

Europeiska Läkemedelsmyndigheten

## Arbetsprogram 2001-2002

Antaget av styrelsemötet den 21-22 februari 2001



The logo for the European Medicines Agency (EMA). It features the letters 'ema' in a stylized, blue, lowercase font. Above the 'a' are five yellow stars, similar to the flag of the European Union.

# Innehåll

INLEDNING AV VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN	5
EMEA:S STRUKTUR	6
<b>KAPITEL 1 EMEA:S ROLL I DET EUROPEISKA SYSTEMET</b>	<b>7</b>
1.1 Styrelsen	7
1.2 Behöriga nationella myndigheter	8
1.3 Öppenhet, insyn och dialogen i tillsynsfrågor	8
1.4 Översynen av EMEA:s avgifter	9
1.5 Översynen av det europeiska systemet för beviljande av godkännanden för försäljning	9
1.6 Kvalitetsstyrning	9
1.7 EMEA:s internationella samarbetspartner	10
1.8 Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet (EDQM)	11
1.9 Ekonomistyrning	12
<b>KAPITEL 2 HUMANLÄKEMEDEL</b>	<b>13</b>
2.1 Initial utvärdering	17
2.2 Verksamhet avseende redan godkända läkemedel	18
2.3 Uppföljning	18
2.4 Vetenskaplig rådgivning	19
2.5 Skiljeförfaranden och hänskjutna gemenskapsärenden	20
2.6 Särskilda tjänster	20
2.7 Utveckling av riktlinjedokument	21
2.8 Särsläkemedel	22
2.9 Arbetsgrupperna och ad hoc-grupperna	23
2.10 Naturläkemedel	26
2.11 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande	26
<b>KAPITEL 3 VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL</b>	<b>27</b>
3.1 Initial utvärdering	29
3.2 Verksamhet avseende redan godkända läkemedel	30
3.3 Uppföljning	30
3.4 Vetenskaplig rådgivning	31
3.5 Skiljeförfaranden och hänskjutna gemenskapsärenden	31
3.6 Berörda parter	31
3.7 Utveckling av riktlinjedokument	31
3.8 Fastställande av högsta tillåtna restmängder (MRL) för gamla substanser	32
3.9 Utbudet av läkemedel	32
3.10 Arbetsgrupperna och ad hoc-grupperna	32
3.11 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel	34
<b>KAPITEL 4 INSPEKTIONER</b>	<b>35</b>
<b>KAPITEL 5 ADMINISTRATION OCH STÖDTJÄNSTER</b>	<b>37</b>
5.1 Administration	37
Personal, budget och lokaler	37
Redovisning	38
5.2 Hantering och publicering av dokument	39
5.3 Konferenser	40
5.4 Informationsteknik (IT)	41
<b>BILAGOR</b>	<b>42</b>
Bilaga 1 Tjänsteförteckning för EMEA 1999–2002	43
Bilaga 2 Budgetsammanfattningar för EMEA 2000–2002	45
Bilaga 3 Kontaktpersoner och referensdokument	46
Bilaga 4 Presentation av befattningshavare inom EMEA	49

Arbetsprogrammet för 2001–2002 läggs fram för styrelsen av verkställande direktören i enlighet med artikel 57.3 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93. Programmet vidarebefordras till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och medlemsstaterna. Det kan rekvireras på samtliga officiella EU-språk.

### **EMEA: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.

## EMEA:s nya webbplats

<http://www.emea.eu.int>

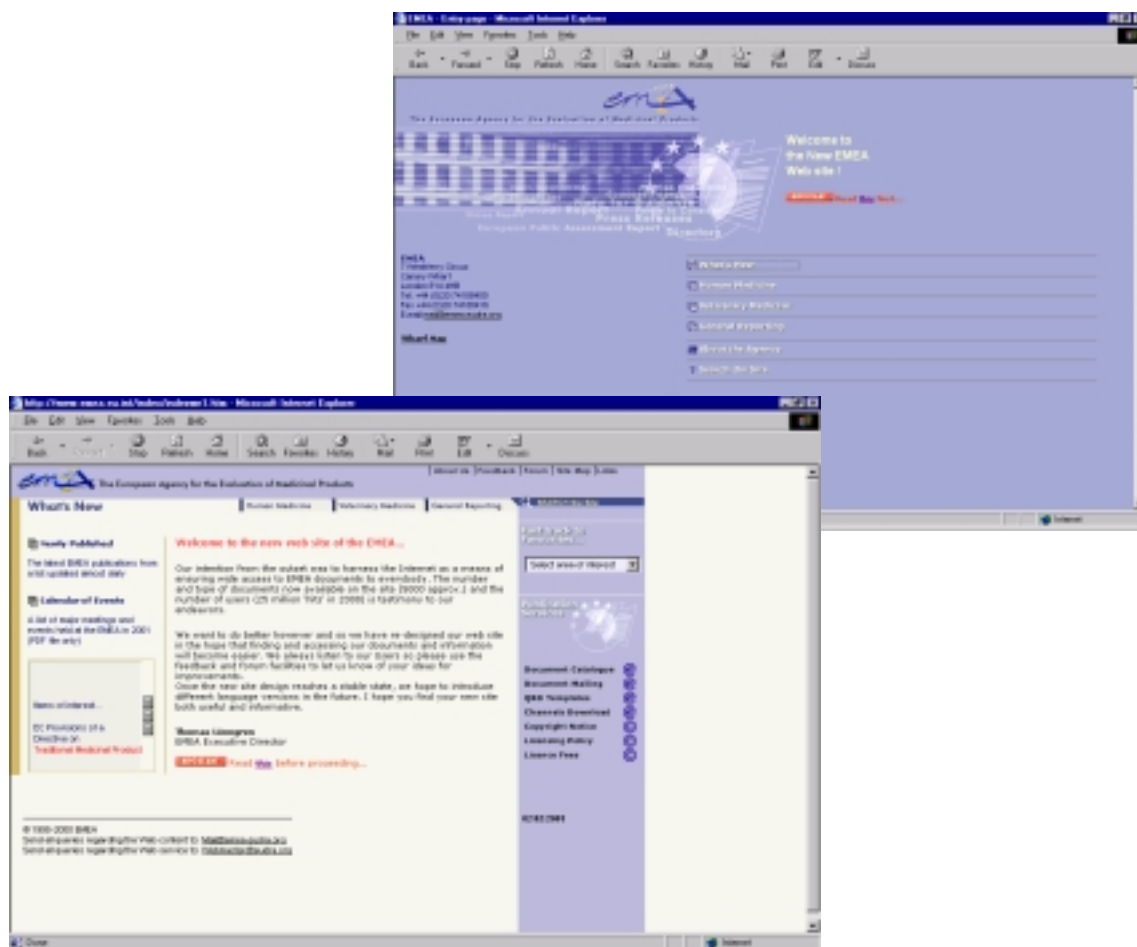
En ny EMEA-webbplats lanserades i början av 2001. Den är avsedd att göra det lättare för användarna att komma åt det växande antal EMEA-dokument som finns tillgängliga.

Information om förändringar och evenemang liksom nyheter som rör EMEA:s verksamhet läggs regelbundet ut på webbplatsen.

Bland de dokument som kan hämtas på webbplatsen märks följande:

- Offentliga europeiska utredningsprotokoll (EPAR) för alla centralt godkända humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel
- Sammanfattningsrapporter om högsta tillåtna restmängder (MRL) av veterinärmedicinska läkemedel i animaliska livsmedel
- Riktlinjedokument från de vetenskapliga kommittéerna
- Vägledning i regel- och tillsynsfrågor
- Allmänna rapporter och informationsdokument, bland annat årsrapporter och arbetsprogram
- Pressmeddelanden och offentliga uttalanden
- Länkar till andra webbplatser med liknande information

I bilaga 3 finns närmare uppgifter om några av de viktigaste EMEA-dokumenterna.



# Inledning av verkställande direktören

Thomas Lönngren

Det är med glädje jag nu lägger fram mitt första arbetsprogram som verkställande direktör för Europeiska läkemedelsmyndigheten. Jag kommer att bygga vidare på den fasta grund som lagts av min företrädare Fernand Sauer, vars insatser för att etablera EMEA sedan dess grundande inte kan överskattas. Ledningen av EMEA fungerar väl, men det finns ingen organisation som klarar sig utan löpande utveckling och administrativ tillsyn. Detta är särskilt viktigt för EMEA med tanke på den förestående översynprocessen och de utmaningar som följer av EU:s kommande utvidgning.

Min ankomst var inte den enda förändringen i början av 2001. Nya ordförande valdes i styrelsen och de vetenskapliga kommittéerna: jag är fast övertygad om att styrelsen, CPMP och CVMP med Keith Jones, Daniel Brasseur respektive Steve Dean vid rodret kommer att kunna fullgöra sina utmanande uppgifter även framöver. Dessutom har ett antal interna ändringar gjorts, i synnerhet genom att utvärderingen av humanläkemedel har delats upp på två avdelningar.

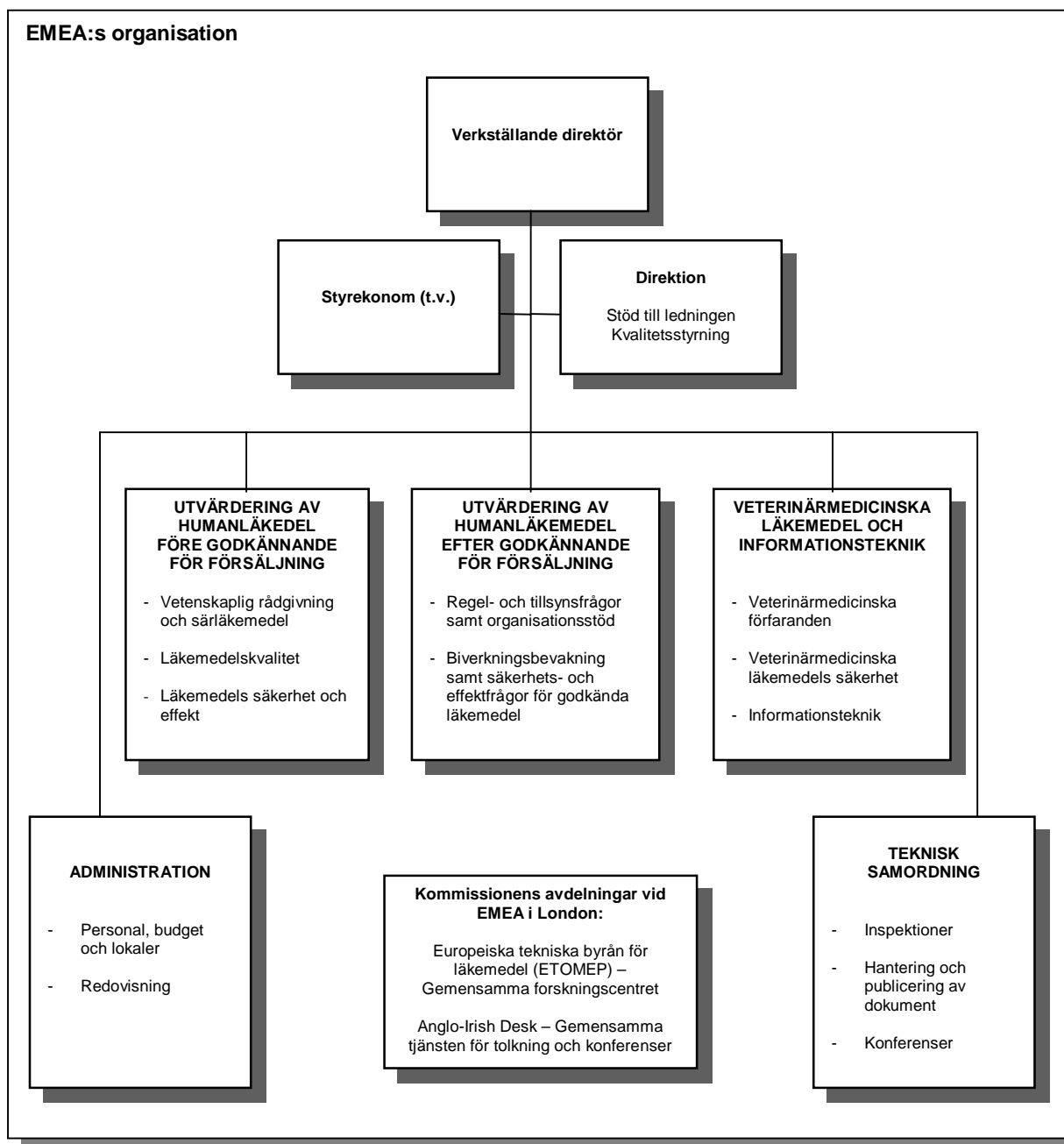
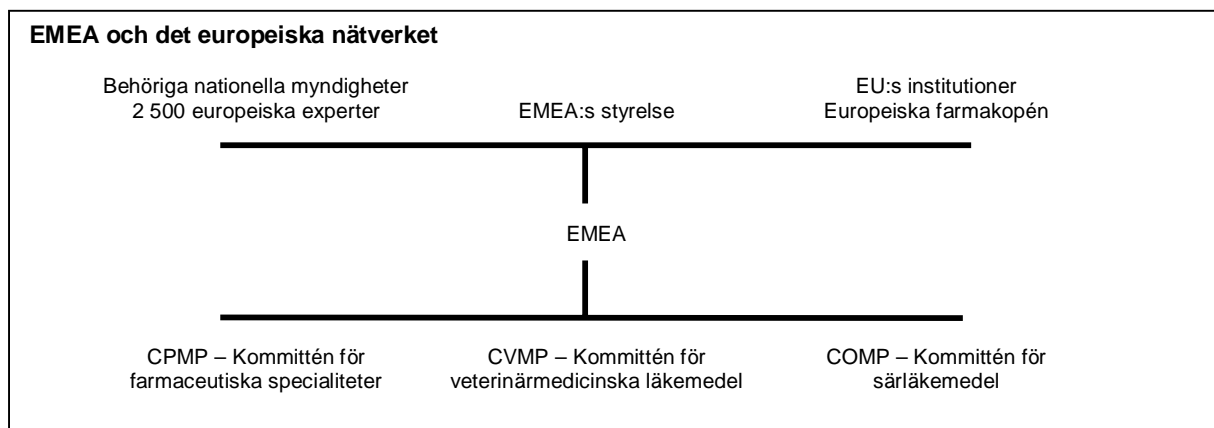
Jag tror att det finns många uppgifter som vi kan ge oss i kast med under 2001–2002 inom ramen för de nuvarande bestämmelserna, redan innan resultaten av översynen sätts i verket. Bland dessa uppgifter märks dels en ökad arbetsbörda med allt fler ansökningar, särskilt till följd av lagstiftningen om säräkemedel, dels satsningarna på att bygga upp system för biverkningsbevakning, förbättra den vetenskapliga rådgivningen och ändra de vetenskapliga kommittéernas arbetsmetoder och dels det all-europeiska forumet för regel- och tillsynsfrågor (PERF) samt informationsteknik och kommunikation.

Arbetsmetoderna för CPMP och CVMP måste ses över på nytt under 2001, inte bara i rationaliserings-syfte utan också med tanke på framtida behov och krav. Många nya utvecklingar sker nu inom läkemedelstekniken, och humangenomprojektet väntas ge stora fördelar. Därför måste vi se till att vi klarar av att hantera nya och spännande behandlingsmetoder.

Den väsentliga ökning av arbetsbördan som förväntas under 2002 kommer att leda till ökad vetenskaplig produktion och större krav på förbättrad informationsteknik och kommunikation. Det får naturligtvis ekonomiska och resursmässiga konsekvenser att tillmötesgå dessa krav och säkra en god förvaltning av systemet – inte enbart inom EMEA och dess vetenskapliga kommittéer, utan också för de nationella experter som medverkar i utvärderings- och uppföljningsarbetet på läkemedelsområdet.

EU:s löpande översyn av systemet, på grundval av ett förslag som kommissionen väntas lägga fram våren 2001, är en möjlighet för alla berörda parter att tänka över hur vi bäst kan bygga vidare på våra tidigare framgångar för att säkerställa en högre nivå på folk- och djurhälsan i framtiden. I det här sammanhanget måste vi också ständigt tänka globalt och särskilt ta hänsyn till behoven hos våra framtida medlemsstater, till forsknings- och utvecklingsarbetet i Europa och till den ökande komplexitet som kännetecknar den forskningsbaserade läkemedelsindustrin.

# EMA:s struktur



# Kapitel 1

## EMA:s roll i det europeiska systemet

EMA utgör navet i ett alleuropeiskt nätverk som inbegriper nationella myndigheter med ansvar för att godkänna och utöva tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. I nätverket ingår även allmänheten och läkemedelsanvändarna liksom läkemedelsbranschen, yrkesverksamma inom vården och EMA:s internationella samarbetspartner.

En av EMA:s grundläggande uppgifter är att verka för en ändamålsenlig kommunikation inom hela detta nätverk så att systemet på bästa sätt kan främja en hög nivå på folk- och djurhälsan.

EMA under 2001–2002:

- Växande verksamhetsvolym eftersom antalet ansökningar ökar
- Mer omfattande arbete med redan godkända läkemedel eftersom antalet centralt godkända läkemedel ökar
- Nya verksamheter som avser sär läkemedel, det andra alleuropeiska forumet för regel- och tillsynsfrågor (PERF II), de internationella harmoniseringskonferenserna för humanläkemedel (ICH) och veterinärmedicinska läkemedel (VICH), kliniska prövningar och medicintekniska produkter som innehåller blodderivat
- Ökat behov av kommunikation, öppenhet och IT-utveckling
- Omorganisation av enheterna för humanläkemedel och ändring av CPMP:s arbetsmetoder med syftet att förbättra yttrandenas vetenskapliga konsekvens

Allt detta medför att EMA behöver ett personaltillskott och ökade ekonomiska resurser. En översikt över de ekonomiska och personella resurserna för 2001–2002 finns i bilagorna 1 och 2.

### 1.1 Styrelsen

#### Översikt över styrelsen

Styrelsens ordförande	Keith JONES
Styrelsens vice ordförande	Gerhard KOTHMANN

Bland de frågor som styrelsen kommer att prioritera under 2001 och 2002 märks följande:

- Färdigställa EMA:s öppenhetspolicy
- Förbereda översynen år 2002 av EMA:s avgifter, särskilt genom kostnadsstudien
- Bidra till översynen av det europeiska systemet för beviljande av godkännanden för försäljning, inbegripet frågor som hänger samman med utvidgningen av EU

Liksom tidigare kommer styrelsen att sammanträda fyra gånger varje år. De chefer för nationella myndigheter som inte är styrelseledamöter kommer att inbjudas då frågor av gemensamt intresse skall diskuteras.

Styrelsemöten 2001	Styrelsemöten 2002
21–22 februari	20 februari
6 juni	5 juni
4 oktober	2 oktober
18 december	11 december

Inom ramen för avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) och efter en skriftväxling kommer företrädare för Liechtenstein att börja delta officiellt som observatörer vid styrelsemötena under 2001. Liechtenstein kommer också att kunna utse ledamöter och representanter till EMEA:s vetenskapliga kommittéer och deras arbetsgrupper.

## 1.2 Behöriga nationella myndigheter

Användbara webbplatser:

Myndighetschefer, humanläkemedel

<http://heads.medagencies.org>

Myndighetschefer, veterinärmedicinska läkemedel

<http://www.hevra.org>

EMEA:s process för vetenskaplig utvärdering är beroende av de europeiska experter som utses av medlemsstaternas behöriga myndigheter. Under 2001 och 2002 väntas arbetsbördan öka och de vetenskapliga utmaningarna breddas. Detta får konsekvenser på resursområdet som måste tas upp i EMEA:s styrelse och i de båda grupperna för myndighetschefer.

Som ett led i EMEA:s stöd till arbetet i de båda grupperna för underlättande av ömsesidigt erkännande av humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel kommer under 2001 nya mötes- och konferenslokaler att färdigställas vid EMEA, inbegripet utrustning för videokonferenser. Andra former av stöd kommer att diskuteras under 2001 med grupperna för myndighetschefer.

IT-länkarna och kommunikationen mellan EMEA och de nationella myndigheterna kommer att förstärkas på ett antal punkter under 2001 och 2002, särskilt i samband med genomförandet av det europeiska systemet för biverkningsbevakning.

Under 2001 kommer ett projekt att påbörjas där man kommer att jämföra god tillsynspraxis och kvalitetsstyrningssystem vid läkemedelsmyndigheter både i EES-länderna och i de central- och östeuropeiska länderna. Förhoppningsvis kommer initiativet att kunna utvidgas till att omfatta även EMEA:s övriga internationella samarbetspartner. Det första mötet hålls vid EMEA den 5 mars 2001.

## 1.3 Öppenhet, insyn och dialogen i tillsynsfrågor

På grundval av resultaten från EMEA-seminariet om öppenhet och insyn den 27 november 2000 kommer styrelsen att överväga hur man kan öka insynen i EMEA:s förfaranden för registrering och tillsyn.

Dialogen med berörda parter och de vetenskapliga kommittéerna kommer att fortsätta under 2001 och 2002. Mötena mellan EMEA, CPMP och berörda parter kommer att ges en ny form. Bland annat kommer det varje år att arrangeras en offentlig sammankomst på ett folkhälsotema. Bland de teman som diskuteras märks läkemedelsinformation.

Den nylanserade EMEA-webbplatsen kommer att vidareutvecklas, särskilt så att tillgången till information och nyheter blir bättre. När en stabil miljö har skapats kommer fler språk att införas på webbplatsen.



## 1.4 Översynen av EMEA:s avgifter

Europeiska kommissionen måste senast i december 2001 lägga fram en rapport för Europaparlamentet och ministerrådet om utformningen av och beloppen för de avgifter som EMEA tar ut. Medan den rapporten utarbetas kommer styrelsen att beredas möjlighet att yttra sig om EMEA:s erfarenheter av det nuvarande avgiftssystemet.

Som ett led i detta kommer styrelsen att genom fortsatta kostnadsstudier bestämma kostnaden för det centraliserade förfarandet och i synnerhet de tjänster i fråga om inspektioner och rapportörsuppdrag som de nationella myndigheterna tillhandahåller.

Data från EMEA:s aktivitetsberäkningssystem ActiTrak kommer även framöver att studeras av styrelsen.

## 1.5 Översynen av det europeiska systemet för beviljande av godkännanden för försäljning

Användbar webbplats:

Europeiska kommissionens läkemedelsenhet: regel- och tillsynsramar samt godkännanden för försäljning

<http://pharmacos.eudra.org>

Under 2001 väntas kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och ministerrådet med en översyn av det europeiska systemet för beviljande av godkännanden för försäljning. Sannolikt kommer kommissionen även att föreslå ny lagstiftning. EMEA och styrelsen kommer att fortsätta att följa kommissionens förberedelser och samarbeta vid behov.

I synnerhet kommer styrelsen att vilja klargöra de resursmässiga konsekvenserna av alla åtgärder som kommissionen föreslår och se till att EMEA kan klara de utmanande uppgifter som i framtiden kommer att aktualiseras på grund av vetenskapens utveckling och EU:s utvidgning.

## 1.6 Kvalitetsstyrning

De internrevisioner som ingår i EMEA:s system för kvalitetsstyrning kommer att fortsätta under 2001–2002. Omkring 15 internrevisioner planeras, avseende centrala arbetsuppgifter och processer samt själva kvalitetsstyrningssystemet, för vilket det finns en kvalitetshandbok.

Under 2001–2002 kommer EMEA:s interna ledningsverktyg att vidareutvecklas. Verktuget gör det möjligt att övervaka ett antal viktiga resultatindikatorer, bland annat den vetenskapliga produktionen, personalen, finanserna och den strategiska verksamhetsplaneringen. Särskilda arbetsgrupper kommer att fortsätta sin verksamhet med anknytning till EMEA:s samarbete med olika intressenter och dessutom stödja projektet avseende hantering av produktinformation.

En jämförelse mellan kvalitetsstyrningssystemen vid de behöriga europeiska myndigheterna skall bidra till kvalitetssäkring och harmonisering av bästa regel- och tillsynspraxis.

## 1.7 EMEA:s internationella samarbetspartner

Användbara webbplatser:

Det alleuropeiska forumet för regel- och tillsynsfrågor	<a href="http://perf.eudra.org">http://perf.eudra.org</a>
Den internationella harmoniseringskonferensen (humanläkemedel)	<a href="http://www.ifpma.org/ich1.html">http://www.ifpma.org/ich1.html</a>
Den internationella harmoniseringskonferensen (veterinärläkemedel)	<a href="http://vich.eudra.org">http://vich.eudra.org</a>

Det andra alleuropeiska forumet för regel- och tillsynsfrågor med anknytning till läkemedel (PERF II) kommer att inledas under 2001. Finansieringen kommer från Europeiska kommissionens Phare-program och uppgår till omkring 2,658 miljoner euro för 2001.

I PERF II medverkar behöriga nationella myndigheter i de länder som är associerade med EU (Bulgarien, Cypern, Estland, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Tjeckien och Ungern). Syftet är att hjälpa dessa länder att förbereda sina system för tillsyn och läkemedelsregistrering inför EU-medlemskapet.

De prioriterade frågorna för forumet blir följande:

- Genomförandet av EG:s läkemedelslagstiftning och –politik ("acquis communautaire")
- God tillverkningssed (GMP)
- Biverkningsbevakning
- Utbildningsutbyte
- Veterinärmedicinska frågor

På det veterinärmedicinska området kommer arbetet bland annat att avse specifika frågor rörande läkemedels kvalitet, säkerhet (inbegripet biverkningsbevakning) och effekt.

Rapporten från det första alleuropeiska forumet för regel- och tillsynsfrågor är nu färdig. Den har titeln "Pan-European Regulatory Forum Report" och kan hämtas på PERF-webbplatsen (<http://perf.eudra.org>) eller beställas per e-post från [perf@emea.eudra.org](mailto:perf@emea.eudra.org) eller per vanligt brev till "PERF Secretariat" på EMEA:s adress.

EMEA kommer även under 2001–2002 att vara med i EU:s delegationer vid de internationella harmoniseringskonferenserna för humanläkemedel (ICH) och veterinärmedicinska läkemedel (VICH). Inom ICH kommer verksamheten främst att avse uppföljning av registrerade läkemedel, nya terapier, biverkningsbevakning och införandet av det elektroniska Common Technical Document (eCTD).

EMEA kommer att fortsätta sitt samarbete med Världshälsoorganisationen (WHO), särskilt med syftet att under 2001 färdigställa de båda organisationernas gemensamma system för ansökningsbevakning – SIAMED. Efter fullständig prövning av SIAMED är avsikten att systemet i uppgraderad version därefter skall göras tillgängligt för partnermyndigheterna inom EES, i de central- och östeuropeiska länderna och i övriga Europa. Detta bör underlätta harmoniseringen av de europeiska tillsynsmyndigheternas system för att följa ansökningar och därmed ge fördelar i form av öppnare och effektivare processer för läkemedelsregistrering.

## 1.8 Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet (EDQM)

Användbar webbplats:

Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet/  
Europeiska farmakopén

<http://www.pheur.org>

EMEA kommer att fortsätta att samarbeta med Europeiska farmakopén i produktkvalitetsfrågor genom

- att medverka i Europeiska farmakopékommisionen inom ramen för Europeiska kommissionens delegation,
- att inbjuda företrädare för Europeiska farmakopésekretariatet till möten i CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor och i *ad hoc*-gruppen för GMP-inspektörer.

Det avtalsenliga samarbetet mellan Europarådets avdelning för läkemedelsfrågor och EMEA i fråga om provtagning och provning av centralt godkända läkemedel kommer att fortsätta under 2001 och 2002. Sådan provning kommer att göras av läkemedel efter den tredje årsdagen av utfärdandet av gemenskapsgodkännandet samt av läkemedel för vilka EMEA:s vetenskapliga kommittéer anser att ett särskilt behov föreligger. Själva prövningen kommer att genomföras i samarbete mellan EU:s nätverk av officiella laboratorier för läkemedelskontroll (OMTL) och EES/EFTA-medlemsstaterna.

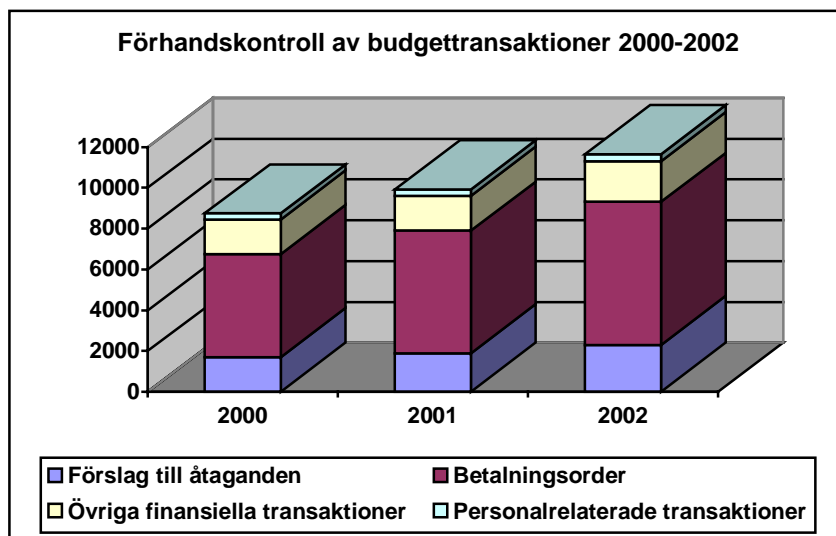
## 1.9 Ekonomistyrning

Styrekonom (tills vidare)

Claus CHRISTIANSEN

Liksom övriga EU-institutioner kommer EMEA att ersätta styrekonomfunktionen med en funktion för internrevision. Detta väntas dock ta 2–3 år på grund av behovet av samråd och samordning med Europeiska kommissionen och andra EU-organ när det gäller omarbetningen av budgetförordningen.

Det är fortfarande svårt att veta hur den framtida organisationen kommer att se ut, men EMEA:s styrekonom kommer att fortsätta att kontrollera att budgetförordningen efterlevs och dessutom förbereda och påbörja övergången till ett internrevisionsbaserat system.



Därutöver kommer styrekonomen att avge utlåtanden om ekonomisystem och finansiella förfaranden och i samarbete med IT-sektorn utveckla ett särskilt verktyg för ekonomistyrning som är anpassat till EMEA:s redovisningssystem SI2.

## Kapitel 2

# Humanläkemedel

### Översikt

De båda enheterna för utvärdering av humanläkemedel ansvarar för följande:

- Handläggning och uppföljning av ansökningar om godkännande för försäljning enligt det centraliserade förfarandet
- Biverkningsbevakning och uppföljning för centralt godkända läkemedel
- Handläggning och uppföljning för läkemedel som klassificerats som sär läkemedel
- Stöd till vetenskaplig rådgivning och ”protokollhjälp” till sponsorer av sär läkemedel
- Handläggning av skiljeförfaranden och andra hänskjutna EU-ärenden med anknytning till förfarandet för ömsesidigt erkännande
- Stöd till CPMP:s, dess arbetsgruppers och COMP:s (vad gäller sär läkemedel) harmoniseringsarbete på europeisk och internationell nivå

#### *Enheten för utvärdering av humanläkemedel före godkännande för försäljning*

Enhetschef	Patrick LE COURTOIS
Chef för Sektorn för vetenskaplig rådgivning och sär läkemedel	Patrick LE COURTOIS (tf)
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	Vakant
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 sär läkemedel (COMP)*

Ordförande	Josep TORRENT i FARNELL
Vice ordförande	Yann LE CAM

#### *Arbetsgrupper och ad hoc-grupper*

Arbetsgruppen för bioteknik (BWP)	Jean-Hughes TROUVIN
Arbetsgruppen för läkemedelseffekt (EWP)	Barbara VAN ZWEITEN-BOOT
Arbetsgruppen för biverkningsbevakning (PhVWP)	Fernando GARCIA ALONSO
CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor (QWP)	Jean-Louis ROBERT
Arbetsgruppen för läkemedels säkerhet (SWP)	Beatriz SILVA LIMA
Gruppen för granskning av vetenskaplig rådgivning (SARG)	Markku TOIVONEN
Ad hoc-arbetsgruppen för blodprodukter (BPWG)	Manfred HAASE
Arbetsgruppen för naturläkemedel (HMPWP)	Konstantin KELLER

## **Omorganisationen av Enheten för utvärdering av humanläkemedel**

Enheten för utvärdering av humanläkemedel omorganiserades i början av 2001 med anledning av den ändrade karaktären hos och ökade omfattningen av enhetens arbete. Resultatet blev två nya enheter som ansvarar för verksamheten före respektive efter beviljandet av godkännande för försäljning.

Avsikten med dessa förändringar är att förbättra förutsättningarna för en effektiv handläggning utan att detta drabbar stödet till Kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP), dess arbetsgrupper och Kommittén för säräkemedel (COMP). Den nya organisationen kommer också att göra det centraliserade förfarandet mer konsekvent (både procedurmässigt och vetenskapligt). Dessutom kommer personalens kompetens och erfarenhet att utnyttjas bättre.

Ett av huvudmålen för de nya enheterna och sektorerna blir att genomföra de ändringar i verksamheten som följer av omorganisationen av den tidigare Enheten för utvärdering av humanläkemedel.

I genomförandet kommer personalen att kunna utnyttja det kvalitetsstyrningssystem som redan finns inom EMEA. I synnerhet kommer de standardiserade rutinerna att göra det lättare att på ett konsekvent sätt hantera de olika aktiviteter som är knutna till det centraliserade förfarandet. Arbetet med att vidareutveckla och genomföra kvalitetsstyrningssystemet kommer att fortsätta med syftet att göra det centraliserade förfarandet robustare vad beträffar utvärderingsprocessen.

## Prioriterade uppgifter under 2001–2002 på området humanläkemedel:

- Efter beviljandet av godkännanden för försäljning

Förbättra hanteringen av uppföljningsaktiviteterna, som väntas öka avsevärt i takt med att allt fler centralt godkända läkemedel kommer ut på marknaden. Mäta resultaten genom en undersökning av verksamheten efter godkännandet, särskilt i fråga om ansökningar om ändring och utvidgning av godkännanden för försäljning.

Påbörja elektronisk överföring och hantering av säkerhetsrapporter avseende enskilda fall under 2002 med hjälp av projektet Eudra Vigilance, som gör det möjligt att upprätta en databas över biverkningsrapporter och använda ett nätverk för databehandling.

- Vetenskaplig rådgivning

Höja kvaliteten på den vetenskapliga rådgivningen genom ökad samverkan med företagen och genom utnyttjande av kompletterande expertis. Följa upp rådgivningen på lämpligt sätt genom löpande dialog med företagen för att ytterligare förbättra möjligheterna att undersöka hur rådgivning inverkar på den slutliga bedömningen av ansökningar om godkännande för försäljning enligt det centrala förfarandet.

- Särsläkemedel

Ytterligare förstärka rådgivningen till sponsorer som ansöker om att få läkemedel klassificerade som särsläkemedel, med syftet att förbättra ansökningarnas kvalitet och förkorta den tid som krävs för giltighetskontroll. Införa ett förfarande för årlig uppföljning av särsläkemedelsklassade produkter. Identifiera experter på sällsynta sjukdomar som EMEA kan anlita under perioden mellan klassificeringen och beviljandet av godkännande för försäljning.

Genomföra en policy för ”protokollhjälp” avseende vetenskapliga frågor och regelfrågor som ger sponsorerna de möjligheter till samverkan och kommunikation som de förväntar sig. Utveckla en lämplig uppföljning av protokollhjälpen fram till godkännandet och undersöka hur protokollhjälpen inverkar på den slutliga bedömningen av centraliserade ansökningar om särsläkemedel.

- Före beviljandet av godkännanden för försäljning

Fortsätta satsningen på kvalitetssäkring genom löpande övervakning av det centraliserade förfarandet, i form av den enkätundersökning som EMEA genomför tillsammans med EFPIA (de europeiska läkemedelsindustriföreningarnas sammanslutning). Öka EMEA:s bidrag till sådan kvalitetsförbättring genom ökade insatser av EMEA:s vetenskapliga experter i de specialiserade grupperna.

- Stöd till Kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP)

Fastställa på vilka punkter kommittén behöver fungera bättre och därefter utarbeta en handlingsplan som gör kommittén kapabel att hantera sin växande arbetsbörda och att förbereda sig för de framtida utmaningar (t.ex. genterapi, cellterapi och läkemedel som härrör från transgena djur och växter) som kan komma att följa av EU-översynen under 2001 av förfarandena för beviljande av godkännanden för försäljning.

- Öppenhet och insyn

Ytterligare förbättra insynen i EMEA:s verksamhet, särskilt det centraliserade förfarandet. Öka samverkan och diskussionerna med alla intressenter när det gäller genomförande av ändringar i EMEA:s öppenhetspolicy, särskilt för läkemedel som redan har godkänts för försäljning.

- Internationellt samarbete

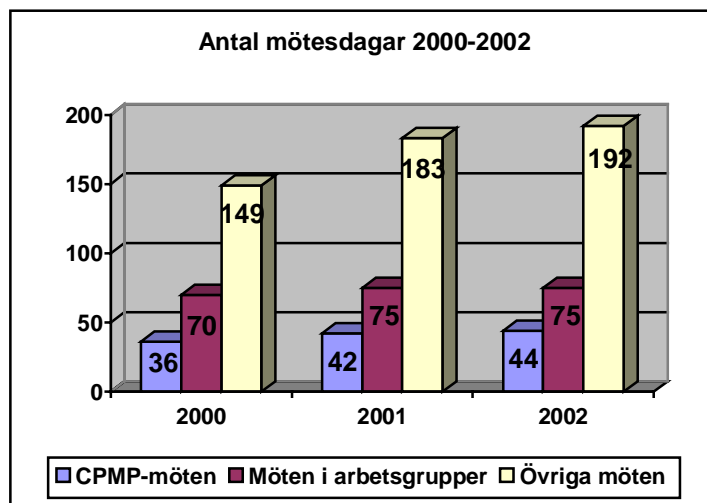
Ytterligare stärka samarbetet med de behöriga nationella myndigheterna i de central- och östeuropeiska länderna (CEEC), både inom ramen för PERF-programmet och genom fortsatt utbildning på EMEA-nivå för besökande experter från de berörda länderna. Detta ökade samarbete kommer att avsevärt underlätta dessa länders framtida EU-anslutning.

Fortsätta arbetet med att göra jämförelser mellan EMEA och andra tillsynsmyndigheter, särskilt Food and Drug Administration i USA och det japanska hälso- och arbetsmarknadsdepartementet.

- **Harmonisering**

Fortsätta att verka för att en verklig inre marknad för läkemedel skall komma till stånd inom EU genom harmoniseringsarbete inriktat på produktinformation för nationellt godkända läkemedel och på tekniska krav i fråga om kvalitet, säkerhet och effekt, närmare bestämt genom att utveckla och uppdatera CPMP:s riktlinjedokument. Hur omfattande harmoniseringsarbetet blir beror på vilka ekonomiska resurser EU ställer till förfogande.

Den arbetsbörda som följer av dessa prioriteringar återspeglas i den väntade ökningen av antalet mötesdagar under 2001 och 2002.

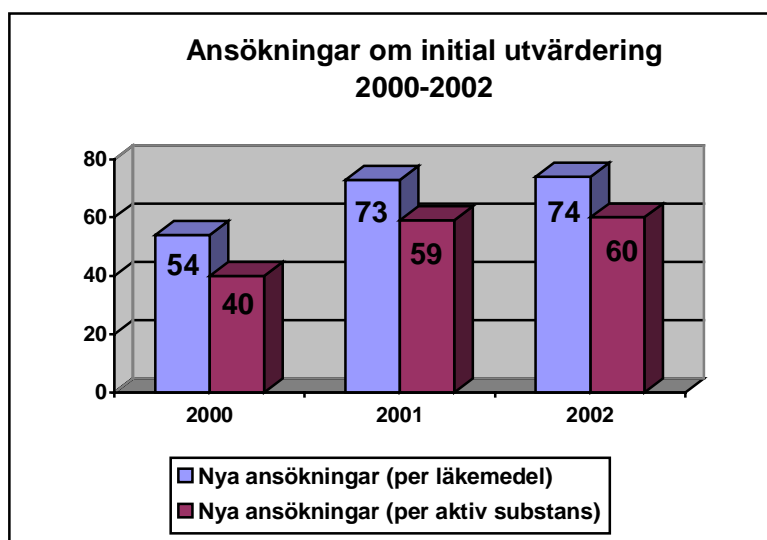




## 2.1 Initial utvärdering

Den initiala utvärderingen omfattar tiden från diskussioner inför ingivande av ansökan till beviljandet av godkännandet för försäljning och utarbetandet av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Antalet ansökningar om initial utvärdering väntas stiga under 2001 och 2002. Många av ansökningarna kommer att avse produkter som under 2000 och 2001 klassificerats som sär läkemedel enligt ny lagstiftning. När en produkt har sär läkemedelsklassats kan en ansökan om godkännande för försäljning lämnas in. Avgifterna är lägre än för vanliga läkemedel, vilket finansieras med ett särskilt bidrag till EMEA:s budget från EU:s allmänna budget.

- Arbetet med initial utvärdering väntas öka med 40 procent 2001 och 42 procent 2002
- Göra CPMP:s utvärderingsrapporter och EPAR bättre och mer konsekventa
- Göra informationen till vårdpersonal och patienter bättre, mer konsekvent och mer lättläst



Kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP) påbörjade en ny treårig mandatperiod i januari 2001. Under 2001 kommer diskussioner att inledas om hur CPMP-mötena skall organiseras i framtiden så att kommittén kan klara både den avsevärda ökning av arbetsbördan som väntas och de utmaningar som den kommer att ställas inför i framtiden.

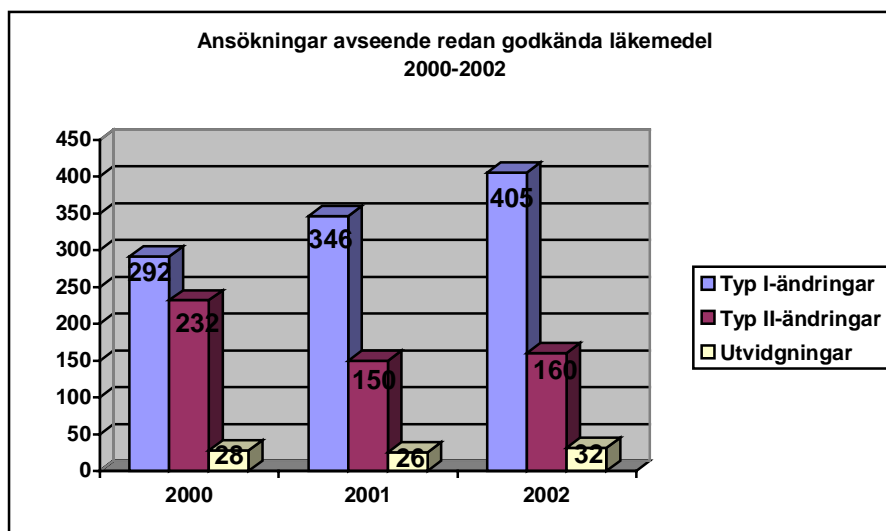
CPMP kommer även under 2001 och 2002 att sammanträda en gång i månaden.

<i>CPMP-möten 2001</i>	<i>CPMP möten 2002 (preliminärt)</i>
23–25 januari <sup>(1)</sup>	15–17 januari <sup>(1)</sup>
27 februari–1 mars	19–21 februari
27–29 mars <sup>(1)</sup>	19–21 mars <sup>(1)</sup>
24–26 april	23–25 april
29–31 maj <sup>(1)</sup>	28–30 maj <sup>(1)</sup>
26–28 juni	25–27 juni
24–26 juli <sup>(1)</sup>	23–25 juli <sup>(1)</sup>
21–23 augusti <sup>(2)</sup>	20–22 augusti <sup>(2)</sup>
18–20 september <sup>(1)</sup>	17–19 september <sup>(1)</sup>
16–18 oktober	15–17 oktober
13–15 november <sup>(1)</sup>	19–21 november <sup>(1)</sup>
11–13 december	17–19 december
<sup>(1)</sup> Rapportörer utses	<sup>(2)</sup> Vid behov

## 2.2 Verksamhet avseende redan godkända läkemedel

Här ingår verksamhet med anknytning till ändringar, utvidgningar och överlåtelser av godkännanden för försäljning samt uppföljningsinspektioner. Mot slutet av 2000 kom det in många ansökningar om typ II-ändringar från innehavare som ville fullgöra sina skyldigheter enligt EG-rätten och få certifiering för transmissibel spongiform encefalopati (TSE). Eftersom den processen nu snart upphör väntas antalet ansökningar om typ II-ändringar bli mindre 2001. Denna väntade minskning hänger också samman med att ansökningarna om klassrelaterade ändringar av märkning var relativt många 2000.

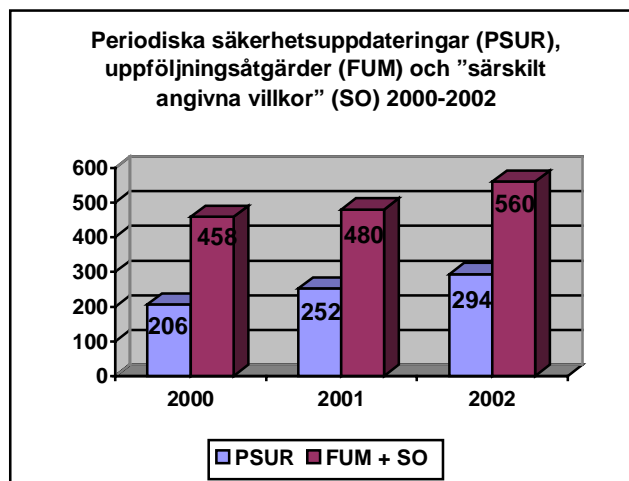
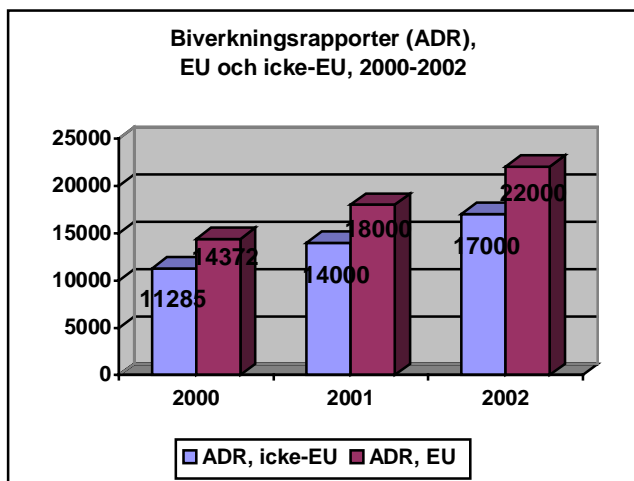
- En höjning av den totala aktivitetsnivån för ansökningar avseende godkända läkemedel väntas ske
- Utveckling och införande av resultatindikatorer under 2001–2002



## 2.3 Uppföljning

Till uppföljning räknas diverse uppföljningsarbete, ”särskilt angivna villkor” för godkännanden i undantagsfall, årliga omvärderingar, förnyelser av godkännanden för försäljning och biverkningsbevakning – påskyndad förmedling av biverkningsrapporter (ADR) och hantering av periodiska säkerhetsuppdateringar (PSUR).

- Antalet ansökningar om förnyelse av godkännanden väntas öka till 24 år 2001 och 22 år 2002
- Antalet ADR och PSUR både från EU och från andra länder väntas öka i takt med att allt fler centralt godkända läkemedel kommer ut på marknaden



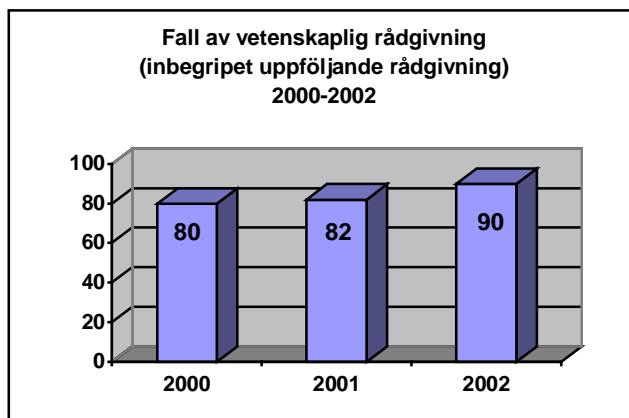
Det övriga uppföljningsarbetet under 2001–2002 kommer att innefatta bland annat följande:

- Provning och påbörjande av elektronisk överföring av säkerhetsrapporter avseende enskilda fall inom ramen för det pilotprogram för biverkningsbevakning som genomförs i samarbete med de behöriga nationella myndigheterna och den europeiska läkemedelsbranschen, företrädd av EFPIA
- Administration av projektet EudraVigilance samt implementering och provning av EudraVigilance-databaserna för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel
- Färdigställande av den medicinska ordboken för tillsynsmyndigheter (MedDRA) till stöd för biverkningsbevakningen i Europa
- Ordförandeskap för och organisation av mötena i EudraVigilance-gruppen för telematik-implementering och i dess undergrupper

## 2.4 Vetenskaplig rådgivning

Den vetenskapliga rådgivningen ombesörjs av Gruppen för granskning av vetenskaplig rådgivning (SARG), som sorterar under CPMP. Denna grupp understöds av Sektorn för vetenskaplig rådgivning och sär läkemedel.

- Antalet fall av initial och uppföljande rådgivning väntas öka med 2,5 procent 2001 och 12,5 procent 2002.

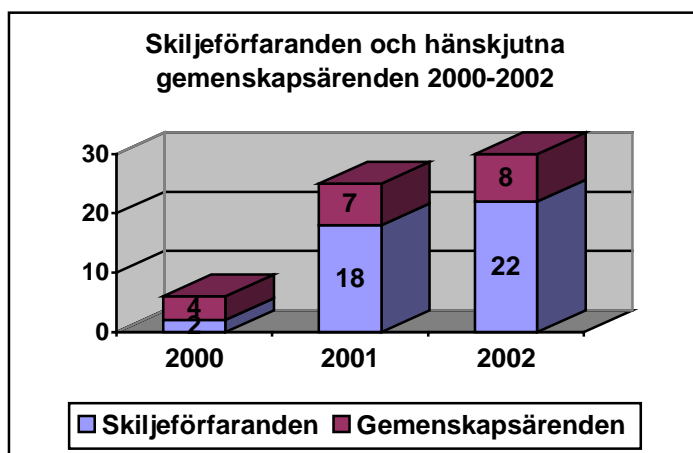


Förfarandet för den vetenskapliga rådgivningen kommer att rationaliseras och effektiviseras under 2001, liksom arbetsformerna för SARG. EMEA prioriterar den vetenskapliga rådgivningen, och därför kommer detta område att vara bland de första som börjar använda det system för elektronisk dokumenthantering som skall tas i bruk under 2001–2002.

## 2.5 Skiljeförfaranden och hänskjutna gemenskapsärenden

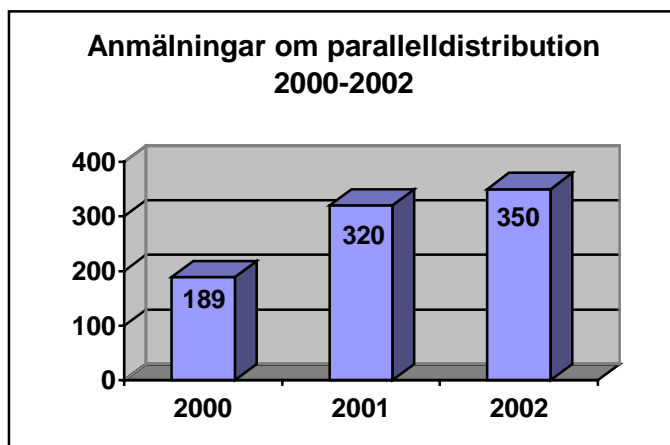
Antalet skiljeärenden med anknytning till förfarandet för ömsesidigt erkännande väntas stiga i takt med att allt fler använder och får erfarenhet av det förfarandet. EMEA och myndighetscheferna kommer att diskutera ett förslag om att inrätta en arbetsgrupp gemensam för CPMP och Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande (MRFG), vars uppgift skulle vara att välja ut kandidater för harmonisering bland de marknadsledande produkterna i Europa inom de största terapeutiska klasserna. Detta gör att antalet hänskjutna ärenden avseende gemenskapsharmonisering också väntas stiga.

- Ökat antal skiljeförfaranden (artiklarna 10 och 11 i rådets direktiv 75/319/EEG) från 2 år 2000 till 18 år 2001 och 22 år 2002
- Ökat antal hänskjutna gemenskapsärenden (artiklarna 7.5, 12 och 15 i rådets direktiv 75/319/EEG) från 4 år 2000 till 7 år 2001 och 8 år 2002



## 2.6 Särskilda tjänster

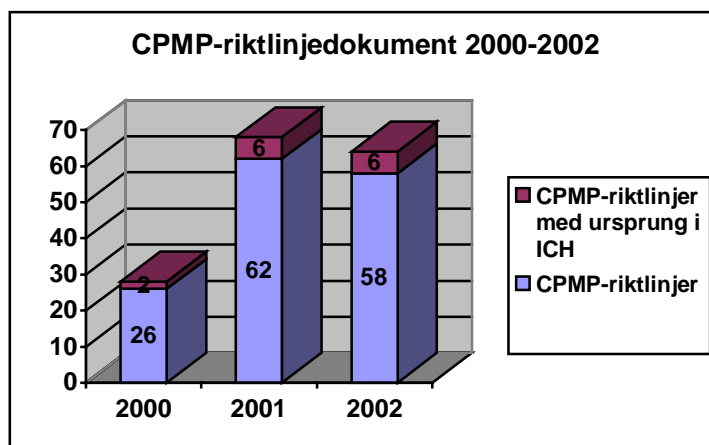
- Antalet anmälningar om paralleldistribution väntas öka från 169 år 2000 till 320 år 2001 och 350 år 2002.



## 2.7 Utveckling av riktlinjedokument

Utvecklingen och den löpande översynen av CPMP:s riktlinjedokument har stor betydelse för strävan att se till att kriterierna för den vetenskapliga utvärderingen är enhetliga inom det europeiska systemet för beviljande av godkännanden för försäljning. Båda humanläkemedelsenheterna kommer att fortsätta att stödja arbetet i CPMP:s arbetsgrupper, förutsatt att EU ställer tillräckliga medel till förfogande.

- Antalet CPMP-riktlinjedokument väntas öka från 26 år 2000 till 62 år 2001 och 58 år 2002.
- Antalet CPMP-riktlinjedokument med ursprung i ICH väntas öka från 2 år 2000 till 6 både år 2001 och år 2002.



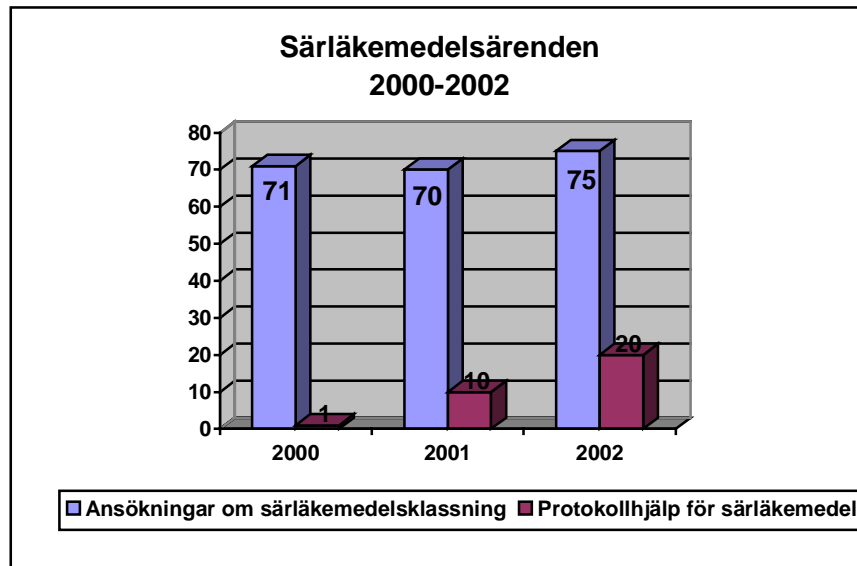
## 2.8 Sär läkemedel

EMEA tilldelades sin roll på området sär läkemedel år 2000, och Kommittén för sär läkemedel (COMP) inrättades i april samma år. Den nya Sektorn för vetenskaplig rådgivning och sär läkemedel kommer att stödja arbetet i COMP och stå för protokollhjälp.

Kommittén för sär läkemedel kommer att sammanträda en gång i månaden under 2001 och 2002.

<i>COMP-möten 2001</i>	<i>COMP-möten 2002 (preliminärt)</i>
15–16 januari	22–23 januari
8–9 februari	26–27 februari
20–21 mars	25–26 mars
9–10 april	29–30 april
22–23 maj	22–23 maj
11–12 juni	19–20 juni
17–18 juli	17–18 juli
6–7 september	11–12 september
25–26 oktober	8–9 oktober
20–21 november	14–15 november
17–18 december	12–13 december

- Antalet ansökningar om sär läkemedelsklassning väntas vara stabilt 2001 (70) och öka 2002 (75).
- Antalet fall av protokollhjälp för sär läkemedelsklassade produkter väntas öka från 1 år 2000 till 10 år 2001 och 20 år 2002.



- Antalet mötesdagar för Kommittén för sär läkemedel väntas öka från 11 år 2000 till 31 både år 2001 och år 2002.

## 2.9 Arbetsgrupperna och *ad hoc*-grupperna

### ▪ Arbetsgruppen för bioteknik (BWP)

- Se över kvalitetsaspekter på ansökningar om godkännande för försäljning av biologiska och biotekniska läkemedel
- Ge vetenskapliga råd om kvalitetsaspekterna vad gäller önskemål om vetenskaplig rådgivning avseende biologiska och biotekniska läkemedel
- Ge CPMP råd och rekommendationer i folkhälsofrågor med anknytning till läkemedel, exempelvis:
  - Transmissibel spongiform encefalopati (TSE)
  - Frågor med anknytning till blodprodukter, inbegripet Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), viral säkerhet och plasmaderivat som används som hjälpämnen i läkemedel
  - Vid behov arrangera seminarier om de ovannämnda frågorna
- Ge CPMP råd och rekommendationer om de specifika förfaranden som kommissionen utvecklar, bland annat för hur en aktör visar att han uppfyller kraven i TSE-riktlinjen, för förenklad behandling av data som underbygger ändringsansökningar avseende vacciner och blodprodukter samt för de gemensamma ansökningshandlingarna (CTD)
- Anordna ett möte i expertgruppen för influensavacciner om det årliga urvalet av virusstammar för influensavaccinationskampanjen
- Se över gällande riktlinjedokument och utarbeta nya riktlinjedokument (*guidelines/notes for guidance*), preliminära riktlinjer (*points to consider*) och underlag för riktlinjer (*concept papers*) för att underlätta utvärderingen av framtida ansökningar om godkännande för försäljning, bland annat följande:
  - Riktlinjedokument om minimering av risken för TSE-smitta via läkemedel
  - Riktlinjedokument om plasmaderivatläkemedel
  - Riktlinjedokument om användning av transgena djur vid framställning av biologiska humanläkemedel
  - Riktlinjedokument om användning av transgena växter vid framställning av läkemedel
  - Bilaga till CPMP:s riktlinjedokument om influensavacciner: Vacciner härrörande från celler
  - Riktlinjedokument om kvalitativa, prekliniska och kliniska aspekter på genöverföringsläkemedel (i samarbete med arbetsgrupperna för läkemedelseffekt och läkemedelssäkerhet)
  - Preliminära riktlinjer om levande attenuerade influensavacciner
  - Preliminära riktlinjer om kumulativa stabilitetskrav på vacciner
  - Underlag för riktlinjer om kraven vid utvärdering av nya immunologiska ”adjuvantia” i vacciner
  - Riktlinjedokument om jämförbarhet för r-DNA-härledda läkemedel (i samarbete med arbetsgrupperna för läkemedelseffekt och läkemedelssäkerhet)
  - Riktlinjedokument om immunsera med animaliskt ursprung
  - Preliminära riktlinjer om produkter för behandling av somatiska celler hos människa (i samarbete med arbetsgrupperna för läkemedelseffekt och läkemedelssäkerhet)
  - Riktlinjedokument om produkter för behandling med xenogena celler (i samarbete med arbetsgrupperna för läkemedelseffekt och läkemedelssäkerhet)
  - Riktlinjedokument om krav på och kontroll av bovint serum som används vid framställning av läkemedel
- Nya verksamheter med anknytning till genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/70/EG om medicintekniska produkter som innehåller stabila derivat av blod eller plasma från människa (EGT L 313, 13.12.2000, s. 22)

### ▪ Arbetsgruppen för läkemedelseffekt (EWP)

- Översyn av de befintliga riktlinjedokumenterna på följande områden:
  - Antidepressiva medel
  - Perifer arteriell ocklusiv sjukdom\*
  - Osteoporos hos kvinnor
  - Reumatoid artrit (eventuellt)
  - Schizofreni: utarbetande av en bilaga om depåformuleringar utvecklade för schizofrenibehandling

- Utveckling av nya riktlinjedokument:
  - Bipolära störningar\*, multipel skleros\*, akut stroke\*, Crohns sjukdom\*, diagnosmedel\*, diabetes mellitus, colon irritabile, astma, smärta, urin-inkontinens
  - Klinisk dokumentation för dosinhalatorer
  - Biostatistiska/metodologiska riktlinjer (justering för multiplicitet och relaterade frågor, saknade data\*, val av delta, validitet och tolkning av metaanalyser och en enstaka ”pivotal trial”\*, justering för kovariatpreferenser)
  - Antimikrobiell resistens
  - Trombolytisk behandling av akut myokardinfarkt
- Utveckling av riktlinjedokument i samarbete med andra arbetsgrupper:
  - Jämförbarhet för läkemedel som innehåller biotekniskt framställda proteiner
  - Läkemedelsanvändning under graviditet
  - Behandling med xenogena celler
- Övriga uppgifter:
  - Nya modifierade formuleringar av acetylsalicylsyra vid sekundärprevention av kardiovaskulära händelser: diskussion av kraven för godkännande för försäljning
  - Harmonisering av produktresuméer för godkända antibiotika

\* Dokument har tidigare sänts ut på remiss.

#### ▪ Arbetsgruppen för biverkningsbevakning (PhVWP)

- Utvärdering av produktrelaterade säkerhetsfrågor på begäran av CPMP och behöriga nationella myndigheter
- Översyn av biverkningsbevakningsrelaterade riktlinjer mot bakgrund av gjorda erfarenheter samt kommissionens direktiv 2000/36/EG om ändring av kapitel Va i rådets direktiv 75/319/EEG
- Utveckling av god sed på biverkningsbevakningens område
- Samarbete med andra arbetsgrupper om utveckling av ämnesövergripande riktlinjedokument avseende läkemedel som används för behandling med xenogena celler och för behandling av gravida kvinnor
- Samarbete och kommunikation med tillsynsmyndigheter utanför EU, särskilt genom stöd till ICH- och PERF-initiativen och genom förbättrad kommunikation med Food and Drug Administration i USA tack vare regelbundna videokonferenser och särskilda former för informationsutbyte i brådskande fall

#### ▪ Arbetsgruppen för läkemedelssäkerhet (SWP)

- Översyn och utveckling på CPMP:s vägnar av utkast till ICH-riktlinjedokument med anknytning till läkemedelssäkerhet
- Översyn av befintliga CPMP-riktlinjedokument på säkerhetsområdet:
  - Uppdatering av riktlinjedokumentet om icke-klinisk lokal toleransprövning av läkemedel
  - Uppdatering av riktlinjedokumentet om cancerogen potential
  - Uppdatering av utkastet till riktlinjedokument om icke-klinisk prövning av substanser som funnits länge på marknaden (”gamla substanser”)
- Utveckling av nya CPMP-riktlinjedokument, preliminära riktlinjer och diskussionsunderlag (*discussion papers*) på säkerhetsområdet:
  - Riktlinjedokument om fotosäkerhetsprövning
  - Preliminära riktlinjer om icke-klinisk utvärdering av den cancerogena potentialen hos insulin-analoger
  - Preliminära riktlinjer om behovet av reproduktionsstudier vid utveckling av analoger till humant insulin
  - Diskussionsunderlag om miljöriskbedömning av läkemedel
- Översyn av den vetenskapliga rådgivningen till branschen avseende preklinisk säkerhetsprövning



Översyn och utveckling i samarbete med andra arbetsgrupper av ämnesövergripande riktlinjedokument och preliminära riktlinjer:

- Riktlinjedokument om genöverningsläkemedel (med arbetsgruppen för bioteknik)
- Preliminära riktlinjer om behandling med xenogena celler (med arbetsgruppen för bioteknik)
- Riktlinjedokument om specifikationsgränser för restmängder av tungmetallkatalysatorer i aktiva substanser och i läkemedel (med den gemensamma arbetsgruppen för kvalitetsfrågor)
- Översyn av riktlinjedokumentet om radioaktiva läkemedel (med den gemensamma arbetsgruppen för kvalitetsfrågor)
- Riktlinjedokument om riskbedömning av läkemedelsanvändning under graviditet och amning (med flera andra arbetsgrupper)
- Uppdatering av de preliminära riktlinjerna om bedömning av icke-kardiovaskulära läkemedels potential för Q-T-intervallförlängning (med flera andra arbetsgrupper)

#### ▪ **Gruppen för granskning av vetenskaplig rådgivning (SARG)**

- Fortsätta att stödja CPMP med vetenskaplig rådgivning genom att göra vetenskapliga granskningar av företagens önskemål om råd och därigenom garantera att lämplig och adekvat expertis ställs till förfogande
- Förstärka samspelet med företagen, särskilt genom en utbredd användning av muntliga förklaringar och genom insatser för att öka användningen av uppföljningsförfarandet
- Ställa lämplig vetenskaplig expertis till förfogande för genomförandet av förfarandet för protokollhjälp inom ramen för EU:s regler på området säräkemedel

#### ▪ **Ad hoc-arbetsgruppen för blodprodukter (BPWG)**

- Ge stöd till CPMP när det gäller önskemål om vetenskaplig rådgivning rörande blodprodukter (plasmaderivat och produkter framställda med hybrid-DNA-teknik) och ge råd till CPMP och Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande (MRFG) i allmänna och produktspecifika frågor med anknytning till blodprodukters effekt och säkerhet
- Utveckla följande nya riktlinjedokument och centrala produktresuméer:
  - Antitrombin (plasmaderivat)
  - Humant normal-immunglobulin för intramuskulärt och subkutant bruk
  - Vävnadslim
  - Von Willebrand-faktor
  - Alpha<sub>1</sub>-antitrypsin
- Utveckla följande nya centrala produktresuméer:
  - C<sub>1</sub>-esterasinhämmare
  - Humant B-hepatit-immunglobulin
- Se över följande centrala produktresuméer:
  - Specifika immunglobuliner
  - Faktor VII (plasmaderivat)
  - IV-immunglobulin (behandling av parvovirus B19-infektion)

## 2.10 Naturläkemedel

Arbetsgruppen för naturläkemedel, som väntas sammanträda tre gånger under 2001 och tre gånger under 2002, kommer att ges stöd även framöver.

Gruppens arbetsprogram kommer att utvecklas i linje med Europeiska kommissionens kommande förslag om naturläkemedel och traditionella läkemedel.

## 2.11 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande

Användbara webbplatser:

Myndighetschefer, humanläkemedel  
Europeiskt läkemedelsindex

<http://heads.medagencies.org>

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

Arbetet i Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande (MRFG) kommer även framöver att stödjas av EMEA. Gruppens möten arrangeras varje månad, dagen innan månadens CPMP-möte börjar. Förbättringarna i EMEA:s lokaler väntas bli till särskilt stor nytta för verksamheten i MRFG, särskilt de nya utrymmena för möten och videokonferenser tre trappor upp.

## Kapitel 3

### Veterinärmedicinska läkemedel

#### Översikt över CVMP och Enheten för veterinärmedicinska läkemedel och informationsteknik

Enheten ansvarar för följande:

- Handläggning och uppföljning av ansökningar om godkännande för försäljning enligt det centraliserade förfarandet
- Handläggning av ansökningar om fastställande av högsta tillåtna restmängder (MRL) av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung
- Uppföljning av läkemedel som har godkänts för försäljning
- Handläggning av skiljeförfaranden och andra hänskjutna EU-ärenden med anknytning till förfarandet för ömsesidigt erkännande
- Stöd till CVMP:s och dess arbetsgruppers harmoniseringsarbete på europeisk och internationell nivå

#### *Enheten för veterinärmedicinska läkemedel och informationsteknik*

Enhetschef

Peter JONES

Chef för Sektorn för veterinärmedicinska förfaranden

Jill ASHLEY-SMITH

Chef för Sektorn för veterinärmedicinska läkemedels säkerhet

Kornelia GREIN

Chef för Sektorn för informationsteknik

Michael ZOURIDAKIS

Stf chef för Sektorn för informationsteknik

David DRAKEFORD

Arbetsprogrammet för Sektorn för informationsteknik återfinns i kapitel 5.

#### *Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)*

Ordförande

Steve DEAN

Vice ordförande

Gérard MOULIN

#### *Arbetsgrupper och ad hoc-grupper*

Arbetsgruppen för läkemedelseffekt (EWP)

Liisa KAARTINEN

Arbetsgruppen för immunologiska läkemedel (IWP)

David MACKAY

Arbetsgruppen för biverkningsbevakning (PhVWP)

Cornelia IBRAHIM

CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor (QWP)

Jean-Louis ROBERT

Arbetsgruppen för läkemedelssäkerhet (SWP)

Christian FRIIS

Ad hoc-gruppen för antimikrobiell resistens (ARWG)

Margarita ARBOIX

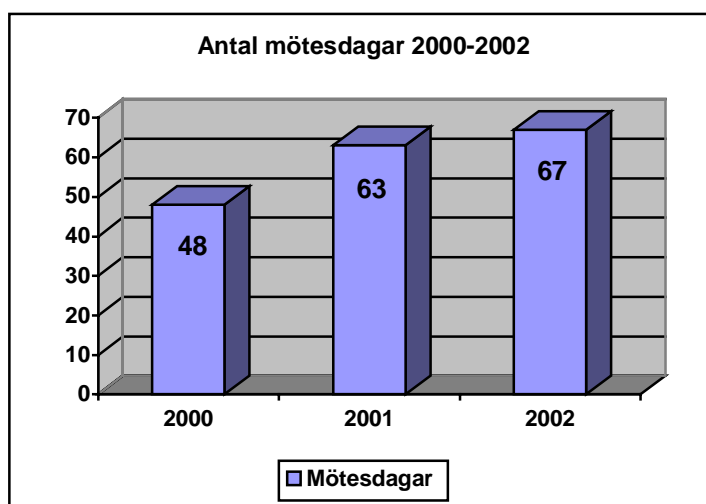
Arbetsgruppen för förbättring av läkemedelsutbudet

Peter JONES

Prioriterade uppgifter under 2001–2002 på området veterinärmedicinska läkemedel:

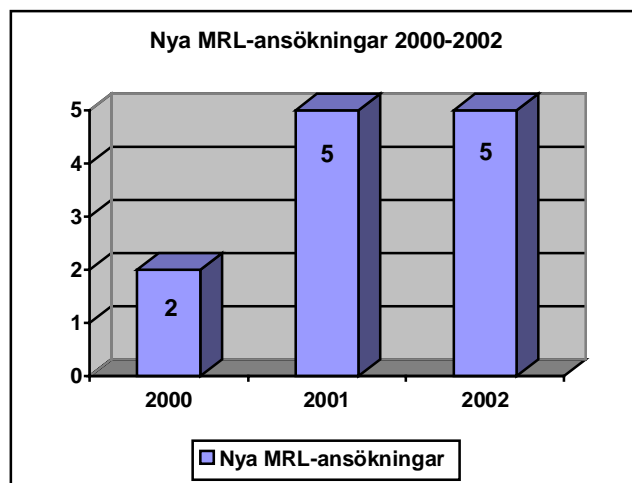
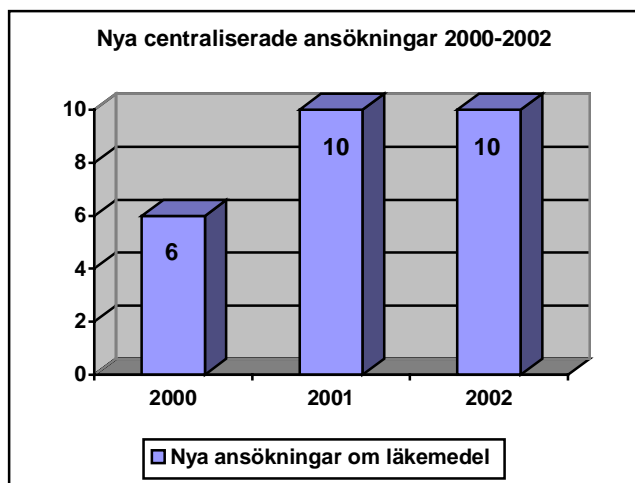
- Färdigställa och anta ett riktlinjedokument om riskvärdering vid fastställande av högsta tillåtna restmängder (MRL) för att möjliggöra extrapolering av MRL från vanliga till mindre vanliga djur, detta till stöd för initiativet om läkemedelsutbudet
- Installera och testa databasen EudraVigilance och därefter fullt ut införa en effektiv och enhetlig rapportering på elektronisk väg av biverkningar av veterinärmedicinska läkemedel
- Uppnå nyckelmålen i den strategiska plan för riskhantering vad gäller antimikrobiell resistens som Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) antog och publicerade i januari 2000
- Fortsätta att eftersträva framsteg med anknytning till de initiativ som tagits av EMEA:s särskilda arbetsgrupp med uppgiften att förbättra utbudet av veterinärmedicinska läkemedel
- Samarbeta med innehavarna av godkännanden för försäljning i syfte att tillse att regler och tidsramar efterlevs samt anmoda företagen att visa hur de uppfyller kraven i riktlinjedokumentet om minimering av risken för överföring av smittämnen för animalisk spongiform encefalopati via humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel
- Uppnå en ökad tillfredsställelse hos alla parter inom jämförelsestudien, som bygger på den enkätundersökning om det centraliserade systemet som administreras gemensamt av EMEA och FEDESA (den europeiska djurhälsoföreningen)
- Fortsätta att samarbeta med FEDESA i syfte att uppnå samförstånd om hur insynen i registrerings- och tillsynsprocessen kan förbättras genom offentliggörande av CVMP-yttranden vid tidpunkter som samtliga parter är överens om
- Optimera det centraliserade systemets effektivitet och därmed göra systemet till branschens förstahandsval för läkemedelsregistrering

Ökningen av antalet mötesdagar för CVMP, arbetsgrupperna och *ad hoc*-grupperna återspeglar den växande arbetsbördan på det veterinärmedicinska området under 2001–2002.



### 3.1 Initial utvärdering

- På grundval av preliminära prognoser från branschen väntas antalet ansökningar om godkännande enligt det centraliserade förfarandet öka från 6 år 2000 till 10 såväl år 2001 som 2002. De nya ansökningarna om högsta tillåtna restmängder (MRL) väntas bli ungefär dubbelt så många som 2000.



Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) inledde en ny treårig mandatperiod i januari 2001.

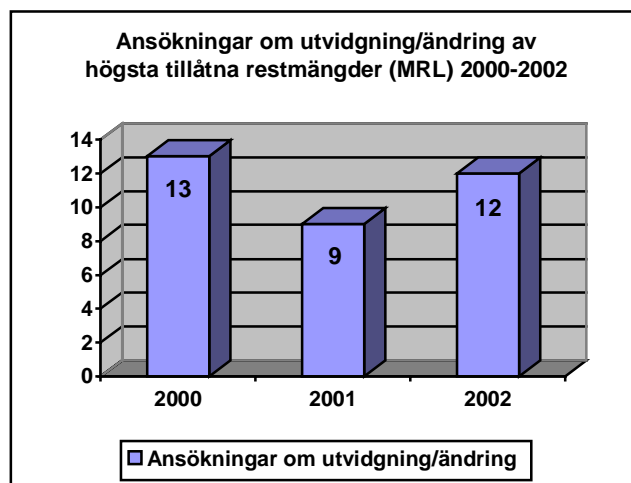
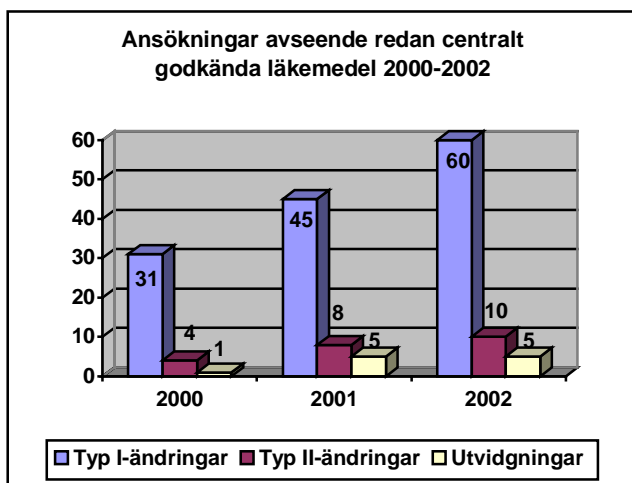
Den nya kommittén kommer att inrätta en grupp för strategisk planering med Gérard Moulin som ordförande och CVMP-ordföranden, arbetsgruppernas ordförande och företrädare för sekretariatet som övriga ledamöter. Gruppens uppgift blir att ge CVMP vägledning i strategiska frågor och frågor som rör organisationseffektivitet.

CVMP kommer även under 2001 och 2002 att sammanträda varje månad och dessutom fyra gånger per år träffa företrädare för berörda parter.

<i>CVMP-möten 2001</i>	<i>CVMP-möten 2002 (preliminärt)</i>
9–11 januari	8–10 januari
13–15 februari	12–14 februari
13–15 mars	12–14 mars
18–19 april	16–18 april
15–17 maj	14–16 maj
12–14 juni	11–13 juni
10–12 juli	9–11 juli
7–9 augusti <sup>1</sup>	13–15 augusti ( <sup>1</sup> )
11–13 september	10–12 september
9–11 oktober	8–10 oktober
6–8 november	12–14 november
4–6 december	10–12 december
<sup>(1)</sup> Vid behov	

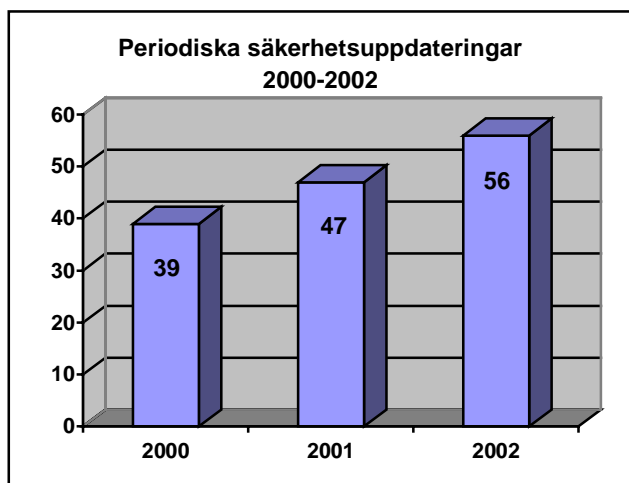
## 3.2 Verksamhet avseende redan godkända läkemedel

- En stabil ökning av verksamheten avseende redan godkända läkemedel väntas i takt med att allt fler produkter som godkänts enligt det centraliserade förfarandet kommer ut på marknaden.
- En betydande del av de förväntade ansökningarna om ändringar kommer troligen att ha samband med företagens strävan att uppfylla kraven i TSE-riktlinjedokumentet.



## 3.3 Uppföljning

Den successiva ökningen av antalet centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel har medfört en ökning av antalet biverkningsrapporter. Biverkningsbevakningen kommer att bli mer omfattande under 2001 och 2002, särskilt med tanke på att antalet periodiska säkerhetsuppdateringar (PSUR) som inkommer och skall bedömas av CVMP väntas öka avsevärt både 2001 och 2002.



- Antalet möten i CVMP:s arbetsgrupp för biverkningsbevakning (PhVWP) väntas öka med 25 procent.
- Antalet ansökningar om förnyelse av ett godkännande för försäljning väntas bli 1 år 2001 och 3 år 2002.

### 3.4 Vetenskaplig rådgivning

- Branschen söker inte vetenskaplig rådgivning särskilt ofta när det gäller veterinärmedicin; verksamheten väntas ligga kvar på samma nivå med 1 ansökan såväl 2001 som 2002.

### 3.5 Skiljeförfaranden och hänskjutna gemenskapsärenden

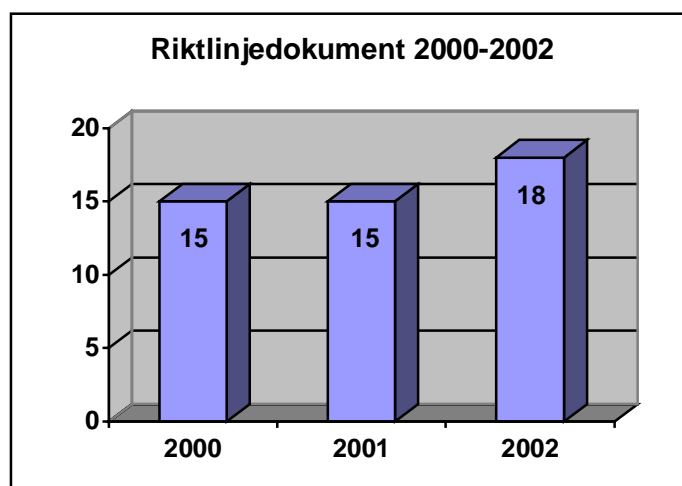
- Ett skiljeförfarande/hänskjutet gemenskapsärende väntas inkomma såväl 2001 som 2002.

### 3.6 Berörda parter

Sekretariatet kommer att fortsätta att hjälpa CVMP att samverka och samarbeta med berörda parter genom möten varje kvartal och informationsdagar två gånger årligen på teman av särskilt intresse. Den anda av öppenhet som tidigare skapats kommer att stärkas genom att aktörerna bygger vidare på den framgång dessa möten har rönt under tidigare år.

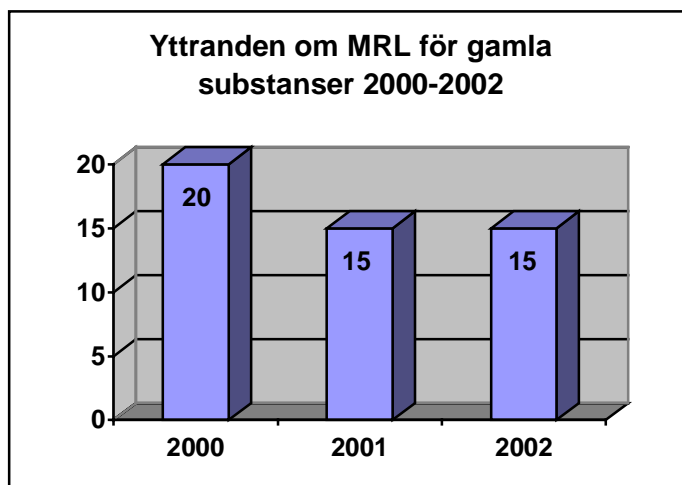
### 3.7 Utveckling av riktlinjedokument

EMEA kommer att fortsätta att samordna EU:s verksamhet och medverka inom ramen för den internationella harmoniseringskonferensen för veterinärmedicinska läkemedel (VICH) när det gäller utveckling av riktlinjedokument till stöd och ledning för registrerings- och tillsynsarbetet. Ett antal nya riktlinjedokument om bland annat säkerhetsfrågor, övervakning av biologiska läkemedels kvalitet och biverkningsbevakning väntas bli färdiga under de närmaste två åren.



### 3.8 Fastställande av högsta tillåtna restmängder (MRL) för gamla substanser

- Arbetet med att fastställa MRL för gamla substanser kommer att fortsätta under 2001 och 2002 med substanser vilkas preliminära MRL upphör att gälla.



### 3.9 Utbudet av läkemedel

- Med ledning av kommissionens meddelande till rådet och Europaparlamentet om utbudet av veterinärmedicinska läkemedel (KOM(2000) 806 slutlig, 5.12.2000) kommer CVMP och EMEA:s sekretariat att fortsätta att stödja alla de initiativ och förslag som övervägs för att öka utbudet av veterinärmedicinska läkemedel för mindre vanliga djurarter.

### 3.10 Arbetsgrupperna och *ad hoc*-grupperna

- Arbetsgruppen för läkemedelseffekt (EWP)**
  - Översyn av befintliga riktlinjedokument (*guidelines/notes for guidance*):
    - Riktlinjedokumentet om preparat mot ektoparasiter för får, nötkreatur och get
    - Antimikrobiella läkemedel för allmänt veterinärmedicinskt bruk
    - Vägledning om utvärdering av vätsketerapi vid diarré
  - Utveckling av nya riktlinjedokument:
    - Riktlinjedokument om biostatistik
    - Riktlinjedokument om genomförande av effektstudier avseende icke-steroida medel mot inflammationer och reumatism, NSAID
  - Utveckling av principförklaringar (*position papers*) och policydokument (*policy papers*)
    - Råd till CVMP om den strategiska planen för riskhantering vad gäller antimikrobiell resistens, bland annat följande:
      - Farmakodynamisk/farmakokinetisk modellering av antimikrobiella läkemedel
      - Standarduttryck i produktinformation för antimikrobiella läkemedel
      - Riktlinjedokument om profylaktisk antimikrobiell behandling, kombinationsbehandlingar och massadministration i foder och vatten
    - Riktlinjedokument avseende mindre vanliga indikationer och arter
    - Standarduttryck i produktresuméer
    - Förteckning över uttryck för terapeutiska anspråk
  - Övriga uppgifter:
    - Två informationsmöten med tillsynsmyndigheter från kandidatländerna inom ramen för PERF II-initiativet.



- **Arbetsgruppen för immunologiska läkemedel (IWP)**
  - Utveckling av riktlinjedokument och principförklaringar:
    - Harmonisering av kraven vad gäller låg (effekt) och hög (säkerhet) styrka och enhetlighet mellan produktionssatser för vacciner
    - Genterapi
    - Vektorvacciner (där vektorn ingår i vaccinet)
    - Översyn av CVMP-riktlinjedokument så att de överensstämmer med Europeiska farmakopén
    - Översyn av riktlinjerna om influensa hos häst
    - Riktlinjedokument om DNA-vacciner i kombination med cytokiner och bruk i terapeutiskt syfte av cytokiner
    - Immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som används för behandling i enlighet med artikel 1.3 i rådets direktiv 90/677/EEG
  
- **Arbetsgruppen för biverkningsbevakning (PhVWP)**
  - Färdigställa förteckningen över kliniska termer i VEDDRA (den veterinärmedicinska ordboken för läkemedelstillsynsmyndigheter)
  - Förbereda och påbörja elektronisk överföring och hantering av information och data om biverkningsbevakning efter det att EudraVigilance har tagits i bruk
  - Se över befintliga riktlinjedokument mot bakgrund av ändringar i relevant lagstiftning (ändringen av rådets direktiv 81/851/EEG genom kommissionens direktiv 2000/37/EG)
  - Ytterligare optimera systemet för läkemedelsuppföljning så att en sammanfattning kan göras av all central och relevant biverkningsinformation, så att det blir lättare att gå tillbaka och studera frågor som är föremål för undersökning och så att det blir möjligt att få fram en allmän översikt av de övervakningsstudier som genomförs efter godkännandet
  - Medverka genom seminarier i verksamheten inom PERF II
  
- **Arbetsgruppen för läkemedelssäkerhet (SWP)**
  - På uppdrag av CVMP se över VICH-utkastet till riktlinjedokument om säkerhet
  - Revidera riktlinjedokumentet om säkerhetsbedömning av hur rester av antimikrobiella läkemedel i animaliska livsmedel påverkar tarmfloran hos människa med tanke på fastställandet av MRL
  - Färdigställa kraven på rutinanalysmetoder vid fastställande av MRL
  - Riktlinjedokument om fastställande av karenstider för ägg
  - Överväga behovet av riktlinjer om operatörssäkerhet
  - Bedöma riskerna i samband med intag av rester av veterinärmedicinska läkemedel i mjölk avsedd för barn
  
- **Ad hoc-gruppen för antimikrobiell resistens (ARWG)**
  - Riktlinjedokument om studier före godkännandet av veterinärmedicinska läkemedels potentiella effekt i fråga om antimikrobiell resistens
  - Ge råd till CVMP i specifika frågor med anknytning till antimikrobiell resistens

### 3.11 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel

Användbar webbplats:

Myndighetschefer, veterinärmedicinska läkemedel

<http://www.hevra.org>

Enheten kommer att fortsätta att stå för fullständigt sekretariatstöd till Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel (VMRFG). Denna grupp, som består av ledande tillsyns- och regelansvariga från samtliga EU-medlemsstater, sammanträder en gång i månaden vid EMEA för att samordna det decentraliserade förfarandet.

Vid sidan av det omfattande arbetet med att förbereda och följa upp möten, vilket bland annat innefattar utarbetande av dagordningar, beslutsförteckningar och pressmeddelanden, bistår sekretariatet med samordning av möten med berörda parter och ger råd i procedurfrågor till sökande. Dessutom hjälper sekretariatet till med att sammanställa dokument som skall publiceras på myndighetschefernas webbplats (HEVRA) eller skickas till CVMP.

Gruppen, vars ordförande byts ut var sjätte månad enligt samma schema som EU-ordförandeskapet, har uttryckt sin uppskattning av det stöd som EMEA-sekretariatet ger gruppordföranden.

## Kapitel 4 Inspektioner

Sektorn för inspektioner ingår i Enheten för teknisk samordning

Sektorchef

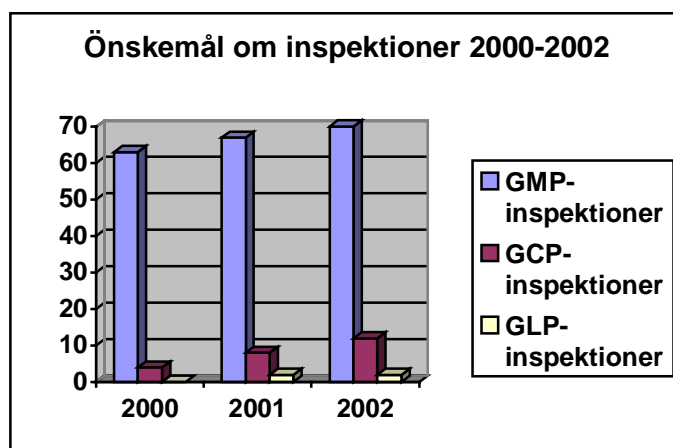
Stephen FAIRCHILD  
(till och med 15 april 2001)

CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor (QWP)

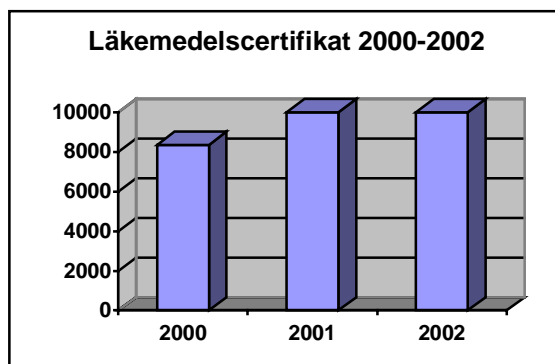
Jean-Louis ROBERT

Arbetsrutinerna kommer att ses över med syftet att förbättra den service som erbjuds, med särskild inriktning på verksamheter med anknytning till CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor (QWP) och de båda *ad hoc*-grupperna för inspektörer med avseende på god tillverkningsed (GMP) och god klinisk sed (GCP).

- Antalet önskemål om GMP-inspektioner väntas stiga från 63 år 2000 till 67 år 2001 och 70 år 2002. Detta beror på att ansökningarna om godkännande och ändring enligt det centraliserade förfarandet blir fler, liksom ansökningarna avseende särläkemedel.
- Antalet önskemål om GCP-inspektioner väntas öka från 4 år 2000 till 8 år 2001 och 12 år 2002. Även önskemålen om inspektioner med avseende på god laboratoriesed (GLP) väntas öka.



- Sektorn kommer att fortsätta arbetet med fem avtal om ömsesidigt erkännande (MRA) – med Schweiz, Kanada, Nya Zeeland, Australien och Japan.
- Resurser har anslagits för arbete med MRA-avtalet med USA, trots att det råder osäkerhet om genomförandetakten.
- Antalet önskemål om läkemedelscertifikat väntas öka från 8 357 år 2000 till 10 000 både år 2001 och år 2002.



Under 2001 och 2002 kommer sektorn att förbereda genomförandet av rådets direktiv **2001/20/EG** om kliniska prövningar (**EGT L 121, 1.5.2001, p. 34**). I början kommer arbetet främst att avse utveckling av ett antal riktlinjedokument som nämns i direktivet, särskilt vad beträffar *ad hoc*-grupperna för GMP- och GCP-inspektörer, jämte sådan verksamhet som redan pågår. Dessutom kommer sektorn att medverka i utarbetandet av vägledning om hur allvarliga biverkningar skall rapporteras.

Längre fram kommer sektorn att inrikta sig på hur EMEA konkret skall fullgöra sina uppgifter enligt direktivet när det gäller GCP- och GMP-inspektioner och rapportering av allvarliga biverkningar. Dessutom kommer sektorn att genomföra förberedelser som gör att EMEA tillsammans med kommissionen och de behöriga nationella myndigheterna kan administrera databaser för utbyte av information om kliniska prövningar och av biverkningsrapporter.

# Kapitel 5

## Administration och stödtjänster

### *Enheten för administration*

Enhetschef	Andreas POTT
Chef för Sektorn för personal, budget och lokaler	Frances NUTTALL
Chef för Sektorn för redovisning	Gerard O'MALLEY

### *Enheten för teknisk samordning*

Enhetschef	Karel de NEEF (till och med 14 mars 2001)
Chef för Sektorn för inspektioner	Stephen FAIRCHILD (till och med 15 april 2001)
Chef för Sektorn för hantering och publicering av dokument	Beatrice FAYL
Chef för Sektorn för konferenser	Sylvie BÉNÉFICE

## 5.1 Administration

Personalstyrkan inom Enheten för administration motsvarar behoven med tanke på den efterfrågestyrda arbetsbelastningen på EMEA under 2001–2002, de verksamheter som tillkommit på grund av tillväxten inom enheterna för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, ökningen av EMEA:s kontorsyta och dess nya anläggningar och utrustning.

Huvudmålen för Enheten för administration förblir desamma under 2001–2002:

- En sund förvaltning av personella, ekonomiska och tekniska resurser
- Vidareutveckling av effektiva lednings- och organisationsstrukturer
- Anpassning av administrativa strukturer och rutiner så att de tillgodoser behoven hos en växande myndighet och motsvarar de nya utvecklingarna inom personaladministration, informationsteknik och kontorsautomation

En förbättrad budgetplaneringsprocess kommer att utvecklas under 2001. Detta kommer att stärka samspelet mellan budgetering och verksamhetsplanering.

### ***Personal, budget och lokaler***

Personalsektionen kommer även framöver att ha en betydande arbetsbelastning beroende på att ny personal skall rekryteras efter urvalsförfarande och personal som slutar skall ersättas, liksom på att den löpande administrationen av förmåner för alla personalkategorier, inbegripet nyanställda och personer som lämnar EMEA, måste skötas.

EMEA har begärt 220 tjänster för 2001 och 251 för 2002. Åtta urvalsförfaranden kommer att genomföras under 2001, varefter reservlistor över personer med lämplig kompetens kommer att upprättas. Dessa listor skall vara tillräckliga för personalbehoven fram till slutet av 2002.

Ett datoriserat personalsystem med en intranetfunktion upphandlades under 2000 och kommer att tas i bruk under 2001–2002.

Personalutbildningsprogrammet kommer att förstärkas under 2001–2002. En vidareutbildningsstrategi kommer att utvecklas, vars syfte blir att skapa ett heltäckande och sammanhängande program som kan

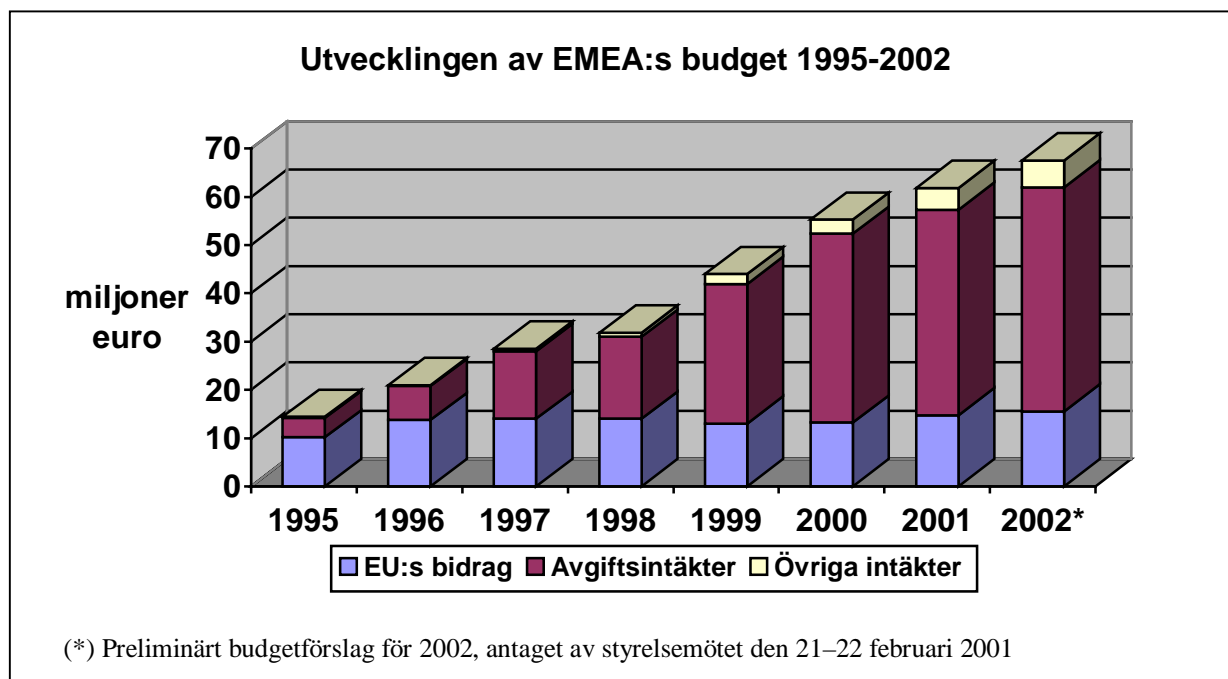
säkerställa både att personalen klarar anpassningen till en arbetsmiljö i ständig förändring och att de anställdas yrkeskompetens förbättras.

Arbetsprogrammet på lokalsidan omfattar ett brett spektrum av aktiviteter som behövs för att EMEA skall kunna fungera på ett ändamålsenligt och effektivt sätt, bland annat säkerhet, telekommunikationer, receptionen, inredning av våningen tre trappor upp under 2001, ombyggnad fyra och fem trappor upp, underhåll av byggnader och utrustning, städning, kontorsutrustning och förbrukningsmateriel, restaurangen och planering av framtida kontorsutrymmen sex trappor upp.

## Redovisning

Bland huvudmålen för 2001–2002 märks följande:

- Hantera den tillväxt i verksamhetsvolymen som främst beror på den ökade aktiviteten i de operativa enheterna, särskilt vad gäller möten och intäktstransaktioner
- Vidareutveckla analyserna och den aktivitetsbaserade redovisningen inom ramen för kostnadsstudien
- Vidareutveckla mekanismerna för intern ledningsinformation
- Göra framsteg i fråga om elektronisk överföring av data mellan redovisningssystemen samt undersöka och påbörja utbyte av e-handelsdata med externa parter såsom leverantörer och kunder och därmed öka produktiviteten
- Utveckla en välutbildad redovisningspersonal som på ett effektivt och vänligt sätt ger service till delegater, behöriga nationella myndigheter, kunder, leverantörer, banker, övriga anställda och andra EMEA-partner



## 5.2 Hantering och publicering av dokument

Sektorn ansvarar för publicering, katalogisering, distribution och lagring av EMEA-dokumentation. Detta innefattar kvalitetsstyrning (särskilt på områdena översättning, produktinformationskvalitet och de operativa dokumentens enhetlighet) och logistik (EMEA:s bibliotek, fysisk och elektronisk arkivering och internposten).

Prioriterade uppgifter under 2001–2002 är följande:

- Fortsätta projektet för produktinformationshantering (PIM) under 2001 med målet att minska branschens och tillsynsmyndigheternas arbetsbörda när det gäller underhåll av produktinformationsdokument. PIM är ett gemensamt initiativ för EMEA och EFPIA.

På försök kommer EMEA att i ökad utsträckning ta emot produktinformation i elektronisk form både för helt nya ansökningar och för ansökningar om ändringar, varvid PIM-metoden kommer att användas parallellt så att det kan bedömas om det är lämpligt med elektroniska ansökningar på detta område. Enligt planerna skall en prototyp till informationssystem utvecklas inom projektet och kopplas till en databas. Därefter skall prov göras av elektroniskt utbyte av information mellan sökande och EMEA. Så småningom skall sedan denna metod konsolideras och utvidgas till att omfatta hela processen för produktinformation.

- Införa ett system för elektronisk dokumenthantering under 2001–2002. Systemet bör också förbättra hanteringen av inkommande och utgående dokument, i synnerhet genom att möjliggöra central registrering, lagring och åtkomst. Systemet kommer i en första omgång att tas i bruk under 2001 för verksamheter med anknytning till vetenskaplig rådgivning och till utarbetandet av europeiska offentliga utredningsprotokoll (EPAR) för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Under 2002 kommer systemet att utvidgas till att omfatta även verksamheten i CPMP och dess arbetsgrupper. EMEA väntar sig en inkommande postvolym på mellan 10 000 och 12 000 brev per år under 2001 och 2002 och en utgående volym på omkring 20 000 brev.
- Antalet dokument som sektorn hanterar för publicering på EMEA:s webbplats kommer att öka under 2001 och 2002. Samtidigt väntas antalet prenumeranter på EMEA:s dokumentationstjänst öka bara marginellt eftersom allt fler användare hämtar dokument direkt på webbplatsen.
- En ny publikationsstrategi avsedd att säkerställa att nyckeldokument publiceras snabbare skall införas. Bland annat skall nyckeldokument som årsrapporter och arbetsprogram tryckas lokalt.
- Strategin för extern arkivering kommer att ses över och anbud kommer att begäras in under 2001.

## 5.3 Konferenser

Sektorn ansvarar för att på ett effektivt sätt ge stöd till EMEA-möten genom att erbjuda faciliteter och service av högsta klass och genom att ständigt förbättra de resurser som erbjuds. Dessutom hjälper sektorn delegaterna med logistiska och administrativa frågor.

- Mötesfaciliteterna vid EMEA kommer att förbättras avsevärt 2001 då de nya konferens- och sammanträdeslokalerna tre trappor upp blir färdiga.
- Arbetsbördan väntas öka med 17 procent 2001, främst på grund av fler möten om humanläkemedel och PERF-aktiviteter.
- Ett datoriserat system för mötesadministration kommer att tas i bruk under 2001. Dessutom kommer rutinerna att ses över så att den väntade ökningen med 32 procent av antalet transaktioner avseende ersättning av delegaternas utlägg kan hanteras på ett bra sätt.
- Sektorn eftersträvar att i högre grad använda elektroniska versioner av de dokument som distribueras till kommittéernas och arbetsgruppernas ledamöter. Detta bör minska både kopieringsvolymerna och mängden papper som delegaterna bär med sig till och från mötena.
- Möjligheterna till videokonferenser kommer att utvecklas under 2001–2002. Avsikten är att göra det enklare för experter att på ett ändamålsenligt sätt medverka i arbetet i de vetenskapliga kommittéerna, arbetsgrupperna och grupperna för underlättande av ömsesidigt erkännande.



## 5.4 Informationsteknik (IT)

Sektorns uppgift är dels att erbjuda EMEA-personalen och delegaterna tillförlitliga och stabila IT-tjänster samt lämpligt operativt stöd, dels att införa nya tjänster och förbättra infrastrukturen i enlighet med branschens och användarnas krav.

- Säkerställa en systemtillgänglighet för IT-tjänsterna på minst 98 % under arbetstid vid EMEA
- Säkerställa en framgångsrik installering och implementering av EudraVigilance-systemet för elektronisk rapportering av biverkningsdata om human- och veterinärläkemedel
- Stödja införandet av ett system för dokumenthantering vid EMEA

Dessutom kommer framsteg att göras på följande prioriterade områden:

Område	Verksamheter
· IT-infrastrukturen	· Installation av server med hög tillgänglighet, byte av operativsystem, <i>open source</i> -initiativ, etapp 3 i videokonferensprojektet, uppgradering av Internetsäkerheten
· Utveckling av centrala datorprogram	· ActiTrak, SI2, SIAMED, EudraVigilance, personaladministration, mötesadministration
· Nätverksmiljön	· EudraNet, intranet, säker dokumentöverföring på Internet, brandvägg, automatisk katalog
· Utveckling av allmänna datorprogram	· Databaser över europeiska experter, vetenskaplig rådgivning, vetenskaplig dokumentation, sälläkemedel osv.
· Nya IT-faciliteter	· Flera uppgraderingar, ny utrustning och ny teknik
· Operativa uppgifter	· System- och nätverksadministration och support, allmänt och programspecifikt användarstöd

### Europeiska initiativ och verksamheter

På strategisk nivå kommer EMEA att delta fullt ut i styr- och administrationskommittéerna för telematik för att kunna samordna de verksamheter som utförs av EMEA, de behöriga nationella myndigheterna och Europeiska kommissionen. EMEA:s nätverk kommer att erbjuda säker kommunikation både internt och med partnerorganisationerna i medlemsstaterna över EudraNet och allmänt över Internet.

Frågan om EMEA bör öka IT-inslaget i det europeiska systemet för godkännande av läkemedel kommer att diskuteras under 2001 inom ramen för den översyn av IT-strategin på läkemedelsområdet som Europeiska kommissionen skall göra.

Videokonferenstjänsterna på skrivbordsdatorer kommer att byggas ut under 2001, så att konferenser kan hållas med deltagare från EMEA, Europeiska kommissionen och de behöriga nationella myndigheterna.

EMEA:s och WHO:s gemensamma arbete med att utveckla programmet SIAMED för ansökningsbevakning kommer att slutföras under 2001.

# Bilagor

1. Tjänsteförteckning för EMEA 1999–2002
2. Budgetsammanfattningar för EMEA 2000–2002
3. Kontaktpersoner och referensdokument
4. Presentation av befattningshavare inom EMEA

# Bilaga 1

## Tjänsteförteckning för EMEA 1999–2002

Kategori och tjänstegrad	Tillsatta tjänster per 31.12.1999	Tillsatta tjänster per 31.12.2000	Godkända tjänster för 2001	Begärda tjänster för 2002
A1	--	--	--	--
A2	1	--	1	1
A3	4	4	5	5
A4	15	24	29	29
A5	22	22	27	28
A6	25	25	25	29
A7	23	23	24	30
A8	--	--	--	--
<b>DELSUMMA A</b>	<b>90</b>	<b>98</b>	<b>111</b>	<b>122</b>
B1	1	3	4	4
B2	3	4	8	9
B3	6	6	9	11
B4	5	5	6	9
B5	4	5	5	8
<b>DELSUMMA B</b>	<b>19</b>	<b>23</b>	<b>32</b>	<b>41</b>
C1	9	13	14	15
C2	12	13	14	19
C3	42	37	44	44
C4	--	--	--	4
C5	--	--	--	--
<b>DELSUMMA C</b>	<b>63</b>	<b>63</b>	<b>72</b>	<b>82</b>
D1	--	1	1	1
D2	4	4	4	5
D3	--	--	--	--
D4	--	--	--	--
<b>DELSUMMA D</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>6</b>
<b>SUMMA TJÄNSTER</b>	<b>176</b>	<b>189</b>	<b>220</b>	<b>251</b>

<i>Tjänstetilldelning</i>		
	Tilldelning 2001	Tilldelning 2002
Direktion och ekonomistyrning	11	11
<i>Enheten för administration</i>		
Enhetschefens stab	2	2
Sektorn för personal, budget och lokaler	22	23
Sektorn för redovisning	6	6
Tjänster i reserv	2	2
<i>Summa för enheten</i>	32	33
<i>Enheten för utvärdering av humanläkemedel före godkännande för försäljning</i>		
Enhetschefens stab	2	2
Sektorn för vetenskaplig rådgivning och säräkemedel	12	13
Sektorn för läkemedelskvalitet	19	21
Sektorn för läkemedels säkerhet och effekt	16	21
Tjänster i reserv	--	--
<i>Delsumma för enheten</i>	49	57
<i>Enheten för utvärdering av humanläkemedel efter godkännande för försäljning</i>		
Enhetschefens stab	2	2
Sektorn för regel- och tillsynsfrågor samt organisationsstöd	22	24
Sektorn för biverkningsbevakning samt säkerhets- och effektfrågor för godkända läkemedel	27	32
Tjänster i reserv	--	4
<i>Delsumma för enheten</i>	51	62
<i>Enheten för veterinärmedicinska läkemedel och informationsteknik</i>		
Enhetschefens stab	3	3
Sektorn för veterinärmedicinska förfaranden	9	10
Sektorn för veterinärmedicinska läkemedels säkerhet	7	8
Sektorn för informationsteknik	17	20
Tjänster i reserv	--	1
<i>Delsumma för enheten</i>	36	42
<i>Enheten för teknisk samordning</i>		
Enhetschefens stab	4	4
Sektorn för inspektioner	15	16
Sektorn för hantering och publicering av dokument	12	13
Sektorn för konferenser	10	12
Tjänster i reserv	--	--
<i>Delsumma för enheten</i>	41	45
Ytterligare tjänster i allmän reserv	--	1
<b>Summa tjänster</b>	<b>220</b>	<b>251</b>

## Bilaga 2

### Budgetsammanfattningar för EMEA 2000–2002

Nedan redovisas en jämförelse av budgetsammanfattningar för åren 2000–2002 (belopp i euro).

	2000 <sup>(1)</sup> (2000-12-31)		2001 <sup>(2)</sup> (2001-02-21--22)		2002 <sup>(3)</sup> (2001-02-21--22)	
<b>Intäkter</b>						
Avgifter	39 154 000	70,82 %	42 610 000	68,56 %	46 521 000	66,13 %
EU:s allmänna bidrag	13 200 000	23,88 %	14 700 000	23,64 %	15 500 000	22,04 %
EU:s sär läkemedelsbidrag	1 000 000	1,81 %	600 000	0,97 %	3 943 000	5,61 %
Bidrag från Europeiska miljöbyrån	245 220	0,44 %	250 000	0,40 %	250 000	0,36 %
Bidrag från EU-program (PERF)	217 000	0,39 %	2 658 000	4,28 %	2 627 000	3,74 %
Övrigt	1 471 000	2,66 %	1 334 000	2,15 %	1 491 000	2,12 %
<b>SUMMA INTÄKTER</b>	<b>55 287 220</b>	<b>100 %</b>	<b>62 152 000</b>	<b>100 %</b>	<b>70 332 000</b>	<b>100 %</b>
<b>Kostnader</b>						
<b>Personal</b>						
Löner	18 493 000	33,45 %	21 772 000	35,03 %	24 842 000	35,32 %
Extern personal och andra stödpersoner	1 058 000	1,91 %	1 379 000	2,22 %	1 413 000	2,01 %
Övriga personalkostnader	1 350 000	2,44 %	1 501 000	2,42 %	1 622 500	2,31 %
<i>Delsumma avdelning 1</i>	<i>20 901 000</i>	<i>39,80 %</i>	<i>24 652 000</i>	<i>39,67 %</i>	<i>27 877 500</i>	<i>39,64 %</i>
<b>Byggnader och utrustning</b>						
Hyra och avgifter	5 212 220	9,43 %	5 685 000	9,15 %	5 450 000	7,74 %
Databehandling	2 423 500	4,38 %	1 400 000	2,25 %	1 200 000	1,71 %
Övriga kapitalkostnader	2 353 000	4,26 %	824 500	1,33 %	1 389 500	1,98 %
Porto och kommunikationer	480 000	0,87 %	537 000	0,86 %	577 000	0,82 %
Övriga administrationskostnader	1 593 000	2,88 %	1 784 500	2,87 %	1 947 500	2,77 %
<i>Delsumma avdelning 2</i>	<i>12 061 720</i>	<i>21,82 %</i>	<i>10 231 000</i>	<i>16,46 %</i>	<i>10 564 000</i>	<i>15,02 %</i>
<b>Driftskostnader</b>						
Sammanträden	3 270 000	5,92 %	4 125 000	6,64 %	4 363 000	6,20 %
Utvärdering av läkemedel	18 682 500	33,79 %	19 658 000	31,63 %	24 107 500	34,28 %
Översättning	<i>p.m.</i>	<i>0,00 %</i>	428 000	0,69 %	467 000	0,66 %
Studier och konsulter	5 000	0,01 %	180 000	0,29 %	100 000	0,14 %
Publikationer	150 000	0,27 %	220 000	0,35 %	226 000	0,32 %
EU-program	217 000	0,39 %	2 658 000	4,27 %	2 627 000	3,74 %
<i>Delsumma avdelning 3</i>	<i>22 324 500</i>	<i>40,38 %</i>	<i>27 051 000</i>	<i>43,87 %</i>	<i>31 890 000</i>	<i>45,34 %</i>
<b>SUMMA KOSTNADER</b>	<b>55 287 220</b>	<b>100 %</b>	<b>62 152 000</b>	<b>100 %</b>	<b>70 332 000</b>	<b>100 %</b>

#### Anmärkningar

- (1) Budgeten för 2000: slutliga anslag.
- (2) Budgeten för 2001: tilläggs- och ändringsbudget nr 1/2001.
- (3) Budgeten för 2002: det preliminära budgetförslaget.

## Bilaga 3

# Kontaktpersoner och referensdokument

### Kontaktpersoner inom EMEA

#### 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 verksamheten med anknytning till läkemedels säkerhet och kvalitet.

Frågor rörande biverkningsbevakning avseende humanläkemedel

Kontaktperson

Noël WATHION

Tfn direkt (44-20) 74 18 85 92

E-post: noel.wathion@emea.europa.eu

Frågor rörande biverkningsbevakning avseende veterinärmedicinska läkemedel

Kontaktperson

Barbara FREISCHEM

Tfn direkt (44-20) 74 18 85 81

E-post: barbara.freischem@emea.europa.eu

Produktdefekter och andra kvalitetsfrågor

Kontaktperson

Francisco PENARADA FERNANDEZ

Faxnummer för snabbalarm om defekta produkter: (44-20) 74 18 85 90

E-post: francisco.penarada@emea.europa.eu

#### Läkemedelscertifikat

EMEA utfärdar certifikat för läkemedel i enlighet med de regler som WHO har fastställt. I ett sådant certifikat anges om ett läkemedel är godkänt för försäljning i EU och vilken läkemedlets status är i fråga om god tillverkningssed (GMP). Certifikaten är avsedda 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

Kontaktperson

Jonna SUNELL-HUET

Tfn direkt (44-20) 74 18 84 65

E-post: certificate@emea.europa.eu

#### Dokumentservice

EMEA har nu publicerat ett stort antal dokument, bl.a. pressmeddelanden, allmän information, årsrapporter och arbetsprogram. Dessa och andra dokument kan hämtas på webbplatsen <http://www.emea.eu.int> eller rekvideras 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 som omfattar alla offentliga EMEA-dokument, med distribution av dokumenten elektroniskt eller i pappersform.

Mer information kan erhållas från adressen ovan eller från

Kontaktperson

Iro MAVROPOULOS

Tfn direkt (44-20) 74 18 85 82

E-post: [subscriptions@emea.eudra.org](mailto:subscriptions@emea.eudra.org)

Önskemål om allmänna informationsmaterial bör ställas till

Kontaktperson

Amanda BOSWORTH

Tfn direkt (44-20) 74 18 84 08

E-post: [amanda.bosworth@emea.eudra.org](mailto:amanda.bosworth@emea.eudra.org)

### **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:

Förteckningen över experter på humanläkemedel

[human\\_experts@emea.eudra.org](mailto:human_experts@emea.eudra.org)

Förteckningen över experter på veterinärläkemedel

[vet\\_experts@emea.eudra.org](mailto:vet_experts@emea.eudra.org)

Förteckningen över experter på inspektioner

[inspectors\\_experts@emea.eudra.org](mailto:inspectors_experts@emea.eudra.org)

### **Massmediekontakter**

Företrädare för massmedia som önskar information bör vända sig till följande personer:

Allmän information

Kontaktpersoner

Martin HARVEY

Tfn direkt (44-20) 74 18 84 27

E-post: [martin.harvey@emea.eudra.org](mailto:martin.harvey@emea.eudra.org)

Antoine CUVILLIER

Tfn direkt (44-20) 74 18 84 28

E-post: [antoine.cuvillier@emea.eudra.org](mailto:antoine.cuvillier@emea.eudra.org)

Frågor rörande humanläkemedel

Kontaktperson

Noël WATHION

Tfn direkt (44-20) 74 18 85 92

E-post: [noel.wathion@emea.eudra.org](mailto:noel.wathion@emea.eudra.org)

Frågor rörande veterinärmedicinska läkemedel

Kontaktperson

Peter JONES

Tfn direkt (44-20) 74 18 84 13

E-post: [peter.jones@emea.eudra.org](mailto:peter.jones@emea.eudra.org)

## Officiella EU-publikationer

- Rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, i dess senaste lydelse (EGT L 214, 24.8.1993, s. 1)
- Rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung, i dess senaste lydelse (EGT L 224, 18.8.1990, s. 1)
- Rådets direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter, i dess senaste lydelse (EGT L 147, 9.6.1975, s. 13)
- Rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel, i dess senaste lydelse (EGT L 317, 6.11.1981, s. 1)
- Rådets förordning (EG) nr 2743/98 av den 14 december 1998 om ändring av förordning (EG) nr 297/95 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EGT L 345, 19.12.1998, s. 3)
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särlekemedel (EGT L 18, 22.1.2000, s. 1)
- Redogörelse för inkomster och utgifter för Europeiska byrån för utvärdering av läkemedel [sic] för budgetåret 2000, inbegripet slutliga anslag för 1999 och utfallet för 1998 (EGT L 184, 24.7.2000, s. 1)

Dessa och andra texter finns i serien *Rules governing medicinal products in the European Community*. Publikationer i den serien, liksom exemplar av Europeiska gemenskapernas officiella tidning (EGT), kan beställas från:

Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer  
2, rue Mercier  
L - 2985 Luxembourg

eller hämtas på EudraLex-webbplatsen: <http://pharmacos.eudra.org/eudralex/index.htm>

## EMEA-dokument

- Första allmänna rapporten om verksamheten vid Europeiska läkemedelsmyndigheten, 1995 (ISBN 92-827-7491-0, Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer)
- Andra allmänna rapporten om verksamheten vid Europeiska läkemedelsmyndigheten, 1996 (ISBN 92-9155-002-7, Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer)
- Tredje allmänna rapporten om verksamheten vid Europeiska läkemedelsmyndigheten, 1997 (ISBN 92-9155-010-8, Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer)
- Fjärde allmänna rapporten om verksamheten vid Europeiska läkemedelsmyndigheten, 1998 (ISBN 92-9155-018-3, Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer)
- Femte allmänna rapporten om verksamheten vid Europeiska läkemedelsmyndigheten, 1999 (ISBN 92-9155-026-4, Europeiska läkemedelsmyndigheten)
- Sjätte allmänna rapporten om verksamheten vid Europeiska läkemedelsmyndigheten, 2000 (ISBN 92-9155-034-5, Europeiska läkemedelsmyndigheten)
- Principförklaring avseende samarbetet mellan ansvariga nationella myndigheter och EMEA (EMEA/MB/013/97)
- Budgetförordning för EMEA (EMEA/MB/011/97)
- Verkställande direktörens beslut av den 3 december 1997 om bestämmelser om tillgång till EMEA:s handlingar (EDIR/016/1997)
- Verkställande direktörens beslut av den 1 juni 1999 om samarbetet med Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF) (EDIR/006/1999)
- Katalog över offentliga EMEA-dokument (uppdateras regelbundet)
- Uppförandekodex för EMEA (EMEA/D/37674/99)

Dessa och andra dokument kan hämtas på Internet (<http://www.emea.eu.int>) eller rekvireras skriftligen från:

Sector for Document management and publishing  
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
London E14 4HB  
Storbritannien



## Bilaga 4

### Presentation av befattningshavare inom EMEA

#### **Keith Jones, styrelsens ordförande. Född 371014, brittisk medborgare**

**Utbildning:** Läkarexamen och olika befattningar inom klinisk medicin och forskning vid brittiska undervisningssjukhus. Därefter utbildning till toxikolog inom den jordbrukskemiska branschen.

**Bakgrund:** Tjugotvå år i branschen som chef för den medicinska avdelningen inom Fisons Agrochemical Divisions, som chef för säkerhetsvärdering och klinisk farmakologi inom Beecham Pharmaceuticals och som medicinsk direktör vid Merck Sharp and Dohme i USA. Utsågs 1991 till verkställande direktör för det brittiska läkemedelsverket (Medicines Control Agency) och är brittisk delegat i EU:s läkemedelskommitté och ständiga regelkommitté samt ledamot i EU:s vetenskapliga ledningskommitté inom Europeiska kommissionens generaldirektorat för hälsa och konsumentskydd. Är för närvarande gästprofessor i farmakologi vid School of Pharmacy (London-universitetet) och är författare till en rad publikationer. Blev ledamot av EMEA:s styrelse 1995 och valdes 2001 till dess ordförande.

#### **Gerhard Kothmann, styrelsens vice ordförande. Född 430723, tysk medborgare**

**Utbildning:** Veterinärexamen vid Hannover-universitetet.

**Bakgrund:** Kom 1970, efter en tid som allmänpraktiserande veterinär, till det federala tyska centrumet för forskning om virussjukdomar hos djur och flyttade därefter 1972 till den veterinärmedicinska förvaltningen för Niedersachsen. Kom 1975 till det federala hälsodepartementet och har där innehaft ett antal olika befattningar, bland annat inom avdelningen för veterinärmedicinska läkemedel. Medverkade 1990 i återuppbyggnaden av den veterinärmedicinska förvaltningen i de nya delstaterna i före detta Östtyskland. Utsågs 1991 till chefsveterinär. Blev ledamot av EMEA:s styrelse 1996 och valdes 2000 till dess vice ordförande.

#### **Thomas Lönngren, verkställande direktör. Född 501216, svensk medborgare**

**Utbildning:** Apotekarexamen vid Uppsala universitet. Fil. kand. i socialfarmaci och regel- och tillsynsfrågor på läkemedelsområdet. Diverse kurser i ledarskap och hälsoekonomi.

**Bakgrund:** Biträdande universitetslektor vid Uppsala universitet 1976–1978. Arbetade på Socialstyrelsens läkemedelsavdelning 1978–1990 med ansvar för naturläkemedel, kosmetika, medicintekniska produkter, narkotika och preventivmedel. På deltid rådgivare åt det svenska programmet för läkemedelsbistånd i Vietnam 1982–1994. Fortsatte att arbeta på det nybildade Läkeemedelsverket 1990, först som programchef för kontroll av läkemedel och från 1997 dessutom som ställföreträdande generaldirektör. Verkställande direktör för EMEA sedan januari 2001.

## **EMEA:s vetenskapliga kommittéer**

### **Daniel Brasseur, ordförande i Kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP). Född 510607, belgisk medborgare**

**Utbildning:** Läkarexamen vid Fria universitetet i Bryssel. Examen i pediatri och filosofie doktor i nutrition.

**Bakgrund:** Var 1976–1986 barnläkare vid universitetssjukhuset Sint Pieter i Bryssel. Arbetade en kortare tid i läkemedelsbranschen 1986–1987 men återvände därefter till klinisk verksamhet vid Drottning Fabiolas universitetssjukhus för barn i Bryssel som chef för enheten för nutrition och farmakodynamik, en befattning han fortfarande innehar. Kom 1997 till det belgiska hälsodepartementets läkemedelsinspektorat som chef för de medicinska rådgivarna. Utsågs till ledamot av CPMP 1997. Har innehaft ett antal lärartjänster och är för närvarande professor i nutrition och nutrition-relaterade sjukdomar vid Fria universitetet i Bryssel.

### **Eric Abadie, vice ordförande i CPMP. Född 500714, fransk medborgare**

**Utbildning:** Läkarexamen vid Paris-universitetet. Examina i internmedicin, endokrinologi, diabetologi och kardiologi. Dessutom en ekonomexamen (MBA).

**Bakgrund:** Innehade 1981–1983 ett antal klinik- och laboratorietjänster innan han övergick till läkemedelsbranschen 1983. Direktör för medicinska frågor i den franska branschorganisationen 1985–1993, därefter åter i läkemedelsbranschen fram till 1994. Kom 1994 till det franska läkemedelsverket som direktör för farmakoterapeutisk utvärdering, en befattning han fortfarande innehar. Har varit överläkare inom kardiologi och diabetologi sedan 1984.

### **Steve Dean, ordförande i Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP). Född 510802, brittisk medborgare**

**Utbildning:** Veterinärexamen vid Royal Veterinary College i London. Examen i veterinärmedicinsk radiologi.

**Bakgrund:** Har varit allmänpraktiserande veterinär, föreläst i anatomi och radiologi vid Royal Veterinary College i London och innehaft tekniska och ekonomiska befattningar i den veterinärmedicinska läkemedelsindustrin. Arbetade under sin tid i branschen inom en rad produktområden, bland annat antihelmintika, hormoner, tillväxtfrämjande medel och veterinärmedicinsk immunologi. Är för närvarande registreringsdirektör vid direktoratet för veterinärmedicin inom det brittiska jordbruksdepartementet och har tidigare varit ordförande i Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel (VMRFG). Utsågs till CVMP-ledamot i augusti 1999.

### **Gérard Moulin, vice ordförande i CVMP. Född 581018, fransk medborgare**

**Utbildning:** Filosofie doktor i mikrobiologi vid Lyon-universitetet.

**Bakgrund:** Arbetade 1981–1984 vid det bovinpatologiska laboratoriet i Lyon. Kom 1984 till det veterinärmedicinska laboratoriet i Fougères som rådgivare och föredragande i ärenden rörande ansökningar om godkännande av läkemedel. Dessutom ansvarade han för en laboratorieenhet. Utsågs 1997 till chef för avdelningen för läkemedelsutvärdering vid den franska tillsynsmyndigheten för veterinärläkemedel (AFSSA-ANMV). Har sedan 1997 deltagit aktivt i CVMP och i Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel (VMRFG).

**Josep Torrent i Farnell, ordförande i Kommittén för säräkemedel (COMP).  
Född 540502, spansk medborgare**

**Utbildning:** Apotekarexamen och examen i medicin och kirurgi vid Barcelona-universitetet. Kurser i farmakologi och toxicologi, folkhälsa och EU:s institutioner. Specialist inom internmedicin och klinisk farmakologi. Doktorsexamen i klinisk farmakologi vid Autonoma universitetet i Barcelona (UAB).

**Bakgrund:** Arbetade 1977–1990 i Spanien inom internmedicin och klinisk farmakologi, och var biträdande professor i farmakologi vid UAB. Var 1990–1994 teknisk rådgivare i frågor rörande klinisk utvärdering och farmakologi vid det spanska hälsodepartementet, ledamot av CPMP:s arbetsgrupp för läkemedelseffekt och aktiv i ICH:s arbetsgrupp för läkemedelseffekt. Utsågs 1992 till professor i klinisk farmakologi och terapeutik vid UAB med ansvar för magisterkursen i läkemedelsregistrering på EU-nivå. Kom 1995 till EMEA som förste handläggare (vetenskapliga frågor) och var 1996–1998 chef för Sektorn för nya kemiska substanser. Var 1998 samordnande direktör vid inrättandet av det spanska läkemedelsverket och därefter verkställande direktör för verket 1999–2000. Valdes i maj 2000 till ordförande i Kommittén för säräkemedel. Utsågs i november 2000 till generaldirektör för centrumet för högre studier i vård- och livsvetenskap vid UAB, Dr. Rober-stiftelsen.

**Yann Le Cam, vice ordförande i COMP. Född 610715, fransk medborgare**

**Utbildning:** Ekonomexamen vid Institut Supérieur de Gestion i Paris. MBA-examen vid Centre de Perfectionnement aux Affaires, Groupe HEC-CPA, 2000, Jouy-en-Josas, Frankrike.

**Bakgrund:** Femton år av yrkesverksamhet och personligt engagemang i icke-statliga organisationer inom hälsoforskning och medicinsk forskning i Frankrike, övriga Europa och USA på områdena cancer, aids och genetiska sjukdomar. Var 1992–1998 generaldirektör för AIDES Fédération Nationale, som arbetar mot aids. Kom senare till den franska sammanslutningen för neuromuskulära sjukdomar (AFM) som särskild rådgivare med uppgiften att försöka få till stånd ett offentligt folkhälsoprogram på området sällsynta sjukdomar, att skapa Alliance Maladies Rares – en nationell paraplyorganisation för 70 sammanslutningar av patienter med sällsynta sjukdomar – och att ge råd till den europeiska organisationen för sällsynta sjukdomar (Eurordis), som är baserad i Paris. Är dessutom vice ordförande i den internationella alliansen för patientorganisationer (IAPO), som är baserad i London. Yann Le Cam har tre döttrar; den äldsta har cystisk fibros.

## **Enheten för utvärdering av humanläkemedel före godkännande för försäljning**

### **Patrick Le Courtois, enhetschef. Född 500809, fransk medborgare**

**Utbildning:** Läkarexamen vid Paris-universitetet. Filosofie doktor i folkhälsovetenskap vid Bordeaux-universitetet. Examina i tropisk medicin, klinisk forskning och epidemiologi.

**Bakgrund:** Arbetade 1977–1986 som allmänpraktiserande läkare och som direktör för ett läkarhus i Paris. Kom 1986 till Bordeaux-universitetet, där han forskade i folkhälsofrågor, bland annat på områdena epidemiologi, klinisk forskning, biverkningsbevakning, tropiska och smittsamma sjukdomar, hälsoekonomi och undervisning. Anställdes 1990 vid direktoratet för farmaci inom det franska hälso-departementet, och kom 1993 till det franska läkemedelsverket, där han var CPMP-rapportör, chef för enheten för europeiska förfaranden och från januari 1995 fransk CPMP-delegat. Kom till EMEA i september 1997; utsågs till chef för Sektorn för nya kemiska substanser i juni 1998 och till chef för Sektorn för särpräglade läkemedel och vetenskaplig rådgivning i januari 2001. Han utsågs till enhetschef i mars 2001.

### **Patrick Le Courtois, tf chef för Sektorn för särpräglade läkemedel och vetenskaplig rådgivning**

### **John Purves, chef för Sektorn för läkemedelskvalitet. Född 450422, brittisk medborgare**

**Utbildning:** Apotekarexamen vid Heriot-Watt-universitetet i Edinburgh. Filosofie doktor i farmaceutisk mikrobiologi vid Strathclyde-universitetet i Glasgow.

**Bakgrund:** Arbetade 1972–1974 i läkemedelsbranschen. Innehade 1974–1996 olika befattningar inom det brittiska hälsodepartementets läkemedelsavdelning och det 1989 inrättade läkemedelsverket (Medicines Control Agency), bl.a. inspektör för läkemedelsframställning, ansvarig för utvärdering av ansökningar och chef för enheten för bioteknik och biologiska läkemedel. Var brittisk representant i Arbetsgruppen för bioteknik och deltog i utarbetandet av ett stort antal riktlinjedokument avseende bioteknik och biologiska läkemedel. Kom till EMEA i augusti 1996 som chef för Sektorn för bioteknik och biologiska läkemedel. Utsågs i januari 2001 till chef för Sektorn för läkemedelskvalitet.

### **Isabelle Moulon, chef för Sektorn för läkemedels säkerhet och effekt. Född 580309, fransk medborgare**

**Utbildning:** Läkarexamen vid Grenoble-universitetet i Frankrike med endokrinologi som specialitet. Därefter studier i statistik, metodologi och nutrition.

**Bakgrund:** Arbetade som klinisk endokrinolog vid ett franskt sjukhus till 1987 och anställdes sedan vid direktoratet för farmaci inom det franska hälsodepartementet. Arbetade i läkemedelsbranschen 1992–1995 innan hon kom till EMEA i juli 1995. Utsågs till chef för Sektorn för läkemedels säkerhet och effekt i januari 2001.

### **Marisa Papaluca Amati, stf chef för Sektorn för läkemedels säkerhet och effekt. Född 541012, italiensk medborgare**

**Utbildning:** Examen i medicin och kirurgi vid Rom-universitetet med internmedicin som specialitet. Därefter studier i kardiologi och endokrinologi.

**Bakgrund:** Arbetade 1978–1983 vid Statliga universitetet i Rom som forskningsassistent inom klinisk immunologi, onkologi och cellimmunologi. Var 1984–1994, i egenskap av medicinsk direktör vid det italienska hälsodepartementets läkemedelsavdelning, ansvarig för det operativa centrumet för gemenskapsförfaranden och italiensk ledamot av den tidigare Kommittén för farmaceutiska specialiteter. Har varit EU-rapportör för ett ICH-ämne på området läkemedelseffekt och ledamot av de internationella arbetsgrupperna I och II för biverkningsbevakning inom CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences). Kom till EMEA i oktober 1994. Utsågs till ställföreträdande chef för Sektorn för läkemedels säkerhet och effekt i januari 2001.

## Enheten för utvärdering av humanläkemedel efter godkännande för försäljning

### Noël Wathion, enhetschef. Född 560911, belgisk medborgare

**Utbildning:** Apotekarexamen vid Fria universitetet i Bryssel.

**Bakgrund:** Arbetade först på ett allmänt apotek. Utsågs därefter till chefsinspektör vid läkemedelsinspektoratet i Bryssel (inom social- och folkhälsodepartementet) och fungerade som sekreterare i den belgiska läkemedelskommissionen. Har varit belgisk ledamot av både CPMP och CVMP, och har varit representant i farmaceutiska kommittén, ständiga kommittén och arbetsgruppen för vägledning till sökande. Kom till EMEA i augusti 1996 som chef för Sektorn för regel- och tillsynsfrågor och biverkningsbevakning, och utsågs till enhetschef i september 2000.

### Tony Humphreys, chef för Sektorn för regel- och tillsynsfrågor samt organisationsstöd. Född 611212, irländsk medborgare

**Utbildning:** Apotekarexamen, kandidatexamen i farmaci och magisterexamen i farmaci inom forskningsområdet mikroinneslutning vid Trinity College i Dublin.

**Bakgrund:** Har sedan sin examen 1983 arbetat inom utvecklingsfarmaci för en nationell tillverkare av namngenerika och för ett internationellt forsknings- och utvecklingsföretag. Kom 1991 till avdelningen för internationella registreringsfrågor inom Glaxo Group Research Limited, där han ansvarade för att utarbeta och lämna in en rad ansökningar om internationell registrering av läkemedel på ett antal olika terapeutiska områden. Kom till EMEA i maj 1996 och utsågs i januari 2001 till chef för Sektorn för regel- och tillsynsfrågor samt organisationsstöd.

### Chef för Sektorn för biverkningsbevakning samt säkerhets- och effektfrågor för godkända läkemedel

*Vakant*

### Sabine Brosch, stf chef för Sektorn för biverkningsbevakning samt säkerhets- och effektfrågor för godkända läkemedel. Född 630817, österrikisk medborgare

**Utbildning:** Magisterexamen i farmaci och doktor (naturvetenskap) i farmakologi vid Wien-universitetet. Därefter studier i farmakologi vid Melbourne- och Auckland-universiteten.

**Bakgrund:** Arbetade 1988–1992 som biträdande professor vid institutionen för farmakologi och toxikologi vid Wien-universitetet, där hon specialiserade sig på elektrofysiologi. Flyttade 1992 till avdelningen för biverkningsbevakning vid det österrikiska hälsodepartementet och tillbringade 1995 sex månader som praktikant i regel- och tillsynsfrågor vid Europeiska kommissionens läkemedelsenhet. Kom till EMEA i november 1996 och utsågs i januari 2001 till ställföreträdande chef för Sektorn för biverkningsbevakning samt säkerhets- och effektfrågor för godkända läkemedel.

## Enheten för veterinärmedicinska läkemedel och informationsteknik

### **Peter Jones, enhetschef. Född 470809, brittisk medborgare**

**Utbildning:** Veterinärexamen vid veterinärmedicinska fakulteten vid Liverpool-universitetet. Ledamot av Royal College of Veterinary Surgeons of the United Kingdom.

**Bakgrund:** Flera år i allmän veterinärpraktik i Storbritannien och Kanada. Började därefter arbeta i läkemedelsbranschen, inom djurhälsosektorn. Har innehaft ett antal befattningar inom forskning och registreringsfrågor i multinationella företag, senast som överdirektör för internationella registreringsfrågor avseende djurhälsoprodukter inom Merck Sharp and Dohme i New Jersey i USA. Kom till EMEA i juni 1995 och utsågs i december samma år till chef för Enheten för veterinärmedicinska läkemedel, som i januari 2000 utökades med Sektorn för informationsteknik. Fungerar som EU-samordnare inom VICH.

### **Jill Ashley-Smith, chef för Sektorn för veterinärmedicinska förfaranden. Född 621218, brittisk medborgare**

**Utbildning:** Examen i farmakologi vid King's College (London-universitetet). Veterinärexamen vid Royal Veterinary College (London-universitetet).

**Bakgrund:** Arbetade 1987–1994 i den veterinärmedicinska läkemedelsbranschen, först som teknisk rådgivare och sedan som registreringsansvarig. Kom 1994 till direktoratet för veterinärmedicin inom det brittiska jordbruksdepartementet som förste veterinärmedicinske rådgivare i gruppen för läkemedel och fodertillsatser. Var brittisk ledamot av CVMP från 1996 till juli 1997, då hon kom till EMEA.

### **Kornelia Grein, chef för Sektorn för veterinärmedicinska läkemedels säkerhet. Född 520724, tysk medborgare**

**Utbildning:** Kemist- och apotekarexamen vid Fria universitetet i Berlin. Filosofie doktor i organisk kemi vid Fria universitetet i Berlin.

**Bakgrund:** Innehade 1976–1987 befattningar i Tyskland som forskarassistent vid Fria universitetet i Berlin och som apotekare. Började 1987 arbeta som vetenskaplig handläggare vid den tyska miljömyndigheten. Lånades 1992 ut till Europeiska kommissionen men återvände 1995 till Tyskland för att börja arbeta vid miljödepartementet. Har medverkat i EU:s program för klassificering och märkning och arbetat med riskbedömning av kemiska substanser, och dessutom ägnat sig åt harmoniseringsarbete på dessa områden både inom EU och inom OECD. Kom till EMEA i april 1996.

**Michael Zouridakis, chef för Sektorn för informationsteknik.  
Född 580208, svensk medborgare**

**Utbildning:** Filosofie kandidatexamen på datavetenskapliga linjen och ekonomexamen vid Göteborgs universitet.

**Bakgrund:** Innehade 1985–1989 olika tjänster på IT-området som programmerare, systemerare och projektledare. Arbetade 1990–1992 som seniorkonsult. Blev 1993 direktör för informationssystem och informationsteknik vid Astra AB i Grekland. Kom till EMEA i april 1998.

**David Drakeford, stf chef för Sektorn för informationsteknik.  
Född 571204, irländsk medborgare**

**Utbildning:** Kandidatexamen (*honours*) i experimentell fysik och magisterexamen i elektroteknik vid Trinity College i Dublin.

**Bakgrund:** Har arbetat inom Telecom Eireann, där han ledde upprättandet av ett nationellt nätverk för datakommunikation. Kom 1987 till Coopers & Lybrand, där han var senior management consultant, specialiserad på ledning och ekonomistyrning av större, i huvudsak IT-relaterade projekt. Ledde också ett flertal multinationella uppdrag, varav ett bestod i att leda upprättandet av ett globalt system för hantering av information om kliniska prövningar åt ett läkemedelsföretag baserat i Schweiz. Kom till EMEA i februari 1997.

## Enheten för teknisk samordning

### **Karel de Neef, enhetschef. Född 461221, nederländsk medborgare**

**Utbildning:** Läkarexamen vid medicinska fakulteten vid Leiden-universitetet. Filosofie doktor i utvecklingskardiologi vid Leiden-universitetet. Därefter arbete inom kardiologi och epidemiologi vid Erasmus-universitetet i Rotterdam samt studier i klinisk läkemedelsutveckling, informationshantering, biostatistik, biverkningsbevakning, regel- och tillsynsfrågor och förändringshantering.

**Bakgrund:** Undervisade från 1973 i medicinsk fysiologi vid Surinam-universitetet i Sydamerika. Kom 1976 till Organon International i Nederländerna, där han innehade befattningar inom neurofysiologi, klinisk forskning och hantering av klinisk information. Var dessutom biträdande professor i medicinsk fysiologi vid Tekniska universitetet i Eindhoven. Blev 1992 internationell direktör för hantering av kliniska data inom Hoffmann-La Roche i USA. Kom till EMEA i mars 1996.

### **Stephen Fairchild, chef för Sektorn för inspektioner. Född 430619, brittisk medborgare**

**Utbildning:** Apotekarexamen vid Manchester-universitetet 1965. Ledamot av Royal Pharmaceutical Society of Great Britain och av Institute of Quality Assurance.

**Bakgrund:** Arbetade 1965–1973 i ett stort läkemedelsföretag med att bygga upp kvalitetssäkrings-system och inom produktionen. Var 1973–1980 anställd som läkemedelsinspektör vid det brittiska hälsodepartementet. Återvände därefter till läkemedelsindustrin, där han arbetade med internationell kvalitetssäkring i franska och brittiska multinationella företag. Kom till EMEA i augusti 1995.

### **Beatrice Fayl, chef för Sektorn för hantering och publicering av dokument. Född 591009, dansk medborgare.**

**Utbildning:** Kandidatexamen i språk och lingvistik vid University of East Anglia och därefter examen i biblioteks- och informationsvetenskap vid University of Wales.

**Bakgrund:** Har innehaft olika befattningar som dokumentalist i flera europeiska länder, den senaste 1988–1995 som ansvarig för att inrätta och sköta dokumentationstjänsten vid Europeiska kommissionens delegation i Norge. Kom till EMEA i april 1995.

### **Sylvie Bénéfice, chef för Sektorn för konferenser. Född 541228, fransk medborgare**

**Utbildning:** Högskoleexamen i fysiska vetenskaper och behörighet inom forskningsadministration, doktors- och magisterexamen i fysikalisk organisk kemi, examen i biokemi.

**Bakgrund:** Var 1982–1986 forskare vid Montpellier-universitetet i Frankrike. Kom 1986 till det franska nationella centrumet för naturvetenskaplig forskning (CNRS) som ”Chargée de Recherche 1ère Classe”, och utsågs 1991 till ansvarig för Europafrågor. Var 1993–1997 utlånad till Europeiska kommissionen (GD XII), där hon var vetenskaplig sekreterare för kemifrågor inom programmet COST med ansvar för att samordna forskningsnätverk och arrangera vetenskapliga konferenser och seminarier i Europa. Kom till EMEA i september 1997.



## Enheten för administration

### **Andreas Pott, enhetschef. Född 490414, tysk medborgare.**

**Utbildning:** Magisterexamen i statsvetenskap, historia och engelska vid Hamburg-universitetet. Högre examen (Certificat de Hautes Études Européennes) i nationalekonomi vid College of Europe i Brügge.

**Bakgrund:** Innehade 1972–1989 ett antal lärar- och forskartjänster, bland annat som forskningsassistent vid institutet för fredsforskning och säkerhetspolitik inom Hamburg-universitetet. Kom till Europaparlamentets sekretariat 1989 och tjänstgjorde där i sekretariatet för utskottet för forskning, teknisk utveckling och energi, i sekretariatet för budgetutskottet och slutligen i sekretariatet för parlamentets presidium och ordförandekonferens. Flyttade därefter 1999 till Översättningscentrum för Europeiska unionens organ, där han var chef för avdelningen för interinstitutionellt samarbete. Kom till EMEA i maj 2000.

### **Frances Nuttall, chef för Sektorn för personal, budget och lokaler.**

#### **Född 581111, irländsk medborgare.**

**Utbildning:** Magisterexamen i nationalekonomi och kandidatexamen i offentlig administration vid Trinity College i Dublin.

**Bakgrund:** Innehade olika befattningar inom den irländska offentliga förvaltningen – vid hälso- och finansdepartementen och vid kontoret för offentliga arbeten. Arbetade därefter 1990–1995 inom FAO (FN:s fackorgan för livsmedels- och jordbruksfrågor) innan hon kom till EMEA i maj 1995.

### **Gerard O'Malley, chef för Sektorn för redovisning. Född 501014, irländsk medborgare**

**Utbildning:** Kandidatexamen i handel vid University College i Dublin. Medlem av Institute of Chartered Accountants in Ireland. Censor Jurado de Cuentas och medlem av Registro Oficial de Auditores de Cuentas i Spanien.

**Bakgrund:** Gjorde 1971–1974 sin praktik i Dublin. Var 1974–1985 revisionsansvarig i Spanien inom Ernst and Young och 1985–1995 styrekonom inom Johnson Wax Española. Kom till EMEA i april 1995.