



European Medicines Agency

EMEA/121589/2005/sv/slutlig

**Arbetsprogram för  
Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)  
2005**

*Antaget av styrelsen den 16 december 2004*

# Innehåll

<b>Inledning av verkställande direktören</b>	<b>4</b>
<b>1 EMEA:S ROLL I DET EUROPEISKA SYSTEMET</b>	<b>6</b>
1.1 Styrelsen	6
1.2 Genomförandet av den nya läkemedelslagstiftningen	6
1.3 EMEA:s färdplan till 2010	7
1.4 Europeiska läkemedelsnätverket	8
1.5 Öppenhet och kommunikation i det europeiska nätverket	8
1.6 EU:s institutioner, organ och internationella samarbetspartner	9
1.7 Företagsstyrning – integrerat förvaltningssystem	10
<b>2 HUMANLÄKEMEDEL</b>	<b>11</b>
2.1 Sär läkemedel	12
2.2 Vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp	14
2.3 Initial utvärdering	16
2.4 Verksamheter efter beviljande av godkännande för försäljning	18
2.5 Biverkningsbevakning och uppföljning	20
2.6 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden	22
2.7 Växtbaserade läkemedel	23
2.8 Vetenskapliga kommittéer	23
2.9 Verksamheter som rör regel- och tillsynsfrågor	26
2.10 Information till vårdpersonal och patienter	27
2.11 Internationell verksamhet	28
2.12 Samordningsgrupp	28
<b>3 VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL</b>	<b>30</b>
3.1 Vetenskaplig rådgivning	31
3.2 Initial utvärdering	32
3.3 Fastställande av högsta tillåtna restmängder (MRL)	34
3.4 Verksamheter efter beviljande av godkännande för försäljning	36
3.5 Biverkningsbevakning och uppföljning	37
3.6 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden	39
3.7 Verksamheter som rör regel- och tillsynsfrågor	40
3.8 Internationell verksamhet	41
3.9 Samordningsgrupp	41
<b>4 INSPEKTIONER</b>	<b>42</b>
4.1 Inspektioner	43
4.2 Genomförandet av direktivet om kliniska prövningar	44
4.3 Avtal om ömsesidigt erkännande	45
4.4 Läkemedelscertifikat	45
4.5 Provtagning och provning	45
<b>5 EU:S TELEMATIKSTRATEGI OCH INFORMATIONSTEKNIK</b>	<b>47</b>
<b>6 STÖDVERKSAMHETER</b>	<b>49</b>
6.1 Administration	49
6.2 Möten och konferenser vid EMEA	52
6.3 Hantering och publicering av dokument	54

<b>Bilagor</b>	<b>55</b>
Bilaga 1 Tjänsteförteckning för EMEA 2003–2005 .....	56
Bilaga 2 Sammanfattning av inkomster och utgifter för 2003-2005 .....	57
Bilaga 3 Riktlinjer och arbetsdokument för 2005 .....	58
Bilaga 4 EMEA-kontaktpunkter .....	73
Bilaga 5 Presentation av befattningshavare inom EMEA .....	75

# Inledning av verkställande direktören

Thomas Lönngren

År 2005 kommer att vara ett avgörande år för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Det har då gått tio år sedan EMA inrättades, och då träder den lagstiftning som kommer att forma dess framtida utveckling i kraft fullt ut.

Tioårsjubileet kommer att vara ett bra tillfälle för att reflektera över vad vi hittills har uppnått, bedöma de nuvarande behoven och fundera över vad vi mer kan göra för att bidra till att skydda och främja folk- och djurhälsa i Europa.

Under 2004 lanserades den första delen av Europeiska unionens nya läkemedelslagstiftning, vilket var den största förändringen av myndighetens struktur och roll sedan dess tillkomst 1995. På ett liknande sätt kommer den 20 november 2005, den dag då de återstående bestämmelserna träder i kraft, att stå i centrum för vår uppmärksamhet i år.

Tidigt samarbete med olika tillsynsmyndigheter i anslutningsländerna före den historiska utvidgningen av Europeiska unionen 2004 bidrog i hög grad till att dessa på ett smidigt sätt kunde integreras i det europeiska läkemedelsnätverket. Detta första hela verksamhetsår för ett EU med 25 medlemsstater kommer dock att innebära att verksamheten ökar inom nätverket och kräva ett kraftfullt samarbete mellan dess samarbetspartner.

Det kommer även att vara nödvändigt att ägna uppmärksamhet åt ett antal andra viktiga frågor som påverkar EMA:s verksamhet: tillkomsten av innovativa nya medicinska tekniker och behandlingsmetoder, den tilltagande globaliseringen av läkemedelsbranschen och de regelverk som omgärdar den, konkurrenskraften för Europas bioteknik, läkemedels- och hälsovårdsindustrier och det civila samhällets ökade förväntningar på information, kommunikation och öppenhet.

Under 2004 gjorde EMA stora ansträngningar för att i samråd med intresserade parter utarbeta en ”färdplan”, som innehåller visioner för de kommande åren och de åtgärder som måste genomföras för att reagera på den föränderliga omgivning EMA verkar i.

Många av åtgärderna i planen för genomförandet av vår färdplan ingår i arbetsprogrammet för 2005. Ytterligare åtgärder som krävs för att uppnå EMA:s långsiktiga mål kommer att inkluderas i framtida arbetsprogram så att färdplanen kan vara genomförd i sin helhet senast 2010.

För att trygga det europeiska läkemedelssystemets fortsatta effektivitet, är det avgörande att det solida partnerskapet mellan EMA och de nationella tillsynsmyndigheterna i medlemsstaterna kan bevaras. Detta samarbete har redan resulterat i betydelsefulla framgångar under de gångna tio åren, och fortsatt engagemang från alla våra samarbetspartner kommer att säkra vår ställning som ett av de viktigaste regelverken i världen.

De viktigaste målen och prioriteringarna för 2005 kan sammanfattas på följande sätt:

### **1. Genomförandet av den nya läkemedelslagstiftningen och EMEA:s planer på lång sikt**

Delar av den nya läkemedelslagstiftningen trädde i kraft under 2004 medan de grundläggande förändringarna av det europeiska regel- och tillsynssystemet kommer att märkas först under 2005.

- ✓ Under 2005 kommer EMEA att fokusera på förberedelserna för den nya lagstiftning som träder i kraft under årets senare del.
- ✓ Särskild uppmärksamhet kommer att ägnas tillämpningen av bestämmelser avsedda att stärka läkemedels säkerheten, påskynda tillgängligheten av läkemedel för patienter i EU och skapa en miljö som stimulerar forskning. Dessa initiativ inkluderar ett genomförande av principen om riskhanteringsplaner, en ökning av antalet läkemedel som skall godkännas genom det centraliserade förfarandet, inrättande av förfaranden för snabbare prövning, villkorligt godkännande och användning av humanitära skäl ("compassionate use") liksom även förfaranden för godkännande av biologiskt likartade och generiska läkemedel samt stöd till små och medelstora företag.
- ✓ Stor vikt kommer att läggas vid initiativ för att förbättra kommunikationen med och informationen till patienter, vårdpersonal och allmänheten.

### **2. Optimering av myndighetens kärnverksamhet och befintliga verksamhet**

Läkemedelssäkerhet och stärkande av EMEA:s kärnverksamhet kommer att prioriteras även under 2005.

- ✓ För att sörja för säker användning av läkemedel kommer EMEA att förstärka sin verksamhet på området biverkningsbevakning, särskilt databasen EudraVigilance och genomförandet av EMEA:s riskhanteringsstrategi för humanläkemedel. EMEA kommer att förbättra hanteringen av hänskjutna ärenden för att snabbare kunna avge yttranden i frågor som har att göra med läkemedelssäkerhet.
- ✓ EMEA kommer att stå fast vid sitt åtagande att fullgöra sina utvidgade uppgifter och skyldigheter på ett effektivt och kompetent sätt för att patienter och läkemedelsanvändare skall få tillgång till säkra och effektiva läkemedel inom de tidsgränser som föreskrivs i lagstiftningen.
- ✓ EMEA kommer att arbeta för större öppenhet i sin verksamhet.
- ✓ EMEA kommer att bygga ut sin kapacitet att erbjuda vetenskaplig rådgivning ytterligare och även förbättra tjänstens kvalitet.
- ✓ EMEA kommer att sträva efter att öka tillgängligheten för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för mindre användningar och mindre arter.

### **3. Genomförandet av EU:s telematikstrategi för läkemedelssektorn**

EMEA fick ansvaret för att genomföra EU:s telematikstrategi och projekt som godkänts av Europeiska kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten. Detta genomförande kommer direkt att leda till att nätverkets effektivitet ökar, att läkemedelsanvändare ges bättre information och att läkemedel används säkert och effektivt. EMEA planerar att påbörja det fortsatta genomförandet och utvidgningen av dessa projekt som reaktion på kraven i lagstiftningen under 2005. I denna plan ingår bland annat följande:

- ✓ EMEA kommer att utföra ytterligare arbete för att avsevärt bredda den ursprungliga omfattningen av databasen EuroPharm med uppgifter om varje medicin som är godkänd inom EU. Därigenom kommer allmänheten att få tillgång till uppgifter i databasen på alla språk och den kommer även att innehålla fler uppgifter.
- ✓ EMEA kommer att fortsätta att utveckla databasen EudraVigilance och den kommer att lägga till en ny del om misstänkta, icke förutsedda allvarliga biverkningar.
- ✓ EMEA kommer även att förbereda och utforma en databas över tillverkningstillstånd och de certifikat om god tillverkningssed som krävs enligt det nya direktivet om humanläkemedel.

# 1 EMEA:s roll i det europeiska systemet

## 1.1 Styrelsen

Detta kommer att vara det första hela verksamhetsåret för styrelsen med den nya sammansättning som infördes genom den ändrade läkemedelslagstiftningen. Utnämningen av fyra ledamöter från det civila samhället som företrädare patient-, läkar- och veterinärorganisationer innebär att styrelsen kommer att bli fulltalig under 2005.

Mål för 2005:

- Övervaka och underlätta tillämpningen av den nya lagstiftning som berör EMEA, öka öppenheten i dess verksamhet och punktligt avge rapporter och yttranden till EU:s institutioner.

Utöver sina skyldigheter på området budgetplanering och rapportering, kommer styrelsen att utföra följande viktiga uppgifter:

- Fortsatt reflektion över den långsiktiga finansieringen av EMEA och det europeiska läkemedelsnätverket.
- Anta bestämmelser för tillämpningen av den nya förordningen om avgifter som skall betalas till EMEA.
- Överväga och godkänna bestämmelser ägnade att öka styrelsens öppenhet.
- Godkänna EMEA:s strategier för öppenhet och kommunikation och närliggande politikområden.
- Övervaka EMEA:s resursanvändning samt genomföra EU:s initiativ för telematik och annan informationsteknik.
- Anta bestämmelser för tillämpningen av tjänsteföreskrifterna.
- Analysera och bedöma verkställande direktörens årsrapport för 2004.

Styrelsen kommer att sammanträda fyra gånger under 2005:

<i>Styrelsemöten 2005</i>	
10 mars	29 september
26 maj	15 december

## 1.2 Genomförandet av den nya läkemedelslagstiftningen

Genomförandet av den nya läkemedelslagstiftningen tillhör EMEA:s viktigaste mål och prioriteringar för 2005. Den nya lagstiftningen innebär förändringar i EMEA:s administrativa struktur, att dess verksamhet för att ge vetenskaplig rådgivning till företag får en utvidgad omfattning och att EMEA får möjlighet att ge administrativt och vetenskapligt stöd till små och medelstora företag.

Räckvidden för läkemedel för vilka det centraliserade förfarandet är obligatoriskt utvidgas till att omfatta nya kategorier av behandlingar. Dessutom är det centraliserade förfarandet öppet för varje annan produkt som utgör en betydelsefull innovation eller för vilken det finns ett gemenskapsintresse. Den nya räckvidden omfattar läkemedel avsedda för självmedicinering, generiska produkter av centralt godkända läkemedel och biologiskt likartade läkemedel.

Införandet av nya förfaranden som stärker läkemedlens säkerhet och gör det lättare att få tillgång till nya läkemedel kommer i hög grad att påverka EMEA:s verksamhet under 2005. Bland dessa förfaranden märks genomförande av principen om riskhanteringsplaner, förfaranden för snabbare

prövning samt villkorligt godkännande och användning av humanitära skäl ("compassionate use"). Några tidsfrister i den befintliga godkännandeprocessen har förkortas.

EMEA får ett utvidgat mandat för öppenhet och tillhandahållande av information och kommer att offentliggöra och vidarebefordra mer information om sin verksamhet. EMEA kommer att lämna mer information om de läkemedel som den lämnar tillstånd för och övervakar. Det kommer inte bara att bli enklare för patienter, vårdpersonal och allmänheten att få tillgång till denna information, utan den kommer även att vara skriven på ett sätt som är begripligt för allmänheten.

Lagstiftningen tilldelar EMEA en mer aktiv roll i olika internationella forum som sysslar med harmonisering av regelverk. Myndigheten kommer att samarbeta mer aktivt med Världshälsoorganisationen (WHO) och kommer att avge yttranden om läkemedel som uteslutande är avsedda för marknader utanför EU.

Ett omfattande samråd med alla berörda parter om användningen av dessa nya verktyg under 2004 resulterade i fler detaljer om de specifika åtgärder som behöver genomföras. En del av den nya lagstiftningen har redan trätt i kraft och börjat tillämpas. Men många aspekter av genomförandet kommer att genomföras och slutföras under 2005 när de återstående lagbestämmelserna träder i kraft. EMEA kommer att fasa in hela paketet med nya verksamheter och uppgifter under loppet av 2005 och 2006.

Ny lagstiftning är under utveckling även på områdena barnläkemedel och vävnadsteknik, och EMEA bidrar till och övervakar detta arbete i väntan på att denna lagstiftning skall antas.

För att kunna fullfölja sina skyldigheter på områdena läkemedelsinformation samt stöd och incitament till små och medelstora företag planerar EMEA en översyn av sin organisationsstruktur. Därför kommer EMEA att inrätta två nya tjänster under 2005: en sektor för läkemedelsinformation och en särskild struktur för att lämna bistånd till små och medelstora företag.

### 1.3 EMEA:s färdplan till 2010

Utöver de rättsliga utmaningarna står EMEA även inför en snabb utveckling på det vetenskapliga och tekniska området samt de politiska förändringar som inträffat den senaste tiden. För att fullt ut dra fördel av de möjligheter som ges planerar EMEA, förutom att införa den nya lagstiftningen, även att genomföra ett antal åtgärder som har sitt ursprung i EMEA:s färdplan till 2010. Dessa åtgärder hör hemma inom ett antal områden, bland annat följande:

- Översyn av det nuvarande förfarandet för utvärdering av läkemedel, kvalitetssäkring och ökat vetenskapligt stöd från EMEA.
- Förstärkning av EMEA:s roll på området för läkemedelsövervakning och läkemedelssäkerhet.
- Förnyade ansträngningar för att garantera att den bästa vetenskapliga sakkunskapen finns tillgänglig för utvärdering av läkemedel och vidta åtgärder för att förstärka områden där sakkunskapen inte är tillräcklig, särskilt när det gäller framtida tekniker, för att därigenom stärka det europeiska läkemedelsnätverket och öka kvaliteten och effektiviteten i dess verksamhet.
- Stimulera forskning och innovation på läkemedelsområdet, nya behandlingsmetoder och tekniker till stöd för Lissabonstrategin för ekonomisk, social och miljömässig förnyelse, slutsatserna från rådets möte (konkurrenskraft) den 22 september 2003, resolutionerna från rådets möte (hälso- och sjukvård) den 1–2 december 2003 och G10-rekommendationerna.
- Uppföljning av initiativ för att förbättra öppenheten och ge tydlig och begriplig information till patienter, vårdpersonal och allmänheten.
- Förstärkning av EMEA:s internationella samarbete.

De initiativ som skisseras i EMEA:s färdplan kommer, i förening med införandet av den nya läkemedelslagstiftningen, att ytterligare bidra till att förstärka ett effektivt och robust europeiskt regel- och tillsynssystem.

## 1.4 Europeiska läkemedelsnätverket

Tendenser:

- Det europeiska läkemedelsnätverket står inför både viktiga möjligheter och utmaningar, vilka har sitt ursprung i utvecklingen på det politiska, institutionella, rättsliga och framför allt vetenskapliga området. Frukterna av det sistnämnda förebådar nya tekniker för behandling av sjukdomar.
- Samarbetsparterna inom det europeiska läkemedelsnätverket har föresatt sig det viktiga målet att höja kvaliteten på EU:s regel- och tillsynssystem. Detta innebär att göra vetenskaplig sakkunskap av den allra högsta kvalitet tillgänglig och ett robust system för kvalitetssäkring.
- Medlemsstaternas behöriga nationella myndigheter kommer att erhålla omkring 30 procent av EMEA:s hela budget under 2005 som ersättning för vetenskapliga utvärderings- och inspektionstjänster som utförs för EMEA. Totalsumman för 2005 väntas uppgå till 33 498 000 euro.

Mål:

- Höja kvaliteten på EU:s regel- och tillsynssystem genom att göra vetenskaplig sakkunskap av den allra högsta kvalitet tillgänglig och ett lämpligt system för kvalitetssäkring i nära samarbete med behöriga nationella myndigheter.

Viktiga initiativ för att uppfylla målet:

- Genomföra gemensam planering för att hantera de resursmässiga konsekvenser som blir resultatet av den nya läkemedelslagstiftningen, tillkomsten av nya tekniker och det ökade antalet leverantörer av vetenskapliga resurser.
- Översyn av det principuttalande från 1997 som anger de grundläggande principerna för partnerskapet mellan behöriga nationella myndigheter och EMEA (inklusive standardkontrakt för utförande av vetenskapliga tjänster och inspektionstjänster).
- Utveckla och införa ett riktmärkningssystem för EU, utveckla system för kvalitetssäkring för vetenskapliga kommittéer och förbättra systemet för bedömning av oberoende forskare på samma nivå och inom samma fackområde (s.k. peer-review).
- Genomföra EU:s riskhanteringsstrategi.
- Utveckla EU:s strategier för öppenhet och kommunikation tillsammans med cheferna för läkemedelsmyndigheterna.

## 1.5 Öppenhet och kommunikation i det europeiska nätverket

Den nya läkemedelslagstiftningen har gett EMEA och det europeiska nätverket som helhet ett bredare mandat för att öka öppenheten i dess verksamhet.

Som ett resultat av initiativen för öppenhet och kommunikation kommer patienter, vårdpersonal, den akademiska världen, vetenskapliga samfund, läkemedelsbranschen och andra intressenter att snabbare och enklare få tillgång till ett bredare urval av information om EMEA:s och nätverkets verksamhet. Motsvarande strategier och politik kommer att utarbetas under 2005.

Mål:

- Öka öppenheten kring EMEA:s och det europeiska nätverkets verksamhet.



Viktiga initiativ för att uppfylla målet:

- Inrätta en arbetsgrupp med cheferna för läkemedelsmyndigheterna för frågor om öppenhet och kommunikation i nätverket.
- Utarbeta strategier för öppenhet och kommunikation och närliggande politikområden som anger vilken information som skall offentliggöras, hur den skall offentliggöras och när detta skall ske.
- Fortlöpande genomföra den politik för öppenhet som EMEA:s styrelse antog i oktober 2003 för offentliga europeiska utredningsprotokoll, information om hänskjutna ärenden, verksamhet med anknytning till inspektioner, sammanfattningar av sammanträden, sammanfattningar av yttranden och dokument med frågor och svar.
- Utveckla samspelet med tillverkarna av innovativa, receptfria och generiska läkemedel.
- Vidareutveckla EMEA:s webbplats, särskilt för att förbättra allmänhetens tillgång till information. Detta inbegriper att göra det möjligt att navigera på flera språk och att förbättra framställningen, användarvänligheten och sökverktygen.

## **1.6 EU:s institutioner, decentraliserade organ och internationella samarbetspartner**

Tendenser:

- Samarbetet med andra vetenskapliga institutioner, tillsynsmyndigheter och organ på EU-nivå som är inriktade på folkhälsa kommer att utvecklas ytterligare till följd av det utökade ansvar som den nya europeiska läkemedelslagstiftningen tilldelar EMEA.
- Den förväntade utvidgningen av Europeiska unionen år 2007.
- Tilltagande globalisering inom teknik, industri och regelverk samt behovet av global harmonisering.
- Intresset för EMEA:s arbete och det europeiska systemet förväntas öka i olika delar av världen, särskilt efter det att systemet utvidgats till att omfatta 28 EU- och EES/EFTA-länder.
- Ökat bilateralt samarbete med Förenta staternas livsmedels- och läkemedelsmyndighet (FDA) efter undertecknandet av sekretessavtalet i september 2003 och det liknande avtal som föreslagits med Förenta staternas jordbruksdepartement för vissa klasser av veterinärmedicinska läkemedel.

Viktiga initiativ på detta område:

- Fortsatt stöd till observatörer från kandidatländerna.
- Förbindelser och informationsutbyte med Europaparlamentets utskott för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet. Utskottet väntas besöka EMEA under 2005.
- Fortsatt samarbete med generaldirektoratet för näringsliv om utarbetandet av lagstiftning för barnläkemedel, vävnadsteknik och allmänhetens tillgång till information.
- Fortsatt samarbete med generaldirektoratet för hälsa och konsumentskydd om biologiska hot och infektionssjukdomar samt att etablera samarbete med det nyligen inrättade europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar.
- Bidra till den verksamhet som initierats av generaldirektoratet för forskning om nya behandlingsmetoder och läkemedel för sällsynta sjukdomar och för utvecklingsländer.
- Etablera ett effektivt samarbete med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.
- Bidra till den verksamhet som bedrivs av det europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk genom förlängda bidrag till EU:s gemensamma insatser.

- Införa funktioner för tidig information och samarbete med Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet om provtagnings- och testprogram för centralt godkända produkter.
- Arbeta tillsammans med EMEA:s traditionella samarbetspartner för en trepartsöverenskommelse mellan EU, Japan och USA om harmonisering av regelkrav för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (ICH och VICH).
- Fortsatt samarbete med Världshälsoorganisationen (WHO) och Internationella byrån för epizootiska sjukdomar (OIE) och deltagande i andra internationella forum. Genomförande av riktlinjen om att avge vetenskapliga yttranden inom ramen för samarbetet med WHO.
- Genomföra en handlingsplan för samarbete mellan EMEA och Förenta staternas livsmedels- och läkemedelsmyndighet (FDA) enligt sekretessavtalet och noggrann övervakning av alla åtgärder i denna plan.

## 1.7 Företagsstyrning – integrerat förvaltningssystem

Styrssystem och internkontrollsystem ingår som ett led i EMEA:s företagsstyrning och har förts samman i ett integrerat förvaltningssystem vid EMEA.

EMEA kommer att arbeta för att införa det integrerade system för kvalitetsstyrning som antogs av styrelsen 2004. Detta omfattar fortlöpande förbättringar av dess processer och samspelet med samarbetsparterna i det europeiska nätverket. EMEA:s internrevision granskar regelbundet viktiga processer på grundval av prioriteringarna, den risknivå som förknippas med processerna och resultaten av tidigare granskningar.

Systemet med integrerade granskningar kompletteras av det arbete som utförs av EMEA:s rådgivande revisionskommitté. Kommittén inrättades provisoriskt under 2004 och kommer att fungera fullt ut under 2005. Ett öppet och offentligt förfarande för att utse ledamöterna i den rådgivande revisionskommittén kommer att genomföras under 2005.

Under 2005 kommer den integrerade gruppen för kvalitetsstyrning och revision även att ha en utbildnings- och samordningsfunktion inom EU:s riktmärkningssystem, med deltagande av behöriga nationella myndigheter i det europeiska läkemedelsnätverket.

## 2 Humanläkemedel

### Prioriteringar i fråga om humanläkemedel 2005:

- Införa de nya förfaranden som krävs för att genomföra den nya läkemedelslagstiftningen (villkorligt godkännande, snabbare prövning, användning av humanitära skäl ("compassionate use"), yttranden över läkemedel som inte marknadsförs i EU (i samarbete med WHO), rådgivande grupper med vetenskapliga experter, utvidgad räckvidd för det centraliserade förfarandet, osv.).
- Utveckla förfaranden för mer systematisk och återkommande användning av vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp i utvecklingen av läkemedel, särskilt för sällsynta sjukdomar och nya behandlingsmetoder.
- Införa förfaranden och en särskild struktur för att ge bistånd till små och medelstora företag.
- Inrätta rådgivande grupper med vetenskapliga experter, särskilt för terapeutiska områden där det centraliserade förfarandet är obligatoriskt.
- Förbereda sig för att ansökningar för biologiskt likartade och generiska läkemedel samt läkemedel avsedda för självmedicinering lämnas in.
- Genomföra den inledande fasen i planen för genomförandet av EMEA:s färdplan till 2010 med avseende på humanläkemedel.
- Vidareutveckla EMEA:s riskhanteringsstrategi, särskilt i fråga om principen om riskhanteringsplaner och det fortsatta genomförandet av EudraVigilance-projektet, inklusive rapportering av biverkningar i kliniska prövningar.
- Utveckla verktyg för information till patienter och vårdpersonal samt förstärka samspelet med EMEA:s intressenter.
- Sörja för en högkvalitativ kärnverksamhet genom effektiv administration av den ökande arbetsbelastningen och iakttagande av sänkta tidsgränser för verksamheter före och efter godkännande för försäljning.
- Förstärka principen om förvaltning av läkemedlets livscykel och vetenskaplig underbyggnad.
- Bidra till EU:s folkhälsostراتيجier, inklusive de som gäller influensapandemier, produkter som har framställts med hjälp av vävnadsteknik och barnläkemedel.

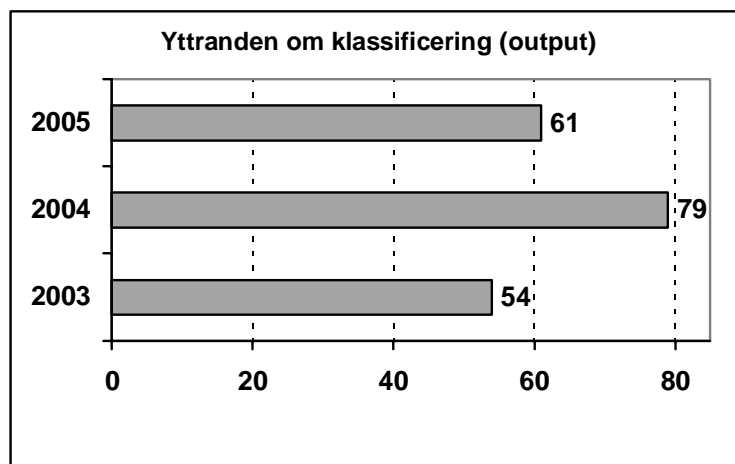
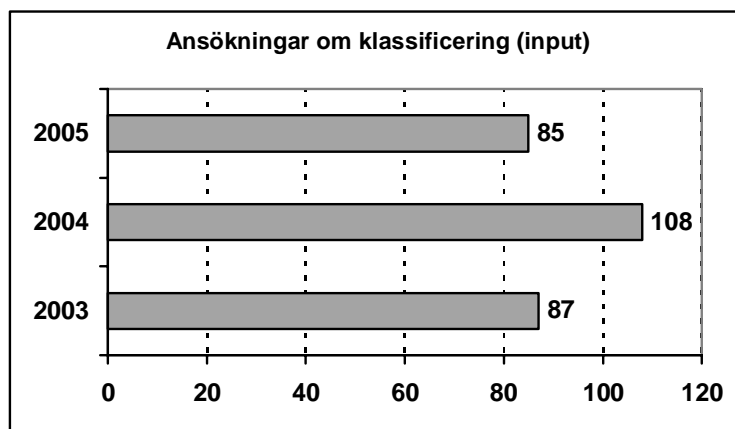
## 2.1 Sär läkemedel

Sär läkemedel definieras som läkemedel avsedda för diagnos, profylax eller behandling av livshotande eller kroniskt tärande sjukdomar som inte drabbar fler än 5 per 10 000 personer i Europeiska gemenskapen, eller då sådana läkemedel av ekonomiska skäl inte skulle utvecklas utan incitament.

Den speciella gemenskapsfonden ("sär läkemedelsfonden") stöder nya ansökningar och protokollhjälp samt de verksamheter efter godkännande för försäljning som är nödvändiga på grund av det stigande antalet sär läkemedel med gemenskapsgodkännande för försäljning. Anslagen från Europeiska unionens budgetmyndighet till sär läkemedel uppgår till 3 700 000 euro för 2005.

För att infria sponsorers och patientorganisationers förväntningar och med hänsyn till anslagsnivån för sär läkemedel föreslås, i enlighet med COMP:s rekommendationer, att avgiftsreduktionerna skall ge största möjliga incitament under utvecklings- och registreringsfasen och att dessa reduktioner skall omfatta:

- 100 procent av avgifterna för protokollhjälp,
- 50 procent av avgifterna för initiala ansökningar för godkännanden för försäljning och inspektioner,
- 50 procent av avgifterna för ansökningar efter godkännande för försäljning och årsavgifter.



#### Tendenser:

- Antalet ansökningar om klassificering väntas ligga kvar på nivån före 2004 med 85 ansökningar under 2005.
- Arbetsbelastningen efter klassificering väntas öka med 35 procent (antalet klassificerade säräkemedel var 246 i slutet av 2004).
- Handläggning och uppföljning av omkring 175 årsrapporter, för klassificerade säräkemedel, som skall lämnas in under 2005.
- Fler säräkemedel når fram till godkännande för försäljning. Det kommer därför att krävas mer uppföljning och utvärdering av klassificeringskriterier vid tiden för godkännande för försäljning.
- Ansökningar om klassificering väntas inkludera mer komplicerade nya behandlingsmetoder.

#### Mål:

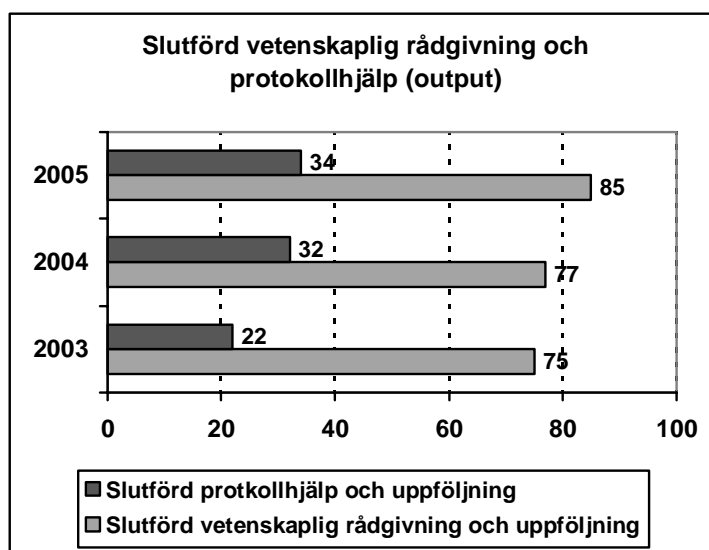
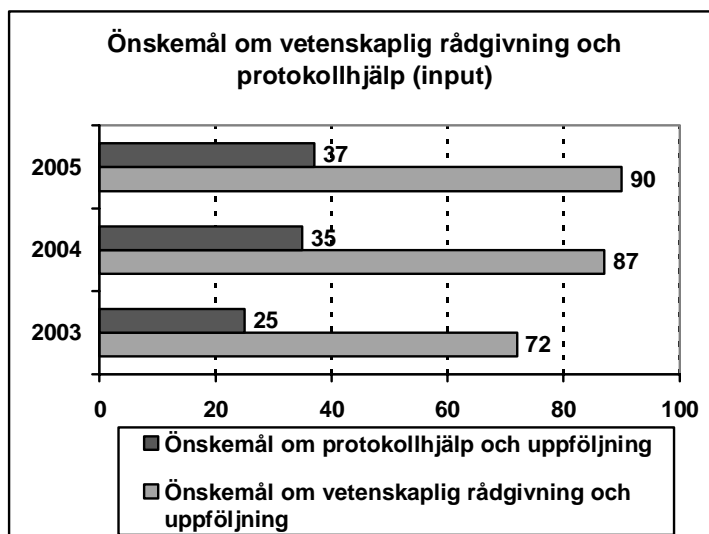
- Utföra klassificering av säräkemedel av god kvalitet och verksamhet med anknytning därtill samt hålla de fastslagna tidsramarna.  
Som resultatindikator för detta mål används procentsatsen för de ansökningar som utvärderas inom tidsramen på 90 dagar. Målet är att 100 procent av ansökningarna skall utvärderas inom denna tid.
- Förbättra öppenheten och tillhandahållandet av information om klassificering till patienter och andra berörda parter.

#### Viktiga initiativ för att uppfylla målen:

- Fortsatt förbättring av klassificeringsförfarandet.
- Införa förfaranden för utredning och förnyad utredning av läkemedel fem år efter klassificering och/eller strykning ur gemenskapsregistret.
- Stödja kommissionen med utarbetandet av dess femårsrapport om erfarenheterna av genomförandet av förordningen om säräkemedel.
- Genomförande av initiativen för öppenhet i klassificeringsförfarandet, i förbindelse med patientorganisationer.
- Snabbare offentliggörande av sammanfattningar av yttranden sedan kommissionen fattat sitt beslut genom förbättrat samråd med patientorganisationer.

## 2.2 Vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp

Detta gäller tillhandahållande av vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp till sponsorer under forskning och utveckling av läkemedel. Vetenskaplig rådgivning är ett prioriterat område för EMEA och lämnas för alla aspekter av forskning och utveckling som har att göra med läkemedlens kvalitet, säkerhet eller effekt. Dessutom tillhandahåller EMEA rådgivning till sponsorer av klassificerade säräkemedel. Denna rådgivning lämnas i form av protokollhjälp som även kan inkludera rådgivning i fråga om den stora nytta med en produkt.



Tendenser:

- Stadig ökning av antalet önskemål om vetenskaplig rådgivning och uppföljning i takt med att sponsorerna blir allt mer medvetna om dess fördelar.
- Antalet önskemål om protokollhjälp ökar i takt med att antalet klassificerade säräkemedel ökar och på grund av den rekommendation att söka protokollhjälp som COMP gör vid tiden för klassificering.
- Den samlade arbetsbelastningen väntas öka jämfört med 2004.

## Konsekvenserna av den nya läkemedelslagstiftningen:

Den nya lagstiftningen anger den rättsliga grunden och EMEA:s utökade uppgifter på området vetenskaplig rådgivning. Den verkställande direktören ansvarar för att, i samråd med vetenskapliga kommittéer, införa en administrativ organisation och förfaranden som möjliggör utveckling av rådgivning till företag, i synnerhet när det gäller nya behandlingsmetoder, om utförandet av de olika undersökningar och prövningar som krävs för att styrka läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt. I denna avsikt har CHMP redan inrättat en arbetsgrupp för vetenskaplig rådgivning (SAWP) som uteslutande skall ägna sig åt vetenskaplig rådgivning till företag.

### Mål:

- Att genomföra de nya kraven i lagstiftningen på området vetenskaplig rådgivning.
- Att ge vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp av god kvalitet till sökande och hålla fastställda tidsgränser.  
Som resultatindikator för denna verksamhet används genomsnittstid mellan den dag då förfarandet inleds och den dag då brevet med rådgivning föreligger. Målet är att uppnå lika bra eller bättre resultat än det föregående året.
- Förbättra förfarandet för vetenskaplig rådgivning och stimulera till att detta används genom läkemedlens hela livscykel, inklusive efter godkännande för försäljning. Målet är att uppmuntra alla sökande på området nya tekniker och behandlingsmetoder att ta emot vetenskaplig rådgivning.
- Förberedelser för att lämna specialiserat stöd till små och medelstora företag.

### Viktiga initiativ för att uppfylla målen:

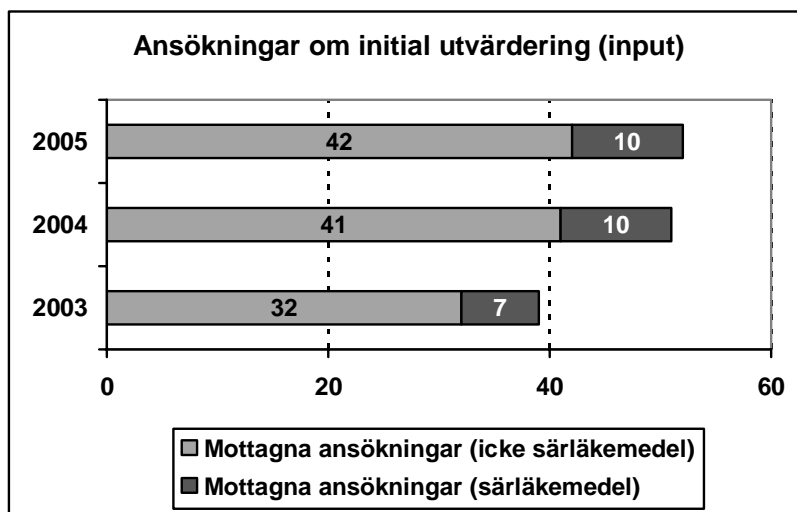
- Utveckling av förfaranden för vetenskaplig rådgivning i enlighet med den nya lagstiftningen, inklusive förfaranden för särskilt stöd till små och medelstora företag och nya behandlingsmetoder.
- Större deltagande av externa experter för både vanliga och sällsynta sjukdomar.
- Stärkta förbindelser med CHMP:s arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter.
- Genomförande av pilotprogram för vetenskaplig rådgivning parallellt med Förenta staternas livsmedels- och läkemedelsmyndighet (FDA) samt övervakning av dess effektivitet.
- Löpande uppföljning och analys av den vetenskapliga rådgivningens inverkan på utfallet av ansökningar för godkännanden för försäljning som en del av databaserna för vetenskaplig dokumentation och vetenskaplig rådgivning.

## Arbetsgruppen för vetenskaplig rådgivning

Efter inrättandet av en ständig arbetsgrupp för vetenskaplig rådgivning kommer förändringar i dess administrativa organisation och förfaranden att genomföras under 2005. Elva sammanträden, som pågår under minst två hela dagar, kommer att hållas, vilket kommer att leda till mer tid för diskussioner med företag som önskar rådgivning och för förberedelser av slutsatserna före sammanträdena i CHMP. På så sätt får sponsorerna också snabbare rådgivning och bistånd.

## 2.3 Initial utvärdering

Den initiala utvärderingen omfattar olika delar av EMEA:s verksamhet, från diskussioner före inlämnande med framtida sökande, via CHMP:s utvärdering till kommissionens godkännande för försäljning. EMEA offentliggör ett offentligt utredningsprotokoll (EPAR) så snart kommissionen har fattat sitt beslut.



Tendenser:

Antalet initiala ansökningar för godkännande för försäljning förväntas stabiliseras under 2005. Bland orsakerna till detta märks följande:

- Den utvidgade räckvidden för det centraliserade förfarandet kommer att införas under det fjärde kvartalet 2005, vilket kommer att leda till att antalet ansökningar ökar minimalt.
- Fler biologiskt likartade produkter förväntas under 2005 jämfört med 2004.
- Antalet ansökningar om godkännande för försäljning av sär läkemedel väntas förbli oförändrat med 10 ansökningar.

Ansökningar förväntas inom ramen för samarbetet med WHO, där EMEA kan komma att uppmanas att avge yttranden om läkemedel som uteslutande är avsedda för marknader utanför gemenskapen.

Konsekvenserna av den nya läkemedelslagstiftningen:

De nya kraven omfattar bland annat inrättande av förfaranden för villkorliga godkännanden för försäljning, snabbare prövning, användning av humanitära skäl ("compassionate use") och yttranden över läkemedel som uteslutande är avsedda för marknader utanför EU (i samarbete med WHO). Tiden för att vidarebefordra yttranden till Europeiska kommissionen har minskat avsevärt, varför det är nödvändigt att göra en grundlig översyn av handläggningen efter den vetenskapliga kommitténs yttrande.

Den nya lagstiftningen syftar dessutom till att hjälpa små och medelstora företag att använda det centraliserade förfarandet. I detta syfte kommer EMEA att vidta åtgärder för att införa bestämmelser som gör det möjligt att sänka avgifterna, skjuta upp betalningen av avgifterna, lämna stöd till översättning av medicinsk dokumentation och ge administrativt bistånd till dessa företag.

Mål:



- Genomföra de nya kraven i lagstiftningen på området initial utvärdering.
- Förbättra yttrandenas vetenskapliga underbyggnad och deras överensstämmelse med lagstiftningen, hålla de fastslagna tidsramarna och fortsätta att förstärka användningen av det initiala utvärderingsförfarandet.

Som resultatindikator för detta mål används procentsatsen för de läkemedel som utvärderas inom den föreskrivna tidsramen på 210 dagar. Målet är att 100 procent av ansökningarna skall utvärderas inom denna tid.

- Förberedelser för att stimulera små och medelstora företag.
- Ta itu med särskilda behov för ny teknik.
- Tillhandahålla aktuell och begriplig produktinformation till patienter och vårdpersonal.

Resultatindikatorer för detta mål är följande:

- Procentsatsen för de sammanfattningar av yttranden som offentliggörs samtidigt som pressmeddelandet efter sammanträdet i CHMP. Målet är att 90 procent av sammanfattningarna skall offentliggöras samtidigt som pressmeddelandet.
- Procentsatsen för de offentliga europeiska utredningsprotokoll (EPAR) som offentliggörs inom 14 dagar efter kommissionens beslut. Målet är att 80 procent av protokollen skall offentliggöras inom tidsramen.

Viktiga initiativ för att uppfylla målen:

- Förberedelser för att inkludera nya obligatoriska terapeutiska områden inom räckvidden för det centraliserade förfarandet.
- Införande av följande nya förfaranden som föreskrivs i den nya lagstiftningen: villkorligt godkännande för försäljning, snabbare prövning och användning av humanitära skäl ("compassionate use").
- Förberedelser för fortlopande inlämning av ansökningar om nya behandlingsmetoder och nya tekniker samt för ansökningar om generiska läkemedel samt läkemedel avsedda för självmedicinering.
- Översyn av nuvarande förfaranden, inklusive sänkta tidsgränser för att vidarebefordra yttranden till kommissionen från 30 till 15 dagar.
- Upprättande av rådgivande grupper med vetenskapliga experter på de nya terapeutiska områden där det centraliserade förfarandet är obligatoriskt.
- Tillämpning av lagbestämmelser för ekonomiska incitament för små och medelstora företag och skapande av en särskild avdelning inom EMEA.
- Fastställande av kriterier för att omfattas av den förlängning av uppgiftsskydd som föreskrivs i den nya läkemedelslagstiftningen.
- Ytterligare förstärkning och underhåll av systemet för kvalitetssäkring med avseende på förvaltningsförfaranden och CHMP:s verksamhet.
- Tillhandahållande av differentierad och aktuell information om förfaranden för nya behandlingsmetoder och tekniker.
- Genomförande av klassificeringsprocessen för gränsfallsprodukter.
- Offentliggörande av sammanfattningar av yttranden och offentliga europeiska utredningsprotokoll, tillsammans med produktinformationen, på alla officiella EU-språk efter Europeiska kommissionens beslut om godkännande för försäljning.
- Införande av rutiner för att utarbeta sammanfattningar av offentliga europeiska utredningsprotokoll (EPAR) som är skrivna på ett sätt som är begripligt för allmänheten.
- Införande av ett förfarande för offentliggörande av information om tillbakadragande av ansökningar och avslag på ansökningar om gemenskapsgodkännande för försäljning.

## Plasma Master Files och Vaccine Antigen Master Files

Plasma Master Files (PMF) och Vaccine Antigen Master Files (VAMF) är fristående dokument, skilda från försäljningstillståndet. När dessa huvudfiler har certifierats i ett system som är jämförbart med det centraliserade förfarandet utfärdar EMEA ett intyg om överensstämmelse med gemenskapslagstiftningen som är giltigt i hela Europeiska gemenskapen.

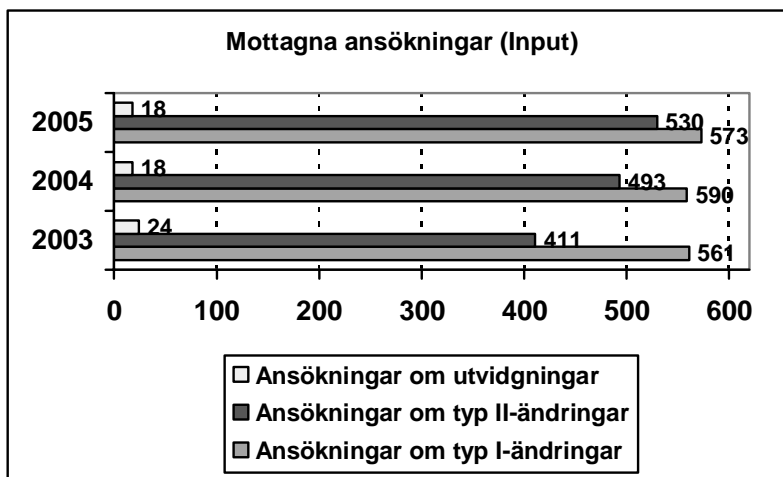
Förfaranden för certifiering av PMF och VAMF infördes under 2004. Efter de första ansökningarna för PMF som togs emot under 2004 väntas sju ansökningar komma in under 2005. Dessutom förväntas ändringar i intyg om överensstämmelse. De första tio ansökningarna för VAMF bör inkomma under 2005.

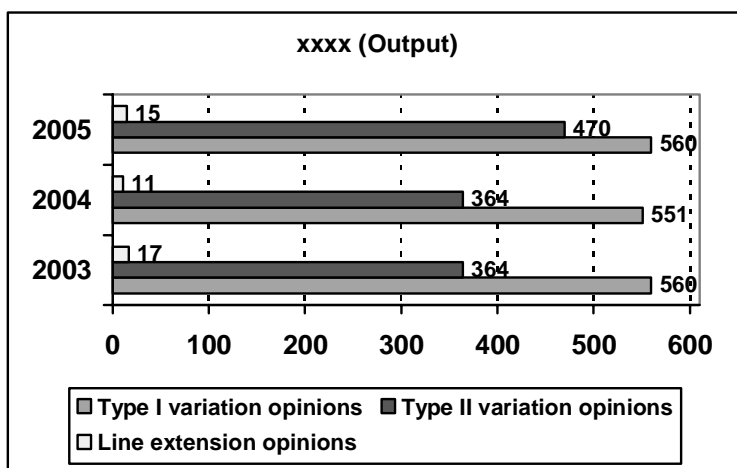
Mål och viktiga initiativ:

- Att bedöma ansökningar för PMF och VAMF inom de tidsgränser som föreskrivs i lagstiftningen.
- Övervaka bedömningsförfaranden för PMF och VAMF och granska förfarandena på grundval av vunna erfarenheter.

## 2.4 Verksamheter efter beviljande av godkännande för försäljning

Verksamheter efter godkännande för försäljning gäller ändringar, utvidgningar och överlåtelse av godkännanden för försäljning. Förändringar av godkännanden för försäljning kan vara antingen mindre (typ IA eller IB) eller större (typ II).





Tendenser:

- Antalet ändringar av både typ I och typ II förväntas fortsätta att öka på grund av den ackumulerade ökningen av antalet beviljade godkännanden för försäljning. Verksamhet avseende redan godkända läkemedel för en första certifiering av *plasma master files* och *vaccine antigen master files* kommer att utvecklas.
- Denna ökning kommer att påverkas av den ändrade klassificeringen av ändringar och av läget för genomförandet av den nya gemenskapslagstiftningen om certifiering av *plasma master files* och *vaccine antigen master files*.

Mål:

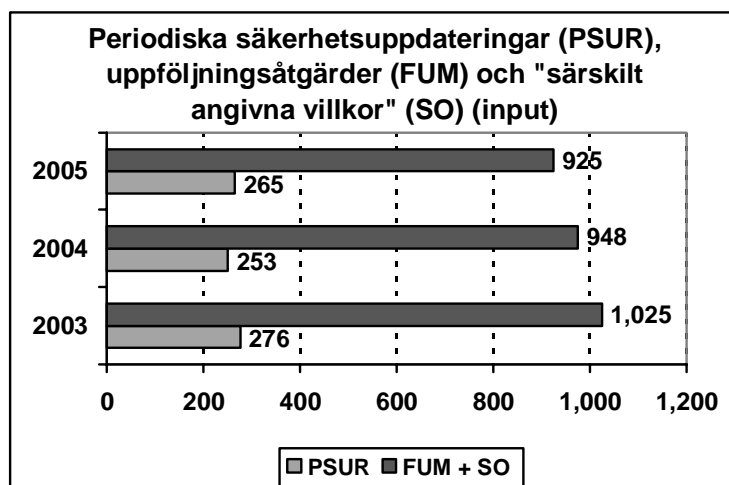
- Höja kvaliteten och den vetenskapliga underbyggnaden samt överensstämmelsen med lagstiftningen i bedömningen av ansökningar om ändringar, utvidgningar och överlåtelser av godkännanden för försäljning och hålla de fastslagna tidsramarna.  
Som resultatindikator för detta mål används procentsatsen för de ansökningar som utvärderas inom tidsramen på 30, 60 eller 90 dagar (beroende på förfarande). Målet är att 100 procent av ansökningarna skall utvärderas inom denna tid.
- Förbättra tillgången till information efter godkännande för försäljning i enlighet med den nya lagstiftningen om ändringar.

Viktiga initiativ för att uppfylla målen:

- Översyn av nuvarande förfaranden, inklusive sänkta tidsgränser för att vidarebefordra yttranden till kommissionen från 30 till 15 dagar.
- Översyn (vid behov) av EMEA:s hantering av mindre ändringar, med beaktande av erfarenheterna från det första årets tillämpning av den nya gemenskapslagstiftningen.
- Offentliggörande av sammanfattningar av yttranden för de verksamheter efter godkännande för försäljning som har en viktig inverkan på användningen av läkemedlet, regelbunden uppdatering av offentliga europeiska utredningsprotokoll (EPAR) och offentliggörande av pressmeddelanden om viktiga verksamheter efter godkännande för försäljning.

## 2.5 Biverkningsbevakning och uppföljning

Här ingår information om biverkningsbevakning (biverkningsrapporter och periodiska säkerhetsuppdateringar), uppföljningsåtgärder, särskilda villkor, årliga omprövningar och ansökningar om förlängning av försäljningstillstånd. Det bör noteras att biverkningsbevakning är ett prioriterat område för EMEA, som därför kommer att fortsätta och ytterligare stärka sina ansträngningar för att garantera en säker användning av de läkemedel som godkänts enligt det centraliserade förfarandet.



Tendenser:

- EMEA:s samordnande roll på området för biverkningsbevakning kommer att stärkas ytterligare som ett resultat av tillämpningen av den nya gemenskapslagstiftningen.
- Ökad elektronisk rapportering både för enskilda fallstudier avseende säkerhet (ICSR) och misstänkta, icke förutsedda allvarliga biverkningar (SUSAR) till databasen EudraVigilance för alla läkemedel, oavsett licensieringsförfarande.
- Det beräknas att omkring 1 700 ICSR från EU kommer att tas emot elektroniskt genom modulen för rapportering efter godkännande för försäljning till EudraVigilance under 2005. Därutöver förväntas ytterligare 51 800 ICSR komma in från områden utanför EU. Dessa uppskattningar gäller centralt godkända produkter.
- Prognosen för elektronisk rapportering om produkter som inte godkänts centralt för EU och länder utanför EU är 15 000.
- Omkring 18 800 biverkningsrapporter (ADR) om centralt godkända produkter väntas komma in genom vanlig post från EU och ytterligare 3 390 biverkningsrapporter från länder utanför EU.
- Det förväntade antalet rapporter om icke förutsedda allvarliga biverkningar (SUSAR) för 2005 är 8 000.
- Vidareutveckling och genomförande av EudraVigilance kommer att gälla lämpliga metoder för dataanalys, inklusive datalagring och informationsutvinning som stöder signaldetektering samt samordning och tillhandahållande av utbildning till EMEA:s affärspartner.

Konsekvenserna av den nya läkemedelslagstiftningen:

Den nya lagstiftningen innehåller bestämmelser för införande av ett riskhanteringssystem samt möjligheten att inrätta ett system för ständig uppföljning av förhållandet nytta/risk. Därmed finns det nu en rättslig grund för biverkningsbevakningsinspektioner. Ett system med provisoriska

åtgärder föreskrivs för att hantera brådskande situationer. Tonvikten ligger på öppenhet, kommunikation och information i frågor som rör biverkningsbevakning.

Mål:

- Genomföra EU:s översyn av läkemedelslagstiftningen, särskilt med avseende på EMEA:s förstärkta samordnande roll på området biverkningsbevakning och tillhandahållande av information om säkerhetsaspekter.
- Utföra en verksamhet av hög kvalitet på området biverkningsbevakning och hålla de fastslagna tidsramarna.
- Gå vidare med genomförandet av EMEA:s riskhanteringsstrategi, som en del av EU:s riskhanteringsstrategi.
- Gå vidare med genomförandet av EudraVigilance-projektet, inklusive komponenten SUSAR, särskilt med avseende på genomförandet på medlemsstatsnivå och branschnivå, för att uppnå ett system som fungerar bättre. Målet för 2005 är att en majoritet av medlemsstaternas behöriga myndigheter och ett betydande antal av läkemedelsföretagen skall rapportera genom systemet.

Viktiga initiativ för att uppfylla målen:

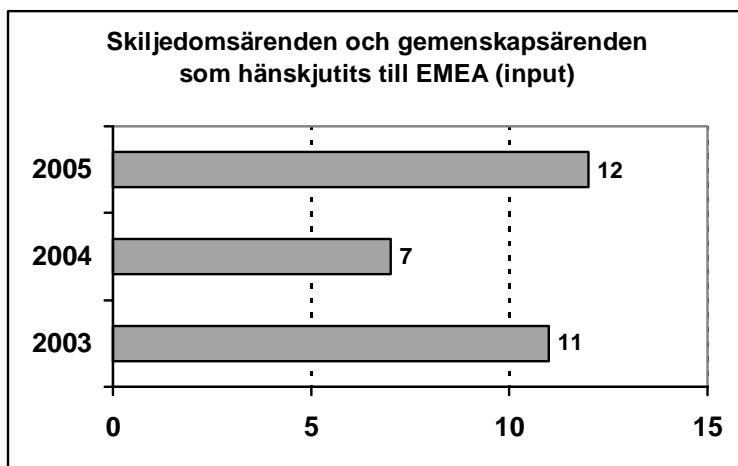
- Förvaltning och förstärkning av det förfarande för hantering av säkerhetsfrågor, både före och efter godkännande för försäljning, för centralt behandlade ansökningar, som infördes 2004.
- Korrekt genomförande av principen om riskhanteringsplaner.
- Förstärkning av förfarandet för vetenskaplig rådgivning för att kunna hantera säkerhetsrelaterade aspekter efter godkännande för försäljning på ett bättre sätt.
- Fortsatt genomförande och uppföljning av elektronisk överföring av ICSR och stöd för den dagliga driften och uppföljningen av den elektroniska överföringen av ICSR före och efter godkännande för försäljning via EudraVigilance.
- Anordna enskilda möten för genomförande med varje nationell behörig myndighet (NCA) för att ytterligare underlätta elektronisk överföring av biverkningsdata mellan nationella behöriga myndigheter och EMEA.
- Utveckla och införa metoder och verktyg för dataanalys som stöder signaldetektering. Ge alla användare av EudraVigilance-systemet lämplig utbildning, inklusive om den nya komponenten SUSAR.

## 2.6 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden

Skiljedomsförfaranden (antingen enligt artikel 29 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 6(12) i kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003) inleds på grund av en tvist mellan medlemsstater inom ramen för förfarandet för ömsesidigt erkännande.

Hänskjutna ärenden enligt artikel 30 initieras vanligtvis för att erhålla harmonisering inom gemenskapen av villkoren för godkännande för produkter som redan godkänts av medlemsstaterna.

Hänskjutna ärenden enligt artiklarna 31 och 36 initieras vanligtvis om det finns ett gemenskapsintresse och på grund av säkerhetsrelaterade frågor.



Tendenser:

- Antalet skiljedomsärenden och hänskjutna ärenden enligt artiklarna 29 och 30 väntas öka under 2005 jämfört med 2004.
- Antalet hänskjutna ärenden som har att göra med biverkningsbevakning väntas ligga kvar på samma nivå som 2004, även om det är nödvändigt att följa upp effekterna av de nya lagbestämmelserna (till exempel räckvidden av dessa hänskjutna ärenden).
- Ökad arbetsbelastning till följd av EU:s utvidgning (produktinformation skall hanteras på 20 EU-språk och eventuellt ännu fler hänskjutna ärenden) och kommissionsbeslut som omfattar särskilda åtaganden (prekliniska prövningar, kliniska prövningar, periodiska säkerhetsuppdateringar (PSUR), undersökningar efter det att produkten släppts ut på marknaden samt register), vilka kräver vederbörlig uppföljning.

Mål:

- Höja kvaliteten och den vetenskapliga underbyggnaden samt överensstämmelsen med lagstiftningen för resultatet av den vetenskapliga granskningen. Målet är att förkorta handläggningstiden för ärenden som hänskjutits av säkerhetsskäl.
- Förbättra tillgången till information om hänskjutna gemenskapsärenden.

Viktiga initiativ för att uppfylla målen:

- Översyn av processen för ärenden som hänskjutits av säkerhetsskäl för att förkorta tidsramen för slutförande av sådana ärenden.
- Ökad öppenhet om skiljedomsärenden och hänskjutna ärenden och konsekvent presentation av tillgänglig information om skiljedomsärenden och hänskjutna ärenden, oavsett den rättsliga grunden för sådana förfaranden.

## 2.7 Växtbaserade läkemedel

Genom den nya lagstiftningen infördes ett förenklat registreringsförfarande för traditionella växtbaserade läkemedel i EU:s medlemsstater och inrättades en kommitté för växtbaserade läkemedel. EMEA:s verksamhet på området växtbaserade läkemedel kommer att bidra till att harmonisera de förfaranden och bestämmelser för växtbaserade läkemedel som fastställts i medlemsstaterna och till att integrera ytterligare växtbaserade läkemedel i det europeiska regelverket. Under 2005 kommer särskild vikt att fästas vid att förbereda kommitténs verksamhet för hela dess mandat.

Viktiga initiativ:

- Förberedande arbete för upprättandet av förteckningen över växtämnen, växtpreparat och kombinationer av dessa för användning i traditionella växtbaserade läkemedel.
- Utarbeta förslag till gemenskapsmonografier för växtbaserade läkemedel med etablerad användning.
- Förberedande arbete för de förfaranden som skall inrättas för att förse medlemsstaterna och EU:s institutioner med bästa tillgängliga vetenskapliga omdömen i frågor som gäller växtbaserade läkemedel, samt antagande av yttranden på begäran av kommittén för humanläkemedel.
- Förtydligande av de krav som gäller innehållet i en ansökan om registrering. Exempel på områden där det krävs ett förtydligande omfattar
  - format och innehåll för den litteraturgenomgång av uppgifter om säkerhet och den expertrapport som krävs som en del av den stödjande dokumentationen till en registreringsansökan
  - litteraturuppgifter eller expertutlåtanden som styrker medicinsk användning under en period av minst 30 år (format och typ av belägg) för att stödja en registreringsansökan
  - bevis för att läkemedlets farmakologiska verkningar eller effekt är rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet
- Förtydligande av ställningen för de vägledningar som arbetsgruppen för naturläkemedel utarbetat mellan 1997 och 2004.

## 2.8 Vetenskapliga kommittéer

### Kommittén för humanläkemedel

Årscykeln för Kommittén för humanläkemedel's (CHMP) granskningar kommer att bidra till en kultur av ständiga förbättringar på CHMP-nivå. CHMP kommer att bygga vidare på den erfarenhet som vunnits under 2004 för att stärka sin interaktion med patienter genom att vidareutveckla den verksamhet som bedrivs av EMEA/CHMP:s arbetsgrupp med patientorganisationer. Initiativ kommer att inkludera färdigställande av rekommendationer om tillhandahållande av information till patienter. Man planerar även att omvandla denna arbetsgrupp till en ständig arbetsgrupp. Interaktionen mellan CHMP och vårdpersonal och vetenskapliga samfund kommer att utvecklas ytterligare.

CHMP kommer att sammanträda 11 gånger under 2005.

<i>CHMP:s sammanträden 2005</i>	
17–20 januari	25–28 juli
14–17 februari	Inget sammanträde i augusti

14–17 mars	12–15 september
18–21 april	10–13 oktober
23–26 maj	14–17 november
20–23 juni	12–15 december

### Kommittén för säräkemedel

Kommittén för säräkemedel (COMP) skall lämna rekommendationer till Europeiska kommissionen om klassificering av säräkemedel för sällsynta sjukdomar. COMP skall även ge råd till Europeiska kommissionen om utvecklingen av en säräkemedelsstrategi samt i förbindelse med internationella partner och patientorganisationer ge bistånd i detta avseende.

COMP kommer att sammanträda 11 gånger under 2005. Varje sammanträde kommer att vara i två dagar, med möjlighet att förlängas till tre dagar, beroende på antalet och komplexiteten av de ansökningar som skall granskas.

<i>COMP:s sammanträden 2005</i>	
12–14 januari	12–14 juli
2–4 februari	Inget sammanträde i augusti
2–4 mars	7–9 september
6–8 april	18–20 oktober
10–12 maj	9–11 november
14–16 juni	7–9 december

### Kommittén för växtbaserade läkemedel

Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) kommer att sammanträda sex gånger under 2005.

<i>HMPC:s sammanträden 2005</i>	
27–28 januari	21–22 juli
22–23 mars	19–20 september
31 maj – 1 juni	22–23 november



## Ständiga och tillfälliga arbetsgrupper

De arbetsgrupper som sorterar under EMEA:s vetenskapliga kommittéer på området humanläkemedel deltar, beroende på respektive arbetsgrupps särskilda ansvarsområde, i arbetet med att utveckla och revidera riktlinjer, med att lämna rekommendationer och råd avseende läkemedel för vilka ansökningar har lämnats in samt i beredningen av beslut om godkännande för försäljning och i verksamheten efter beviljandet av godkännandet. Detta inkluderar rådgivning och rekommendationer i allmänna folkhälsofrågor med läkemedelsanknytning.

### Viktiga initiativ:

- CHMP:s ständiga och tillfälliga arbetsgrupper kommer att fortsätta arbetet med att effektivisera sina processer och att förbättra sin öppenhet och effektivitet. Diskussioner om särskilda frågor som rör utvecklingen av läkemedel kommer att fortsätta med Förenta staternas livsmedels- och läkemedelsmyndighet (FDA) efter genomförandet av sekretessavtalet med FDA.
- Tillfälliga arbetsgrupper för nya behandlingsmetoder och nya tekniker, dvs. farmakogenetik, genterapi och cellterapi, kommer att fortsätta att sammanträda under 2005 eftersom det är troligt att EMEA kommer att få ta emot ansökningar med anknytning till nya behandlingsmetoder. Kommittéerna skall hållas informerade om den vetenskapliga och tekniska utvecklingen på detta vetenskapliga område.
- Inför den lagstiftning om barnläkemedel som EU skulle kunna anta under 2006 kommer EMEA att fortsätta att stödja arbetsgruppen för barnläkemedel i dess arbete med enskilda företag för att diskutera utvecklingen av pediatrika formuleringar och dess arbete med tillgången till information om läkemedel som används på barn.
- EMEA kommer att stödja utvecklingen av biologiskt likartade läkemedel genom den verksamhet med utveckling av särskilda produktriktlinjer som bedrivs av arbetsgruppen för jämförbarhet och arbetsgruppen för bioteknik.
- EMEA/CHMP:s arbetsgrupp med patientorganisationer kommer att sammanträda regelbundet och utgöra ett forum som gör det möjligt för patienter att ge input till regel- och tillsynssystemet.
- Verksamhet med avseende på *plasma och vaccine antigen master files* och medicintekniska produkter som innehåller biotekniskt framställda läkemedel och som bereds av blod kommer att utvecklas vidare.
- COMP:s ad hoc-grupp för bioteknik kommer att ge stöd åt klassificeringsprocessen för nya behandlingsmetoder och COMP:s arbetsgrupp med berörda parter kommer regelbundet att fortsätta sin verksamhet.
- EMEA kommer att lämna stöd till seminarier med intressenter som organiseras på initiativ av COMP och CHMP, särskilt med akademiska forskningsorganisationer, om nya vetenskapliga och metodologiska aspekter. Dessutom kommer EMEA att organisera utbildning av nationella utvärderare i ämnen enligt överenskommelse med EMEA:s vetenskapliga kommittéer och behöriga nationella myndigheter i EU.

CHMP:s viktigaste ständiga och tillfälliga arbetsgrupper 2005	Antal sammanträden
Arbetsgruppen för biverkningsbevakning	12
Arbetsgruppen för bioteknik	11
CHMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor	4

Arbetsgruppen för blodprodukter	2
Arbetsgruppen för läkemedelseffekt (plenarmöte)	4
Arbetsgruppen för läkemedelssäkerhet (plenarmöte)	4
EMEA/CHMP:s arbetsgrupp med patientorganisationer	3
Arbetsgruppen för barnläkemedel	6
Arbetsgruppen för vacciner	6

## 2.9 Verksamheter som rör regel- och tillsynsfrågor

### Vägledning i regel- och procedurfrågor

Vägledning i regel- och procedurfrågor ges till läkemedelsbranschen under ett läkemedels hela livscykel – från möten med sökande innan de har lämnat in sin ansökan till årliga möten med innehavare av godkännande för försäljning. Riktlinjer som handlar om de viktigaste stegen i det centraliserade förfarandet utarbetas och uppdateras kontinuerligt av EMEA. Dessutom ger EMEA vägledning i frågor som gäller läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt.

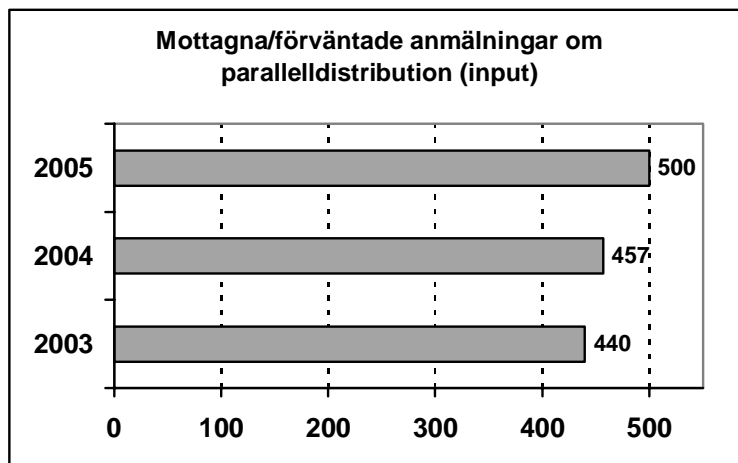
Viktiga initiativ:

- Under genomförandet av EU:s nya läkemedelslagstiftning kommer stor vikt att läggas vid utarbetande av vägledning i regel- och procedurfrågor, vilket kommer att komplettera den pågående översynen av tillgängliga riktlinjedokument.
- EMEA kommer att fortsätta att stödja Europeiska kommissionen med uppdatering och vidareutveckling av meddelande till sökande, genom att lämna råd om det centraliserade förfarandet och vägledning i regelfrågor som berör CHMP och dess ständiga och tillfälliga arbetsgrupper.

Detaljerade uppgifter om alla planerade riktlinjedokument finns i bilaga 3.

## Paralleldistribution

Ett gemenskapsgodkännande för försäljning är alltid giltigt i hela EU och ett centralt godkänt läkemedel är definitionsmässigt identiskt i alla medlemsstater. Produkter som har släppts ut på marknaden i en av medlemsstaterna kan saluföras i gemenskapens alla andra delar av en "paralleldistributör" som har självständig ställning i förhållande till försäljningstillståndets innehavare. Vanligtvis görs detta för att dra fördel av prisskillnader. EMEA kontrollerar förenligheten med villkoren i gemenskapens godkännande för försäljning för sådana paralleldistribuerade läkemedel.



Tendens:

- Paralleldistributionen förväntas öka måttligt jämfört med 2004. Det bör dock noteras att genomförandet av den nya gemenskapslagstiftningen kan leda till en betydande ökning om paralleldistributörer skulle använda den nya lagbestämmelsen systematiskt. Situationen kommer därför att övervakas kontinuerligt.

Mål och viktiga initiativ:

- Behandla anmälningar om paralleldistribution i enlighet med EMEA:s förfarande och hålla de fastslagna tidsramarna.
- Uppdatera EMEA:s riktlinjer för paralleldistributörer med hänsyn till gjorda erfarenheter.
- Identifiera områden för fortsatta förbättringar och genomföra nödvändiga korrigerande åtgärder.

## 2.10 Information till vårdpersonal och patienter

EMEA har fått viktiga nya skyldigheter att förse patienter och vårdpersonal med information. Särskild betydelse tillmäts tillhandahållande av information som är bättre anpassad till användarna. EMEA håller på att se över sina rutiner för att göra sådan information mer begriplig och tillgänglig för både patienter och vårdpersonal.

Genom den nya lagstiftningen införs dessutom krav på att EMEA skall lämna information om ansökningar som dras tillbaka av sökande innan yttrande avges och om avslag på ansökningar om godkännanden för försäljning, utarbeta sammanfattningar av offentliga europeiska utredningsprotokoll (EPAR) på ett sätt som är begripligt för allmänheten och sprida lämplig information om biverkningsbevakning.

Mål:

- Tillhandahålla riktad, användbar och tillgänglig information om de aspekter av EMEA:s arbete som har läkemedelsanknytning till patienter och vårdpersonal.

Viktiga initiativ för att uppfylla målet:

- Upprättande av en särskild sektor för läkemedelsinformation.
- Färdigställande av rekommendationer som är under utarbetande av EMEA/CHMP:s arbetsgrupp med patientorganisationer
- Uppnå samförstånd med EMEA:s samarbetsparter och intressenter om det lämpligaste sättet att lämna information om läkemedel till patienter och vårdpersonal.
- Fortsatt utveckling av databasen EuroPharm för att förbättra tillgången till information om läkemedel inom Europeiska unionen.
- Anordna ett särskilt seminarium på området humanläkemedel för att diskutera frågor om information och kommunikation med vårdpersonal.
- Inrättande av ett särskilt forum, som skulle inkludera EMEA och medlemsstaternas behöriga myndigheter liksom även EMEA:s intressenter, för att diskutera och föreslå den bästa vägen framåt för hur det europeiska läkemedelsnätverket skall ge information till patienter och vårdpersonal.

## 2.11 Internationell verksamhet

Tendenser:

- EMEA:s förstärkta roll i den utvidgade Europeiska unionen skapar ett ökat intresse för myndighetens arbete från tillsynsmyndigheter som inte tillhör EU, vilket innebär att den internationella verksamheten väntas fortsätta att öka.

Viktiga initiativ:

- Interaktionen med Förenta staternas livsmedels- och läkemedelsmyndighet (FDA) kommer att utvecklas ytterligare genom ett förstärkt samarbete inom ramen för sekretessavtalet, exempelvis på områdena säräkemedel, önskemål om vetenskaplig rådgivning, nya ansökningar och biverkningsbevakning samt utbyte av praktikanter och experter.
- Interaktionen med Kanada och Japan och andra tillsynsmyndigheter kommer att fortsätta genom EMEA:s program för besökande experter.
- Interaktion med och deltagande i vetenskapliga möten och utbildning med WHO.
- Verksamheten inom ICH kommer att fortsätta med två möten under 2005, och EMEA kommer att bidra med förstärkt stöd och samordning i enlighet med den nya läkemedelslagstiftningen.

## 2.12 Samordningsgrupp

EMEA kommer att ge fortsatt stöd till arbetet i gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande (MRFG) vid sina månatliga sammanträden.

I november 2005 kommer MRFG att ersättas av den samordningsgrupp som inrättas i enlighet med den nya lagstiftningen. EMEA förbereder sig för sin nya skyldighet att tillhandahålla sekretariatstjänster till den nya samordningsgruppen, vilket kommer att inkludera följande:

- Ta fram förslag till föredragningslistor, utarbeta och distribuera handlingar, tillhandahålla förteckningar över de ståndpunkter som intagits i liknande frågor och uppföljning av

sammanträdena, inklusive utarbetande av månatlig statistik för förfarandet för ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet.

- Successivt införande och underhåll av en minnesbank över avtal i regelfrågor och vetenskapliga avtal och resultatet av diskussioner om ett visst förfarande för ömsesidigt erkännande eller ett visst decentraliserat förfarande.
- Underlätta förbindelser med andra vetenskapliga arbetsgrupper och med berörda parter.
- Bistå med sekretariatstjänster vid utarbetandet av årsrapporter, bistånd till särskild verksamhet som samordningsgrupper tilldelats enligt deras arbetsprogram samt bistånd med stöd i regelfrågor och rättsliga frågor till gruppens verksamhet.

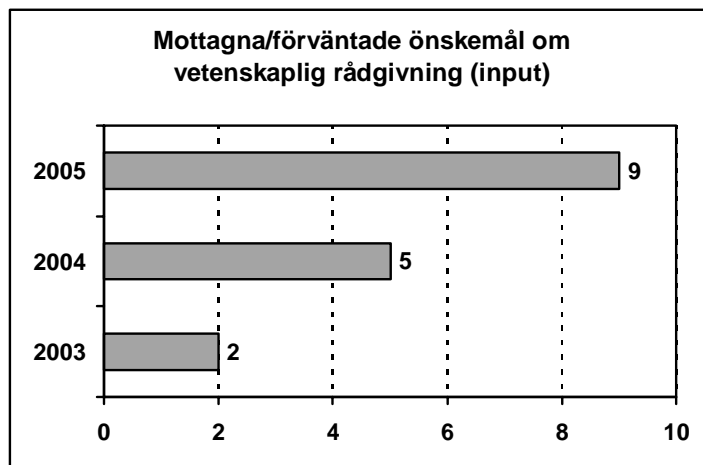
### 3 Veterinärmedicinska läkemedel

#### Prioriteringar i fråga om veterinärmedicinska läkemedel 2005:

- Uppmuntra utvecklingen av läkemedel för mindre användningar och mindre vanliga arter genom att genomföra rekommendationerna i den strategiska handlingsplan som presenterades i Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel:s (CVMP) ståndpunktsdokument om tillgången på läkemedel för mindre användningar och mindre vanliga arter (antagen i juli 2004). Förslag till riktlinjer kommer att utarbetas för samråd om möjligheten att anpassa kraven på dokumentation till provning av läkemedel för mindre användningar och mindre vanliga arter för att underlätta ett framtida godkännande.
- EMEA kommer att fortsätta att uppfylla sina skyldigheter för att samordna ansvaret för biverkningsbevakningen i enlighet med EU:s nya lagstiftning. Särskild vikt kommer att fästas vid effektiv kommunikation med vårdpersonal och andra berörda parter. Elektronisk rapportering av biverkningar för alla veterinärmedicinska läkemedel kommer att inledas inom ramen för EudraVigilance Veterinary den 1 januari 2005.
- Inrätta en databas för vetenskaplig dokumentation av centralt godkända läkemedel för att förstärka kvaliteten och underbyggnaden i den vetenskapliga bedömning som görs inom CVMP, för att på så sätt förstärka analysen av förhållandet nytta/risk före godkännandet av nya veterinärmedicinska läkemedel.
- Genomföra den inledande fasen i planen för genomförandet av EMEA:s färdplan till 2010 med avseende på veterinärmedicinska läkemedel, med särskild tonvikt på riskhantering av antibiotikaresistens, som kan uppstå till följd av användningen av antimikrobiella läkemedel på djur, och svara för att miljöriskerna bedöms på ett tillfredsställande sätt i enlighet med EU:s nya lagstiftning.
- EMEA och CVMP kommer att spela en viktig roll i utarbetandet av en ny förordning och därav följande riktlinjer om kontroll av restsubstanser av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedelsproducerande djur. Denna förordning skall ersätta rådets förordning 2377/90.

### 3.1 Vetenskaplig rådgivning

Detta gäller tillhandahållande av vetenskaplig rådgivning till sponsorer under forskning och utveckling av läkemedel. Vetenskaplig rådgivning är ett prioriterat område för EMEA och ges för alla aspekter av forskning och utveckling som har att göra med läkemedlens kvalitet, säkerhet eller effekt.



Tendenser:

- Efter en mycket givande diskussion med IFAH-Europe under 2004 har betydande ändringar gjorts i förfarandet och vägledningen för kommande ansökningar om vetenskaplig rådgivning. EMEA räknar med att intresset för att ansöka om sådan rådgivning kommer att fortsätta och även att öka i och med inrättandet av en ny arbetsgrupp för vetenskaplig rådgivning för veterinärmedicinska läkemedel.
- Nio ansökningar om vetenskaplig rådgivning förväntas i år.
- Endast ett fåtal ansökningar om kostnadsfri vetenskaplig rådgivning för produkter avsedda för mindre användningar och mindre vanliga arter har mottagits och dessa avser livsmedelsproducerande djur.

Konsekvenserna av den nya läkemedelslagstiftningen:

Den nya lagstiftningen gäller i lika hög grad på områdena för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel med avseende på den vetenskaplig rådgivning som beskrivs i avdelning 2.2 i arbetsprogrammet.

Mål:

- Att genomföra de nya kraven i lagstiftningen på området vetenskaplig rådgivning.
- Att ge vetenskaplig rådgivning av hög kvalitet till sökande och hålla de fastslagna tidsramarna.

Som resultatindikator för denna verksamhet används procentsatsen för de ansökningar som resulterar i att brevet med rådgivning antas inom tidsfristen på 30, 60 eller 90 dagar (beroende på förfarande). Målet är att 90 procent av ansökningarna skall utvärderas inom denna tid.

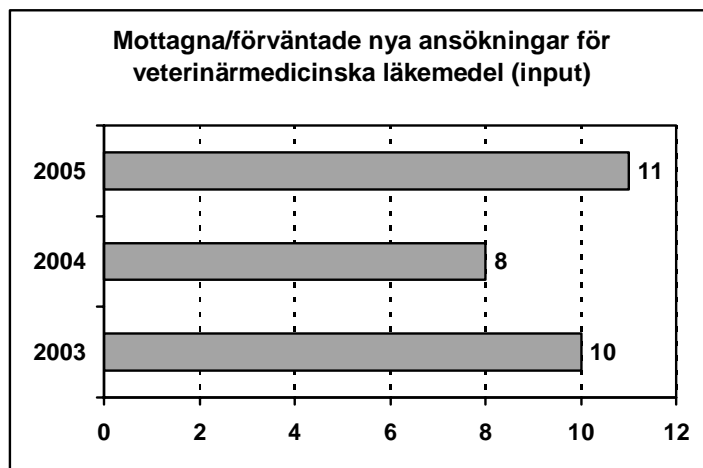
- Uppmuntra tillverkarna av veterinärmedicinska läkemedel att använda sig av vetenskaplig rådgivning.

Viktiga initiativ för att uppfylla målen:

- Tillhandahållande av sekretariatstjänster till arbetsgruppen för vetenskaplig rådgivning och stöd till potentiella sökande.
- Förslag till styrelsen att godkänna en utvidgning av den kostnadsfria vetenskapliga rådgivningen till att även inkludera läkemedel avsedda för mindre användningar och mindre vanliga arter som uppfyller överenskomna kriterier.

### 3.2 Initial utvärdering

Den initiala utvärderingen omfattar olika delar av EMEA:s verksamhet, från diskussioner före inlämnande med framtida sökande, via CVMP:s utvärdering till kommissionens godkännande för försäljning. EMEA offentliggör ett offentligt europeiskt utredningsprotokoll (EPAR) så snart kommissionen har fattat sitt beslut.



Tendenser:

- Tendensen för ansökningar genom det centraliserade förfarandet är oförändrad och tryggar en stadig tillgång på nya och innovativa läkemedel för veterinärer och djurägare inom hela gemenskapen.
- Tillväxten för marknaden för veterinärmedicinska läkemedel förväntas vara begränsad till följd av det minskade antalet företag och branschens påståenden att investeringar i nya produkter avleds till forskning och utveckling för försvarssektorn.
- Trots denna tämligen negativa bakgrund tycks det finnas ett litet men stadigt flöde av nya produkter under planering och 11 fullständiga ansökningar enligt det centraliserade förfarandet förväntas för 2005.
- Tendensen för antalet ansökningar för generiska läkemedel som började under 2004 förväntas fortsätta under 2005.

Konsekvenserna av den nya läkemedelslagstiftningen:

Genom den nya lagstiftningen införs ett antal viktiga förändringar i bedömningen av veterinärmedicinska läkemedel som får konsekvenser för EMEA när det gäller förfaranden, administration och resurser. Möjligheten att varje veterinärmedicinskt läkemedel som har betydelse för djurhälsan inom hela gemenskapen kan omfattas av det centraliserade förfarandet innebär att dess räckvidd ökar. Enligt lagstiftningen kan kommittéerna inrätta rådgivande grupper med vetenskapliga experter i samband med utvärderingen av särskilda slag av läkemedel eller behandlingar, och tiden för att vidarebefordra CVMP:s yttranden om veterinärmedicinska



läkemedel har sänkts till 15 dagar. Detta ställer krav på en grundlig genomgång av förfarandet efter CVMP:s yttrande.

Bestämmelserna för små och medelstora företag gäller även för veterinärmedicinska läkemedel, och EMEA kommer att vara tvungen att lämna bistånd till företag som tillverkar veterinärmedicinska läkemedel med begränsade marknader och till företag som licensierar läkemedel för sjukdomar med regional utbredning. Enligt lagstiftningen skall EMEA även lämna information om ansökningar som dras tillbaka av sökanden innan yttrande avges och om avslag på ansökningar om gemenskapsgodkännande för försäljning. De offentliga europeiska utredningsprotokollen skall innehålla sammanfattningar som är skrivna på ett sätt som är begripligt för allmänheten. Dessa läsbarhetskrav kommer även att gälla för bipacksedlar.

Mål:

- Genomföra de nya kraven i lagstiftningen, höja kvaliteten i bedömningarna av sådana ansökningar och hålla de fastslagna tidsramarna.

Som resultatindikator för detta mål används procentsatsen för de läkemedel som utvärderas inom den föreskrivna tidsramen på 210 dagar. Målet är att 100 procent av ansökningarna skall utvärderas inom denna tid.

- Tillhandahålla aktuell och begriplig produktinformation till användare och berörda parter.

Resultatindikatorer för detta mål är följande:

- Procentsatsen för de sammanfattningar av yttranden som offentliggörs samtidigt som pressmeddelandet efter sammanträdet i CVMP. Målet är att 90 procent av sammanfattningarna skall offentliggöras samtidigt som pressmeddelandet.
- Procentsatsen för de offentliga europeiska utredningsprotokoll (EPAR) som offentliggörs inom två veckor efter kommissionens beslut. Målet är att 80 procent av protokollen skall offentliggöras inom tidsramen.

Viktiga initiativ för att uppfylla målen:

- Tillhandahållande av vägledning till kommittén om vilka kriterier som skall beaktas vid beslut om huruvida en ansökan om ett läkemedel kan omfattas av det centraliserade förfarandet på grund av att det är ”av intresse för patienterna eller ur djurhälsosynpunkt på gemenskapsnivå” (artikel 3.2 b i förordning 726/2004).
- Rådgivning och rekommendationer från rådgivande grupper med vetenskapliga experter, som gäller ansökningar för nya antimikrobiella läkemedel, skall integreras med CVMP:s bedömningsförfarande.
- Genomförande av rekommendationerna från revisionen av CVMP i oktober 2004 för att stärka systemet för kvalitetssäkring med avseende på CVMP:s förfaranden.
- Upprättande av en databas för alla ansökningar enligt det centraliserade förfarandet som lämnats in under de gångna tio åren och framtida ansökningar för att underlätta analysen av den vetenskapliga dokumentationen och bidra till större fullständighet samt högre vetenskaplig kvalitet och underbyggnad i CVMP:s utredningsprotokoll.
- Införande av de åtgärder som behövs för att bistå företagen i samband med ansökningar om veterinärmedicinska läkemedel som avser en begränsad marknad eller sjukdomar med regional spridning (artikel 79 i förordning 726/2004).
- Utarbetande av sammanfattningar av offentliga europeiska utredningsprotokoll (EPAR) som är skrivna på ett sätt som är begripligt för allmänheten och samordning med sökande för att se till att bipacksedlarna är skrivna på ett sätt som är begripligt för lekmän.

## Ledning och organisation av CVMP

CVMP kommer att sammanträda 11 gånger under året. Kommittén kommer att införa det nyligen antagna förfarandet som är avsett att underlätta kommunikation och dialog mellan kommittén och berörda parter, uppfylla de förpliktelser som föreskrivs i den nya lagstiftningen genom att införa de arrangemang som behövs för att organisera ett sådant utbyte och förbättra öppenheten där så är lämpligt.

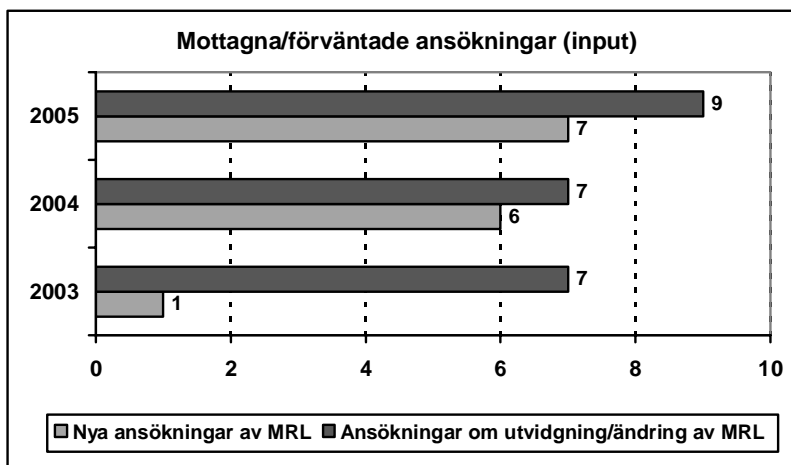
Efter den granskning av CVMP som genomfördes i oktober 2004 kommer EMEA och kommitténs ledamöter att svara för att möjligheten att genomföra förbättringar tas till vara fullt ut, för att optimera arbetsmetoderna i kommittén, dess arbetsgrupper och dess sekretariat.

<i>CVMP:s sammanträden 2005</i>	
11–13 januari	12–14 juli
8–10 februari	Inget sammanträde i augusti
8–10 mars	6–8 september
12–14 april	4–6 oktober
17–19 maj	8–10 november
14–16 juni	6–8 december

### 3.3 Fastställande av högsta tillåtna restmängder (MRL)

Användningen av veterinärmedicinska läkemedel till livsmedelsproducerande djur kan leda till att det finns resthalter i livsmedel från behandlade djur. För alla typer av livsmedel av animaliskt ursprung, inklusive kött, fisk, mjölk, ägg och honung, fastställer EMEA därför högsta tillåtna restmängder av farmakologiskt verksamma substanser i syfte att se till att sådana livsmedel kan användas på ett säkert sätt.

Även om arbetet med att fastställa MRL för de ”gamla” substanserna är i det närmaste avslutat fortsätter sekretariatet att besvara ett betydande antal förfrågningar om klargöranden och tolkningar av förteckningarna över MRL i bilagorna till rådets förordning (EG) nr 2377/90 från berörda parter inom och utanför gemenskapen. Det dokument med vanliga frågor som har offentliggjorts på EMEA:s webbplats har bidragit till att underlätta denna uppgift och fler åtgärder kommer att vidtas för att maximera den tillgängliga informationen.



#### Tendenser:

- Antalet förfrågningar om klargöranden av förteckningarna över MRL är betydande och väntas ligga kvar på ungefär 200 st.
- Prognosen är sju ansökningar om fastställande av MRL för nya substanser i läkemedel för livsmedelsproducerande djur och antalet ansökningar om utvidgning eller ändring av MRL väntas öka till nio.
- Den fortsatta extrapoleringen av befintliga MRL till fler arter förväntas fortsätta inom ramen för CVMP:s politik om mindre användningar och mindre vanliga arter som en direkt respons på särskilda ansökningar från innehavare av godkännande för försäljning.

#### Mål:

- Utföra kvalitetsbedömningar av ansökningar om MRL och verksamhet med anknytning därtill samt hålla de fastslagna tidsramarna.

Som resultatindikator för detta mål används procentsatsen för de ansökningar som utvärderas inom tidsramen på 120 dagar. Målet är att 100 procent av ansökningarna skall utvärderas inom denna tid.

- Tillhandahålla aktuell information om MRL till allmänheten i enlighet med överenskomna tidsgränser.

Resultatindikatorer för detta mål är följande:

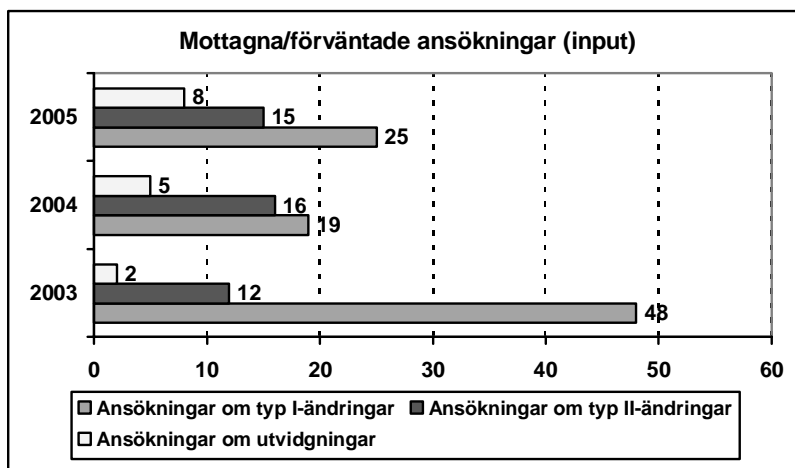
- Procentsatsen för de sammanfattningar av yttranden som offentliggörs samtidigt som pressmeddelandet efter sammanträdet i CVMP. Målet är att 100 procent av sammanfattningarna skall offentliggöras samtidigt som pressmeddelandet.
- Procentsatsen för de sammanfattande rapporter för MRL som offentliggörs inom 14 dagar efter offentliggörandet av gemenskapens MRL. Målet är att 80 procent av de sammanfattande rapporterna skall offentliggöras inom tidsramen.

- Tillhandahålla aktuell information som svar på förfrågningar från tredje part i enlighet med överenskomna tidsgränser.

Som resultatindikator för detta mål används procentsatsen för de svar som lämnas inom 14 dagar. Målet är att 95 procent av svaren skall lämnas inom denna tid.

### 3.4 Verksamheter efter beviljande av godkännande för försäljning

Verksamheter efter godkännande för försäljning gäller ändringar, utvidgningar och överlåtelser av godkännanden för försäljning. Förändringar av godkännanden för försäljning kan vara antingen mindre (typ I) eller större (typ II).



Tendenser:

- Arbetet med verksamheter efter beviljandet av godkännandet, till exempel ändringar och utvidgningar, kommer att öka stadigt i takt med det totala antalet godkännanden för försäljning. Utvidgningar kommer troligen att öka och antalet ansökningar beräknas bli åtta för 2005. Typ I-ändringar fortsätter att öka i takt med det totala antalet godkännanden för försäljning och beräknas till 25 för 2005. Antalet ansökningar om typ II-ändringar ligger kvar på föregående års nivå.

Mål:

- Tillhandahålla yttranden av god kvalitet under verksamheten efter beviljandet av godkännandet, hålla de fastslagna tidsramarna och vidarebefordra information om situationen efter godkännande för försäljning till berörda parter.

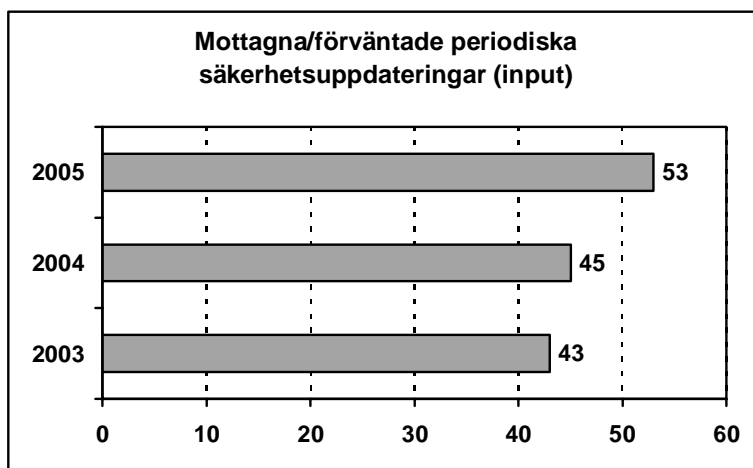
Som resultatindikator för detta mål används procentsatsen för de ansökningar som utvärderas inom tidsramen på 30, 60 eller 90 dagar (beroende på förfarande). Målet är att 90 procent av ansökningarna skall utvärderas inom denna tid.

Viktiga initiativ för att uppfylla målet:

- Offentliggörande av sammanfattningar av yttranden samtidigt som de antas av CVMP.
- Regelbunden uppdatering av offentliga europeiska utredningsprotokoll (EPAR) under fasen efter godkännande för försäljning när det gäller förfarandemässiga och vetenskapliga aspekter.

### 3.5 Biverkningsbevakning och uppföljning

I detta ingår information om biverkningsbevakning (biverkningsrapporter (ADR) och periodiska säkerhetsuppdateringar (PSUR)). Biverkningsbevakning förblir ett prioriterat område för EMEA under 2005 för att garantera att effektiv riskhantering hela tiden tillämpas för övervakningen av veterinärmedicinska läkemedel i hela EU efter godkännande för försäljning.



Tendenser:

- Årsrapporter skall färdigställas för 37 produkter. Varje rapport utarbetas i samarbete med rapportören och medrapportören.
- Nio ansökningar om förlängning av godkännanden för försäljning väntas komma in under 2005.
- Den stadiga ökningen av läkemedel som godkänns genom det centraliserade förfarandet innebär att antalet biverkningsrapporter och periodiska säkerhetsuppdateringar (PSUR) fortsätter att öka. Omkring 400 av de förstnämnda och drygt 50 av de senare väntas komma in under 2005.
- Elektronisk rapportering av biverkningar inom den veterinärmedicinska sektorn kommer att påbörjas i januari 2005 för de behöriga myndigheterna, vilka även kommer att se en tillväxt i utvecklingen av elektronisk rapportering från innehavare av godkännande för försäljning.
- Det fortsatta ansvaret för organisering och stöd till den gemensamma genomförandegruppen för veterinärmedicinska läkemedel (Veterinary Joint Implementation Group) och samordningen av utbildning, hantering av ansökningar om registrering för tillgång till EudraVigilance kommer att, tillsammans med datainsamling, analys, rapportering och vidarebefordrande av de elektroniska biverkningsrapporter som tas emot från och med den 1 januari 2005, innebära en stor arbetsbelastning för den lilla grupp som sysslar med biverkningsbevakning inom den veterinärmedicinska sektorn. Det kommer att finnas ett kontinuerligt behov av att anpassa, underhålla och uppgradera databasen EudraVigilance och nätverket för databehandling, i samarbete med EMEA:s IT- och projektledningsgrupper.
- Tendensen att frågor som har sitt ursprung i biverkningsbevakningen på medlemsstatsnivå hänskjuts till CVMP kommer att fortsätta att växa och ställa krav på yttranden från kommittén om att vidta ytterligare åtgärder där så är lämpligt.

Konsekvenserna av den nya läkemedelslagstiftningen:

I den nya lagstiftningen föreskrivs bestämmelser för införande av ett riskhanteringssystem liksom möjligheten att inrätta ett system för ständig uppföljning av förhållandet nytta/risk. Därmed finns det nu en rättslig grund för biverkningsbevakningsinspektioner. Ett system med provisoriska

åtgärder föreskrivs för att hantera brådskande situationer. Tonvikten i lagstiftningen ligger på öppenhet, kommunikation och information i frågor som rör biverkningsbevakning.

Mål:

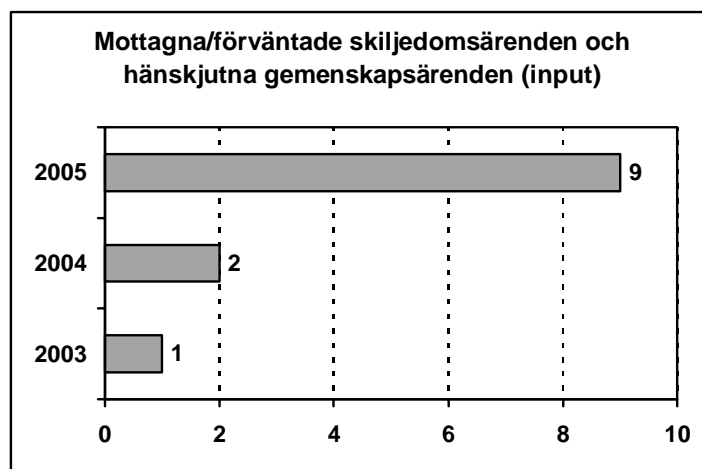
- Hantera biverkningsrapporter och periodiska säkerhetsuppdateringar (PSUR) för produkter som godkänts genom det centraliserade förfarandet på ett effektivt sätt och i rätt tid i samverkan med rapportör och medrapportör, för granskning av CVMP, och vidarebefordra information till kommissionen, medlemsstaterna och allmänheten.
- Effektivt genomföra EudraVigilance Veterinary den 1 januari 2005 för de behöriga myndigheterna och senast i november 2005 för den veterinärmedicinska läkemedelsbranschen.
- Uppmuntra till mer informationsutbyte och dialog om situationen efter godkännande för försäljning och läkemedelssäkerhet och bidra till att tillgängliga resurser inom EU används på ett effektivt sätt för att främja effektiv biverkningsbevakning för alla veterinärmedicinska läkemedel.
- Införa mekanismer för att optimera läkemedelssäkerheten i den nya lagstiftningen.

Viktiga initiativ för att uppfylla målen:

- Punktligt utföra analyser av biverkningsrapporter och periodiska säkerhetsuppdateringar.
- Ge rapportörer och medrapportörer lämpligt stöd.
- Utarbetande av en kommunikationsstrategi som skall sändas till kommissionen och medlemsstaterna, inklusive årsrapport om biverkningsbevakning för produkter som godkänts genom det centraliserade förfarandet.
- Förvaltning och övervakning av EudraVigilance Veterinary för effektivt införande av metoder för dataanalys med stöd för informationsutvinning.
- Samarbete med behöriga nationella myndigheter för att utveckla den europeiska övervakningsstrategin.
- Rapportering och återkoppling till medlemsstaterna, berörda parter och allmänheten i frågor som rör biverkningsbevakning med anknytning till det centraliserade förfarandet.
- Fortsatt ansvar för den gemensamma genomförandegruppen för veterinärmedicinska läkemedel (Veterinary Joint Implementation Group), samordning av utbildning och ansökningar för EudraVigilance samt datainsamling, analys, rapportering och vidarebefordrande av elektroniska biverkningsrapporter som tas emot från och med den 1 januari 2005.

### 3.6 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden

Skiljedomsförfaranden inleds på grund av en tvist mellan medlemsstater inom ramen för förfarandet för ömsesidigt erkännande (artikel 33 i direktiv 2001/82/EG). Hänskjutna ärenden inleds antingen för att skapa harmonisering inom gemenskapen av villkoren för godkännande för produkter som redan godkänts av medlemsstaterna (artikel 34 i direktiv 2001/82/EG) eller om det finns ett gemenskapsintresse och på grund av säkerhetsrelaterade frågor (artiklarna 35 och 40 i direktiv 2001/82/EG).



Tendenser:

- Utvidgningen av gemenskapen till 25 medlemsstater kan innebära att det blir svårare att nå samförstånd i förfarandet för ömsesidigt erkännande, vilket kan leda till en ökning av antalet ärenden som hänskjuts till CVMP för skiljedom (artikel 33) med motiveringen att de utgör en potentiell risk för människors eller djurs hälsa eller miljön.
- Enligt den nya lagstiftningen måste medlemsstaterna komma överens inom samordningsgruppen om en förteckning över läkemedel för vilka harmoniserade produktresuméer skall utarbetas för att främja harmonisering av veterinärmedicinska läkemedel som är godkända i EU. Kommittén kommer att uppmanas att agera i sådana hänskjutna ärenden för att harmonisera sammanfattningar (hänskjutna ärenden enligt artikel 34) så snart EMEA och kommissionen har kommit överens om att färdigställa förteckningen och valet av tidpunkt för nödvändiga åtgärder. Denna förteckning skall lämnas in av medlemsstaterna senast den 30 april 2005 och väntas bli tämligen omfattande.
- Fler hänskjutna ärenden förväntas inkomma, huvudsakligen ärenden som gäller läkemedelssäkerhet där gemenskapsintresset måste sättas i främsta rummet (artikel 35).

Mål:

- Bidra till harmonisering av godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel i EU.
- Tillhandahålla punktliga yttranden av god kvalitet i frågor som har sitt ursprung i skiljedomsärenden och hänskjutna ärenden.

Viktiga initiativ för att uppfylla målen:

- Komma överens med kommissionen om en slutlig förteckning och en tidsplan för förteckningen över läkemedel för harmonisering av produktresuméer, efter rekommendationer från samordningsgruppen.
- Samordning av den nödvändiga arbetsbelastningen för att inleda sådana hänskjutna ärenden som kan hanteras av sekretariatet och CVMP under 2005.

- Ta itu med regel- och procedurfrågor samt vetenskapliga frågor som har sitt ursprung i förfarandet för ömsesidigt erkännande, inklusive vägledning om bästa metoder för standardförfaranden (SOP) för alla sådana hänskjutna ärenden.

## 3.7 Verksamheter som rör regel- och tillsynsfrågor

### EU-institutionerna och regel- och tillsynsfrågor

EMEA kommer att fortsätta sitt nära samarbete med relevanta europeiska institutioner på området veterinärmedicinska läkemedel, särskilt med Europeiska kommissionen, och den kommer att arbeta för att utveckla och stärka det samarbete som inleddes med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet redan under det föregående året.

Samarbetet med kommissionen, för att stärka den internationella verksamhet som kommissionen är involverad i, kommer att fortsätta och detsamma gäller tillhandahållande av tekniskt bistånd i lämpliga forum.

EMEA kommer att fortsätta sitt åtagande att stödja läkemedelsmyndigheternas chefer (veterinärmedicin) för att stärka EU:s nätverk av veterinärmedicinska experter och alla gemensamma bemödanden för att stärka den reglerande verksamheten inom den veterinärmedicinska sektorn.

Den veterinärmedicinska enheten kommer att etablera nära kontakt med Center for Veterinary Medicines (CVM) i Förenta staternas livsmedels- och läkemedelsmyndighet (FDA) och med Förenta staternas jordbruksdepartement för att genomföra de praktiska arrangemangen för att gå vidare med sekretessavtalet för utbyte av information och handlingar som Förenta staterna och EU kom överens om i slutet av 2004.

### Berörda parter

EMEA kommer att dra fördel av tidigare framgångsrika initiativ för att upprätthålla kontakt och utbyte med berörda parter och strävar efter att fullgöra sina skyldigheter enligt den nya lagstiftningen, för att underlätta bättre kommunikation och dialog i frågor av gemensamt intresse. CVMP:s förfarande för att underlätta sådan kommunikation och dialog (EMEA/CVMP/329/04/slutlig), som antogs i oktober 2004, kommer att genomföras fullt ut och utveckla följande initiativ:

- Föredragningar av företrädare på hög nivå för berörda parter.
- Diskussioner om arbetsprogram för CVMP:s arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter.
- Diskussion om riktlinjer mellan berörda parter.
- Diskussion med arbetsgrupper och/eller ad hoc-grupper om särskilda tekniska/vetenskapliga frågor för berörda parter.
- Inbjudan av CVMP, dess arbetsgrupper eller rådgivande grupper med vetenskapliga experter till berörda parter om särskilda tekniska/vetenskapliga frågor.
- Fortsätta att organisera informationsdagar, fokusgrupper och bilaterala möten.

### Ständiga och tillfälliga arbetsgrupper

CVMP kommer att fortsätta att överväga behovet av nya riktlinjer på grundval av föregående behandling av underlag (*concept papers*) som omfattas av bredast möjliga samråd. EMEA kommer att samråda med Europeiska kommissionen om svar till IFAH-Europe på deras framställning till kommissionen där de ger uttryck för farhågor att alltför många riktlinjer utarbetas på det veterinärmedicinska området.



Arbetsgrupperna och de rådgivande grupperna med vetenskapliga experter kommer att stödja CVMP i dess arbete med att på begäran förse kommissionen och andra gemenskapsinstitutioner med vetenskapligt stöd i djurhälsofrågor av betydelse för gemenskapen.

Arbetsgruppen för miljöriskbedömning kommer att bistå CVMP med rådgivning när det gäller att införa särskilda krav för eventuella risker för oönskade effekter på miljön som beror på användningen av veterinärmedicinska läkemedel i den nya lagstiftningen. Arbetsgruppen kommer att utarbeta ett tekniskt riktlinjedokument i samarbete med medlemsstaterna och branschen för att underlätta genomförandet av CVMP/VICH:s riktlinje.

<b>CVMP:s arbetsgrupper och ad hoc-grupper 2005</b>	<b>Antal sammanträden</b>
Arbetsgruppen för immunologiska läkemedel	4
Arbetsgruppen för läkemedelseffekt	3
Arbetsgruppen för biverkningsbevakning	6
Arbetsgruppen för läkemedelssäkerhet	4
CHMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor	4
Arbetsgruppen för miljöriskbedömning	3
Rådgivande gruppen med vetenskapliga experter för antimikrobiella läkemedel	4
Arbetsgruppen för vetenskaplig rådgivning	11

### **3.8 Internationell verksamhet**

EMEA kommer att fortsätta att samordna EU:s verksamhet och medverka inom ramen för den internationella harmoniseringskonferensen för veterinärmedicinska läkemedel (VICH) och kommer att delta i den tredje VICH-konferensen som planeras äga rum i Washington DC i maj 2005.

Fortsatt tekniskt bistånd till kommissionen för dess deltagande i Codex Alimentarius. EMEA och CVMP kommer att fortsätta sitt deltagande i andra internationella forum, inklusive WHO, OIE och FAO.

Det internationella intresset för EMEA:s veterinärmedicinska verksamhet från tillsynsmyndigheter utanför EU väntas vara högt och EMEA kommer att fortsätta sitt stöd till dessa olika organisationer.

### **3.9 Samordningsgrupp**

EMEA förbereder sig för sina nya skyldigheter att bistå den nya samordningsgrupp som kommer att inrättas i enlighet med den nya lagstiftningen under 2005, med sekretariatstjänster. För ytterligare information hänvisas till avdelning 2.12 ovan.

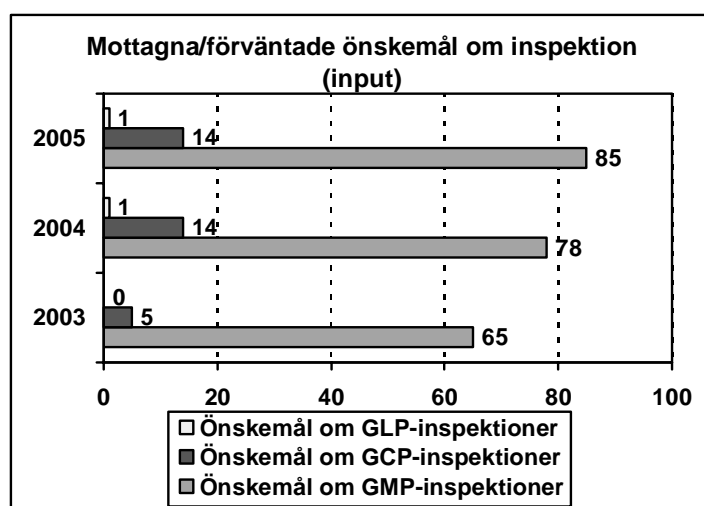
## 4 Inspektioner

### Prioriterade uppgifter för inspektioner 2005:

- Den viktigaste prioriteringen för 2005 kommer att vara förberedelserna för att genomföra översynen av läkemedelslagstiftningen, särskilt de nya kraven på god tillverkningsked (GMP) för utgångsmaterial samt inrättandet av en databas över tillverkningsstillstånd och certifikat om god tillverkningsked.
- Stödja genomförandeåtgärder i samband med inspektioner av god klinisk praxis (GCP) enligt direktiv 2001/20/EG om kliniska prövningar av humanläkemedel och direktivet om god klinisk praxis (GCP) och särskilt genomförandet av den andra fasen av databasen EudraCT.
- Stöd till det europeiska bidraget till internationella diskussioner om GMP- och kvalitetssystem i samarbete med FDA och inom ramen för ICH och VICH.
- Samordning av verksamheten inom ramen för ett gemensamt granskningsprogram för GMP-inspektoraten i syfte att garantera jämn kvalitet och harmoniserade förfaranden.
- Arbetet med genomförande av avtal om ömsesidigt erkännande väntas gå mot konsolidering i takt med att alla avtal, med undantag för det med Förenta staterna, blir fullt operativa. Slutförande av det interna utvärderingsarbetet med nya medlemsstater mot bakgrund av det kanadensiska avtalet om ömsesidigt erkännande.
- På ett effektivt sätt samordna och administrera önskemålen om inspektioner avseende god tillverkningsked (GMP), god klinisk sed (GCP), biverkningsbevakning och god laboratoriesed (GLP) med anknytning till ansökningar om läkemedel enligt det centraliserade förfarandet, inom den tidsram som anges i gemenskapsrätten och i överensstämmelse med de standarder som krävs enligt EMEA:s system för kvalitetsstyrning.
- Genomföra en handlingsplan för översyn av provtagnings- och testprogram för centralt godkända läkemedel i samarbete med EDQM, för att effektivisera verksamheten och fokusera resurser enligt en riskbaserad metod. Förbättrad öppenhet och kommunikation mellan alla intressenter.
- Ge stöd till alla 25 medlemsstater för att optimera efterlevnaden av gemenskapskrav med avseende på GMP och GCP och biverkningsbevakning samt samarbeta om initiativ för att säkra tilldelning av tillräckliga resurser för att genomföra inspektioner i hela EU och i tredjeländer.
- Effekterna av den nya metoden för samarbete inom WHO i samband med certifieringssystemet.

## 4.1 Inspektioner

EMEA samordnar kontrollen av hur god tillverkningssed (GMP), god klinisk praxis (GCP), god laboratoriesed (GLP) och vissa aspekter av övervakningen av godkända läkemedel som används i den europeiska gemenskapen efterlevs genom inspektioner på begäran av CHMP eller CVMP i anslutning till ansökningar om godkännande för försäljning och/eller bedömning av frågor som hänskjutits till dessa kommittéer i enlighet med gemenskapslagstiftningen. Dessa inspektioner kan vara nödvändiga för att kontrollera vissa aspekter av den kliniska prövningen eller laboratorieanalysen eller tillverknings- och kontrollen av läkemedlet och/eller för att se till att GMP, GCP eller GLP och system för kvalitetssäkring efterlevs. EMEA samordnar även de biverkningsbevakningsinspektioner som begärs av de vetenskapliga kommittéerna och inspektionerna vid inrättningar för blodverksamhet inom ramen för certifiering av *plasma master files* (PMF). Dessutom samordnar EMEA även kommunikationen med medlemsstaterna och åtgärder som vidtas av dessa som reaktion på misstänkta kvalitetsbrister med anknytning till centralt godkända läkemedel.



Tendenser:

- Antalet önskemål om GMP- och PMF- (*plasma master files*) inspektioner väntas öka med 10 procent under 2005. Detta tillkommer utöver en tidigare ökning med 20 procent i förhållande till det förväntade antalet för 2004. Ökningen beror till viss del på inspektioner i samband med certifiering av *plasma master files* och *vaccine antigen master files*, men även på en ökning av antalet ansökningar i slutet av 2004.
- Önskemålen om upprepad GMP-inspektion av tillverkningsanläggningar väntas utgöra en stor andel av antalet GMP-önskemål under 2005, och samordningen av reaktionerna på kvalitetsbrister i centralt godkända läkemedel väntas också öka på grund av det större antalet godkända läkemedel och den ökade kunskapen om effekterna av avvikelser.
- Önskemål om GCP- och biverkningsbevakningsinspektioner väntas inte öka i förhållande till nivån för 2004, eftersom det ökade antalet var betydande redan under detta år.
- Genomförandet av direktiv 2001/20/EG och den nya lagstiftningen kommer att leda till större krav på gemenskapens resurser för inspektioner.
- Effekter av tekniker för processanalys (PAT) på kvalitetsaspekter av bedömning och inspektion.
- Samarbetet kring ICH/FDA-initiativet avseende kvalitetssystem/GMP väntas bygga på behovet av samverkan mellan GMP-inspektörer och kvalitetsbedömare.

Konsekvenserna av den nya lagstiftningen:

Enligt den nya läkemedelslagstiftningen krävs att ett antal nya processer införs på området inspektioner. I lagstiftningen föreskrivs att tillverkare av aktiva substanser skall efterleva kraven på god tillverkningsssed (GMP) och att en databas över information om certifikat om god tillverkningsssed och tillverkningsstillstånd skall inrättas.

Mål och viktiga initiativ:

- Genomföra den nya lagstiftningen på området god tillverkningsssed (GMP) särskilt med avseende på aktiva substanser.
- Lämna stöd till integrationen av nya medlemsstater i EMEA:s arbete med GMP, GCP och GLP och bidra till internationellt samarbete och harmonisering.
- Utveckla en databas över tillverkningsstillstånd och certifikat om god tillverkningsssed.
- Genomföra sekretessavtalet med FDA när det gäller inspektionsrelaterade verksamheter.

### **Ad hoc-grupper för GMP- och GCP-inspektioner samt CHMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor**

Ad hoc-gruppen för GMP-inspektionstjänster kommer att sammanträda vid fyra tillfällen under 2005. Huvudämnet för dess arbete blir fortsatt harmonisering av inspektionsförfarandena och tolkningen av GMP samt de GMP-relaterade konsekvenserna av de nya gemenskapsdirektiven om blodprodukter och om kliniska prövningar. Detta harmoniseringsarbete kommer bland annat att inbegripa utveckling av GMP-riktlinjer för läkemedel som används som gen- och cellterapi. Utvecklingen av riktlinjer och förfaranden som beror på den inverkan som översynen av lagstiftningen har på GMP kommer att utgöra en betydande del av arbetsplanen för 2005.

Ad hoc-gruppen för GCP-inspektionstjänster kommer att sammanträda vid fyra tillfällen under 2005. Vid sidan av allmänt harmoniseringsarbete rörande metoder för GCP-inspektion kommer arbetet att inriktas på konsolidering av förfarandena till stöd för genomförandet av direktivet om kliniska prövningar och kommissionens direktiv om GCP. Dessutom kommer samverkan mellan funktionerna för inspektion och bedömning att utvecklas ytterligare så att de resurser som finns tillgängliga för inspektioner inom gemenskapen kan användas på bästa möjliga sätt.

CHMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor kommer också att sammanträda vid fyra tillfällen under 2005 och fortsätta sitt arbete med att utveckla EU:s riktlinjer för kvalitet. Effekterna av nya tillverknings- och kontrollmetoder (PAT) kommer att behandlas inom ramen för EU:s arbetsgrupp för PAT.

## **4.2 Genomförandet av direktivet om kliniska prövningar**

Tendenser:

- Rådets direktiv rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel trädde i kraft den 1 maj 2004.
- Genomförandet av direktiv 2001/20/EG och av kommissionens direktiv om GCP på EU-nivå kommer att kräva fortsatt stöd till utvecklingen av harmoniserade förfaranden inom ad hoc-gruppen för GCP-inspektionstjänster.

Mål och viktiga initiativ:

- Lämna stöd till genomförandet av lagstiftningen om kliniska prövningar, särskilt med avseende på GCP-inspektioner.

- Genomförande av de första modulerna i del 2 i EudraCT.
- Utveckling av förfaranden och riktlinjer för GCP-inspektioner.

### 4.3 Avtal om ömsesidigt erkännande

Mål:

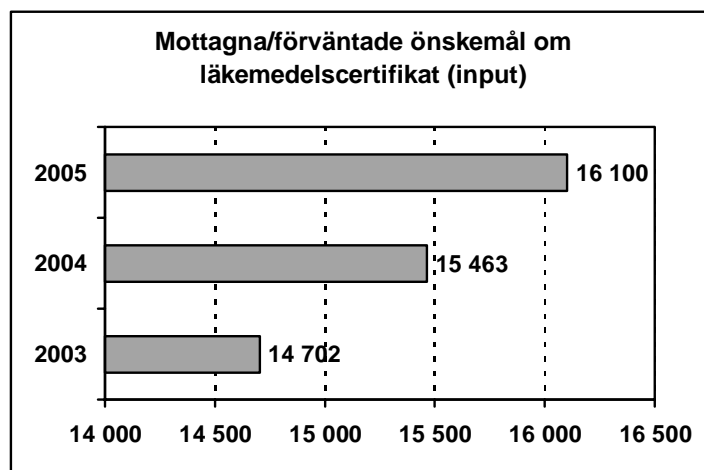
- Konsolidera de enskilda avtalens operativa aspekter (alla avtal, med undantag för det med Förenta staterna är fullt operativa, åtminstone inom EU:s gamla medlemsstater).
- Slutföra utökningen av avtalen till att omfatta myndigheterna i de nya medlemsstaterna (EG–Kanada).
- Utvidga räckvidden för avtalet mellan EG och Japan.

Viktiga initiativ för att uppfylla målen:

- Slutföra det interna utvärderingsarbetet med nya medlemsstater (avtalet om ömsesidigt erkännande mellan EG och Kanada).
- Bistå de nya medlemsstaterna med externa utvärderingar (avtalet om ömsesidigt erkännande mellan EG och Kanada).
- Utvidga räckvidden för avtalet om ömsesidigt erkännande med Japan till att omfatta sterila och biologiska läkemedel.

### 4.4 Läkemedelscertifikat

Antalet önskemål om läkemedelscertifikat väntas fortsätta att öka i takt med att antalet centralt godkända läkemedel växer. Det viktigaste målet för 2005 är att hantera den ökade arbetsbelastningen och utfärda certifikat inom de fastslagna tidsramarna.



### 4.5 Provtagning och provning

Programmet för provtagning och provning av centralt godkända produkter kommer att fortsätta under 2005; 37 human- och veterinärmedicinska läkemedel kommer att provas.

De nya medlemsstaterna kommer för första gången att delta i programmets provtagningsdel. Arbetet med att förmedla program och resultat till intressenter kommer att öka till följd av den överenskomna större öppenheten. Handlingsplanen för översyn av programmet innebär att all dokumentation och alla standardförfaranden (SOP) måste uppdateras både på EMEA och på EDQM.

## 5 EU:s telematikstrategi och informationsteknik

Europeiska unionens telematikstrategi för läkemedelsområdet fastställs gemensamt av medlemsstaterna, EMEA och Europeiska kommissionen. De olika initiativen syftar till att öka effektiviteten och öka insynen samt att stödja och underlätta användningen av de förfaranden som anges i lagstiftningen, allt för att genomföra EU:s lagstiftning och politik på läkemedelsområdet.

Genomförandestrategin är i första hand inriktad på ett litet antal projekt som har befunnits tillföra ett stort europeiskt mervärde, nämligen EudraNet, EudraVigilance, EuroPharm-databasen, elektroniskt inlämnande av ansökningar, genomförandet av direktivet om kliniska prövningar och databasen för god tillverkningsed.

EU:s telematik är ett prioriterat område för EMEA. Ett stort antal viktiga telematikprojekt genomförs samtidigt av myndigheten. Genomförandet av projekten 2005 kommer att föra byrån närmare målet att alla uppgifter om biverkningar skall samlas in elektroniskt och närmare målet om automatisk signaldetektering. Detta kommer att hjälpa EMEA att övervaka säkerhetsmönstret för godkända läkemedel på ett effektivare sätt och fatta beslut i ett tidigare skede.

Dessutom kommer myndigheter i EU att få omedelbar tillgång till uppgifter om pågående kliniska prövningar i Europa och information om status för certifikat om god tillverkningsed och tillverkningstillstånd. Så snart den är klar kommer databasen EuroPharm att hjälpa vårdpersonal, patienter och allmänheten att få tillgång till aktuell och tillförlitlig information om läkemedel som finns tillgängliga på EU:s marknad.

Bland viktiga IT-program vid EMEA för 2005 märks det elektroniska dokumenthanteringssystemet och systemet för mötesadministration. Förbättringar av de två programmen kommer att göra det möjligt att arrangera möten på ett mer effektivt sätt. Dokumenthanteringssystemet förbättrar genomförandet av kraven i EMEA:s kvalitetspolitik, underlättar hanteringen av den stora mängd handlingar som framställs inom EMEA och kommer att automatisera viss publicerings- och kommunikationsverksamhet.

Det växande antalet möten som administreras av EMEA och det ökande antalet delegatdagar gör det nödvändigt att utveckla mötestekniker som IP-telefoni, videokonferenser och direktuppspelning via webben.

Tendenser:

- Den nya lagstiftningen träder i kraft och kräver avsevärda ansträngningar för att inrätta strukturer, processer och verktyg för det förändrade regelverket.
- Det ökade antalet språk efter utvidgningen och de kortare tidsfrister som införs genom den nya lagstiftningen innebär ökad komplexitet för att hantera inlämning av produktinformation på flera språk.
- Arbetet med att utveckla EU:s alla telematikprojekt måste bedrivas parallellt och EMEA måste driva samt lämna support och underhåll för fem av EU:s telematiksystem – EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EuroPharm och elektronisk inlämning.

Mål:

- Att föra Eudra-projekten framåt på ett konsekvent och strukturerat sätt och genomföra de förändringar av system och tjänster som är nödvändiga för att framgångsrikt genomföra den nya lagstiftningen. Leverera de första produktionsversionerna av läkemedelsinformationssystemet EuroPharm, verktygen för datalagring och läkemedelsinformation EudraVigilance och produktinformationssystemet (PIM) samt slutföra fas 2a av det europeiska databassystemet för kliniska läkemedelsprövningar (EudraCT). Förberedande arbete för att ge vårdpersonal, innehavare av godkännande för försäljning och allmänheten tillgång till särskild information i

databasen EudraVigilance. Uppnåendet av dessa mål kommer att mätas gentemot leverans på utsatt tid, inom budget och enligt angiven specifikation.

- Fortlöpande erbjuda telematiktjänster av hög kvalitet till EMEA:s samarbetsparter, inklusive utvidgade hjälpcentralresurser. Tjänsternas kvalitet kommer att mätas gentemot ett antal resultatindikatorer, såsom systemens tillgänglighet, hjälpcentralens svarstider och tider för problemlösning.
- Fortsätta arbetet med att utveckla ett program för EMEA:s projekt (25 av 50 av EMEA:s IT-projekt) och samtidigt ge stöd till all IT-verksamhet med anknytning till EMEA:s utvidgade ansvarsområde. Uppnåendet av dessa mål kommer att övervakas genom resultatindikatorer såsom systemens tillgänglighet, svarstider och leverans i tid, inom budget och enligt specifikationer, för nya eller förbättrade informationssystem.
- Överväga nya och innovativa sätt att tillämpa tekniska lösningar för att hålla möten, inklusive att verka för större användning av videokonferenser och direktuppspelning via webben.
- Förbättra förberedelserna för verksamhetens kontinuitet, dvs. införa de strukturer och de processer som behövs för att garantera att EMEA:s kärnverksamhet inte kan komma att avbrytas under mer än en arbetsdag.

Viktiga initiativ för att uppfylla målen:

- Drift, underhåll, stöd och vidareutveckling av fem av EU:s telematikprojekt: EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EuroPharm och elektronisk inlämning.
- Sätta EuroPharm i produktion, inklusive data från så många behöriga nationella myndigheter som önskar bidra.
- Definition och upprättande av de lexikon som skall införas centralt, tillsammans med en överenskommelse om hur lexikon skall underhållas.
- Ett pilotprojekt för tillämpningarna av datalagring och beslutsstöd för EudraVigilance.
- Genomförande av del 2A i EudraCT som produktionsversion.
- Drift, underhåll, stöd och vidareutveckling av två viktiga delsystem: produktinformationssystemet (PIM) och administration av användarprofiler, tillsammans med rättsligt bindande digitala signaturer. Genomförande av en första produktionsversion av PIM-systemet till den 21 november 2005.
- Utveckling av en databas över tillverkningsstillstånd och certifikat om god tillverkningssed.
- Slutföra uppbyggnaden av ett datacenter för EU:s telematik med hög tillgänglighet, hög skalbarhet och god prestanda.



## 6 Stödverksamheter

### 6.1 Administration

Verksamheten på det administrativa området berör ett antal funktioner, bland annat att sköta EMEA:s intäkter, utgifter och redovisning enligt befintliga bestämmelser och förordningar, att genomföra rekryteringsförfaranden, att leda och administrera personal och utsänd personal samt att tillhandahålla och sköta de infrastrukturtjänster som är nödvändiga för att EMEA skall fungera effektivt. Verksamheterna innebär ett nära samarbete med såväl Europaparlamentet och rådet (budgetmyndighet) som kommissionen och revisionsrätten, i frågor som rör administration, budget, personal samt regler och förordningar för ekonomi, revision och redovisning. Därför har den administrativa enheten regelbundna kontakter med ovannämnda institutioner och med de andra EU-organen.

Särskilda utmaningar under 2005 kommer att vara:

- En förändrad arbetsmiljö till följd av översynen av EMEA:s inrättandeförordning.
- Genomförandet av en ny avgiftsförordning.
- Genomförandet av ett nytt redovisningssystem.
- Integration av delegater, personal och experter från de nya medlemsstaterna och utvidgningen av EMEA:s kontors- och konferenslokaler för att ta emot ny personal samt nya delegater och experter sedan den nya lagstiftningen trätt i kraft.
- Upprättandet av en förbättrad verksamhetsbaserad databas för budgetering och budgetplanering.
- Genomförandet av en ny politik för kompetensutveckling.

#### Personal och budget

Mål:

- De viktigaste målen är att utveckla och att punktligt och korrekt administrera EMEA:s personalresurser och ekonomiska resurser. I detta ingår personaladministration, rekryteringsförfaranden och fortbildning samt information till personal och andra som berörs av dessa frågor.

Viktiga initiativ för att uppfylla målen:

- Konsolidering av de nya tjänsteföreskrifterna.
- Förbättring av det verksamhetsbaserade budgeteringssystemet.
- Fortbildning med inriktning på ett system för kontinuerlig kompetensutveckling som tar hänsyn till den förstärkta vetenskapliga rollen för EMEA.
- Genomförandet av rekryteringsförfarandena.
- Genomförandet av budgeten för 2005.
- Budgetprocess för 2006 års budget.

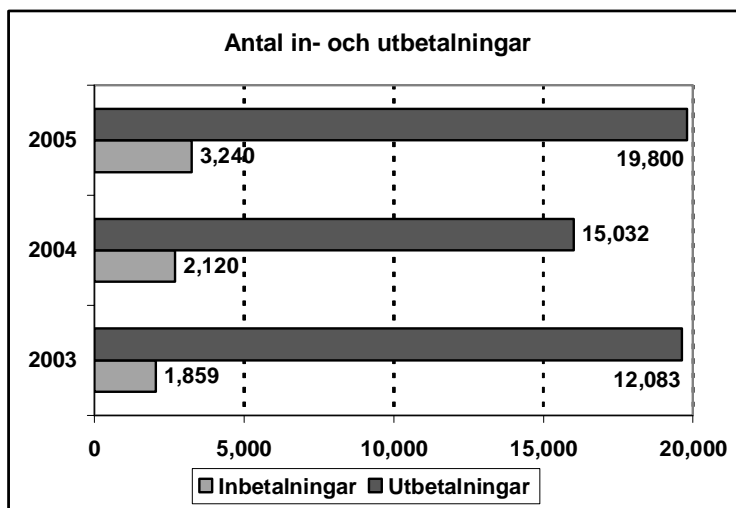
	<b>2003 utfall</b>	<b>2004 utfall</b>	<b>2005 prognos</b>
<b>Arbetsbelastning</b>			
Personal totalt	287	314	379
EMEA:s budget (euro)	84 179 000	99 089 103	110 160 000
Urvalsförfaranden	23	27	30
Krav på ersättning för tjänsteresor	950	897	1 000
Löner	3 300	3 715	4 200
Personalförflyttningar	77	127	115

## Redovisning

Mål och viktiga initiativ:

- Att sköta räkenskaperna, göra utbetalningar och uppbära intäkter i enlighet med de förfaranden som anges i budgetförordningen.
- Att effektivt hantera EMEA:s kassamedel och upprätthålla förbindelserna med myndighetens banker.
- Sköta och utveckla system för ekonomisk redovisning, budgetredovisning och rapporteringsverktyg, inklusive komponenter för säkerhet och support.
- Förse ledningen med korrekt och punktlig ekonomisk information.
- Genomföra systemet för lagerredovisning.
- Krav på att den ekonomiska redovisningen senast 2005 skall bygga på allmänt vedertagna redovisningsprinciper.

Den bifogade tabellen ger en översikt av den troliga arbetsbelastningen för redovisning under 2005. Det som väntas få störst inverkan på arbetsbelastningen 2005 är genomförande och drift av nya system för fakturering och ekonomisk redovisning.



### Infrastrukturjänster vid EMEA

Området för infrastrukturjänster vid EMEA omfattar en mängd tjänster, bland annat säkerhet, telekommunikationer, reception, växel, arkivering, post, reprografi, teknisk assistans för möteslokaler, konfidentiellt avfall, hälsa & säkerhet, brand- och katastrofplanering, planering för verksamhetens kontinuitet, inventarieförteckning, kontorsutrustning och kontorsmateriel samt underhåll, renovering och förvaltning av serveringar.

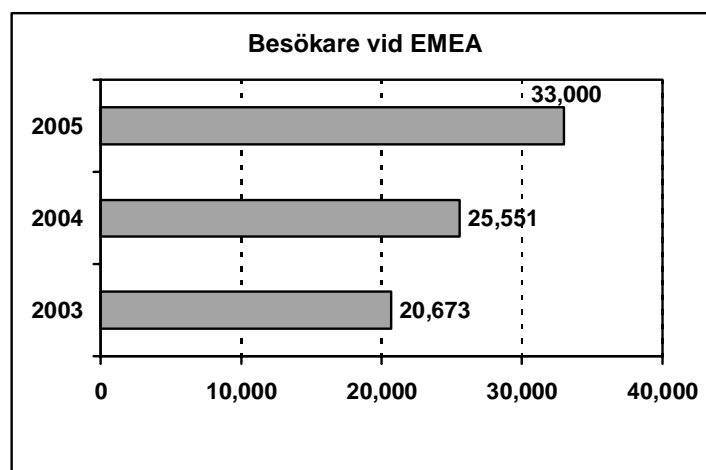
Mål:

- Att ge personal, delegater och besökare en säker och effektiv arbetsmiljö.

Viktiga initiativ för att uppfylla målet:

- Planering för verksamhetens kontinuitet – övningar och tester av planen kommer att genomföras.
- Utökning av lokaler för både kontor och möten.
- Effektivisering av upphandlingsförfaranden och kontraktsförvaltning.
- Översyn av audiovisuell utrustning och tolkningsutrustning i möteslokaler.
- Fokusera på hälsa & säkerhet på arbetsplatsen.
- Hantera utvidgningens effekter på olika tjänster inom infrastrukturområdet.

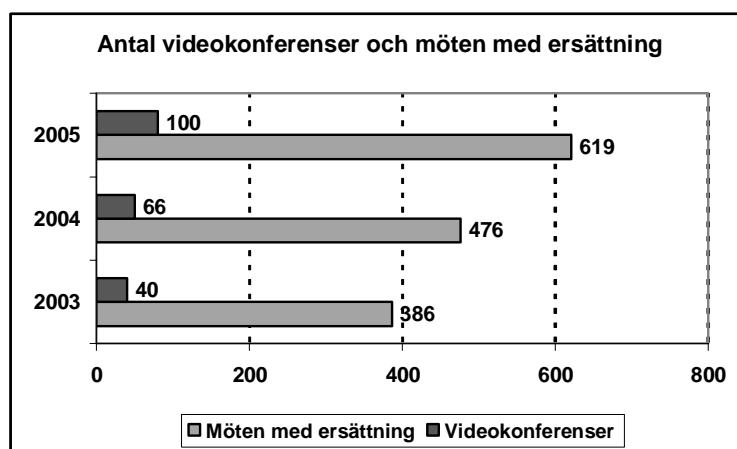
Arbetet på området infrastruktur är direkt kopplat till det ökade antalet anställda, möten, telekommunikationer och besökare till EMEA. Underhållet av sex våningsplan på Westferry Circus nr 7 är mycket arbetskrävande eftersom det omfattar samtliga faciliteter på varje våningsplan, vartill kommer tekniska tjänster.

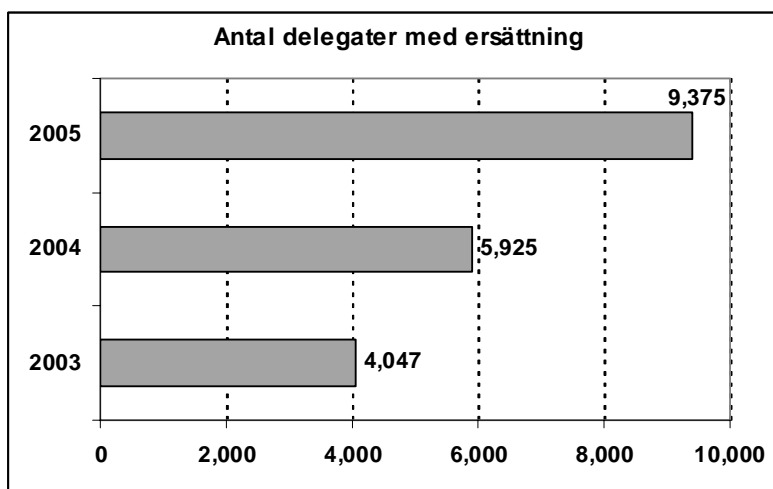


## 6.2 Möten och konferenser vid EMEA

EMEA ser till att möten som arrangeras av myndigheten får effektivt stöd genom att erbjuda faciliteter och service och genom att resurserna ständigt förbättras. EMEA hjälper delegaterna med logistiska och praktiska frågor. Bland uppgifterna märks att organisera möten, att arrangera resor och hotellvistelser för delegater och värdar, att ta emot besökare, att ersätta delegaternas omkostnader, att betala leverantörer och att förbereda och följa upp arrangemangen när det gäller möteslokaler.

Verksamheten inom området möten och konferenser kommer att öka markant under 2005. Denna ökning är en följd av utvidgningen 2004, av att ny lagstiftning varigenom en ny kommitté och nya vetenskapliga grupper inrättas har trätt kraft och av att nya prioriteringar har fastställts. Ökningen är även ett resultat av att EMEA har en etablerad roll inte bara inom EU utan även inom det internationella forumet för regel- och tillsynsfrågor. EMEA planerar att omstrukturera och förstärka sina processer för mötesadministration. Den kommer inte bara att effektivisera och automatisera ett antal förfaranden utan även att utforska alternativ till fysiska möten.





Tendenser:

- 30 procent ökning av antalet möten som skall organiseras på grund av de möten som tillkommer i den nya kommittén och därtill hörande arbetsgrupper, samt den planerade ökningen av antalet möten för muntlig förklaring av vetenskaplig rådgivning och möten med företag.
- Ökning av antalet önskemål om rese- och hotellbokningar som skall hanteras.
- 60 procent ökning av återbetalning av utlägg för möten till delegater, nationella myndigheter och leverantörer.

Mål och viktiga initiativ:

- Effektivisera och optimera organisationen av möten för att nå högsta möjliga standard. Effektivisera återbetalningsförfaranden.
- Ge delegater som deltar i möten bästa möjliga stöd och bistånd.
- Behandla återbetalning av utlägg till delegater inom två veckor efter mötet.
- Utveckla ett system för mötesadministration för att automatisera mötesadministrationen.
- Utveckla utsändning av möten och bredare användning av video- och telefonkonferenser för att underlätta kommunikation och minska antalet möten med ersättning.
- Inrätta ett besökscentrum på EMEA:s webbplats med viktig information såsom handbok för delegater.
- Utarbeta en konferensvägledning för EMEA:s personal, externa delegater och experter. Vägledningen skall vara kopplad till systemet för mötesadministration och innehålla all relevant information om konferenser.

## 6.3 Hantering och publicering av dokument

EMEA skall tillse att samtliga kvalitetskrav och krav i bestämmelserna på området förvaltning av dokument och arkiv efterlevs fullt ut. I detta ingår att se till att bästa metoder används för förvaltning av dokument och arkiv, kontrollera kvaliteten av alla publicerade handlingar, ge personalen effektivast möjliga tillgång till den interna och externa information den behöver för att fullgöra sina skyldigheter, kontrollera att översättningar är korrekta samt organisera och stödja EMEA:s utställningar.

Målet för 2005 på området hantering och publicering av dokument är att bistå EMEA så att den uppfyller samtliga krav i bestämmelserna och kvalitetskraven på området förvaltning av dokument och arkiv och se till att bästa metoder används.

År 2005 blir det första hela verksamhetsåret då de bestämmelser om tillgång till EMEA:s handlingar som styrelsen antog i maj 2004 gäller. Växande krav från allmänheten och berörda parter, om att få tillgång till handlingar som finns hos EMEA, kommer att få konsekvenser för förfaranden och resurser.

Införandet av det elektroniska dokumenthanteringssystemet förblir en prioritering på området hantering och publicering av dokument, eftersom det utgör grundvalen för effektiv dokumenthantering vid EMEA och publicering av viktig verksamhetsinformation till webbgränssnittet. Initiativ för utveckling och införande av dokumenthantering, arkivförvaltning och registrering av post kommer att genomföras 2005.

## **Bilagor**

- 1. Tjänsteförteckning för EMEA 2003–2005**
- 2. Översikt av inkomster och utgifter 2003–2005**
- 3. Riktlinjer och arbetsdokument för 2005**
- 4. EMEA:s kontaktpunkter**
- 5. Presentation av befattningshavare inom EMEA**

## Bilaga 1

### Tjänsteförteckning för EMEA 2003–2005

Kategori & tjänstegrad	TILLFÄLLIGA TJÄNSTER		
	Tillsatta tjänster per 31.12.2003	Godkända tjänster för 2004	Begärda tjänster för 2005
A*16	-	-	-
A*15	1	1	1
A*14	5	5	7
A*13	-	-	4
A*12	28	32	33
A*11	32	37	32
A*10	31	39	34
A*9	-	-	11
A*8	30	32	32
A*7	-	-	41
A*6	-	-	-
A*5	-	-	-
<i>Totalt tjänstegrad A</i>	<i>127</i>	<i>146</i>	<i>195</i>
B*11	-	-	-
B*10	6	6	6
B*9	-	-	-
B*8	8	10	10
B*7	11	15	12
B*6	12	15	12
B*5	8	9	9
B*4	-	-	2
B*3	-	-	8
<i>Totalt tjänstegrad B</i>	<i>45</i>	<i>55</i>	<i>59</i>
C*7	-	-	-
C*6	17	19	19
C*5	19	27	23
C*4	39	51	47
C*3	4	7	6
C*2	-	-	2
C*1	-	2	21
<i>Totalt tjänstegrad C</i>	<i>79</i>	<i>106</i>	<i>118</i>
D*5	-	-	-
D*4	2	2	2
D*3	3	5	5
D*2	-	-	-
<i>Totalt tjänstegrad D</i>	<i>5</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
<b>Summa tjänster</b>	<b>256</b>	<b>314</b>	<b>379</b>



## Bilaga 2

### Sammanfattning av inkomster och utgifter för 2003-2005

Nedan redovisas en jämförelse av budgetsammanfattningar för åren 2003-2005.

(Belopp i euro)

	2003 (31.12.2003)		2004 (30.11.2004)		2005 (draft budget)	
	€	%	€	%	€	%
<b>Inkomster</b>						
Avgifter	56 742 000	67,41	67 000 000	67,62	77 455 000	70,31
EU:s allmänna bidrag	12 300 000	14,61	17 500 000	17,66	17 900 000	16,25
EU:s särskilda bidrag till IT-telematikstrategin	7 000 000	8,32	7 500 000	7,57	7 500 000	6,81
EU:s särskilda bidrag avseende sär läkemedel	3 100 000	3,68	3 500 000	3,53	3 700 000	3,36
Bidrag från Europeiska miljöbyrån	558 000	0,66	573 000	0,58	530 000	0,48
Bidrag från EU-program (PERF)	1 530 000	1,83	p.m.	0	p.m.	0
Övriga inkomster	2 949 000	3,50	3 016 103	3,04	3 075 000	2,79
<b>SUMMA INKOMSTER</b>	<b>84 179 000</b>	<b>100,00</b>	<b>99 089 103</b>	<b>100,00</b>	<b>110 160 000</b>	<b>100,00</b>
<b>Utgifter</b>						
<b>Personal</b>						
Löner	27 352 500	32,49	32 286 000	32,57	35 876 000	32,57
Extern personal och andra stödpersoner	1 845 000	2,19	2 346 000	2,37	2 695 000	2,45
Övriga personalkostnader	2 355 000	2,80	2 503 000	2,53	2 759 000	2,50
<i>Summa avdelning 1</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37,48</i>	<i>37 135 000</i>	<i>37,47</i>	<i>41 330 000</i>	<i>37,52</i>
<b>Byggnader och utrustning</b>						
Hyra och avgifter	5 686 000	6,76	5 664 000	5,72	8 698 000	7,90
Databehandling	9 517 000	11,31	11 179 000	11,28	8 931 000	8,10
Övriga kapitalkostnader	1 959 000	2,33	1 638 000	1,65	2 023 000	1,84
Porto och kommunikationer	418 000	0,50	505 000	0,51	580 000	0,53
Övriga administrationskostnader	2 075 000	2,46	3 157 000	3,19	4 030 000	3,66
<i>Summa avdelning 2</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23,35</i>	<i>22 143 000</i>	<i>22,35</i>	<i>24 262 000</i>	<i>22,03</i>
<b>Driftskostnader</b>						
Möten	3 946 800	4,70	6 803 103	6,87	7 439 000	6,75
Utvärderingar	26 810 800	31,85	31 175 000	31,46	35 673 000	32,38
Översättning	701 000	0,83	1 485 000	1,50	1 001 000	0,91
Studier och konsulter	27 000	0,03	100 000	0,10	200 000	0,18
Publikationer	78 000	0,09	248 000	0,25	255 000	0,23
EU-program	1 407 000	1,67	p.m.	0	p.m.	0
<i>Summa avdelning 3</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39,17</i>	<i>39 811 103</i>	<i>40,18</i>	<i>44 568 000</i>	<i>40,45</i>
<b>SUMMA UTGIFTER</b>	<b>84 179 000</b>	<b>100,00</b>	<b>99 089 103</b>	<b>100,00</b>	<b>110 160 000</b>	<b>100,00</b>

## Bilaga 3

### Riktlinjer och arbetsdokument för 2005

#### CHMP:s arbetsgrupp för bioteknik

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
EMEA/410/01 Rev 3	Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products	Arbetet fortsätter 2005
--	Guideline on similar medicinal products containing biotechnology derived proteins as active substances: Quality issues	Skall färdigställas 2005
--	Guideline on development of potency assays for tumour cell line based medicinal products	Arbetet fortsätter 2005
--	Guideline on the use of transgenic animals in the manufacture of biological medicinal products for human use ( <i>revision</i> )	Skall färdigställas 2005
CPMP/BWP/764/02	Points to consider on quality aspects of medicinal products containing active substances produced by stable transgene expression in higher plants	Skall färdigställas 2005
--	Description of strength of insulin analogues	Underlag ( <i>concept paper</i> ) och rekommendationer skall utarbetas och färdigställas 2005
--	Manufacture and control of recombinant allergens	Underlag för riktlinjer ( <i>concept paper</i> ) skall utarbetas
--	CPMP recommendations on transmissible agents and urinary derived medicinal products	Skall färdigställas 2005
--	Guideline on similarity of orphan medicinal products	Riktlinjer skall färdigställas 2005
--	Position paper on cumulative stability requirements for vaccines	Arbetet fortsätter 2005
CPMP/BWP/2289/01	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	Revidering skall påbörjas 2005
--	Note for guidance on quality, preclinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products: development of additional guidance for lentiviral vectors	Arbetet fortsätter 2005

#### CHMP:s arbetsgrupp för blodprodukter

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
CPMP/BPWG/220/02	Guideline on the clinical investigation of von Willebrand factor	Skall färdigställas 2005 efter ytterligare samråd om produktresumémall
CPMP/BPWG/388/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous	Reviderad version väntas sändas ut på remiss 2005 och färdigställas 2006

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
	administration (IVIg)	
CPMP/BPWG/198/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical investigation of recombinant Factor VIII and IX products (CPMP/BPWG/1561/99) and the Note for guidance on the clinical investigation of human plasma derived Factor VIII and IX products	Reviderad version väntas sändas ut på remiss 2005 och färdigställas 2006
CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Översyn och eventuellt revidering av riktlinjerna. Om riktlinjerna behöver revideras väntas den reviderade versionen sändas ut på remiss 2005 och färdigställas 2006
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for von Willebrand factor	Produktresumémall sändes ut på ny remissrunda 2004 och skall färdigställas 2005
CPMP/BPWG/3726/02	Core SPCs for human varicella immunoglobulin i.v.	Produktresumémall sändes ut på sexmånadersremiss 2003 och skall färdigställas i början av 2005
CPMP/BPWG/4222/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intramuscular use	Produktresumémall sändes ut på sexmånadersremiss 2003 och skall färdigställas i början av 2005
CPMP/BPWG/4027/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intravenous use	Produktresumémall sändes ut på sexmånadersremiss 2003 och skall färdigställas i början av 2005
CPMP/BPWG/3735/02	Revision of core SPC for human plasma prothrombin complex	Produktresumémall sändes ut på sexmånaders remiss 2003 och skall färdigställas i början av 2005
CPMP/BPWG/859/95 Rev 2	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Reviderad version väntas sändas ut på remiss 2005 och färdigställas 2006
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Översyn och eventuellt revidering av produktresumémall. Om produktresumén behöver revideras väntas den reviderade versionen sändas ut på remiss 2005 och färdigställas 2006
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor VIII products	Reviderad version väntas sändas ut på remiss 2005 och färdigställas 2006
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor IX products	Reviderad version väntas sändas ut på remiss 2005 och färdigställas 2006
--	Guideline on warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Arbetet fortsätter 2005

### CHMP:s arbetsgrupp för vacciner

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
CPMP/VEG/15/04	Guideline on clinical evaluation of vaccines	Reviderat dokument väntas sändas ut på remiss i mitten av 2005
CHMP/VEG/193031/2004	Core SPC for pandemic influenza vaccines	Skall sändas ut på tremånadersremiss i januari 2005. Skall färdigställas senast tredje kvartalet 2005

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
EMA/CPMP/VEG/17/03/v3/ Consultation	Guideline on requirements for evaluation of new immunological "adjuvants" in vaccines	Skall färdigställas 2005
--	Guideline on product information for vaccines: Sections 4 and 5	Arbetet skall påbörjas 2005
--	Guidance on the development of vaccines against emerging and re-emerging diseases such as SARS, pathogens potentially used in bioterrorism, monovalent polio vaccines	Arbete skall övervägas 2005

### CHMP:s arbetsgrupp för läkemedelseffekt

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
CPMP/EWP/3635/03	Guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of social anxiety disorder (social phobia)	Skall färdigställas tredje eller fjärde kvartalet 2005
--	Concept paper for the development of a guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of post-traumatic stress disorder	Skall antas första eller andra kvartalet 2005
CPMP/EWP/561/98-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Utkast 1 till reviderat dokument skall sändas ut på remiss första eller andra kvartalet 2005
CPMP/EWP/553/95	Guideline on medicinal products in the treatment of Alzheimer's disease	Revidering skall övervägas 2005
CPMP/EWP/234/95-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of antianginal medicinal products in stable angina pectoris	Revidering skall färdigställas andra eller tredje kvartalet 2005
CHMP/EWP/1470/04	Guidance on clinical investigation of medicinal products for secondary prevention of cardiovascular events	Skall sändas ut på remiss andra eller tredje kvartalet 2005
--	Questions and answers document on fixed combination of antihypertensive and lipid lowering agents	Skall sändas ut på remiss första eller andra kvartalet 2005
CPMP/EWP/519/98-Rev 1	Guideline on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Revidering skall färdigställas första eller andra kvartalet 2005
CPMP/EWP/4891/03	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of ankylosing spondylitis	Skall sändas ut på remiss första eller andra kvartalet 2005
CPMP/EWP/422/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of juvenile arthritis	Skall sändas ut på remiss första eller andra kvartalet 2005
CPMP/EWP/468/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of psoriatic arthritis	Skall sändas ut på remiss första eller andra kvartalet 2005
CPMP/EWP/021/97-Rev 1	Guideline on hormone replacement therapy	Revidering skall färdigställas tredje eller fjärde kvartalet 2005
CPMP/EWP/281/96-Rev 1	Guideline on clinical investigation of drugs used in weight control	Utkast 1 till reviderat dokument skall sändas ut på remiss första eller andra kvartalet 2005
EMA/CPMP/EWP/552/95-Rev 2	Guideline on postmenopausal	Utkast 2 till reviderat dokument skall

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
	osteoporosis in women	sändas ut på remiss första eller andra kvartalet 2005
CPMP/EWP/4713/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of sepsis	Skall sändas ut på remiss första eller andra kvartalet 2005
CPMP/EWP/6172/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of hepatitis B	Skall sändas ut på remiss första eller andra kvartalet 2005
CPMP/EWP/2158/99	Guideline on Biostatistical/methodological issues arising from CHMP discussion on marketing authorisation applications: Choice of non-inferiority margin	Skall sändas ut på remiss första kvartalet 2005
CPMP/EWP/2459/02	Guideline on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials	Skall sändas ut på remiss första eller andra kvartalet 2005
CPMP/EWP/226/02	Guideline on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins	Skall sändas ut på remiss första eller andra kvartalet 2005
CPMP/EWP/968/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population	Skall sändas ut på remiss första eller andra kvartalet 2005
CPMP/EWP/2339/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment	Skall sändas ut på remiss första eller andra kvartalet 2005
--	Concept paper for the development of a guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of highly variable medicinal products	Skall antas första eller andra kvartalet 2005
CPMP/EWP/4937/03	Guideline on the clinical investigation of antiemetic medicinal products for use in oncology	Skall sändas ut på remiss första eller andra kvartalet 2005
CHMP/EWP/1068/04-Rev 1	Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man	Utkast 1 till reviderat dokument skall sändas ut på remiss första eller andra kvartalet 2005
CPMP/EWP/5872/03	Guideline on data monitoring committee	Skall färdigställas andra eller tredje kvartalet 2005
CHMP/EWP/6235/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the prophylaxis of venous thromboembolism in non-surgical patients	Utkast 1 till reviderat dokument skall sändas ut på remiss första eller andra kvartalet 2005
CPMP/EWP/555/95-Rev 1	Guideline on clinical trials with haematopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following myelosuppressive or myeloablative therapy	Utkast 1 till reviderat dokument skall sändas ut på remiss första eller andra kvartalet 2005
CPMP/EWP/504/97-Rev 1	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome	Utkast 1 till reviderat dokument skall sändas ut på remiss andra eller tredje kvartalet 2005
--	EWP Reflection paper on clinical trials in small populations	Skall färdigställas första kvartalet 2005
EMA/CHMP/1889/04	Guideline on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data	Skall färdigställas andra eller tredje kvartalet 2005

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
CPMP/EWP/239/95	Guideline on the clinical requirements for locally applied, locally acting products containing known constituents	Revidering skall övervägas 2005
CPMP/EWP/240/95	Guideline on fixed combination medicinal products	Revidering skall övervägas 2005
CPMP/EWP/560/95	Guideline on the investigation of drug interactions	Revidering skall övervägas 2005
CPMP/EWP/1119/98	Guideline on the evaluation of diagnostic agents	Revidering skall övervägas 2005
CHMP/ICH/2/04	ICH E14 the clinical evaluation of QT/QTs interval prolongation and proarrhythmic potential for non-antiarrhythmic drugs	EWP:s bidrag

### CHMP:s arbetsgrupp för biverkningsbevakning

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
EC Volume 9 2001	Notice to Marketing Authorisation Holders	Reviderat dokument skall sändas ut på remiss i april 2005
EC Volume 9 2001	Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities	Reviderat dokument skall sändas ut på remiss i april 2005
EC Volume 9 2001	CPMP Note for Guidance on the Rapid Alert System and Non-Urgent Information System in Pharmacovigilance	Reviderat dokument skall sändas ut på remiss i april 2005
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Centrally Authorised Products	Reviderat dokument skall sändas ut på remiss i april 2005
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition	Reviderat dokument skall sändas ut på remiss i april 2005
EC Volume 9 2001	Principles of providing the World Health Organization with Pharmacovigilance Information	Reviderat dokument skall sändas ut på remiss i april 2005
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicines Used by Children	Skall sändas ut på remiss senast fjärde kvartalet 2005
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Vaccines	Underlag ( <i>concept paper</i> ) skall lämnas till CHMP senast fjärde kvartalet 2005
-	CHMP Guideline for the Preparation of Assessment Reports on Periodic Safety Update Reports	Utkast skall lämnas till CHMP senast andra kvartalet 2005
-	Guideline on Criteria for Recall and Repackaging Following Urgent Safety Restriction and Variation Procedures	Arbetet fortsätter 2005
CHMP/PhVWP/3897/03	CHMP Guideline on Handling Direct Healthcare Professional Communication for Medicinal Products for Human Use	Skall sändas ut på remiss senast andra kvartalet 2005
-	Guideline on Handling Public Statements on Matters Relating to the	Underlag ( <i>concept paper</i> ) skall lämnas till CHMP senast andra kvartalet 2005

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
	Safety of Medicinal Products for Human Use	
-	Guidance on risk management tools and risk communication	Bidrag till EMEA:s och HMA:s verksamhet
-	Other documents on working practices and work-sharing as well as new document management and communication/information exchange/tracking tools, in particular with view to implementing the EU Risk Management Strategy and the revised PhVWP Mandate of September 2003	Arbetet fortsätter 2005
-	Good Pharmacovigilance Practice (GVP)	Arbetet fortsätter 2005
CPMP/PhVWP/135/00	Standard Operating Procedure for the Review of CPMP Scientific Advice by the CPMP Pharmacovigilance Working Party	Revidering skall övervägas 2005
-	Policy for the transmission of PhVWP Recommendations and Assessment Reports for mutually recognised and purely nationally authorised products to marketing authorisation holders	Arbete med underlag ( <i>concept paper</i> ) skall fortsätta 2005
CPMP/PhVWP/1618/01	Position Paper on Compliance with Pharmacovigilance Regulatory Obligations	Bidrag till EMEA:s och HMA:s verksamhet för uppföljning och genomförande av reviderad lagstiftning
CPMP/ICH/4679/02	ICH-E2C Addendum	Skall införlivas i reviderad volym 9 (se ovan)
CPMP/ICH/3945/03	ICH-E2D: Post-Approval Safety Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting and Good Case Management Practices	Skall införlivas i reviderad volym 9 (se ovan)
CPMP/ICH/5716/03	ICH-E2E: Pharmacovigilance Planning	Skall införlivas i reviderad volym 9 (se ovan)
-	ICH-M1: Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities (MedDRA)	Bidrag till underhåll och vägledning om användningen av MedDRA på begäran av EG
EC December 1999	Notice to Applicants – Guideline on the Summary of Product Characteristics	Diskussion av kommentarer som har inkommit om revidering som skall sändas ut på remiss 2005
-	EudraVigilance – Definition of pre-defined queries for signal generation and usage of the data warehouse	Bidrag till utkast utarbetade av EudraVigilance arbetsgrupper
-	CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproductive and Development Toxicities: From Data to Labelling	Bidrag (se SWP)
CPMP/BWP/2289/01	Points-to-Consider on the Development of Live Attenuated Influenza Vaccines	Bidrag, om så begärs (se BWP)
-	Note for Guidance on Quality, Pre-clinical and Clinical Aspects of Gene Transfer Medicines – Lentiviral Vectors	Bidrag, om så begärs (se BWP)
MRFG March 2001	Standard Operating Procedure on Urgent Safety Restrictions for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition Procedure	Behov av kommentarer mot bakgrund av erfarenheter som skall beaktas 2005

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
Commission Directive/.../EC	Technical Requirements for Blood and Blood Components (including those used for medicinal products derived from human blood and plasma)	Bidrag till utveckling av förfaranden för blodövervakning och mekanismer för interaktion mellan systemen för blodövervakning och biverkningsbevakning om så begärs

### CHMP:s arbetsgrupp för läkemedelssäkerhet

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
CPMP/SWP/4447/00	Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Skall sändas ut på ny remiss fjärde kvartalet 2004 eller första kvartalet 2005
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits for genotoxic impurities	Skall färdigställas första kvartalet 2005
CPMP/SWP/1094/04	Guideline on the evaluation of control samples for toxicokinetic parameters in toxicology studies: checking for contamination with the test substance	Skall sändas ut på ny remiss första kvartalet 2005
CPMP/SWP/799/95	Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications	Skall färdigställas andra kvartalet 2005
EMA/CHMP/SWP/149188/2004	Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Skall sändas ut på remiss första kvartalet 2005
EMA/CHMP/SWP/94227/2004	Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products	Skall sändas ut på remiss första kvartalet 2005
--	Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products	Skall sändas ut på remiss tredje kvartalet 2005
EMA/CHMP/SWP/5382/2003	Guideline on the nonclinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors	Skall sändas ut på remiss andra kvartalet 2005
EMA/CHMP/SWP/178958/2004	Guideline on drug-induced hepatotoxicity	Skall sändas ut på remiss tredje kvartalet 2005
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products	Skall sändas ut på ny remiss 2005
--	Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Skall sändas ut på remiss tredje kvartalet 2005
--	Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products	Skall sändas ut på remiss tredje kvartalet 2005
--	Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro	Skall sändas ut på remiss tredje kvartalet 2005
--	Reflection paper on genotoxicity testing of antisense oligodeoxynucleotides	Skall sändas ut första kvartalet 2005
CPMP/SWP/2599/02 Rev 1	Position paper on the non-clinical safety studies to support clinical trials, with a single low dose of a compound	Eventuell revidering 2005
CPMP/372/01	Points to consider on the non-clinical assessment of the carcinogenic	Eventuell revidering 2005



Referensnummer	Dokumentets titel	Status
	potential of insulin analogues	
CPMP/SWP/104/99	Note for guidance on repeated dose toxicity	Eventuell revidering 2005
CPMP/SWP/997/96	Note for guidance on pre-clinical evaluation of anticancer medicinal products	Eventuell revidering 2005
--	Pharmacokinetics and metabolic studies in the safety evaluation of new medicinal products in animals	Eventuell revidering 2005
CHMP/ICH/423/02 Revised	ICH S7B: The nonclinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals	SWP:s bidrag
EMA/CHMP/167235/2004	ICH S8: Immunotoxicology studies	SWP:s bidrag

### Arbetsgruppen för vetenskaplig rådgivning

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
EMA/H/4260/01 Rev 2	EMA Guidance for companies requesting scientific advice (SA) and protocol assistance (PA)	Revidering 3 väntas första kvartalet 2005
EMA/H/238/02 Rev 1	EMA Guidance for companies requesting protocol assistance regarding scientific issues	Revidering 2 väntas första kvartalet 2005

### Arbetsgruppen för barnläkemedel

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
--	Discussion paper on the need for investigation of immune system	Skall färdigställas andra kvartalet 2005
--	Discussion papers on other important organs to be considered when developing a medicinal products in neonates complementary to the paper already published on renal maturation (e.g. hepatic, central nervous system)	Skall färdigställas fjärde kvartalet 2005
--	The Paediatrics Working Party will be consulted at an early stage of the drafting of guidelines, which are relevant to paediatric population, developed by any CHMP working parties	

### Gruppen för granskning av fantasinamn

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
CPMP/328/98 Rev 4	Guidelines on the acceptability of invented names for medicinal products	Revidering skall färdigställas 2005

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
	processed through the centralised procedure	

### CVMP:s arbetsgrupp för läkemedelseffekt (EWP)

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
CVMP/EWP/049/04	Guideline on reduced efficacy requirements for minor species or minor indications	Antaget av EWP i oktober 2004, under diskussion vid CVMP
EMA/ECVMP/461/04	Concept paper on dossier requirements for bibliographic applications	Gemensamt underlag ( <i>concept paper</i> ) antaget av EWP och SWP, under diskussion av CVMP
--	VICH Target animal safety – pharmaceuticals	EU-kommentarer till utarbetande av VICH-riktlinje
EMA/ECVMP/1008/04	Guideline - Prudent use of anthelmintics in relation to resistance	Riktlinje skall utarbetas efter samråd om underlag ( <i>concept paper</i> )
--	Standard statements for the SPC of certain classes / types of veterinary medicinal products	Intern riktlinje skall utarbetas
--	Revision of guideline for fixed combination products	Riktlinje skall utarbetas
--	Concept paper on dossier requirements for oncology products	Underlag ( <i>concept paper</i> ) skall utarbetas
--	Target animal safety requirements for corticosteroids	Underlag ( <i>concept paper</i> ) skall utarbetas
--	Target animal safety requirements for substances with disorder dependant dose effect	Underlag ( <i>concept paper</i> ) skall utarbetas

### CVMP:s arbetsgrupp för immunologiska läkemedel (IWP)

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
--	Guideline on EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	Skall färdigställas efter ändring av bilaga I till direktiv 2001/82/EG
--	Reduced requirements for IVMPs intended for minor species or minor indications	Skall färdigställas efter ändring av bilaga I till direktiv 2001/82/EG
--	Proposed approach for the consideration of substances other than active ingredients present in veterinary medicinal products	Ståndpunktsdokument skall utarbetas
--	Concept paper on requirements for combined veterinary vaccines	Underlag ( <i>concept paper</i> ) skall utarbetas
--	User safety guideline	Riktlinje skall utarbetas
--	Concurrent administration of IVMPs in view of determining day X to be 14 days and consequent revision of the	Underlag ( <i>concept paper</i> ) skall utarbetas

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
	SPC guideline for immunologicals	
--	The impact of maternally derived antibodies on vaccination	Underlag ( <i>concept paper</i> ) skall utarbetas
--	Preparation of new master seeds	Underlag ( <i>concept paper</i> ) skall utarbetas
--	Requirements for in-use stability claims	Underlag ( <i>concept paper</i> ) skall utarbetas
--	Immunity induced by bacterial vaccines	Underlag ( <i>concept paper</i> ) skall utarbetas

### CVMP:s arbetsgrupp för biverkningsbevakning (PhVWP-V)

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
EMEA/CVMP/413/99-Rev 1	VEDDRA List of clinical terms for reporting adverse reactions in animals to veterinary medicines	Skall revideras enligt PhVWP-V arbetsprogram för 2005 (VEEDRA undergrupp skall sammanträda i maj 2005, antagande av PhVWP i juli 2005 & CVMP i september 2005)
EMEA/CVMP/183/96	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	Samråd avslutades 17 september 2004, under revidering av PhVWP-V för antagande första kvartalet 2005
EMEA/CVMP/900/03	Triggering pharmacovigilance investigations	Samråd avslutades 16 december 2004, under revidering av PhVWP-V för antagande första kvartalet 2005
EMEA/CVMP/891/04	VEDDRA List of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary medicinal products	Samråd avslutas 18 april 2005 därpå följande revidering av PhVWP-V
EMEA/CVMP/893/04	EU Veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals	Samråd avslutas 18 april 2005 därpå följande revidering av PhVWP-V
--	Review of volume 9	Under diskussion mot bakgrund av reviderad läkemedelslagstiftning
--	Simple guide to veterinary pharmacovigilance	Under utveckling av PhVWP-V
--	Guideline on the use of data contained in EudraVigilance and EudraVigilance Veterinary (EVvet)	Underlag ( <i>concept paper</i> ) skall utarbetas 2005
--	Development of concepts and criteria for analysis of data contained in EudraVigilance Veterinary (tailoring of the EVvet Data warehouse requirements)	Underlag ( <i>concept paper</i> ) skall utarbetas 2005

## CVMP:s arbetsgrupp för säkerhet

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
EMA/ CVMP/543/03	User safety guideline	Samråd avslutades 18 oktober 2004, under revidering av SWP-V för antagande första kvartalet 2005
--	Minor use – minor species: finalisation of revised guidelines with regard to the minimum data requirements for “minor use – minor species” products	Under utveckling av SWP-V
--	Concept paper on guidance on the approach on how to prove whether a substance is capable of pharmacological action or not	Skall utarbetas under 2005
--	Concept paper on alternative reference limits/exposure assessment	Skall utarbetas under 2005
--	Concept paper on guideline on the assessment of pharmacological/pharmacodynamic data to establish a pharmacological ADI	Skall utarbetas under 2005
--	Concept paper on impact of analytical methods on Commission Decision (2002/657/EC) compared with current analytical requirements for the establishment of MRLs	Skall utarbetas under 2005
--	Development of document on basis for extrapolation of MRLs: gathering of information allowing to establish a scientific basis from “absorption, distribution, metabolism and excretion” similarities/differences	Skall utarbetas under 2005

## CVMP:s rådgivande grupp med vetenskapliga experter för antimikrobiella läkemedel

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
--	Further guidance on interpretation of the data from guideline CVMP-VICH GL27, guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance (CVMP/VICH/644/01)	Underlag ( <i>concept paper</i> ) skall antas för samråd under 2005
--	Guidance on dossier requirements regarding antimicrobial resistance for companion animals	Underlag ( <i>concept paper</i> ) skall utarbetas under 2005
--	Need for revision of the current SPC guideline to give precise recommendation on prudent use and restrictions based on resistance data evolving from the SPC guideline	Den vetenskapliga gruppens synpunkter skall utarbetas under 2005

## CHMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
CPMP/QWP/155/96	CPMP Guideline on pharmaceutical development	Eventuell revidering så snart ICH-initiativen om Q8 och Q9 har stabiliserats, vid steg 2
CPMP/QWP/3015/99	CPMP Guideline on parametric release	Eventuell revidering så snart ICH-initiativen om Q8 och Q9 har stabiliserats, vid steg 2 (i samarbete med GMP-inspektörer)
--	CHMP Guideline for the requirements to the quality part of a request for authorisation of a clinical trial	Skall färdigställas efter avslutat samråd
--	CHMP Guideline for formulations of choice for paediatric population	Utveckling av ett nytt dokument med PEG (arbetsgruppen för barnläkemedel)
EMEA/CVMP/1041/04	CVMP Guideline on quality data requirements for veterinary medicinal products for minor uses or minor species (MUMS)	Antagen av QWP i oktober 2004, under diskussion vid CVMP
--	CHMP Guideline on dry powder inhalers and pressurised metered dose inhalers to include nasal products, products for nebulisation and hand-held nebuliser products	Skall revideras och uppdateras (tillsammans med Health Canada)
CPMP/QWP/4359/03 EMEA/CVMP/205/04	CPMP/CVMP Note for guidance on plastic primary packing materials	Skall färdigställas efter avslutat samråd, översyn och uppdatering av 3AQ10a
--	CHMP Guideline on dosing delivery of injectable liquids	Skall färdigställas 2005
--	CHMP Concept paper and guideline on quality requirements for manufacturing in and distribution from climatic zones 3 and 4	Skall färdigställas efter avslutat samråd
CPMP/QWP/576/96 EMEA/CVMP/373/04	CVMP and CHMP Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	Skall färdigställas efter avslutat samråd
--	CHMP/CVMP Procedure on handling and assessment of active substance master files (ASMF, syn. European drug master file, EDMF)	Klargörande av tillämplighet för väl definierade aktiva substanser
CPMP/QWP/419/03	Guideline on excipients, antioxidants and antimicrobial preservatives	Skall färdigställas efter avslutat offentligt samråd
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of heavy metal catalysts	Skall färdigställas (i samarbete med SWP) efter avslutat offentligt samråd
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits of genotoxic impurities	Skall färdigställas (i samarbete med SWP) efter avslutat offentligt samråd
--	Guideline on radiopharmaceuticals	Den befintliga riktlinjen från 1991 skall revideras så att den inkluderar en avdelning om positronemissionstomografi (PET)
ICH Q8	ICH Guideline on pharmaceutical development	EU-kommentarer till utarbetande av ICH-riktlinje
ICH Q9	ICH risk management	EU-kommentarer till utarbetande av ICH-riktlinje
ICH Q10	ICH quality system approach initiative	EU-kommentarer till utarbetande av

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
		ICH-riktlinje
CPMP/ICH/367/96	CPMP/CVMP guideline on specifications	Eventuell revidering så snart ICH-initiativen om Q8 och Q9 har stabiliserats, vid steg 2
VICH GL3 (R)	VICH Guideline on stability testing of new veterinary drug substances and medicinal products	EU-kommentarer till utarbetande av reviderad VICH-riktlinje
VICH GL10 (R) & GL 11 (R)	VICH Guidelines on impurities in new veterinary drug substances and impurities in new veterinary medicinal products	EU-kommentarer till utarbetande av reviderade VICH-riktlinjer
EMA/VICH/810/04 (VICH GL39)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for new drug substances and new drug products: Chemical substances	EU-kommentarer till utarbetande av VICH-riktlinje efter samråd
EMA/VICH/811/04 (VICH GL40)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for biological/biotechnological products	EU-kommentarer till utarbetande av VICH-riktlinje efter samråd

### Kommittén för säräkemedel (COMP)

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
ENTR/6283/00 Rev 3	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer on designations from one sponsor to another	Skall sändas ut på remiss fjärde kvartalet 2005
EMEA/COMP/66972/2004	Guideline on elements required to support the medical plausibility and the assumption of significant benefit for an orphan designation	Sändes ut på remiss i september 2004. Tidsfrist för kommentarer: mars 2005

## Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC)

Referensnummer	Dokumentets titel	
CPMP/QWP/2819/00 (EMEA/CVMP/814/00)	Revised guideline on quality of herbal medicinal products	Skall färdigställas andra kvartalet 2005
CPMP/QWP/2820/00 (EMEA/CVMP/815/00)	Revised guideline on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products	Skall färdigställas andra kvartalet 2005
--	Guideline on the format and content of applications for registration of the traditional use of herbal medicinal products	Skall sändas ut på remiss tredje kvartalet 2005
--	Review of guidance documents prepared by the Herbal Medicinal Products Working Party (1997-2004)	Skall färdigställas tredje kvartalet 2005
--	Guideline on the evidence of safety and efficacy required for traditional and well-established herbal medicinal products	Skall sändas ut på remiss fjärde kvartalet 2005
--	SOP and template for Community herbal monographs	Skall färdigställas fjärde kvartalet 2005
--	SOP and template for List of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products	Skall färdigställas fjärde kvartalet 2005
--	Reflection paper on the pharmacovigilance of herbal medicinal products	Skall sändas ut på remiss fjärde kvartalet 2005



## Bilaga 4 EMA-kontaktpunkter

### Biverkningsbevakning och rapportering om 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 EMA. EMA får in säkerhetsrapporter från EU-länderna och andra länder om centralt godkända läkemedel och samordnar den verksamhet som rör läkemedels säkerhet och kvalitet.

Frågor rörande biverkningsbevakning avseende humanläkemedel

Panos TSINTIS  
**Tfn direkt: (44-20) 75 23 71 08**  
**E-post: panos.tsintis@emea.eu.int**

Frågor rörande biverkningsbevakning avseende veterinärmedicinska läkemedel

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

Produktdefekter och andra kvalitetsfrågor

**E-post: qualitydefects@emea.eu.int**  
**Fax (44-20) 74 18 85 90**  
**Tfn utanför kontorstid: (44-7880) 55 06 97**

### Läkemedelscertifikat

EMA utfärdar, i enlighet med WHO:s regler, läkemedelscertifikat. I ett sådant certifikat anges om läkemedlet är godkänt för försäljning i EU och vilken läkemedlets GMP-status i EU är. Certifikaten är avsedda att användas som stöddokumentation vid ansökan om godkännande för försäljning i länder utanför EU och vid export till sådana länder.

Frågor rörande certifikat för centralt godkända humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel

**E-post: certificate@emea.eu.int**  
**Fax (44-20) 74 18 85 95**

### PMF/VAMF EMA certifikat

EMA utfärdar certifikat för plasma master file (PMF) och vaccine antigen master file (VAMF) för ett läkemedel i enlighet med reglerna som fastställs i gemenskapslagstiftningen. Certifieringsprocessen för EMA:s PMF/VAMF utgörs av en bedömning av ansökningshandlingarna för PMF/VAMF. Certifikatet gäller inom hela Europeiska gemenskapen.

För frågor rörande PMF-certifikat

Silvia DOMINGO  
**Tfn direkt: (44-20) 74 18 85 52**  
**Fax: (44-20) 74 18 85 45**  
**E-post: silvia.domingo@emea.eu.int**

För frågor rörande VAMF-certifikat

Ragini SHIVJI  
**Tfn direkt: (44-20) 75 23 71 47**  
**Fax: (44-20) 74 18 85 45**  
**E-post: ragini.shivji@emea.eu.int**

## Dokumentservice

EMEA publicerar ett stort antal dokument, bland annat pressmeddelanden, allmän information, årsrapporter och arbetsprogram.

Dessa och andra dokument kan

- hämtas på Internet på **www.emea.eu.int**
- beställas per e-post via **info@emea.eu.int**
- beställas via fax **(44-20) 74 18 86 70**
- rekvireras skriftligen från:

**EMEA Documentation service  
European Medicines Agency  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
London E14 4HB  
Storbritannien**

## Förteckning över europeiska experter

EMEA anlitar omkring 3 500 experter för arbetet med vetenskapliga utvärderingar. En förteckning över dessa europeiska experter kan på begäran studeras vid EMEA:s kontor.

Begäran kan göras skriftligen till EMEA eller till

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

## Integrerad kvalitetsstyrning

Sakkunnig för integrerad kvalitetsstyrning (IQM)

Marijke KORTEWEG  
**Tfn direkt (44-20) 74 18 85 56**  
**E-post: iqmanagement@emea.eu.int**

## Presskontor

Pressansvarig

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

## Bilaga 5

### Presentation av befattningshavare inom EMEA

#### Hannes Wahlroos, styrelsens ordförande, född 520707, finsk medborgare

**Utbildning:** Apotekarexamen (farmakologi) från Helsingfors universitet och filosofie doktorsexamen (socialfarmaci) från Kuopio universitet. Diverse kurser i förvaltning, ledarskap och administration.

**Bakgrund:** Arbetade som apotekare och forskare vid olika apotek, Helsingfors universitet och inom läkemedelsindustrin 1973-1979. Började 1979 på Socialstyrelsen och arbetade som läkemedelsinspektör och chef för läkemedelsavdelningen. Utsågs till generaldirektör för Läkemedelsverket 1993. Som Läkemedelsverkets förste generaldirektör ansvarade han för att fastställa verkets strategier och arbetssätt. Vice ordförande för EFTA:s expertgrupp om läkemedel 1993-1994 och ordförande för Nordiska läkemedelsnämnden 1994-1995. Han hade en central roll inom läkemedelssektorn vid förberedelserna för Finlands medlemskap i EU 1995. Ledamot av EMEA:s styrelse sedan 1995. Valdes till styrelsens ordförande i maj 2004.

#### Jytte Lyngvig, styrelsens vice ordförande, född 531013, dansk medborgare

**Utbildning:** Examen i kemiteknik från Danmarks Tekniske Universitet. Därefter bland annat filosofie doktorsexamen i samhällsekonomisk planering.

**Bakgrund:** Mellan 1976 och 1980 forskarassistent och lektor vid Danmarks Tekniske Universitet. Arbetade på det danska miljöministeriet från 1979 till 1985, först som konsult och sedan som tjänsteman, innan hon flyttade till Köpenhamns stads miljöskyddsmyndighet, där hon arbetade till 1988. Tolv års erfarenhet från den privata sektorn inom transportbranschen och konsultbranschen. Utsågs 2000 till direktör för Lægemedelstyrelsen, blev samma år ledamot av EMEA:s styrelse och valdes 2003 till styrelsens 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. Hedersledamot av Pharmaceutical Society of Great Britain sedan 2003 och Honorary Fellow av Royal College of Physicians sedan 2004.

**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 Läkemedelsverket 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 humanläkemedel (CHMP), född 510607, belgisk medborgare**

**Utbildning:** Läkarexamen vid Fria universitetet i Bryssel. Examen i pediatrik 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. Han återvaldes till ordförande 2004.

### **Eric Abadie, vice ordförande i CHMP, 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 laborietjänster 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. Han återvaldes till vice ordförande 2004.

### **Gérard Moulin, ordförande i Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP), född 581018, fransk medborgare**

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

**Bakgrund:** Arbetade 1981–1984 vid det bovinpatologiska laboriet i Lyon. Kom 1984 till det veterinärmedicinska laboriet i Fougères som rådgivare och föredragande i ärenden rörande ansökningar om godkännande av läkemedel. Dessutom ansvarade han för en laborietenhet. Utsågs 1997 till chef för avdelningen för läkemedelsutvärdering vid den franska tillsynsmyndigheten för veterinärläkemedel (AFSSA-ANMV). 2002 utsågs han till biträdande director för internationella frågor. Han är ledamot av CVMP sedan 1997 och valdes till CVMP:s vice ordförande 2001. Han valdes till CVMP:s ordförande i januari 2003 och återvaldes 2004.

### **Johannes Hoogland, vice ordförande i CVMP, född 560222, nederländsk medborgare**

**Utbildning:** Examen i analytisk kemi vid Amsterdams universitet 1984, följd av filosofie doktors-examen i biokemi vid Fria universitetet i Amsterdam 1988.

**Bakgrund:** Arbetade inom livsmedelsindustrin (1976–1977), biologiska laboriet vid Amsterdams fria universitet (1977–1978). Anställd vid ministeriet för jordbruk, naturminnesvård och fiske sedan 1988. Från 1988 till 1998 vid det statliga institutet för kvalitetskontroll av jordbruksprodukter (RIKILT-DLO) som utvärderare av veterinärmedicinska läkemedel och fodertillsatser. Forskning om utveckling av analysmetoder och utveckling av kvalitetssystem för jordbruksproduktion. Från 1998 till nu vid Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD). Ledamot av CVMP sedan 1998 och ordförande i CVMP:s ad hoc-grupp för miljöriskbedömning. Han återvaldes till vice ordförande i CVMP 2004.

**Josep Torrent i Farnell, ordförande i Kommittén för sär läkemedel (COMP), född 540502, spansk medborgare**

**Utbildning:** Apotekarexamen och examen i medicin och kirurgi vid Barcelona-universitetet. Kurser i farmakologi och toxikologi, 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. Återvaldes i maj 2003 till ordförande i Kommittén för sär läkemedel. 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 vid HEC-CPA, 2000, Jouy-en-Josas, Frankrike.

**Bakgrund:** Nitton år av yrkesverksamhet och personligt engagemang i icke-statliga organisationer inom hälsoforskning och medicinsk forskning i Frankrike, övriga Europa och USA på områdena cancer, Hiv/aids och genetiska sjukdomar. Han har tre döttrar; den äldsta har cystisk fibros. 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 134 sammanslutningar av patienter med sällsynta sjukdomar. Han är en av grundarna av den internationella alliansen för patientorganisationer (IAPO), som är baserad i London och var dess vice ordförande 1997-2000. Han var ledamot av styrelsen för ”Agence National d’accreditation et d’évaluation du Santé” (ANAES) 2000-2004 och i dess verkställande utskott 2002-2004. Han är en av grundarna av European Organisation for Rare Diseases (EURORDIS) där han är direktör sedan 2001. Han återvaldes som vice ordförande i COMP i juni 2003.

**Konstantin Keller, ordförande i Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC), född 540219, tysk medborgare**

**Utbildning:** Apotekare, doktorsexamen i naturvetenskap (farmakognosi) från Saarbrückens universitet.

**Bakgrund:** Arbetade 1978-1982 som forsknings- och utbildningsassistent vid Institutet för farmakognosi och fytokemi vid Saarbrückens universitet. Efter tjänstgöring som apotekare (kapten) i ett laboratorium för läkemedelskontroll inom tyska armén arbetade han vid före detta tyska federala hälsokontoret under 1983. Hans huvudsakliga verksamhet sedan dess har haft samband med granskning av gamla ämnen och bedömning av kompletterande/alternativa mediciner. Han innehar för närvarande tjänsten som direktör och professor vid ”Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte”. Han är chef för avdelningen för ”Särskilda behandlingar” som har hand om farmaceutisk och klinisk bedömning av växtbaserade produkter, homeopatiska och antroposofiska produkter. Han är medlem av American Society of Pharmacognosy och International Society for Medicinal Plant Research.

**Heribert Pittner, vice ordförande för HMP, född 480119, österrikisk medborgare**

**Utbildning:** Läkarexamen vid Graz universitetet. Därefter examen i farmakologi, docent i farmakologi och toxikologi från Wiens universitet.

**Bakgrund:** Arbetade 1972-1985 inom läkemedelsindustrin där han upptäckte de farmakologiska egenskaperna hos beta 1 - adrenoceptor antagonisten celiprolol. 1986 började han arbeta vid österrikiska läkemedelsmyndigheten och sedan 2003 är han biträdande chef för avdelningen för läkemedelsgodkännande vid österrikiska hälso- och kvinnoministeriet. Han började i arbetsgruppen för naturläkemedel (HMPWP) 1999 och har varit HMPWP:s vice ordförande från 2000 till 2004. Han har varit delegat av CPMP från 1995 till 1997 och från 2001 till april 2004, sedan maj 2004 är han delegat av CHMP.

## **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 folkhälsolära 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 hälsoundervisning. Anställdes 1990 vid direktoratet för farmaci inom det franska hälsodepartementet, 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 sär läkemedel och vetenskaplig rådgivning i januari 2001. Efter omorganisationen av enheten för utvärdering av humanläkemedel år 2001, utnämndes han till chef för enheten för utvärdering av humanläkemedel före godkännande för försäljning i mars 2001.

### **Agnès Saint Raymond, chef för Sektorn för sär läkemedel och vetenskaplig rådgivning och tillförordnad chef för Sektorn för läkemedels säkerhet och effekt, född 560907, fransk medborgare**

**Utbildning:** Läkarexamen vid Paris-universitetet. Examina i pediatrik och metodologi.

**Bakgrund:** Har innehaft en post som barnläkare vid ett undervisningssjukhus i Paris, och har därefter arbetat för ett antal läkemedelsföretag. År 1995 började hon vid franska läkemedelsverket som chef för enheten för utvärdering av biologiska läkemedels säkerhet och effekt. Kom till EMEA i januari 2000 och utnämndes till chef för sektorn för vetenskaplig rådgivning och sär läkemedel i december 2001. Ansvarar också för frågor som rör läkemedel för barn samt tillförordnad chef för sektorn läkemedels säkerhet och effekt sedan oktober 2004..

### **Spiros Vamvakas, tillförordnad biträdande chef för Sektorn för sär läkemedel och vetenskaplig rådgivning, född 600904, tysk/grekisk medborgare**

**Utbildning:** Läkarexamen vid universitetet i Würzburg i Tyskland. Legitimerad specialist i farmakologi och toxikologi (Bavarian Chamber of Physicians). Docent i farmakologi och toxikologi vid universitetet i Würzburg.

**Bakgrund:** Sedan 1984 har han haft tjänster vid avdelningen för farmakologi och toxikologi vid universitetet i Würzburg och vid avdelningen för farmakologi vid Medical Centre på universitetet i Rochester NY, USA. Han började på EMEA i maj 1999 och en av hans huvudsakliga verksamheter under senare år var upprättandet av klassificering av sär läkemedel och protokollhjälp hos EMEA. Han har en kvarstående undervisningstjänst i farmakologi och toxikologi vid universitetet i Würzburg. Han utsågs till tillförordnad biträdande chef för sektorn för vetenskaplig rådgivning och sär läkemedel i oktober 2004.

### **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.

**Marisa Papaluca Amati, ställföreträdande chef för Sektorn för läkemedels säkerhet och effekt, född 541012, italiensk medborgare**

**Utbildning:** Läkarexamen från Rom i juli 1978. Specialist på internmedicin. 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 och även engagerade i ICH-verksamhet. Kom till EMEA i oktober 1994. Arbetade som vetenskaplig sekreterare i arbetsgruppen för bioteknik till och med december 2000. Utsågs till ställföreträdande chef för Sektorn för läkemedels säkerhet och effekt i januari 2001 och har sedan dess ansvarat för EMEA:s verksamhet inom området innovation, nya behandlingsmetoder och tekniker samt samordningen av vetenskaplig utbildning.



## **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. Han kom till EMEA i augusti 1996 som chef för Sektorn för regel- och tillsynsfrågor samt biverkningsbevakning och utnämndes till chef för utvärderingsenheten för humanläkemedel i september 2000. Efter omorganisationen av enheten för utvärdering av humanläkemedel år 2001, utnämndes han till chef för enheten för utvärdering av humanläkemedel efter godkännande för försäljning.

### **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.

### **Panos Tsintis, chef för Sektorn för biverkningsbevakning samt säkerhets- och effektfrågor för godkända läkemedel, född 560918, brittisk medborgare**

**Utbildning:** Examen i medicin från Sheffields universitet 1983. Examina i internmedicin (FRCP) och farmaceutisk medicin (FFPM).

**Bakgrund:** Sex års klinisk erfarenhet från sjukhus i Storbritannien, fem år som chef för biverkningsbevakning och regel- och tillsynsfrågor vid Astra Pharmaceuticals i Storbritannien och sammanlagt sju år vid Storbritanniens läkemedeltillsynsmyndighet. Före hans utnämning till enhetschef för biverkningsbevakning innehade han flera befattningar inom både området före och området efter godkännande för försäljning och var även Förenade kungarikets delegat till CPMP:s arbetsgrupp för biverkningsbevakning. Kom till EMEA som chef för Sektorn för biverkningsbevakning samt säkerhets- och effektfrågor för godkända läkemedel i mars 2002.

### **Sabine Brosch, ställföreträdande 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 läkemedels-enhet. 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.

**Isabelle Moulon, chef för Sektorn för medicinsk information, född 580309, fransk medborgare**

**Utbildning:** Läkarexamen vid universitetet i Grenoble i Frankrike. Specialist i endokrinologi och metaboliska sjukdomar. Därefter studier i nutrition, statistik och metodologi.

**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. Ansvarade för vetenskaplig rådgivning till december 2000. Utsågs till chef för Sektorn för läkemedels säkerhet och effekt i januari 2001. Sedan oktober 2004 har hon haft ansvaret för att inrätta den nya Sektorn för medicinsk information.

## **Enheten för veterinärmedicinska läkemedel och inspektioner**

### **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. Har innehaft ett antal befattningar inom forskning och registreringsfrågor i multinationella företag både i Storbritannien och utomlands. Kom till EMEA i juni 1995 och utsågs i december samma år till chef för Enheten för veterinärmedicinska läkemedel, som i januari 2002 utökades med Sektorn för inspektioner.

### **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). Ledamot av Royal College of Veterinary Surgeons of the United Kingdom.

**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.

### **Melanie Leivers, ställföreträdande chef för Sektorn för veterinärmedicinska förfaranden, född 581201, brittisk medborgare**

**Utbildning:** Examen i biokemi och farmakologi från Leeds universitet. Examen i EU-rätt vid King's College i London.

**Bakgrund:** Arbetade för Milk Marketing Board (MMB) i England och Wales som sambandskemist i fem år innan hon utsågs till biträdande direktör för MMB/Federation of Agricultural Cooperatives kontor i Bryssel, som representerar jordbrukssamarbetets samtliga sektorer vid EU-institutionerna. Arbetade sedan en kort tid vid Europeiska Kommissionen (GD XI) och därefter inom läkemedelsindustrin hos Pfizer (tidigare SmithKline Beecham Animal Health) som chef för regel- och tillsynsfrågor. Kom till EMEA i februari 1996 och utsågs till ställföreträdande sektorchef i juni 2001.

### **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 1976–1981 en befattning i Tyskland som forskarassistent vid Fria universitetet i Berlin. Detta följdes av befattningar som apotekare. Började 1987 arbeta som vetenskaplig handläggare vid den tyska miljömyndigheten med frågor om riskhantering av industrikemikalier. Lånades 1992 ut till Europeiska kommissionen där hon arbetade med tillämpningen av EU:s lagstiftning om existerande kemikalier och samordnade utarbetandet av EU:s strategi om riskbedömning för kemikalier. Hon har också arbetat med internationell harmonisering inom detta område. Återvände 1995 till Tyskland för att arbeta som vetenskaplig handläggare vid miljödepartementet. Kom till EMEA i april 1996.

## **Emer Cooke, Sektorchef för inspektioner, född 610409, irländsk medborgare**

**Utbildning:** Apotekarexamen med magisterexamen i farmaceutisk kemi och Master of Business Administration (MBA) vid Trinity College Dublin. Ledamot av Irlands farmaceutiska sällskap.

**Bakgrund:** Arbetade på ett antal befattningar inom den irländska läkemedelsindustrin innan hon övergick till den irländska läkemedelsmyndigheten som farmaceutisk utvärderare 1988. Efter sin examen med en MBA 1991 kom hon till EFPIA, Europeiska läkemedelsbranschorganisationen, som chef för vetenskapliga frågor samt regel- och tillsynsfrågor. Där ansvarade hon bland annat för samordning av tillsynsaspekter av europeiska förfaranden och aktiviteter inom internationella harmoniseringskonferensen (ICH). Efter en treårig vistelse i Prag, Tjeckien, där hon arbetade som konsult för europeiska läkemedelsfrågor samtidigt som hon fortsatte sitt arbete med EFPIA, övergick hon till Europeiska kommissionens enhet för läkemedel i september 1998. Där ansvarade hon bland annat för samordning av aktiviteter inom ICH, förbindelser med FDA, farmaceutiska aspekter på avtal om ömsesidigt erkännande, GMP och frågor med anknytning till inspektioner, säräkemedel, förberedande arbete för en förordning om barnläkemedel och frågor med anknytning till EU:s utvidgning. Hon kom till EMEA som chef för Sektorn för inspektioner i juli 2002.

## **Enheten för kommunikation och nätverksarbete**

### **Hans-Georg Wagner, enhetschef, född 481129, tysk medborgare**

**Utbildning:** Doktorsexamen i naturvetenskap (praktisk fysik och materiallära) vid universitet i Saarbrücken, examen i fysik vid universitetet i Tübingen, magisterexamen (matematik) vid universitetet i Cambridge, Storbritannien.

**Bakgrund:** Arbetade som forskarasistent vid universitetet i Saarbrücken 1976-1981. Han undervisade senare som universitetslärare och lektor vid samma universitet tills han kom till Europeiska kommissionen i Luxemburg i januari 1986. Där ansvarade han för ett antal grupper på avdelningen för teknisk support inom Euratoms direktorat för kärnämneskontroll. Han utnämndes till chef för IT-sektorn på samma myndighet 1993. Han kom till EMEA den 1 maj 2002.

### **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 administration av möten och 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.

### **Tim Buxton, chef för Sektorn för projektledning, född 590227, brittisk medborgare**

**Utbildning:** Jur.kand. vid Birminghams universitet, medlem av Institute of Chartered Accountants in England and Wales.

**Bakgrund:** Tim Buxton gjorde sin praktik hos Touche Ross & Co i London 1987. Efter ett år inom merchant banking var han 1988-1995 finansdirektör vid ett privat företag. Han åtog sig långsiktiga uppdrag som ledningskonsult fram till januari 1997, då han började vid EMEA. Han utnämndes till chef för sektorn den 1 maj 2002.

**David Drakeford, 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.

**Riccardo Ettore, ställföreträdande chef för Sektorn för informationsteknik.  
Född 530408, italiensk medborgare**

**Utbildning:** Examen i konferenstolkning och översättning från Scuola Superiore per Interpreti i Milano.

**Bakgrund:** Kom till Europeiska kommissionen som konferenstolk 1976. Under 1980-talet utvecklade han ett datorsystem till stöd för den komplexa uppgiften att fastställa och administrera tilldelningen av Europeiska kommissionens tolkar till möten. 1987 hade han gradvis övergått från tolkning på heltid till programvaruutveckling på heltid. Bland hans publicerade arbeten finns mängder av artiklar i datortidskrifter under 1980-talet samt flera populära programvarupaket. Han kom till EMEA i maj 1995 och utsågs i juli 2003 till ställföreträdande sektorchef.

## **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 forsknings-assistent 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 och budget. 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.

### **Sara Mendosa, chef för Sektorn för infrastrukturtjänster. Född 500123, brittisk medborgare**

**Utbildning:** Handels- och språkstudier vid Loughborough Polytechnic

**Bakgrund:** Innehade 1975-1990 ett antal tjänster vid Europeiska kommissionen i Luxemburg, däribland vid konferenstjänsten, på publikationsbyrån och statistikkontoret. Fick 1991 förflyttning till Europeiska kommissionens representationskontor i London i Storbritannien. Hon kom till EMEA i november 1994 och utnämndes till chef för sektorn i november 2002.

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

**Utbildning:** Kandidatexamen i ekonomi vid University College i Dublin. Medlem av Institute of Chartered Accountants i Irland. 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.

## Tjänster knutna till verkställande direktören

### **Martin Harvey Allchurch, chef för ledningsstöd, född 661020, brittisk medborgare**

**Utbildning:** Juristexamen vid Dundee-universitetet i Storbritannien. Magisterexamen i europeisk och internationell rätt vid Vrije Universiteit i Bryssel i Belgien.

**Bakgrund:** Arbetade efter praktikantjänst vid Europeiska kommissionen 1991-1992 som konsult för Europafrågor i Bryssel 1992-1995. Arbetade under denna tid även som skrivande redaktör för en europeisk affärspublikation och som Bryssel-korrespondent för en amerikansk läkemedelstidskrift. Kom till EMEA i september 1995. Utnämndes till pressansvarig i September 2001 och utsågs till chef för ledningsstöd i januari 2004.

### **Vincenzo Salvatore, chef för rättsliga sektorn, född 630808, italiensk medborgare**

**Utbildning:** Juristexamen från universitetet i Pavia, Italien, filosofiedoktorsexamen i EU-rätt från Europeiska universitetsinstitutet i Florens, Italien, *Avvocato*, professur i internationell rätt.

**Bakgrund:** Arbetade som privatpraktiserande advokat 1991-2004 med skiljedomar och rättsprocesser i huvudsak inom området offentlig upphandling, konkurrens, internationell handel och avtal. Han arbetade även som forskningsassistent i internationell rätt vid universitetet i Pavia 1992-1999, docent i internationell rätt vid universitetet i Insubria (Varese) 1999-2003 och professor i internationell rätt vid samma universitet sedan 2004. Han kom till EMEA som chef för den rättsliga sektorn i november 2004.

### **Marijke Korteweg, sakkunnig inom integrerad kvalitetsstyrning, född 470529, belgisk medborgare**

**Utbildning:** Doktorsexamina i kemi och biokemi från universitetet i Gent i Belgien. Ledamot av det brittiska Institute of Quality Assurance.

**Bakgrund:** Kom 1981, efter tio års grundforskning om prostaglandiner, till läkemedelsindustrin som klinisk forskare. Hon skapade 1984 avdelningen för granskning av regelefterlevnad och kvalitetssäkring inom Bristol-Myers Squibbs europeiska division för läkemedels-FoU, och blev senare direktör för globala regelefterlevnadsfrågor (granskning). Var redaktör för ICH:s GCP-riktlinjer från februari 1992 tills dokumentet antogs i maj 1996. Kom till EMEA i augusti 1997 och har fungerat som kvalitetschef vid EMEA sedan juli 1998. Har sedan november 1999 ansvarat för systemet för integrerad kvalitetsstyrning och systemet för internrevision inom EMEA. Utsågs till sakkunnig inom integrerad kvalitetsstyrning (IQM) i januari 2004.