

Europeiska Läkemedelsmyndigheten

Sjunde allmänna rapporten 2001

Antagen av styrelsen den 18 December 2001



ema

The annual report for 2001 is presented to the Management Board by the Executive Director in accordance with Article 55(3) of Council Regulation (EEC) No 2309/93. It is forwarded to the European Parliament, Council, Commission and Member States. It is available on request in all the official EU languages.

Previous annual reports and other reference documents are available from the EMEA web site at <http://www.emea.eu.int>

This report covers activities of the EMEA in 2001. Chapter 1 sets out the activities of the Management Board. It also covers the Agency's partnership with national competent authorities and European institutions, and other general aspects of the EMEA, including transparency and international activities.

The operational and technical work of the EMEA in 2001 is reported in Chapter 2 on human medicines, Chapter 3 on veterinary medicines and Chapter 4 on inspection activities. Administration and other support activities are described in Chapter 5.

The Report, in accordance with Article 15c(1) of Council Directive 75/319/EEC and Article 23c(1) of Council Directive 81/851/EEC, also summarises the operation of the decentralised (mutual recognition) procedure during 2001.



New e-mail addresses for the EMEA staff members were introduced with effect from 1 November 2001 with the introduction of the 'emea.eu.int' domain for e-mail:

firstname.familyname@emea.eudra.org becomes:

firstname.familyname@emea.eu.int

The general e-mail address for the EMEA becomes mail@emea.eu.int and other functional e-mail addresses will change in the same way, e.g.

certificate@emea.eu.int

The 'emea.eudra.org' e-mail address format will continue to be recognised until 1 October 2002.

This change of domain follows on from the change of the Agency's web site to www.emea.eu.int at the beginning of 2001 and is part of the alignment of the EMEA with other European Union institutions and bodies.



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, United Kingdom
Tel: (44-20) 74 18 84 00
Fax: (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.eu.int
Internet: <http://www.emea.eu.int>

A great deal of additional information on the European Union is available on the Internet. It can be accessed through the Europa server (<http://europa.eu.int>)

© EMEA 2002

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Designed and printed in England by The Colour Works Printing Co. Ltd.



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMA/MB/052/01-SV

**SJUNDE ALLMÄNNA RAPPORTEN
OM VERKSAMHETEN VID
EUROPEISKA LÄKEMEDELSMYNDIGHETEN**

2001

Antagen av styrelsen den 18 december 2001

Innehåll

FÖRORD AV STYRELSENS ORDFÖRANDE.....	5
INLEDNING AV VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN	6
EMEA:S STRUKTUR.....	7
KAPITEL 1 EMEA:S ROLL I DET EUROPEISKA SYSTEMET	8
1.1 Styrelsen	8
1.2 Behöriga nationella myndigheter	9
1.3 Öppenhet och tillsynsfrågor	9
1.4 Översynen av EMEA:s avgifter	9
1.5 Översyn av det europeiska systemet för beviljande av godkännanden för försäljning	10
1.6 Kvalitetsstyrning	10
1.7 Internationella samarbetspartner	11
1.8 Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet (EDQM)	12
1.9 Ekonomistyrning	12
KAPITEL 2 HUMANLÄKEMEDEL.....	13
2.1 Initial utvärdering	15
2.2 Verksamheter efter godkännande för försäljning	17
2.3 Biverkningsbevakning och uppföljning	18
2.4 Vetenskaplig rådgivning	19
2.5 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden	21
2.6 Särskilda tjänster	22
2.7 Internationella aktiviteter	22
2.8 Särsläkemedel	23
2.9 Arbetsgrupper och ad hoc-grupper	25
2.10 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande	28
KAPITEL 3 VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL	31
3.1 Initial utvärdering	33
3.2 Fastställande av högsta tillåtna restmängder för gamla substanser	35
3.3 Verksamheter efter godkännande för försäljning	35
3.4 Biverkningsbevakning och uppföljning	36
3.5 Vetenskaplig rådgivning	36
3.6 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden	36
3.7 Berörda parter	37
3.8 Internationella aktiviteter	37
3.9 Arbetsgrupper och ad hoc-grupper	38
3.10 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel	40
KAPITEL 4 INSPEKTIONER.....	41
KAPITEL 5 ADMINISTRATION OCH STÖDTJÄNSTER.....	44
5.1 Administration	44
5.2 Hantering och publicering av dokument	47
5.3 Möten och konferenser	48
5.4 Informationsteknik (IT)	49
BILAGOR.....	51
Bilaga 3 Styrelsemedlemmar	52
Bilaga 2 Medlemmar i Kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP)	53
Bilaga 3 Ledamöterna av Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)	54
Bilaga 4 Ledamöterna av Kommittén för särsläkemedel	55
Bilaga 5 Behöriga nationella myndigheter	56
Bilaga 6 Budgetsammanfattningar för EMEA 2000–2002	60
Bilaga 7 CPMP:s yttranden under 2001 om humanläkemedel	61
Bilaga 8 CVMP:s yttranden under 2001 om veterinärmedicinska läkemedel	65
Bilaga 9 COMP:s yttranden under 2001 om klassificering av särsläkemedel	68
Bilaga 10 Riktlinjer och arbetsdokument 2001	75
Bilaga 11 EMEA:s kontaktpunkter	80

Årsrapporten för 2001 läggs fram för styrelsen av verkställande direktören enligt artikel 55.3 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93. Den överlämnas till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och medlemsstaterna. Rapporten kan rekvideras på samtliga officiella EU-språk.

Tidigare årsrapporter och andra referensdokument finns på EMEA:s webbplats <http://www.emea.eu.int>

Rapporten omfattar EMEA:s verksamhet under 2001. I kapitel 1 beskrivs styrelsens verksamhet. Dessutom skildras EMEA:s samarbete med behöriga myndigheter i medlemsstaterna och med EU-institutionerna, och andra allmänna aspekter som insyns- och öppenhetsfrågor och internationella aktiviteter behandlas.

EMEA:s operativa och tekniska arbete under 2001 redovisas i kapitel 2 (humanläkemedel), kapitel 3 (veterinärmedicinska läkemedel) och kapitel 4 (inspektioner). Administration och annan stödverksamhet tas upp i kapitel 5.

Rapporten innehåller dessutom – i enlighet med artikel 15 c.1 i rådets direktiv 75/319/EEG och artikel 23 c.1 i rådets direktiv 81/851/EEG – en sammanfattning av hur det decentraliserade förfarandet (dvs. ömsesidigt erkännande) har fungerat under 2001.

EMEA:s medarbetare fick nya e-postadresser den 1 november 2001 i och med att den nya domänen '*emea.eu.int*' infördes för e-post:

förnamn.efternamn@emea.eudra.org



förnamn.efternamn@emea.eu.int

EMEA:s generella e-postadress är numera *mail@emea.eu.int* och särskilda e-postadresser kommer att ändras på samma sätt, t.ex. *certificate@emea.eu.int*

E-postadresser med domänen '*emea.eudra.org*' kommer att kunna användas fram till den 1 oktober 2002.

Denna ändring av domänen är en följd av att EMEA:s webbplats ändrades till *www.emea.eu.int* i början av 2001 och är ett led i EMEA:s anpassning till övriga institutioner och organ i Europeiska unionen.

EMA:s uppdrag

Bidra till att skydda och främja människors och djurs hälsa genom att

mobilisera vetenskapliga resurser i hela Europeiska unionen för att göra högkvalitativa utvärderingar av läkemedel, ge råd i frågor som rör forsknings- och utvecklingsprogram och ge användbar och tydlig information till användare och till yrkesverksamma inom vården,

utveckla effektiva och överblickbara förfaranden som gör det möjligt för användarna att utan onödiga dröjsmål få tillgång till innovativa läkemedel tack vare användning av ett enda godkännande för försäljning på EU-nivå,

kontrollera säkerheten hos humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, särskilt genom ett nätverk för biverkningsbevakning och genom fastställande av säkerhetsgränsvärden för restprodukter i djur som används för livsmedelsproduktion.

I det europeiska systemet finns det två olika förfaranden för godkännande av läkemedel. EMA spelar en roll i båda.

- Det centraliserade förfarandet är obligatoriskt för läkemedel som framställts via bioteknik, och kan användas för andra nya produkter. Ansökningar ställs direkt till EMA. Efter den vetenskapliga utvärderingen, som sker inom 210 dagar vid EMA, lämnas den vetenskapliga kommitténs yttrande till Europeiska kommissionen för att omvandlas till ett godkännande för den inre marknaden med giltighet i hela Europeiska unionen.
- Det decentraliserade förfarandet (eller förfarandet för ömsesidigt erkännande) gäller de flesta konventionella läkemedel och bygger på principen om ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden. Detta förfarande gör det möjligt att utvidga det godkännande för försäljning som beviljats av en medlemsstat till en eller flera medlemsstater som bestäms av den sökande. Kan det ursprungliga nationella godkännandet inte erkännas, hänskjuts tvistefrågorna till EMA för skiljedom. Den vetenskapliga kommitténs yttrande lämnas till Europeiska kommissionen.

Europeiska kommissionen antar sitt beslut med hjälp av en stående kommitté vars medlemmar är företrädare för medlemsstaterna.

Förord av styrelsens ordförande

Keith Jones

År 2001 var framgångsrikt för EMEA, framgångar som vanns mot bakgrund av avsevärda förändringar. I början av året hälsade vi vår nye verkställande direktör, Thomas Lönngren, välkommen. Styrelsen valde ny ordförande och godkände flera organisatoriska förändringar för att göra arbetet effektivare. Den miljö inom vilken EMEA verkar genomgick också stora förändringar, något som säkerligen kommer att fortsätta i framtiden. Såväl ledning som personal och rådgivare tog alla dessa förändringar med jänmmod och gjorde det som förväntades av dem, vilket framgår av rapporten.

EMEA har redan en unik operationell roll vid genomförandet av gemenskapens politik för en folkhälsa av hög standard och när det gäller att fullborda den inre marknaden på läkemedelsområdet utan att det inverkar negativt på utvecklingen av en viktig och internationellt konkurrenskraftig industri. Jag måste nu se framåt och bereda vägen för en intressant, spännande och utmanande framtid med utsikter till en ökad efterfrågan på nya terapi- och tillsynsområden. EMEA:s många aktörer, däribland EU-institutionerna, de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna, medborgarna i Europeiska gemenskapen, patienter, patientföreträdare och läkemedelsindustrin kommer även i fortsättningen att ha höga förväntningar på EMEA och jag anser att vi har möjlighet att uppfylla dem.

Framför oss har vi många stora utmaningar som vi är fast beslutna att anta, nämligen utvidgningen, genomförandet av översynen 2001, det ökade antalet kliniska prövningar, biverkningsbevakningens och inspektionernas funktioner, ansvaret för gemenskapens administrationssystem för läkemedelsinformation, och att genomföra öppenheten på samtliga områden, förbättra förmågan att kontrollera att lagstiftningen följs och uppfylla vår internationella roll. En förutsättning för detta är en sund och stabil övergripande styrning med funktioner av högsta standard, däribland resultatstyrning. Styrelsen kommer att spela en betydande roll när det gäller att se till att EMEA är rustat och har det stöd som krävs för att möta alla dessa utmaningar.

Här krävs ett samlat grepp och EMEA kommer att utnyttja all den goda vilja och den erfarenhet, alla de kunskaper och den sakkunskap som finns hos samtliga tillsynsmyndigheter. Cheferna för de nationella myndigheterna måste knytas närmare till EMEA:s resursplanering för att förbättra den gemensamma förvaltningen av de resurser som står till buds inom hela gemenskapen.

Mina kolleger i styrelsen och jag vill tacka alla som medverkat till EMEA:s framgångsrika arbete, särskilt personalen, som under året arbetat hårt och hängivet. Utan detta skulle mycket av det som beskrivs i rapporten inte ha kunnat förverkligas. Styrelsen vill också tacka samtliga medlemmar i EMEA:s expertkommittéer och de 3 000 oberoende europeiska experterna för deras viktiga insatser.

Inledning av verkställande direktören

Thomas Lönngren

Detta är min första årsrapport som verkställande direktör för Europeiska läkemedelsmyndigheten. Av rapporten framgår att det har varit ett spännande år fullt av utmaningar.

En av mina första uppgifter var att utarbeta ett arbetsprogram, och jag är mycket glad att de flesta prioriteringarna och målen har uppnåtts. Vi har överlag kunnat handlägga inkommande ansökningar inom de stipulerade tidsramarna, trots att arbetsbördan ökat på samtliga områden. Det nya datorsystemet för att förbättra säkerhetskontrollen av läkemedel i Europeiska gemenskapen slukade betydande resurser. EMEA har också ägnat sig åt ett antal hänskjutna ärenden avseende läkemedel som godkänts via nationella förfaranden. Även antalet ansökningar om klassificering av säräkemedel överträffade prognosen.

EMEA prioriterar också den vetenskapliga rådgivningen till företag som bedriver forskning och utvecklar nya läkemedel. En undersökning bland företag som utnyttjat denna service visar att den har blivit bättre och jag hoppas kunna bygga vidare på dessa framsteg. Viktiga framsteg har också gjorts i fråga om antibiotikaresistens, särskilt när det gäller veterinärmedicinska läkemedel.

Europeiska kommissionens kungörelse av sina förslag till omarbetning av det europeiska systemet för godkännande och övervakning av läkemedel kommer att få betydande konsekvenser för EMEA. Förslagen innehåller ett antal nya ansvarsområden för EMEA, och en analys av de resursmässiga och organisatoriska konsekvenserna pågår redan.

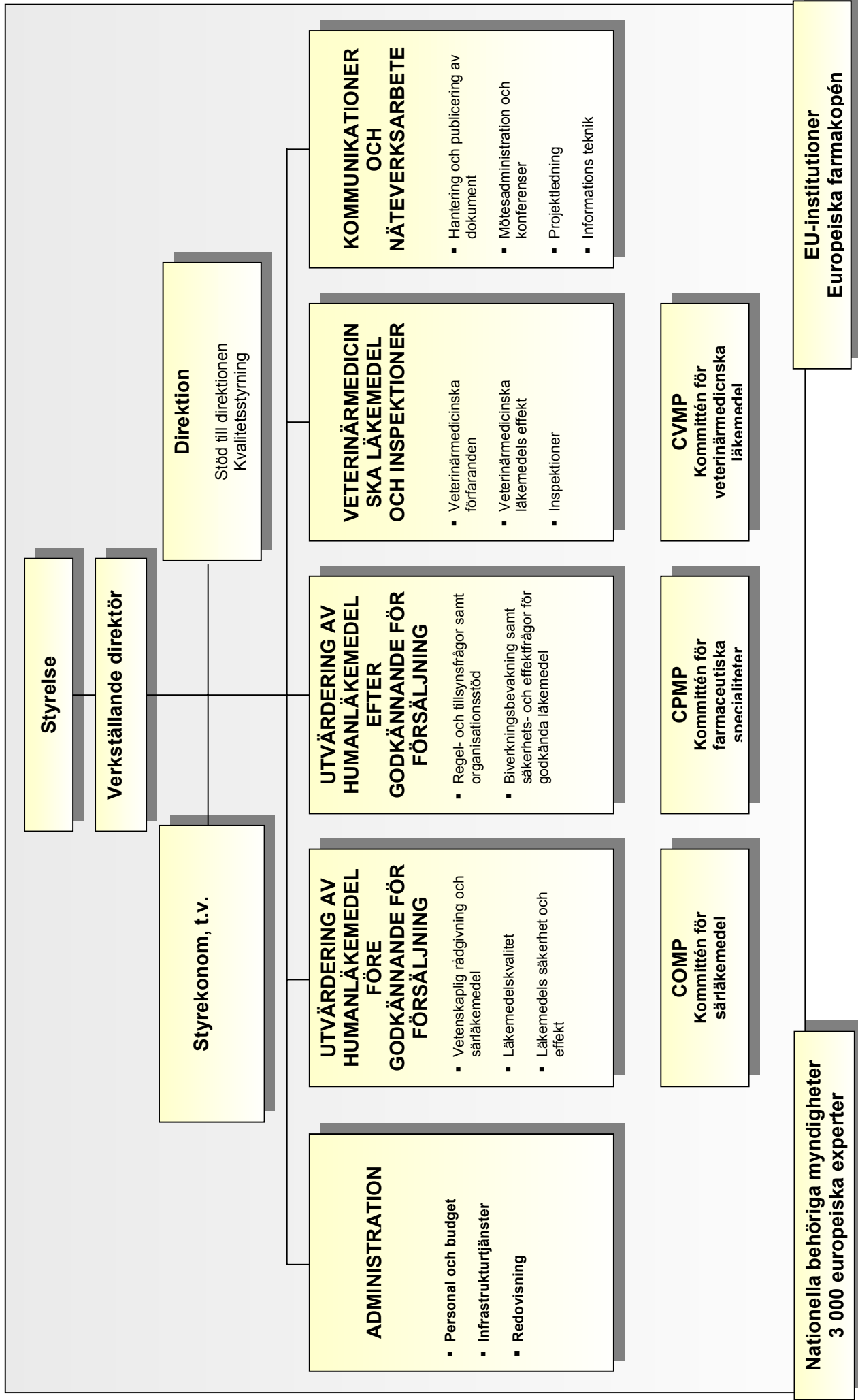
EMEA drogs under året in i ett antal nya verksamheter som inte fanns med i arbetsprogrammet. Europeiska kommissionen och medlemsstaterna bad EMEA ta över ansvaret för IT-nätverket för läkemedelstillsyn från och med 2003 och vi inledde förberedelsearbetet. Mot slutet av året blev vi tillsammans med Europeiska kommissionen aktivt engagerade i arbetet med att utarbeta gemenskapens svar på bioterrorismen.

Utanför Europeiska unionen har vi fortsatt vårt samarbetsprogram med kollegerna i kandidatländerna inom ramen för PERF och glädjande nog har goda framsteg gjorts under året. Vi har också bedrivit ett nära samarbete med partner på andra platser i världen, såväl genom ICH- och VICH-initiativen som bilateralt.

I och med lanseringen av den nya webbplatsen i början av 2001 har vi börjat studera hur vi skall kunna ge mera information till människor utanför tillsynsmyndigheterna och läkemedelsindustrin. Ett viktigt steg framåt som har rönt stor uppskattning är att sammanfattningar av våra vetenskapliga kommittéers yttranden offentliggörs samma dag som de antas.

Dessutom har personalen varit med om en intern omorganisation som tagit hela året i anspråk. Det har bildats två nya enheter för humanläkemedel och en ny enhet med ansvar för kommunikationer och nätverksarbete tillsammans med våra externa partner. Tillsammans med experterna från nationella behöriga myndigheter har de lagt ner oerhörd möda på att administrera det europeiska systemet med framgång. Jag vill passa på att tacka dem för det hårda arbete de utfört.

EMA:s struktur



Kapitel 1

EMA:s roll i det europeiska systemet

1.1 Styrelsen

Översikt över styrelsen

Styrelsens ordförande	Keith JONES
Styrelsens vice ordförande	Gerhard Josef KOTHMANN

Styrelsen sammanträdde fyra gånger 2001. En av de första uppgifterna var att välja Keith Jones till ny ordförande. Styrelsen hälsade Thomas Lönngren välkommen som ny verkställande direktör den 3 januari 2001.

Uppgifter om styrelsens ledamöter finns i bilaga 1.

De viktigaste resultaten från varje möte:

21–22 februari 2001

- Keith Jones valdes till ordförande på tre år
- EMA:s arbetsprogram för 2001-2002 antogs
- Det preliminära budgetförslaget 2002 på sammanlagt 70 332 000 euro antogs
- Verkställande direktören fick mandat att genomföra rekommendationerna om öppenhet

6 juni 2001

- Godkände med stöd från Europeiska kommissionen och nationella behöriga myndigheter att EMA från och med 2003 skall vara navet i gemenskapens IT-strategi för läkemedel
- Började tillsammans med cheferna för tillsynsmyndigheterna i medlemsstaterna och CEEC-länderna att diskutera konsekvenserna av utvidgningen
- Införde regelbunden rapportering om viktiga EMA-aktiviteter för styrelsens kännedom

4 oktober 2001

- Antog en rapport om EMA:s erfarenhet av det aktuella systemet med avgifter som sökande och innehavare av godkännande för försäljning betalar till EMA
- Godkände nya initiativ för att förbättra insynen i EMA:s arbete
- Införde nyheten att verkställande direktören skall avlägga rapport en gång i halvåret
- Enades om principen för naturläkemedelsgruppens fortsatta arbete

18 december 2001

- Antog budgeten och arbetsprogrammet för 2002
- Antog årsrapporten för 2001
- Beviljade verkställande direktören ansvarsfrihet för genomförandet av budgeten 2000

1.2 Behöriga nationella myndigheter

Användbara webbplatser:

Cheferna för myndigheterna för humanläkemedel

<http://heads.medagencies.org>

Cheferna för myndigheterna för veterinärmedicinska läkemedel

<http://www.hevra.org>

För att stärka kopplingarna till de nationella behöriga myndigheter uppmanade verkställande direktören dem till ett tätare samarbete med EMEA vid resursplaneringen. När EMEA får ansvaret för genomförandet av gemenskapens IT-strategi för läkemedel krävs större samarbete och planering mellan EMEA och nationella myndigheter.

I oktober 2001 bildades en ny enhet med ansvar för att underlätta kommunikationer och nätverksarbete mellan EMEA:s partner. Enheten kommer särskilt att ägna sig åt de kommunikationsverktyg och IT-system som krävs för att EMEA skall kunna fungera på bästa sätt tillsammans med de 27 olika nationella behöriga myndigheterna och Europeiska kommissionen.

1.3 Öppenhet och tillsynsfrågor

Vid februarimötet 2001 fick verkställande direktören mandat av styrelsen att genomföra rekommendationerna från seminariet om öppenhet den 23 november 2000, ett arbete som skall ske i flera faser. Under 2001 genomfördes bland annat rekommendationen om offentliggörande av sammanfattningar av yttranden som antagits av kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP) och kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP).

EMEA:s nya webbplats lanserades i början av 2001. Detta är den tredje gången sedan invigningen i september 1995 som webbplatsen får ett nytt utseende. Den nya webbplatsen ger förbättrad tillgång till det ständigt växande antalet dokument av allt större bredd.

Det ökade mediaintresset för EMEA:s och de vetenskapliga kommittéernas arbete ledde till att en pressansvarig tillsattes i september 2001.

1.4 Översynen av EMEA:s avgifter

Styrelsens arbetsgrupp för avgifter och kostnader sammanträdde tre gånger under 2001. Gruppen studerade uppgifter som lämnats in av rapportörer, medrapportörer och nationella inspektionstjänster om kostnaderna i samband med det centraliserade förfarandet. Den översyn av nivån och strukturen på de avgifter som skall betalas till EMEA som skulle ägt rum 2001 sköts upp eftersom det inte gick att genomföra några förändringar med utgångspunkt i de data som förelåg. Gruppen granskade även data från EMEA:s verksamhetsbevaknings- och tidshanteringssystem ActiTrak.

Med utgångspunkt i gruppens slutsatser antog styrelsen en rapport om EMEA:s erfarenheter av det aktuella systemet vid oktobermötet 2001. Slutsatsen av rapporten var att det var för tidigt att utfärda definitiva rekommendationer, särskilt med tanke på EU-utvidgningen och den föreslagna översynen av EMEA:s uppgifter och ansvar.

Rapporten överlämnades till Europeiska kommissionen som en del av den planerade rapporten till Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av avgiftssystemet.

1.5 Översyn av det europeiska systemet för beviljande av godkännanden för försäljning

Användbar webbplats:

Europeiska kommissionens läkemedelsenhet:
regelverket och godkännanden för försäljning

<http://pharmacos.eudra.org>

EMEA följde på nära håll utarbetandet av Europeiska kommissionens förslag till översyn av det europeiska godkännandesystemet och erbjöd stöd i lämpliga fall. Styrelsen underrättades regelbundet om utvecklingen.

Erkki Liikanen, ledamot av Europeiska kommissionen med ansvar för läkemedelspolitiken, besökte EMEA den 25 juni 2001.

Europeiska kommissionen antog sina förslag den 18 juli 2001 och de överlämnades till Europaparlamentet och rådet den 23 och 26 november 2001, sedan kodifieringen av gemenskapens befintliga läkemedelslagstiftning avslutats (KOM(2001) 404 slutlig, 26.11.2001, EGT C XX).

1.6 Kvalitetsstyrning

Under 2001 genomfördes sammanlagt 15 interna kontroller av tvärfunktionerna vid EMEA. Det var särskilt förbindelserna mellan EMEA, olika aktörer och berörda parter som studerades. Tolv medarbetare fick utbildning i ISO 9001:2000 för att lära sig hur man granskar integrerade managementsystem.

Två benchmarkingmöten om god tillsynspraxis och kvalitetsstyrningssystem hölls den 5 mars och den 18 oktober 2001. Företrädare för EU:s medlemsstater, kandidatländerna och EU-institutionerna deltog. Bland de områden för bästa praxis som studerades under mötena fanns det praktiska genomförandet av ett kvalitetsstyrningssystem med särskild inriktning på personalens motivation och ledningens engagemang, samt identifieringen av de processer som krävs för god tillsynspraxis och dokumentation av densamma.

God tillsynspraxis

Ett kvalitetssystem som garanterar att läkemedelsanvändare, sökande och tillsynsmyndigheter är nöjda med den vetenskapliga rådgivningen, yttranden, fastställandet av högsta tillåtna restmängder, inspektions- och utredningsprotokoll och liknande dokument, ett system som väger in juridiska krav och vägledning för att skydda och främja människors och djurs hälsa.

1.7 Internationella samarbetspartner

Användbara webbplatser:

Det alleuropeiska forumet för läkemedelstillsynsfrågor (PERF) <http://perf.eudra.org>
Den internationella harmoniseringskonferensen (humanläkemedel) <http://www.ifpma.org/ich1.html>
Den internationella harmoniseringskonferensen (veterinärläkemedel) <http://vich.eudra.org>

Det andra alleuropeiska forumet för läkemedelstillsynsfrågor (PERF II) inleddes i juni 2001. PERF finansieras genom Europeiska kommissionens Phare-program och ingår i strategin för att förbereda CEEC-länderna inför det kommande EU-medlemskapet. PERF får stora bidrag från såväl EMEA som EU:s nationella behöriga myndigheter och kommer att fortsätta under 2002.

	Möten och seminarier 2001	Andra aktiviteter 2001
<u>Prioriterade områden</u>		
▪ Genomförande av gemenskapens lagstiftning för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel	2	
▪ God tillverkningssed	1	1 observerad inspektion tillsammans med en utvärdering för PECA*
▪ Biverkningsbevakning	3	
▪ Veterinärmedicinska frågor	6	
▪ Utbildningsutbyte		
▪ Kvalitetssystem och benchmarking	2	
▪ Telematik	1	
▪ Bedömning av ansökningshandlingar	4	
<u>Övriga möten</u>		
▪ Styrkommitté	1	
▪ Programkommitté	3	
Sammanlagt antal möten och seminarier	23	
* Protokoll till Europa-avtalet om bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter		

EMEA gav fortsatt stöd till verksamheterna i båda de internationella harmoniseringskonferenserna, ICH för humanläkemedel och VICH för veterinärmedicinska läkemedel. Införandet av det gemensamma tekniska dokumentet (CTD) för inlämning av ansökningar om godkännande för försäljning som antogs inom ramen för ICH-initiativet var särskilt betydelsefullt. År 2001 gjordes den första CTD-ansökningen som gick till EMEA och US Food and Drug Administration samtidigt. Framsteg gjordes även i VICH i och med att ett antal riktlinjer sändes ut på remiss.

EMEA deltog i en rad aktiviteter tillsammans med Världshälsoorganisationen (WHO) som rörde såväl humanläkemedel som veterinärmedicinska läkemedel. Arbetet med den gemensamma utvecklingen av ett system för ansökningsbevakning fortskred. EMEA fortsatte att utfärda läkemedelscertifikat i enlighet med WHO:s certifieringssystem.

EMEA tog inte enbart emot kolleger från Central- och Östeuropa utan även delegationer och besökare från ett antal länder utanför EU, nämligen Australien, Kina, Japan, Turkiet, Ukraina och USA.

1.8 Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet (EDQM)

Användbar webbplats:

Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet/
Europeiska farmakopén

<http://www.pheur.org>

Programmet för sampling och prövning av centralt godkända läkemedel fortsatte under 2001 i samarbete med Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet. Produkterna prövas i samarbete mellan EU:s nätverk av officiella laboratorier för läkemedelskontroll (OMCL) och EES/EFTA-medlemsstaterna. Sammanlagt 30 produkter prövades under 2001. Inga större problem identifierades.

Programmet har visat sig användbart när det gäller att belysa ett antal metodrelaterade tekniska frågor som diskuterades med relevant rapportör och medrapportör och vidarebefordrades till innehavaren av godkännandet för försäljning för ytterligare åtgärder i förekommande fall.

År 2001 antogs prövningsprogrammet för 2003.

Under 2001 deltog företrädare för EDQM i flera möten som hölls i EMEA:s olika arbetsgrupper, t.ex. arbetsgrupperna för kvalitetsfrågor, bioteknik, naturläkemedel och GMP-inspektionstjänstens ad hoc-grupp. Medarbetare från EMEA deltog också i Europeiska farmakopéns sammanträden. Deltagandet i alla dessa möten hade stor inverkan på utarbetandet och uppdateringen av riktlinjer, monografier, principförklaringar och liknande dokument som är relevanta för läkemedelskvaliteten i Europa.

1.9 Ekonomistyrning

EMEA:s styrekonom (t.v.)

Claus CHRISTIANSEN

Tidigare diskussioner om att ansvaret för ekonomistyrningen vid samtliga decentraliserade gemenskapsinrättningar skulle övergå till Europeiska kommissionen (KOM(1997) 489 slutlig, EGT C 335, 6.11.1997, s. 15) blev inaktuella i och med att det infördes en internrevisionsfunktion vid Europeiska kommissionen.

Avsikten är att ekonomistyrningen även skall ersättas med en internrevisionsfunktion vid samtliga gemenskapsinrättningar, däribland EMEA. Detta kommer emellertid att kräva en omarbetning av budgetförordningen, till en början av Europeiska kommissionen och därefter av EMEA. För närvarande bedöms denna process ta två till tre år.

Även under 2001 var det EMEA:s styrekonom som skötte ekonomistyrningen tillsammans med en assistent.

Styrekonomen granskade 867 transaktioner under 2001. De finansiella transaktionerna höll fortsatt hög kvalitet under 2001, och styrekonomen avslög 1,08 % av transaktionerna jämfört med 1,05 % år 2000. Avslagen berodde huvudsakligen på mindre misstag, som alla kunde rättas till före det slutliga godkännandet.

- 91 % av ärendena hade en handläggningstid på två dagar eller mindre
- 99 % av ärendena hade en handläggningstid på fem dagar eller mindre

Kapitel 2

Humanläkemedel

Översikt

Enheten för utvärdering av humanläkemedel före godkännande för försäljning

Enhetschef	Patrick LE COURTOIS
Chef för Sektorn för vetenskaplig rådgivning och säräkemedel	Agnès SAINT RAYMOND
Chef för Sektorn för läkemedelskvalitet	John PURVES
Chef för Sektorn för läkemedels säkerhet och effekt	Isabelle MOULON
Stf chef för Sektorn för läkemedels säkerhet och effekt	Marisa PAPALUCA AMATI

Enheten för utvärdering av humanläkemedel efter godkännande för försäljning

Enhetschef	Noël WATHION
Chef för Sektorn för regel- och tillsynsfrågor samt organisationsstöd	Tony HUMPHREYS
Chef för Sektorn för biverkningsbevakning samt säkerhets- och effektfrågor för godkända läkemedel	Noël WATHION (<i>tillförordnad</i>)
Stf chef för Sektorn för biverkningsbevakning samt säkerhets- och effektfrågor för godkända läkemedel	Sabine BROSCHE

Kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP)

Ordförande	Daniel BRASSEUR
Vice ordförande	Eric ABADIE

Kommittén för säräkemedel

Ordförande	Josep TORRENT i FARNELL
Vice ordförande	Yann LE CAM

Arbetsgrupper och ad hoc-grupper

Arbetsgruppen för bioteknik	Jean-Hugues TROUVIN
Arbetsgruppen för läkemedelseffekt	Barbara VAN ZWIETEN-BOOT
Arbetsgruppen för biverkningsbevakning	Fernando GARCIA ALONSO
CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor	Jean-Louis ROBERT
Arbetsgruppen för läkemedelssäkerhet	Beatriz SILVA LIMA
Gruppen för granskning av vetenskaplig rådgivning	Markku TOIVONEN
<i>Ad hoc</i> -arbetsgruppen för blodprodukter	Manfred HAASE
Arbetsgruppen för naturläkemedel	Konstantin KELLER

Omorganisationen av Enheten för utvärdering av humanläkemedel

En av de stora uppgifterna 2001 var att slutföra uppdelningen av Enheten för utvärdering av humanläkemedel i två enheter, en med ansvar för verksamheten före och en med ansvar för verksamheten efter beviljandet av godkännande för försäljning. Omorganisationen skedde för att det centraliserade förfarandet skulle bli mera konsekvent, såväl procedurmässigt som vetenskapligt.

Den nya strukturen trädde i kraft i januari 2001 och var i drift i mitten av 2001. Omorganisationens verkliga effekt för det centraliserade förfarandet kommer inte att märkas fullt ut förrän 2002 när det kommer att finnas extra resurser.

Prioriterade uppgifter under 2001 för humanläkemedel – lägesrapport

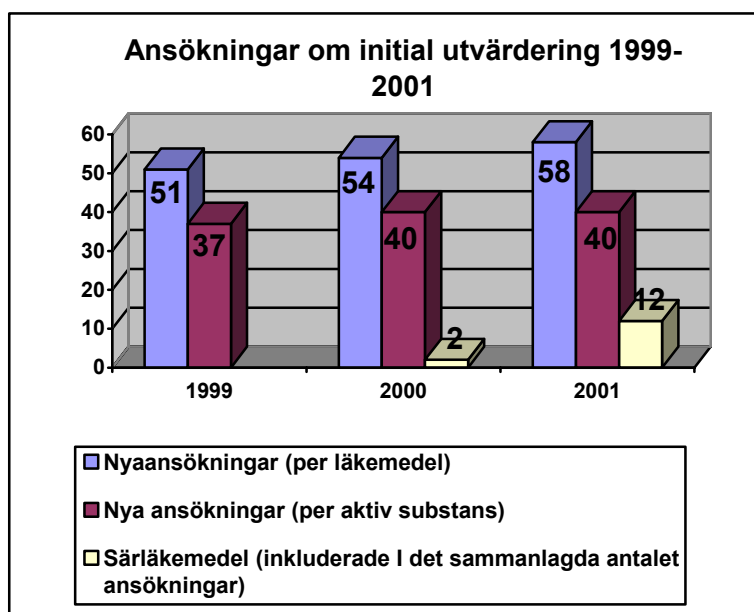
- Antalet initiala ansökningar om godkännande för försäljning ökade under 2001. Många gällde sär läkemedel till följd av klassificeringen 2000 och 2001.
- Ett led i EMEA:s ständiga strävan att stärka biverkningsbevakningen var att EudraVigilance-databasen och databehandlingsnätet togs i bruk den 5 december 2001, vilket innebär att säkerhetsrapporter för enskilda fall nu kan skickas elektroniskt.
- Den vetenskapliga rådgivningen till läkemedelssponsorer, förbättringarna av aktuella rutiner och annat som behöver utvecklas för sär läkemedlens särskilda behov genom protokollhjälp krävde betydande insatser under hela 2001.
- EMEA:s ansvar för sär läkemedel, stödet till Europeiska kommissionen och genomförandet av sär läkemedelsförordningen slukade stora resurser 2001.
- Verksamheten efter godkännande ökade markant under året. Särskilda ansträngningar gjordes för att uppfylla kraven i kommissionens direktiv 1999/82/EG, nämligen att visa att samtliga centralt godkända läkemedel följer riktlinjen för minimering av risken för överföring av smittämnen för animalisk spongiform encefalopati via läkemedel.
- CPMP:s och COMP:s arbetsgrupper och ad hoc-grupper gav råd åt de vetenskapliga kommittéerna om särskilda läkemedel och sammanställde ett stort antal riktlinjer som antingen offentliggjordes som slutdokument eller sändes ut på remiss.
- Sekretariatet betjänade nio nya ad hoc-grupper och organiserade åtskilliga seminarier för att möta utmaningarna från en vetenskap i ständig utveckling, nya tekniker, terapier, etiska frågor, folkhälsofrågor som biologiska hot och medborgares och berörda parter förväntningar på öppenhet och kommunikation.

2.1 Initial utvärdering

Ansökningarna om godkännande för försäljning, inklusive antalet nya aktiva innehållsämnen, ökade jämfört med 2000, men nådde inte upp till prognosen, vilket berodde på att vissa av de planerade ansökningarna för säräkemedel kom in för sent och att ansökningarna för vanligare sjukdomar var färre.

Att säräkemedelsförordningen genomförts märktes tydligare i och med att tolv ansökningar för säräkemedel lämnades in år 2001. Säräkemedelsansökningarna representerade 20 % av det sammanlagda antalet ansökningar.

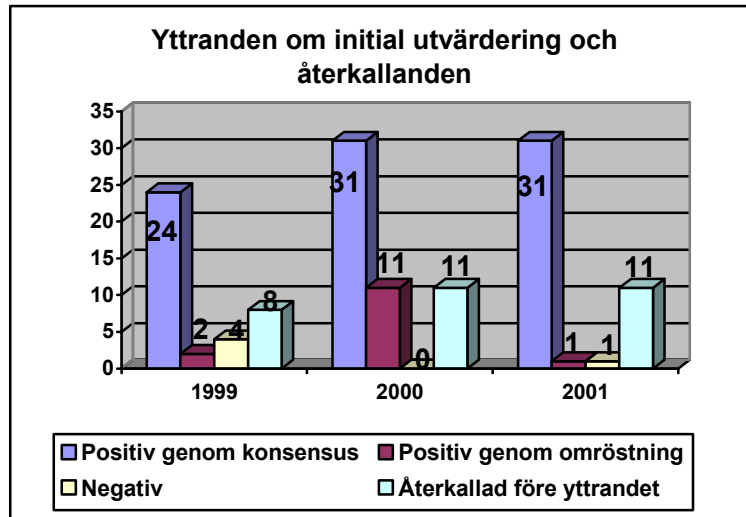
År 2001 skickades de första nya ansökningarna på ICH:s nya gemensamma tekniska dokument (CTD) samtidigt till EMEA och Food and Drug Administration i USA.



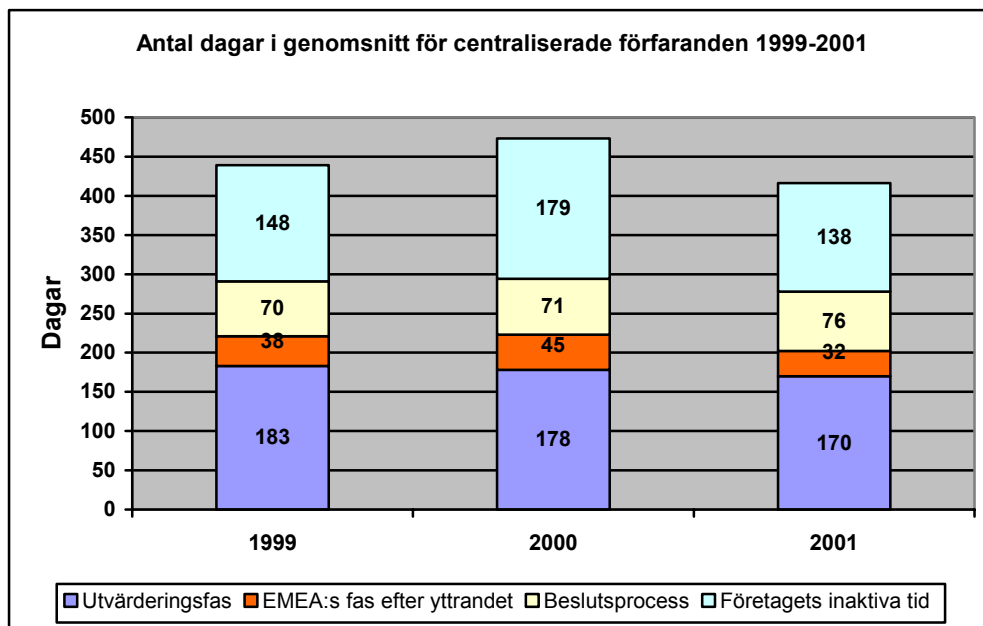
CPMP:s verksamhet

I januari 2001 inledde CPMP ett nytt treårigt mandat. Vid det första mötet utsågs Daniel Brasseur till kommitténs ordförande och Eric Abadie till dess vice ordförande. CPMP sammanträdde elva gånger och sammankallade ett extra möte i januari 2001 för att diskutera ett antal organisatoriska frågor.

CPMP fortsatte att diskutera hur arbetsrutinerna kunde förbättras och hur de skulle rusta sig för framtiden, en framtid som kommer att karakteriseras av en ständigt ökande arbetsbörda och behovet att hantera tekniska framsteg som genterapi, cellterapi och läkemedel som härrör från transgena djur och växter.



Resultatindikatorer

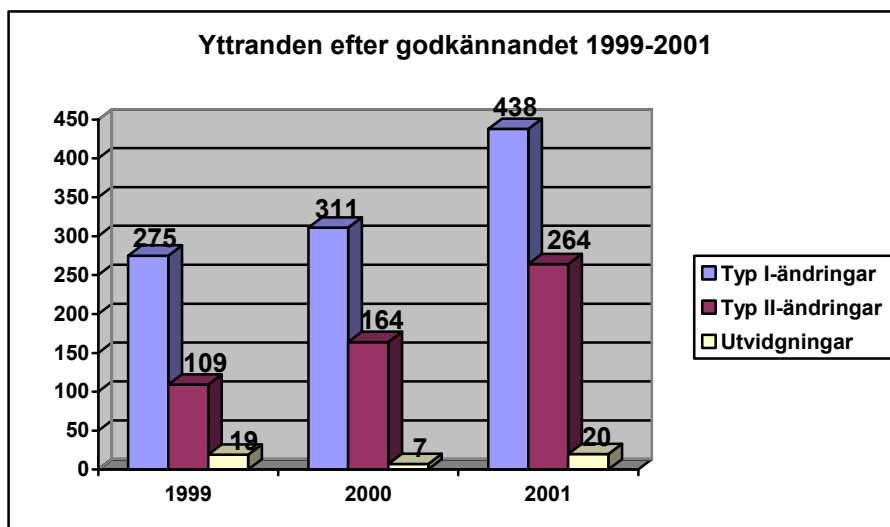


År 2001 var genomsnittstiden för EMEA:s aktiva vetenskapliga utvärdering och administrativa uppgifter kortare än 2000, i synnerhet språkgranskningen. Genomsnittstiden från yttrande till beslut var 108 dagar.

Två läkemedel, varav det ena var klassificerat som säräkemedel, granskades med snabbförfarande. Utvärderingstiden var 119 respektive 83 dagar och produkterna var avsedda för patienter med cancer och hiv/aids.

2.2 Verksamheter efter godkännande för försäljning

Antalet ansökningar efter godkännande och antalet antagna yttranden överträffade prognosen.

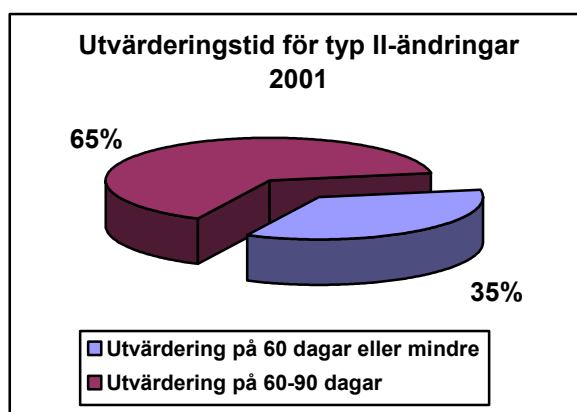
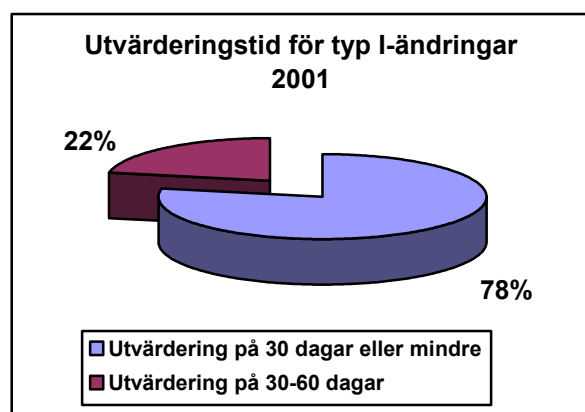


Ungefär 30 % av de smärre ändringarna (typ I) gäller ändringar i tillverkningsprocessen för godkända läkemedel eller ansökningar om nya läkemedelsformer. Dessa förändringar beror i många fall på att innehavarna av godkännande för försäljning måste följa nya standarder på regel- och tillsynsområdet eller försöka göra tillverkningsprocessen effektivare. Ungefär 60 % av ändringarna hade samband med innehavarnas framsteg när det gällde att följa kraven i riktlinjen för minimering av risken för överföring av smittämnen för animalisk spongiform encefalopati via läkemedel.

Det var särskilt antalet ansökningar om större ändringar (typ II) som steg jämfört med tidigare år, i de flesta fall till följd av förändringar i fråga om produktens säkerhet.

År 2001 förbättrades administrationen av aktiviteter efter godkännande, i synnerhet för CPMP, i och med att ett antal organisatoriska förändringar gjordes för att förenkla omprövningsprocessen.

Handläggningstiden för samtliga ansökningar höll sig inom de stipulerade tidsramarna. För ändringar av typ I var handläggningstiden 30 dagar eller mindre i 78 % av fallen. I 22 % av fallen begärdes ytterligare information från innehavarna av godkännandet för försäljning vilket medförde att utvärderingstiden förlängdes till högst 60 dagar. För ändringar av typ II fick 35 % av ansökningarna ett yttrande på 60 dagar eller mindre, men i 65 % av fallen behövdes kompletterande information innan slutbehandlingen skedde inom maximitiden på 90 dagar.

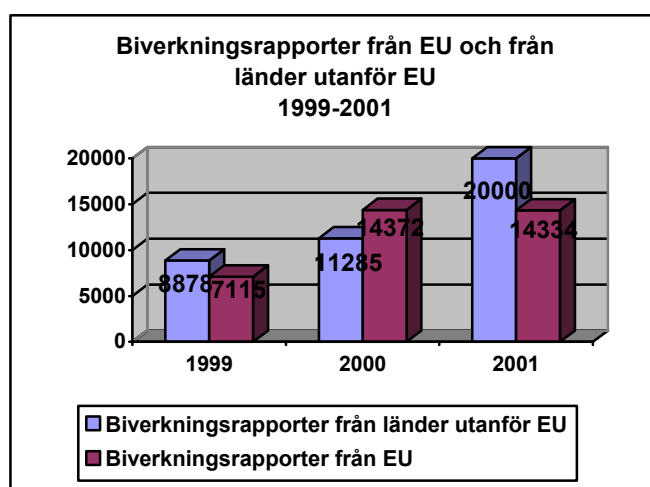


2.3 Biverkningsbevakning och uppföljning

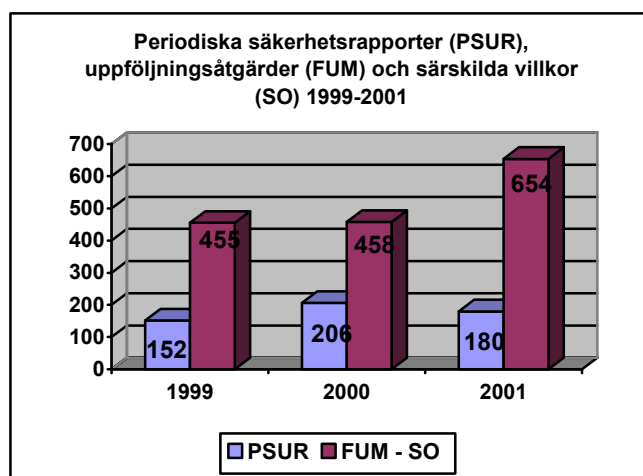
Inom biverkningsbevakningen och uppföljningsarbetet var det främst införandet av EudraVigilance-databasen och databehandlingsnätet som stod i fokus. Dessa verktyg var klara planerligt, dvs. den 5 december 2001, och redo att användas vid den elektroniska överföringen och administrationen av säkerhetsrapporter för enskilda fall avseende samtliga godkända läkemedel i Europeiska unionen. Det medicinska lexikonet för regel- och tillsynsverksamhet (MedDRA) infördes inom ramen för EudraVigilance-projektet.

Under 2001 fördes diskussioner i olika fora vid EMEA för att undersöka hur biverkningsbevakningen i EU kan skärpas. Diskussionerna rörde bland annat behovet av ytterligare källor med biverkningsbevakningsinformation, bättre uppfyllelse av regel- och tillsynskraven, ökad vetenskaplig sakkunskap på fältet och förbättrad kommunikation och öppenhet.

Antalet biverkningsrapporter fortsatte att stiga under 2001, vilket var ett bevis för databasens betydelse när det gäller att skärpa biverkningsbevakningen i Europeiska unionen.



År 2001 märktes en stigande trend för åtaganden efter godkännandet, antingen de var kopplade till godkännanden i undantagsfall eller ej.

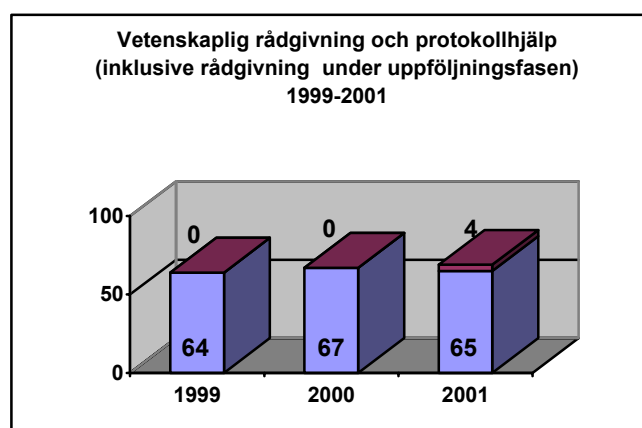


2.4 Vetenskaplig rådgivning

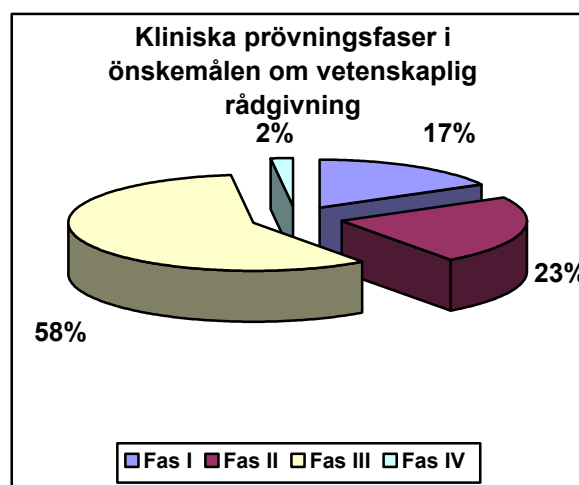
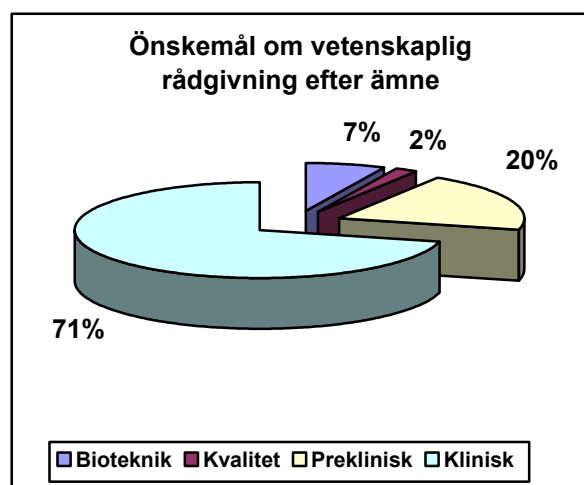
CPMP:s grupp för granskning av vetenskaplig rådgivning ger råd åt sponsorer om läkemedels kvalitet, säkerhet eller effekt. Klassificerade säräkemedel har rätt att få vetenskaplig rådgivning i form av protokollhjälp.

Protokollhjälsförfarandet utvecklades under 2001 och skall vara helt genomfört 2002. Genom protokollhjälp ger EMEA och dess kommittéer extra stöd till säräkemedelssponsorer. COMP:s ledamöter kommer att medverka i detta initiativ som skall stimulera läkemedelsföretagen att utveckla läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar.

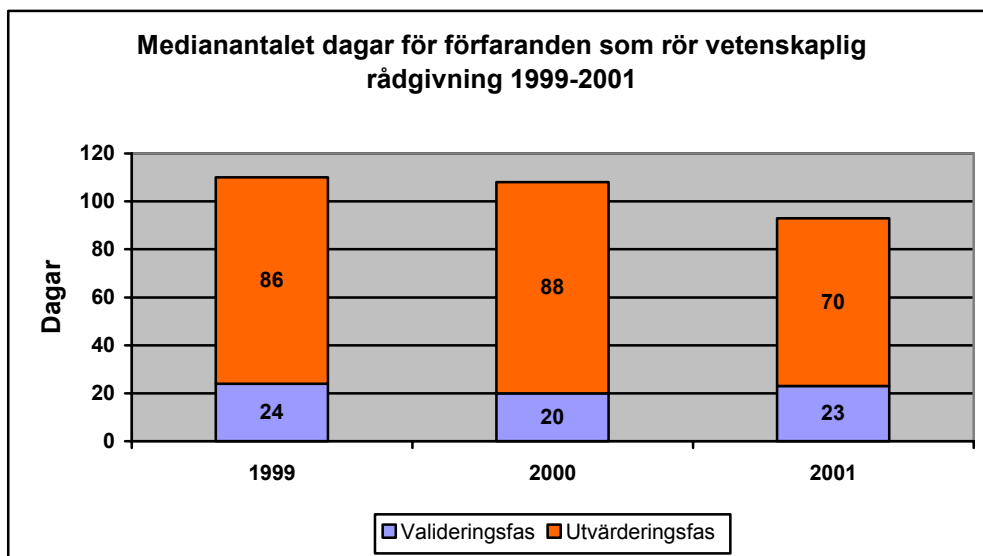
År 2001 började önskemålen om protokollhjälp att öka till följd av att antalet klassificerade säräkemedel stigit sedan 2000.



År 2001 rörde två tredjedelar av önskemålen om vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp de kliniska aspekterna av utvecklingen av läkemedel. I 60 % av fallen gällde det kliniska fas III-prövningar.



De stipulerade tidsgränserna för vetenskaplig rådgivning respekterades under 2001 och låg under de 120 dagar som får förflyta mellan ansökningsdagen och den dag brevet med rådgivning föreligger.



2.5 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden

Skiljeärendena och de hänskjutna gemenskapsärendena ökade avsevärt jämfört med 2000.

Ärenden hänskjuts till EMEA enligt artikel 10 i rådets direktiv 75/319/EEG och artikel 7.5 i kommissionens förordning (EG) nr 541/95 då medlemsstaterna har olika uppfattning om ett läkemedel inom ramen för förfarandet för ömsesidigt erkännande.

Hänskjutanden enligt artikel 11 gäller harmonisering inom gemenskapen av villkoren för godkännande för produkter som redan är godkända av medlemsstaterna, särskilt i fråga om de terapeutiska indikationerna. EMEA mottog nio sådana hänskjutningsärenden under 2001.

Hänskjutanden enligt artiklarna 12 och 15 i direktivet gäller biverkningsbevakning för produkter som godkänts genom nationella förfaranden. År 2001 inleddes ett hänskjutande enligt artikel 12 och ett annat enligt artikel 15. Handläggningen av några hänskjutna ärenden som inleddes 2000 fortsatte under 2001. De krävde avsevärda resurser eftersom det är många godkännanden för försäljning och innehavare av godkännanden som är inblandade.

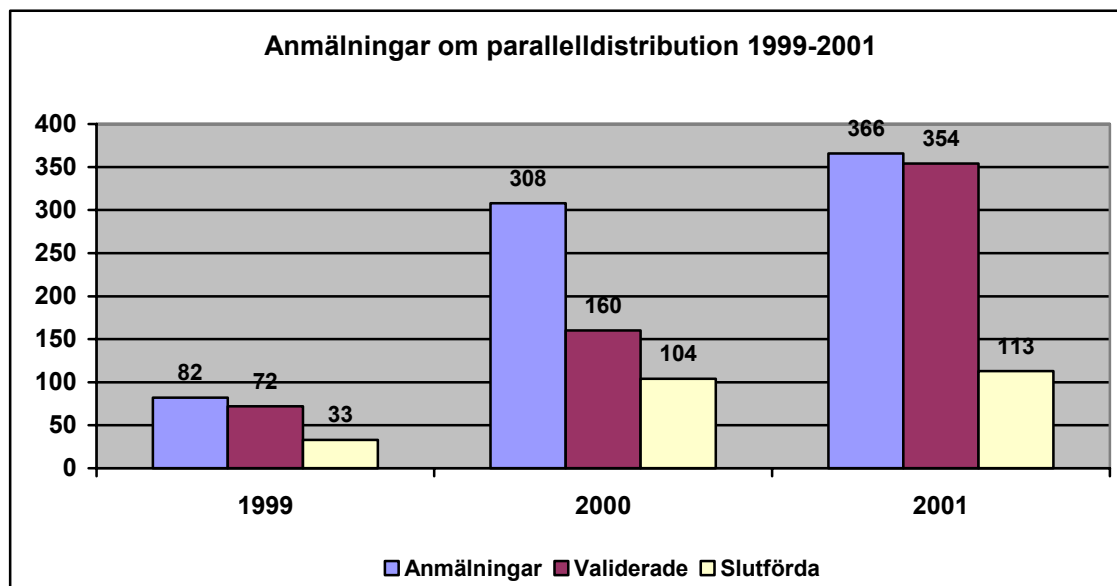
Typ av hänskjutet ärende	Datum för CPMP:s yttrande	Internationellt generiskt namn (INN)
Hänskjutna skiljedomsförfaranden		
Artikel 10 rådets direktiv 75/319/EEG	27.6.2001	Kaptopril/hydroklortiazid
	Pågår	Dakarbazin
	Pågår	Alteplas
Artikel 7.5 kommissionens förordning (EG) nr 541/95	20.9.2001	Desogestrel
	Pågår	Fenofibrat
	Pågår	Somatropin
Hänskjutna ärenden avseende gemenskapsharmonisering och biverkningsbevakning		
Artikel 10 rådets direktiv 75/319/EEG	Pågår	Fluoxetin
	Pågår	Fluroxamin
	Pågår	Kaptopril
	Pågår	Kaptopril/hydroklortiazid
	Pågår	Midazolam
	Pågår	Enalapril
	Pågår	Domperidon
	Pågår	Klozapin
	Pågår	Kalciumfolinat
Pågår	Ranitidin	
Artikel 12 rådets direktiv 75/319/EEG	13.12.2001	Cisaprid
	Pågår	Kalcitonin
	Pågår	Human koagulationsfaktor VIII
Artikel 15 rådets direktiv 75/319/EEG	18.10.2001	Sertindol
	Pågår	Cerivastatin

År 2001 avslutade EMEA sin vetenskapliga granskning av risken för venös tromboembolism kopplad till användningen av så kallade "tredje generationens" kombinerade orala preventivmedel och lämnade rekommendationer om ändringar i produktinformationen. Resultatet av den vetenskapliga granskningen åtföljdes av en samordnad kommunikationsstrategi mellan EMEA och de nationella behöriga myndigheterna.

2.6 Särskilda tjänster

Anmälningarna om paralleldistribution fortsatte att stiga under 2001. Diskussioner med berörda parter inleddes under andra halvåret för att undersöka om förfarandet kan förbättras ytterligare.

Anmälningarna gällde främst paralleldistribution i Storbritannien, Tyskland och Sverige, och ursprungsländerna var i huvudsak Frankrike, Italien, Spanien och Grekland.



2.7 Internationella aktiviteter

EMEA fortsatte sina samarbetssträvanden med de nationella behöriga myndigheterna i CEEC-länderna, särskilt om hur de skall administrera det förenklade förfarandet för erkännande av gemenskapens godkännande för försäljning.

CPMP-ledamöter, experter och personal från enheterna för utvärdering före respektive efter godkännande för humanläkemedel deltog aktivt i ett antal seminarier inom ramen för PERF-programmet om genomförandet av gemenskapens läkemedelslagstiftning, biverkningsbevakning och utvärdering av akter.

Tack vare programmet för besökande experter kunde tjänstemän från ett antal behöriga myndigheter utanför EU tillbringa korta perioder vid EMEA för att få en klarare bild av hur det europeiska systemet fungerar.

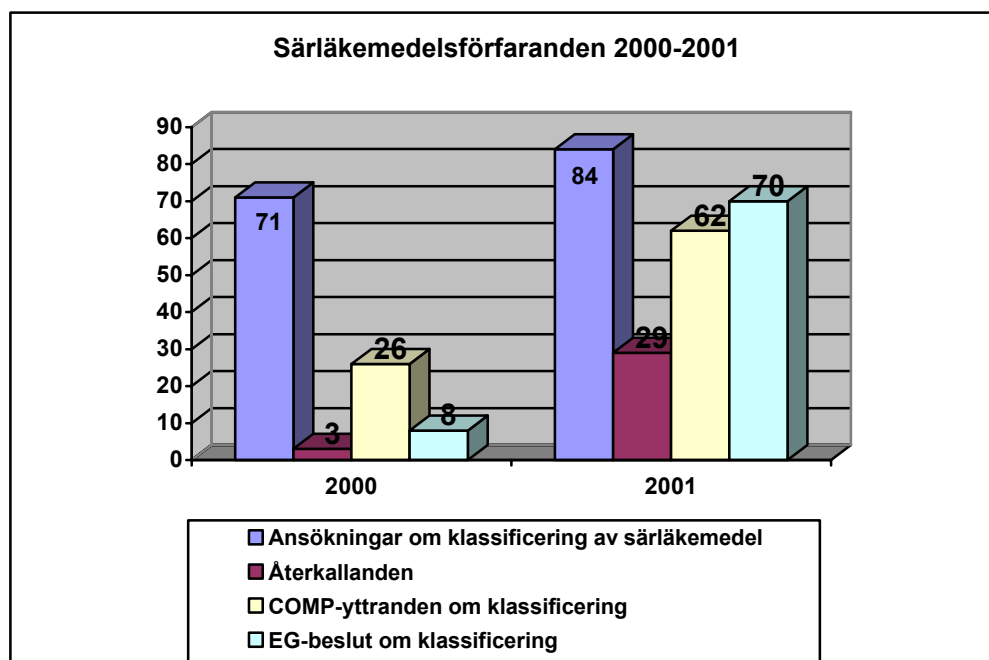
EMEA fortsatte sin samverkan med Food and Drug Administration i USA, inte enbart inom ICH-initiativet, utan också inom ramen för den transatlantiska affärsdialogen mellan USA och EU. Det reguljära videokonferensprogrammet mellan CPMP:s arbetsgrupp för biverkningsbevakning och EMEA fortsatte under 2001. Bland andra myndigheter som EMEA arbetade med under 2001 märks Health Canada, WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring och WHO-programmet för internationella generiska namn (INN).

Inom Europeiska gemenskapen fortsatte EMEA samarbetet med Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk, en gemenskapsinrättning med säte i Lissabon. En första kontakt etablerades också med Kontoret för harmonisering i den inre marknaden (varumärken och mönster), en gemenskapsinrättning med säte i Alicante.

2.8 Sär läkemedel

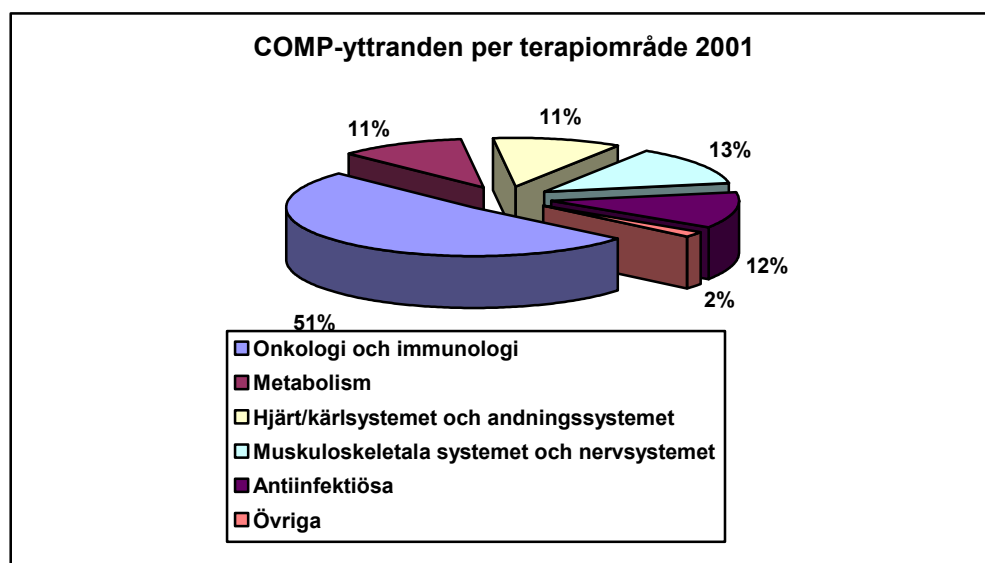
Ansökningarna om klassificering av sär läkemedel var 15 % flera än väntat, vilket visar att sponsorerna fortfarande är intresserade av att dra nytta av den nya sär läkemedelslagstiftningen från 2000. Det var det första fullständiga året som sär läkemedelsförordningen (EG) 141/2000 tillämpades.

Sammanlagt 29 ansökningar om klassificering fick dras tillbaka under 2001 eftersom sponsorernas skäl ansågs otillräckliga.

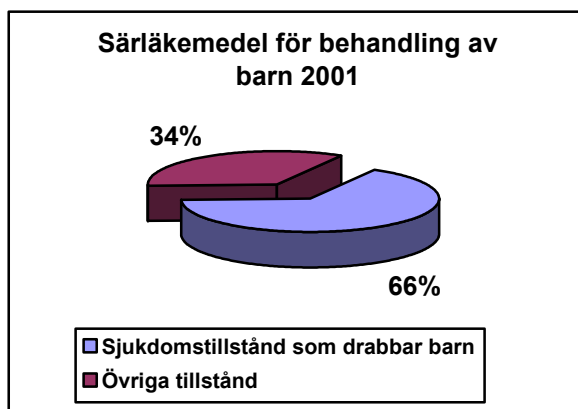


COMP sammanträdde elva gånger under 2001. Uppgifter om kommitténs ledamöter finns i bilaga 4.

Uppgifter om de klassificeringar som COMP rekommenderade under 2001 finns i bilaga 9. Drygt hälften av de läkemedel om vilka COMP avgav ett yttrande under 2001 har utvecklats för behandling av cancer, immunologiska sjukdomar och metaboliska sjukdomar av vilka en del har samband med olika enzymlister.

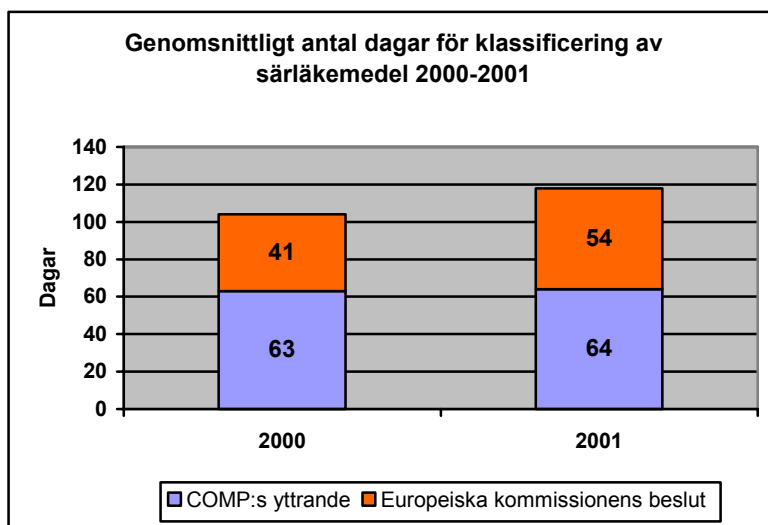


66 % av de läkemedel om vilka COMP avgav ett yttrande under 2001 gäller behandling av sjukdomar som drabbar vuxna och barn eller endast barn.



Genomsnittstiden för COMP att anta rekommendationer om klassificering av särläkemedel var jämförbar med 2000 och låg under målet på 90 dagar. Den tid det tog att fatta beslut om klassificering ökade något. Generellt sett sker handläggningen inom målet på 120 dagar.

År 2001 erhöll sammanlagt 62 läkemedel ett positivt yttrande från COMP och Europeiska kommissionen fattade 70 beslut om klassificering.

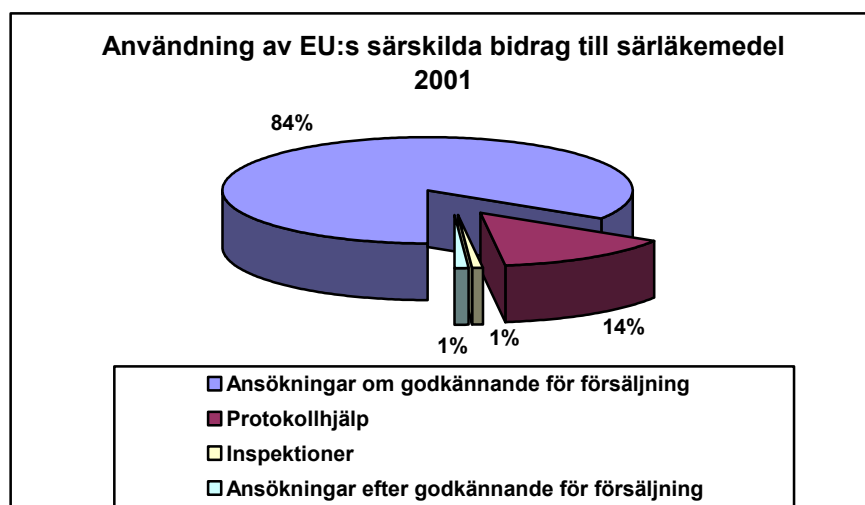


COMP sammanställde ett antal riktlinjer som skall underlätta sponsorernas ansökningsarbete. Uppgifter om riktlinjerna finns i bilaga 10.

År 2001 hölls två seminarier, ett för patientorganisationer och ett för sponsorer och läkemedelsbranschorganisationer.

Klassificerade särläkemedel har rätt till reducerade avgifter för ansökningar om godkännande för försäljning eller andra tjänster som utförs av EMEA. Dessa reduktioner anslås från ett årligt specialbidrag från Europaparlamentet och rådet.

Avgiftsreduktionerna har under 2001 i huvudsak gällt ansökningar om godkännande för försäljning och protokollhjälp.



2.9 Arbetsgrupper och ad hoc-grupper

De riktlinjer som publicerades under 2001 och deras status finns i bilaga 10.

▪ Arbetsgruppen för bioteknik

Arbetsgruppen för bioteknik sammanträdde 9 gånger under 2001. Gruppen hade hand om 33 riktlinjedokument. Av dessa var 12 stycken nya och 5 offentliggjordes. Arbetet som rörde transmissibel och bovin spongiform encefalopati var särskilt viktigt.

▪ Arbetsgruppen för läkemedelseffekt

Arbetsgruppen för läkemedelseffekt sammanträdde 5 gånger under 2001. Gruppen hade hand om 37 riktlinjedokument. Av dessa var 15 stycken nya och 31 publicerades.

▪ Arbetsgruppen för läkemedelssäkerhet

Arbetsgruppen för läkemedelssäkerhet sammanträdde 3 gånger under 2001. Gruppen hade hand om 27 riktlinjedokument. Av dessa var 11 stycken nya och 7 publicerades.

▪ Arbetsgruppen för biverkningsbevakning

Arbetsgruppen för biverkningsbevakning sammanträdde åtta gånger under 2001. Den sammanställde en ny riktlinje, var med om att slutföra två tvärvetenskapliga riktlinjer och granskade fyra andra. För närvarande arbetar gruppen med ytterligare 6 riktlinjer, antingen självständigt eller tillsammans med andra. Ett antal undergrupper tillsattes för att utveckla särskilda riktlinjer och för att säkerhetsgranska läkemedelsklasser.

▪ CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor

CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor sammanträdde fyra gånger under 2001 och publicerade nio riktlinjer. Gruppen arbetade vidare med införandet av det gemensamma tekniska dokumentet (CTD) och intensifierade samarbetet med Europeiska farmakopén inom ramen för systemet för certifiering av läkemedels ändamålsenlighet.

- **Ad hoc-arbetsgruppen för blodprodukter**

Ad hoc-gruppen sammanträdde 3 gånger under 2001. Gruppen hade hand om 14 riktlinjedokument. Av dessa var 7 stycken nya och 2 publicerades.

- **Arbetsgruppen för naturläkemedel**

Arbetsgruppen för naturläkemedel sammanträdde tre gånger 2001. Vid GMP-inspektionstjänstens ad hoc-möte var gruppen med om att lägga sista handen vid ett förslag till revidering av bilaga 7 till GMP-bestämmelserna om naturläkemedel. Arbetsgruppen slutförde också sina preliminära riktlinjer för god jordbruks- och insamlingspraxis för utgångsmaterial från växtriket.

Arbetsgruppen ägnade sig åt frågor om biverkningsbevakning och säkerhet i samband med naturläkemedel och hade kontakt med biverkningsbevakningsgruppen för utbyte av information och diskussion av eventuella åtgärder.

Gruppen sammanställde sitt arbetsprogram för 2002-2003 mot bakgrund av styrelsens anvisningar om antagande och publicering av dokument.

En årlig hearing med relevanta vetenskapliga lärda sällskap och organisationer på naturläkemedelsområdet hölls i oktober 2001.

CPMP:s satellitgrupper

Gruppen för granskning av fantasinamn

Gruppen tillsattes i november 1999 på begäran av CPMP och är sammansatt av företrädare för medlemsstaterna, Europeiska kommissionen och EMEA. Gruppens ordförande är en företrädare för EMEA och den sammanträder en gång i månaden i anslutning till CPMP:s plenarmöten.

Gruppens huvudsakliga arbete bestod i att hålla en från folkhälsosynpunkt konsekvent linje vid granskningen av de fantasinamn som föreslås av sökande. Gruppens uppgift var också att slå fast regler och kriterier och uppdatera den aktuella riktlinjen för vilka handelsnamn som kan accepteras för läkemedel som behandlas i det centraliserade förfarandet. Ett seminarium med berörda parter hölls den 11 december 2001. Vid seminariet presenterades den reviderade riktlinjen innan den formellt offentliggjordes av CPMP.

CPMP:s grupp för organisationsfrågor (ORGAM)

ORGAM tillsattes på begäran av den nya CPMP i januari 2001. Gruppen har samma ordförande som CPMP och är sammansatt av CPMP-ledamöter och företrädare för EMEA. Den höll sitt första möte i februari 2001 och sammanträdde regelbundet under 2001. Gruppen ägnade sig i huvudsak åt att sammanställa en ny och uppdaterad intern och extern riktlinje för det centraliserade förfarandet. Dess främsta uppgift är att få CPMP och det centraliserade förfarandet att fungera bättre.

Bland de publicerade dokumenten finns en uppdatering av snabbförfarandet för utvärdering, en reviderad riktlinje för förlängning av centraliserade godkännanden och genomförande av muntliga förklaringar. Gruppen deltog också i översynen av EMEA:s/CPMP:s resultatindikatorer.

Mötet mellan CPMP:s och arbetsgruppernas ordförande

Gruppen är sammansatt av CPMP:s ordförande och vice ordförande, ordförandena i CPMP:s arbetsgrupper och företrädare för EMEA och tillsattes 2001. Dess uppgift är att diskutera och samordna tvärvetenskapliga frågor och arbetsgruppernas arbetsprogram, samt att vara till hjälp i EMEA:s planeringsprocess.

CPMP:s ad hoc-grupper

Följande ad hoc-grupper var aktiva 2001:

- Ad hoc-gruppen för onkologi, med Dr Frances Rotblat som ordförande, sammanträdde en gång och diskuterade utvecklingen av läkemedel för behandling av cancer hos barn och granskade den aktuella riktlinjen för cancerläkemedel för människa.
- Ad hoc-gruppen för hiv-läkemedel, med Dr Per Nilsson som ordförande, sammanträdde en gång och diskuterade uppdateringen av riktlinjen för hiv-läkemedel. De aktuella preliminära riktlinjerna för utvärdering av hiv-läkemedel ändrades och omfattar nu även allmänna principer för den kliniska utvecklingen av dubbla proteashämmare.
- Ad hoc-gruppen för biotekniska läkemedels jämförbarhet, med Dr Markku Toivonen som ordförande, sammanträdde tre gånger 2001 för att sammanställa rekommendationer om detta ämne.

Följande nya ad hoc-grupper tillsattes 2001:

- Ad hoc-gruppen för pediatrik, med Dr Daniel Basseur som ordförande, sammanträdde två gånger 2001. Den inledde diskussioner om hur arbetet med att utveckla och använda läkemedel för barn skulle kunna samordnas och hur EMEA och dess vetenskapliga kommittéer kan garanteras tillgång till information.
- Ad hoc-gruppen för genterapi, med Dr Lincoln Tsang som ordförande, höll ett möte om dosdefinition och standardisering av adenovirala vektorer.
- Ad hoc-gruppen för farmakogenetik, med Dr Eric Abadie som ordförande, höll två möten 2001 och sammanställde en principförklaring om farmakogenetisk terminologi.
- Ad hoc-gruppen för xenogen cellterapi, med Dr Pekka Kurki som ordförande, sammanträdde två gånger 2001. Den sammanställde preliminära riktlinjer för cellterapiprodukters kvalitet och tillverkning.

COMP:s ad hoc-grupper

COMP tillsatte följande tre ad hoc-arbetsgrupper 2001:

- COMP:s ad hoc-grupp för bioteknik, med Prof. Jean-Hugues Trouvin och Dr Harrie Seeverens som ordförande, gav råd åt COMP om kriterierna för klassificering av biotekniska läkemedel, läkemedel som framställs av blod eller nya tekniker och terapier. Gruppen sammanträdde tre gånger 2001.
- Med anknytning till sär läkemedelsförordningen utarbetade COMP:s arbetsgrupp för epidemiologi, med Dr Kalle Hoppu som ordförande, en riktlinje för prevalens med råd åt sponsorer om hur ansökningar skall sammanställas. Gruppen sammanträdde två gånger 2001.
- COMP:s ad hoc-grupp med berörda parter, med Yann Le Cam och Dr Patrick Le Courtois som ordförande, utarbetade förslag och dokument åt COMP om öppenhet och insyn, kommunikation och stöd till Europeiska kommissionen. Gruppen är sammansatt av företrädare för patienter och läkemedelsindustrins branschorganisationer, och den inledde sitt arbete med att identifiera företrädare för vården och lärda sällskap. Gruppen sammanträdde tre gånger 2001.

2.10 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande

Användbar webbplats:

Cheferna för myndigheterna för humanläkemedel
Europeiskt produktindex

<http://heads.medagencies.org>
<http://mri.medagencies.com/prodidx>

Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande (MRFG) har som uppgift att samordna och underlätta förfarandet för ömsesidigt erkännande. Den sammanträdde elva gånger 2001. Tomas Salmonson och Christer Backman var ordförande under första halvåret 2001, då Sverige var EU:s ordförandeland, och Natacha Grenier under det andra halvåret, då Belgien var ordförandeland.

Två informella MRFG-möten hölls under de båda ordförandeskapen för att diskutera frågor som rör förfarandet för ömsesidigt erkännande, till exempel olika harmoniseringsprojekt och den pågående översynen av läkemedelslagstiftningen.

EMEA gav MRFG fortsatt stöd under 2001, bland annat genom att upplåta användning av de förbättrade möteslokalerna. EMEA organiserade också ett förberedande möte för EU:s båda ordförandeländer 2001 och hjälpte ordförandena med åtskilliga mötesrelaterade aktiviteter under året.

Sammanlagt 36 delgruppsmöten anordnades av olika referensmedlemsstater (avseende 29 nya ansökningar och sju ändringar). I förhållande till antalet nya ansökningar är antalet lägre än under 2000.

Förfarandet för ömsesidigt erkännande	Sammanlagt antal inlämnade ansökningar 2001*	Under behandling 2001*	Slutbehandlade med positiv utgång 2001*	Hänskjutna ärenden som inleddes 2001
Nya ansökningar	484	101	443	1
Typ I-ändringar	1 611	179	1 487	--
Typ II-ändringar	544	219	474	3

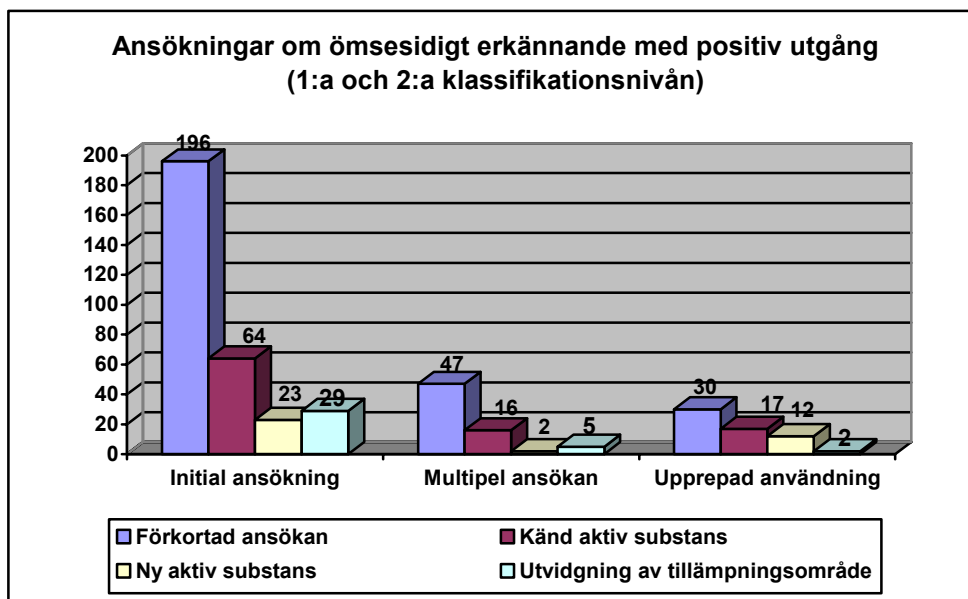
*Siffrorna är per den 31 december 2001 och omfattar förfaranden av olika slag

Totalt sett ökade antalet inlämnade och slutbehandlade ansökningar, i synnerhet typ I-ändringarna. Det fanns ingen märkbar förändring i antalet skiljedomar med utgångspunkt i förfaranden för ömsesidigt erkännande (nya ansökningar/ändringar) jämfört med tidigare år.

Andelen återkallade ansökningar – 23 % – (minst ett återkallande per förfarande) från enskilda medlemsstater inom förfarandet för ömsesidigt erkännande var fortfarande ett problem under 2001. Det skall emellertid påpekas att av 4 226 ansökningar i de berörda medlemsstaterna återkallades 304 (7,2 %).

Pressmeddelanden med statistik och antagna dokument offentliggörs på myndighetschefernas webbplats som fick ett nytt utseende under 2001.

Bevakningssystemet EudraTrack vidareutvecklades under 2001.



Ansökningar om ömsesidigt erkännande som slutbehandlades med positiv utgång 2001 (tredje klassifikationsnivån)						
Fullständig dokumentation	Informerat samtycke	Bibliografi	Generika	Fasta kombinationer	Annan användning, administrerings sätt eller dos	Sammanlagt
102	10	36	226	17	52	443

Ansökningar om ömsesidigt erkännande som slutbehandlades med positiv utgång 2001 (fjärde klassifikationsnivån)					
Kemisk substans	Biologiska: blodprodukter	Biologiska: vacciner	Biologiska: övriga	Naturläkemedel	Sammanlagt
424	3	8	8	--	443

Ansökningar om ömsesidigt erkännande som slutbehandlades med positiv utgång 2001 (femte klassifikationsnivån)		
Enbart förskrivning	Ej förskrivning (inklusive receptfria läkemedel)	Sammanlagt
388	55	443

Ett antal riktlinjer för hur förfarandet för ömsesidigt erkännande skall användas offentliggjordes 2001 som hjälp åt sökande och innehavare av godkännande för försäljning. Bland riktlinjerna finns allmän information om hur förfarandet för ömsesidigt erkännande administreras nationellt, en vägledning om bästa praxis vid handläggning av ansökningar om förlängningar inom ramen för förfarandet för ömsesidigt erkännande, en rekommendation för ett förfarande för ömsesidigt erkännande efter det att ett skiljedomsförfarande avslutats med ett positivt yttrande från CPMP och ett positivt beslut från Europeiska kommissionen, samt ett förslag till en central produktresumé för hormonersättningsterapi.

Dessutom offentliggjorde MRFG ett antal särskilda riktlinjer för transmissibel spongiform encefalopati och åtskilliga befintliga riktlinjer reviderades.

MRFG arbetade vidare med flera pågående projekt och verkade i synnerhet för att harmoniserade produktresuméer skall sammanställas för originalläkemedel. Med mandat från myndighetschefernas grupp tillsattes därför CPMP:s och MRFG:s gemensamma grupp för harmonisering av

produktresuméer. Gruppen sammanträdde fyra gånger under hösten 2001 med Tomas Salmonson som ordförande.

Eftersom de återkallade ansökningarna i förfarandet för ömsesidigt erkännande är ett problem anslogs betydande resurser till att försöka ringa in orsakerna till detta och åt att sammanställa utfömmade rapporter till myndighetscheferna.

För att ge medlemsstaterna mer tid till diskussion under förfarandet för ömsesidigt erkännande för nya ansökningar antog MRFG en modifierad tidsplan efter ett flera månader långt pilotprojekt. Enligt den nya tidsplanen skall de berörda medlemsstaterna sända sina kommentarer till referensmedlemsstaten inom 50 dagar i stället för 55 dagar.

Sedan början av 2000 deltar Norge och Island som ordinarie ledamöter i förfarandet för ömsesidigt erkännande och MRFG:s möten. Sedan sommaren 2001 har även Liechtenstein möjlighet att delta i förfarandet. År 2001 deltog också två observatörer från CEEC-länderna och företrädaren för Europeiska kommissionen regelbundet i MRFG:s möten.

Två kontaktmöten mellan MRFG och berörda parter ägde rum under 2001. Några MRFG-ledamöter deltog även i konferenser och seminarier på läkemedelsområdet.

Kapitel 3

Veterinärmedicinska läkemedel

Enheten för veterinärmedicinska läkemedel och inspektioner

Enhetschef	Peter JONES
Chef för Sektorn för veterinärmedicinska förfaranden	Jill ASHLEY-SMITH
Ställföreträdande chef för Sektorn för veterinärmedicinska förfaranden	Melanie LEIVERS
Chef för Sektorn för veterinärmedicinska läkemedels säkerhet	Kornelia GREIN
Sektorchef	Stephen FAIRCHILD (<i>till 15 april 2001</i>) Sheila KENNEDY (<i>tillförordnad</i>)

Årsrapporten för inspektionsverksamheten finns i kapitel 4.

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

CVMP:s ordförande	Steve DEAN
CVMP:s vice ordförande	Gérard MOULIN

Arbetsgrupper och ad hoc-grupper

Arbetsgruppen för läkemedelseffekt	Liisa KAARTINEN
Arbetsgruppen för immunologiska läkemedel	David MACKAY
Arbetsgruppen för biverkningsbevakning	Cornelia IBRAHIM
CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor	Jean-Louis ROBERT
Arbetsgruppen för läkemedelssäkerhet	Christian FRIIS
Ad hoc-gruppen för antibiotikaresistens	Margarita ARBOIX
Arbetsgruppen för förbättring av läkemedelsutbudet	Peter JONES

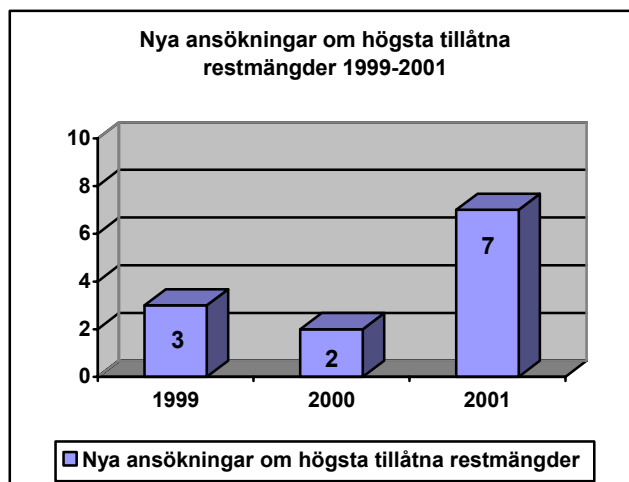
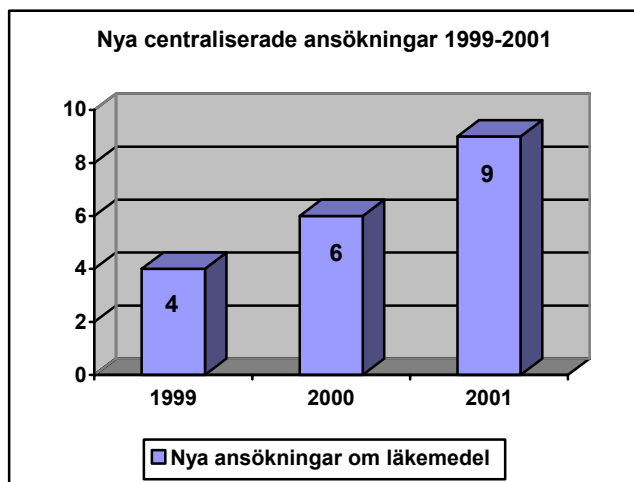
Prioriterade uppgifter för veterinärmedicinska läkemedel 2001– lägesrapport

- Under första kvartalet 2001 antog CVMP riktlinjen för riskbedömning vid fastställande av högsta tillåtna restmängder (MRL) för att göra det lättare att extrapolera MRL från vanliga till mindre vanliga djur, till stöd för initiativet om läkemedelsutbudet. Kommittén arbetade vidare med förfarandena för ansökningar om extrapolering och kom en god bit på vägen.
- Inom ramen för strategin mot antibiotikaresistens sände CVMP ut två viktiga riktlinjer på remiss. Den första riktlinjen omfattar de undersökningar som genomförts före godkännandet för att bedöma den eventuella resistens som kan bli följd av användning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel. Den andra riktlinjen rör antibiotika för allmän veterinärmedicinsk användning på djur av målarten.
- En andra benchmarkingundersökning med utgångspunkt i EMEA:s och den europeiska djurhälsoorganisationen FEDESA:s frågeformulär om användningen av det centraliserade godkännandeförfarandet avslutades 2001. Studien visar att veterinärläkemedelsindustrin är mycket nöjd med det centraliserade systemet och EMEA:s stöd, vilket avspeglas i att de stipulerade tidsgränserna konsekvent hålls, precis som tidigare.
- CVMP och innehavarna av godkännande för försäljning gjorde goda framsteg i arbetet med att bevisa överensstämmelse med riktlinjen för minimering av risken för överföring av smittämnen för animalisk spongiform encefalopati via läkemedel. I slutet av 2001 var alla nödvändiga förfaranden för centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel antingen slutförda eller så gott som slutförda.
- I samarbete med FEDESA infördes en nyhet under 2001, nämligen att sammandrag av CVMP:s yttranden om initiala ansökningar om godkännande för försäljning och MRL skall offentliggöras samma dag som yttrandena antas. Denna nyhet infördes inom ramen för EMEA:s initiativ för att förbättra öppenheten inom regel- och tillsynsprocessen.
- EMEA:s projektledare använder rutinmässigt checklistor för fullständiga ansökningar, utvidgningar och typ I- och typ II-ändringar, vilket har bidragit till att alla faser i förfarandet kan genomföras enligt tidtabellen trots den ständigt ökande arbetsbördan. Enheten har också utarbetat förslag till standardförfarande för hur ändringar skall handläggas, vilket skall garantera att samtliga ansökningar behandlas konsekvent.
- EMEA:s särskilda grupp med uppgift att öka utbudet av veterinärmedicinska läkemedel välkomnade offentliggörandet av kommissionens meddelande till rådet och Europaparlamentet om utbudet av veterinärmedicinska läkemedel (KOM(2000) 806 slutlig, 5.12.2000).
- Införandet av den elektroniska rapporteringen av biverkningar för veterinärmedicinska läkemedel försenades på grund av att ytterligare arbete måste utföras inom ramen för VICH-programmet.

3.1 Initial utvärdering

Ansökningarna om initiala utvärderingar uppgick till nio, vilket var nära målet (tio). De nio ansökningarna gällde en rad nya och innovativa produkter. Tre av ansökningarna omfattades av del A i bilagan till rådets förordning (EEG) nr 2309/93 och sex av del B i bilagan.

EMEA mottog sju nya ansökningar om fastställande av högsta tillåtna restmängder (MRL) för veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur, vilket var två mer än prognosen.



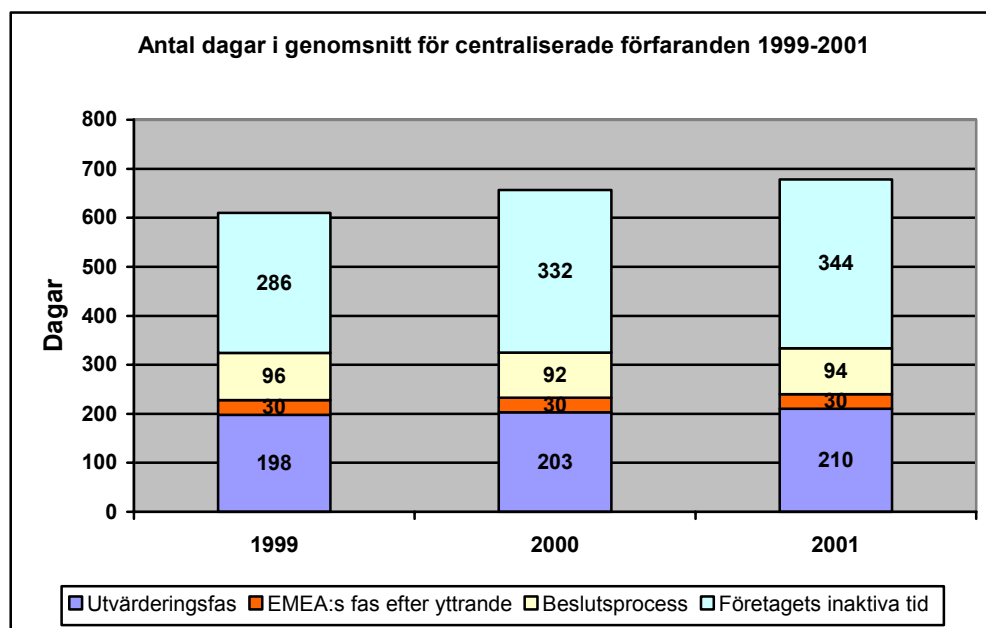
CVMP:s verksamhet

I januari 2001 inledde CVMP ett nytt treårigt mandat. Vid det första mötet utsågs Steve Dean till kommitténs ordförande och Gérard Moulin till dess vice ordförande. CVMP sammanträdde elva gånger och inga extra möten hölls. Uppgifter om CVMP:s ledamöter finns i bilaga 3.

En grupp för strategiplanering tillsattes med CVMP:s vice ordförande, Gérard Moulin, som ordförande. Tre möten hölls och bland annat följande frågor behandlades:

- Rättvisare utnämning av rapportörer och medrapportörer
- Förhindra att ansökningar till det centraliserade systemet sänds in för tidigt
- Effektivare samrådsprocesser för CVMP och arbetsgrupperna när de granskar tidiga utkast till VICH-riktlinjer
- Utbildning av utvärderare
- Kontroll av att villkoren efter godkännande följs

Resultatindikatorer

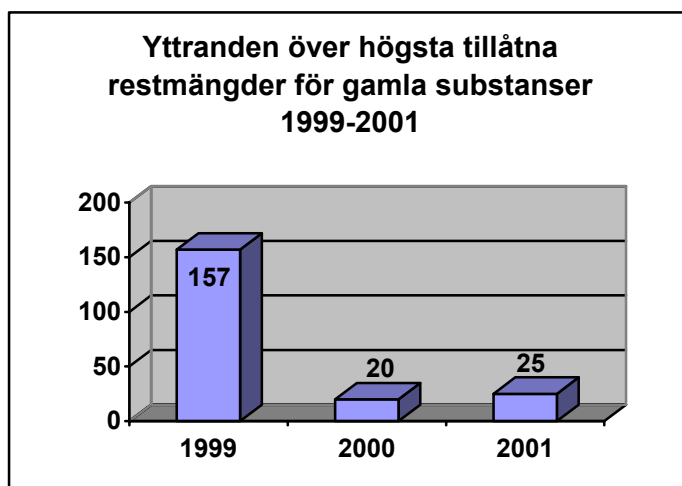


År 2001 genomförde EMEA och FEDESA (europeiska djurhälsoorganisationen) ytterligare en benchmarkingundersökning. Resultaten lades fram vid EMEA:s och FEDESA:s gemensamma informationsdagar 17-18 maj 2001. Undersökningen omfattade 18 ansökningar, som var aktuella den 1 januari 2000 och hade beviljats gemenskapens godkännande för försäljning före den 1 april 2001. Bland resultaten märks följande:

- Möten före inlämnandet av ansökningen hade hållits för 94 % av produkterna i undersökningen, jämfört med endast 66 % under 2000.
- Rapportörernas utredningsprotokoll inkom dag 70 för 94 % av produkterna, vilket var en förbättring jämfört med 2000 då motsvarande siffra var 78 %.
- En stadig och konsekvent förbättring i kvaliteten på produktresuméer, bipacksedlar, märkning och översättningar på samtliga områden. Kommentarererna från CVMP:s medlemmar hade sjunkit med 25 % jämfört med året innan, vilket tyder på ett ökat förtroende för rapportörernas och medrapportörernas utredningsarbete.
- 75 % av de svarande ansåg att det var bra att kunna få ge en muntlig förklaring, en uppmuntrande siffra, eftersom den första rapporten 2000 visade att detta var ett område som kunde förbättras.

3.2 Fastställande av högsta tillåtna restmängder för gamla substanser

Arbetet med att fastställa definitiva högsta tillåtna restmängder för gamla substanser med preliminära MRL i bilaga III i rådets förordning (EG) nr 2377/90 fortsatte. Tjugofem substanser granskades 2001 och MRL fastställdes sedan svar på CVMP:s frågor inkommit. Tretton substanser kvarstår.

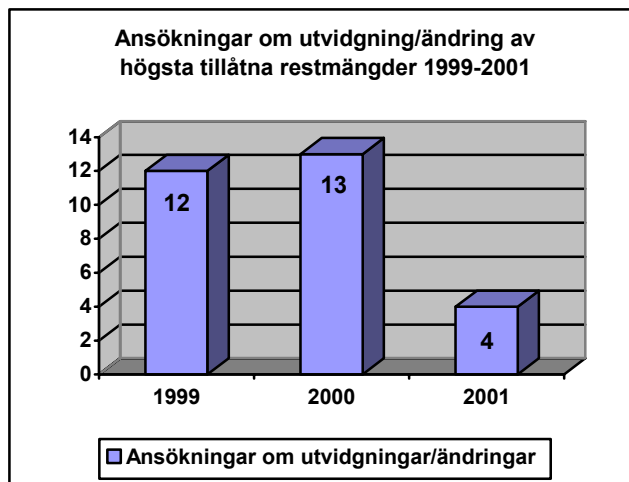
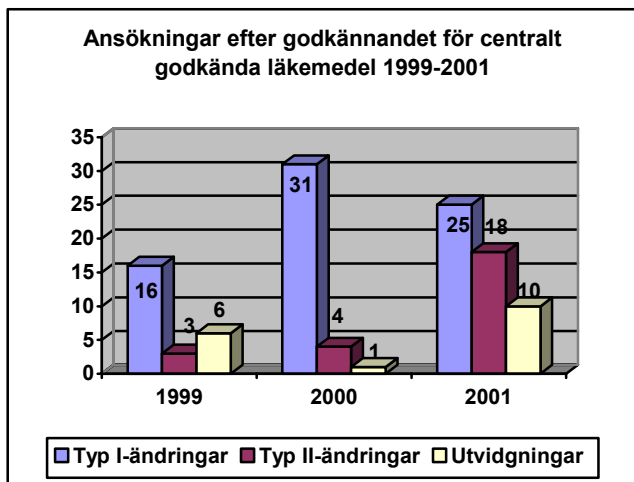


3.3 Verksamheter efter godkännande för försäljning

Verksamheten efter godkännande ökade i takt med antalet centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel.

Tio ansökningar om utvidgning av tillämpningsområde inkom, vilket var 50 % mer än prognosen. Ansökningarna om ändringar av typ I (mindre) uppgick till 25, vilket var under målet. Arton ansökningar om ändringar av typ II (större) inkom, vilket var mer än dubbelt så många som prognosen.

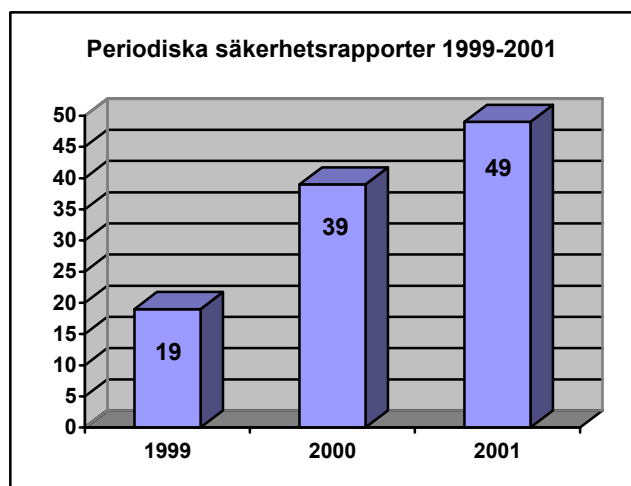
Fyra ansökningar om utvidgningar/ändringar av MRL lämnades in, vilket var under målet. Detta är en besvikelse med tanke på att riktlinjen för extrapolering av MRL till mindre vanliga arter antogs av CVMP under 2001. Man hade räknat med att riktlinjen skulle innebära en uppmuntran till industrin att utvidga MRL för vanliga arter till mindre vanliga.



3.4 Biverkningsbevakning och uppföljning

Antalet periodiska säkerhetsrapporter (PSUR) för centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel steg stadigt under 2001 och överträffade i någon mån den väntade arbetsbelastningen. CVMP:s arbetsgrupp för biverkningsbevakning sammanträdde oftare till följd av den ökade rapporteringen och för att kunna förse CVMP med underlag för kommitténs diskussioner.

Genomförandet av ett biverkningsbevakningssystem för veterinärmedicinska läkemedel inom gemenskapen försenades. Ett av de främsta skälen var att specificeringen av biverkningsrapporteringen inom VICH-processen inte är avslutad. Dessutom skall den utvalda uppdragstagaren först genomföra biverkningsbevakningssystemet för humanläkemedel.



3.5 Vetenskaplig rådgivning

CVMP fick ett önskemål om vetenskaplig rådgivning. Det gällde att fastställa MRL för ett nytt veterinärmedicinskt läkemedel. Detta var i linje med prognosen.

3.6 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden

Det första hänskjutna skiljedomsärendet för ett veterinärmedicinskt läkemedel enligt artikel 18 i rådets direktiv 81/851/EEG enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande inlämnades av Nederländerna till CVMP i maj 2001. Det hänskjutna ärendet rörde den operationella säkerheten hos ett levande vaccin mot Newcastle sjukdom hos fjäderfä. CVMP antog yttrandet vid septembermötet 2001. Kommittén stödde inte Nederländernas invändning mot den produktresumé som antagits av referensstaten och övriga berörda medlemsstater (EGT C 049, 22.02.2002, s. 6).

I oktober 2001 behandlade CVMP ett hänskjutet ärende enligt artikel 20 i rådets direktiv 81/851/EEG som rörde otillräckliga karenstider för injicerbara formuleringar med långverkande benzatinpenicillin, eftersom vävnadsresterna vid slakt översteg gemenskapens MRL. Förfarandet pågår.

Vid decembermötet 2001 antog CVMP ett positivt yttrande där kommittén rekommenderar att det tillfälliga upphävandet av godkännandet för försäljning för Econor återkallas. Europeiska kommissionens beslut att tillfälligt upphäva godkännandet för försäljning fattades i december 2000 på grund av biverkningarna och deras effekt på måldjurartens säkerhet.

3.7 Berörda parter

EMEA hade ett nära samarbete med FEDESA för att förbättra insynen i regel- och tillsynsprocessen. Från och med april 2001 offentliggjordes CVMP:s yttranden om godkännande för försäljning 15 dagar efter det att de antagits. Från och med november 2001 offentliggjordes sammanfattningar av yttranden om godkännande för försäljning och MRL ”dag 0”, dvs. samma dag som de antogs.

Dialogen med berörda parter om ett antal aktuella frågor fortsatte under 2001, bland annat hölls regelbundna möten mellan CVMP och berörda parter. EMEA och FEDESA anordnade en lyckad gemensam informationsdag i maj 2001, där de tog upp frågor som antibiotikaresistens och 2001 års översyn av den europeiska läkemedelslagstiftningen.

Mötena med berörda parter fick en ny utformning i november 2001. Experter från såväl CVMP som berörda parter samlades i en fokusgrupp i början av samrådsperioden för de nya riktlinjerna för minskning av antibiotikaresistens. Deltagarna ansåg att arrangemanget var lyckat och det kommer att upprepas för andra ämnen som parterna enats om.

3.8 Internationella aktiviteter

Enheten och CVMP deltog i ett antal seminarier inom ramen för det andra alleuropeiska forumet för läkemedelsfrågor (PERF II). Bland de seminarier som avslutades framgångsrikt märks följande:

- Immunologiska läkemedel – veterinärmedicinska vacciner* EMEA, september 2001
- Säkerhet – veterinärmedicinska läkemedel Prag, oktober 2001
- Effekt – veterinärmedicinska läkemedel* EMEA, oktober 2001
- Centraliserade förfaranden och förfaranden för ömsesidigt godkännande EMEA, december 2001

* hölls i anslutning till mötena i CVMP:s arbetsgrupper

Enligt planerna skall biverkningsexperter från CEEC-länderna utstationeras till de nationella behöriga myndigheterna i EU:s medlemsstater för att få undervisning i veterinärmedicinsk biverkningsbevakning, och förberedelsearbetet inleddes.

EMEA fortsatte sitt aktiva stöd till den internationella konferensen om harmonisering av de tekniska kraven för registrering av veterinärmedicinska läkemedel (VICH) och VICH-sekretariatet. CVMP har arbetat för att kunna skicka ut flera riktlinjer med ursprung i VICH, antingen för samråd eller som slutliga dokument. Uppgifter om riktlinjerna finns i bilaga 10.

EMEA var värd då VICH:s styrkommitté sammanträdde den 27-28 juni 2001 och även då flera av VICH:s expertgrupper sammanträdde under året.

EMEA var temporär expert åt Världshälsoorganisationens initiativ om antibiotikaresistens. EMEA deltog som medlem av Europeiska kommissionens delegation, då Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods (kodexkommittén för restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel) höll sitt trettonde sammanträde i Charleston i USA i december 2001.

3.9 Arbetsgrupper och ad hoc-grupper

I stort nådde CVMP:s arbetsgrupper kommitténs mål. Sammanlagt 17 riktlinjer sammanställdes och sändes ut på remiss och 21 riktlinjer antogs. Detta är i linje med prognosen på 15 stycken. Dessutom deltog arbetsgrupperna i ett antal seminarier till stöd för PERF II-initiativet. Uppgifter om CVMP:s samtliga riktlinjer finns i bilaga 10.

▪ Arbetsgruppen för läkemedelseffekt

Arbetsgruppen för läkemedelseffekt sammanträdde tre gånger 2001. Gruppen slutförde eller sände ut ett antal riktlinjer på remiss och diskuterade dessutom effektkraven för mindre användningar och mindre vanliga arter inom ramen för det ökade utbudet av veterinärmedicinska läkemedel för att kunna bli klar med dem i början av 2002. Inom ramen för strategin mot antibiotikaresistens sammanställde gruppen också dokument om standardfraser för rekommendationer i produktresuméerna för antimikrobiella läkemedel, och gav sitt stöd åt en försiktig användning av antibiotika inom veterinärsektorn i Europeiska unionen.

▪ Arbetsgruppen för immunologiska läkemedel

Arbetsgruppen för immunologiska läkemedel sammanträdde fyra gånger 2001 och sammanställde fyra underlag för riktlinjer och riktlinjer. Dessutom hade arbetsgruppen ett nära samarbete med CPMP:s arbetsgrupp för bioteknik när det gällde transmissibel och bovin spongiform encefalopati. En ad hoc-grupp av experter på mul- och klövsjuka tillsattes 2001. Gruppen skall föreslå harmonisering av riktlinjer som sammanställts av CVMP, FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation (FAO) och EDQM för att kvalitet, säkerhet och effekt hos läkemedel mot mul- och klövsjuka skall kunna utvärderas och bringas i samklang med gemenskapens läkemedelslagstiftning.

▪ Arbetsgruppen för biverkningsbevakning

Arbetsgruppen för biverkningsbevakning sammanträdde sex gånger 2001, en ökning som avspeglar det extra arbetet med biverkningsbevakningsstöd åt CVMP för centralt och nationellt godkända läkemedel. VEDDRA-förteckningen över kliniska termer för VEDDRA-databasen vidareutvecklades och antogs av CVMP vid oktobermötet 2001. Arbetsgruppen gav stöd åt EudraVigilance-gruppen för telematikimplementering i arbetet med att vidareutveckla och implementera den elektroniska överföringen och administrera den elektroniska biverkningsrapporteringen och därvid se till att de följer gemenskapens lagstiftning.

▪ Arbetsgruppen för läkemedelssäkerhet

Arbetsgruppen för läkemedelssäkerhet sammanträdde fem gånger 2001 och blev klar med 11 riktlinjer antingen i samråd eller i form av utkast. Arbetet med att fastställa definitiva MRL för de gamla substanser som för närvarande har preliminär status i bilaga III till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 gick snabbare än beräknat. Arbetsgruppen gjorde rekommendationer till CVMP om 25 substanser.

Arbetet med kraven för analysmetoder slutfördes av arbetsgruppen och CVMP efter samrådsfasen.

- **CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor**

CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor sammanträdde fyra gånger 2001. När det gällde riktlinjer för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel slutförde gruppen sex riktlinjer för antagande och två sändes ut på remiss (en av dem gällde endast veterinärmedicinska läkemedel). Ytterligare en riktlinje sammanställdes med vägledning till industrin om tillämpningen av VICH-riktlinjen för restlösningssmedel på befintliga läkemedel. Vägledning gavs även åt ämnesgruppens ledare om olika VICH-riktlinjer. Rapportörer utnämndes för att granska behovet att uppdatera riktlinjer.

- **Ad hoc-gruppen för antibiotikaresistens**

Denna ad hoc-grupp, som utsågs av CVMP för att diskutera provningskraven för nya antimikrobiella läkemedel, sammanträdde tre gånger 2001. Ad hoc-gruppen blev klar med utkastet till riktlinje, som antogs för samråd av CVMP vid oktobermötet. Expertgruppen gav också råd åt CVMP om dess bidrag till VICH:s expertgrupp som ägnar sig åt samma ämne.

3.10 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel

Användbar webbplats:

Cheferna för myndigheterna för veterinärmedicinska läkemedel <http://www.hevra.org>

Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel (VRMF) sammanträdde elva gånger 2001. Christer Backman var ordförande vid mötena under första halvåret 2001, då Sverige var ordförandeland, och Ferdy Sprangers och Françoise Falize under det andra halvåret, då Belgien var ordförandeland.

EMEA fortsatte att ge gruppen heltäckande sekretariats- och administrationsstöd. Observatörer från CEEC-länderna och de tre berörda EES-EFTA-länderna hälsades välkomna. Företrädare för Europeiska kommissionen närvarade vid några av VRMF:s möten under 2001 och kommer att fortsätta med det i framtiden.

Antalet avslutade förfaranden för ömsesidigt erkännande sjönk från 47 år 2000 till 43 år 2001. Åtta medlemsstater var referensmedlemsstater vid förfarandena.

För att förbättra förfarandet och för att samma problem inte skall uppstå i framtiden gjordes en undersökning av varför en del ansökningar återkallades.

Det första skiljedomsförfarandet för en veterinärmedicinsk produkt inleddes 2001. Det kommer att slutföras 2002.

VRMF:s och FEDESA:s sambandsgrupp sammanträdde regelbundet under 2001 och fortsatte sin undersökning av förfarandet för ömsesidigt erkännande.

Ett index över läkemedel som godkänts enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande publicerades på cheferna för de veterinärmedicinska myndigheternas (HEVRA) webbplats <<http://www.hevra.org>>. Indexet ger tillgång till central information om varje produkt och den engelska versionen av produktresumén. Medlemsstaterna uppmantras att bidra med produktresuméer på sina respektive språk.

Ett antal organisationsfrågor diskuterades och löstes. Vägledningen om bästa praxis ändrades så att den ger en detaljerad redogörelse för medlemsstaternas arbete och mer tid åt att besvara frågor som ställs av berörda medlemsstater. Vägledningen om bästa praxis för handläggning av förlängningar i förfarandet för ömsesidigt erkännande blev också klar.

Under 2001 fick företagen möjlighet att ställa frågor direkt till VMRF via HEVRA:s webbplats och svaren på nio frågor om förfarandet för ömsesidigt erkännande offentliggjordes på webbplatsen.

Kapitel 4 Inspektioner

Sektorchef

Stephen FAIRCHILD (*till 15 april 2001*)
Sheila KENNEDY (*tillförordnad*)

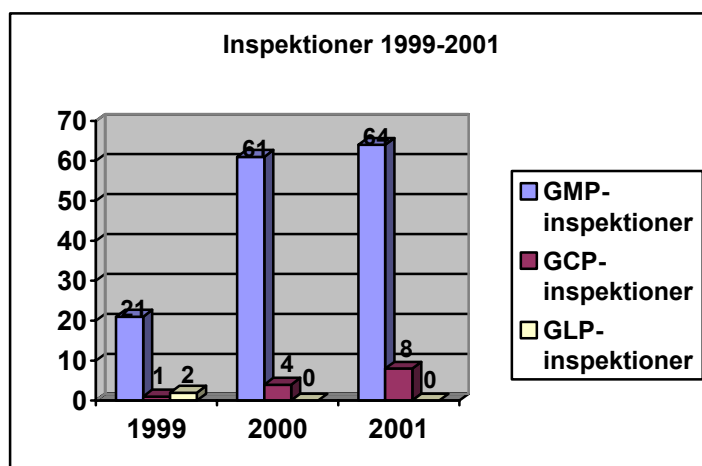
GMP-inspektionstjänstens ad hoc-grupp
GCP-inspektionstjänstens ad hoc-grupp

Sheila Kennedy och Katrin Nodop
Fergus Sweeney

Fram till den 31 augusti 2001 sorterade inspektionssektorn under Enheten för teknisk samordning, men i samband med omorganisationen vid EMEA flyttades den till Enheten för veterinärmedicinska läkemedel och inspektioner som nu har det operationella ansvaret för sektorn.

Sektorn bidrog till olika utbildningsverksamheter inom ramen för PERF II-programmet och samordnade ett antal gemensamma inspektioner i CEEC-länderna.

Samordning av inspektioner inom det centraliserade förfarandet



Antalet inspektioner av god tillverkningssed (GMP) före och efter godkännandet steg under 2001, men ökningstakten var något långsammare än tidigare år. Detta berodde delvis på att allt flera av de tillverkningsplatser som är upptagna i ansökningarna om nya godkännanden för försäljning redan har inspekterats i samband med andra ansökningar.

Arbetet med att utveckla en databas över tillverkningsplatserna för centralt godkända produkter gick vidare under 2001.

GMP-inspektionstjänstens ad hoc-grupp sammanträdde fem gånger 2001 och ett antal nya och reviderade bilagor till EU:s GMP-handledning blev klara. Vid mötena diskuterades utvecklingen av ett gemensamt kontrollprogram för att harmonisera genomförandet av inspektioner, hantering av rapporter om defekta produkter och godkännandet av tillverkningsplatser genom inspektionstjänstens kvalitetskontroller. En reviderad sammanställning av EG:s inspektionsrutiner antogs. Observatörer från EMEA:s partner i avtalen om ömsesidigt erkännande (MRA) och CEEC-länder närvarade vid de tekniska delarna av mötena.

Antalet inspektioner av god klinisk sed (GCP) för humanläkemedel fortsatte att stiga. Under 2001 genomfördes åtta stycken, jämfört med fyra under 2000. Ett antal av dessa inspektioner genomfördes

efter godkännandet. Vid inspektionerna kontrollerades i vilken mån villkoren för biverkningsbevakningen uppfylldes och de kliniska prövningarna bedömdes.

Inga GCP-inspektioner för veterinärmedicinska läkemedel har ännu genomförts. Preliminära diskussioner ägde rum efter genomförandet av GCP-riktlinjen som utvecklats inom ramen för VICH-processen.

Ett första möte hölls med inspektörerna för god laboratoriesed (GLP) för att formalisera rutinerna för CVMP:s och CVMP:s önskemål om GLP-inspektioner.

EMEA mottog och kontrollerade sammanlagt elva rapporter om kvalitetsproblem avseende centralt godkända produkter, vilket ledde till att fyra tillverkningssatser för tre läkemedel drogs in.

Förberedelser inför genomförandet av direktivet om kliniska prövningar

GCP- och GMP-inspektionstjänstens ad hoc-möten 2001 ägnades åt att förbereda de riktlinjer som krävs i direktiv 2001/20/EG rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34).

Arbetet pågår och innebär särskilt en sammanställning av GMP-kraven för outredda läkemedel och detaljerade riktlinjer för GCP-inspektioner. EMEA deltog också i Europeiska kommissionens arbetsgrupp som utarbetar de andra dokument som krävs enligt direktivet.

Avtal om ömsesidigt erkännande

Implementeringsstatus för avtalet om ömsesidigt erkännande (MRA)

EG-Kanada	Vid den gemensamma kommitténs möte i september 2001 sköts den operationella fasen upp tolv månader.
EG-USA	Inom ramen för utvärderingsprogrammet avlade EU ett preliminärt besök på FDA:s (US Food and Drug Administration) huvudkontor i juni 2001. Ytterligare utvärderingsverksamheter har fått vänta eftersom FDA genomförde sin första utvärdering på platsen i Storbritannien först i november 2001. Det framgick att utvärderingen av EU:s samtliga medlemsstater inte skulle bli klar förrän i slutet av övergångsperioden (november 2001). Diskussioner pågår fortfarande om vilken tid och vilka villkor som skall gälla när den ursprungliga treåriga övergångsperioden förlängs.
EG-Schweiz	MRA väntar fortfarande på ratificering på medlemsstatsnivå och inleddes inte som planerat i början av 2001. Ett nytt preliminärt datum är början av 2002.
EG-Japan	Europeiska unionens råd antog texten till MRA med Japan den 27 september 2001 och det träder i kraft den 1 januari 2002. MRA kommer att inledas med en 18 månader lång förberedelsefas. Det gäller endast humanläkemedel.

Avtal som trätt i kraft

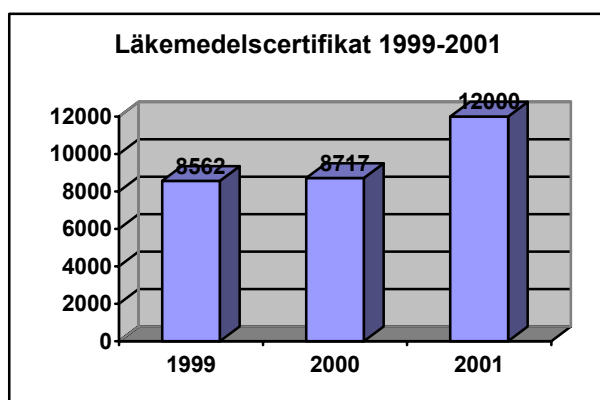
EG – Australien (humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel)	Den 1 juni 2001 avslutades övergångsperioden för veterinärmedicinska läkemedel. Innehållet i certifikaten för GMP-uppfyllelse och certifikaten för tillverkningsatser har godkänts tillsammans med Australien.
EG-Nya Zeeland (humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel)	GMP-bilagan gäller sedan den 1 januari 1999 för humanläkemedel, precis som Australiens MRA. För veterinärmedicinska läkemedel går arbetet under övergångsperioden framåt och den operationella fasen planeras till början av 2002.

Läkemedelscertifikat

Efterfrågan på certifikat steg märkbart såväl i förhållande till nivåerna år 2000 som budgetplaneringen för året. Antalet certifikat som begärdes steg till 12 000 jämfört med 8 717 år 2000, vilket beror på det ökade antalet centralt godkända läkemedel och antalet ändringar, utvidgningar och förlängningar som avser dessa godkännanden.

EMEA samarbetar med branschorganisationer och företrädare för läkemedelsindustrin om frågor som rör EMEA:s certifieringssystem, däribland en översyn av formulären, betalningsarrangemangen och andra sätt att göra systemet så effektivt som möjligt.

EMEA:s informationspaket för läkemedelscertifikat uppdaterades 2001. Paketet ger vägledning om certifieringen av läkemedel i EU i samband med godkännandesystemen.



Kapitel 5

Administration och stödtjänster

Enheten för administration

Enhetschef	Andreas POTT
Chef för Sektorn för personal och budget	Frances NUTTALL
Chef för Sektorn för infrastrukturtjänster	Sara MENDOSA (<i>tillförordnad</i>)
Chef för Sektorn för redovisning	Gerard O'MALLEY

Enheten för kommunikation och nätverksarbete

Enhetschef	<i>Vakant</i>
Chef för Sektorn för hantering och publicering av dokument	Beatrice FAYL
Chef för Sektorn för konferenser	Sylvie BÉNÉFICE
Chef för Sektorn för projektledning	Tim BUXTON (<i>tillförordnad</i>)
Chef för Sektorn för informationsteknik	Michael ZOURIDAKIS
Ställföreträdande chef för Sektorn för informationsteknik	David DRAKEFORD

5.1 Administration

Enheten för administration omorganiserades 2001 och en ny sektor med ansvar för infrastrukturtjänster skapades. I denna sektor finns nu ett antal interna tjänster samlade som tidigare var organiserade på annat sätt.

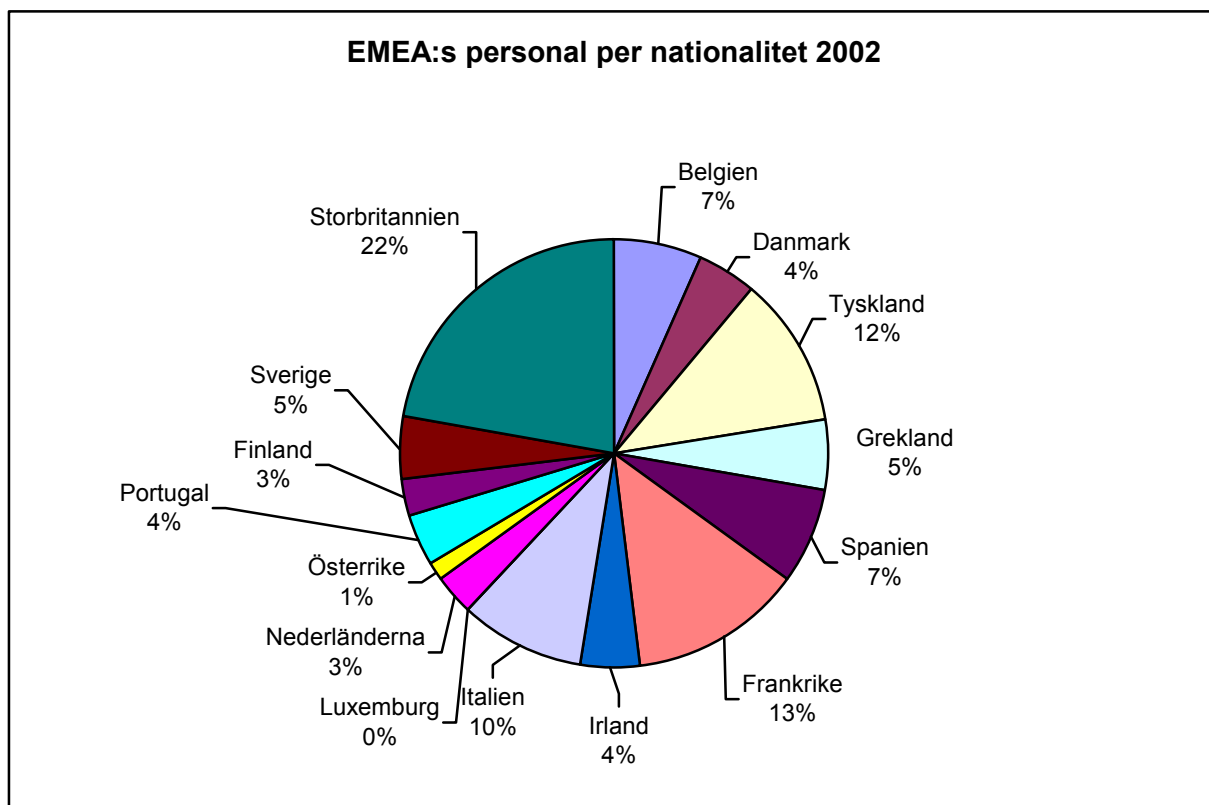
Personal och budget

Året karakteriserades av en allmän ökning av personal och rekryteringsförfaranden, omorganisationen av EMEA:s struktur och en komplicerad budgetsituation till följd av svängningar i prognosen för inkomster och arbetsbelastning. Sammanlagt 20 interna och externa urvalsförfaranden genomfördes 2001.

Arbetet med personaldatabassystemet fortsatte under hela året och sektorn förberedde införandet av en momsneutral budget.

Viktiga mål som uppnåddes 2001:

- Genomförande av budgeten 2001 i enlighet med budgetförordningen
- Regelbundna budgetrapporter till EMEA:s ledning och styrelse
- Utarbetande av budgeten 2002 och uppföljning av godkännandeprocessen för Europeiska gemenskapens bidrag
- Rekrytering av ny personal genom urvalsförfaranden
- Administration av personalens rättigheter i enlighet med tjänsteföreskrifterna
- Information och stöd till ny personal samt organisation och samordning av utbildningsprogram för all personal



Infrastruktur tjänster

Sektorn bildades i september 2001 och har ansvaret för lokalförvaltning, arkiv, repro- och posttjänster.

Kontor och möteslokaler var en prioriterad fråga under 2001. De nya konferenslokalerna på tredje våningen blev klara i början av 2001 tillsammans med nya post- och reprolokaler. Ytterligare tillgängligt utrymme identifierades och upphandlingen av arkitekttjänster och andra tjänster för det utrustningsarbete som skall ske 2002 inleddes.

Arbetet med att utarbeta en affärskontinuitetsplan för EMEA inleddes.

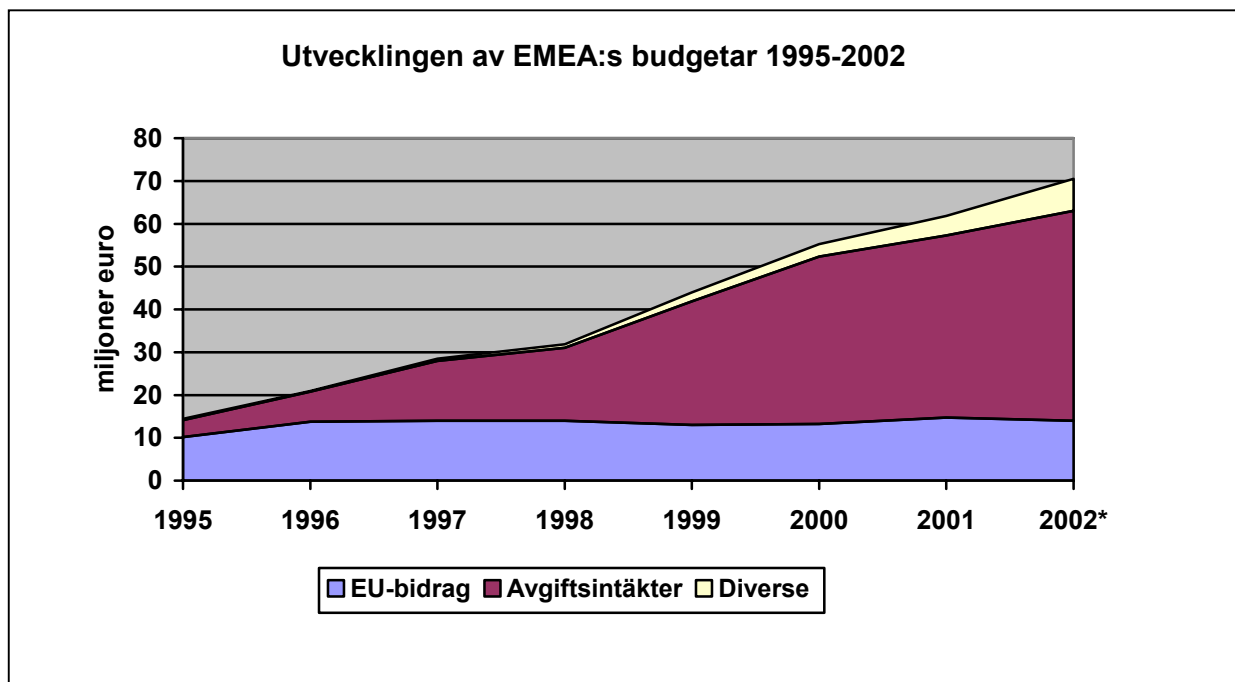
Förbättringar i arkivering och hämtning av EMEA-dokument infördes 2001 efter en intern kontroll.

Redovisning

Den största utmaningen för redovisningssektorn 2001 var att med en personalstyrka som är oförändrad sedan 1996 klara av det ökade antalet transaktioner som är en följd av de operationella verksamheternas utvidgade verksamhet och som särskilt gäller möten och intäkter.

Sektorn hanterade omkring 33 000 transaktioner 2001. Under 2000 var motsvarande siffra 27 150.

Sektorn medverkade i utvecklingen av den interna redovisningen av kostnader per verksamhetsgren. Den studerade också ett antal möjligheter att införa ett elektroniskt datautbyte inom EMEA:s redovisningssystem och även med utomstående, till exempel leverantörer och kunder, för att göra produktivitetsvinster.



5.2 Hantering och publicering av dokument

Dokumenthantering

EMEA inför ett elektroniskt dokumenthanteringssystemet (EDMS) för att göra arbetsprocesserna öppnare och rationellare, eftersom dokumenten finns centralt lagrade. Systemet skall också garantera att dokument vidarebefordras till och är tillgängliga för all behörig personal, att de registreras så att deras historik framgår, och att personalen alltid skall ha tillgång till den senaste versionen av ett dokument.

Efter en genomförbarhetsstudie som beställdes i slutet av 2000 började man genomföra EDMS vid EMEA. Grundinstallationen (servrar, programvara, systemkonfiguration och prövning) var klar 2001 och sedan vidtog implementeringen av publiceringsprocessen.

Elektronisk inlämning av ansökningar

Under året pågick två projekt avseende elektroniska ansökningar: utvecklingen av det elektroniska gemensamma dokumentet (eCTD) och projektet för produktinformationsadministration (PIM).

- eCTD är ett harmoniserat format (men utan harmoniserat innehåll) för elektronisk inlämning av ansökningar om godkännande för försäljning i Europeiska unionen, Japan och USA – de tre partnerna i ICH-processen. Dokumentet utvecklas inom ramen för ICH-processen av M2-expertgruppen ”Elektroniska standarder för överföring av information i regel- och tillsynsfrågor”.

Specifikationsdokumentet för eCTD var klart att testas i maj 2001. Expertgruppen höll ett videokonferensmöte i oktober 2001 och väntas kunna rekommendera att specifikationerna sänds ut på remiss av ICH:s styrkommitté i början av 2002.

- PIM är ett gemensamt initiativ mellan EMEA och den europeiska läkemedelsbranschorganisationen (EFPIA). Syftet är att utveckla en standard för utbyte av produktinformation som används i produktresuméer, patientinformation och bipacksedlar. Informationsutbytet mellan sökande och behöriga myndigheter skall underlättas framför allt genom den automatiserade återanvändningen av data, som gör det överflödigt att föra in samma information flera gånger och att granska ändringar under omprövningscykeln. Ett andra prototypprogram utvecklades under 2001 till stöd för en reviderad utbytesstandard.

Specifikationsdokumentet och annat som rör eCTD, samt information om andra aspekter av den elektroniska inlämningen av ansökningar, finns på EMEA:s relevanta webbplats:

<http://esubmission.eudra.org>

Regel- och tillsynsdokumentens kvalitet och enhetlighet

Arbetsgruppen för kvalitetsgranskning av dokument fortsatte sitt arbete och utnyttjade i allt större utsträckning det säkra elektroniska utbytet av dokument och kunde därmed minska antalet möten under året.

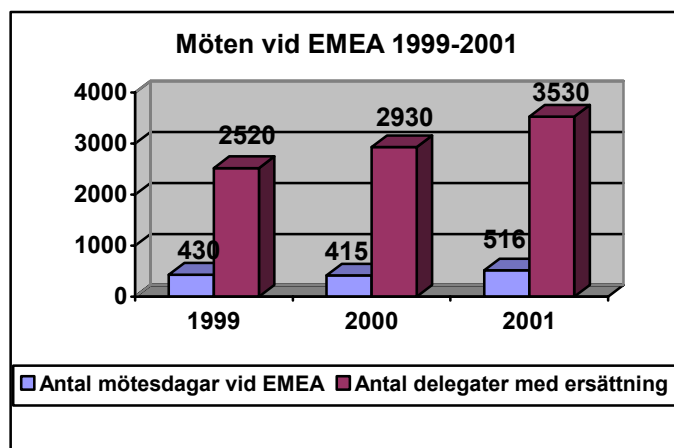
En tvärgrupp tillsattes för att granska tid och timing för översättningen av den produktinformation som lämnas in tillsammans med ansökan om godkännande för försäljning. Denna grupp och en liknande grupp inom EFPIA kom fram till att det skulle vara effektivare att arbeta endast på engelska fram till utvärderingens andra fas.

Cheferna för de nationella myndigheterna ställde sig bakom förslaget vid mötet i november 2001 och förslaget väntas träda i kraft under 2002.

5.3 Möten och konferenser

Möten

Mötena ökade under 2001 med ungefär 30 % jämfört med 2000. EMEA:s tjänsteavdelningar anordnade sammanlagt 327 möten under 2001, vilket innebär sammanlagt 516 mötesdagar. Sammanlagt 3 530 delegater fick ersättning.



De nya möteslokalerna vid EMEA, som innebär en fördubbling av konferensutrymmet, togs i bruk under andra kvartalet 2001.

Mötesadministration

Reglerna för ersättning till delegater och experter som närvarar vid möten sågs över av styrelsen i juni 2001.

Andra mötesorganisatoriska aspekter sågs också över under 2001, däribland de interna rutinerna för önskemål om möten, bokning av resor och hotell, inbjudningar och andra praktiska arrangemang. Första modulen av ett datoriserat system för mötesadministration lanserades i november 2001. Systemet skall utföra automatisk bokning av mötesrum och -tider.

Partner

Möteslokalernas tekniska utrustning och andra faciliteter sågs över, i synnerhet som ett led i förberedelserna inför EU:s framtida utvidgning.

För att underlätta kontakterna med externa parter utvecklade sektorn möjligheterna att hålla video- och telekonferenser och ordna satellitmöten. Detta var särskilt viktigt i samband med organisationen av PERF-programmet.

5.4 Informationsteknik (IT)

IT-sektorns roll är å ena sidan att tillhandahålla IT-faciliteter och -tjänster internt vid EMEA, å andra sidan att ge tekniskt stöd åt europeiska initiativ och aktiviteter.

IT-tjänster vid EMEA

<i>Drift</i>	Sektorn har fortsatt sitt åtagande att garantera effektivt IT-stöd till EMEA och har nått målet att ha en systemtillgänglighet och servicestöd av hög kvalitet med nästan 100 % tillgänglighet för samtliga IT-system under året.
<i>Utveckling</i>	IT-sektorn har i hög grad medverkat till utvecklingen av två stora system vid EMEA under 2001, nämligen tillämpningsprogrammet för biverkningsbevakning, EudraVigilance, och det elektroniska dokumenthanteringssystemet. Dessutom har sektorn fortsatt utvecklingen och implementeringen av systemet för ansökningsbevakning, SIAMED, i samråd med WHO, och blivit klar med den första modulen i systemet för mötesadministration. Sektorn började utveckla och implementera ett antal nya standardprojekt, bland annat ett nytt personalsystem, ett nytt säkerhetssystem och en rad uppgraderingar av användarstationerna.
<i>Projektledning</i>	Projektledningsstöd till EMEA:s prioriterade projekt gavs under året. Detta stöd omfattade tekniskt stöd för införandet av det elektroniska dokumenthanteringssystemet, definitionen av det elektroniska gemensamma tekniska dokumentet (eCTD) och projektet för administration av produktinformation (PIM).

Europeiska initiativ och verksamheter

Europeiska initiativ har prioriterats av Europeiska kommissionen i samband med fastställandet av den nya administrationsstrukturen för alleuropeiska IT-projekt. Prioriteringarna, som bestämdes efter samråd med aktörer i det europeiska regel- och tillsynssystemet, är kommunikation, alleuropeiska databaser och elektronisk inlämning av data. Dessa prioriteringar har bestämts i samband med det övergripande kravet att samtliga behöriga myndigheter skall ha bättre tillgång till harmoniserade data.

Prioriteringarna har mynnat ut i följande fyra projekt:

- Utveckling och uppföljning av EudraNet
- Utveckling och implementering av EuroPharm-databasen
- Utveckling och implementering av EudraVigilance-systemet
- Utveckling och implementering av det elektroniska gemensamma dokumentet (eCTD) i samband med det arbete som utförts av Internationella harmoniseringskonferensens M2-expertgrupp

IT-sektorn spelade en aktiv roll på samtliga nivåer i samordningen och administrationen av Eudra-IT-projekten inom läkemedelssektorn. Den deltog regelbundet vid telematikadministrationskommitténs och telematikimplementeringsgruppernas möten för samtliga fyra huvudområden ovan. I detta sammanhang inleddes förberedelserna inför 2003 då EMEA skall överta ansvaret för Eudra-IT-projekten och goda framsteg gjordes i planeringsarbetet.

Sektorn deltog fullt ut i administrationen av EudraNet och gav tekniskt och administrativt stöd till utvecklingen och implementeringen av EudraVigilance. Som medlem i Europeiska gemenskapens delegation i ICH-initiativets expertgrupp M2 deltog sektorn i utvecklingen av eCTD och gav tekniskt stöd i prövningen av eCTD i mitten av 2001.

Sedan 1 september 2001 har sektorn delat ansvaret för de europeiska initiativen och projektledningsfunktionerna med den nya sektorn för projektledning.

Europeiska kommissionens gemensamma forskningscenter: Stöd till läkemedelslagstiftningen

Enheten för stöd till läkemedelslagstiftningen (JRC-SPR) är en del av Europeiska kommissionens gemensamma forskningscenters institut för hälso- och konsumentskydd. Gruppen, som finns vid EMEA i London, ger stöd åt det IT-nätverk som binder samman alla behöriga nationella myndigheter, Europeiska kommissionen och EMEA.

JRC-SPR-enheten ersätter den tidigare ETOMEPE-enheten (Europeiska tekniska byrån för läkemedel).

JRC-SPR:s uppdrag har ändrats i och med att det bestämdes att samtliga IT-tjänster och -utvecklingar skall flyttas till EMEA från och med januari 2003. Detta gäller inte EudraTrack-systemet som används i förfarandet för ömsesidigt erkännande.

I början av 2001 arbetade gruppen med att förbereda och genomföra flyttningen av Eudra-systemet. En implementeringsplan utarbetades enligt vilken JRC:s skall bli starkare representerad i London för att hänsyn skall tas till förändringar i personalstyrkan. Enligt planen skall det ske en genomgripande omorganisation av den aktuella EudraNet-arkitekturen i och med att Eudra-systemen skall skiljas från EMEA:s eget nätverk.

Samarbetsverktyget EudraRoom har fått en ny arbetsplattform och det nya samarbetsutrymmet har döpts om till EudraWorkspace. EudraSafe – tjänsten för säkert dokumentutbyte – genomgick också en omorganisation med förbättrad administration av användarkonton och ökad säkerhet som följd.

Driften av EudraMail, webbhotell och nätverksservice, fortsatte enligt planerna.

Bilagor

- 1. Styrelsens ledamöter**
- 2. CPMP:s ledamöter**
- 3. CVMP:s ledamöter**
- 4. COMP:s ledamöter**
- 5. Behöriga nationella myndigheter**
- 6. EMEA:s budgetar 2000-2002**
- 7. CPMP:s yttranden 2001 om humanläkemedel**
- 8. CVMP:s yttranden 2001 om veterinärmedicinska läkemedel**
- 9. COMP:s yttranden 2001 om klassificering av säräkemedel**
- 10. EMEA:s riktlinjer 2001**
- 11. Kontaktpersoner och referensdokument**

Bilaga 1

Styrelsemedlemmar

Ordförande Keith JONES

Medlemmar

Europaparlamentet Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ ()
Suppleanter: Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER

Europeiska kommissionen Paul WEISSENBORG, Bertrand CARSIN
Suppleant: Philippe BRUNET

Belgien André PAUWELS, Frans GOSSELINCKX

Danmark Ib VALSBORG, Jytte LYNGVIG

Tyskland Hermann Josef PABEL, Gerhard Josef KOTHMANN, *Vice ordförande*

Grekland Marios MARSELOS, Elias MOSSIALOS

Spanien María Victoria de la CUESTA GARCIA, Ramón PALOP BAIXAULI

Frankrike Philippe DUNETON, Martin HIRSCH

Irland Tom MOONEY, Michael C GAYNOR

Italien Nello MARTINI, Romano MARABELLI

Luxemburg Mariette BACKES-LIES

Nederländerna John A LISMAN, Frits PLUIMERS

Österrike Alexander JENTZSCH, Ernst LUSZCZAK

Portugal Miguel ANDRADE, Rogério GASPAR

Finland Pekka JÄRVINEN, Hannes WAHLROOS

Sverige Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM

Förenade kungariket Roy ALDER, Michael RUTTER

Observatörer

Island Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf PETERSEN

Liechtenstein Brigitte BATLINER, Peter MALIN

Norge Andreas DISEN, Gro Ramsten WESENBERG

Bilaga 2

Medlemmar i Kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP) *

- Daniel BRASSEUR (Belgien), *Ordförande*

- Eric ABADIE (Frankrike), *Vice ordförande*
- Mark AINSWORTH (Danmark)
- Fernando de ANDRES-TRELLES (Spanien)
- Peter ARLETT (Förenade kungariket) ⁽¹⁾
- Michalis AVGERINOS (Grekland)
- Rolf BASS (Tyskland)
- Geert DE GREEF (Belgien)
- Jens ERSBØLL (Danmark)
- Silvio GARATTINI (Italien)
- Fernando GARCIA ALONSO (Spanien)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxemburg)
- Lars GRAMSTAD (Norge)
- Manfred HAASE (Tyskland)
- Else HØIBRAATEN (Norge)
- Magnús JÓHANNSSON (Island)
- Pekka KURKI (Finland)
- Frits LEKKERKERKER (Nederländerna) ⁽²⁾
- David LYONS (Irland)
- Pieter NEELS (Belgien) ⁽³⁾
- Per NILSSON (Sverige)
- Antonia PANTOUVAKI (Grekland)
- Heribert PITTNER (Österrike)
- Jean-Louis ROBERT (Luxemburg)
- Pasqualino ROSSI (Italien)
- Frances ROTBLAT (Förenade kungariket)
- Patrick SALMON (Irland)
- Tomas SALMONSON (Sverige)
- Cristina SAMPAIO (Portugal)
- Beatriz SILVIA LIMA (Portugal)
- Josef SUKO (Österrike)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Island)
- Markku TOIVONEN (Finland)
- Jean-Hugues TROUVIN (Frankrike)
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Nederländerna)

* Den utnämmande medlemsstatens namn ges endast för kännedom.

⁽¹⁾ Ersatte Alasdair BRECKENRIDGE från och med mötet i april 2001.

⁽²⁾ Ersatte Hans van BRONSWIJK från och med mötet i september 2001.

⁽³⁾ Ersatte Daniel BRASSEUR från och med mötet i februari 2001.

Bilaga 3

Ledamöterna av Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)*

Steve DEAN (Förenade kungariket), *Ordförande*

- Margarita ARBOIX (Spanien)
- J. Gabriel BEECHINOR (Irland)
- Hanne BERGENDAHL (Norge)
- Rory BREATHNACH (Irland)
- Ricardo de la FUENTE (Spanien)
- Johannes DICHTL (Österrike)
- Virgilio DONINI (Italien)
- Françoise FALIZE (Belgien)
- Christian FRIIS (Danmark)
- Helle HARTMANN FRIES (Danmark)
- Johannes HOOGLAND (Nederländerna)
- Tonje HØY (Norge)
- Eva FABIANSOJ-JOHNSSON (Sverige)
- Liisa KAARTINEN (Finland)
- Reinhard KROKER (Tyskland)
- Herman LENSING (Nederländerna)
- Jan LUTHMAN (Sverige)
- David MACKAY (Förenade kungariket) ⁽¹⁾
- Agostino MACRI (Italien)
- Ioannis MALEMIS (Grekland)
- Eduardo MARQUES FONTES (Portugal)
- Maria Leonor MEISEL (Portugal)
- Manfred MOOS (Tyskland)
- Gérard MOULIN (Frankrike)
- John O'BRIEN (Förenade kungariket)
- Eugen OBERMAYR (Österrike)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Island)
- Orestis PAPADOPOULOS (Grekland)
- Paul-Pierre PASTORET (Belgien)
- Halldór RUNÓLFSSON (Island)
- Jean-Claude ROUBY (Frankrike)
- Liisa SIHVONEN (Finland)
- Marc WIRTOR (Luxemburg)

* Den utnämmande medlemsstatens namn ges endast för kännedom.

⁽¹⁾ Ersatte Steve DEAN från och med mötet i februari 2001.

Bilaga 4

Ledamöterna av Kommittén för säräkemedel

Ordförande

Josep TORRENT i FARNELL

Ledamöter

Belgien	André LHOIR
Danmark	Heidrun BOSCH-TRABERG ¹
Tyskland	Rembert ELBERS
Grekland	George STRATHOPOULOS
Spanien	José Félix OLLOLA MARAÑÓN
Frankrike	François MEYER
Irland	Brendan BUCKLEY
Italien	Domenica TARUSCIO
Luxemburg	Henri METZ
Nederländerna	Harrie SEEVERENS
Österrike	Hans Georg EICHLER
Portugal	José Manuel GIÃO TOSCANO RICO
Finland	Kalle HOPPU
Sverige	Kerstin WESTERMARK
Förenade kungariket	Rashmi SHAH ⁽²⁾

Företrädare för patientorganisationer Moisés ABASCAL ALONSO
Yann LE CAM, *Vice ordförande*
Alastair KENT

Företrädare för EMEA Eric ABADIE ⁽³⁾
Gianmartino BENZI
David LYONS ⁽⁴⁾

Observatörer

Island Sigurdur THORSTEINSSON
Norge Randi NORDAL

⁽¹⁾ Ersatte Rogério GASPAR från och med mötet i januari 2001.

⁽²⁾ Ersattes av Alex NICHOLSON från och med mötet i maj 2001 och återutnämndes från och med oktober 2001.

⁽³⁾ Ersatte Jean-Michel ALEXANDRE från och med mötet i mars 2001.

⁽⁴⁾ Ersatte Mary TEELING från och med mötet i mars 2001.

Bilaga 5

Behöriga nationella myndigheter

Mer information om de behöriga nationella myndigheterna finns på deras webbplatser:
<http://heads.medagencies.org> och <http://www.hevra.org>

BELGIEN

André PAUWELS
Conseiller Général/ Generaal Adviseur
Ministère des affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement
Inspection Générale de la Pharmacie
Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu
Algemeine Farmaceutische Inspektie
Boulevard Bischoffsheim / Bischoffsheimlaan, 33
B – 1000 Bruxelles / Brussel
Tfn (32-2) 227 55 67
Fax (32-2) 227 55 54
E-post: andre.pauwels@afigp.fgov.be
Internet: <http://www.afigp.fgov.be>

DANMARK

Jytte LYNQVIG
Direktør
Lægemedelstyrelsen
Frederikssundvej 378
DK – 2700 Brønshøj
Tfn (45) 44 88 93 34
Fax (45) 44 88 91 09
E-post: jyl@dkma.dk
Internet: <http://www.dkma.dk>

TYSKLAND

Harald SCHWEIM
Direktor
BfArM
Friedrich-Ebert-Allee 38
D – 53113 Bonn
Tfn (49-228) 207 32 03
Fax (49-228) 207 55 14
E-post: schweim@bfarm.de
Internet: <http://www.bfarm.de>

Reinhard KROKER
Leiter des Fachbereiches 'Tierarzneimittelzulassung
und -rückstandskontrolle, Futterzusatzstoffe'
BgVV
Diedersdorfer Weg 1
D-12277 Berlin
Tfn (49-1888) 412 23 64
Fax (49-1888) 412 29 65
E-post: r.kroker@bgvv.de
Internet: <http://www.bgvv.de>

Johannes LÖWER
Kommissarische Leiter
Bundesamt für Sera und Impfstoffe
Paul-Ehrlich Institut
Paul-Ehrlich Straße 51-59
D – 63225 Langen
Tfn (49-6103) 77 20 00
Fax (49-6103) 77 12 52
E-post: loejo@pei.de
Internet: <http://www.pei.de>

GREKLAND

Marios MARSELOS
President
National Organization for Medicines
284 Mesogion Av.
Holargos
GR – 155 62 Athinai
Tfn (30-1) 650 72 10
Fax (30-1) 654 95 86
E-post: mmarselos@eof.gr

SPANIEN

María Victoria de la CUESTA GARCIA
Directora
Agencia Española del Medicamento
Ministerio de Sanidad y Consumo
C/Huertas, 75
E-28014 Madrid
Tfn (34-91) 596 16 27
Fax (34-91) 596 44 22
E-post: sdaem@agemed.es
Internet: <http://www.agemed.es>

FRANKRIKE

Philippe DUNETON
Directeur Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire
des Produits de santé
143-147, boulevard Anatole France
F -93285 Saint-Denis CEDEX
Tfn (33-1) 55 87 30 14
Fax (33-1) 55 87 30 12
E-post: philippe.duneton@afssaps.sante.fr
Internet: <http://afssaps.sante.fr>

Martin HIRSCH
Directeur Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire
des Aliments
23, avenue du Général de Gaulle
B.P. 19
F – 94701 Maisons Alfort CEDEX
Tfn (33-1) 49 77 13 99/26 54
Fax (33-1) 49 77 26 26
E-post: m.hirsch@afssa.fr
Internet: <http://www.afssa.fr>

IRLAND

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

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

ITALIEN

Nello MARTINI
Direttore Generale del Dipartimento
per Valutazione dei medicinale e
della Farmacovigilanza
Ministero della Salute
Viale della Civiltà Romana, 7
I – 00144 Roma
Tfn (39-06) 59 94 36 66
Fax (39-06) 59 94 34 56
E-post: n.martini@sanita.it
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

Romano MARABELLI
Direttore Generale del Dipartimento
della Sanità Pubblica Veterinaria
degli Alimenti e della Nutrizione
Ministero della Salute
Piazzale Marconi 25
I – 00144 Roma
Tfn (39-06) 59 94 39 45/46
Fax (39-06) 59 94 32 17
E-post: alimentivet@sanita.it

LUXEMBURG

Mariette BACKES-LIES
Pharmacien-Inspecteur - Chef de Division
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – 1er étage
L – 2120 Luxembourg
Tfn (352) 478 55 90
Fax (352) 26 20 01 40/47/49
E-post: mariette.backes-lies@ms.etat.lu

NEDERLÄNDERNA Huib van de DONK
Directeur
College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen
Ministerie van V.W.S.
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
2500 BE Den Haag
Nederland
Tfn (31-70) 356 74 50
Fax (31-70) 356 75 15
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

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

ÖSTERRIKE Günter LIEBESWAR
Sektionschef Gesundheitswesen
Bundesministerium für soziale,
Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tfn (43-1) 711 72 47 17
Fax (43-1) 713 86 14
E-post: gunter.liebeswar@bmsg.gv.at

Alexander JENTZSCH
Ministerialrat
Leiter der Gruppe für
Pharmazeutische Angelegenheiten
Bundesministerium für soziale,
Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tfn (43-1) 711 00 46 73
Fax (43-1) 714 92 22
E-post: alexander.jentzsch@bmsg.gv.at

PORTUGAL Miguel ANDRADE
Presidente
Conselho de Administração
INFARMED
Parque de Saúde de Lisboa,
Av. do Brasil, 53
P – 1749-004 Lisboa
Tfn (351-21) 798 71 16
Fax (351-21) 798 71 24
E-post: miguel.andrade@infarmed.pt
Internet: <http://www.infarmed.pt>

Rui MARQUES LEITÃO
Director Geral
Direcção Geral de Veterinária
Lg Academia Nacional de Belas
Artes 2
P – 1294 Lisboa
Tfn (351) 213 23 95 66
Fax (351) 213 46 35 18
E-post: rleitao@dgv.min-agricultura.pt

FINLAND Hannes WAHLROOS
Ylijohtaja
Lääkelaitos - Läkemedelsverket
Mannerheimintie 166
PL 55
FIN – 00301 Helsinki
Tfn (358-9) 47 33 42 00
Fax (358-9) 47 33 43 45
E-post: hannes.wahlroos@nam.fi
Internet: <http://www.nam.fi>

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

FÖRENADE KUNGARIKET

Director and Chief Executive
Medicines Control Agency
Market Towers, Room 1629
1, Nine Elms Lane
London, SW8 5NQ
Förenade kungariket
Tfn (44-20) 72 73 01 00
Fax (44-20) 72 73 05 48
E-post: khj@mca.gov.uk
Internet: <http://www.open.gov.uk/mca>

Keith JONES Michael RUTTER
Director and Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
Surrey, KT15 3NB
Förenade kungariket
Tfn (44-1932) 33 83 02/33 69 11
Fax (44-1932) 33 66 18/35 25 49
E-post: m.rutter@vmd.defra.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.open.gov.uk/vmd>

Observatörer:

ISLAND

Rannveig GUNNARSDÓTTIR
Chief Executive Director
Lyfjastofnun
Eidistorg 13 -15
IS – 170 Seltjarnarnes
Tfn (354) 520 21 00
Fax (354) 561 21 70
E-post: rannveig.gunnarsdottir@lyfjastofnun.is
Internet: <http://www.lyfjanefnd.is>

LIECHTENSTEIN

Brigitte BATLINER
Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen
Kontrollstelle für Arzneimittel
Postplatz 2
FL – 9494 Schaan
Tfn (423) 236 73 25
Fax (423) 236 73 10
E-post: brigitte.batliner@alk.llv.li

NORGE

Gro Ramsten WESENBERG
Director General
Statens legemiddelverk
Sven Oftedals vei 6
N – 0950 Oslo
Tfn (47-22) 89 77 00
Fax (47-22) 89 77 99
E-post: gro.wesenberg@legemiddelverket.no
Internet: <http://www.legemiddelverket.no>

Bilaga 6

Budgetsammanfattningar för EMEA 2000–2002

Nedan redovisas en jämförelse av budgetsammanfattningar för åren 2000-2002.
(Belopp i euro)

	2000 ⁽¹⁾ (31.12.2000)		2001 ⁽²⁾ (31.12.2001)		2002 ⁽³⁾ (18.12.2001)	
Intäkter						
Avgifter	39 154 000	70.82%	45 771 000	69.49%	49 000 000	69.46%
EU:s allmänna bidrag	13 200 000	23.88%	14 700 000	22.32%	14 000 000	19.84%
EU:s säriläkemedelsbidrag	1 000 000	1.81%	600 000	0.91%	3 300 000	4.68%
Bidrag från EES	245 220	0.44%	287 640	0.44%	310 000	0.44%
Bidrag från EU-program (PERF)	217 000	0.39%	2 314 360	3.51%	1 632 000	2.31%
Övriga	1 471 000	2.66%	2 193 000	3.33%	2 305 000	3.27%
SUMMA INTÄKTER	55 287 220	100.00%	65 866 000	100.00%	70 547 000	100.00%
Kostnader						
Personal						
Löner	18 493 000	33.45%	20 615 000	31.30%	24 952 000	35.37%
Extern personal och andra stödpersoner	1 058 000	1.91%	1 414 000	2.15%	1 905 000	2.70%
Övriga personalkostnader	1 350 000	2.44%	1 683 640	2.56%	1 776 000	2.52%
<i>Summa avdelning 1</i>	<i>20 901 000</i>	<i>39.80%</i>	<i>23 712 640</i>	<i>36.00%</i>	<i>28 633 000</i>	<i>40.59%</i>
Byggnader och utrustning						
Hyra och avgifter	5 212 220	9.43%	5 149 000	7.82%	5 936 000	8.41%
Databehandling	2 423 500	4.38%	4 293 000	6.52%	2 570 000	3.64%
Övriga kapitalkostnader	2 353 000	4.26%	1 658 000	2.52%	1 170 000	1.66%
Porto och kommunikationer	480 000	0.87%	617 000	0.94%	394 000	0.56%
Övriga administrationskostnader	1 593 000	2.88%	1 829 000	2.78%	1 925 000	2.73%
<i>Summa avdelning 2</i>	<i>12 061 720</i>	<i>21.82%</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20.57%</i>	<i>11 995 000</i>	<i>17.00%</i>
Driftskostnader						
Möten	3 270 000	5.92%	4 110 000	6.24%	4 320 000	6.12%
Utvärderingar	18 682 500	33.79%	21 308 000	32.35%	23 333 000	33.07%
Översättning	<i>p.m.</i>	<i>0.00%</i>	428 000	0.65%	359 000	0.51%
Studier och konsulter	5 000	0.01%	225 000	0.34%	85 000	0.12%
Publikationer	150 000	0.27%	190 000	0.29%	190 000	0.27%
EU-program	217 000	0.39%	2 346 360	3.56%	1 632 000	2.31%
<i>Summa avdelning 3</i>	<i>22 324 500</i>	<i>40.38%</i>	<i>28 607 360</i>	<i>43.43%</i>	<i>29 919 000</i>	<i>42.41%</i>
SUMMA KOSTNADER	55 287 220	100.00%	65 866 000	100.00%	70 547 000	100.00%

Noter

(1) Slutliga anslag för 2000.

(2) Slutliga anslag för 2001.

(3) Budgeten för 2002 (godkänd av styrelsen den 18.12.2001).

Bilaga 7

CPMP:s yttranden under 2001 om humanläkemedel

Produkt ▪ Namn ▪ INN ▪ Del A/B	Innehavare av godkännande för försäljning	Terapiområde ▪ ATC-kod ▪ Indikation	EMA/CPMP ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	Europeiska kommissionen ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdatum ▪ Kungörelsedatum ▪ EGT
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01XX ▪ Treatment of squamous cell carcinoma of head and neck 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.1999 ▪ 25.01.2001 ▪ 215 days ▪ 238 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.08.2001 ▪ 24.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ OJ C 336, 30.11.2001, p. 13
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Uprima ▪ apomorphine ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abbott Laboratories 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.01.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 156 days ▪ 227 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.03.2001 ▪ 28.05.2001 ▪ 30.05.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ixense ▪ apomorphine ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Takeda Europe R&D Centre Ltd 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.01.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 156 days ▪ 227 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.03.2001 ▪ 28.05.2001 ▪ 30.05.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
<ul style="list-style-type: none"> ▪ HBVAXPRO ▪ recombinant Hepatitis B virus small surface antigen (HbsAg) ▪ Part A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aventis Pharma S.A. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ J07BC01 ▪ Active immunisation against hepatitis B virus infection caused by all known subtypes in children and adolescents 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 30.10.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 68 days ▪ 17 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.03.2001 ▪ 27.04.2001 ▪ 04.05.2001 ▪ OJ C 158, 31.05.2001, p. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Taluvian ▪ apomorphine ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abbott S.p.A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 31.10.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 60 days ▪ 26 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.03.2001 ▪ 28.05.2001 ▪ 30.05.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nespo ▪ darbepoetin alfa ▪ Part A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Amgen Europe B.V. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B03XA02 (temporary) ▪ Treatment of anaemia associated with chronic renal failure 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.01.2000 ▪ 01.03.2001 ▪ 202 days ▪ 199 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.03.2001 ▪ 08.06.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aranesp ▪ darbepoetin alfa ▪ Part A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Amgen Europe B.V. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B03XA02 (temporary) ▪ Treatment of anaemia associated with chronic renal failure 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.01.2000 ▪ 01.03.2001 ▪ 202 days ▪ 199 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.03.2001 ▪ 08.06.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nonafact ▪ human coagulation factor IX ▪ Part A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sanquin 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B02BD04 ▪ Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with haemophilia B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.02.2000 ▪ 01.03.2001 ▪ 202 days ▪ 171 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.04.2001 ▪ 03.07.2001 ▪ 05.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fabrazyme (♦) ▪ agalsidase beta ▪ Part A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Genzyme B.V. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A16AB04 (temporary) ▪ Long-term replacement therapy in patients with a confirmed diagnosis of Fabry disease 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.07.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 187 days ▪ 64 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 02.05.2001 ▪ 03.08.2001 ▪ 07.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2

(♦) Avser ett läkemedel som klassificerats enligt förordning (EG) nr 121/2000.

Produkt ▪ Namn ▪ INN ▪ Del A/B	Innehavare av godkännande för försäljning	Terapiområde ▪ ATC-kod ▪ Indikation	EMEA/CPMP ▪ Validering ▪ Yttranden ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	Europeiska kommissionen ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdatum ▪ Kungörelsedatum ▪ EGT
▪ Ceprotin ▪ protein C ▪ Part A	▪ Baxter AG	▪ B01AX ▪ Indicated in purpura fulminans and coumarin induced skin necrosis in patients with severe congenital protein C deficiency	▪ 21.01.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 185 days ▪ 243 days	▪ 03.05.2001 ▪ 16.07.2001 ▪ 17.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ INOmax ▪ nitric oxide ▪ Part B	▪ AGA AB	▪ R07AX ▪ Treatment of newborns with hypoxic respiratory failure	▪ 18.02.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 199 days ▪ 202 days	▪ 11.05.2001 ▪ 01.08.2001 ▪ 06.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2
▪ MabCampath ▪ alemtuzumab ▪ Part A	▪ Millenium & Ilex UK Ltd	▪ L01XC ▪ Second-line treatment of chronic lymphocytic leukaemia	▪ 14.04.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 203 days ▪ 142 days	▪ 30.04.2001 ▪ 06.07.2001 ▪ 10.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Ketek ▪ telithromycin ▪ Part B	▪ Aventis Pharma S.A.	▪ J01 ▪ Treatment of community-acquired pneumonia, acute exacerbation of chronic bronchitis, acute sinusitis and tonsillitis/pharyngitis	▪ 14.04.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 164 days ▪ 181 days	▪ 02.05.2001 ▪ 09.07.2001 ▪ 10.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Levviax ▪ telithromycin ▪ Part B	▪ Aventis Pharma S.A.	▪ J01 ▪ Treatment of community-acquired pneumonia, acute exacerbation of chronic bronchitis, acute sinusitis and tonsillitis/pharyngitis	▪ 14.04.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 164 days ▪ 181 days	▪ 02.05.2001 ▪ 09.07.2001 ▪ 10.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Depocyte ▪ cytarabine ▪ Part B	▪ SkyePharma PLC	▪ L01BC01 ▪ Intrathecal treatment of lymphomatous meningitis	▪ 21.10.1999 ▪ 29.03.2001 ▪ 176 days ▪ 313 days	▪ 02.05.2001 ▪ 11.07.2001 ▪ 12.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Replagal (♦) ▪ agalsidase alfa ▪ Part A	▪ TKT Europe-5S AB	▪ A16AB03 (temporary) ▪ Long-term replacement therapy in patients with a confirmed diagnosis of Fabry disease	▪ 18.07.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 200 days ▪ 49 days	▪ 02.05.2001 ▪ 03.08.2001 ▪ 07.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2
▪ Liprolog ▪ insulin lispro ▪ Part A	▪ Eli Lilly Nederland B.V.	▪ A10AB04 ▪ Diabetes mellitus	▪ 30.01.2001 ▪ 25.04.2001 ▪ 86 days ▪ 0 days	▪ 07.06.2001 ▪ 01.08.2001 ▪ 03.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2
▪ Caspofungin MSD ▪ caspofungin ▪ Part B	▪ Merck Sharp & Dohme	▪ J02AX04 ▪ Secondline treatment of invasive aspergillosis	▪ 31.10.2000 ▪ 26.07.2001 ▪ 207 days ▪ 59 days	▪ 20.08.2001 ▪ 24.10.2001 ▪ 25.10.2001 ▪ OJ C 336, 30.11.2001, p. 13
▪ Travatan ▪ travoprost ▪ Part B	▪ Alcon Laboratories (UK) Ltd	▪ S01EX ▪ Treatment of elevated intraocular pressure (second-line)	▪ 26.12.2000 ▪ 26.07.2001 ▪ 152 days ▪ 58 days	▪ 22.08.2001 ▪ 27.11.2001 ▪ 29.11.2001 ▪ OJ C 371, 28.12.2001, p. 8

(♦) Avser ett läkemedel som klassificerats enligt förordning (EG) nr 121/2000.

Produkt ▪ Namn ▪ INN ▪ Del A/B	Innehavare av godkännande för försäljning	Terapiområde ▪ ATC-kod ▪ Indikation	EMA/CPMP ▪ Validering ▪ Yttranden ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	Europeiska kommissionen ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdatum ▪ Kungörelsedatum ▪ EGT
▪ Glivec (♦) ▪ imatinib mesilate ▪ Part B	▪ Novartis Europharm Ltd	▪ L01XX28 (temporary) ▪ Treatment of patients with chronic myeloid leukemia (CML)	▪ 27.03.2001 ▪ 26.07.2001 ▪ 119 days ▪ 0 days	▪ 23.08.2001 ▪ 07.11.2001 ▪ 12.11.2001 ▪ OJ C 336, 30.11.2001, p. 13
▪ Viread ▪ tenofovir ▪ Part B	▪ Gilead Science International Ltd	▪ J05A ▪ Treatment of HIV infected patients with early virological failure in combination with other anti HIV products	▪ 22.05.2001 ▪ 18.10.2001 ▪ 83 days ▪ 63 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Protopy ▪ tacrolimus ▪ Part B	▪ Fujisawa GmbH	▪ D11AX14 (temporary) ▪ Treatment of moderate to severe atopic dermatitis	▪ 16.08.2000 ▪ 18.10.2001 ▪ 204 days ▪ 218 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Trisenox (♦) ▪ arsenic trioxide ▪ Part B	▪ Cell Therapeutics (UK) Ltd	▪ L01XX27 (temporary) ▪ Induction for induction of remission and consolidation in adult patients with relapsed/refractory acute promyelocytic leukaemia (APL),	▪ 27.02.2001 ▪ 18.10.2001 ▪ 180 days ▪ 51 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Protopic ▪ tacrolimus ▪ Part B	▪ Fujisawa GmbH	▪ D11AX14 (temporary) ▪ Treatment of moderate to severe atopic dermatitis	▪ 16.08.2000 ▪ 18.10.2001 ▪ 204 days ▪ 218 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Kineret ▪ anakinra ▪ Part A	▪ Amgen Europe	▪ L04AA14 ▪ Treatment of the signs and symptoms of rheumatoid arthritis	▪ 18.07.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 days ▪ 273 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Xapit ▪ parecoxib ▪ Part B	▪ G D Searle & Co Ltd	▪ M01AH ▪ For the short-term treatment of postoperative pain	▪ 31.10.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 days ▪ 171 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Dynastat ▪ parecoxib ▪ Part B	▪ G D Searle & Co Ltd	▪ M01AH ▪ For the short-term treatment of postoperative pain	▪ 31.10.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 days ▪ 171 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Rayzon ▪ parecoxib ▪ Part B	▪ G D Searle & Co Ltd	▪ M01AH ▪ For the short-term treatment of postoperative pain	▪ 31.10.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 days ▪ 171 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Lumigan ▪ bimatoprost ▪ Part B	▪ Allergan Sales Ltd	▪ S01EX ▪ Reduction of elevated intraocular pressure in chronic open-angle glaucoma and ocular hypertension	▪ 26.12.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 192 days ▪ 127 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Arixtra ▪ fondaparinux ▪ Part B	▪ Sanofi-Synthelabo	▪ B01AE ▪ Prevention of venous thromboembolic events in patients undergoing major orthopaedic surgery	▪ 27.02.2001 ▪ 13.12.2001 ▪ 205 days ▪ 78 days	▪ ▪ ▪ ▪

(♦) Avser ett läkemedel som klassificerats enligt förordning (EG) nr 121/2000.

Produkt <ul style="list-style-type: none"> ▪ Namn ▪ INN ▪ Del A/B 	Innehavare av godkännande för försäljning	Terapiområde <ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC-kod ▪ Indikation 	EMEA/CPMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Validering ▪ Yttranden ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid 	Europeiska kommissionen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdatum ▪ Kungörelsedatum ▪ EGT
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quixidar ▪ fondaparinux ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ NV Organon 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B01AE ▪ Prevention of venous thromboembolic events in patients undergoing major orthopaedic surgery 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.02.2001 ▪ 13.12.2001 ▪ 205 Days ▪ 78 Days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dynepo ▪ epoetin delta ▪ Part A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aventis Pharma SA France 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B03XA ▪ Treatment of anaemia in patients with chronic renal failure 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.09.2000 ▪ 13.12.2001 ▪ 206 Days ▪ 238 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vfend ▪ Voriconazole ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pfizer Ltd 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ J02AC ▪ Antifungal agent 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.11.2000 ▪ 13.12.2001 ▪ 203 days ▪ 169 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪

Bilaga 8

CVMP:s yttranden under 2001 om veterinärmedicinska läkemedel

Ansökningar enligt det centraliserade förfarandet

Produkt ▪ Namn ▪ INN ▪ Del A/B	Innehavare av godkännande för försäljning	Terapiområde ▪ Djurslag ▪ Indikation	EMEA/CPMP ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	Europeiska kommissionen ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdatum ▪ Kungörelsedatum ▪ EGT
▪ Poulflox ▪ difloxacin ▪ Part B	▪ Virbac	▪ Poultry ▪ Antibacterial for systemic use	▪ 09.12.99 ▪ 21.06.00 ▪ 152 days ▪ 43 days	▪ 21.07.00 ▪ 16.11.00 ▪ 20.11.00 ▪ OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
▪ Porcilis AR-T DF ▪ inactivated vaccine ▪ Part A	▪ Intervet International	▪ Pigs ▪ Vaccine against atrophic rhinitis	▪ 12.01.99 ▪ 19.07.00 ▪ 204 days ▪ 336 days	▪ 18.08.00 ▪ 13.11.00 ▪ 20.11.00 ▪ OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
▪ Pruban ▪ rescortol butyrate ▪ Part B	▪ Intervet International	▪ Dogs ▪ Anti-inflammatory for cutaneous inflammatory disorders	▪ 15.09.98 ▪ 19.07.00 ▪ 196 days ▪ 477 days	▪ 18.08.00 ▪ 16.11.00 ▪ 20.11.00 ▪ OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
▪ Bayovac CSF Marker ▪ live vaccine ▪ Part A	▪ Bayer	▪ Pigs ▪ Marker vaccine against Classical Swine Fever	▪ 16.12.98 ▪ 19.07.00 ▪ 210 days ▪ 309 days	▪ 29.11.00 ▪ 02.02.01 ▪ 06.02.01 ▪ OJ C 53, 20.02.2001, p. 2
▪ Pirsue ▪ pirlimycin ▪ Part B	▪ Pharmacia Upjohn	▪ Dairy cattle ▪ Clinical & sub-clinical mastitis	▪ 12.01.99 ▪ 11.10.00 ▪ 210 days ▪ 428 days	▪ 10.11.00 ▪ 29.01.01 ▪ 31.01.01 ▪ OJ C 53, 20.02.2001, p. 2
▪ Zubrin ▪ tepoxalin ▪ Part B	▪ Schering Plough	▪ Dogs ▪ Treatment of pain & inflammation	▪ 18.05.99 ▪ 08.11.00 ▪ 210 days ▪ 330 days	▪ 08.12.00 ▪ 13.03.01 ▪ 14.03.01 ▪ OJ C 127, 27.04.2001, p. 2
▪ Eurican Herpes 205 ▪ inactivated vaccine ▪ Part B	▪ Merial	▪ Dogs ▪ Vaccine against canine herpes	▪ 13.07.99 ▪ 08.11.00 ▪ 209 days ▪ 274 days	▪ 08.12.00 ▪ 26.03.01 ▪ 29.03.01 ▪ OJ C 127, 27.04.2001, p. 2
▪ Metacam ▪ meloxicam ▪ Part B extension	▪ Boehringer Ingelheim	▪ Cattle ▪ Diarrhoea/respiratory infections	▪ 14.09.99 ▪ 10.01.01 ▪ 184 days ▪ 301 days	▪ 09.02.01 ▪ 23.04.01 ▪ 25.04.01 ▪ OJ C 158, 31.05.2001, p. 2
▪ Virbagen Omega ▪ feline interferon ▪ Part A	▪ Virbac	▪ Dogs ▪ To reduce mortality and clinical signs of canine parvovirus	▪ 21.12.99 ▪ 11.07.01 ▪ 210 days ▪ 358 days	▪ 10.08.01 ▪ 06.11.01 ▪ 08.11.01 ▪ OJ C 336, 30.11.2001, p. 13

Produkt ▪ Namn ▪ INN ▪ Del A/B	Innehavare av godkännande för försäljning	Terapiområde ▪ Djurslag ▪ Indikation	EMEA/CPMP ▪ Validering ▪ Yttranden ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	Europeiska kommissionen ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdatum ▪ Kungörelsedatum ▪ EGT
▪ Eurifel RCP-FelV ▪ vaccine ▪ Part A	▪ Merial	▪ Cats ▪ Vaccine against feline rhinotracheitis, calcivirus, panleucopenia and leukaemia	▪ 19.12.00 ▪ 05.12.01 ▪ 210 days ▪ 141 days	▪ ▪ ▪ ▪

Fastställande av högsta tillåtna restmängder för nya substanser

Substansens INN	Terapiområde ▪ Djurslag	EMEA/CPMP ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	Europeiska kommissionen ▪ Yttrandet inne ▪ Förordningens datum ▪ EGT
▪ Linear dodecyl benzene sulfonic acid	▪ Bovine	▪ 22.01.99 ▪ 19.07.00 ▪ 195 days ▪ 321 days	▪ 18.08.00 ▪ 25.04.01 ▪ OJ L118, 27.04.2001, p. 6
▪ Phoxim (extension)	▪ Ovine	▪ 19.01.00 ▪ 19.07.00 ▪ 120 days ▪ 0	▪ 18.08.00 ▪ 25.04.01 ▪ OJ L118, 27.04.2001, p. 6
▪ Florfenicol (extension)	▪ Fish	▪ 29.01.96 ▪ 11.11.00 ▪ 212 days ▪ 1504 days	▪ 08.11.00 ▪ 29.06.01 ▪ OJ L177, 30.06.2001, p. 52
▪ Meloxicam (extension)	▪ Porcine	▪ 07.09.00 ▪ 06.12.00 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 04.01.01 ▪ 27.06.01 ▪ OJ L175, 28.06.2001, p. 14
▪ Tilmicosin (extension)	▪ Turkeys	▪ 07.09.00 ▪ 06.12.00 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 04.01.01 ▪ 27.06.01 ▪ OJ L175, 28.06.2001, p. 14
▪ Doramectin (extension)	▪ Reindeer	▪ 11.12.97 ▪ 10.01.01 ▪ 203 days ▪ 923 days	▪ 09.02.01 ▪ 18.07.01 ▪ OJ L195, 19.07.2001, p. 32
▪ Rafoxanide	▪ Bovine and ovine	▪ 11.02.97 ▪ 10.01.01 ▪ 193 days ▪ 1236 days	▪ 09.02.01 ▪ 18.07.01 ▪ OJ L195, 19.07.2001, p. 32
▪ Tiludronate	▪ Equine	▪ 12.10.00 ▪ 10.01.01 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 09.02.01 ▪ 18.07.01 ▪ OJ L195, 19.07.2001, p. 32
▪ Moxidectin (extension)	▪ Bovine milk	▪ 09.10.00 ▪ 14.02.01 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 16.03.01 ▪ 30.07.01 ▪ OJ L205, 31.07.2001, p. 16

Substansens INN	Terapiområde ▪ Djurslag	EMEA/CVMP ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	Europeiska kommissionen ▪ Yttrandet inne ▪ Förordningens datum ▪ EGT
▪ Tosychloramide sodium (extension)	▪ Dairy cows	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.01.00 ▪ 14.03.01 ▪ 120 days ▪ 298 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.04.01 ▪ 22.08.01 ▪ OJ L227, 23.08.2001, p. 33
▪ Deltamethrin (extension)	▪ Fin fish	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.11.99 ▪ 13.06.01 ▪ 177 days ▪ 404 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.07.01 ▪ 07.11.01 ▪ OJ L291, 08.11.2001, p. 9
▪ Bronopol (extension)	▪ Salmonidae	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.03.01 ▪ 13.06.01 ▪ 90 days ▪ 0 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.07.01 ▪ 07.11.01 ▪ OJ L291, 08.11.2001, p. 9

Bilaga 9

COMP:s yttranden under 2001 om klassificering av säräkemedel

Produkt INN	Sponsor	Indikation	EMEA/COMP ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	Europeiska kommissionen ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdatum
▪ Xaliproden hydrochloride	▪ Sanofi-Synthélabo	▪ Treatment of amyotrophic lateral sclerosis	▪ 07.08.2000 ▪ 25.08.2000 ▪ 21.11.2000 ▪ 89 days	▪ 23.11.2000 ▪ 17.01.2001
▪ Arsenic trioxide	▪ Pharmacie Centrale des Hôpitaux de Paris	▪ Treatment of acute promyelocytic leukaemia	▪ 08.08.2000 ▪ 22.09.2000 ▪ 21.11.2000 ▪ 61 days	▪ 23.11.2000 ▪ 17.01.2001
▪ Lusupultide	▪ Byk Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH	▪ Treatment of acute respiratory distress syndrome	▪ 01.09.2000 ▪ 22.09.2000 ▪ 21.11.2000 ▪ 61 days	▪ 23.11.2000 ▪ 17.01.2001
▪ L-Lysine-N-Acetyl-L-Cysteinate	▪ SMB Technology S.A.	▪ Treatment of cystic fibrosis	▪ 09.08.2000 ▪ 22.09.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 89 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Ibuprofen	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Treatment of patent ductus arteriosus	▪ 02.05.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Recombinant human acid α -glucosidase	▪ Genzyme B.V.	▪ Treatment of glycogen storage disease type II (Pompe's disease)	▪ 10.08.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Pegvisomant	▪ Pharmacia Enterprises S.A	▪ Treatment of acromegaly	▪ 11.08.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Bosentan	▪ Actelion Registration Ltd	▪ Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	▪ 21.08.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Ribavirin	▪ ICN Pharmaceuticals Ltd	▪ Treatment of haemorrhagic fever with renal syndrome	▪ 06.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Laronidase	▪ Genzyme B.V.	▪ Treatment of mucopolysaccharidosis type I	▪ 08.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Imatinib mesylate	▪ Novartis Europharm Ltd	▪ Treatment of chronic myeloid leukaemia	▪ 03.10.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001

Produkt INN	Sponsor	Indikation	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid 	Europeiska kommissionen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdatum
▪ N-acetylgalactos amine-4-sulfatase	▪ ClinTrials Research Ltd	▪ Mucopolysaccharidosis type VI (Maroteaux-Lamy Syndrome)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.10.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Ibuprofen	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Prevention of patent ductus arteriosus in premature neonates of less than 34 weeks of gestational age	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 02.05.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 15.01.2001 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.01.2001 ▪ 05.03.2001
▪ Inolimomab	▪ Opi Orphan Pharma International	▪ Treatment of Graft versus Host disease	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 15.01.2001 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.01.2001 ▪ 05.03.2001
▪ Ribavirin	▪ ICN Pharmaceuticals Ltd	▪ Treatment of adenovirus infection in immunocompromised patients	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 15.01.2001 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.01.2001 ▪ 08.03.2001
▪ Ranpirnase	▪ Dr. Erika Morgenstern	▪ Treatment of malignant mesothelioma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Gusperimus trihydrochloride	▪ Euro Nippon Kayaku GmbH	▪ Treatment of Wegener's granulomatosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.10.2000 ▪ 13.11.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Arsenic trioxide	▪ Cell Therapeutics (UK) Ltd	▪ Treatment of myelodysplastic syndromes	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 02.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Arsenic trioxide	▪ Cell Therapeutics (UK) Ltd	▪ Treatment of multiple myeloma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 02.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ 8-cyclopentyl-1,3-dipropyl xanthine	▪ SciClone Pharmaceuticals Italy S.r.l.	▪ Treatment of Cystic fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 07.12.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.12.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Levodopa and carbidopa (Gastroenteral Use)	▪ NeoPharma Production AB	▪ Treatment of advanced idiopathic Parkinson's disease with severe motor fluctuations and not responding to oral treatment.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 20.03.2001 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.03.2001 ▪ 10.05.2001
▪ Recombinant human C1-inhibitor	▪ Pharming NV	▪ Treatment of angioedema caused by C1 inhibitor deficiency	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 20.03.2001 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.03.2001 ▪ 11.05.2001
▪ Anti-HM1.24 monoclonal antibody (AHM)	▪ Chugai Pharma Europe Ltd	▪ Treatment of Multiple myeloma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 08.02.2001 ▪ 23.02.2001 ▪ 20.03.2001 ▪ 26 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.03.2001 ▪ 10.05.2001

Produkt INN	Sponsor	Indikation	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid 	Europeiska kommissionen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdatum
▪ Fomepizole	▪ Idis Ltd	▪ Treatment of methanol poisoning	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.12.2000 ▪ 11.01.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 90 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Human engineered monoclonal antibody specific for Transforming Growth Factor β 2	▪ Cambridge Antibody Technology Ltd	▪ Prevention of scarring in glaucoma filtration surgical procedures	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.12.2000 ▪ 11.01.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 90 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Retroviral γ cDNA containing vector	▪ Génopoiétic S.A.	▪ Treatment of Severe Combined Immunodeficiency (SCID)-X1 Disease	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.11.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Human Milk Fat Globule 1 / Human Milk Fat Globule 1-S-p-isothiocyanatobenzyl-diethylenetriaminepentaacetic acid for use with 90 Yttrium	▪ Antisoma plc	▪ Treatment of ovarian cancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.12.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Ecteinascidin 743	▪ Pharma Mar AS	▪ Treatment of soft tissue sarcoma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 05.02.2001 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Recombinant human alpha-1-antitrypsin (Respiratory Use)	▪ Bayer AG	▪ Treatment of emphysema secondary to congenital alpha-1-antitrypsin deficiency	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.12.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Betaine anhydrous	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Treatment of homocystinuria	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 02.05.2000 ▪ 15.03.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 70 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Thalidomide	▪ Laboratoires LAPHAL	▪ Treatment of multiple myeloma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.06.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Thalidomide	▪ Laboratoires LAPHAL	▪ Treatment of graft-versus-host disease	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01.06.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Alpha $_1$ -Proteinase Inhibitor (Respiratory use)	▪ Aventis Behring GmbH	▪ Treatment of emphysema secondary to congenital alpha $_1$ -antitrypsin deficiency	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 02.10.2000 ▪ 15.03.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 70 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Ziconotide (Intraspinal Use)	▪ Elan Pharma International Ltd	▪ Treatment of chronic pain requiring intraspinal analgesia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.12.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Ramoplanin	▪ Biosearch Italia S.p.A	▪ Prevention of invasive infections due to Vancomycin resistant enterococci (VRE) in colonised patients deemed at risk of infection	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.08.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001

Produkt INN	Sponsor	Indikation	EMEA/COMP ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	Europeiska kommissionen ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdatum
▪ 1,3-Propanedisulfonic acid, disodium salt (Fibrillex)	▪ Quintiles Ltd	▪ Treatment of Systemic Secondary Amyloidosis	▪ 10.10.2000 ▪ 13.11.2000 ▪ 12.06.2001 ▪ 116 days*	▪ 18.06.2001 ▪ 31.07.2001
▪ Seocalcitol	▪ Leo Pharmaceutical Products	▪ Treatment of hepatocellular carcinoma	▪ 05.01.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 12.06.2001 ▪ 54 days	▪ 18.06.2001 ▪ 31.07.2001
▪ Zinc acetate dihydrate	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Treatment of Wilson's disease	▪ 02.05.2000 ▪ 20.04.2001 ▪ 12.06.2001 ▪ 54 days	▪ 18.06.2001 ▪ 31.07.2001
▪ Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyl-oleoyl phosphatidylglycerol and palmitic acid (Surfaxin)	▪ Discovery Laboratories, Inc	▪ Treatment of Meconium Aspiration Syndrome (MAS)	▪ 27.03.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 90 days	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Beraprost sodium	▪ Aventis Pharma SA	▪ Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	▪ 21.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 days	▪ 25.07.2001 ▪ 18.09.2001
▪ Cladribine	▪ Lipomed GmbH	▪ Treatment of indolent non-Hodgkin lymphoma	▪ 01.03.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 90 days	▪ 25.07.2001 ▪ 18.09.2001
▪ Recombinant human acid sphingomyelinase	▪ Genzyme BV	▪ Treatment of Niemann-Pick disease, type B	▪ 26.02.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 days	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Repertaxin L-lysine salt	▪ Dompé s.p.a.	▪ Prevention of delayed graft function in organ transplant	▪ 05.04.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 90 days	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Porcine lung surfactant	▪ Leo Pharmaceutical Products	▪ Treatment of Acute Lung Injury	▪ 23.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 days	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Dexrazoxane	▪ TopoTarget A/S	▪ Treatment of anthracycline extravasations	▪ 24.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 days	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Pemetrexed disodium	▪ Eli Lilly Nederland B.V.	▪ Treatment of malignant mesothelioma	▪ 25.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 54 days	▪ 25.07.2001 ▪ 17.09.2001

* Inklusive tid för överklagande

Produkt INN	Sponsor	Indikation	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid 	Europeiska kommissionen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdatum
▪ Deoxyribose phosphorothioate (5'-tct-ccc-agc-gtg-cgc-cat-3')	▪ Voisin Consulting SARL	▪ Treatment of chronic lymphocytic leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.05.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Idebenone	▪ Laboratoires Takeda	▪ Treatment of Friedreich's ataxia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Imatinib mesilate	▪ Novartis Europharm Ltd	▪ Treatment of malignant gastrointestinal stromal tumours	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Celecoxib	▪ Pharmacia-Pfizer EEIG	▪ Treatment of Familial Adenomatous Polyposis (FAP)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.04.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Phenylephrine hydrochloride	▪ S.L.A Pharma (UK) Ltd	▪ Treatment of ileal pouch anal anastomosis (IPAA) related faecal incontinence	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.09.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Thalidomide	▪ Pharmion Ltd	▪ Treatment of multiple myeloma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Thalidomide	▪ Pharmion Ltd	▪ Treatment of erythema nodosum leprosum (ENL) or type II lepra reactions	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Abetimus sodium	▪ ICON Clinical Research UK Ltd	▪ Treatment of lupus nephritis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Deoxyribose phosphorothioate (5'-tct-ccc-agc-gtg-cgc-cat-3')	▪ Voisin Consulting SARL	▪ Treatment of multiple myeloma	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.05.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Recombinant human monoclonal antibody to hsp90	▪ NeuTec Pharma plc	▪ Treatment of invasive fungal infections	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.04.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.09.2001 ▪ 05.12.2001
▪ Apomorphine	▪ Orion Corporation	▪ Treatment of off-periods in Parkinson's disease not responding to other oral treatment	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.09.2001 ▪ 05.12.2001
▪ Stiripentol	▪ Laboratoires BIOCODEX	▪ Treatment of severe myoclonic epilepsy in infancy	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 04.06.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.09.2001 ▪ 05.12.2001

Produkt INN	Sponsor	Indikation	EMEA/COMP ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	Europeiska kommissionen ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdatum
▪ Halofuginone hydrobromide	▪ PPD Global Ltd	▪ Treatment of systemic sclerosis	▪ 12.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 89 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Denileukin diftitox (Onzar)	▪ Ligand Pharmaceuticals	▪ Treatment of cutaneous T-cell Lymphoma	▪ 12.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 89 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Octovalent <i>Pseudomonas aeruginosa</i> O-polysaccharide-toxin A conjugate vaccine	▪ Orphan Europe SARL	▪ Prevention of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> infections in patients with cystic fibrosis	▪ 20.07.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 64 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ gly ² -Recombinant human glucagon-like peptide	▪ Pharm Research Associates (UK) Ltd	▪ Treatment of short bowel syndrome	▪ 09.08.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 64 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Iduronate-2-sulfatase	▪ TKT UK Ltd	▪ Treatment of Mucopolysaccharidosis type II (Hunter Syndrome)	▪ 05.09.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 37 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Thalidomide	▪ Kendle International Ltd	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 23.05.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 19.12.2001
▪ *	▪ *	▪ Treatment of acute lung injury	▪ 27.03.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 90 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of diarrhoea associated with intestinal microsporidial infection	▪ 29.05.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 63 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of acute lymphoblastic leukaemia	▪ 09.08.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 90 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of systemic sclerosis	▪ 28.08.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 62 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of high-grade glioma with subsequent use of ganciclovir sodium	▪ 04.09.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 62 days	▪ ▪

* Väntar på antagande av Europeiska kommissionens beslut

Produkt INN	Sponsor	Indikation	EMEA/COMP ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	Europeiska kommissionen ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdatum
▪ *	▪ *	▪ Treatment of myelodysplastic syndromes	▪ 05.09.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 62 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of glioma	▪ 12.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of Pseudomonas aeruginosa lung infection (including colonisation) in cystic fibrosis	▪ 06.09.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of Familial Adenomatous Polyposis (FAP).	▪ 09.08.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of high-grade dysplasia in Barrett's Esophagus	▪ 11.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 days	▪ ▪

* Väntar på antagande av Europeiska kommissionens beslut

Bilaga 10

Riktlinjer och arbetsdokument 2001

CPMP:s arbetsgrupp för bioteknik

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CPMP/BWP/269/95 Rev. 3	Note for guidance on plasma-derived medicinal products	Sändes ut på remiss i januari 2001
CPMP/BWP/2490/00	Note for guidance on cell culture inactivated influenza vaccines – Annex to Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines CPMP/BWP/214/96	Sändes ut på remiss i januari 2001
CPMP/BWP/3088/99	Note for guidance on the quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products	Antogs i april 2001
EMA/410/01 Rev. 1	Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products	Antogs av CPMP och CVMP i maj 2001
CPMP/BWP/3207/00	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as drug substance	Antogs i september 2001

CPMP:s arbetsgrupp för blod- och plasmaprodukter

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
EMA/CPMP/BPWG/283/00	Note for Guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for subcutaneous and intramuscular use	Sändes ut på remiss i mars 2001
EMA/CPMP/BPWG/1089/00	Note for guidance on the clinical investigation of plasma derived fibrin sealants	Sändes ut på remiss i december 2001

CPMP: arbetsgrupp för läkemedelseffekt

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
EMA/CPMP/EWP/552/95 rev. 1	Note for guidance on postmenopausal osteoporosis in women	Antogs i januari 2001
EMA/CPMP/EWP/49/01	Concept paper on the development of an Appendix to the CPMP Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia, on methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia	Antogs i mars 2001
EMA/CPMP/EWP/18/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence in women	Antogs i mars 2001
CPMP/EWP/567/98 rev. 1	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment and prevention of bipolar disorder	Antogs i april 2001
CPMP/EWP/205/95 rev. 1	Note for guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man	Antogs i maj 2001
EMA/CPMP/EWP/1045/01	Concept paper on the revision of the CPMP/BWP Note for guidance (CPMP/BWP/214/96) on harmonisation of requirements for influenza vaccines	Antogs i maj 2001
EMA/CPMP/EWP/967/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on the evaluation of medicinal products indicated for thrombolysis in acute myocardial infarction	Antogs i maj 2001
EMA/CPMP/EWP/512/01	Concept paper on the development of a CPMP	Antogs i maj 2001

	Note for guidance on the evaluation of medicinal products for the treatment of dyslipoproteinaemia	
EMEA/CPMP/EWP/788/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the evaluation of medicinal products for treatment of migraine	Antogs i maj 2001
EMEA/CPMP/EWP/2330/99	Points to consider on application with 1) meta-analyses and 2) one pivotal study	Antogs i maj 2001
EMEA/CPMP/EWP/2284/99	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for the management of Crohn's disease	Antogs i juni 2001
EMEA/CPMP/EWP/PhVWP/1417/01	Joint PhVWP/EWP Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data	Antogs i juni 2001
EMEA/CPMP/EWP/1343/01	Concept paper on the development of a CPMP Points to consider document on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections	Antogs i juli 2001
CPMP/EWP/QWP/1401/98 rev. 1	Note for guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence	Antogs i juli 2001
EMEA/CPMP/EWP/561/98	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Antogs i juli 2001
EMEA/CPMP/EWP/1533/01	Concept paper on the development of an addendum on acute cardiac failure to the CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute cardiac failure	Antogs i juli 2001
EMEA/CPMP/EWP/560/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for the treatment of acute stroke	Antogs i september 2001
EMEA/CPMP/EWP/2747/00	Note for guidance on co-ordinating investigator signature of clinical study reports	Antogs i oktober 2001
EMEA/CPMP/EWP/2991/01 draft 2	Concept paper on the development of an addendum on the clinical requirements of modified release medicinal products submitted as a line-extension of an existing marketing authorisation to the CPMP Note for guidance on modified release oral and transdermal dosage forms: section II (pharmacokinetic and clinical evaluation) (CPMP/EWP/280/96)	Antogs i november 2001
EMEA/CPMP/EWP/1119/98	Points to consider on the evaluation of diagnostic agents	Antogs i november 2001
EMEA/CPMP/EWP/1776/99	Points to consider on missing data	Antogs i november 2001
EMEA/CPMP/602/95 rev. 3	Points to consider on the assessment of anti-HIV medicinal products	Antogs i november 2001
CPMP/EWP/1776/99 draft 5	Points to consider on missing data	Sändes ut på remiss i januari 2001
CPMP/EWP/908/99	Points to consider on multiplicity issues in clinical trials	Sändes ut på remiss i juli 2001
CPMP/EWP/2863/99	Points to consider on adjustment for baseline covariates	Sändes ut på remiss i december 2001
CPMP/602/95 rev. 3	Points to consider on the assessment of anti-HIV medicinal products	Sändes ut på remiss i maj 2001
CPMP/EWP/518/97 rev. 1	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression	Sändes ut på remiss i april 2001
CPMP/EWP/1080/00	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus	Sändes ut på remiss i juli 2001
CPMP/EWP/18/01	Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence in women	Sändes ut på remiss i november 2001
CPMP/EWP/612/00 draft 7	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for treatment of pain	Sändes ut på remiss i november 2001
CPMP/EWP/2922/00 draft 6	Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma	Sändes ut på remiss i november 2001

CPMP:s arbetsgrupp för biverkningsbevakning

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CPMP/PhVWP/1618/01	Position paper on compliance with pharmacovigilance regulatory obligations	Antogs i november 2001
CPMP/EWP/PhVWP/1417/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: Need for post-marketing data	Antogs i juni 2001
CPMP/SWP/373/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: From data to labelling	Antogs i juni 2001
CPMP/PhVWP/175/95	Note for guidance on the procedure for competent authorities on the undertaking of pharmacovigilance activities	Offentliggjordes av Europeiska kommissionen i december 2001 i volym 9 av 2001 års upplaga av Rules governing medicinal products in the European Union
CPMP/183/97	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for centrally authorised products	Offentliggjordes av Europeiska kommissionen i december 2001 i volym 9 av 2001 års upplaga av Rules governing medicinal products in the European Union
CPMP/PhVWP/108/99	Notice to marketing authorisation holders – pharmacovigilance guidelines	Offentliggjordes av Europeiska kommissionen i december 2001 i volym 9 av 2001 års upplaga av Rules governing medicinal products in the European Union

CPMP:s arbetsgrupp för läkemedelssäkerhet

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CPMP/SWP/2145/00	Update of Note for guidance on non-clinical local tolerance testing of medicinal products	Antogs i mars 2001
CPMP/SWP/372/01	Points to consider document on the non-clinical assessment of the carcinogenic potential of insulin analogues	Antogs i november 2001
CPMP/SWP/2877/00	Update of Note for guidance on carcinogenic potential	Sändes ut på remiss i januari January 2001
CPMP/SWP/4447/00	Discussion paper on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Sändes ut på remiss i januari 2001
CPMP/SWP/446/00	Note for guidance on specification limits for residues of heavy metal catalysts in medicinal products	Sändes ut på remiss i januari 2001
CPMP/SWP/398/01	Note for guidance on photosafety testing	Sändes ut på remiss i mars 2001
CPMP/SWP/2600/01	Points to consider document on the need for reproduction studies in the development of insulin analogues	Sändes ut på remiss i september 2001

EMA:s arbetsgrupp för naturläkemedel

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
EMA/18123/00	Compilation of general quality questions answered by the Herbal Medicinal Products Working Party	Godkändes i mars 2001
EMA/HMPWP/31/99 Rev 1	Points to consider on good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin	Sändes ut på remiss i juli 2001

CVMP:s arbetsgrupp för läkemedelseffekt

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
EMA/ CVMP/016/00	Conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products	Antogs i januari 2001
EMA/ CVMP/005/00 Rev 1	Testing and evaluation of the efficacy of antiparasitic substances for the treatment of tick and flea infestations in dogs and cats	Antogs i februari 2001
CVMP/ VICH/833/99	Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for equines	Antogs i juli 2001
CVMP/ VICH/834/99	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for porcines	Antogs i juli 2001
CVMP/ VICH/835/99	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for canines	Antogs i juli 2001
CVMP/ VICH/545/00	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for feline	Antogs i juli 2001
CVMP/ VICH/546/00	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for poultry	Antogs i juli 2001
EMA/ CVMP/237/01	Conduct of efficacy studies for non-steroidal anti-inflammatory drugs	Antogs i december 2001
EMA/ CVMP/816/00	Statistical principles for veterinary clinical trials	Antogs i december 2001
EMA/ CVMP/237/01	Conduct of efficacy studies for non-steroidal anti-inflammatory drugs	Sändes ut på remiss i mars 2001
EMA/ CVMP/411/01	Efficacy testing of ectoparasiticides for cattle, sheep and goats	Sändes ut på remiss i maj 2001
EMA/ CVMP/627/01	Revised guideline: Antimicrobials for general veterinary use	Sändes ut på remiss i oktober 2001
EMA/ CVMP/612/01	SPC for antimicrobial products	Sändes ut på remiss i oktober 2001

CVMP:s arbetsgrupp för immunologiska läkemedel

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
EMA/ CVMP/852/99	Field trials with veterinary vaccines	Antogs i oktober 2001
EMA/ CVMP/743/00	Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products	Antogs i oktober 2001
EMA/ CVMP/743/00	Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products	Sändes ut på remiss i februari 2001
CVMP/ VICH/095/01	Biologicals: Testing of residual formaldehyde	Sändes ut på remiss i februari 2001
CVMP/ VICH/096/01	Biologicals: Testing of residual moisture	Sändes ut på remiss i juli 2001

CVMP:s arbetsgrupp för biverkningsbevakning

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CVMP/ VICH/646/01	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of periodic summary update reports (PSUs)	Sändes ut på remiss i juli 2001
CVMP/ VICH/647/01	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Controlled list of terms	Sändes ut på remiss i juli 2001
EMA/ CVMP/695/01	Processing of renewals in the centralised procedure	Sändes ut på remiss i oktober 2001

CVMP: arbetsgrupp för läkemedelssäkerhet

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
EMA/CEMP/187/00	Risk analysis approach for residues of veterinary medicinal products in food of animal origin	Antogs i januari 2001
EMA/410/01	Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products	Antogs i februari 2001
CVMP/VICH/525/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Reproduction studies	Antogs i juli 2001
CVMP/VICH/526/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Genotoxicity studies	Antogs i juli 2001
EMA/CEMP/234/01	Safety evaluation of antimicrobial substances regarding the effects on human gut flora	Sändes ut på remiss i april 2001
CVMP/VICH/644/01	Guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance	Sändes ut på remiss i juli 2001
CVMP/VICH/645/01	Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: Carcinogenicity testing	Sändes ut på remiss i juli 2001
EMA/CEMP/244/01	Pre-authorisation studies to assess the potential for resistance resulting from the use of antimicrobial veterinary medicinal products	Sändes ut på remiss i oktober 2001

CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
EMA/CEMP/598/99	Process validation	Antogs i februari 2001
EMA/CEMP/271/01	Limitations to the use of ethylene oxide in the manufacture of medicinal products	Antogs i april
EMA/CEMP/453/01	Start of shelf-life of the finished dosage form	Antogs i maj 2001
EMA/CEMP/814/00	Quality of herbal medicinal products	Antogs i juli 2001
EMA/CEMP/815/00	Specifications: Test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products	Antogs i juli 2001
EMA/CEMP/115/01	Quality of water for pharmaceutical use	Antogs i november 2001
EMA/CEMP/115/01	Quality of water for pharmaceutical use	Sändes ut på remiss i februari 2001
EMA/CEMP/424/01	In-use stability testing of veterinary medicinal products	Sändes ut på remiss i maj 2001
EMA/CEMP/961/01	Use of near infra-red spectroscopy by the pharmaceutical industry and the data to be forwarded in part II of the dossier for a marketing authorisation	Sändes ut på remiss i november 2001

Kommittén för sälläkemedel

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
EMA/14220/00	Procedure for orphan medicinal product designation – general principles	Reviderad i januari 2001
EMA/2677/01	Procedure for a sponsor to appeal a negative COMP opinion	Klar i februari 2001
EMA/189/01	Guideline on the format and content of annual reports	Sändes ut på remiss i september 2001
EMA/436/01	Points to consider on the calculation and reporting of prevalence of a condition for orphan designation	Sändes ut på remiss i november 2001

Bilaga 11 EMEA:s kontaktpunkter

Biverkningar och produktdefekter

Den löpande övervakningen av läkemedels säkerhet efter det att de godkänts för försäljning ("biverkningsbevakning") är en viktig del av det arbete som utförs av de behöriga nationella myndigheterna och EMEA. EMEA får in säkerhetsrapporter från EU-länderna och andra länder om centralt godkända läkemedel och samordnar den verksamhet som rör läkemedels säkerhet och kvalitet.

Frågor rörande biverkningsbevakning avseende humanläkemedel

Noël WATHION
Tfn direkt (44-20) 74 18 85 92
E-post: noel.wathion@emea.eu.int

Frågor rörande biverkningsbevakning avseende veterinärmedicinska läkemedel

Barbara FREISCHEM
Tfn direkt (44-20) 74 18 85 81
E-post: barbara.freischem@emea.eu.int

Produktdefekter och andra kvalitetsfrågor

Francisco PEÑARANDA FERNANDEZ
Faxnummer för snabbalarm om defekta produkter: (44-20) 74 18 85 90
E-post: francisco.penaranda@emea.eu.int

Läkemedelscertifikat

I enlighet med WHO:s regler utfärdar EMEA läkemedelscertifikat där godkännande för försäljning och GMP-status i EU intygas. Certifikaten är avsedda att användas som stöddokumentation vid ansökan om försäljningstillstånd i länder utanför EU och vid export till sådana länder.

Frågor rörande certifikat för centralt godkända humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel

Jonna SUNELL-HUET
Tfn direkt (44-20) 74 18 84 65
E-post: certificate@emea.eu.int

Dokumentservice

EMEA har nu publicerat ett stort antal dokument, bl.a. pressmeddelanden, allmän information, årsrapporter och arbetsprogram. Dessa och andra dokument finns på webbplatsen <http://www.emea.eu.int> eller kan rekvireras skriftligen från:

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

Det finns en prenumerationstjänst för alla offentliga EMEA-dokument. Distribution sker elektroniskt eller i pappersform.

Mer information kan erhållas från adressen ovan eller från

Iro MAVROPOULOS
Tfn direkt (44-20) 74 18 85 82
E-post: subscriptions@emea.eu.int

Informationspaket kan rekvireras från

Amanda BOSWORTH
Tfn direkt (44-20) 74 18 84 08
E-post: amanda.bosworth@emea.eu.int

Förteckningar över europeiska experter

Förteckningarna över europeiska experter kan på begäran studeras vid EMEA:s kontor. Begäran kan antingen göras per brev till EMEA eller skickas till följande e-postadresser:

Experter - humanläkemedel

human_experts@emea.eu.int

Experter - veterinärmedicinska läkemedel

vet_experts@emea.eu.int

Experter - inspektioner

inspectors_experts@emea.eu.int

Presskontor

Pressansvarig

Martin HARVEY
Tfn direkt (44-20) 74 18 84 27
E-post: martin.harvey@emea.eu.int