene effektivisere og automatisere en række beslægtede procedurer, men vil også udforske alternativer til fysiske møder.



Tendenser:

- 30 % stigning i antallet af møder, der skal tilrettelægges som følge af det nye ekstra udvalg og dertil knyttede arbejdsgruppemøder, samt den planlagte stigning i antallet af møder, hvor der mundtligt gøres rede for forløbet af den videnskabelige rådgivning og i antallet af møder med erhvervslivet
- Stigning i antallet af anmodninger om rejse- og hotelbestillinger, der skal styres
- 60 % stigning i godtgørelsen af mødeudgifter til delegerede, nationale myndigheder og leverandører

Målsætninger og centrale initiativer:

- At effektivisere og optimere tilrettelæggelsen af møder for at opnå den højest mulige standard. At fremme effektiviteten af godtgørelsesprocedurer
- At stille den bedst mulige support til rådighed for delegerede, der deltager i møder

- Afvikling af de delegeredes udgiftsgodtgørelser inden for to uger efter, at mødet er afsluttet
- Udvikling af et mødestyringssystem til automatisering af mødestyringsprocessen
- Udvikling af transmitterede møder og fortsat gennemførelse af video- og telekonferencer, der skal lette kommunikationen og nedbringe antallet af de møder, der skal ydes godtgørelse for
- Oprettelse af et 'visitors' centre' på EMEA's websted indeholdende bl.a. håndbogen for delegerede
- Udvikling af en konferenceguide for EMEA's ansatte, eksterne delegerede og eksperter, der er forbundet med mødestyringssystemet, og som indeholder alle relevante oplysninger omkring konferencer

6.3 EMEA dokumentstyring og offentliggørelse

Agenturet sikrer fuld overholdelse af alle forskrifts- og kvalitetskrav til dokument- og arkiv- og sagsstyring. Det betyder, at der skal sikres god praksis for dokument- og arkiv- og sagsstyring; kvaliteten af alle offentliggjorte dokumenter skal kontrolleres; det skal påses, at de ansatte får den mest effektive adgang til intern og ekstern information, som de har brug for til at varetage deres fagspecifikke opgaver; nøjagtigheden af oversættelser skal kontrolleres; agenturets udstillinger skal arrangeres og støttes.

Målsætningen for 2005 på området for dokumentstyring og offentliggørelse er at understøtte agenturets fulde overholdelse af alle forskrifts- og kvalitetskrav til arkiv- og sags- og dokumentstyring samt at sikre anvendelsen af god praksis.

2005 vil være det første hele år, hvor reglerne om adgang til EMEA's dokumenter, der blev vedtaget af bestyrelsen i maj 2004, kommer til at fungere. Den stigende efterspørgsel fra offentligheden og interesserede parter efter at få adgang til agenturets dokumenter vil således få procedure- og ressourcemæssige konsekvenser.

Gennemførelsen af det elektroniske dokumentstyringssystem er fortsat et prioriteret område på området for dokumentstyring og offentliggørelse, da det er grundstenen for en effektiv dokumentstyring i agenturet og offentliggørelse af centrale forretningsmæssige oplysninger på web-grænsefladen. Der vil i 2005 blive gennemført dokumentstyrings-, arkiv- og sagsstyrings- og postregistreringspolitikker.

Bilag

- 1. EMEA stillingsfortegnelse for 2003–2005**
- 2. Oversigt over indtægter og udgifter for 2003–2005**
- 3. Retningslinjer og arbejdsdokumenter i 2005**
- 4. EMEA's kontaktpunkter**
- 5. Profiler af EMEA's ledende medarbejdere**

BILAG 1

EMEA's stillingsfortegnelse for 2003-2005

Kategori og løntrin	Midlertidige stillinger		
	Besat pr. 31.12.2003	Bevilget for 2004	Ansøgt for år 2005
A*16	-	-	-
A*15	1	1	1
A*14	5	5	7
A*13	-	-	4
A*12	28	32	33
A*11	32	37	32
A*10	31	39	34
A*9	-	-	11
A*8	30	32	32
A*7	-	-	41
A*6	-	-	-
A*5	-	-	-
<i>Lønklasse A i alt</i>	<i>127</i>	<i>146</i>	<i>195</i>
B*11	-	-	-
B*10	6	6	6
B*9	-	-	-
B*8	8	10	10
B*7	11	15	12
B*6	12	15	12
B*5	8	9	9
B*4	-	-	2
B*3	-	-	8
<i>Lønklasse B i alt</i>	<i>45</i>	<i>55</i>	<i>59</i>
C*7	-	-	-
C*6	17	19	19
C*5	19	27	23
C*4	39	51	47
C*3	4	7	6
C*2	-	-	2
C*1	-	2	21
<i>Lønklasse C i alt</i>	<i>79</i>	<i>106</i>	<i>118</i>
D*5	-	-	-
D*4	2	2	2
D*3	3	5	5
D*2	-	-	-
<i>Lønklasse D i alt</i>	<i>5</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
Personale i alt	256	314	379

BILAG 2

OVERSIGT OVER UDGIFTER OG INDTÆGTER FOR 2003-2005

Sammendrag af de komparative budgetoversigter for 2003-2005:
(beløbene er udtrykt i euro)

	2003 (31.12.2003)		2004 (30.11.2004)		2005 (budgetforslag)	
	€	%	€	%	€	%
Indtægter						
Gebyrer	56,742,000	67.41	67,000,000	67.62	77,455,000	70.31
Tilskud over EU's almindelige budget)	12,300,000	14.61	17,500,000	17.66	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	3,500,000	3.53	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	1.83	p.m.	0	p.m.	0
Andre	2,949,000	3.50	3,016,103	3.04	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	32,286,000	32.57	35,876,000	32.57
Vikarer og andre hjælpeansatte	1,845,000	2.19	2,346,000	2.37	2,695,000	2.45
Andre personalerelaterede udgifter	2,355,000	2.80	2,503,000	2.53	2,759,000	2.50
Afsnit 1 i alt	31,553,000	37.48	37,135,000	37.47	41,330,000	37.52
Bygninger/udstyr						
Husleje/afgifter	5,686,000	6.76	5,664,000	5.72	8,698,000	7.90
Udgifter til databehandling	9,517,000	11.31	11,179,000	11.28	8,931,000	8.10
Andre kapitaludgifter	1,959,000	2.33	1,638,000	1.65	2,023,000	1.84
Porto og telekommunikation	418,000	0.50	505,000	0.51	580,000	0.53
Andre administrative udgifter	2,075,000	2.46	3,157,000	3.19	4,030,000	3.66
Afsnit 2 i alt	19,655,000	23.35	22,143,000	22.35	24,262,000	22.03
Driftsudgifter						
Møder	3,946,800	4.70	6,803,103	6.87	7,439,000	6.75
Evalueringer	26,810,800	31.85	31,175,000	31.46	35,673,000	32.38
Oversættelse	701,000	0.83	1,485,000	1.50	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	248,000	0.25	255,000	0.23
EU-programmer	1,407,000	1.67	p.m.	0	p.m.	0
Afsnit 3 i alt	32,971,000	39.17	39,811,103	40.18	44,568,000	40.45
Udgifter i alt	84,179,000	100.00	99,089,103	100.00	110,160,000	100.00

Bilag 3

Retningslinjer og arbejdsdokumenter i 2005

CHMP-arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/410/01 rev. 3	Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products	Arbejdet fortsætter i 2005
--	Guideline on similar medicinal products containing biotechnology derived proteins as active substances: Quality issues	Afsluttes i 2005
--	Guideline on development of potency assays for tumour cell line based medicinal products	Arbejdet fortsætter i 2005
--	Guideline on the use of transgenic animals in the manufacture of biological medicinal products for human use (<i>revision</i>)	Afsluttes i 2005
CPMP/BWP/764/02	Points to consider on quality aspects of medicinal products containing active substances produced by stable transgene expression in higher plants	Afsluttes i 2005
--	Description of strength of insulin analogues	Konceptdokument og anbefalinger udvikles og færdigudarbejdes i 2005
--	Manufacture and control of recombinant allergens	Konceptdokument til forberedelse af retningslinje udvikles
--	CPMP recommendations on transmissible agents and urinary derived medicinal products	Afsluttes i 2005
--	Guideline on similarity of orphan medicinal products	Retningslinje afsluttes i 2005
--	Position paper on cumulative stability requirements for vaccines	Arbejdet fortsætter i 2005
CPMP/BWP/2289/01	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	Revision indledes i 2005
--	Note for guidance on quality, preclinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products: development of additional guidance for lentiviral vectors	Arbejdet fortsætter i 2005

CHMP-arbejdsgruppen vedrørende blodpræparater

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/BPWG/220/02	Guideline on the clinical investigation of von Willebrand factor	Afsluttes i 2005 efter yderligere høring om beslægtede core SPC
CPMP/BPWG/388/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Revision forventes sendt til høring i 2005 og færdigudarbejdet i 2006

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/BPWG/198/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical investigation of recombinant Factor VIII and IX products (CPMP/BPWG/1561/99) and the Note for guidance on the clinical investigation of human plasma derived Factor VIII and IX products	Revision forventes sendt til høring i 2005 og færdigudarbejdet i 2006
CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Gennemgang og eventuel revision af retningslinjen. Hvis der kræves en revision, forventes den sendt til høring i 2005 og færdigudarbejdet i 2006
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for von Willebrand factor	Core SPC sendt til videre høring i 2004 og færdigudarbejdes i 2005
CPMP/BPWG/3726/02	Core SPCs for human varicella immunoglobulin i.v.	Core SPC sendt til høring i 6 måneder i 2003 og færdigudarbejdes primo 2005
CPMP/BPWG/4222/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intramuscular use	Core SPC sendt til høring i 6 måneder i 2003 og færdigudarbejdes primo 2005
CPMP/BPWG/4027/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intravenous use	Core SPC sendt til høring i 6 måneder i 2003 og færdigudarbejdes primo 2005
CPMP/BPWG/3735/02	Revision of core SPC for human plasma prothrombin complex	Core SPC sendt til høring i 6 måneder i 2003 og færdigudarbejdes primo 2005
CPMP/BPWG/859/95 rev. 2	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Revision forventes sendt til høring i 2005 og færdigudarbejdet i 2006
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Gennemgang og eventuel revision af core SPC. Hvis det er nødvendigt med en revision, forventes den sendt til høring i 2005 og færdigudarbejdet i 2006
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor VIII products	Revision forventes sendt til høring i 2005 og færdigudarbejdet i 2006
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor IX products	Revision forventes sendt til høring i 2005 og færdigudarbejdet i 2006
--	Guideline on warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Arbejdet fortsætter i 2005

CHMP-arbejdsgruppen vedrørende vacciner

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/VEG/15/04	Guideline on clinical evaluation of vaccines	Revision forventes sendt til høring medio 2005
CHMP/VEG/193031/2004	Core SPC for pandemic influenza vaccines	Sendes i januar 2005 til høring i 3 måneder. Afsluttes i 3. kv. 2005
EMEA/CPMP/VEG/17/03/v3/ Consultation	Guideline on requirements for evaluation of new immunological "adjuvants" in vaccines	Afsluttes i 2005
--	Guideline on product information for vaccines: Sections 4 and 5	Arbejdet indledes i 2005
--	Guidance on the development of vaccines against emerging and re-emerging diseases such as SARS, pathogens potentially used in	Arbejdet overvejes i 2005

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
	bioterrorism, monovalent polio vaccines	

CHMP-arbejdsgruppen vedrørende virkninger

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/EWP/3635/03	Guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of social anxiety disorder (social phobia)	Afsluttes i 3./4. kv. 2005
--	Concept paper for the development of a guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of post-traumatic stress disorder	Vedtages i 1./2. kv. 2005
CPMP/EWP/561/98-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Udkast til revision 1 sendes til høring i 1./2. kv. 2005
CPMP/EWP/553/95	Guideline on medicinal products in the treatment of Alzheimer's disease	Revision overvejes i 2005
CPMP/EWP/234/95-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of antianginal medicinal products in stable angina pectoris	Retningslinje afsluttes i 2./3. kv. 2005
CHMP/EWP/1470/04	Guidance on clinical investigation of medicinal products for secondary prevention of cardiovascular events	Sendes til høring i 2./3. kv. 2005
--	Questions and answers document on fixed combination of antihypertensive and lipid lowering agents	Sendes til høring i 1./2. kv. 2005
CPMP/EWP/519/98-Rev 1	Guideline on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Revision afsluttes i 1./2. kv. 2005
CPMP/EWP/4891/03	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of ankylosing spondylitis	Sendes til høring i 1./2. kv. 2005
CPMP/EWP/422/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of juvenile arthritis	Sendes til høring i 1./2. kv. 2005
CPMP/EWP/468/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of psoriatic arthritis	Sendes til høring i 1./2. kv. 2005
CPMP/EWP/021/97-Rev 1	Guideline on hormone replacement therapy	Revision afsluttes i 3./4. kv. 2005
CPMP/EWP/281/96-Rev 1	Guideline on clinical investigation of drugs used in weight control	Udkast til revision 1 sendes til høring i 1./2. kv. 2005
EMA/CPMP/EWP/552/95-Rev 2	Guideline on postmenopausal osteoporosis in women	Udkast til revision 2 sendes til høring i 1./2. kv. 2005
CPMP/EWP/4713/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of sepsis	Sendes til høring i 1./2. kv. 2005
CPMP/EWP/6172/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of hepatitis B	Sendes til høring i 1./2. kv. 2005
CPMP/EWP/2158/99	Guideline on Biostatistical/methodological issues arising from CHMP discussion on marketing authorisation applications: Choice of non-inferiority margin	Sendes til høring i 1. kv. 2005

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/EWP/2459/02	Guideline on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials	Sendes til høring i 1./2. kv. 2005
CPMP/EWP/226/02	Guideline on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins	Sendes til høring i 1./2. kv. 2005
CPMP/EWP/968/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population	Sendes til høring i 1./2. kv. 2005
CPMP/EWP/2339/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment	Sendes til høring i 1./2. kv. 2005
--	Concept paper for the development of a guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of highly variable medicinal products	Vedtages i 1./2. kv. 2005
CPMP/EWP/4937/03	Guideline on the clinical investigation of antiemetic medicinal products for use in oncology	Sendes til høring i 1./2. kv. 2005
CHMP/EWP/1068/04-Rev 1	Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man	Udkast til version 1 sendes til høring i 1./2. kv. 2005
CPMP/EWP/5872/03	Guideline on data monitoring committee	Afsluttes i 2./3. kv. 2005
CHMP/EWP/6235/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the prophylaxis of venous thromboembolism in non-surgical patients	Udkast til revision 1 sendes til høring i 1./2. kv. 2005
CPMP/EWP/555/95-Rev 1	Guideline on clinical trials with haematopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following myelosuppressive or myeloablative therapy	Udkast til revision 1 sendes til høring i 1./2. kv. 2005
CPMP/EWP/504/97-Rev 1	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome	Udkast til revision 1 sendes til høring i 2./3. kv. 2005
--	EWP Reflection paper on clinical trials in small populations	Afsluttes i 1. kv. 2005
EMA/CHMP/1889/04	Guideline on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data	Afsluttes i 2./3. kv. 2005
CPMP/EWP/239/95	Guideline on the clinical requirements for locally applied, locally acting products containing known constituents	Revision overvejes i 2005
CPMP/EWP/240/95	Guideline on fixed combination medicinal products	Revision overvejes i 2005
CPMP/EWP/560/95	Guideline on the investigation of drug interactions	Revision overvejes i 2005
CPMP/EWP/1119/98	Guideline on the evaluation of diagnostic agents	Revision overvejes i 2005
CHMP/ICH/2/04	ICH E14 the clinical evaluation of QT/QTs interval prolongation and proarrhythmic potential for non-antiarrhythmic drugs	EWP bidrag

CHMP-arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EC Volume 9 2001	Notice to Marketing Authorisation Holders	Revision sendes til offentlig høring i april 2005
EC Volume 9 2001	Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities	Revision sendes til offentlig høring i april 2005
EC Volume 9 2001	CPMP Note for Guidance on the Rapid Alert System and Non-Urgent Information System in Pharmacovigilance	Revision sendes til offentlig høring i april 2005
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Centrally Authorised Products	Revision sendes til offentlig høring i april 2005
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition	Revision sendes til offentlig høring i april 2005
EC Volume 9 2001	Principles of providing the World Health Organization with Pharmacovigilance Information	Revision sendes til offentlig høring i april 2005
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicines Used by Children	Sendes til offentlig høring i 4. kv. 2005
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Vaccines	Konceptdokument fremsendes til CHMP i 4. kv. 2005
-	CHMP Guideline for the Preparation of Assessment Reports on Periodic Safety Update Reports	Udkast fremsendes til CHMP i 2. kv. 2005
-	Guideline on Criteria for Recall and Repackaging Following Urgent Safety Restriction and Variation Procedures	Arbejdet fortsætter i 2005
CHMP/PhVWP/3897/03	CHMP Guideline on Handling Direct Healthcare Professional Communication for Medicinal Products for Human Use	Sendes til offentlig høring i 2. kv. 2005
-	Guideline on Handling Public Statements on Matters Relating to the Safety of Medicinal Products for Human Use	Konceptdokument fremsendes til CHMP i 2. kv. 2005
-	Guidance on risk management tools and risk communication	Bidrag til EMEA's og HMA's aktiviteter
-	Other documents on working practices and work-sharing as well as new document management and communication/information exchange/tracking tools, in particular with view to implementing the EU Risk Management Strategy and the revised PhVWP Mandate of September 2003	Arbejdet fortsætter i 2005
-	Good Pharmacovigilance Practice (GVP)	Arbejdet fortsætter i 2005
CPMP/PhVWP/135/00	Standard Operating Procedure for the Review of CPMP Scientific Advice by the CPMP Pharmacovigilance Working Party	Revision overvejes i 2005
-	Policy for the transmission of PhVWP Recommendations and Assessment	Arbejdet med konceptdokumentet fortsætter i 2005

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
	Reports for mutually recognised and purely nationally authorised products to marketing authorisation holders	fortsætter i 2005
CPMP/PhVWP/1618/01	Position Paper on Compliance with Pharmacovigilance Regulatory Obligations	Bidrag til EMEA's og HMA's aktiviteter vedrørende opfølgning og gennemførelse af revideret lovgivning
CPMP/ICH/4679/02	ICH-E2C Addendum	Medtages i revideret Bind 9 (se ovenfor)
CPMP/ICH/3945/03	ICH-E2D: Post-Approval Safety Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting and Good Case Management Practices	Medtages i revideret Bind 9 (se ovenfor)
CPMP/ICH/5716/03	ICH-E2E: Pharmacovigilance Planning	Medtages i revideret Bind 9 (se ovenfor)
-	ICH-M1: Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities (MedDRA)	Bidrag til vedligeholdelse af og vejledning i brugen af MedDRA efter anmodning fra EF
EC December 1999	Notice to Applicants – Guideline on the Summary of Product Characteristics	Diskussion af modtagne kommentarer til revision sendes til offentlig høring i 2005
-	EudraVigilance – Definition of pre-defined queries for signal generation and usage of the data warehouse	Bidrag til udkast udarbejdet af EudraVigilance arbejdsgrupperne
-	CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproductive and Development Toxicities: From Data to Labelling	Bidrag (se SWP)
CPMP/BWP/2289/01	Points-to-Consider on the Development of Live Attenuated Influenza Vaccines	Bidrag, hvis der anmodes derom (se SWP)
-	Note for Guidance on Quality, Pre-clinical and Clinical Aspects of Gene Transfer Medicines – Lentiviral Vectors	Bidrag, hvis der anmodes derom (se BWP)
MRFG March 2001	Standard Operating Procedure on Urgent Safety Restrictions for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition Procedure	Behov for kommentarer i lyset af erfaringen overvejes i 2005
Commission Directive/.../EC	Technical Requirements for Blood and Blood Components (including those used for medicinal products derived from human blood and plasma)	Bidrag til udvikling af procedurer for overvågning af blodpræparater og mekanismer for samordning af systemerne for overvågning af blodpræparater og lægemidler, hvis der anmodes derom

CHMP-arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/SWP/4447/00	Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Sendes til ny høring i 4. kv. 2004/1. kv. 2005
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits for genotoxic impurities	Afsluttes i 1. kv. 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	Sendes til ny høring i 1. kv. 2005
CPMP/SWP/799/03	Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing	Afsluttes i 2. kv. 2005

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
	authorisation applications	
EMA/CHMP/SWP/149188/2004	Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Sendes til høring i 1. kv. 2005
EMA/CHMP/SWP/94227/2004	Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products	Sendes til høring i 1. kv. 2005
--	Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products	Sendes til høring i 3. kv. 2005
EMA/CHMP/SWP/5382/2003	Guideline on the nonclinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors	Sendes til høring i 2. kv. 2005
EMA/CHMP/SWP/178958/2004	Guideline on drug-induced hepatotoxicity	Sendes til høring i 3. kv. 2005
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products	Sendes til ny høring i 2005
--	Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Sendes til høring i 3. kv. 2005
--	Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products	Sendes til høring i 3. kv. 2005
--	Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro	Sendes til høring i 3. kv. 2005
--	Reflection paper on genotoxicity testing of antisense oligodeoxynucleotides	Sendes til høring i 1. kv. 2005
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	Eventuel revision i 2005
CPMP/372/01	Points to consider on the non-clinical assessment of the carcinogenic potential of insulin analogues	Eventuel revision i 2005
CPMP/SWP/104/99	Note for guidance on repeated dose toxicity	Eventuel revision i 2005
CPMP/SWP/997/96	Note for guidance on pre-clinical evaluation of anticancer medicinal products	Eventuel revision i 2005
--	Pharmacokinetics and metabolic studies in the safety evaluation of new medicinal products in animals	Eventuel revision i 2005
CHMP/ICH/423/02 Revised	ICH S7B: The nonclinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals	SWP bidrag
EMA/CHMP/167235/2004	ICH S8: Immunotoxicology studies	SWP bidrag

Arbejdsgruppen vedrørende videnskabelig rådgivning

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/H/4260/01 Rev 2	EMA Guidance for companies requesting scientific advice (SA) and protocol assistance (PA)	Revision 3 forventes i 1. kv. 2005
EMA/H/238/02 Rev 1	EMA Guidance for companies requesting protocol assistance regarding scientific issues	Revision 2 forventes i 1. kv. 2005

Arbejdsgruppen for Pædiatriske Lægemidler

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
--	Discussion paper on the need for investigation of immune system	Afsluttes i 2. kv. 2005
--	Discussion papers on other important organs to be considered when developing a medicinal products in neonates complementary to the paper already published on renal maturation (e.g. hepatic, central nervous system)	Afsluttes i 4. kv. 2005
--	The Paediatrics Working Party will be consulted at an early stage of the drafting of guidelines, which are relevant to paediatric population, developed by any CHMP working parties	

Arbejdsgruppen vedrørende revision af særnave

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/328/98 Rev 4	Guidelines on the acceptability of invented names for medicinal products processed through the centralised procedure	Revision afsluttes i 2005

CVMP's arbejdsgruppe vedrørende virkninger

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CVMP/EWP/049/04	Guideline on reduced efficacy requirements for minor species or minor indications	Vedtaget af EWP i oktober 04, under diskussion i CVMP
EMA/CVMP/461/04	Concept paper on dossier requirements for bibliographic applications	Fælles konceptdokument vedtaget af EWP og SWP, under diskussion i CVMP

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
--	VICH Target animal safety – pharmaceuticals	EU-kommentarer til forberedelse af VICH retningslinje
EMA/CVMP/1008/04	Guideline - Prudent use of anthelmintics in relation to resistance	Retningslinje udvikles efter høring af konceptdokument
--	Standard statements for the SPC of certain classes / types of veterinary medicinal products	Intern retningslinje udvikles
--	Revision of guideline for fixed combination products	Retningslinje forberedes
--	Concept paper on dossier requirements for oncology products	Konceptdokument forberedes
--	Target animal safety requirements for corticosteroids	Konceptdokument forberedes
--	Target animal safety requirements for substances with disorder dependant dose effect	Konceptdokument forberedes

CVMP Immunologicals Working Party

Reference number	Document title	Status
--	Guideline on EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	Færdigudarbejdes efter revision af bilag I i direktiv 2001/82/EF
--	Reduced requirements for IVMPs intended for minor species or minor indications	Færdigudarbejdes efter revision af bilag I i direktiv 2001/82/EF
--	Proposed approach for the consideration of substances other than active ingredients present in veterinary medicinal products	Konceptdokument udvikles
--	Concept paper on requirements for combined veterinary vaccines	Konceptdokument forberedes
--	User safety guideline	Retningslinje udvikles
--	Concurrent administration of IVMPs in view of determining day X to be 14 days and consequent revision of the SPC guideline for immunologicals	Konceptdokument forberedes
--	The impact of maternally derived antibodies on vaccination	Konceptdokument forberedes
--	Preparation of new master seeds	Konceptdokument forberedes
--	Requirements for in-use stability claims	Konceptdokument forberedes
--	Immunity induced by bacterial vaccines	Konceptdokument forberedes

CVMP's arbejdsgruppe vedrørende lægemiddellovervågning (PhVWP-V)

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/CVMP/413/99-Rev 1	VEDDRA List of clinical terms for reporting adverse reactions in animals to veterinary medicines	Revideres i overensstemmelse med PhVWP-V's arbejdsprogram for 2005 (VEDDRA-undergruppen mødes den 5. maj, vedtagelse i PhVWP den 5. juli & CVMP den 5. sept. 05)
EMA/CVMP/183/96	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	Høring sluttede den 17. sept. 04, under revision i PhVWP-V til vedtagelse i 1. kv. 2005
EMA/CVMP/900/03	Triggering pharmacovigilance investigations	Høring sluttede den 16. dec. 04, under revision i PhVWP-V til vedtagelse i 1. kv. 2005
EMA/CVMP/891/04	VEDDRA List of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary medicinal products	Høring slutter den 18. apr. 2005 efterfølgende revision i PhVWP-V
EMA/CVMP/893/04	EU Veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals	Høring slutter den 18. apr. 2005 efterfølgende revision i PhVWP-V
--	Review of volume 9	Under diskussion med henblik på revideret lægemiddellovgivning
--	Simple guide to veterinary pharmacovigilance	Under udvikling i PhVWP-V
--	Guideline on the use of data contained in EudraVigilance and EudraVigilance Veterinary (EVvet)	Konceptdokument udvikles i 2005
--	Development of concepts and criteria for analysis of data contained in EudraVigilance Veterinary (tailoring of the EVvet Data warehouse requirements)	Konceptdokument udvikles i 2005

CVMP's arbejdsgruppe vedrørende sikkerhed

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/ECVMP/543/03	User safety guideline	Høring sluttede den 18. okt. 04, under revision i SWP-V til vedtagelse i 1. kv. 2005
--	Minor use – minor species: finalisation of revised guidelines with regard to the minimum data requirements for “minor use – minor species” products	Under udvikling i SWP-V
--	Concept paper on guidance on the approach on how to prove whether a substance is capable of pharmacological action or not	Forberedes i 2005
--	Concept paper on alternative reference limits/exposure assessment	Forberedes i 2005
--	Concept paper on guideline on the assessment of pharmacological/pharmacodynamic data to establish a pharmacological ADI	Forberedes i 2005
--	Concept paper on impact of analytical methods on Commission Decision (2002/657/EC) compared with current analytical requirements for the establishment of MRLs	Forberedes i 2005
--	Development of document on basis for extrapolation of MRLs: gathering of information allowing to establish a scientific basis from “absorption, distribution, metabolism and excretion” similarities/differences	Forberedes i 2005

CVMP's gruppe vedrørende videnskabelig rådgivning om antimikrobielle stoffer

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
--	Further guidance on interpretation of the data from guideline CVMP-VICH GL27, guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance (CVMP/VICH/644/01)	Konceptdokument vedtages med henblik på høring i løbet af 2005
--	Guidance on dossier requirements regarding antimicrobial resistance for companion animals	Konceptdokument forberedes i løbet af 2005
--	Need for revision of the current SPC guideline to give precise recommendation on prudent use and restrictions based on resistance data evolving from the SPC guideline	Vurdering i gruppen vedrørende videnskabelig rådgivning forberedes i løbet af 2005

Fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/QWP/155/96	CPMP Guideline on pharmaceutical development	Eventuel revision, når ICH's initiativer om Q8 og Q9 er blevet stabiliseret, på trin 2
CPMP/QWP/3015/99	CPMP Guideline on parametric release	Eventuel revision, når ICH's initiativer om Q8 og Q9 er blevet stabiliseret, på trin 2 (i samarbejde med GMP-inspektørerne)
--	CHMP Guideline for the requirements to the quality part of a request for authorisation of a clinical trial	Afsluttes efter høring
--	CHMP Guideline for formulations of choice for paediatric population	Udarbejdelse af et nyt dokument med PEG (Arbejdsgruppen for Pædiatriske Lægemidler)
EMA/CVMP/1041/04	CVMP Guideline on quality data requirements for veterinary medicinal products for minor uses or minor species (MUMS)	Vedtaget af OWP i oktober 04, under diskussion i CVMP
--	CHMP Guideline on dry powder inhalers and pressurised metered dose inhalers to include nasal products, products for nebulisation and hand-held nebuliser products	Revideres og opdateres (i fællesskab med Health Canada)
CPMP/QWP/4359/03 EMA/CVMP/205/04	CPMP/CVMP Note for guidance on plastic primary packing materials	Afsluttes efter høring, revision og opdatering af 3AQ10a
--	CHMP Guideline on dosing delivery of injectable liquids	Afsluttes i 2005
--	CHMP Concept paper and guideline on quality requirements for manufacturing in and distribution from climatic zones 3 and 4	Afsluttes efter høring
CPMP/QWP/576/96 EMA/CVMP/373/04	CVMP and CHMP Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	Afsluttes efter høring
--	CHMP/CVMP Procedure on handling and assessment of active substance master files (ASMF, syn. European drug master file, EDMF)	Præcisering af anvendelighed på veldefinerede aktive stoffer
CPMP/QWP/419/03	Guideline on excipients, antioxidants and antimicrobial preservatives	Afsluttes efter offentlig høring
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of heavy metal catalysts	Afsluttes (med SWP) efter offentlig høring
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits of genotoxic impurities	Afsluttes (med SWP) efter offentlig høring
--	Guideline on radiopharmaceuticals	Den eksisterende retningslinje fra 1991 revideres, så den omfatter et afsnit om positronemissionstomografi (PET)
ICH Q8	ICH Guideline on pharmaceutical development	EU-kommentarer til forberedelse af ICH retningslinje
ICH Q9	ICH risk management	EU-kommentarer til forberedelse af ICH retningslinje
ICH Q10	ICH quality system approach initiative	EU-kommentarer til forberedelse af ICH retningslinje
CPMP/ICH/367/96	CPMP/CVMP guideline on specifications	Eventuel revision, når ICH's initiativer om Q8 og Q9 er blevet stabiliseret, på

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
	specifications	trin 2
VICH GL3 (R)	VICH Guideline on stability testing of new veterinary drug substances and medicinal products	EU-kommentarer til forberedelse af revideret VICH retningslinje
VICH GL10 (R) & GL 11 (R)	VICH Guidelines on impurities in new veterinary drug substances and impurities in new veterinary medicinal products	EU-kommentarer til forberedelse af revideret VICH retningslinjer
EMA/VICH/810/04 (VICH GL39)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for new drug substances and new drug products: Chemical substances	EU-kommentarer til forberedelse af VICH retningslinje efter høring
EMA/VICH/811/04 (VICH GL40)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for biological/biotechnological products	EU-kommentarer til forberedelse af VICH retningslinje efter høring

Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (COMP)

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
ENTR/6283/00 Rev 3	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer on designations from one sponsor to another	Sendes til høring i 4. kv. 2005
EMA/COMP/66972/2004	Guideline on elements required to support the medical plausibility and the assumption of significant benefit for an orphan designation	Sendt til høring i september 2004. Frist for kommentarer i marts 2005

Udvalget for Plantelægemidler (HMPC)

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/QWP/2819/00 (EMA/CVMP/814/00)	Revised guideline on quality of herbal medicinal products	Afsluttes i 2. kv. 2005
CPMP/QWP/2820/00 (EMA/CVMP/815/00)	Revised guideline on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products	Afsluttes i 2. kv. 2005
--	Guideline on the format and content of applications for registration of the traditional use of herbal medicinal products	Sendes til høring i 3. kv. 2005
--	Review of guidance documents prepared by the Herbal Medicinal Products Working Party (1997-2004)	Afsluttes i 3. kv. 2005
--	Guideline on the evidence of safety and efficacy required for traditional and well-established herbal medicinal products	Sendes til høring i 4. kv. 2005
--	SOP and template for Community herbal monographs	Afsluttes i 4. kv. 2005
--	SOP and template for List of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products	Afsluttes i 4. kv. 2005
--	Reflection paper on the pharmacovigilance of herbal medicinal products	Sendes til høring i 4. kv. 2005

BILAG 4

EMA's kontaktpunkter

Lægemiddelovervågning og indberetning af produktionsfejl

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

For spørgsmål vedrørende lægemiddelovervågning af humanmedicinske lægemidler

Panos TSINTIS
Tlf.: (direkte nummer): (44-20) 75 23 71 08
E-mail: panos.tsintis@emea.eu.int

For spørgsmål vedrørende lægemiddelovervågning af veterinærlægemidler

Barbara FREISCHEM
Tlf.: (direkte nummer): (44-20) 74 18 85 81
E-mail: barbara.freischem@emea.eu.int

Spørgsmål om produktionsfejl og andre kvalitetsrelaterede spørgsmål

E-mail: qualitydefects@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 85 90
Tlf. nr. 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.

For forespørgsler vedrørende certifikater for human- eller veterinærmedicinske lægemidler, der er godkendt via den centraliserede procedure

E-mail: certificate@emea.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 fællesskabslovgivningen. Certificering af masterfilerne betyder, at EMA foretager en vurdering af ansøgningsdossierne for PMF/VAMF. Certifikatet er gyldigt i hele Det Europæiske Fællesskab.

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@emea.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@emea.eu.int

Dokumentation

EMA udgiver en bred vifte af dokumenter, herunder pressemeddelelser, generelt informationsmateriale, årsberetninger og arbejdsprogrammer.

Disse og andre dokumenter:

- findes på internettet på følgende adresse **www.emea.eu.int**
- fås ved henvendelse til følgende adresse **info@emea.eu.int**
- kan bestilles på følgende faxnummer **(44-20) 7418 8670**
- kan rekvireres ved skriftelige 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. 3 000 eksperter til sine faglige vurderinger. Listerne over europæiske eksperter kan efter anmodning besigtiges i EMA.

Anmodninger herom sendes skriftligt til EMA eller til

E-mail: **europeanexperts@emea.eu.int**

Integreret kvalitetsstyring (IQM)

IQM-rådgiver

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

Pressekontor

Pressesekretær

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

Bilag 5

Profiler af EMEA's ledende medarbejdere

Hannes Wahlroos, formand for bestyrelsen, født 7. juli 1952, finsk statsborger

Uddannelse: Uddannet farmaceut fra universitet i Helsingfors. Ph.D. i socialfarmaci fra Universitet i Kuopio. Studier efter kandidateksamen i forvaltning, ledelse og administration.

Karriereforløb: Fra 1973 til 1979 arbejdede prof. Wahlroos på adskillige apoteker, ved universitetet i Helsingfors og inden for lægemiddelindustrien som farmaceut og forsker. I 1979 blev han ansat ved den finske sundhedsstyrelse, hvor han fungerede som ledende lægemiddelinspektør og chef for afdelingen for lægemidler. Prof. Wahlroos blev udnævnt til generaldirektør for den finske lægemiddelstyrelse i 1993. Som første generaldirektør for lægemiddelstyrelsen var han ansvarlig for at fastlægge agenturets strategier og arbejdsaktiviteter. Fra 1993 til 1994 fungerede han som næstformand for EFTA's ekspertgruppe vedrørende lægemidler og fra 1994 til 1995 som formand for Nordisk Lægemiddelnævn. Prof. Wahlroos spillede en central rolle inden for lægemiddelsektoren i forbindelse med Finlands tiltrædelse af EU i 1995. Medlem af EMEA's bestyrelse siden 1995 og valgt som formand for bestyrelsen i maj 2004.

Jytte Lyngvig, næstformand i bestyrelsen, født 13. oktober 1953, dansk statsborger

Uddannelse: Uddannet kemiingeniør fra Danmarks Tekniske Universitet. Studier efter kandidateksamen omfatter en PhD i socioøkonomisk planlægning.

Karriereforløb: Fra 1976 til 1980 var Dr. Lyngvig forskningsassistent og underviser ved Danmarks Tekniske Universitet. Hun arbejdede i det danske Miljøministerium fra 1979 til 1985, først som konsulent og senere som embedsmand, før hun flyttede til Miljøkontrollen under Københavns Kommune, hvor hun var til 1988. Dr. Lyngvig har 12 års erfaring i den private sektor inden for transport- og konsulentbranchen og blev udnævnt til direktør for Lægemiddelstyrelsen i 2000. Hun trådte ind i EMEA's bestyrelse samme år, blev valgt som næstformand i 2003 og genvalgt som næstformand efter udvidelsen i 2004.

Thomas Lönngren, administrerende direktør, født 16. december 1950, svensk statsborger

Uddannelse: Uddannet farmaceut ved fakultetet for farmaci, Uppsalas universitet. Mastergrad i socialfarmaci og retsforskrifter på lægemiddelområdet (MSc). Studier efter kandidateksamen i forvaltning og økonomi inden for sundhedssektoren. Æredsmedlem af Royal Pharmaceutical Society of Great Britain siden 2003 og æredsmedlem af Royal College of Physicians siden 2004.

Karriereforløb: 1976-1978 lektor ved Uppsalas universitet. 1978-1990 ansat i den svenske sundhedsstyrelse, hvor han var ansvarlig for urtemedicin, kosmetik, medicinsk udstyr, narkotika og antikonception. 1982-1994 ledende medicinsk rådgiver for det svenske samarbejdsprogram på sundhedsområdet i Vietnam. Thomas Lönngren blev ansat i den svenske Lægemiddelstyrelse i 1990, først som direktør for operationelle anliggender og dernæst som vicegeneraldirektør. Har været administrerende direktør i EMEA siden januar 2001.

EMEA's videnskabelige udvalg

Daniel Brasseur, formand for CPMP, født 7. juni 1951, belgisk statsborger

Uddannelse: Uddannet som læge ved Det Frie Universitet i Bruxelles. Universitetsgrad efter kandidateksamen i pædiatri og en PhD i ernæring.

Karriereforløb: 1976-1986 arbejdede dr. Brasseur som pædiater ved universitetshospitalet Sint Pieter i Bruxelles. Arbejdede dernæst en kort periode inden for medicinalindustrien 1986-1987, indtil han vendte tilbage til en klinisk stilling ved Dronning Fabiolas universitetshospital for børn i Bruxelles som leder af afdelingen for ernæring og farmakodynamik, en stilling, han stadig beklæder. Ansat i Lægemiddelinspektoratet i Belgiens sundhedsministerium som leder af gruppen af medicinske rådgivere i 1997. Udnævnt til medlem af CPMP i 1997. Dr. Brasseur har beklædt en række undervisningsstillinger og er nu ansat som professor i ernæring og ernæringsrelaterede sygdomme ved Det Frie Universitet i Bruxelles. Han blev genvalgt som formand i 2004.

Eric Abadie, næstformand i CPMP, født 14. juli 1950, fransk statsborger

Uddannelse: Uddannet som læge ved Paris' universitet. Uddannelse efter kandidateksamen inden for intern medicin, endokrinologi, diabetologi og kardiologi. Har desuden en MBA.

Karriereforløb: 1981-1983 beklædte dr. Abadie en række kliniske stillinger og arbejdede i forskellige laboratorier, indtil han blev ansat inden for medicinalindustrien i 1983. 1985-1993 var han direktør for medicinske anliggender i den franske farmaceutiske brancheforening og arbejdede derefter igen inden for medicinalindustrien indtil 1994. Ansat i det franske Lægemiddelagentur i 1994 som direktør for farmakoterapeutisk vurdering, en stilling, han stadig beklæder i dag. Har været konsulent i kardiologi og diabetologi siden 1984. Han blev genvalgt som næstformand i 2004.

Gérard Moulin, formand for CVMP, født 18. oktober 1958, fransk statsborger

Uddannelse: PhD i mikrobiologi fra Lyons universitet.

Karriereforløb: 1981-1984 arbejdede dr. Moulin ved Laboratoriet for Bovinpatologi i Lyon. I 1984 blev han ansat ved Det Veterinærmedicinske Laboratorium i Fougères, hvor han var rådgiver og rapportør for dossierer vedrørende markedsføringstilladelse. Han var desuden ansvarlig for en laboratorieafdeling. I 1997 blev han udnævnt til leder af Afdelingen for Vurdering af Lægemidler i det franske Veterinærmedicinske Agentur (AFSSA-ANMV). I 2002 udnævnt til vicedirektør for internationale anliggender. Medlem af CVMP siden 1997 og valgt til næstformand for CVMP i 2001. Valgt som formand for CVMP i januar 2003 og genvalgt som formand i 2004.

Johannes Hoogland, næstformand for CVMP, født 22. februar 1956, nederlandsk statsborger

Uddannelse: Universitetsseksamen i analytisk kemi fra Amsterdams universitet 1984, efterfulgt af en PhD i biokemi fra Amsterdams universitet 1988

Karriereforløb: Arbejdede for fødevarerindustrien (1976-1977), arbejdede på det biologiske laboratorium på Amsterdams Frie Universitet (1977-1978). Fra 1988 ansat i Landbrugs-, Naturforvaltnings- og Fiskeriministeriet, fra 1988 til 1998 i Det Statslige Institut for Kvalitetskontrol af Landbrugsprodukter (REKILT-DLO) som bedømmer af veterinærlægemidler og tilsætningsstoffer til foderstoffer, forskning i udvikling af analytiske metoder og udvikling af kvalitetssystemer for landbrugsproduktion. Fra 1998 ansat i Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD). Medlem af CVMP fra 1998 og formand for CVMP's ad hoc-gruppe vedrørende miljørisikovurdering. Han blev genvalgt som næstformand for CVMP i 2004.

Josep Torrent i Farnell, formand for COMP, født 2. maj 1954, spansk statsborger

Uddannelse: Uddannet i farmaci, medicin og kirurgi ved Barcelonas universitet og har desuden taget kurser efter kandidateksamen i farmakologi og toksikologi, folkesundhed og europæiske institutioner. Specialist i intern medicin og klinisk farmakologi. Doktorgrad i klinisk farmakologi ved Barcelonas Autonome Universitet (UAB).

Karriereforløb: 1977-1990 arbejdede prof. Torrent i Farnell inden for intern medicin og klinisk farmakologi i Spanien og var desuden ansat som docent i farmakologi ved UAB. 1990-1994 var han teknisk rådgiver inden for klinisk vurdering og farmakologi i det spanske sundhedsministerium, medlem af CPMP's arbejdsgruppe vedrørende virkninger og aktiv i gruppen vedrørende virkninger under ICH. I 1992 blev han professor i klinisk farmakologi og terapeutik og direktør for master/diplom-uddannelsen i europæisk registrering af lægemidler (UAB). Ansat i EMEA som ledende videnskabelig fuldmægtig i 1995 og i perioden 1996-1998 leder af sektionen for nye kemiske stoffer. I 1998 varetog han hvervet som ledende koordinator i forbindelse med oprettelsen af den spanske lægemiddelstyrelse. Administrerende direktør for samme lægemiddelstyrelse 1999-2000. Genvalgt som formand for Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme i maj 2003. Fra november 2000 generaldirektør for Centret for Sundheds- og Biovidenskabelige Uddannelser, Dr. Rober Foundation (UAB).

Yann Le Cam, næstformand i COMP, født 15. juli 1961, fransk statsborger

Uddannelse: Mastergrad i virksomhedsledelse ved Institut Supérieur de Gestion i Paris. Har desuden en MBA fra Centre de Perfectionnement aux Affaires, Groupe HEC-CPA, 2000, Jouy-en-Josas i Frankrig.

Karriereforløb: Le Cam har 19 års erfaring med forskning i kræft, AIDS og genetisk betingede sygdomme fra sit arbejde i franske, europæiske og amerikanske ikke-statslige organisationer, der beskæftiger sig med sundheds- og lægemiddelforskning. Har tre døtre, hvoraf den ældste lider af cystisk fibrose. Var generaldirektør for AIDES Fédération Nationale 1992-1998. Arbejdede dernæst i den franske Sammenslutning for Neuromuskulære Sygdomme (AFM) som særlig rådgiver, hvor han bl.a. bidrog til at fremme en sundhedspolitik for sjældne sygdomme og oprette den franske Alliance Maladies Rares, en national paraplyorganisation for 134 patientforeninger. Han var med til at oprette IAPO (International Alliance of Patients Organisations), som har hjemsted i London. 1997-2000 næstformand for IAPO. Fra 2000 til 2004 medlem af bestyrelsen for ANAES (Agence française pour l'accréditation et l'évaluation en santé) og medlem af eksekutivudvalget for ANAES fra 2002 til 2004. Medstifter af Eurordis (European Organisation for Rare Disorders), som han siden 2001 har været administrerende direktør for. Genvalgt som næstformand for COMP i juni 2003.

Konstantin Keller, formand for arbejdsgruppen vedrørende Plantelægemidler, født 19. februar 1954, tysk statsborger

Uddannelse: Farmaceut, doktorgrad i naturvidenskab (farmakognosi) fra universitetet i Saarbrücken.

Karriereforløb: 1978 til 1982 ansat som forsknings- og undervisningsassistent ved institut for farmakognosi og analytisk fytokemi ved Saarbrückens universitet. Har beklædt en stilling som farmaceut (kaptajn) ved et lægemiddelkontrollaboratorium i den tyske hær og var i 1983 ansat i den tyske sundhedsstyrelse. Har siden hovedsagelig beskæftiget sig med revurdering af gamle stoffer og evaluering af komplementær/alternativ medicin. Beklæder på nuværende tidspunkt en stilling ved "Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" som direktør og professor. Leder afdelingen for "særlige behandlinger", som står for den farmaceutiske og kliniske vurdering af urtemedicin og homøopatiske og antroposofiske lægemidler. Dr Keller er medlem af "American Society of Pharmacognosy" og "International Society for Medicinal Plant Research".

Heribert Pittner, næstformand for arbejdsgruppen vedrørende Plantelægemidler, født 19. januar 1948, østrigsk statsboger

Uddannelse: Uddannet som læge ved universitet i Graz. Eksamen i farmakologi efter kandidateksamen, ekstern lektor i farmakologi og toksikologi ved universitet i Wien. Karriereforløb: 1972-1985 arbejdede dr. Pittner i medicinalindustrien, hvor han opdagede de farmakologiske egenskaber hos beta 1 - adrenoceptor antagonist celiprolol. I 1986 ansat i den østrigske lægemiddelmyndighed. Siden 2003 viceafdelingsleder af afdelingen for godkendelse af lægemidler i sundheds- og kvindeministeriet. 1999 medlem af arbejdsgruppen vedrørende Plantelægemidler (HMPWP). 2002 til 2004 næstformand for HMPWP. Fra 1995 til 1997 og fra 2001 til april 2004 medlem af CPMP. Siden maj 2004 medlem af CHMP.

Afdelingen for Vurdering af humanmedicinske Lægemidler før Godkendelse

Patrick Le Courtois, afdelingsleder, født 9. august 1950, fransk statsborger

Uddannelse: Uddannet som læge ved Paris' universitet. PhD i folkesundhed ved Bordeaux' universitet. Har efter kandidateksamen taget flere eksaminer i tropemedicin, klinisk forskning og epidemiologi.

Karriereforløb: 1977-1986 arbejdede Le Courtois som praktiserende læge og som direktør for et sundhedscenter i Paris. I 1986 ansat ved Bordeaux' universitet, hvor han deltog i forskning inden for folkesundhed, bl.a. epidemiologi, klinisk forskning, lægemiddellovrigning, tropesygdomme og smitsomme sygdomme, økonomi og uddannelse inden for sundhedssektoren. I 1990 blev han ansat i Direktoratet for Farmaci i Frankrigs sundhedsministerium og i 1993 i det franske Lægemiddelagentur som CPMP-rapportør, afdelingsleder for Europæiske Procedurer og fra januar 1995 som fransk CPMP-medlem. Han blev ansat i EMEA i september 1997 og udnævnt til leder af sektionen for nye kemiske stoffer i juni 1998 og til leder af sektionen for videnskabelig rådgivning og lægemidler til sjældne sygdomme i januar 2001. I forlængelse af omstruktureringen af afdelingen for vurdering af humanmedicinske lægemidler i 2001 blev han udnævnt til leder af afdelingen for vurdering af humanmedicinske lægemidler efter godkendelse i marts 2001.

Agnès Saint Raymond, leder af sektionen for lægemidler til sjældne sygdomme og videnskabelig rådgivning, født 7. september 1956, fransk statsborger

Uddannelse: Uddannet som læge ved Paris' universitet. Uddannelse efter kandidateksamen inden for pædiatri og metodologi.

Karriereforløb: Dr. Saint Raymond var ansat som pædiater ved et pædiatrisk universitetshospital i Paris, hvorefter hun i en årrække arbejdede for flere medicinalfirmaer. I 1995 blev hun ansat i det franske lægemiddelagentur som leder af afdelingen for klinisk vurdering af farmakologisk toksicitet. Hun blev ansat i EMEA i januar 2000 og udnævnt til leder af sektionen for videnskabelig rådgivning og lægemidler til sjældne sygdomme i december 2001. Hun er også ansvarlig for spørgsmål vedrørende lægemidler til børn og siden oktober 2004 sektionsleder for lægemidlers sikkerhed og virkninger.

Spiros Vamvakas, fungerende vicesektionsleder af sektionen for lægemidler til sjældne sygdomme og videnskabelig rådgivning, født 4. september 1960, tysk/græsk statsborger

Uddannelse: Uddannet som læge ved Wuerzburg universitet i Tyskland. Certificeret specialist i farmakologi og toksikologi (Bavarian Chamber of Physicians). Ekstern lektor i farmakologi og toksikologi ved universitet i Wuerzburg.

Karriereforløb: Siden 1984 har prof Vamvakas beklædt stillinger i afdelingen for farmakologi og toksikologi ved universitetet i Wuerzburg og afdelingen for farmakologi i "Medical Centre" ved universitetet Rochester NY i USA. I maj 1999 blev han ansat i EMEA, hvor han i de senere år hovedsageligt har beskæftiget sig med udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme og protokolbistand. Beklæder fortsat en stilling inden for farmakologi og toksikologi ved universitetet i Wuerzburg. I oktober 2004 udnævnt til fungerende vicesektionsleder af sektionen for lægemidler til sjældne sygdomme og videnskabelig rådgivning

John Purves, leder af sektionen for lægemiddelkvalitet, født 22. april 1945, britisk statsborger

Uddannelse: Uddannet farmaceut ved Heriot-Watt-universitetet i Edinburgh. PhD i farmaceutisk mikrobiologi fra Strathclydes universitet i Glasgow.

Karriereforløb: 1972-1974 arbejdede dr. Purves inden for medicinalindustrien. 1974-1996 bestred han forskellige poster i Det Forenede Kongeriges Medicines Division og Medicines Control Agency, bl.a. som tilsynsførende med lægemiddelfremstilling, behandler af dossierer og leder af Afdelingen for Bioteknologi og Biologiske Lægemidler. Han var Det Forenede Kongeriges repræsentant i arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi og deltog i udarbejdelsen af mange retningslinjer om bioteknologi og biologiske lægemidler. Ansat i EMEA i august 1996 som leder af sektionen for bioteknologi og biologiske lægemidler. Han blev udnævnt til leder af sektionen for lægemiddelkvalitet i januar 2001.

Marisa Papaluca Amati, viceleder af sektionen for lægemidlers sikkerhed og virkninger, født 12. oktober 1954, italiensk statsborger

Uddannelse: Uddannet i medicin og kirurgi ved Roms universitet. Speciale i intern medicin. Studier efter kandidateksamen inden for kardiologi og endokrinologi.

Karriereforløb: 1978-1983 arbejdede dr. Papaluca som forskningsstipendiat ved Roms universitet med projekter inden for klinisk immunologi, onkologi og celleimmunologi. 1984-1994 var hun som leder af Lægemiddelkontoret i Italiens sundhedsministerium, hun var ansvarlig for Det Operative Center for EF-procedurer og italiensk medlem af det tidligere Udvalg for Farmaceutiske Specialiteter. Har været EU-rapportør for et ICH-tema vedrørende virkninger og medlem af CIOMS' arbejdsgrupper I og II vedrørende lægemiddelovervågning. Ansat i EMEA i oktober 1994. Arbejdede som videnskabelig sekretær for arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi til december 2000. Udnævnt til vicesektionsleder af sektionen for lægemidlers sikkerhed og virkninger i januar 2001 og har siden været ansvarlig for EMEA's aktiviteter inden for nye terapier og teknologier samt koordinering af videnskabelige uddannelsesforløb.

Afdelingen for Vurdering af Humanmedicinske lægemidler efter Godkendelse

Noël Wathion, afdelingsleder, født 11. september 1956, belgisk statsborger

Uddannelse: Uddannet farmaceut ved Bruxelles Frie Universitet.

Karriereforløb: Wathion arbejdede først som farmaceut på et apotek. Blev senere tilknyttet lægemiddelinspektoratet (under social- og sundhedsministeriet) i Bruxelles som chefspektør, hvor han fungerede som sekretær for den belgiske medicinalkommission. Har tidligere været belgisk medlem af både CPMP og CVMP og repræsentant i Lægemiddeludvalget, Det Stående Udvalg og "vejledning for ansøgere"-gruppen. Han blev ansat i EMEA i august 1996 som leder af sektionen for retsforskrifter og lægemiddelovervågning og blev i september 2000 udnævnt til leder af afdelingen for vurdering af humanmedicinske lægemidler. I forlængelse af omstruktureringen af afdelingen for vurdering af humanmedicinske lægemidler i 2001 blev han udnævnt til leder af afdelingen for vurdering af humanmedicinske lægemidler efter godkendelse.

Tony Humphreys, viceleder af sektionen for retsforskrifter og organisatorisk støtte, født 12. december 1961, irsk statsborger

Uddannelse: Bachelorgrad i farmaci (BSc) og mastergrad i farmaci inden for forskning i mikroindkapsling fra Trinity College i Dublin.

Karriereforløb: Siden sin afgangseksamen i 1983 har Tony Humphreys arbejdet med udvikling af lægemidler for en national producent af mærkebeskyttede generiske lægemidler og en international forsknings- og udviklingsvirksomhed. I 1991 blev han ansat i International Regulatory Affairs Division i Glaxo Group Research Limited, hvor han var ansvarlig for udvikling og indgivelse af en række internationale registreringsansøgninger inden for forskellige terapeutiske områder. Ansat i EMEA i maj 1996 og udnævnt til leder af sektionen for retsforskrifter og organisatorisk støtte i januar 2001.

Panos Tsintis, leder af sektionen for lægemiddelovervågning og tilsyn med lægemidlers sikkerhed og virkning efter godkendelse, født 18. september 1956, britisk statsborger

Uddannelse: Uddannet læge på Sheffield's universitet i 1983. Uddannelse efter kandidateksamen i intern medicin (FRCP) og farmaceutisk medicin (FFPM).

Karriereforløb: 6 års klinisk erfaring fra britiske hospitaler, 5 år som direktør for lægemiddelovervågning og forskriftsmæssige anliggender ved Astra Pharmaceuticals i Det Forenede Kongerige og i alt 7 år i det britiske Medicines Control Agency. Før han blev udnævnt til leder af afdelingen for lægemiddelovervågning, bestred han en række poster inden for vurdering henholdsvis før og efter godkendelse og var også den britiske delegerede, som deltog i CPMP's arbejdsgruppe vedrørende lægemiddelovervågning. Dr. Tsintis blev ansat i EMEA i marts 2002 som leder af sektionen for lægemiddelovervågning og tilsyn med lægemidlers sikkerhed og virkning efter godkendelse.

Sabine Brosch, viceleder af sektionen for lægemiddelovervågning og tilsyn med lægemidlers sikkerhed og virkninger efter godkendelse, født 17. august 1963, østrigsk statsborger

Uddannelse: Mastergrad i farmaci og doktor i farmakologi fra Wiens universitet. Studier efter kandidateksamen inden for farmakologi ved Melbournes og Aucklands universitet.

Karriereforløb: 1988-1992 var dr. Brosch ansat som docent ved Afdelingen for Farmakologi og Toksikologi ved Wiens universitet med speciale i elektrofysiologi. I 1992 fik hun ansættelse i Afdelingen for Lægemiddelovervågning i Østrigs sundhedsministerium og arbejdede et halvt år som praktikant i Europa-Kommissionens afdeling for farmaceutiske produkter i 1995. Påbegyndte sit virke i EMEA i november 1996 og blev udnævnt til viceleder af sektionen for lægemiddelovervågning og tilsyn med lægemidlers sikkerhed og virkninger efter godkendelse i januar 2001.

Isabelle Moulon, leder af sektionen for lægemidlers sikkerhed og virkninger, født 9. marts 1958, fransk statsborger

Uddannelse: Uddannet i medicin ved Grenobles universitet i Frankrig. Specialisering inden for endokrinologi. Studier efter kandidateksamen inden for statistik, metodologi og ernæring.

Karriereforløb: Arbejdede som klinisk endokrinolog på et fransk hospital indtil 1987, hvor hun blev ansat i Direktoratet for Farmaci i Frankrigs sundhedsministerium. Arbejdede inden for lægemiddelindustrien 1992-1995, indtil hun blev ansat i EMEA i juli 1995. Ansvarlig for videnskabelig rådgivning indtil december 2000. Udnævnt til leder af sektionen for lægemidlers sikkerhed og virkninger i januar 2001. Siden 2004 ansvarlig for oprettelsen af en ny sektion for medicinske oplysninger.

Afdelingen for veterinærlægemidler og tilsyn

Peter Jones, afdelingsleder, født 9. august 1947, britisk statsborger

Uddannelse: Uddannet i veterinærmedicin ved Det Veterinærvidenskabelige Fakultet ved Liverpool universitet og medlem af det britiske Royal College of Veterinary Surgeons.

Karriereforløb: Efter flere års dyrlægepraksis i Det Forenede Kongerige og Canada blev dr. Jones ansat inden for medicinalindustrien på dyresundhedsområdet. Han har beklædt en række hverv inden for forskning og forskriftsmæssige anliggender i multinationale selskaber, senest som seniordirektør for International Regulatory Affairs for Animal Health Products for Merck Sharp and Dohme i New Jersey i USA. Ansat i EMEA i juni 1995 og udnævnt til leder af afdelingen for vurdering af veterinærlægemidler i december samme år, hvor han desuden overtog ansvaret for tilsynssektionen i januar 2002.

Jill Ashley-Smith, leder af sektionen for veterinærmedicinske markedsføringstilladelser, født 18. december 1962, britisk statsborger

Uddannelse: Uddannet i farmakologi på King's College ved Londons universitet. Uddannet som veterinærkirurg på Royal Veterinary College ved Londons universitet. Medlem af UK Royal College of Veterinary surgeons.

Karriereforløb: 1987-1994 var Ashley-Smith ansat inden for den veterinære lægemiddelindustri, først som teknisk rådgiver og dernæst som registreringsansvarlig. I 1994 blev hun ansat i det britiske Veterinary Medicines Directorate som ledende veterinærrådgiver i gruppen for lægemidler og tilsætningsstoffer til foderstoffer. Hun var britisk medlem af CVMP fra 1996, indtil hun i juli 1997 blev ansat i EMEA.

Melanie Leivers, viceleder af sektionen for veterinærmedicinske markedsføringstilladelser, født 1. december 1958, britisk statsborger

Uddannelse: Uddannet i biokemi og farmakologi ved Leeds universitet. Eksamensbevis efter kandidateksamen i europæisk fællesskabsret fra King's College, London.

Karriereforløb: Melanie Leivers arbejdede for mælkeafsætningsrådet (MMB) (England og Wales) som kemiker-kontaktperson i 5 år, inden hun blev udnævnt til underdirektør for MMB/Federation of Agricultural Cooperatives kontor i Bruxelles, der repræsenterer alle områder af landbrugssamarbejdet over for Europa-Kommissionen. Derefter arbejdede hun for en kortere periode i Europa-Kommissionen (GD XI) og efterfølgende inden for lægemiddelindustrien hos Pfizer (tidligere SmithKline Beecham Animal Health) som ansvarlig for forskrifts- og tilsynsanliggender. Melanie Leivers blev ansat i EMEA i februar 1996 og udnævnt til vicesektionsleder i juni 2001.

Kornelia Grein, leder af sektionen for veterinærlægemidlers sikkerhed, født 24. juli 1952, tysk statsborger

Uddannelse: Uddannet som kemiker og farmaceut ved Freie Universität Berlin. PhD i organisk kemi fra Freie Universität Berlin.

Karriereforløb: 1976-1981 var dr. Grein ansat som forsker og underviser ved Freie Universität Berlin. Efterfølgende beklædte hun flere stillinger som farmaceut. I 1987 blev hun ansat som videnskabelig fuldmægtig i det tyske Miljøagentur, hvor hun deltog i risikovurderinger af industrikemikalier. I 1992 blev hun udstationeret ved Europa-kommissionen, hvor hun deltog i gennemførelsen af EU's lovgivning om eksisterende kemikalier og koordinerede udarbejdelsen af EU's strategi for risikovurdering af kemikalier. Hun beskæftigede sig også med international

harmonisering af disse emneområder. I 1992 vendte hun tilbage til Tyskland, hvor hun i 1995 blev ansat som videnskabelig fuldmægtig i det tyske Miljøministerium. Hun blev ansat i EMEA i april 1996.

Emer Cooke, leder af sektionen for tilsyn, født 9. april 1961, irsk statsborger

Uddannelse: Uddannet farmaceut med mastergrad i farmaceutisk kemi og mastergrad i virksomhedsledelse (MBA) fra Trinity College i Dublin. Medlem af Pharmaceutical Society of Ireland.

Karriereforløb: Emer Cooke beklædte en række stillinger inden for den irske lægemiddelindustri, inden hun blev ansat i Irish Medicines Board som farmaceutisk sagkyndig i 1988. Efter erhvervelsen af en MBA-grad i 1991 blev hun ansat i EFPIA, Den Europæiske Sammenslutning af Medicinalindustriforeninger, som leder af videnskabelige og forskriftsmæssige anliggender. Der havde hun bl.a. ansvaret for at koordinere de europæiske procedurers forskriftsmæssige aspekter og aktiviteterne i forbindelse med den internationale harmoniseringskonference (ICH). Efter et 3-årigt ophold i Prag i Den Tjekkiske Republik, hvor hun sideløbende med sit arbejde i EFPIA arbejdede som konsulent i europæiske lægemiddelanliggender, blev hun ansat i Europa-Kommissionens afdeling for farmaceutiske produkter i september 1998. Her omfattede hendes ansvarsområder koordinering af ICH-aktiviteter, forbindelserne med FDA, de farmaceutiske aspekter af aftaler om gensidig anerkendelse, god fremstillingspraksis (GMP) og tilsynsrelaterede anliggender, lægemidler til sjældne sygdomme, forberedende arbejde med henblik på en forordning om pædiatriske lægemidler og spørgsmål med relation til udvidelsen af EU. Hun blev ansat i EMEA som leder af sektionen for tilsyn i juli 2002.

Kommunikations- og netværksafdelingen

Hans-Georg Wagner, afdelingsleder, født 29. november 1948, tysk nationalitet

Uddannelse: Doktorgrad i naturvidenskab (anvendt fysik og materialevidenskab) fra Saarbrückens universitet, diplom i fysik fra Tübingens universitet, Master of Arts (matematik) fra Cambridge universitet, Det Forenede Kongerige.

Karriereforløb: 1976-1981 var dr. Wagner forsknings- og undervisningsassistent på Saarbrückens universitet. Han underviste senere som adjunkt og lektor ved samme universitet, indtil han blev ansat i Europa-Kommissionen i Luxembourg i januar 1986. Han havde her ansvaret for en række grupper inden for afdelingen for teknisk bistand i Generaldirektoratet for Euratoms Sikkerhedskontrol. Dr. Wagner blev udnævnt til leder af IT-sektionen inden for samme tjenestegren i 1993. Han blev ansat i EMEA den 1. maj 2002.

Beatrice Fayl, leder af sektionen for Dokumentstyring og offentliggørelse, født 9. oktober 1959, dansk statsborger

Uddannelse: Bachelor i sprog og lingvistik ved East Anglia Universitet og studier efter kandidateksamen i biblioteks- og informationsvidenskab ved Wales Universitet.

Karriereforløb: Forskellige stillinger som dokumentalist i flere lande i Europa, senest 1988-1995, hvor hun forestod etableringen og driften af dokumentationstjenesten for Europa-Kommissionens delegation i Norge. Beatrice Fayl blev ansat i EMEA i april 1995.

Sylvie Bénéfice, leder af sektionen for mødestyring og konferencer, født 28. december 1954, fransk statsborger

Uddannelse: Dr.rer.phys. og uddannet i forskningsstyring, PhD i fysisk organisk kemi og mastergrad i fysisk organisk kemi, universitetseksamen i biokemi.

Karriereforløb: 1982-1986 var Sylvie Bénéfice ansat som forsker ved Montpelliers universitet i Frankrig. I 1986 ansat som *Chargé de recherche 1st Class* ved det franske Nationale Center for Videnskabelig Forskning (CNRS), hvor hun i 1991 udnævntes til ansvarlig for europæiske anliggender. 1993-1997 deltog hun som videnskabelig sekretær for COST Chemistry Actions i Europa-Kommissionen (GD XII) med ansvar for koordinering af forskningsnetværk og organisering af videnskabelige konferencer og workshopper i Europa. Ansat i EMEA siden september 1997.

Tim Buxton, leder af sektionen for projektstyring, født 27. februar 1959, britisk statsborger

Uddannelse: Eksamensbevis som "Bachelor of Laws" fra Birminghams universitet og medlem af Institutet for Statsautoriserede Revisorer i England og Wales.

Karriereforløb: Tim Buxton færdiggjorde sin uddannelse hos Touche Ross & Co i London i 1987. Efter et år inden for merchant banking var han økonomidirektør i et privat firma fra 1988 til 1995. Som managementkonsulent påtog han sig langsigtede opgaver frem til januar 1997, hvor han blev ansat i EMEA. Han blev udnævnt til sektionsleder den 1. maj 2002.

David Drakeford, leder af sektionen for informationsteknologi, født 4. december 1957, irsk statsborger

Uddannelse: Bachelor (summa cum laude) i eksperimentel fysik og mastergrad (MSc) i elektronisk

engineering fra Trinity College Dublin.

Karriereforløb: Ansat i Telecom Eireann, hvor han ledede etableringen af et landsdækkende datakommunikationsnet. I 1987 ansat i Coopers & Lybrand som senior virksomhedskonsulent med speciale i ledelse og finansiell styring af store hovedsagelig IT-relaterede projekter. Har endvidere deltaget i forskellige multinationale opgaver inden for projektledelse og virksomhedsanalyse og har bl.a. ledet etableringen af et globalt informationsstyringssystem for klinisk efterprøvning for et schweiziskbaseret medicinalfirma. Ansat i EMEA i februar 1997.

**Riccardo Ettore, viceleder af sektionen for informationsteknologi,
født 8. april 1953, italiensk statsborger**

Uddannelse: Diplom i konferencetolkning og oversættelse fra Scuola Superiore per Interpreti, Milano.

Karriereforløb: Riccardo Ettore blev ansat ved Europa-Kommissionen som konferencetolk i 1976. Gennem 1980'erne udviklede han et computersystem til støtte for den komplekse opgave at redigere og styre fordelingen af tolke til Europa-Kommissionens møder. I 1987 var han gradvist gået fra at tolke fuldtids til at udvikle software fuldtids. Hans offentliggjorte værker omfatter en lang række artikler i computertidsskrifter op gennem 1980'erne og adskillige populære softwarepakker. Han blev ansat i EMEA i maj 1995 og blev udnævnt til viceleder af sektionen i juli 2003.

Administrationsafdelingen

Andreas Pott, afdelingsleder, født 14. april 1949, tysk statsborger

Uddannelse: Mastergrad i statskundskab, historie og engelsk fra Hamborgs universitet. Certificat de Hautes Etudes Européennes (økonomi) fra Europakollegiet i Brügge.

Karriereforløb: 1972-1989 beklædte Andreas Pott en række undervisnings- og forskningsstillinger, bl.a. som forskningsstipendiat ved Institutet for Fredsforskning og Sikkerhedspolitik ved Hamborgs universitet. Ansat i Europa-Parlamentet i 1989, hvor han arbejdede i sekretariaterne for Udvalget om Forskning, Teknologisk Udvikling og Energi samt Budgetudvalget og til sidst i Præsidiets og Formandskonferencens sekretariater. Fra 1999 ansat i Oversættelsescentret for Den Europæiske Unions Organer som leder af Afdelingen for Interinstitutionelt Samarbejde. Ansat i EMEA i maj 2000.

Frances Nuttall, leder af sektionen for personale og budget, født 11. november 1958, irsk statsborger

Uddannelse: Mastergrad i økonomi (MSc) og bachelorgrad i offentlig forvaltning fra Trinity College i Dublin.

Karriereforløb: Forskellige stillinger inden for den offentlige forvaltning i Irland, med tjeneste i sundheds- og finansministeriet og Kontoret for Offentlige Arbejder. Derefter ansat i FAO i fem år, indtil hun påbegyndte sit virke i EMEA i maj 1995.

Sara Mendosa, leder af sektionen for infrastrukturtjenester, født 23. januar 1950, britisk statsborger

Uddannelse: Uddannelse i sprog og erhvervsøkonomi ved Loughborough Polytechnic

Karriereforløb: Fra 1975 til 1990 beklædte Sara Mendosa en række stillinger i Europa-Kommissionen i Luxembourg, herunder i konferencetjenesten, Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer og Det Statistiske Kontor. I 1991 blev Sara Mendosa overflyttet til Europa-Kommissionens repræsentationskontor i London i Det Forenede Kongerige. Hun blev ansat i EMEA i november 1994 og blev udnævnt til sektionsleder i november 2002.

Gerard O'Malley, leder af sektionen for bogholderi, født 14. oktober 1950, irsk statsborger

Uddannelse: Bachelor i handel fra University College i Dublin. Medlem af Institutet for Statsautoriserede Revisorer i Irland. Censor Jurado de Cuentas og medlem af Registro Oficial de Auditores de Cuentas i Spanien.

Karriereforløb: 1971-1974 færdiggjorde O'Malley sin revisoruddannelse i Dublin. 1974-1985 var han ledende revisor i Spanien ved Ernst and Young, og 1985-1995 var han finansinspektør ved Johnson Wax Española. Ansat i EMEA i april 1995.

Tjenester knyttet til den administrerende direktør

Martin Harvey Allchurch, leder af sektionen for ledelsmæssig støtte og pressesekretær, født 20. oktober 1966, britisk statsborger

Uddannelse: Juridisk embedseksamen fra Dundee's universitet, Det Forenede Kongerige. Mastergrad i europæisk og international ret fra Vrije Universiteit i Bruxelles, Belgien.

Karriereforløb: Efter et praktikophold i Europa-Kommissionen i 1991-92 arbejdede Martin Harvey Allchurch som konsulent med ansvar for europæiske anliggender i Bruxelles fra 1992 til 1995. I løbet af denne periode arbejdede han ligeledes som medredaktør af en publikation om europæiske anliggender og som Bruxelles-korrespondent for et amerikansk medicinaltidsskrift. Han har arbejdet for EMEA siden september 1995. Blev udnævnt til pressesekretær i september 2001 og til leder af sektionen for ledelsmæssig støtte i januar 2004.

Vincenzo Salvatore, chef for den juridiske sektion, født 8. august 1963, italiensk statsborger

Uddannelse: Juridisk embedseksamen fra Pavia universitetet i Italien, PhD i europæisk fællesskabsret fra det europæiske universitetsinstitut i Firenze, Italien, *Avvocato*, professor i international ret.

Karriereforløb: arbejdede som privatpraktiserende advokat fra 1991 til 2004 med voldgifts- og retssager, navnlig inden for offentlige indkøb, konkurrence, international handel og aftaler. Ansat som forskningsassistent i international ret ved universitet i Pavia fra 1992 til 1999, som ekstern lektor i international ret ved universitet i Insubria (Varese) fra 1999 til 2003 og siden 2004 ansat som professor i international ret ved samme universitet. Ansat ved EMEA som leder af den juridiske sektion siden november 2004.

Marijke Korteweg, rådgiver vedrørende integreret kvalitetsstyring, født 29. maj 1947, belgisk statsborger

Uddannelse: PhD (kemi) og PhD (biokemi), Universitetet i Ghent, Belgien. Ansat ved Institute of Quality Assurance, UK.

Karriereforløb: Efter ti års grundforskning i prostaglandin blev hun i 1981 ansat i den farmaceutiske industri som klinisk forskningsassistent. I 1984 oprettede Dr. Korteweg afdelingen for regeloverholdelse/kvalitetssikringsaudit i European Pharmaceutical R&D Division i Bristol-Myers Squibb, og blev senere direktør for Worldwide Regulatory Compliance (auditing). Hun var redaktør af ICH GCP-retningslinjen fra 1992 til dens vedtagelse i maj 1996. Dr. Korteweg blev ansat i EMEA i august 1997 og har fungeret som EMEA's quality manager siden juli 1998. Hun har siden november 1999 stået i spidsen for agenturets integrerede kvalitetsstyringssystem og interne auditsystem. Hun blev i januar 2004 udnævnt til rådgiver inden for integreret kvalitetsstyring.