



The European Agency for the Evaluation of Medicinal
Products

EMEA/MB/040/98(DA)

**FJERDE ALMINDELIGE BERETNING
OM AKTIVITETERNE
I DET EUROPÆISKE AGENTUR FOR
LÆGEMIDDEL VURDERING**

1998

Vedtaget af bestyrelsen den 2. december 1998

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Switchboard: (+44-171) 418 8400 Fax: (+44-171) 418 8416
E-Mail: mail@emea.eudra.org <http://www.eudra.org/emea.html>

©EMEA 1999 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged

EMEA's idegrundlag

At bidrage til at beskytte og styrke folkesundheden og dyrs sundhed ved:

at mobilisere de videnskabelige ressourcer i hele Den Europæiske Union til at sikre en kvalitetsvurdering af lægemidler, at rådgive om forsknings- og udviklingsprogrammer og at give brugerne og sundhedssektorens fagfolk nyttige og klare informationer,

at udarbejde effektive og gennemsigtige procedurer, som rettidigt giver brugerne adgang til innovative lægemidler gennem en enkelt europæisk markedsføringstilladelse,

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

Denne årsberetning aflægges af den administrerende direktør i henhold til artikel 55, stk. 3, i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93. Den fremsendes til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og medlemsstaterne. Den kan på anmodning udleveres på alle officielle EU-sprog.

De tidligere årsberetninger og andre referencedokumenter kan fås ved henvendelse til Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer. Nærmere oplysninger findes i bilag 8.

Denne beretning dækker EMEA's aktiviteter i 1998. I kapitel 1 redegøres der for bestyrelsens arbejde, agenturets partnerskab med de nationale kompetente myndigheder og EMEA's almindelige aktiviteter, herunder gennemsigtighed og internationale aktiviteter.

EMEA's operationelle og tekniske opgaver i 1998 beskrives i kapitel 2 om humanmedicinske lægemidler, kapitel 3 om veterinærmedicinske lægemidler og kapitel 4 om teknisk koordinering, herunder aktiviteterne i Det Europæiske Tekniske Kontor for Lægemidler (ETOME) og Den Europæiske Farmakopé. Administrative og regnskabsmæssige anliggender er beskrevet i kapitel 5.

I henhold til artikel 15c, stk. 1, i Rådets direktiv 75/319/EØF, med ændringer, og artikel 23c, stk. 1, i Rådets direktiv 81/851/EØF, med ændringer, giver denne beretning også et sammendrag af, hvordan den decentraliserede procedure fungerede i 1998.

Øversigt over det europæiske godkendelsessystem

Folkesundhed og dyresundhed

Det europæiske system for godkendelse af human- og veterinærmedicinske lægemidler blev indført i 1995. Systemet, som er udformet til at fremme såvel folkesundheden som den frie bevægelighed for lægemidler, letter adgangen til det europæiske marked for nye og bedre lægemidler til gavn for både brugere og europæisk lægemiddelforskning.

I veterinærlægemidlernes tilfælde beskyttes forbrugernes og dyrenes sundhed gennem fastsættelsen af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion.

EMEA – et netværksagentur

Det nye europæiske system bygger på samarbejde mellem medlemsstaternes nationale kompetente myndigheder og EMEA. EMEA, der er knudepunktet i det nye system, koordinerer de videnskabelige ressourcer, der stilles til rådighed af medlemsstaternes nationale myndigheder, herunder et netværk af 2 200 europæiske eksperter.

EMEA forestår koordineringen af de eksisterende videnskabelige ressourcer i medlemsstaterne og fungerer i højere grad som kontaktflade mellem de nationale kompetente myndigheder end som en decideret centraliseret organisation. Partnerskabet mellem EMEA, de nationale myndigheder og EU-institutionerne er af afgørende betydning for, at den europæiske godkendelsesprocedure kan fungere efter hensigten.

De europæiske procedurer

Efter det nye europæiske system kan godkendelse af lægemidler ske ad to veje:

- *via en centraliseret procedure*, hvor ansøgningerne stiles direkte til EMEA, hvilket munder ud i udstedelse af en europæisk markedsføringstilladelse. Denne procedure er obligatorisk for bioteknologisk afledte produkter og frivillig for andre innovative lægemidler
- *via en decentraliseret procedure*, som finder anvendelse på de fleste konventionelle lægemidler. Ansøgeren vælger, hvilke medlemsstater der ansøges i, og proceduren indebærer gensidig anerkendelse af nationale markedsføringstilladelser. Når dette ikke er muligt, anmodes EMEA om at afsige en bindende voldgiftskendelse

På grundlag af de udtalelser, som EMEA's videnskabelige udvalg afgiver som led i den centraliserede procedure eller i forbindelse med en voldgiftskendelse, vedtager Europa-Kommissionen bindende afgørelser.

Rent nationale tilladelser kan stadig vælges for lægemidler, som kun skal markedsføres i én medlemsstat.

Indholdsfortegnelse

Forord ved bestyrelsesformanden

Indledning ved den administrerende direktør

Kapitel 1 – EMEA i 1998

- 1.1 Bestyrelsen i 1998
- 1.2 EMEA og dets partnere
- 1.3 Gennemsigtighed, adgang for offentligheden og kvalitetsstyringsinitiativer
- 1.4 Internationale aspekter

Kapitel 2 – Humanmedicinske lægemidler

- 2.1 Afdelingen for vurdering af humanmedicinske lægemidler
- 2.2 CPMP's kerneaktiviteter
- 2.3 Andre CPMP-aktiviteter
- 2.4 CPMP-arbejdsgrupper
- 2.5 EMEA's ad hoc-arbejdsgruppe vedrørende urtemedicin
- 2.6 Gensidig anerkendelse

Kapitel 3 – Veterinærlægemidler

- 3.1 Afdelingen for vurdering af veterinærlægemidler
- 3.2 CVMP's kerneaktiviteter
- 3.3 Fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer
- 3.4 CVMP-arbejdsgrupper
- 3.5 Gensidig anerkendelse

Kapitel 4 – Teknisk Koordineringsafdeling

- 4.1 Koordinering af tilsynene med og kvaliteten af lægemidler
- 4.2 Behandling og offentliggørelse af dokumenter
- 4.3 Konferencetjenester
- 4.4 Informationsteknologi

Kapitel 5 – Administrationsafdeling

- 5.1 Personale og hjælpetjenester
- 5.2 Regnskab

Bilag

1. Medlemmer af bestyrelsen
2. Medlemmer af Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter
3. Medlemmer af Udvalget for Veterinærlægemidler
4. Repræsentanter for de nationale kompetente myndigheder
5. EMEA's budgetter for 1996 til 1998
6. CPMP-udtalelser i 1998 om humanmedicinske lægemidler
7. CVMP-udtalelser i 1998 om veterinærlægemidler
8. Referencedokumenter

Forord

ved Strachan Heppell
formand for bestyrelsen

1998 var i lighed med 1995 en vigtig milepæl i udviklingen af det europæiske system for godkendelse af lægemidler. Siden begyndelsen af 1998 har nye lægemidler ikke kunnet opnå markedsføringstilladelse via et nationalt godkendelsessystem, medmindre det pågældende lægemiddel kun skal markedsføres i landet selv. Denne videreudvikling greb ikke afgørende ind i det europæiske system, der stort set var "business as usual". Der er i årets løb sket stadige forbedringer med hensyn til præstationsniveau og effektivitet, hvilket klart fremgår af denne beretning.

Når det nye system har kunnet fungere så godt under de nye omstændigheder, ligger fortjenesten hos alle dem, der med hårdt arbejde og dygtig ledelse har bidraget hertil - EMEA, de nationale kontrolmyndigheder, de nationale eksperter, lægemiddelindustriens registreringsmedarbejdere og EU's institutioner, navnlig Europa-Kommissionen.

Det har også vist værdien af en gradvis udvikling. Det europæiske system er opbygget skridt for skridt. I erkendelse heraf har bestyrelsen i året løb, sideløbende med opsynet med de løbende forretninger, brugt megen tid på de kommende udfordringer.

Bestyrelsen har navnlig beskæftiget sig med to anliggender. For det første den kommende revision af systemet, som Kommissionen i henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93 skal foretage. For det andet et projekt vedrørende forbedring af adgangen til informationer om lægemidlers virkning, der går under betegnelsen Europæisk Informationsnetværk vedrørende Lægemidler (MINE).

Bestyrelsen afventer Kommissionens revision, der tager sigte på at undersøge, hvordan systemet har fungeret og herunder EMEA's indsats. Det kan med rimelighed formodes, at revisionen også vil omhandle de nye omstændigheder, hvorunder det nye system skal fungere. Bestyrelsen er rede til at yde al den bistand, den er i stand til, i forbindelse med gennemførelsen af revisionen.

Formålet med MINE-projektet er at indsamle og validere oplysninger om lægemidlers virkning og dernæst at stille dem til rådighed for fagfolk i sundhedssektoren og offentligheden generelt. Det første trin vil være et pilotprojekt, der går ud på at indsamle resuméer af produkttegenskaber og indlægssedler og offentliggøre dem ad elektronisk vej. Resultaterne af pilotprojektet, som vil blive gennemført med støtte fra Kommissionen, vil blive grundigt evalueret, før der fremsættes yderligere forslag.

MINE-projektet er et samarbejdsforetagende, hvor agenturets rolle vil være at udnytte det potentiale af viden og dømmekraft, der findes i faglige netværk i hele Europa, herunder universiteter og offentlige styrelser. EMEA vil arbejde tæt sammen med de nationale kontrolmyndigheder, som jeg tillader mig at gå ud fra vil påtage sig ansvaret for at tilpasse dataene til de nationale forhold og formidle dem i deres respektive lande. Det er mit håb, at projektet også vil inddrage andre berørte parter, herunder fagfolk i sundhedssektoren og industrien, patient- og forbrugerforeninger og erhvervsorganisationer.

Indledning

ved Fernand Sauer
Administrerende direktør

EMEA har nu afsluttet sit fjerde års succesrige virksomhed. Den kontinuerlige indsats for at øge gennemsigtigheden, styrke partnerskabet med eksperter fra de nationale myndigheder og gennemførelsen af kvalitetsstyringsplanen er alle faktorer, som har bidraget til at konsolidere EMEA's ry som en fagligt og videnskabelig uafhængig organisation.

Større gennemsigtighed er et vigtigt element i samarbejdet mellem EMEA og dets institutionelle partnere - Europa-Parlamentet, Kommissionen og medlemsstaterne -, for så vidt som det giver disse bedre mulighed for at sikre, at EMEA opfylder sine forpligtelser. Den indsats, der i 1998 er gjort for at øge gennemsigtigheden til fordel for brugere, sundhedspersonale, lægemiddelindustrien og offentligheden generelt, har naturligt affødt flere kommentarer til forskellige aspekter af agenturets virke. Via den løbende dialog med alle berørte parter arbejder EMEA på at løse de problemer, der er påpeget, og få systemet til at fungere endnu bedre.

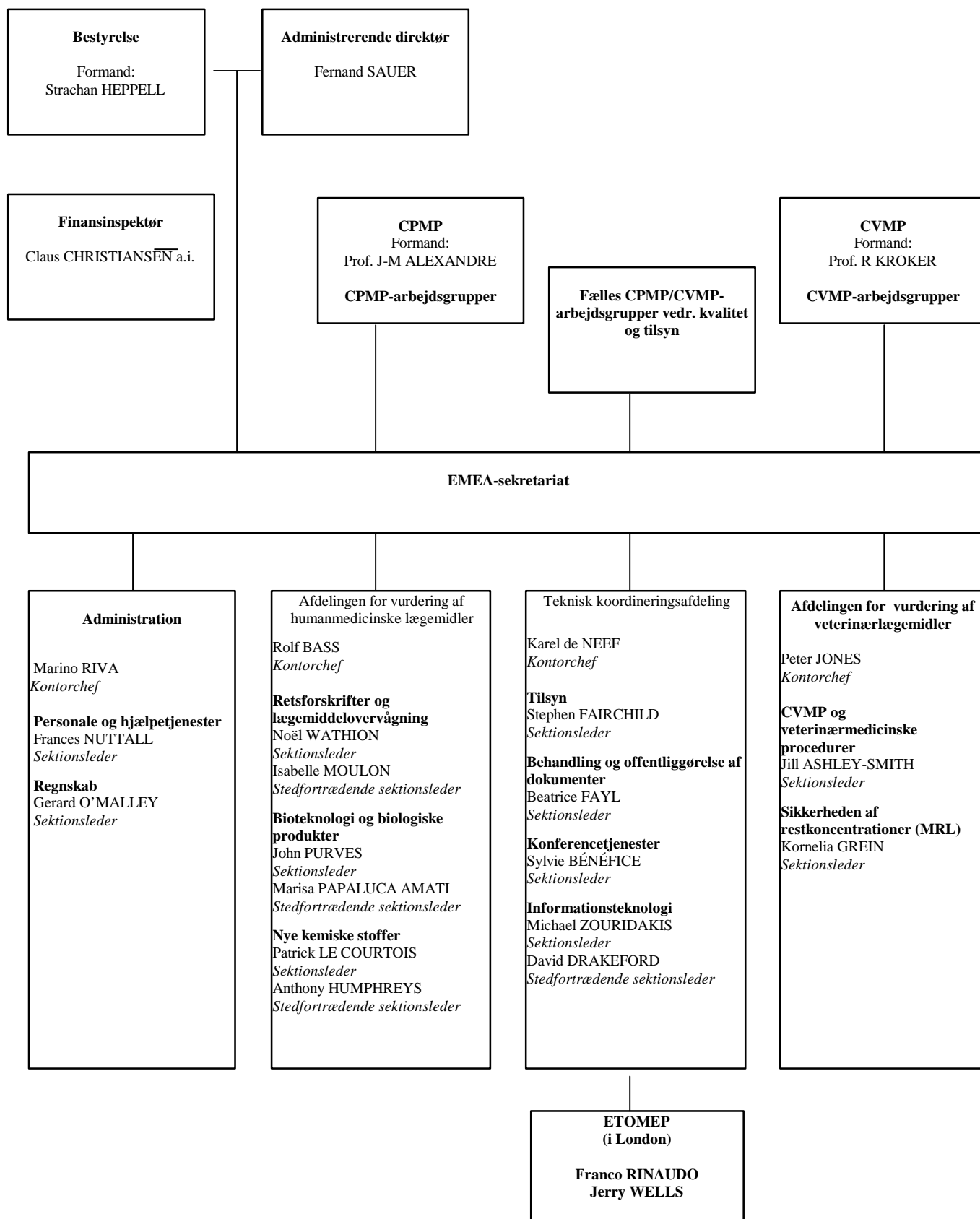
Det europæiske godkendelsessystem er ét system, der omfatter to procedurer – den centraliserede procedure og den gensidige anerkendelsesprocedure. EMEA's bestyrelse opfordrede de nationale myndigheder til at deltage i juni-mødet med henblik på i fællesskab at drøfte de globale udfordringer, som det europæiske godkendelsessystem står overfor. EMEA deltager nu ligeledes i de nationale styrelsers møder på lederniveau. Jeg hilser disse positive udviklingstendenser velkommen og er taknemmelig for den støtte, det betyder for arbejdet i EMEA, ikke mindst i betragtning af at vi nu er ved at forberede os på revisionen af det europæiske system i år 2001.

Gebyrreformen, der blev vedtaget i slutningen af 1998, er et vendepunkt for agenturet. Med Kommissionens støtte er der nu indført en mekanisme, der giver EMEA mulighed for at se fremtiden i møde med større sikkerhed. Vi vil fortsætte bestræbelserne på at identificere og optimere omkostningerne og forbedre koordineringen af arbejdsprogrammer med Kommissionen i Den Europæiske Unions interesse.

Agenturets medarbejdere har fortsat ydet en enorm arbejdsindsats i hele 1998 trods ansættelsesstop og en stadig stigende arbejdsbyrde. Over halvdelen af medarbejderne deltog således i den praktiske gennemførelse af kvalitetsstyringsinitiativet. EMEA er blot ét element i det europæiske godkendelsessystem, og det har glædet mig at konstatere den stigende interesse i at deltage i dette initiativ fra de nationale myndigheders side. Fordelene for det europæiske system ved at sikre den bedst mulige service med henblik på at beskytte folkesundheden og dyresundheden er indlysende. Det er også vigtigt af hensyn til fremtidige "benchmarking"-foranstaltninger i samarbejde med andre internationalt godkendte kontrolorganer.

Indsatsen for at forbedre informationen til patienter, sundhedspersonale og offentligheden fortsattes i 1998, navnlig med lanceringen af den nydesignede EMEA-website på Internet, der giver udvidet flersproget adgang til flere dokumenter (<http://www.eudra.org/emea.html>). Dette er led i de bestræbelser, som agenturet i sin egenskab af en multikulturel EU-organisation udfolder for at tilgodese alle partnernes behov.

ORGANISATIONSPLAN FOR EMEA



1. EMEA I 1998

- 1.1 Bestyrelsen i 1998
- 1.2 EMEA og dets partnere
- 1.3 Gennemsigtighed, adgang for offentligheden og kvalitetsstyringsinitiativer
- 1.4 Internationale aspekter

1.1 Bestyrelsen i 1998

Bestyrelsesmøder i 1998

Bestyrelsen holdt fire møder i 1998. De vigtigste opgaver blev behandlet på møderne den 19. februar, 30. september og 2. december. For første gang var de chefer for nationale kontrolmyndigheder, som ikke i forvejen er repræsenteret i bestyrelsen, indbudt til at deltage i "brainstorming"-mødet den 3. juni. I lighed med tidligere år drejede dette møde sig om spørgsmål, der vedrører det europæiske system for markedsføringstilladelser generelt, herunder revisionen af systemet i 2001.

En af de første opgaver, bestyrelsen tog fat på, var vedtagelsen af arbejdsprogrammet for 1998-99 (se bilag 8). Dokumentet bygger på de tidligere programmer, men fastsætter mere præcise mål for de enkelte afdelinger og sektioner og for optimering af ressourcerne. Bestyrelsen udtrykte endvidere påskønnelse af de nationale kompetente myndigheders bidrag til forvaltningen af det centraliserede godkendelsessystem.

Resultaterne af workshoppen om et europæisk informationsnetværk vedrørende lægemidler (MINE), der blev holdt i EMEA den 10. juli 1998, blev gennemgået på bestyrelsesmødet i september. At forbedre informationen til lægemiddelbrugere og sundhedspersonale er en af EMEA's prioriterede opgaver. Bestyrelsen besluttede derfor at undersøge muligheden for at iværksætte et pilotprojekt med deltagelse af agenturet, Kommissionens Generaldirektorat III (Industri) og Det Fælles Forskningscenter. Pilotprojektet vil omhandle elektronisk publicering af resuméer af produkttegenskaber både for produkter, som har fået markedsføringstilladelse via en EMEA-vurdering, og produkter, der er markedsført efter den gensidige godkendelsesprocedure.

I afventning af Rådets forventede vedtagelse af visse ændringer af de finansielle bestemmelser i forordning (EØF) nr. 2309/93 besluttede bestyrelsen at konsultere Den Europæiske Revisionsret vedrørende muligheden for at opføre en reserve i EMEA's budget (jf. bilag 8).

Af andre emner, der blev taget op på bestyrelsesmøderne, kan nævnes naturlægemidler og yderligere foranstaltninger til at øge gennemsigtigheden. *Budgetafgørelser*

Uvisheden om agenturets økonomiske perspektiver i 1998 – først og fremmest som følge af forsinkelser i indførelsen af gebyrreformen – medførte, at bestyrelsens hovedaktiviteter var koncentreret om
EMEA/MB/040/98
EMEA's årsberetning for 1998

budgetanliggender. Et sammendrag af agenturets budgetter for 1996 til 1998 findes i bilag 5.

Efter udtalelsen fra Den Europæiske Revisionsret meddelte bestyrelsen på mødet den 2. december 1998 den administrerende direktør decharge for gennemførelsen af budgettet for 1997. Endvidere meddeltes EMEA's ansvarlige regnskabsfører decharge for gennemførelsen af 1997-budgettet.

Budgettet for 1998 på 31,9 mio. ECU, der blev vedtaget af bestyrelsen den 3. december 1997, forblev uændret, men der blev i årets løb foretaget en række interne budgetbevillingsoverførsler. Bestyrelsen vedtog endvidere to tillægs- og ændringsbudgetter.

De to budgettilpasninger var nødvendige primært på grund af forsinkelsen i indførelsen af afgiftsreformen. Bestyrelsen anmodede Den Europæiske Unions budgetmyndighed om en tillægsbevilling på 2 mio. ECU som kompensation for , at gebyrindtægterne blev lavere end anslået. Disse supplerende midler blev bevilget i slutningen af 1998.

Budgettet for 1999 på 41,35 mio. ECU blev vedtaget på bestyrelsesmødet den 2. december. Det fællesskabstilskud, der oprindeligt var ansøgt om, blev nedsat med 1 mio. ECU til 13 mio. ECU, hvilket vil blive opvejet af merindtægter fra gebyrer.

Efter vanskelige forhandlinger i Europa-Parlamentet og Rådet blev den nye forordning vedtaget den 14. december 1998. Rådets forordning (EF) nr. 2743/98 trådte i kraft den 21. december 1998 (EFT L 345 af 19.12.1998, s.3).

Den nye forordning indfører to vigtige ændringer, et årligt gebyr og et gebyr for videnskabelig rådgivning. På visse andre områder er afgiftsniveauet blevet justeret, og der er foretaget en række ændringer. Den nye gebyrordning vil sikre agenturet en stabil finansieringsmekanisme fremover. Europa-Parlamentet har tilkendegivet, at det ønsker at tage forordningen op til revurdering i 2001 med inddragelse af yderligere data fra EMEA og de nationale myndigheder om omkostningerne til de europæiske godkendelsesprocedurer.

Finanskontrol

I afventning af Europa-Parlamentets og Rådets vedtagelse af forslagene om at overdrage ansvaret for finanskontrollen af alle nyligt oprettede EU-agenturer til Kommissionen blev finanskontrollen af EMEA også i 1998 varetaget af den midlertidige finansinspektør, Claus Christiansen, sammen med en underordnet finansinspektør. Forslagene forventes vedtaget i begyndelsen af 1999, og der blev holdt tæt kontakt til Kommissionen for at sikre en smidig overdragelse.

Kvaliteten af de transaktioner, der blev forelagt finanskontrollen til godkendelse, blev til stadighed forbedret, og antallet af transaktioner, der skulle revideres på grund af proceduremæssige eller i enkelte tilfælde, substantielle fejl, var reduceret til ca. 2 procent ved årets udgang. I overensstemmelse med de interne mål behandlede de fleste transaktioner, der blev forelagt finanskontrollen til godkendelse, inden for 5 dage, og tre fjerdele af alle transaktioner blev behandlet inden for 2 dage.

1.2 EMEA og dets partnere

Europæiske institutioner

Agenturets aktiviteter berører et stigende antal områder, der henhører under EU's kompetence. Dette har bragt EMEA i kontakt med ca. halvdelen af Kommissionens Generaldirektorater. Agenturets institutionelle hovedpartner er fortsat Generaldirektorat III (Industri) og navnlig Kontoret for farmaceutiske og kosmetiske produkter (GD III/E/3).

EMEA har fast kontakt med følgende Generaldirektorater:

GD I og GD IA - Eksterne Forbindelser

DG III - Industri

DG V - Beskæftigelse, Arbejdsmarkedsrelationer og Sociale Anliggender

DG VI - Landbrug

DG IX - Personale og Administration

DG XII - Videnskab, Forskning og Udvikling

Det Fælles Forskningscenter

DG XIX - Budgetter

DG XX - Finanskontrol

DG XXIV - Forbrugerpolitik og Beskyttelse af Forbrugernes Sundhed

I 1998 deltog EMEA i alle møder i Kommissionens Lægemiddeludvalg for human- og veterinærlægemidler og i de arbejdsgrupper, som er nedsat af Lægemiddeludvalgene. Disse udvalg og arbejdsgrupper består af repræsentanter for medlemsstaterne og ledes af GD III. EMEA deltog også i en række møder i de videnskabelige udvalg, som er nedsat under GD XXIV, og repræsentanter for GD XXIV blev opfordret til at deltage i møderne i CPMP og CVMP.

Europa-Parlamentet har også i 1998 støttet EMEA's arbejde, navnlig gennem Udvalget om Miljø- og Sundhedsanliggender og Forbrugerbeskyttelse, der har Kenneth Collins som formand. En række vigtige lovgivningsmæssige forslag af relevans for agenturet blev behandlet af Parlamentet i 1998. EMEA arbejdede tæt sammen med de kompetente udvalg, navnlig Budgetudvalget, Udvalget om Forskning, Teknologisk Udvikling og Energi og Budgetkontroludvalget. EMEA deltog desuden i møder i Europa-Parlamentets uformelle tværpolitiske lægemiddelgruppe, der har professor Umberto Scapagnini som formand.

Agenturet stillede faciliteter til rådighed for et møde i Det Økonomiske og Sociale Udvalgs Overvågningscenter vedrørende Det Indre Marked i maj.

EMEA var desuden vært for et møde i Den Europæiske Gruppe vedrørende Ethiske Aspekter af Den Videnskabelige og Teknologiske Udvikling i juni 1998. Denne gruppe, der tidligere hed Gruppen af Rådgivere om Ethiske Implikationer af den Bioteknologiske Udvikling, har til opgave at rådgive Kommissionen vedrørende etiske spørgsmål i forbindelse med den videnskabelige og teknologiske udvikling. På mødet udarbejdede gruppen en udtalelse om de etiske aspekter af opbygning af menneskevævsbanker, som blev forelagt Kommissionen i juli. I udtalelsen indgår et forslag om, at EMEA spiller en aktiv rolle med hensyn til at fremme

en koordineret europæisk strategi i dette spørgsmål.

Kontakten med de andre decentraliserede EU-agenturer øgedes i 1998 - bl.a. deltog EMEA sammen med Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikaovervågning i udarbejdelsen af en vejledning vedrørende risikovurdering af nye former for syntetisk narkotika.

EMEA deltog også i 1998 i møder i Den Europæiske Farmakopé som del af EU's delegation, og sekretariatet for Den Europæiske Farmakopé deltog som observatør i en række møder i EMEA's arbejdsgrupper. Yderligere oplysninger findes i kapitel 4.

Nationale kompetente myndigheder og berørte parter

Europæiske eksperter indgår fortsat som en vigtig del af de nationale kompetente myndigheders bidrag til agenturets arbejde. EMEA råder nu over i alt 2 200 eksperter, der er udnævnt af de nationale myndigheder. Agenturets vurderings- og tilsynsaktiviteter udføres af de nationale eksperter på grundlag af kontrakter mellem de nationale kompetente myndigheder og EMEA, der betaler for disse tjenester med indtægter fra gebyrer, der betales af ansøgerne. Denne kontraktordning er led i en partnerskabsaftale, der er omhandlet i den principerklæring, der blev vedtaget af bestyrelsen i december 1996 (se bilag 8 for nærmere oplysninger).

Den stadige udvikling i partnerskabet mellem de nationale myndigheder og EMEA har ført til et stigende antal briefing- og udvekslingsmøder mellem repræsentanter for de nationale myndigheder og EMEA om en lang række spørgsmål. I 1998 blev der holdt møder med repræsentanter for de kompetente myndigheder i Belgien, Tyskland, Frankrig, Østrig, Sverige og Det Forenede Kongerige. Ud over delegationer fra Europa-Parlamentet modtog EMEA delegationer fra det belgiske, italienske og britiske parlament.

De nationale myndigheder har fortsat benyttet sig af muligheden for i kortere perioder at udstationere medarbejdere i EMEA. I 1998 modtog agenturet nationale eksperter fra Danmark, Tyskland, Frankrig og Italien.

I 1998 fortsatte de kvartalsvise møder mellem de berørte parter og medlemmer af EMEA's videnskabelige udvalg. I lighed med tidligere år var agenturet desuden medvært for en række vellykkede info-dage med deltagelse af repræsentative organisationer fra sundhedssektoren. I 1998 arrangeredes endvidere en række tekniske workshops om en række specifikke emner, f.eks. vejledning forud for indgivelse af ansøgninger, indgivelse af ændringsansøgninger, udstedelse af certifikater for lægemidler og europæiske offentlige evalueringsrapporter.

I takt med at interessegrupperne bliver bedre organiseret på europæisk plan, har EMEA søgt at opbygge forbindelser med et bredere udsnit af berørte parter og videnskabelige selskaber. Agenturets bestræbelser på at øge gennemsigtigheden og forbedre informationspolitikken er blevet vel modtaget af disse grupper, som har vist interesse for at udbygge forbindelserne med EMEA.

Berørte parter, som blev opfordret til at deltage i CPMP's kvartalsvise møder:

- Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC)
- European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations (EFPIA)
- Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public (AESGP)
- European Generic manufacturers' Association (EGA)
- Standing Committee of European Doctors
- Groupement des Pharmaciens de l'Union Européenne (GPUE)

Berørte parter, som blev opfordret til at deltage i CVMP's kvartalsvise møder:

- Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC)
- Fédération de la Santé Animale (FEDESA)
- Committee of Agricultural Organisations in the EU/General Committee of Agricultural Co-operation in the EU (COPA-COGECA)
- Groupement des Pharmaciens de l'Union Européenne (GPUE)
- Federation of Veterinarians in Europe (FVE)

Andre grupper, som deltog i møder i EMEA i 1998:

- Dansk Farmaceutforening (Danish Pharmacists' Association)
- Drug Information Association (DIA)
- European Association of Genetic Support Groups (EAGS)
- European Chemical Industry Council (CEFIC)
- Health Action International (HAI)
- International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians (IFAPP)
- International Society of Drug Bulletins (ISDB)
- Irish Pharmaceutical and Chemical Manufacturers Federation (IPCMF)
- Pan-European Federation of Regulatory Affairs Societies (PEFRAS)
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA)

1.3 Gennemsigtighed, adgang for offentligheden og kvalitetsstyringsinitiativer

Gennemsigtighed og adgang for offentligheden

Anvendelsen af Internet-teknologi for at sikre bredest mulig adgang til EMEA's dokumenter er et vigtigt aspekt af agenturets arbejde. Et nydesignt website blev lanceret i september 1998 med en forbedret struktur, som navnlig vil give flersproget adgang til flere dokumenter. Internetadressen er den samme som hidtil (<http://www.eudra.org/emea.html>).

I forlængelse af den administrerende direktørs afgørelse om regler for aktindsigt i EMEA's dokumenter af 3. december 1997 blev et katalog over alment tilgængelige dokumenter ligeledes offentliggjort i september. I 1998 fortsatte arbejdet med at fremstille et mere interaktivt værktøj, således at der bliver direkte adgang til offentlige dokumenter på Internettet.

Fortegnelsen over europæiske eksperter tillige med deres interesseerklæringer har siden 1995 ligget til offentligt gennemsyn i EMEA. Efter samråd med de videnskabelige udvalg gav bestyrelsen i december 1998 gav bestyrelsen sin tilslutning til, at navnelisten offentliggøres. Listen skal efter planen være klar til offentliggørelse i begyndelsen af 1999.

På mødet i september godkendte bestyrelsen et forslag vedrørende fastlæggelse af principperne for offentliggørelse af informationer under vurderingen af ansøgninger og efter, at de videnskabelige udvalg har vedtaget en udtalelse (EMEA/MB/011/98-Rev.1). Et af aspekterne heraf, statistiske oplysninger om tilbagetrækning af ansøgninger, beskrives nærmere i kapitel 2 og kapitel 3 i nærværende beretning.

Principielt er indholdet i de ansøgninger, der indgive til EMEA, fortroligt. Bestyrelsen tilsluttede sig imidlertid, at agenturet under særlige omstændigheder kan frigive informationer i vurderingsfasen. Dette kan navnlig være berettiget, når detaljerede oplysninger i forvejen er alment tilgængelige, eller når en saglig redegørelse kan bidrage til at korrigere vildledende alment tilgængelige oplysninger.

Hvad angår spørgsmålet om offentliggørelse af visse informationer efter vedtagelsen af en udtalelse i de videnskabelige udvalg, godkendtes dette i princippet, dog kun når udtalelsen er endelig, og først efter at Kommissionen og medlemsstaterne er blevet informeret. Det vil i praksis være 60 dage efter vedtagelsen af udtalelsen.

Kvalitetsstyringsinitiativer

Det kvalitetsstyringssystem, der blev indført i 1997, begyndte at give håndgribelige resultater i løbet af 1998. De ni grupper, som skulle se nærmere på forskellige aspekter af agenturets aktiviteter, forelagde det foreløbige resultat af deres arbejde på et personalemøde i juli 1998. Medlemmerne af bestyrelsen og de videnskabelige udvalg kunne se resultatet af gruppernes arbejde på et display i nærheden af mødelokalerne i EMEA.

Grupperne havde taget fat på en række vigtige emner, herunder agenturets aktivitetsplanlægning, informationsstyring, videnskabelige udtalelser og videnskabelig rådgivning, kvalitativ produktinformation, interne revisioner, udarbejdelse af præstationsindikatorer, forbindelser med agenturets partnere, personaleuddannelse og -evalueringer samt gennemførelse af ledelsesbeslutninger.

Nogle projekter blev afsluttet i årets løb, men kvalitetsstyring er i sagens natur en fortløbende proces. Der blev udarbejdet en EMEA-kvalitetshåndbog som en hjælp til personalet i det daglige arbejde, og hen imod slutningen af 1998 blev der iværksat interne revisionsprocedurer for at sikre, at de gennemførte fremskridt videreføres fremover.

I erkendelse af, at EMEA kun er et af elementerne i det europæiske godkendelsessystem, har agenturet tilskyndet de nationale kompetente myndigheder til at deltage i kvalitetsstyringsinitiativet. Dette er navnlig vigtigt i forbindelse med iværksættelse af fremtidige benchmarking-initiativer sammen med andre internationalt anerkendte kontrolorganer.

1.4 Internationale aspekter

På trods af budgetnedskæringer fortsatte EMEA sit arbejde til støtte for Europa-Kommissionens internationale aktiviteter i 1998.

Iværksættelsen af Det Blandende EØS-Udvalgs beslutning om at lade Island og Norge deltage i EMEA's arbejde blev udskudt til begyndelsen af 1999. I afventning af beslutningens ikrafttrædelse indledtes en brevveksling mellem EMEA og Island/Norge, som resulterede i, at repræsentanter for de to lande fik mulighed for at deltage som observatører i møder i bestyrelsen, de videnskabelige udvalg og arbejdsgrupperne.

EMEA deltog også i 1998 i de internationale konferencer om harmonisering af tekniske krav til henholdsvis human- og veterinærmedicinske lægemidler (ICH og VICH). Denne harmoniseringsproces, som samler kontrolmyndigheder og repræsentanter for lægemiddelindustrien i EU, Japan og USA gjorde betydelige fremskridt i 1998. Inden for ICH er der nu udarbejdet 37 tresidede udtalelser vedrørende humanmedicinske lægemidler - nærmere oplysninger om aktiviteterne i 1998 findes i kapitel 2. Også på det veterinærmedicinske område blev der gjort fremskridt - nærmere oplysninger om VICH-processen findes i kapitel 3.

Som led i agenturets tekniske støtte til nationale myndigheder i de central- og østeuropæiske lande deltog observatører fra CADREAC-gruppen (Collaboration Agreement of Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries - samarbejdsaftale mellem lægemiddelkontrolmyndigheder i EU-associerede lande) også i 1998 i møder i en række arbejdsgrupper under de videnskabelige udvalg. Endvidere fortsatte drøftelserne om en procedure for udveksling af evalueringsrapporter og sikkerhedsinformation om tilladte lægemidler. En praktikant fra Estland påbegyndte en turnusperiode i EMEA i slutningen af 1998.

EMEA modtog også i 1998 en række informationsbesøg af delegationer fra nationale myndigheder i tredjelande, herunder fra Bosnien og Herzegovina, Canada, Kina, Cuba, Hong Kong, Japan, Nigeria, Polen, Thailand, USA og Zimbabwe.

Samarbejdet med Verdenssundhedsorganisationen videreførtes, og EMEA deltog bl.a. i et internationalt uddannelseskursus om registrering af lægemidler, der afholdtes i Tunesien i september 1998.

I lighed med tidligere år var EMEA vært for de årlige møder i Det Internationale Kornråd og Den Internationale Sukkerorganisation, der begge er internationale organisationer, og som også har hjemsted på Canary Wharf i London.

2. HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER

2.1	Afdelingen for vurdering af lægemidler	humanmedicinske
2.2	CPMP's kerneaktiviteter	
2.3	Andre af CPMP's aktiviteter	
2.4	CPMP-arbejdsgrupper	
2.5	EMEA's ad hoc-arbejdsgruppe vedr. urtemedicin	
2.6	Gensidig anerkendelse	

2.1 Afdelingen for vurdering af humanmedicinske lægemidler

Prof. Josep Torrent-Farnell, leder af sektionen for nye kemiske stoffer, forlod EMEA i 1998 for at indtræde i stillingen som direktør for den spanske lægemiddelstyrelse. Han efterfulgtes af dr. Patrick Le Courtois. De øvrige sektionsledere, Noël Wathion og dr. John Purves, fortsatte under afdelingsleder prof. Rolf Bass. Ved udgangen af 1998 blev dr. Isabelle Moulon, dr. Marisa Papaluca Amati og Anthony Humphreys udnævnt til stedfortrædende sektionsledere.

Afdelingen investerede i nye initiativer, herunder kvalitetsstyring, ATS (application tracking system) og projektet vedrørende kvalitativ produktinformation. Dette lagde naturligvis beslag på en del af personalet, men det vil på mellemlang sigt give sig udslag i forbedret produktivitet. Af andre initiativer kan nævnes management- og sprogkurser for medarbejderne.

I anden halvdel af 1998 blev antallet af møder nedskåret som følge af iværksættelsen af en spareplan, og planlagte nyansættelser blev udskudt.

Antallet af nye ansøgninger under den centraliserede procedure var i 1998 sammenligneligt med det foregående år, medens arbejdsbyrden i forbindelse med vedligeholdelse af centraliserede markedsføringstilladelser øgedes betydeligt. Også antallet af type I-ændringer øgedes betydeligt, medens antallet af type II-ændringer forblev stabilt. De fastsatte tidsfrister for behandling af ansøgningerne overholdtes i alle tilfældene.

Tilrettelæggelsen og indholdet af den videnskabelige vurderingsproces er blevet drøftet på både plenarmøder og uformelle møder i CPMP. Det er nødvendigt til stadighed at forbedre de europæiske offentlige evalueringsrapporter med henblik på at gøre det videnskabelige grundlag for CPMP's udtalelser mere gennemsigtigt og forbedre kvaliteten af produktresuméer og indlægssedler.

INSERT GRAPH

Oversigt over den tid, det tager at behandle centraliserede ansøgninger i EMEA

Gennemsnitligt antal dage

Ansøgninger indgivet i

EMEA's sagsbehandling efter afgivelsen af udtalelse

Vurderingsfase

** = Sagsbehandlingen efter afgivelsen af udtalelse er nedsat til 35 dage (minus procedurer i forbindelse med sproglige problemer eller fornyede drøftelser i CPMP)*

Antallet af tilfælde, hvor der blev anmodet om videnskabelig rådgivning, steg i 1998, hvilket medførte en større arbejdsbyrde for både Udvalget om Farmaceutiske Specialiteter og afdelingen.

Den centraliserede procedure vedrører sædvanligvis innovative lægemidler, enten bioteknologisk afledte produkter eller nye aktive stoffer. Disse præparater kan i sagens natur være enten fuldstændig nye med hensyn til virkemåde, eller de kan anvendes til behandling af alvorlige sygdomme, som de gængse terapier mere eller mindre har spillet fallit overfor. En række produkter blev godkendt under særlige omstændigheder med krav om opfølgende foranstaltninger. Lægemiddelovervågning er af særlig betydning med henblik på at sikre, at uventede bivirkninger hurtigt kan identificeres og sundhedspersonale og patienter advares.

EMEA blev også anmodet om rådgivning vedrørende udvikling af lægemidler til børn, forbedring af produktinformationer vedrørende antimikrobielle agenser ('antibiotika') og anvendelse af stoffer af animalsk oprindelse i fremstillingen af lægemidler.

2.2 CPMP's kerneaktiviteter

I januar 1998 udnævntes medlemmer af CPMP for den anden treårige periode (1998 – 2000). Der kom fem nye medlemmer; alle de andre medlemmer fortsatte i den anden periode (jf. bilag 2). Prof. Jean-Michel Alexandre blev genvalgt som formand, og dr. Mary Teeling blev valgt som næstformand for perioden 1998-2000.

Det var med stor sorg, at CPMP erfarede, at dr. Susan Wood, britisk medlem af CPMP og formand for udvalgets arbejdsgruppe om lægemiddelovervågning, var afgået ved døden. På plenarmødet i oktober ærede CPMP afdødes minde og hyldede hendes enestående bidrag til den internationale indsats for at forbedre folkesundheden.

I juni 1998 indførtes en ny mødestruktur i CPMP: plenarmøderne starter tirsdag i CPMP-ugen og fortsætter til torsdag. Møder om videnskabelig rådgivning samt møder i Gruppen for Fremme af Gensidig Anerkendelse (MRFG) afholdes om mandagen, hvormed man undgår overlapning af lokaleefterspørgsel og samtidig sikrer eksperternes disponibilitet.

Centraliserede procedurer	1996	1997	1998	I alt 1995-1998
Indkomne ansøgninger				
Del A	12	20	12	177
Del B	23	40	33	
Tilbagetrukne	4	5	19	30
Afgivne udtalelser, opgjort efter produkt				
Del A	14	6	11	103*
Del B	15	19	30	
Afgivne udtalelser, opgjort efter stof				
Del A	11	6	11	80*
Del B	12	13	19	
Type I-ændringer				
Del A	14	57	50	294
Del B	13	52	108	
Type II-ændringer				
Del A	3	19	26	130
Del B	13	28	40	
Udvidelser & forkortede ansøgninger				
Del A	3	32	11	54
Del B	2	2	4	

* i disse tal er medregnet negative udtalelser om 3 produkter, der repræsenterer 2 stoffer

Ansøgninger og udtalelser

I overensstemmelse med den tendens, der har gjort sig gældende siden EMEA's start, var to tredjedele af ansøgningerne i 1998 frivillige af den type, hvor ansøgeren kunne vælge mellem de i del B i bilaget til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 angivne procedurer. Der indkom i alt 12 ansøgninger vedrørende bioteknologisk afledte lægemidler (del A) og 33 ansøgninger vedrørende innovative lægemidler (del B).

Som følge af Kommissionens nye politik med krav om indgående begrundelse for gentagne ansøgninger faldt antallet af disse ansøgninger i forhold til de foregående år.

I 1998 blev der afgivet 38 positive udtalelser. Detaljerede oplysninger om de positive udtalelser, der blev afgivet i 1998, og om Kommissionens afgørelser om udstedelse af EF-markedsføringstilladelser findes i bilag 6.

Typen af lægemidler, som CPMP har afgivet udtalelse om, har udviklet sig siden 1995, og alle større terapeutiske kategorier.

INSERT CHART

Fordeling efter terapeutisk indikation ifølge ATC-koden for liste A- og liste B-produkter (udtalelse afgivet) 1995-1998

Status december 1998

Antal

Anatomisk Terapeutisk Kemisk klassifikation

Metabolisme, blod, kardiovaskulær, dermatologisk, køns- og urinvejsorganer, kønshormoner, endokrinologi, antiinfektiv, antineoplastisk – immunmodulering, muskler og knogler, centralnervesystem, føleorgan og diagnostiske midler

Størstedelen af de positive udtalelser var baseret på aktive kontrolundersøgelser, hvor fordele og risici ved det nye produkt sammenlignes med allerede tilladte produkter. I nogle tilfælde kan sammenligning med placebo accepteres i stedet, når der på grund af produktets innovative karakter ikke findes et referenceprodukt.

I 1998 afgav CPMP med stemmeflertal 3 negative udtalelser om to aktive stoffer. To af de negative udtalelser vedrørte to lægemidler, der indeholdt det samme nye aktive stof (del B), et nerveberoligende stof, propentofyllin. Den tredje negative udtalelse vedrørte et lægemiddel, der indeholdt et nyt aktivt stof (del A), et antitrombotisk middel, saruplase.

Ændringer

I 1998 behandledes 158 type I-ændringer og 66 type II-ændringer. CPMP afgav negative udtalelser om 2 type II-ændringer vedrørende lægemidler, der indeholdt det samme aktive stof (del B, et antineoplastisk stof, topotecan); ansøgningerne omhandlede en udvidelse af indikationsområdet.

Ansøgninger tilbagetrukket før afgivelse af udtalelse

Det er muligt inden for den centraliserede procedure at trække en ansøgning tilbage, før CPMP afgiver udtalelse. Denne mulighed udnyttes ofte af ansøgere for at undgå en negativ udtalelse. I 1998 blev 19 ansøgninger frivilligt trukket tilbage: 7 ansøgninger vedrørende produkter, der falder ind under del A i bilaget til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93, og 12 produkter, der falder ind under del B.

I perioden 1995-1998 blev i alt 30 ansøgninger trukket tilbage. Fire ansøgninger var overført fra den tidligere samrådsprocedure, mens 26 var nye centraliserede ansøgninger. De fleste tilbagetrækninger havde tilknytning til specifikke kliniske problemer, som kunne have ført til en negativ CPMP-vurdering af benefit/risk-forholdet. I 22 tilfælde skyldtes tilbagetrækningen manglende kliniske virkninger eller sikkerhedsspørgsmål, 2 skyldtes kvalitets- og produktionsrelaterede aspekter og 1 skyldtes mangel på fyldestgørende oplysninger.

Nogle af tilbagetrækningsprocedurerne blev analyseret i 1998. Det skal bemærkes, at CPMP i ingen af de omhandlede tilfælde var blevet anmodet om videnskabelig rådgivning. De fleste tilbagetrækninger skyldes efter alt at dømme, at ansøgningerne indgives for tidligt, og at ansøgerne er ude af stand til at fremkomme med fyldestgørende supplerende oplysninger, data og svar, end ikke selv om uret sættes i stå i en længere periode.

Rapportører

Der blev i 1998 udpeget rapportører og medrapportører til ansøgninger, der omhandlede i alt 32 aktive stoffer. Ansøgerne har medvirket til at sikre en afbalanceret arbejdsfordeling mellem CPMP's medlemmer ved at foreslå tre eller fire forskellige CPMP-medlemmer som henstillet af udvalget.

Delegerede fra	Rapportør		Medrapportør		I alt
	Del A	Del B	Del A	Del B	
Belgien	0	2	1	1	4
Danmark	1	0	1	1	3
Tyskland	2	1	2	3	8
Grækenland	0	0	0	0	0
Spanien	0	4	1	0	5
Frankrig	2	4	0	3	9
Irland	0	3	0	1	4
Italien	0	1	0	2	3
Luxembourg	0	0	0	1	1
Nederlandene	1	2	0	4	7
Østrig	0	0	0	1	1
Portugal	0	1	0	0	1
Finland	0	2	0	1	3
Sverige	1	3	1	5	10
Det Forenede Kongerige	1	1	2	1	5
I alt	8	24	8	24	64

Operationelle anliggender

Afdelingen fortsatte i 1998 bestræbelserne på at forbedre den juridiske, registreringsmæssige og proceduremæssige rådgivning til CPMP, dets arbejdsgrupper og ansøgerne. Der blev således udviklet operationelle standardprocedurer og afholdt 70 møder forud for indgivelsen af ansøgninger. Som en yderligere hjælp blev der i november 1998 udarbejdet en EMEA-vejledning vedrørende forholdsregler forud for indgivelsen af ansøgninger for brugere af den centraliserede procedure" (EMEA/H/38179/1998).

I overensstemmelse med "Kommissionens meddelelse om fællesskabsprocedurer for markedsføringstilladelser for lægemidler", (EFT C 229 af 22.7.1998, s.4) udviklede EMEA en procedure for anmeldelse af parallel distribution af centralt tilladte produkter. Proceduren, der trådte i kraft den 20. november 1998, fastsætter de forholdsregler, der skal træffes af en parallel distributør i forbindelse med markedsføring af produkter, der er tilladt efter den centraliserede procedure. EMEA modtog 258 anmeldelser i 1998.

Følgende vejledningsdokumenter blev vedtaget af CPMP:

Referencenummer	Titel	Status
CPMP/040/98	Position paper on voting in the framework of the discussion and adoption of CPMP opinions	Vedtaget i marts 1998
EMEA/SOP/001/97	Standard Operating procedure on referrals in accordance with the provisions of Council Directive 75/319/EEC in the case of safety concerns related to medicinal products marketed in the European Union	Vedtaget i april 1998
EMEA/SOP/H/001/98	Standard operating procedure on the release of assessment reports to applicants / marketing authorisation holders	Vedtaget i oktober 1998
CPMP/328/98	Guidance paper on the acceptability of trade names for medicinal products processed through the centralised procedure	Sendt til høring i april 1998

2.3 Andre CPMP-aktiviteter

Videnskabelig rådgivning

Medicinalfirmaer kan anmode CPMP om videnskabelig rådgivning vedrørende uklare spørgsmål i forbindelse med udvikling af lægemidler forud for indgivelsen af en ansøgning om markedsføringstilladelse.

Der blev i 1998 ydet videnskabelig rådgivning i et betydeligt større antal tilfælde, idet lægemiddelindustrien har erkendt merværdien af CPMP's rådgivning i de tidlige produktudviklingsfaser. Selv om antallet af anmodninger og opfølgninger steg voldsomt i forhold til 1996 og 1997, var sagsbehandlingens gennemsnitlige varighed fortsat tre måneder. I 1998 blev de 3 første ansøgninger om markedsføringstilladelse, der var udarbejdet efter forudgående videnskabelig rådgivning, indgivet efter den centraliserede procedure. Der er endnu ikke afgivet udtalelser vedrørende disse ansøgninger.

For bedre at håndtere den øgede arbejdsbyrde blev der truffet forskellige foranstaltninger, herunder oprettelse af et ekspertnetværk, tættere samarbejde med CPMP's arbejdsgrupper og øget støtte fra EMEA's sekretariat.

Med henblik på at forbedre proceduren for den videnskabelige rådgivning afholdtes der en række ekspertmøder med henblik på indgående drøftelser af specifikke videnskabelige spørgsmål i forbindelse med de forskellige anmodninger. Som noget nyt får ansøgeren nu udleveret en liste over specifikke spørgsmål, som denne i givet fald skal forholde sig til i den mundtlige redegørelse for CPMP's samrådsgruppe. Hermed bliver det muligt at fokusere diskussionen og forbedre kvaliteten af den videnskabelige rådgivning.

Nedenstående gives en oversigt over aktiviteterne i forbindelse med videnskabelig rådgivning i 1998:

Anmodninger indgivet til CPMP	+ Rådgivning	- Rådgivning	Mundtlige samråd
52 (42 + 10 opfølgninger)	43 (35 + 8 opfølgninger)	3 (1 + 2 opfølgninger)	16

INSERT PIE CHART

Fordelingen af de 73 anmodninger om videnskabelig rådgivning besvaret af CPMP (1995-1998)

Klinisk udvikling 57%, bioteknologi 19%, farmako-toksikologisk udvikling (præklinisk) 20%, kvalitet 4%

Indbringelse af sager

Spørgsmål om hensynet til folkesundheden i forbindelse med nationalt godkendte lægemidler kan både indbringes for EMEA inden for rammerne af den gensidige anerkendelsesprocedure og, når der er sikkerhedsmæssige hensyn at tage i forbindelse med andre produkter.

En sag, som blev indbragt i 1997 i henhold til artikel 12 i Rådets direktiv 75/319/EØF, om arrhythmogenicitet ved lægemidler, som indeholdt terfenadin, et ikke-beroligende antihistamin, blev afsluttet i 1998. Proceduren omfattede 80 indehavere af markedsføringstilladelser. Alle 83 markedsføringstilladelser for terfenadin 120 mg tabletter og terfenadin 60 mg + pseudoephedrin HCl 120 mg tabletter blev trukket tilbage. Endvidere blev der indført ændringer i alle 139 markedsføringstilladelser i tillæg til ændringer i produktresuméet for alle formuleringer af terfenadin 30 mg tablet, 60 mg tablet og 6mg/ml oral suspension (EFT nr. C 331 af 29.10.1998, s. 5).

En sag, der blev indbragt i 1997 i henhold til artikel 7, stk. 5, i Kommissionens forordning (EF) nr. 541/95 vedrørende en type II-ændring af markedsføringstilladelsen for et bioteknologisk lægemiddel indeholdende epoetinum alfa, som var godkendt efter den tidligere samrådsprocedure, blev afsluttet i 1998. Sagen vedrørte en ansøgning om tilføjelse af en supplerende indikation om anvendelse af produkterne til at begrænse eksponeringen for allogene blodtransfusioner før elektive ortopædiske indgreb. Den supplerende indikation blev godkendt af CPMP.

Type henvisning	Dato for CPMP's endelige udtalelse	Internationalt fællesnavn (INN)
Nationale godkendelser		
Artikel 12	25. februar 1998	Terfenadin
Rådets direktiv 75/319/EØF	<i>Under behandling</i>	Vigabatrin
Artikel 15	<i>Under behandling</i>	Dexfenfluramin; fenfluramin
Rådets direktiv 75/319/EØF	<i>Under behandling</i>	Fentermin; amphepramon
	<i>Under behandling</i>	Clobenzorex; fenbutrazat; fenproporex; mazindol; mefenorex; norpseudoephedrin; phenmetrazin; phendimetrazin; propylhexedrin
Gensidig anerkendelse/ den tidligere samrådsprocedure		
Artikel 7, stk. 5, i Kommissionens forordning (EF) nr. 541/95	25. februar 1998	Epoetinum alfa
	<i>Under behandling</i>	Interferon alpha 2a
	<i>Under behandling</i>	Molgramostim
Artikel 10 - Rådets direktiv 75/319/EØF	<i>Under behandling</i>	Tirofiban
Artikel 15 - Rådets direktiv 75/319/EØF	<i>Under behandling</i>	Sertindol

2.4 CPMP-arbejdsgrupper

CPMP's arbejdsgrupper (arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning, arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi, arbejdsgruppen vedrørende virkninger og arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed) samt den fælles CPMP/CVMP-gruppe vedrørende kvalitet mødtes fortsat regelmæssigt i første halvdel af 1998, men mindre hyppigt i årets anden halvdel som følge af spareforanstaltninger.

Arbejdsgrupperne udarbejdede fortsat henstillinger til CPMP, hovedsagelig i form af holdningsdokumenter, dokumenter vedrørende punkter, som bør tages i betragtning, vejledningsnotater og CPMP/ICH-guidelines. Som noget nyt udarbejdede CPMP konceptdokumenter som udgangspunkt for den efterfølgende udarbejdelse af vejledningsnotater.

CPMP's holdningsdokumenter er videnskabelige redegørelser for den EU-dækkende videnskabelige holdning til et bestemt emne baseret på de nyeste forskningsresultater.

EMEA-dokumenter

Konceptdokumenter identificerer specifikke spørgsmål, som rejses i CPMP's arbejdsgrupper og ad hoc-arbejdsgrupper i forbindelse med en given fase i udviklingen af lægemidler. Disse dokumenter danner grundlag for fremtidige vejledninger, enten i form af "punkter, som bør tages i betragtning" eller vejledningsnotater.

Dokumenter med "punkter, som bør tages i betragtning" udtrykker CPMP's synspunkt på områder inden for udvikling af lægemidler, hvor der kun foreligger begrænsede erfaringer, og hvor der sker en hurtig vidensudvikling. Disse dokumenter skal nødvendigvis være fleksible og lette at opdatere for at afspejle fremskridtene.

Vejledningsnotater – undertiden også benævnt "guidelines" – er dokumenter, der tager sigte på at:

- (a) skabe et grundlag for praktisk harmonisering af medlemsstaternes og EMEA's fortolkning af kravene til kvalitet, sikkerhed og virkning (analytiske, toksikologiske, farmakologiske og kliniske normer og forskrifter for afprøvning af lægemidler, jf. bilag til Rådets direktiv 75/318/EØF)
- (b) at lette udarbejdelsen af ansøgninger om markedsføringstilladelse.

En operationel standardprocedure (SOP) hjælper med til at give kontrolmyndigheder og ansøgere et samlet overblik over gennemførelsen af EU's lægemiddellovgivning.

CPMP's arbejdsgrupper og eksperter gav fortsat et betydeligt input til ICH-processen. Der blev gjort væsentlige fremskridt, og flere guidelines blev færdigudformet. ICH's Styringsudvalg medunderteignede i 1998 dokumenterne vedrørende varigheden af testning for kronisk toksicitet i dyr (testning for toksicitet i gnavere og ikke-gnavere, ICH topic S4) og "valg af kontrolgruppe i kliniske kontrolundersøgelser" (ICH topic E10).

For så vidt angår det fælles tekniske dokument, er der gjort store fremskridt med den prækliniske del, navnlig med harmoniseringen af indholdsfortegnelsen. Hvad angår den del, der omhandler virkninger og klinisk sikkerhed, blev der på ICH-mødet i Tokyo i september 1998 opnået enighed om omfanget af harmoniseringen af indholdsfortegnelsen for undersøgelsesrapporter og systematisk registrering af undersøgelserne. Der blev afholdt en workshop med deltagelse af kliniske evaluatore fra alle CPMP-delegationerne med dr. Barbara van Zwieten-Boot som mødeleder. Formålet hermed var at forberede udarbejdelsen af EU-holdningen vedrørende den del, der vedrører virkninger og klinisk sikkerhed, til mødet i Tokyo i september 1998.

De vigtigste dokumenter, der blev udarbejdet af de enkelte arbejdsgrupper i 1998, og dokumenternes status vises senere i dette kapitel. Guidelines for lægemiddelkvalitet findes i kapitel 4.

Lægemiddelovervågningsaktiviteter og arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning

Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning (PhVWP), som havde dr. Susan Wood (†) som formand, holdt 7 møder i 1998. Arbejdsgruppen behandlede 19 sager på anmodning af CPMP og 39 spørgsmål på anmodning af medlemsstaterne.

Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning fortsatte arbejdet med at undersøge og behandle kritiske spørgsmål, der giver anledning til bekymring for sikkerheden ved centralt og nationalt godkendte lægemidler. Arbejdsgruppen udformede en europæisk advarsel mod at føre køretøjer og betjene farlige maskiner i forbindelse med brug af insulin, som efterfølgende blev godkendt af CPMP.

Arbejdsgruppen udarbejdede et dokument vedrørende operationelle anliggender, der efterfølgende blev vedtaget af CPMP: "Principles of providing the World Health Organisation with pharmacovigilance information", som blev vedtaget i januar 1998 (CPMP/PhV/053/98). Dette dokument vil blive indføjet i bind IX af "De gældende regler for lægemidler i Den Europæiske Union" (se bilag 8 for yderligere publikationsreferencer).

I 1998 modtog EMEA et stigende antal indberetninger om tilfælde uden for EU af formodede alvorlige uventede bivirkninger ved centralt godkendte produkter. I alt modtog man 4 417 indberetninger om sådanne bivirkninger og 4 516 indberetninger om alvorlige bivirkninger inden for EU.

For at forebygge en eventuel udfældning af det aktive stof i Norvir henstillede arbejdsgruppen, at anbefalingerne vedrørende opbevaring og holdbarhed ændredes. Dette fulgtes op af en type II-ændringsprocedure.

EF-markedsføringstilladelsen vedrørende Tasmal (tolcapon), der oprindeligt var tilladt til supplerende behandling af Parkinsons sygdom, blev suspenderet, fordi det var blevet klart, at fordelene ikke opvejede de risici, der var forbundet med brugen. Bekymringer vedrørende Comtess (entacapon), der virker på nogenlunde samme måde som tolcapon, førte ligeledes til udformning af forskellige former for advarsler. For lægemidlet Mabthera (rituximab), der er tilladt til behandling af visse former for lymfom, blev der vedtaget yderligere begrænsninger vedrørende brugen. I hvert enkelt tilfælde udformede EMEA en offentlig meddelelse, som blev lagt ind på agenturets website.

Arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi

Arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi (BWP), der har prof. Giuseppe Vicari som formand, mødtes 8 gange i 1998. I 1998 fortsatte BWP med at yde faglig ekspertbistand til CPMP vedrørende ansøgninger, der indgives til EMEA. Arbejdsgruppen har også ydet rådgivning vedrørende fremstilling og kontrol af bioteknologiske og biologiske lægemidler, herunder produkter fremstillet på basis af blod og plasma samt immunologiske produkter.

På baggrund af de informationer, der nu er fremkommet, afholdtes der i CPMP's regi den 15. januar 1998 en workshop med deltagelse af internationale eksperter om overførbart spongiform encephalopati (TSE). Formålet var at drøfte de foreliggende informationer om nyvarianter af Creutzfeldt-Jakob-sygdommen (nv-CJD) og TSE. CPMP vedtog den 25. februar 1998 et holdningsdokument om nv-CJD og lægemidler fremstillet på basis af plasma 1998 (CPMP/201/98), som indeholdt henstillinger vedrørende foranstaltninger i tilfælde af, at et anvendt lægemiddel viste sig at være fremstillet på basis af blod fra patienter med nv-CJD.

Desuden foreslog BWP en revision af CPMP's vejledningsnotat vedrørende minimering af risikoen for overførsel af spongiform encephalopati gennem lægemidler, som blev sendt til høring. Henstillingerne vedrørende fremstilling af talgbaserede stoffer til brug i farmaceutiske præparater (CPMP/BWP/1163/97 - vedtaget i december 1997), samt henstillingerne vedrørende anvendelse af gelatine i farmaceutiske præparater blev medtaget i den foreslåede revision af CPMP's guideline vedrørende TSE. CPMP gav i denne sammenhæng sin tilslutning til forslaget om at afholde en workshop med deltagelse af CPMP/BWP og andre berørte parter med henblik på udveksling af informationer om fremskridtene med at finde frem til assays til lokalisering af TSE-markører med henblik på potentiel anvendelse på lægemidler .

Den første EMEA-workshop om genterapi blev afholdt den 23. april 1998. Formålet var at identificere prioriterede arbejdsfelter, at fremme nye lovende terapeutiske strategier og revidere genterapi-guidelines. I workshoppen deltog repræsentanter for Europa-Parlamentet og Kommissionen , CPMP-medlemmer og - eksperter samt repræsentanter for industrien, forskningsinstitutter og patientforeninger. EMEA fungerede som forum for denne udveksling af videnskabelig information, og debatten dannede grundlag for den igangværende revision af genterapi-guidelines.

På anmodning af Gruppen for Fremme af Gensidig Anerkendelse har arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi ydet videnskabelig rådgivning vedrørende udvælgelse af virusstammer til influenzavacciner. Henstillingen vedrørende anvendelsen af virusstammer i fremstillingen af influenzavaccine i Europa blev vedtaget med enstemmighed af de eksperter, der deltog i ad hoc-arbejdsgruppen vedrørende influenzavacciner, og BWP.

Følgende dokumenter blev vedtaget eller sendt til høring af CPMP i 1998:

Referencenummer	Holdningsdokumenter	Status
CPMP/BWP/201/98	New variant CJD and plasma-derived medicinal products	Vedtaget i februar 1998
CPMP/BWP/921/98	Report on selection of influenza vaccines strains for 1998/99	Vedtaget i maj 1998
CPMP/BWP/972/98	Viral safety of oral poliovirus vaccine	Vedtaget i maj 1998
CPMP/BWP/1952/98	Position statement on Polysorbate 80	Vedtaget i oktober 1998

Referencenummer	Konceptdokumenter	Status
CPMP/BWP/1106/97	Concept paper om gene therapy	Vedtaget i januar 1998
CPMP/BWP/1113/98	Concept paper on the development of a CPMP guideline on comparability of biotechnology-derived products	Vedtaget i juni 1998

Referencenummer	Guidelines	Status
CPMP/BWP/390/97	The introduction of nucleic acid amplification technology (NAT) for the detection of hepatitis C virus RNA in plasma pools (addendum to note for guidance on plasma-derived medicinal products)	Vedtaget i marts 1998
CPMP/BWP/477/97	Pharmaceutical and biological aspects of combined vaccines	Vedtaget i juli 1998
CPMP/BWP/269/95 rev.2	Note for guidance on plasma-derived medicinal products	Vedtaget i juli 1998
CPMP/BWP/1230/98	Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via medicinal products. Revision October 1998	Sendt til høring i oktober 1998

Arbejdsgruppen vedrørende virkninger

Arbejdsgruppen vedrørende virkninger (EWP) mødtes 5 gange i 1998 under fælles formandskab af prof. Alfred Hildebrandt og dr. Barbara van Zwieten-Boot, og desuden var der en række udbryder- og ad hoc-møder.

Samarbejdet med de andre arbejdsgrupper fortsatte, navnlig med den fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet om orale og parenterale administrationsformer med modificeret frigivelseshastighed, med den fælles gruppe vedrørende kinetik og med BWP om klinisk undersøgelse af nye vacciner og genterapi.

Den fælles EWP/QWP-gruppe vedrørende farmakokinetik, der har prof. José Guimarães Morais som formand, mødtes 6 gange og fortsatte arbejdet med at ajourføre det eksisterende vejledningsnotat om biotilgængelighed og bioækvivalens og om populations-farmakokinetik (CPMP/EWP/QWP/1401/98).

Følgende dokumenter blev vedtaget eller sendt til høring af CPMP i 1998.

Referencenummer	Dokumenter med punkter, som bør tages i betragtning	Status
CPMP/EWP/784/97	Clinical investigation of medicinal products used in the treatment of osteoarthritis	Vedttaget i juli 1998
CPMP/EWP/556/95	Clinical investigation of slow-acting anti-rheumatic medicinal products in rheumatoid arthritis	Vedttaget i december 1998
CPMP/EWP/562/98	Clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with chronic obstructive pulmonary disease	Sendt til høring i oktober 1998

Referencenummer	Konceptdokumenter	Status
CPMP/EWP/518/97	Clinical investigation of antidepressant agents medicinal products (revision)	Vedttaget i januar 1998
CPMP/EWP/561/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Vedttaget i april 1998
CPMP/EWP/567/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of bipolar disorders	Vedttaget i april 1998
CPMP/EWP/560/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of acute ischemic stroke	Vedttaget i april 1998
CPMP/EWP/566/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of epileptic disorders (revision)	Vedttaget i april 1998
CPMP/EWP/571/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of cardiac failure (revision)	Vedttaget i april 1998

CPMP/EWP/714/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of peripheral arterial occlusive disease (revision)	Vedtaget i april 1998
CPMP/EWP/570/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of unstable coronary artery disease	Vedtaget i april 1998
CPMP/EWP/707/98	Clinical investigation of medicinal products for prophylactic the treatment of peri- and post-operative venous thrombo-embolic risk	Vedtaget i april 1998
CPMP/EWP/563/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of venous thrombo-embolic disease	Vedtaget i april 1998
CPMP/EWP/559/98	Clinical investigation of medicinal products for prevention and the treatment of osteoporosis in men	Vedtaget i april 1998
CPMP/EWP/565/98	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of amyotrophic lateral sclerosis	Vedtaget i juli 1998
CPMP/EWP/1119/98	The evaluation of diagnostic agents	Vedtaget i juli 1998

Referencenummer	Guidelines	Status
CPMP/EWP/559/95	Clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia	Vedtaget i februar 1998
CPMP/ICH/289/95 (E5)	Ethnic factors in the acceptability of foreign clinical data	Vedtaget i marts 1998
CPMP/ICH/363/96 (E9)	Statistical principles for clinical trials	Vedtaget i marts 1998
CPMP/EWP/563/95	Clinical investigation of medicinal products in the treatment of Parkinson's disease	Vedtaget i december 1998
CPMP/EWP/280/96	Modified release oral and transdermal dosage forms: Section I (pharmacokinetic and clinical evaluation)	Sendt til høring i april 1998
CPMP/EWP/436/97	Clinical investigation of new vaccines	Sendt til høring i juli 1998.
CPMP/EWP/1401/98 (in collaboration with QWP)	Investigation of bioavailability and bioequivalence	Sendt til høring i december 1998

Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed

Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed (SWP), som har dr. Per Sjöberg som formand, afholdt to møder i 1998. Arbejdsgruppen ydede rådgivning i prækliniske spørgsmål og sikkerhedsrelaterede emner og deltog i en række tilfælde i forberedelsen af CPMP's videnskabelige rådgivning. Arbejdsgruppen beskæftigede sig navnlig med behovet for og omfanget af testning af lægemidlers cancerfrembringende potentiale i forbindelse med ICH-guidelines (ICH topic S1A: behovet for undersøgelse af lægemidlers cancerfrembringende potentiale, ICH topic S1B: testning af lægemidlers cancerfrembringende potentiale).

SWP deltog sammen med BWP i udarbejdelsen af vejledningsnotater vedrørende DNA-vacciner og genterapi.

SWP afholdt i samarbejde med en ad hoc-gruppe vedrørende nye metoder til testning af lægemidlers cancerfrembringende potentiale en workshop under ledelse af dr. Per Sjöberg. Denne workshop bekræftede EU's hidtidige holdning, nemlig at der på indeværende tidspunkt ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger til , at det er muligt at forudsige eller vejlede om, hvilke af de nye modeller der er bedst egnede til et givet lægemiddel. De nye modeller vil blive evalueret, når der er indhøstet flere erfaringer.

Følgende dokumenter blev vedtaget eller sendt til høring af CPMP i 1998:

Referencenummer	Konceptdokument	Status
CPMP/SWP/160/98	Immunotoxicity and the need to update the notes for guidance on repeat dose toxicity and on non-clinical local tolerance testing of medicinal products	Vedtaget i februar 1998

Reference Number	Guidelines	Status
CPMP/SWP/997/96	Pre-clinical evaluation of anticancer medicinal products	Vedtaget i juli 1998
CPMP/ICH/300/95 (S4)	Duration of chronic toxicity testing in animals (rodent and non-rodent toxicity testing)	Vedtaget i november 1998
CPMP/SWP/112/98	Safety studies for gene therapy products. This is an annex to the Note for guidance on gene therapy product quality aspects in the production of vectors and genetically modified somatic cells.	Sendt til høring i januar 1998

CPMP's ad hoc-grupper

Ud over CPMP's arbejdsgrupper afholdtes der en række møder i ad hoc-arbejdsgrupper i 1998:

ad hoc-ekspertgruppe vedrørende orale antikonceptionsmidler

Gruppen mødtes en gang i 1998 under formandskab af prof. Bo Odland for at drøfte kardiovaskulære risici i forbindelse med anvendelsen af disse præparater.

ad hoc-arbejdsgruppe vedrørende blodpræparater

Denne gruppe blev nedsat af CPMP i april 1998 med henblik på at undersøge virkningen af sikkerhedsaspekter i tilknytning til blodpræparater. Gruppens mandat (CPMP/1489/98) og arbejdsprogram (CPMP/BPWG/1488/98) blev vedtaget af CPMP i juli 1998. Dr Manfred Haase er formand for gruppen.

ad hoc-ekspertgruppemøde om ajourføring af vejledning vedrørende produktresuméer

Denne gruppe mødtes 3 gange i 1998 med dr. Mary Teeling som koordinator for at udarbejde forslag til omformulering af de fleste afsnit og kvalitet og sikkerhed i produktresuméet. Gruppen samarbejdede med eksperter fra hver af CPMP-arbejdsgrupperne, EMEA's ad hoc-gruppe vedrørende urtemedicin samt medlemmer af gruppen vedrørende kvalitetskontrol af dokumenter.

2.5 EMEA's ad hoc-arbejdsgruppe vedrørende urtemedicin

Med dr. Konstantin Keller som formand mødtes EMEA's arbejdsgruppe vedrørende urtemedicin to gange i 1998. Foruden de af medlemsstaterne udnævnte medlemmer deltager også Europa-Parlamentets repræsentanter i bestyrelsen, Europa-Kommissionen og observatører fra Den Europæiske Farmakopé i gruppen.

Arbejdsgruppen vedrørende urtemedicin, der blev nedsat i 1997 på anmodning af Europa-Kommissionen, har grundlæggende til opgave så vidt muligt at forebygge voldgiftssager i forbindelse med proceduren for gensidig anerkendelse af disse lægemidler.

På mødet i juli 1998 fortsatte gruppen sine drøftelser vedrørende vurderingen af videnskabelige monografier og fastsættelse af kriterier for vurdering af urtemedicins kvalitet, sikkerhed og virkninger. I december 1998 aflagde gruppen rapport om sine aktiviteter til bestyrelsen og Europa-Kommissionen.

Ad hoc-gruppens aktiviteter resulterede i følgende forslag:

Referencenummer	Titel	Status
EMEA/adhocHMPWG/ 33279/98	Proposal for new guidance 'Fixed combinations of herbal medicinal products with long-term marketing experience' – Guidance to facilitate mutual recognition and use on bibliographic data.	Sendt til høring i september 1998
	Comments and proposals for revision of the Notice to applicants volume 2B Parts IC1 and II, including proposal for tabular formats specific to Herbal Medicinal Products	Sendt til høring i september 1998
EMEA/adhocHMPWG/ 114/98	Good manufacturing practice: Comments and proposals for revision	Færdigbehandlet i september 1998
	Proposals for revision of Note for Guidance "Quality of Herbal Remedies"	Færdigbehandlet i september 1998
	Proposal for new guidance: "Non-clinical testing of herbal drug preparations with long-term marketing experience" Guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data	Færdigbehandlet i september 1998
	Notice to Applicants Volume 2A and Volume 2B Parts IB1, IC2 and III – Comments and proposals for revision	Færdigbehandlet i september 1998
	Comments on Part 4 of Annex to Council Directive 75/318/EEC of 20 May 1975 "Clinical documentation"	Færdigbehandlet i september 1998
	Proposal for a core-SPC for <i>Valerianae radix</i>	Færdigbehandlet i september 1998

2.6 Gensidig anerkendelse af humanmedicinske lægemidler

{Graphic: add MRFG logo}

Gensidig anerkendelse eller den decentraliserede procedure er den anden del af det EF-godkendelsessystem, som er ved at blive etableret i Europa via et samarbejde mellem medlemsstaterne.

Den gensidige anerkendelsesprocedure gjorde betydelige fremskridt i løbet af 1998. Proceduren fandt i 1998 anvendelse på følgende:

Den gensidige anerkendelses-procedure	I alt indgivet i 1998*	Under vurdering i 1998*	Afsluttet med positivt resultat i 1998*	Voldgifter i 1998*
Nye ansøgninger	183	30	179	1
Type I-ændringer	482	152	327	--
Type II-ændringer	344	147	204	4

* (tallene pr. 18. december 1998)

I 1998 er antallet af både indgivne og færdigbehandlede ansøgninger steget betydeligt i forhold til de 10 afsluttede procedurer i 1995, 84 i 1996 og 147 i 1997. Et andet opmuntrende træk er det meget lave antal voldgiftssager.

Gruppen for Fremme af Gensidig Anerkendelse (MRFG) mødes fortsat i EMEA hver måned om mandagen i CPMP-ugen. I perioden januar-juni 1998 var dr. David Jefferys fra Det Forenede Kongerige formand for MRFG, og dr. Christa Wirthumer-Hoche fra Østrig i perioden juli-december 1998. MRFG og medlemsstaterne har været særdeles taknemmelige for den støtte, EMEA har ydet ved at stille mødelokaler til rådighed for MRFG og for gruppearbejdet. EMEA har desuden stillet sit sekretariat til rådighed for MRFG. Kommissionens deltagelse i MRFG's møder har også været værdifuld. Observatører fra Island og Norge deltog i MRFG fra januar 1998 som forberedelse til deres fuldgyldige deltagelse i det gensidige anerkendelsessystem fra begyndelsen af 1999.

I 1998 fokuserede MRFG på at gøre proceduren mere effektiv. For at undgå forsinkelser blev der pr. 1. maj 1998 indført en standardiseret valideringsprocedure for nye ansøgninger for en 6-måneders forsøgsperiode. Forsøget blev en succes og videreførtes som et integreret led i proceduren fra november, og sideløbende hermed blev der indført en standardiseret valideringsprocedure for alle type II-ændringer.

Gruppen foretog en gennemgribende revision af håndteringen af gruppemøder og afklaringsfasen. Dette spørgsmål blev drøftet på et uformelt møde i MRFG, der afholdtes i maj under det britiske formandskab. I forlængelse heraf blev "Best Practice Guide" ændret i juli 1998, således at fristen for indgivelse af kommentarer fra berørte medlemsstater er ændret fra 60 dage til 55 dage for at give mere tid til afklaringsfasen. Der blev desuden foretaget ændringer af regelsættet vedrørende gruppemøder, og en række initiativer blev iværksat af medlemsstaterne til forbedring af denne del af proceduren.

Referencemedlemsstaterne tilrettelagde i alt 64 gruppemøder i 1998, som afholdtes i EMEA. MRFG gennemgik regelsættet for håndtering af gruppemøder med henblik på at undersøge, hvorledes disse møder bedst udnyttes til afklaring af alvorlige betænkeligheder vedrørende eventuelle risici for folkesundheden. Det skal bemærkes, at der i 1998 var 48 procent færre gruppemøder vedrørende nye ansøgninger end i perioden 1995-1997.

Hypigheden i enkeltstående medlemsstater tilbagetrækning af ansøgninger i løbet af den gensidige anerkendelsesprocedure giver stadig anledning til bekymring, men også på dette område kan der noteres et fald i antallet af tilbagetrækninger på omkring 40 procent sammenlignet med overgangsperioden.

Version 3 af overvågningssystemet for den gensidige anerkendelsesprocedure "EudraTrack" har været fuldt funktionsdygtig fra den 1. november 1998.

I årets løb fungerede et stigende antal medlemsstater som referencemedlemsstater, og næsten alle medlemsstater har nu påtaget sig denne vigtige rolle. Antal afsluttede procedurer, opgjort efter art er vist i nedenstående tabel:

Samlet antal afsluttede procedurer, opgjort efter art, i 1998*		
	Antal	Procentdel
Nyt aktivt stof	35	19,6
Generiske præparater	45	25,1
Udvidelser af produktserier	26	14,5
Faste kombinationspræparater	22	12,3
håndkøbsmedicin	5	2,8
Urtemedicin	1	0,6
Andet	45	25,1

* Tallet omfatter i alt 179 gentagne procedurer

Med henblik på en mere detaljeret klassificering af produkterne er der siden november 1998 medtaget yderligere to kategorier, nemlig blodpræparater og vacciner. Det er opmuntrende, at proceduren for gensidig anerkendelse nu finder anvendelse på så bred en vifte af ansøgninger. I 1998 blev den årlige opdatering af influenzavacciner, der er tilladt via den gensidige anerkendelsesprocedure, for første gang afviklet efter den hurtige sporingsprocedure. At dømme ud fra denne første erfaring var proceduren yderst vellykket. Den fungerede godt, for så vidt som tidsfristerne blev overholdt, og alle de krævede årlige ajourføringer blev gennemført tilfredsstillende.

Der blev i årets løb lagt vægt på at øge den gensidige anerkendelsesprocedures synlighed. Udsendelsen af pressemeddelelser, der startede i juli 1997, er blevet en regelmæssigt tilbagevendende begivenhed, og der kan offentliggøres stadig flere statistiske oplysninger. MRGF modtager på den måde også mere feedback, og det offentliggøres nu altsammen på MRFG's Internet site (<http://heads.medagencies.org>). Også operationelle standardprocedurer offentliggøres på denne website tillige med en fortegnelse over kontaktadresser. Det er

hensigten at stille en fortegnelse over produkter, der er godkendt via gensidige anerkendelsesprocedurer, til rådighed på MRFG's website i begyndelsen af 1999 og lidt senere at offentliggøre de tilsvarende produktresuméer.

I september 1998 var Det Forenede Kongerige vært for en workshop om gennemsigtighed i forbindelse med den gensidige anerkendelsesprocedure. Forslag herom er i øjeblikket under behandling tillige med forslag om offentlige evalueringsrapporter.

I forlængelse af offentliggørelsen af "Kommissionens meddelelse om fællesskabsprocedurer for markedsføringstilladelser for lægemidler" (EFT C 229 af 22.7.1998, s.4) drøftede gruppen, hvad der kunne gøres for at skabe større klarhed, og den udarbejdede forskellige operationelle standardprocedurer, som kan ses på MRFG's website.

Der er stadig væsentlige spørgsmål, der skal løses i forbindelse med den gensidige anerkendelsesprocedure, men der er gjort gode fremskridt i 1998. Det tætte samarbejde mellem alle deltagerne i systemet er et lovende udgangspunkt for den forventede hastige stigning i antallet af procedurer i de kommende år.

3. VETERINÆRLÆGEMIDLER

- 3.1 Afdelingen for vurdering af veterinærlægemedler
- 3.2 CVMP's kerneaktiviteter
- 3.3 Fastsættelse af maksimalgrænseværdier
- 3.4 CVMP-arbejdsgrupper
- 3.5 Gensidig anerkendelse

3.1 Afdelingen for vurdering af veterinærlægemedler

Afdelingen havde et travlt år med at varetage sine to hovedfunktioner: fastsættelse af maksimalgrænseværdier (MRL) for stoffer anvendt i lægemidler til dyr, som er bestemt til levnedsmiddelproduktion, og behandling af centraliserede ansøgninger om godkendelse af nye veterinærlægemedler. Afdelingens struktur forblev uændret med dr. Peter Jones som afdelingsleder og dr. Jill Ashley-Smith og dr. Kornelia Grein som sektionsledere.

Med sigte på at overholde fristen (1. januar 2000) for afslutningen af MRL-procedurene for stoffer, der er markedsført inden den 1. januar 1992 (de såkaldte "gamle stoffer") opfyldte arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed i forbindelse med restkoncentrationer, med støtte fra den berørte sektion under ledelse af Kornelia Grein og hendes stab, de fastsatte mål for 1998. Der er dog stadig meget, der skal nås inden den fastsatte deadline.

Der er gjort en kraftig indsats for at styrke industriens tillid til den centraliserede procedure. Jill Ashley-Smith og hendes stab har da også i årets løb behandlet væsentligt flere ansøgninger end det i arbejdsprogrammet for 1998-99 anslåede antal.

Den øgede bevidsthed om risikoen for at udvikle resistens over for antimikrobielle stoffer som følge af brugen af antibiotika i humanmedicinske lægemidler har CVMP nedsat en ekspertgruppe, som gør gode fremskridt med vurderingen af de potentielle risici, der er forbundet med anvendelsen af disse produkter i veterinærlægemedler – en rapport herom forventes at foreligge i midten af 1999. På baggrund af den stigende bekymring over manglende adgang til lægemidler til specielle indikationer for visse arter, navnlig mindre dyrearter, er der nedsat en ad hoc-gruppe af udvalgsmedlemmer, der skal undersøge, hvorledes dette problem kan løses.

Som led i VICH-initiativet har afdelingen i sin egenskab af europæisk koordinator fortsat deltaget aktivt i arbejdet med at fremme harmoniseringen af tekniske krav til registrering af veterinærlægemedler mellem EU, Japan og USA.

3.2 CVMP's kerneaktiviteter

CVMP påbegyndte sin anden treårige mandatperiode i januar 1998. Der blev udnævnt fem nye medlemmer af udvalget - jf. bilag 3. Prof. Reinhard Kroker blev genvalgt som formand for CVMP, og Cyril O'Sullivan blev genvalgt som næstformand for perioden 1998-2000.

Godkendelser efter den centraliserede procedure

En væsentlig udvikling i 1998 har været vedtagelsen af ændringen af del B i bilaget til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93, der giver mulighed for, at nye stoffer bestemt for kæledyr såvel som nye stoffer til dyr, der anvendes til levnedsmiddelproduktion, kan gøres til genstand for en fællesskabsgodkendelse. Som forudset i arbejdsprogrammet for 1998-99 har dette positive skridt medført en stigning i antallet af ansøgninger efter den centraliserede procedure på veterinærlægemiddelområdet.

Industriens øgede tillid til det centraliserede system gav sig udtryk i en stigning i antallet af ansøgninger indgivet til agenturet i 1998. Der blev indgivet i alt 14 ansøgninger, hvilket var 55 procent mere end det i arbejdsprogrammet anslåede antal. Det skal her bemærkes, at mange af ansøgningerne er indgivet af virksomheder, som tidligere har valgt den centraliserede procedure, hvilket kan tages som udtryk for, at de er tilfredse med EMEA's og CVMP's rolle.

Ansøgningerne er stort set ligeligt fordelt mellem obligatoriske ansøgninger vedrørende produkter fremstillet ved bioteknologiske fremgangsmåder og ansøgninger vedrørende innovative lægemidler, hvor ansøgeren frit kan vælge procedure i henhold til del B i bilaget til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93.

Såvel de 4 udtalelser, der blev vedtaget af CVMP i 1998 som de 14 ansøgninger, der er under evaluering, er blevet færdigbehandlet inden for den lovfastsatte tidsramme - uden personaleforøgelse i den ansvarlige sektion. Detaljerede oplysninger om udstedelsen af EF-markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler i 1998 findes i bilag 7.

Berørte parter fra mange forskellige kredse deltager fortsat regelmæssigt i kvartalsvise briefingmøder med CVMP's medlemmer og i de fælles EMEA/FEDESA-infodage.

Efterhånden som der kommer flere centralt godkendte produkter på markedet, øges behovet for opfølgende foranstaltninger, herunder behandling af ændringsansøgninger og effektiv lægemiddelovervågning.

Der blev afholdt en workshop for potentielle ansøgere om aktiviteter forud for indgivelsen af en ansøgning. Mødet var godt besøgt, og der blev udvekslet informationer om de vigtigste foranstaltninger, der skal træffes i de 4 måneder forud for indgivelsen af et dossier. Hermed kan man sikre en langt mere strømlinet arbejdsgang i evalueringsfasen.

Guidelines og ajourføring vedrørende international harmonisering

Udvalget fokuserer fortsat på de emner, som er knyttet til godkendelse af veterinærlægemidler, og hvor der synes at være behov for yderligere rådgivning og vejledning vedrørende proceduremæssige aspekter og afprøvning af lægemidlerne.

Der blev vedtaget to guidelines vedrørende fastsættelse af maksimalgrænseværdier, den ene vedrørende fastsættelse af MRL for *salmonidae* og andre finnefisk og den anden vedrørende farmakologisk aktivitet hidrørende fra hjælpestoffer indeholdt i veterinærlægemidler. Der blev desuden sendt flere guidelines til høring - guidelines for afprøvning af immunologiske veterinærlægemidler, indberetning om lægemiddelovervågning, fastsættelse af tilbageholdelsesperioder for mælk og kvalitetsspørgsmål.

Referencenummer	Guideline (titel)	Status
EMEA/CVMP/153b/97	Establishment of MRLs for <i>Salmonidae</i> and other fin fish	Vedtaget i januar 1998
EMEA/CVMP/004/98	Excipients in the registration dossier of a veterinary medicinal product	Sendt til høring i januar 1998
CVMP/TWP/043/97	Use of adjuvanted veterinary vaccines	Sendt til høring i februar 1998
EMEA/CVMP/112/98	Harmonisation of requirements for equine influenza vaccines specific requirements for substitution or addition of a strain	Sendt til høring i marts 1998
EMEA/CVMP/141/98	Revised rapid alert system (RAS) in veterinary pharmacovigilance	Sendt til høring i juni 1998
EMEA/CVMP/345/98	Guideline for competent authorities for the verification and evaluation of pharmacovigilance information for veterinary medicinal products	Sendt til høring i juli 1998
EMEA/CVMP/315/98	Development pharmaceuticals for veterinary medicinal products	Sendt til høring i august 1998
EMEA/CVMP/473/98	Determination of withdrawal periods for milk	Sendt til høring i december 1998

CVMP har udarbejdet kommentarer til udkastet til en Codex Alimentarius-guideline vedrørende restkoncentrationer på injektionsstedet, som dannede grundlag for EU's holdning til dette spørgsmål på mødet i Codex-Udvalget om Restkoncentrationer af Veterinærlægemidler i Fødevarer i september 1998. Da Codex-Udvalget endnu ikke er nået frem til en konklusion, er revisionen af CVMP's guideline vedrørende restkoncentrationer på injektionsstedet blevet udskudt.

EMEA spiller fortsat en vigtig rolle i koordineringen af EU's bidrag til VICH-processen, hvor fremskridtene med udarbejdelsen af guidelines har været yderst opmuntrende. To kvalitetsguidelines vedrørende analytisk validering er nu færdigbehandlet og vil blive iværksat i EU, Japan og USA i oktober 1999. Udkast til guidelines vedrørende andre kvalitetsaspekter, herunder stabilitetsafprøvning og kontrol af urenheder samt afprøvning af virkninger af antelmintika, miljøindvirkningsanalyser og god klinisk praksis er indgivet til Styringsudvalget og sendt til høring. Desuden er forberedelserne vedrørende en anden emnerække, herunder afprøvning af biologiske lægemidler og lægemiddelovervågning, nu godt i gang. Den første offentlige VICH-konference vil efter planen blive afholdt i Bruxelles i november 1999.

Adgangen til veterinærlægemidler

CVMP rettede i 1998 i stigende grad opmærksomheden mod et område, der er ved at blive et problem for dyresundheden og -velfærden i Europa, nemlig manglende adgang til visse veterinærlægemidler. En stor del af problemet skyldes mangelfulde data til forsvar for en række gamle stoffer, for hvilke CVMP er i gang med at fastsætte maksimalgrænseværdier. Nettoresultatet kan blive mangel på vigtige lægemidler på EU-markedet efter udløbet af fristen for fastsættelse af MRL for de omhandlede stoffer den 1. januar 2000. Endvidere giver det anledning til bekymring, at så få produkter for mindre arter bliver godkendt.

Udvalget har nedsat en ekspertgruppe med prof. Christian Friis som formand, som skal søge at finde løsninger på dette problem. CVMP har aflagt rapport om sine overvejelser for bestyrelsen, som holdt en brainstorming om spørgsmålet på mødet i juni 1998. Man er nu ved at tage stilling til konkrete forslag om en præcis identificering af de indikationer og arter, for hvilke der ikke længere vil være lægemidler til rådighed. Et samarbejde med Kommissionens Generaldirektorat for Industri er ved at blive etableret med henblik på at bidrage til en løsning af problemet.

3.3 Fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL)

Bilag til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90	Gamle stoffer	Nye stoffer
Bilag I: <i>stoffer, for hvilke der er fastsat MRL</i>	52	15
Bilag II: <i>stoffer, for hvilke der ikke gælder MRL</i>	339	11
Bilag III: <i>stoffer, for hvilke der er fastsat midlertidige MRL</i>	42	15
Bilag IV: <i>stoffer, for hvilke der ikke kan fastsættes MRL</i>	11	0

Maksimalgrænseværdier for nye stoffer

Antallet af MRL-ansøgninger i henhold til artikel 6 i Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 var i 1998 relativt stabilt og kom tæt på det anslåede. Der blev i alt indgivet 14 ansøgninger; hvoraf de 4 var fuldstændige ansøgninger, medens 10 var ansøgninger om udvidelser til nye arter eller ændringer af eksisterende MRL.

Målet om at gennemføre alle valideringer inden for 14 dage blev mere end opfyldt, idet valideringerne i gennemsnit tog 11 dage, altså betydeligt kortere tid end de formelt tilladte 30 dage. I 1998 vedtog CVMP udtalelser om 25 stoffer og henstillede, at de blev medtaget i bilag I, II eller III. I forbindelse med 2 nye ansøgninger og 1 ændring var det på grund af mangelfulde data ikke muligt at fremsætte henstilling om medtagelse i bilag I, II eller III, og vurderingen af 5 stoffer kunne ikke afsluttes, hvorfor ansøgerne anmodedes om at indsende yderligere data.

I årets løb gennemførte CVMP alle vurderinger inden for den tidsramme, der er fastsat i Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90. Den gennemsnitlige tid, som CVMP havde behov for til vurderingen, før denne enten mundede ud i en udtalelse eller i vedtagelse af en række spørgsmål, var 114 dage ud af de 120 formelt tilladte dage. I de tilfælde, hvor der blev sendt en liste med spørgsmål til ansøgerne, afsluttedes vurderingen af besvarelserne inden udløbet af den tidsfrist på 90 dage, der er fastsat i føromtalt forordning.

De nærmere oplysninger om nye stoffer, for hvilke der er fastsat MRL, findes i bilag 7.

Maksimalgrænseværdier for gamle stoffer

Udvalget afsluttede den første vurdering af forsvarede gamle aktive stoffer i marts 1998. I resten af året var arbejdet koncentreret om vurdering af de indkomne svar på de lister med spørgsmål med anmodning om supplerende data, der var udsendt til virksomhederne.

Med henblik på at opfylde udvalgets forpligtelser i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 434/97 (EFT L 67 af 7.3.1997, s.1), hvori fristen for afslutningen af fastsættelsen af MRL for alle forsvarede gamle stoffer er fastsat til den 1. januar 2000, opstillede arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed i forbindelse med restkoncentrationer en arbejdsplan. Følgende faktorer skulle tages i betragtning:

- sidste frist for indgivelse af forslag til CVMP (juni 1999)
- planlagt dato for afgivelse af svar
- rapportørernes arbejdsbyrde
- antal stoffer, der realistisk kan vurderes på hvert møde
- ensartede stoffer.

I september vedtog CVMP med fuld tilslutning fra industrien at gøre denne plan alment tilgængelig som et udtryk for udvalgets vilje til at fuldføre arbejdet inden for den lovfastsatte tidsfrist. Det var samtidig en markering af, at udvalget er bevidst om vigtigheden af at skabe gennemsigtighed i denne sag på baggrund af den igangværende diskussion om tilgængeligheden af lægemidler i dyresundhedssektoren.

CVMP gjorde betydelige fremskridt med vurderingen af urtelægemidler og stoffer anvendt i homøopatiske veterinærlægemidler og fremsatte henstillinger vedrørende 31 urtelægemidler. Alle de indsendte data vedrørende forsvarede stoffer bestemt til anvendelse i homøopatiske veterinærlægemidler blev gennemgået.

Udarbejdelsen af et dokument om risikovurdering blev udskudt til første kvartal af 1999 som følge af en omprioritering af målene, hvor der blev givet højeste prioritet til rettidig behandling af MRL-ansøgninger for gamle og nye stoffer.

3.4 CVMP-arbejdsgrupper

Der var oprindeligt planlagt en komplet møderække i 1998 for CVMP's arbejdsgrupper, men nogle møder måtte aflyses eller udskydes til begyndelsen af 1999 på grund af den spareplan, der blev opstillet som følge af nedskæringer i agenturets budget. Alligevel blev der udført en betydelig mængde arbejde i alle arbejdsgrupperne.

Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed i forbindelse med restkoncentrationer

Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed i forbindelse med restkoncentrationer (SRWP), der har Gabriel Beechinor som formand, afholdt 7 møder af hver 3 dages varighed i 1998. Ved begyndelsen af 1998 var der vedtaget henstillinger om medtagelse af 311 stoffer i bilag I, II, III eller IV til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90; i alt var der ved begyndelsen af 1998 stadig ca. 200 stoffer, som skulle vurderes (heri ikke medregnet urtelægemidler og stoffer, der anvendes i homøopatiske veterinærlægemidler). Den opgave, man i arbejdsprogrammet for 1998 havde forpligtet sig til at løse, dvs. at fuldføre vurderingen af MRL-ansøgninger for mindst 100 stoffer, blev tilfredsstillende gennemført og endog bedre end forventet (114).

CVMP var ude af stand til at fastsætte MRL for 9 gamle stoffer på grund af mangelfulde data, og ansøgninger vedrørende 21 stoffer blev trukket tilbage. Denne situation giver anledning til bekymring, da det betyder, at der ikke kan fastsættes MRL for et stigende antal stoffer, hvilket vil have negative følger for tilgængeligheden af veterinærlægemidler - et problem, som ligger CVMP stærkt på sinde.

Arbejdsgruppen forelagde CVMP en guideline for fastsættelse af tilbageholdelsesperioder for mælk, som blev vedtaget af CVMP og sendt til høring i december. På CVMP's anmodning påbegyndte arbejdsgruppen desuden udarbejdelsen af en guideline for vurdering af virkningen af antibiotika i syrevækkere, der tilsættes mejeriprodukter.

CVMP udarbejdede desuden en videnskabelig holdning vedrørende en række vigtige spørgsmål i tilknytning til forbrugerbeskyttelse, der skal forelægges på mødet i Codex Alimentarius i Washington.

Arbejdsgruppen vedrørende virkninger

Denne arbejdsgruppe (EWP) mødtes tre gange i 1998 med dr. Lisa Kaartinen som formand. Der blev gjort betydelige fremskridt med revisionen af guideline for gennemførelse af farmakokinetiske undersøgelser af dyr. De eksisterende guidelines vedrørende veterinærlægemidler, der indgives ammekøer gennem yveret, er også blevet revideret og indarbejdet i en enkelt guideline, som i øjeblikket er ved at blive gennemgået. Nu da VICH-arbejdsgruppen vedrørende anthelmintiske midlers virkninger har udarbejdet et udkast til guideline, vil det lette gennemgangen af de eksisterende anthelmintiske guidelines. CVMP godkendte et mandat til EWP vedrørende udarbejdelse af en ny guideline for ikke-steroide antiinfektuøse præparater på baggrund af de problemer, der opstår som følge af manglen på en sådan guideline.

Arbejdsgruppen vedrørende immunologiske veterinærlægemidler

Arbejdsgruppen vedrørende immunologiske veterinærlægemidler (IWP) mødtes 3 gange i 1998 med prof. Paul-Pierre Pastoret som formand.

Følgende vejledningsnotater og holdningsdokumenter blev udarbejdet af IWP og efter høring vedtaget af CVMP:

Referencenummer	Guideline (titel)	Status
CVMP/IWP/029/97	Definition of a new biological active substance in terms of active, passive immunity and immunomodulators which then constitute a new active ingredient	Vedtaget i februar 1998
CVMP/IWP/038/97	Batch potency testing of immunological veterinary medicinal products	Vedtaget i september 1998
CVMP/IWP/042/97	Indications and specific claims for veterinary vaccines	Vedtaget i september 1998
CVMP/IWP/007/98	DNA vaccines non-amplifiable in eukaryotic cells for veterinary use	Sendt til høring i november 1998

Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning

Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning mødtes to gange i 1998 med prof. Agostino Macri som formand. Selv om antallet af centralt godkendte produkter vokser betydeligt, kommer der meget få indberetninger om bivirkninger, og derfor har arbejdsgruppen hovedsagelig fokuseret på periodiske ajourføringer af kriterierne for overvågning af sikkerheden ved centralt godkendte præparater.

På anmodning af CVMP har arbejdsgruppen udarbejdet en række guidelines, herunder en guideline for tilsyn efter markedsføring, som industrien på et tidligt stadium i processen blev opfordret til at bidrage til. Definitionslisten over veterinærordbogs-definerede udtryk til brug ved rapportering af lægemiddelovervågning (VEDDRA) er nu færdig og indgår i EudraWatch-systemet vedrørende udveksling af rapporter om bivirkninger mellem medlemsstaterne, Kommissionen og EMEA.

Arbejdsgruppen har fortsat overvåget indberetninger om alvorlige bivirkninger af nogle få nationalt godkendte produkter og har fremsat henstillinger om angivelse af forsigtighedsregler på etiketterne, som de respektive lande har efterkommet.

Fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet

Arbejdsgruppen påbegyndte udarbejdelsen af guidelines for udvikling af farmaceutiske stoffer til veterinærlægemidler og bilaget til stabilitetsguideline vedrørende maksimal opbevaringstid for sterile veterinærlægemidler efter åbning. Et holdningsdokument vedrørende forblandede præparater til iblanding af foderstoffer versus pulver/granula til peroral indgivelse eller som tilsætning til drikkevand blev udformet og færdiggjort efter en samrådsperiode. Nærmere oplysninger herom findes i kapitel 4.

I 1998 fulgte arbejdsgruppen fortsat VICH-processens forløb og udarbejdede kommentarer til udkast til guidelines, herunder stabilitetsguidelines for nye aktive stoffer, nye produkter og forblandede præparater. Arbejdsgruppen udnævnte desuden en ekspert på området fugt og formaldehyd testning på opfordring af VICH-Styringsudvalget, der anmodede om bistand til behandling af dette spørgsmål, da der var føjet nye prioriterede emner til listen. Der blev desuden udnævnt en rapportør, der skulle gennemgå bilaget til VICH's stabilitetsguideline for opbevaring af veterinærlægemidler.

Ad hoc-arbejdsgruppe vedrørende resistens over for antimikrobielle stoffer

Som støtte til arbejdet i denne gruppe blev en national ekspert fra Tyskland udstationeret i sekretariatet i en 9-måneders periode.

En større opgave bestod i at sammenholde og fortolke en mængde data indsamlet af eksperter i deres respektive lande vedrørende resistens over for antimikrobielle stoffer. Der er udarbejdet sammenfattende oversigter over brugsmønstre og administrationsformer i Fællesskabet, og der er foretaget et skøn over, hvor store mængder af disse produkter der anvendes i lægemidler i Fællesskabet.

På grund af den enorme mængde indsamlede data blev fortolkningen af resistensmønstrene i starten begrænset til *Salmonella* og *E. Coli*, mens undersøgelsen af andre bakterier blev udskudt til næste fase.

På et møde med repræsentanter for industrien i september 1998 fandt der en værdifuld udveksling af informationer sted. Der fremkom ligeledes mange ideer til, hvordan arbejdet i de kommende måneder kunne planlægges med henblik på at opnå de bedst mulige resultater. En rapport om risikovurdering er planlagt til anden halvdel af 1999.

3.5 Gensidig anerkendelse af veterinærlægemidler

Den Veterinærmedicinske Gruppe for Fremme af Gensidig Anerkendelse, der fortsat mødes en gang om måneden i EMEA, fungerer som et forum, hvor medlemsstaterne kan drøfte spørgsmål i forbindelse med ansøgninger, der indgives efter den gensidige anerkendelsesprocedure, tillige med andre organisatoriske og proceduremæssige anliggender. Formandskabet for gruppen er siden dens nedsættelse blevet varetaget af Det Forenede Kongerige på anmodning af de forskellige EU-formandskaber.

Antallet af gensidige anerkendelsesprocedurer fordelte sig i 1998 på 22 nye færdigbehandlede ansøgninger og 4 under behandling. Med hensyn til ændringer er behandlingen af i alt 7 type I-ændringer og 5 type II-ændringer afsluttet, og 20 type I-ændringer og 12 type II-ændringer var under behandling ved udgangen af 1998. Der har været 2 ansøgninger om gentaget brug af den gensidige anerkendelsesprocedure, hvor en tilladelse, der tidligere har været behandlet som en "multi-state" ansøgning under den gamle procedure, er blevet anerkendt. Dette er den første ansøgning af denne type, som skal behandles.

I 1998 steg antallet af ansøgninger støt. Nu da overgangsperioden er udløbet, og det ikke længere er muligt at ansøge særskilt om nationale markedsføringstilladelser i flere medlemsstater, forventes antallet af ansøgninger efter den gensidige anerkendelsesprocedure at stige yderligere.

I årets løb afholdtes der 2 møder mellem repræsentanter for gruppen og FEDESA, og som et resultat heraf blev beslutningsdokumenterne vedrørende organisatoriske spørgsmål stillet til rådighed for industrien. Flere andre dokumenter blev ligeledes gjort tilgængelige for industrien og offentligheden generelt, og der arbejdes nu med udformningen af en Internet website for VMRF-gruppen.

4. TEKNISK KOORDINERINGSADFDELING

- | | |
|-----|---|
| 4.1 | Koordinering af tilsynene med og kvaliteten af lægemidler |
| 4.2 | Behandling og offentliggørelse af dokumenter |
| 4.3 | Konferencetjenester |
| 4.4 | Informationsteknologi |

Afdelingens arbejdsbyrde øgedes med omkring 20 procent i 1998, mens personalet kun forøgedes med én ny medarbejder til i alt 44 medarbejdere. Afdelingens struktur forblev uændret med Karel de Neef som afdelingsleder og de fire sektionsledere, Stephen Fairchild, Beatrice Fayl, Sylvie Bénéfice og Michael Zouridakis. David Drakeford blev udnævnt til stedfortrædende leder af IT-sektionen.

Forbedringer er opnået gennem målstyret ledelse, en øget indsats på uddannelsesområdet og aktiv støtte til kvalitetsstyringsprogrammet. I årets løb blev der indført systematisk registrering af tidsforbruget, der anvendtes som grundlag for at forbedre planlægningen. Gennem en analyse af de forskellige aktiviteter i afdelingen var det muligt at foretage en bedre ressourceallokering og på månedsbasis at sammenholde de faktiske resultater med de forventede.

Afdelingen har koordineret agenturets kvalitetsstyringsinitiativ, og en kvalitetsmanager, Marijke Korteweg, blev udnævnt til at konsolidere og videreføre den positive udvikling. I slutningen af 1998 blev der iværksat et program for ansættelse af interne revisorer som forberedelse til iværksættelsen af de planlagte interne revisionsprocedurer i begyndelsen af 1999. Interne revisioner vil bidrage til at sikre løbende forbedringer af "kvalitetshåndbogen" og arbejdsgangen i EMEA.

Den mest vidtrækkende effekt af den spareplan, der blev iværksat i anden halvdel af 1998 med henblik på at bringe udgifterne i overensstemmelse med indtægterne, var et ansættelsesstop, som betød, at 8 planlagte stillinger ikke blev besat. Møder for tilsynsførende, der var planlagt til sidste kvartal af 1998, blev udsat, og arbejdet med at definere nye procedurer udskudt. IT-sektionen udskød planlagte investeringer i fjerntilgangsstyr og udstyr til nye medarbejdere.

En forbedret version af ATS blev indført i 1998 med en række nye funktioner, herunder håndtering af ændringer, maksimalgrænseværdier, tilsyn med og certificering af lægemidler.

4.1 Koordination af tilsynene med og kvaliteten af humanmedicinske og veterinærmedicinske lægemidler

Tilsyn med god fremstillingspraksis (GMP) og god klinisk praksis (GCP)

Organiseringen og koordineringen af tilsynene vedrørende centraliserede ansøgninger, før tilladelsen gives, er blevet konsolideret og er nu en rutineopgave. Der blev gennemført i alt 61 tilsyn vedrørende 39 ansøgninger, hvilket svarer til tilsyn vedrørende 64 procent af de samlede ansøgninger i 1998. De tilsynsførende kom fra 11 af de 15 medlemsstater, idet 62 procent af personalet stilledes til rådighed af Belgien, Tyskland og Det Forenede Kongerige.

INSERT GRAPH

GMP-tilsyn 1996-1998

Harmoniseringsinitiativerne blev fremmet af agenturets ad hoc-gruppe af GMP-tilsynsførende. Der blev bl.a. indført en standardmodel for GMP-tilsynsrapporter og en skabelon for udarbejdelse af tilsynsrapporter.

INSERT GRAPH

Geografisk fordeling af tilsynene i 1998

USA 64%, Schweiz 16%, EU 15%, Canada 3% og Australien 2%

I 1998 blev der afholdt tre ad hoc-møder for GCP-tilsynstjenester fra EU-medlemsstaterne tillige med observatører fra EØS- og CADREAC-landene. På disse møder blev der udviklet harmoniserede tilsynsprocedurer, som vil blive iværksat i løbet af 1999.

Stikprøvekontrol og afprøvning

I 1998 blev der gennemført en prøvekontrol med henblik på indførelse af rutinekontrol af centraliserede tilladte lægemidler. Der blev udtaget stikprøver af ni centralt tilladte lægemidler fra forsyningskæden/markedet, som blev indsendt til officielle lægemiddelkontrollaboratorier i EU-medlemsstaterne. Denne opgave blev løst i samarbejde med rapportørerne og medrapportørerne for de pågældende produkter og European Department for the Quality of Medicines. Resultaterne viste, at kvaliteten af de testede produkter er tilfredsstillende. Prøvekontrollen tilvejebragte nyttige erfaringer, og der blev på grundlag af denne erfaring udarbejdet henstillinger vedrørende et rutinekontrollsystem til forelæggelse for CPMP/CVMP og Kommissionen.

The European Department for the Quality of Medicines

The European Department for the Quality of Medicines, der er et organ under Europarådet med sæde i Strasbourg og omkring 100 medarbejdere, er inddelt i fire sektioner: videnskabeligt sekretariat for Den Europæiske Farmakopé; fysik-kemi, immunologi, mikrobiologi og cellekulturlaboratorier; Det Europæiske Netværk af Officielle Lægemiddelkontrollaboratorier og biologisk standardisering; og publikationer og databaser.

Den Europæiske Farmakopé: regelmæssige og løbende udvekslinger

Den Europæiske Farmakopé er en vigtig del af den europæiske lægemiddelkontrol. EMEA deltager i arbejdet i Den Europæiske Farmakopékommission som en del af EU-delegationen. Sekretariatet for Farmakopéen og eksperter deltager ligeledes i møderne i Kommissionens farmaceutiske udvalg og i en række EMEA-arbejdsgrupper. Via disse udvekslinger er det bl.a. muligt at tilpasse Den Europæiske Farmakopé i forhold til anmodninger fra EMEA's arbejdsgrupper.

Den Europæiske Farmakopé fører desuden en ajourført liste over standardtermer, der anvendes i produktinformation til sundhedspersonale og patienter. Listen foreligger på 15 sprog, herunder alle de 11 officielle EU-sprog.

Det Europæiske Netværk af Officielle Lægemiddelkontrollaboratorier: koordineret gennemførelse og udvikling

Dette netværk, der blev oprettet i 1994 som et fælles projekt mellem EU og Europarådet, gør det muligt at koordinere en række aktiviteter i EU og EØS/EFTA-staterne, herunder batch-frigivelsesprocedurer, stikprøvekontrol af lægemiddelprodukter og overvågning af markedet. EMEA deltager i alle netværkets møder og er medlem af den interne rådgivningsgruppe. Netværkets fremtidige udvikling vil blive koordineret med EMEA navnlig med henblik på at opfylde behovet for kvalitetskontrol vedrørende det europæiske godkendelsessystem.

Krisestyring

Denne sektion forbedrede sin kapacitet og sine procedurer vedrørende håndtering af produktkvalitetsrelaterede problemer på grundlag af erfaringer med 3 hændelser i årets løb. I alle tilfældene blev problemerne løst uden risiko for folkesundheden eller negative følger for tilgængeligheden af de pågældende produkter.

Gensidige anerkendelsesaftaler ("MRA")

Der er udført en betydelig mængde forberedende arbejde i forbindelse med det farmaceutiske bilag til den gensidige anerkendelsesaftale med Canada, som blev undertegnet i årets løb. Størstedelen af arbejdet har bestået i at forberede ækvivalensvurderingsproceduren og styringen af aftalens tillidsskabende og operationelle faser. Også forberedelserne til gennemførelsen af aftalen med USA er påbegyndt tillige med udvekslingen af informationer som led i aftalerne med Australien og New Zealand.

Certificering af lægemidler

INSERT GRAPH

Eksportcertifikater

Antal certifikater

År

Certifikater

Den øgede efterspørgsel efter certifikater i 1998 skyldtes hovedsagelig nogle få store sager i midten af året, som forårsagede midlertidige forsinkelser i ekspeditionen. I oktober blev der foretaget to forbedringer af systemet - dels indførelsen af muligheden for frivillig forenkling af certificeringens omfang (som vil reducere antallet af udstedte certifikater) og dels indførelsen af en procedure, efter hvilken Kommissionens delegation i London kan gøre EMEA-certifikaterne retsgyldige. Agenturet styrkede desuden forbindelserne med brugerselskaber og bestemmelseslande gennem en række kontaktmøder og workshops.

Den fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet

Denne arbejdsgruppe, der har dr. Jean-Louis Robert som formand, afholdt 3 møder, heraf de to med deltagelse af de veterinære eksperter. Arbejdsgruppen ydede støtte til udarbejdelse af EU-holdninger vedrørende en række ICH- kvalitetsrelaterede emner og udarbejdede desuden en række EU-guidelines vedrørende kvalitet.

Referencenummer	Titel	Status
CPMP/QWP/155/96	Note for guidance on development pharmaceuticals	Vedtaget i januar 1998
CPMP/QWP/159/96	Note for guidance on maximum shelf-life for sterile products for human use after first opening or following reconstitution	Vedtaget i januar 1998
CPMP/QWP/297/97	Note for guidance on summary of requirements for active substances in part II of the dossier	Vedtaget i januar 1998
CPMP/QWP/609/96	Note for guidance on the declaration of storage conditions for medicinal products in the products particulars	Vedtaget i januar 1998
CPMP/QWP/556/96	Note for guidance on stability testing of existing active substances and related finished products	Vedtaget i april 1998
CPMP/QWP/576/96	Note for guidance on stability testing for a type II variation to a marketing authorisation	Vedtaget i april 1998
CPMP/QWP/158/96	Note for guidance on dry powder inhalers	Vedtaget i juni 1998
CPMP/QWP/054/98	Decision trees for the selection of sterilisation methods	Sendt til høring i januar 1998
CPMP/QWP/604/96	Note for guidance on modified release oral and transdermal dosage forms: section II (quality)	Sendt til høring i april 1998

4.2 Behandling og offentliggørelse af dokumenter

Arbejdsprocedurene i arbejdsgruppen vedrørende kvalitetskontrol af dokumenter (QRD) blev ændret i 1998. Som følge af indførelsen af en elektronisk procedure for kontrol af produktinformationer via EudraNet holdt gruppen fra og med september møde hver anden måned i stedet for som hidtil hver måned.

Der blev foretaget kvalitetskontrol af dokumenter vedrørende 52 ansøgninger. Produktinformationsskabelonerne for human- og veterinærmedicinske produkter blev opdateret, og en række referencedokumenter med detaljeret vejledning om terminologi og stil blev færdiggjort. Samtlige dokumenter blev offentliggjort på EMEA's Internet site, sammen med links til relevante retstekster og anden støttedokumentation.

Som støtte til kvalitetskontrollen af dokumenter blev der nedsat en intern gruppe vedrørende produktinformationskvalitet, der skulle revidere produktinformationsdokumenter på alle EU's officielle sprog. En anden gruppe - sekretariatsgruppen vedrørende produktinformationskvalitet - blev nedsat med henblik på at foretage den første formelle kontrol af dokumenterne. Gruppen vedrørende forbedring af kvalitetsstyringssystemet, der beskæftigede sig med sproglige og informationsrelaterede kvalitetsspørgsmål, udarbejdede en tidsplan og en operationel standardprocedure.

Som følge af standardiseringsarbejdet blev mængden af oversatte sider optimeret, og i alt blev der oversat omkring 4 200 sider i 1998. Oversættelsescentret i Luxembourg er nu fuldt bemandet, og dette har, sammen med en klar og åben kommunikation mellem EMEA og Oversættelsescentret, bidraget til en væsentlig forbedring af oversættelsernes kvalitet og rettidighed.

Antallet af abonnenter på EMEA's abonnementstjeneste var steget til 221 ved udgangen af 1998. En ajourført og forbedret CD-ROM-version blev udsendt til alle abonnenter i årets første halvdel. Antallet af henvendelser til sektionen for dokumentation og publikation fordobledes i 1998 til over 2 200 forespørgsler om dokumentation.

4.3 Konferencetjenester

Mødeaktivitet

I første halvdel af 1998 øgedes konferenceaktiviteten i EMEA til 121 møder svarende til en forøgelse på 55 procent i forhold til 1997. Som følge af iværksættelsen af spareplanen i anden halvdel af 1998 kom det samlede antal møder i årets løb op på 208. Antallet af medarbejdere forblev uændret året igennem.

INSERT GRAPH

Møder i EMEA

Antal møder

Måned: jan., febr., marts, april, maj, juni, juli, aug., sep., okt., nov., dec.

Møder i 1997

Møder i 1998

Sammen med en erfaren reserve af eksternt hjælpepersonale til konferencerne var sektionen i stand til at stille alle nødvendige tjenester til rådighed for de delegerede ved møderne. Omkring 90 procent af de delegerede valgte at gøre brug af EMEA's rejse- og hotelsreservationstjenester året igennem. Et spørgeskema vedrørende sektionens tjenesteydelser blev omdelt til alle de delegerede i april 1998 og kommentarerne blev så vidt muligt fulgt op.

I alt 2 170 delegerede fik udbetalt godtgørelse af rejseudgifterne i 1998. Med indførelsen af det nye SI2-finansieringssystem i juli blev det muligt at foretage separate udbetalinger af godtgørelser for individuelle transaktioner til delegerede, hoteller, rejsebureauer og nationale myndigheder. For størstedelen af transaktionernes vedkommende har dette medført en nedsættelse af ekspeditionstiden fra 4 til 2 uger.

Behovet for tolkning blev taget op til revision og tolkningen skræddersyet til de delegeredes reelle behov og forventninger. Der leveredes i alt 347 tolkedage i 1998. Der afholdtes en række møder med Kommissionens Konference- og Tolketjeneste med henblik på at forbedre den service, der ydes i forbindelse med møderne i EMEA, og vedrørende standardisering af fagterminologi.

Reprografisk arbejde

Arbejdsbyrden i den reprografiske tjeneste afspejlede både udsvingene i EMEA's aktivitetsmønster (ca. 23 000 fotokopier på normale dage og 115 000 kopier dagligt under CPMP's møder) og et stigende aktivitetsniveau. I alt nåede antallet af fotokopier - hovedsagelig til støtte for møderne - op på 7 405 000 svarende til omkring tre fjerdedele af agenturets samlede forbrug, hvoraf to tredjedele var til CPMP.

Der blev foretaget forskellige forbedringer i 1998 herunder ændringer i dokumentstrømmen og installering af nye maskiner med større kapacitet.

Videokonferencer

EMEA/MB/040/98

EMEA's årsberetning for 1998

Videokonferencer blev i stigende omfang anvendt til rutinemæssige samråd med Europa-Kommissionen og til små møder med industrien og andre af EMEA's partnere. Det har også vist sig at være et velegnet værktøj til at sikre ekstern deltagelse i møder, som afholdes i de store konferencelokaler.

Der blev i slutningen af 1998 foretaget en undersøgelse af, hvilke faciliteter de nationale kompetente myndigheder råder over med henblik på at forbedre anvendelsen af videokonferencer både til kernemøder i EMEA og som støtte for de gensidige anerkendelsesprocedurer.

4.4 Informationsteknologi

IT-sektionen leverer edb-tjenester til EMEA's personale og til de delegerede. Aktiviteterne er inddelt i støtte til agenturets daglige drift og design, afprøvning og implementering af nye faciliteter.

IT- platform og bruger- support

Der etableres stadig større kompatibilitet med Kommissionen og agenturets EudraNet-partnere, efterhånden som arbejdet med implementeringen af Windows NT-plattformen skrider frem. I 1998 blev Oracle databaseprocessoren installeret, et separat udviklings- og indkøringsmiljø blev etableret, og der blev stillet en række specialværktøjer til rådighed for systemets brugere. Der er nu ved at blive foretaget forbedringer af kabelføringsinfrastrukturen.

I 1998 var der etableret uddannelse i håndtering af IT-værktøjer, hvilket reducerede behovet for hjælp i forbindelse med brug af software.

Projekter

SI2, et budgetregnskabssystem, der er udformet specielt til Kommissionen, blev med succes kørt ind i årets løb, hvormed en stor del af regnskabssystemet blev automatiseret. Nye funktioner er ved at blive udviklet og indsættes i systemet på agenturets anmodning. ActiTrak, et system til overvågning af aktiviteter og tidsforbrug, blev afprøvet i alle agenturets afdelinger og anvendes nu til at overvåge de vigtigste gebyrrelaterede og ikke-gebyrrelaterede aktiviteter i EMEA. Man er i gang med at udvikle programmer, der kan lette håndteringen af flersprogede dokumenter, herunder standardisering af terminologien. Arbejdet med at udbygge EudraWatch, databasen vedrørende lægemiddelovervågning, fortsatte i 1998. År 2000 problemet er ved at blive analyseret for at sikre, at der ikke opstår problemer.

Det Europæiske Tekniske Kontor for Lægemidler (ETOMEPE)

Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter har hos agenturet oprettet et teknisk kontor til at forestå etableringen af et IT-netværk, som sammenkobler de nationale kompetente myndigheder, Europa-Kommissionen og EMEA.

Alle opkoblinger til EudraNet (European Union drug regulatory authorities' network) blev færdiginstalleret i 1998. IDA-programmet, der styres af GD III, finansierer ETOMEPE's arbejde. Der blev i 1998 gjort fremskridt med sikker elektronisk udveksling af dokumenter, hvilket en række udvalg og arbejdsgrupper benyttede sig af.

EMEA's website, der styres af ETOMEPE, blev i 1998 lanceret i et nyt design, som afspejler den hurtige udvikling både med hensyn til kvantitet og dokumenttyper, der stilles til rådighed på denne website. Det tager desuden sigte på at udmønte agenturets politik vedrørende øget gennemsigtighed og offentlig adgang til dokumenterne. ETOMEPE har også forestået oprettelsen af DG III's *EudraLex* site (se bilag 8 for nærmere oplysninger).

Foruden fremskridtene med ATS blev der i 1998 opnået gode resultater med udviklingen af EudraTrack, et overvågningssystem for den gensidige anerkendelsesprocedure. Med indførelsen af version 3.0 i oktober 1998 afløstes den tidligere fax-baserede procedure af et edb-baseret system, hvilket bidrager til at øge procedureernes gennemsigtighed. EudraTrack styres af de nationale kompetente myndigheder og drives af ETOMEPE.

5. ADMINISTRATION

5.1 Personale og hjælpetjenester

5.2 Regnskab

Afdelingens struktur forblev uændret med Marino Riva som afdelingsleder og Frances Nuttall og Gerard O'Malley som sektionsledere.

5.1 Personale og hjælpetjenester

EMEA har ingen fastansatte tjenestemænd. Medarbejderne ansættes ved almindelige udvælgelsesprøver og tilbydes femårige kontrakter som midlertidigt ansatte med mulighed for forlængelse.

Som følge af budgetindskrænkninger har der kun været en svag stigning i antallet af medarbejdere i EMEA i 1998.

EMEA's personale	31.12.1996	31.12.1997	31.12.1998
A			
– midlertidigt ansatte	45	70	73
– hjælpepersonale	1	2	0
B	17	21	22
C og D	37	50	59
EMEA-medarbejdere i alt	100	143	154

Udstationerede nationale eksperter	3	2	3
------------------------------------	---	---	---

Eksterne vikarer	10	9	9
------------------	----	---	---

Selv om der ikke er noget formelt kvotesystem for antallet af ansatte fra de enkelte medlemsstater, bestræber agenturet sig på at holde en balance mellem nationaliteterne i Den Europæiske Union. Personalet kommer fra hele Den Europæiske Union.

Nationalitet	B	DK	D	EL	ES	F	IRL
A	6	2	8	3	4	11	6
B	5	1	2	2	1	1	0
C	4	3	5	3	3	7	2
D	0	0	0	0	1	0	0
Midlertidige ansatte og hjælpepersonale i alt	15	6	15	8	9	19	8
Nationale eksperter	0	1	1	0	0	0	0
Vikarer	0	1	0	1	1	1	0
I ALT	15	8	16	9	10	20	8
Nationalitet	I	NL	A	P	FIN	S	UK
A	6	3	2	2	2	2	16
B	3	1	0	0	0	0	6
C	3	2	0	1	4	1	17
D	0	0	0	1	0	0	2
Midlertidigt ansatte og hjælpepersonale i alt	12	6	2	4	6	3	41
Nationale eksperter	1	0	0	0	0	0	0
Vikarer	1	2	0	1	0	1	0
I ALT	14	8	2	5	6	4	41

I den personaleplan, som bestyrelsen vedtog som led i 1998-budgettet, indgik der en personaleforøgelse, således at EMEA's stab nåede op på 184 medarbejdere. Forsinkelsen i reformen af gebyrordningen medførte, at der kun blev ansat 6 nye videnskabelige administratorer i 1998, som af budgetmæssige årsager først kunne starte i november 1998. Dette øgede personalets arbejdspress, eftersom arbejdsmængden ikke er blevet mindre.

En undersøgelse, der blev gennemført som led i kvalitetsstyringssystemet viste klart, at alle agenturets medarbejdere konstant har lange arbejdsdage. Der er behov for mere personale, og det er kun muligt at klare den nuværende personalesituation i en begrænset periode. Personalepolitiske foranstaltninger, navnlig på området præstationsevaluering og uddannelse, blev undersøgt og vurderet som led i kvalitetsstyringsinitiativet i 1998. En række nye henstillinger, herunder dem, der vedrører integrering af nye medarbejdere, blev efterkommet i årets løb.

Agenturets engagement i personaleuddannelse fortsatte i 1998, hvor hver medarbejder i gennemsnit deltog i 4 dages uddannelsesaktiviteter. Ud over de etablerede programmer blev der afholdt uddannelseskurser vedrørende ledernes rolle og ansvar, håndtering af kulturforskelle og medie håndtering. Repræsentanter for Kommissionens Generalsekretariat og Kommissionens delegation i London har desuden orienteret agenturets medarbejdere om relevante aspekter af Den Europæiske Union.

5.2 Regnskab

Analytisk regnskabssystem

EMEA fortsatte arbejdet med at udforme et analytisk regnskabssystem i 1998, og det har i samarbejde med de nationale myndigheder arbejdet på at danne sig et overblik over omkostningerne i tilknytning til de forskellige aktiviteter under det europæiske godkendelsessystem.

Som led i disse bestræbelser blev der i 1998 indført et system til overvågning af tidsforbrug – ActiTrak – . Oplysningerne herfra vil bidrage til at vurdere, hvor lang tid medarbejderne bruger på de forskellige aktiviteter og dermed skabe grundlag for en bedre ressourceallokering til henholdsvis de gebyrrelaterede og ikke-gebyrrelaterede aktiviteter i EMEA. Det forventes, at de første resultater vil foreligge hen imod slutningen af 1999.

Budgetregnskabssystem

I maj 1998 blev der indført et integreret datamateret budgetregnskabssystem, SI 2. Dette system, der oprindeligt er udviklet og stillet til rådighed af Europa-Kommissionen, er nu blevet tilpasset til EMEA's behov.

Budgetregnskabsdata blev overført i midten af 1998, og systemet fungerer nu upåklageligt og omfatter fremstilling af rapporter til budgetovervågnings- og andre formål. På indtægtssiden blev der i 1998 udarbejdet planer om sammenkobling af den eksisterende gebyrdatabase med SI2-systemet .

Bilag

1. Medlemmer af bestyrelsen
2. Medlemmer af Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter
3. Medlemmer af Udvalget for Veterinærlægemidler
4. Partnere fra de nationale kompetente myndigheder
5. EMEA's budgetter for 1996 til 1998
6. CPMP-udtalelser i 1998 om humanmedicinske lægemidler
7. CVMP-udtalelser om veterinærlægemidler
8. Referencedokumenter

Bilag 1

MEDLEMMER AF BESTYRELSEN

Formand

Strachan HEPPELL

Europa-Parlamentet

Gianmartino BENZI
Dietrich HENSCHLER

Suppleanter

Dame Rosalinde HURLEY
Jean-Pierre REYNIER

Europa-Kommissionen

Stefano MICOSSI
Joaquim HEINE

Suppleanter

Jörn KECK ⁽¹⁾

...

Belgique/België

André PAUWELS ⁽²⁾
Michel CHOJNOWSKI

Danmark

Ib VALSBORG
Ib Bo LUMHOLTZ

Deutschland

Hermann Josef PABEL
Gerhard Josef KOTHMANN

À ἐέÿ ä á/Greece

Gerosimo KAVVADIAS
Nikolaos KOKOLIS

España

Federico PLAZA PIÑOL
Quintiliano PÉREZ BONILLA ⁽³⁾

France

Jean-René BRUNETIÈRE
Jacques BOISSEAU

Ireland

Tom MOONEY
John Albert COSTELLOE

Italia

Nello MARTINI ⁽⁴⁾
Romano MARABELLI (næstformand)

Luxembourg

Mariette BACKES-LIES

Nederlands

André BROEKMANS
Christian VAN DER MEIJS

Österreich

Alexander JENTZSCH
Ernst LUSZCZAK

Portugal

José António ARANDA da SILVA
Maria Armanda MIRANDA

Suomi/Finland

Kimmo LEPPÖ
Hannes WAHLROOS

Sverige

Birgitta BRATTHALL
Anders BROSTRÖM

United Kingdom

Keith JONES
Michael RUTTER

⁽¹⁾ Jörn Keck trådte i stedet for Guy CRAUSER fra og med mødet den 30. september 1998

⁽²⁾ André Pauwels trådte i stedet for Jean-Pierre DEROUBAIX fra og med mødet den 3. juni 1998

⁽³⁾ Quintiliano Pérez Bonilla trådte i stedet for Valentin ALMANSA SAHAGÛN fra og med mødet den 19. februar 1998

⁽⁴⁾ Nello Martini trådte i stedet for Vittorio SILANO fra og med mødet den 2. december 1998

Bilag 2

MEDLEMMER AF UDVALGET FOR FARMACEUTISKE SPECIALITETER

Formand

Prof. Jean-Michel ALEXANDRE

Belgique/België

Hr. Geert DE GREEF
Dr. Daniel BRASSEUR

Danmark

Dr. Ib Bo LUMHOLTZ ⁽¹⁾
Dr. Gorm B. JENSEN

Deutschland

Prof. Alfred HILDEBRANDT
Dr. Manfred HAASE ⁽²⁾

À ëëll ä á/Greece

Hr. Michalis AVGERINOS ⁽³⁾
Fr. Julia YOTAKI

España

Hr. José Félix OLLALA MARAÑÓN
Prof. Fernando de ANDRES-TRELLES

France

Dr. Eric ABADIE
Prof. Jean-Hughes TROUVIN

Ireland

Dr. Mary TEELING (næstformand)
Dr. David LYONS

Italia

Prof. Giuseppe VICARI
Prof. Silvio GARATTINI

Luxembourg

Dr. Jean-Louis ROBERT
Fr. Jacqueline GENOUX-HAMES

Nederland

Dr. Hans van BRONSWIJK
Hr. Willem van der GIESEN

Österreich

Prof. Hans WINKLER
Dr. Christa WIRTHUMER-HOCHE

Portugal

Prof. Rogério GASPAR ⁽⁴⁾
Prof. Cristina SAMPAIO ⁽⁵⁾

Suomi/Finland

Dr. Markku TOIVONEN
Dr. Eeva ALHAVA

Sverige

Prof. Bo ODLIND ⁽⁶⁾
Dr. Per SJÖBERG

United Kingdom

Dr. David JEFFERYS
Dr. Patrick WALLER ⁽⁷⁾

- (1) Ib Bo Lumholtz trådte i stedet for Henning HOVGAARD fra og med mødet den 27. januar 1998
(2) Manfred Haase trådte i stedet for Reinhard KURTH fra og med mødet den 27. januar 1998
(3) Michalis Avgerinos trådte i stedet for Marios MARSELOS fra og med mødet den 27. januar 1998
(4) Rogério Gaspar trådte i stedet for José GUIMARAES MORAIS fra og med mødet den 27. januar 1998
(5) Cristina Sampaio trådte i stedet for Miguel FORTE fra og med mødet den 20. oktober 1998
(6) Bo Odlind trådte i stedet for Kjell STRANDBERG fra og med den 27. januar 1998
(7) Patrick Waller trådte i stedet for Susan WOOD (†) fra og med den 15. december 1998

Bilag 3

MEDLEMMER AF UDVALGET FOR VETERINÆRLÆGEMIDLER

Formand

Prof. Reinhard KROKER

Belgique/België

Prof. Paul-Pierre PASTORET
Fr. Françoise FALIZE

Danmark

Dr. Helle HARTMANN FRIES ⁽¹⁾
Prof. Christian FRIIS

Deutschland

Dr. Sabine EGLIT
Prof. Manfred MOOS

Ἑλλάς/Greece

Prof. Christos HIMONAS ⁽²⁾
Hr. Ioannis MALEMIS ⁽³⁾

España

Dr. Luis Fernando CORBLAN
Dr. Odon SOBRINO

France

Dr. Jacques BOISSEAU
Hr. Gérard MOULIN

Ireland

Dr. Cyril O'SULLIVAN (næstformand)
Hr. Gabriel BEECHINOR

Italia

Prof. Agostino MACRI
Dr. Gabriella CONTI

Luxembourg

Hr. Marc WIRTOR
Dr. Albert HUBERTY

Nederland

Dr. Herman H. LENSING
Dr. Johannes HOOGLAND ⁽⁴⁾

Österreich

Mag. Eugen OBERMAYR
Dr. Johannes DICHTL

Portugal

Dr. Margarida PRATAS
Prof. Carlos SINOGAS ⁽⁵⁾

Suomi/Finland

Dr. Liisa KAARTINEN
Docent Satu PYÖRÄLÄ

Sverige

Dr. Annika WENNBERG
Prof. Jan LUTHMAN

United Kingdom

Dr. Michael RUTTER
Hr. John O'BRIEN

- (1) Helle Hartmann Fries trådte i stedet for Anne PII fra og med mødet den 13. januar 1998
(2) Christos Himonas trådte i stedet for Vassilios ELEZOLGLOU fra og med mødet den 13. januar 1998
(3) Ioannis Malemis trådte i stedet for Dimistrios MIGOS fra og med mødet den 13. januar 1998
(4) Johannes Hoogland trådte i stedet for Peter HEKMAN fra og med mødet den 13. oktober 1998
(5) Carlos Sinogas trådte i stedet for José BELO fra og med mødet den 13. januar 1998

Bilag 4

PARTNERE FRA DE NATIONALE KOMPETENTE MYNDIGHEDER

Adresser, kontaktpunkter og yderligere oplysninger om de nationale kompetente myndigheder kan også indhentes på den nye website, som de nationale myndigheder oprettede i 1998
<http://heads.medagencies.org>

BELGIQUE/BELGIË

André PAUWELS

Inspecteur en Chef / *Generaal Wnd*
Ministère des affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement
Inspection Générale de la Pharmacie
Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu
Algemene Farmaceutische Inspektie
Boulevard Bisschoffsheim / *Bisschoffsheimlaan*, 33
B – 1000 Bruxelles / *Brussel*
Tel: (32-2) 227 55 67
Fax: (32-2) 227 55 55

DANMARK

Ib Bo LUMHOLTZ

Direktør
Lægemiddelstyrelsen
Frederikssundsvej 378
DK-2700 Brønshøj
Tlf: (45) 44 88 93 41
Fax: (45) 44 91 73 73

DEUTSCHLAND

Alfred HILDEBRANDT

Arzt. Prof. für Pharmakologie und Toxicologie
BfArM
Seestraße, 10-11
D-13353 Berlin
Tel: (49-30) 45 48 32 03
Fax: (49-30) 45 48 33 32

Reinhard KROKER

Direktor
BgVV
Diedersdorfer Weg, 1
D-12277 Berlin
Tel: (49-30) 84 12 23 64
Fax: (49-30) 84 12 29 65

Reinhard KURTH

President
Paul-Ehrlich Institut
Paul-Erlich Straße 51-59
D-63225 Langen
Tel: (49-6103) 770
Fax : (49-6103) 77 01 23

ᄁᄁᄁᄁ ᄁ/GREECE

Gerasimos KAVVADIAS

President
National Drug Organisation
Mesogion 284
GR-15562 Holargos
Tel: (30-1) 652 55 62
Fax: (30-1) 654 55 35

ESPAÑA

Federico PLAZA PIÑOL

Directore General de Farmacia y Productos
Sanitarios
Ministerio de Sanidad y Consumo
Paseo del Prado 18-20
E-28014 Madrid
Tel: (34-91) 227 67 00
Fax: (34-91) 596 15 47

Quintiliano PÉREZ BONILLA

Director General de Producciones y Mercados
Ganaderos
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
José Abascal, 4 – 7ª planta
E-28003 Madrid
Tel: (34-91) 347 66 06
Fax: (34-91) 594 35 36

FRANCE

Jean-René BRUNETIÈRE

Directeur-Général
Agence du Médicament
143-147, blvd Anatole France
F-93200 Saint-Denis CEDEX
Tel: (33-1) 55 87 30 14
Fax: (33-1) 55 87 30 12

Jacques BOISSEAU

Directeur
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
La Haute Marche Javené
F-35133 Fougères
Tel: (33-2) 99 94 78 72
Fax: (33-2) 99 94 78 99

IRELAND

Frank HALLINAN

Chief Executive Officer
Irish Medicines Board
The Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
Dublin 2
Ireland
Tel: (353-1) 676 49 71
Fax: (353-1) 676 78 36

Seamus HEALY

Assistant Secretary
Department of Agriculture/Food/Forestry
Agriculture House Kildare Street
Dublin 2
Ireland
Tel: (353-1) 607 24 34
Fax: (353-1) 676 29 89

ITALIA

Nello MARTINI

Direttore-Generale del Servizio Farmaceutico
Ministero della Sanità
Viale Civiltà Romana 7
I-00144 Rome
Tel: (39-65) 994 36 66
Fax: (39-65) 994 33 65

Romano MARABELLI

Direttore Generale Servizi Veterinari
Ministero della Sanità
Viale Civiltà Romana 7
I-00144 Rome
Tel: (39-65) 994 39 45
Fax: (39-65) 994 31 90

LUXEMBOURG

Mariette BACKES-LIES

Pharmacien-Inspecteur Chef de Division
Directeur de la Santé
Division Pharmacie et Médicaments
10, rue C.M. Spoo
L – 2546 Luxembourg
Tel: (352) 478 55 90
Fax: (352) 22 44 58

NEDERLAND

André BROEKMANS

Directeur
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Ministerie van V.W.S.
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
2500 BE Den Haag
Nederland
Tel: (31-70) 356 74 48
Fax: (31-70) 356 75 15

Kees KUIPER

Hoofd van het Agentschap voor de registratie van
diergeneesmiddelen
Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD)
Postbus 289
6700 AG Wageningen
Nederland
Tel: (31-31) 747 54 91
Fax: (31-31) 742 31 93

ÖSTERREICH

Gunter LIEBESWAR

Sektionschef Gesundheitswesen
Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit
und Soziales
Stubenring 1
A-1010 Wien
Tel: (43-1) 711 72 47 17
Fax: (43-1) 713 86 14

Alexander JENTZSCH

Ministerialrat
Leiter der Gruppe fuer Pharmazeutische
Angelegenheiten
Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit
und Soziales
Stubenring 1
A-1010 Wien
Tel: (43-1) 711 72 46 73
Fax: (43-1) 714 92 22

PORTUGAL

José António ARANDA DA SILVA

Presidente
Conselho de Administração
INFARMED
Parque Saúde de Lisboa,
Av. do Brasil, 53
P-1700 Lisboa
Tel: (351-1) 798 71 16
Fax: (351-1) 798 71 20/24

Rui MARQUES LEITÃO

Director Geral
Direcção Geral de Veterinária
Lg Academia Nacional de Belas Artes 2
P-1294 Lisboa
Tel: (351-1) 323 95 00
Fax: (351-1) 346 35 18

SUOMI/FINLAND

Hannes WAHLROOS

Pääjohtaja
Lääkelaitos Läkemedelsverket
Mannerheimintie 166
P.O. Box 55
FIN-00301 Helsinki
Tel: (358-9) 47 33 42
Fax: (358-9) 47 33 43 45

Saara REINIUS

Pääjohtaja
Maa- ja metsätalousministeriö,
eläin- ja elintarvikeosasto
Kluuvikatu 4A, 6 krs.
FIN-00170 Helsinki
Tel: (358-9) 160 33 85
Fax: (358-9) 160 33 38

SVERIGE

Kjell STRANDBERG

Generaldirektör
Läkemedelsverket
Husargatan 8, Box 26
S-751 03 Uppsala
Tel: (46-18) 17 46 00
Fax: (46-18) 54 85 66

UNITED KINGDOM

Keith JONES

Director and Chief Executive Officer
Medicines Control Agency
Market Towers, Room 1629
1, Nine Elms Lane
London SW8 5NQ
United Kingdom
Tel: (44-171) 273 01 00
Fax: (44-171) 273 05 48

Michael RUTTER

Director and Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane, New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3NB
United Kingdom
Tel: (44-1932) 33 69 11
Fax: (44-1932) 33 66 18

Bilag 5

EMEA's BUDGETTER FOR 1996 TIL 1998

De komparative budgetoversigter for 1996 til 1998 er sammenfattet således:
(beløb udtrykt i ECU)

	1996 ¹	1997 ¹	1998 ²
Indtægter			
- gebyrer	7 004 333	12 944 666	17 030 000
- EU-tilskud	10 497 149	13 546 501	14 000 000
- andre indtægter	372 209	552 087	870 000
Indtægter i alt	17 873 692	27 043 254	31 900 000
Udgifter			
Afsnit 1: Personalemkostninger			
- personalelønninger	5 029 510	9 051 341	12 743 000
- vikarer og andre hjælpeansatte	900 432	977 998	620 000
- andre personalerelaterede udgifter	925 816	1 140 312	1 010 000
Afsnit 2: Bygning og udstyr			
- husleje/afgifter	1 641 426	1 859 982	2 080 000
- udgifter til elektronisk databehandling	1 665 993	1 769 987	954 000
- andre kapitaludgifter	117 599	439 811	165 000
- porto og telekommunikation	326 177	463 346	410 000
- andre administrative udgifter	805 561	968 037	922 000
Afsnit 3: Driftsudgifter			
- møder	1 401 308	1 986 442	2 487 000
- vurdering af lægemidler	4 067 500	6 700 000	9 800 000
- oversættelse	741 000	1 200 000	584 000
- undersøgelser og konsulenter	224 984	243 782	105 000
- publikationer	26 379	242 216	20 000
Udgifter i alt	17 873 692	27 043 254	31 900 000

Noter

1. 1996- og 1997-budgettet: gennemførelse

2. 1998-budgettet: endelige bevillinger

Bilag 6

CPMP-UDTALELSER I 1998 OM HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER

Lægemiddel	Firma	Behandlingsområde	Præsentation	EMEA/CPMP	Kommissionen
Handelsnavn INN Del A/B	Navn Oprindelse	ATC-kode Indikation	Form Dosis Antal præsentationer	Godkendelse Udtalelse Nettotid Urstop	Udtalelse modtaget den Dato for afgørelsen Dato for meddelelsen EFT. nr.
Mirapexin pramipexole Part B	Pharmacia & Upjohn S	N04BC Idiopathic Parkinson disease	Tablets 0.125 mg, 0.25 mg, 1 mg, 1.25 mg, 1.5 mg 10 Presentations	18.06.1996 18.06.1997 208 Days 141 Days	05.08.1997 23.02.1998 24.02.1998 OJ No.C 92/2 of 23.3.1998
Viracept nelfinavir Part B	Agouron Pharmaceuticals US	J05 AX0 Antiviral agent	Tablet, Oral powder 250 mg, 50 mg/g 3 Presentations	18.02.1998 24.09.1997 180 Days 34 Days	31.10.1997 22.01.1998 22.01.1998 OJ No.C 63/4 of 27.02.1998
Quadramet Samarium [¹⁵³ Sm] Part B	Cis Bio International F	V10BX02 Therapeutic radiopharmaceutical for pain palliation	Solution for injection 1.5 ml, 2.3 ml, 3.1 ml 3 Presentations	18.12.1996 22.10.1997 198 Days 95 Days	26.11.1997 05.02.1998 10.02.1998 OJ No.C 63/4 of 27.02.1998
Primavax combined vaccines Part A	Pasteur Merieux MSD F	J07CA Bacterial and viral combined vaccines	Suspension for injection Diphtheria ≥ 30 IU Tetanus ≥ 40 IU r-HbsAG 5µg 1 Presentation	21.01.1997 22.10.1997 201 Days 68 Days	21.11.1997 05.02.1998 10.02.1998 OJ No.C 63/4 of 27.02.1998
Turvel trovafloxacin Part B	Roerig Farmaceutical I I	J01M A Antibacterial Agent	Tablets 100 mg, 200 mg 14 Presentations	18.02.1997 22.10.1997 208 Days 34 Days	05.12.1997 08.07.1998 09.07.1998 OJ No.C 240/2 of 31.07.1998
Turvel i.v. alatrofloxacin Part B	Roerig Farmaceutical I	J01M A Antibacterial Agent	Concentrate for solution 100 mg, 200 mg, 300 mg 3 Presentations	18.02.1997 22.10.1997 208 Days 34 Days	05.12.1997 03.07.1998 20.07.1998 OJ No.C 240/2 of 31.07.1998
Trovan trovafloxacin Part B	Pfizer Ltd UK	J01M A Antibacterial Agent	Tablets 100 mg, 200 mg 14 Presentations	18.02.1997 22.10.1997 208 Days 34 Days	05.12.1997 03.07.1998 06.07.1998 OJ No.C 240/2 of 31.07.1998
Trovan i.v. alatrofloxacin Part B	Pfizer Ltd UK	J01M A Antibacterial Agent	Concentrate for solution 100 mg, 200 mg, 300 mg 3 Presentations	18.02.1997 22.10.1997 208 Days 34 Days	05.12.1997 03.07.1998 06.07.1998 OJ No.C 240/2 of 31.07.1998
Viramune nevirapine Part B	Boehringer Ingelheim D	JO5AX04 Treatment of HIV-1 infected adults	Tablets 200 mg 2 Presentations	20.06.1997 22.10.1997 125 Days 0 Days	21.11.1997 05.02.1998 10.02.1998 OJ No.C 63/4 of 27.02.1998

Lægemiddel Handelsnavn INN Del A/B	Firma Navn Oprindelse	Behandlingsområde ATC-kode Indikation	Præsentation Form Dosis Antal præsentationer	EMEA/CPMP Godkendelse Udtalelse Nettotid Urstop	Kommissionen Udtalelse modtaget den Dato for afgørelsen Dato for meddelelsen EFT. nr.
Pylobactell ¹³ C-urea Part B	B.S.I.A.	V04CX Helicobacter pylori Test	Tablet 100 mg 1 Presentation	18.12.1996 19.11.1997 163 Days 158 Days	13.02.1998 07.05.1998 08.05.1998 OJ No.C 164/2 of 29.05.1998
Combivir lamivudine/ zidovudine Part B	Glaxo-Wellcome UK	J05AB20 HIV infected adults and children	Film-coated tablets 150 mg/300 mg 2 Presentations	25.07.1997 19.11.1997 119 Days 0 Days	05.01.1998 18.03.1998 19.03.1998 OJ No.C 126 of 24.04.1998
Rebif Interferon beta-1a Part A	Serono CH	L03AA11 Multiple sclerosis 29.05.1998	Solution for injection 6MIU 3 Presentations	22.07.1996 17.12.1997 181 Days 285 Days	13.02.1998 04.05.1998 05.05.1998 OJ No.C 164/2 of
MabThera rituximab Part A	Hoffmann La Roche CH	L01 XX Antineoplastic Agent	Concentration for solution for infusion 100 mg, 500 mg 2 Presentations	21.03.97 28.01.98 179 Days 132 Days	09.03.98 02.06.98 03.06.98 OJ No.C 200/17 of 26.06.98
Optison perfluoropropane Part B	Mallinckrodt DE	V08D Ultrasound contrast Agent	Suspension for injection 5-8 x 10 ⁸ 2 Presentations	21.03.97 28.01.98 192 Days 122 Days	04.03.98 18.05.98 19.05.98 OJ No.C 200/17 of 26.06.98
Exelon carbamoylatine Part B	Novartis Europharm CH	NO7 AA treatment of Alzheimer Disease	Hard capsule 1mg, 1.5 mg, 3 mg, 4.5 mg, 6 mg 20 Presentations	18.04.97 28.01.98 186 days 97 days	03.03.98 12.05.98 12.05.98 OJ No. C 164/2 of 29.05.98
Pylori-chek ¹³ C Urea Part B	Alimenterics BV NL	V04CX Helicobacter pylori Test	Powder for oral solution 100 mg 1 Presentation	20.06.97 25.02.98 194 Days 56 Days	01.04.98 15.06.98 16.06.98 OJ No.C 200/17 of 26.06.98
Echogen dodecafluoro- Pentane Part B	Sonus Pharmaceuticals UK	V08DA Ultrasound contrast Agent	Aqueous emulsion for injection 20 mg/ml 2 Presentations	18.12.96 25.03.98 176 Days 270 Days	05.05.98 17.07.98 20.07.98 OJ No.C 269/2 of 28.08.98
Xenical orlistat Part B	Hoffmann- La Roche CH	A08 A Antiobesity	Capsule 120 mg 3 Presentations	02.01.97 25.03.98 183 Days 255 Days	05.05.98 29.07.98 30.07.98 OJ No.C 269/2 of 28.08.98
Plavix clopidogrel Part B	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC FR	BO1 AC04 Prevention of vascular ischaemic events	Film-coated tablets 75 mg 6 Presentations	16.05.97 25.03.98 200 Days 112 Days	28.04.98 15.07.98 16.07.98 OJNo.C 240/2 of 31.07.98
Iscover clopidogrel Part B	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG FR	BO1 AC04 Prevetnion of vascular ischaemic events	Film-coated tablets 75 mg 6 Presentations	16.05.97 25.03.98 200 Days 112 Days	28.04.98 15.07.98 16.07.98 OJ No.C 240/2 of 31.07.98

Lægemiddel Handelsnavn INN Del A/B	Firma Navn Oprindelse	Behandlingsområde ATC-kode Indikation	Præsentation Form Dosis Antal præsentationer	EMEA/CPMP Godkendelse Udtalelse Nettotid Urstop	Kommissionen Udtalelse modtaget den Dato for afgørelsen Dato for meddelelsen EFT. nr.
Fortovase saquinavir Part B	Hoffmann- La Roche CH	JO5 AX Treatment of Zidovudine - Exp. Patients with Advanced HIV disease	Capsule 200 mg 1 Presentation	20.06.97 22.04.98 209 Days 97 Days	25.05.98 20.08.98
Evista raloxifene Part B	Eli Lilly Nederlands B.V. NL	Not yet available Prevention of Osteoporosis in postmeno-pausal women	Film-coated tablets 60 mg 4 Presentations	25.07.97 22.04.98 188 Days 84 Days	25.05.98 05.08.98 07.08.98 OJ No.C 269/2 of 28.08.98
Celvista raloxifene Part B	Eli Lilly Nederlands B.V. NL	Not yet available Prevention of Osteoporosis in postmeno-pausal women	Film-coated tablets 60 mg 4 Presentations	25.07.97 22.04.98 188 Days 84 Days	25.05.98 05.08.98 06.08.98 OJ No.C 269/2 of 28.08.98
NovoNorm repaglinide Part B	Novo Nordisk DK	A10BX02 Treatment of type 2 diabetis or NIDDM	Tablets 0.5 mg, 1 mg, 2 mg 7 Presentations	25.07.98 22.04.98 199 Days 97 Days	05.06.98 17.08.98 18.08.98 OJ No.C 297/2 of 25.09.98
HumaSPECT CR Kit votumumab Part A	Organon Teknika NL	Not yet available Radiopharmaceutical imaging agent	Solution for injection 12 mg 1 Presentation	22.11.96 27.05.98 145 Days 407 Days	10.07.98 25.09.98 29.09.98 OJ No.C 331/1 of 29.10.98
Comtess entacapone Part B	Orion FIN '	Not yet available Management of Parkinson disease	Film-coated tablet 200 mg 5 Presentations	18.04.97 27.05.98 214 Days 188 Days	03.07.98 16.09.98 18.09.98 OJ No.C 331/1 of 29.10.98
Comtan entacapone Part B	Novartis Europharm CH	Not yet available Management of Parkinson disease	Film-coated tablet 200 mg 5 Presentations	18.04.97 27.05.98 214 Days 188 Days	03.07.98 22.09.98 23.09.98 OJ No.C 331/1 of 29.10.98
Aldara imiquinod Part B	Laboratories 3M Sante FR	LO3A A Topical treatment of external genital/perianal warts	Cream 12.5 mg 1 Presentation	20.06.97 27.05.98 209 Days 132 Days	30.06.98 18.09.98 22.09.98 OJ No.C 331/1 of 29.10.98
Zartra imiquinod Part B	Laboratories 3M Sante FR	LO3A A Topical treatment of external genital/perianal warts	Cream 12.5 mg 1 Presentation	20.06.97 27.05.98 209 Days 132 Days	30.06.98 18.09.98 22.09.98 OJ No.C 331/1 of 29.10.98

Lægemiddel Handelsnavn INN Del A/B	Firma Navn Oprindelse	Behandlingsområde ATC-kode Indikation	Præsentation Form Dosis Antal præsentationer	EMEA/CPMP Godkendelse Udtalelse Nettotid Urstop	Kommissionen Udtalelse modtaget den Dato for afgørelsen Dato for meddelelsen EFT. nr.
Viagra sildenafil Part B	Pfizer Limited UK	G04B E Treatment of erectile dysfunction	Film-coated tablet 50 mg 7 Presentations	24.10.97 27.05.98 188 Days 28 Days	26.06.98 14.09.98 15.09.98 OJ No.C 269/2 of 28.08.98
Patrex sildenafil Part B	Roerig Pharmaceutici Italiana S.p.A. IT	G04B E Treatment of erectile dysfunction	Film-coated tablet 50 mg 7 Presentations	24.10.97 27.05.98 188 Days 28 Days	26.06.98 14.09.98 16.09.98 OJ No.C 269/2 of 28.08.98
Simulect basiliximab Part A	Novartis Europharm Ltd. UK	L04 A1 Prophylaxis of acute organ rejection in the novoreml transplantation	Powder and Solvent 20 mg 1 Presentation	24.10.97 24.06.98 153 Days 91 Days	03.08.98 09.10.98 14.10.98 OJ No.C 331/1 of 29.10.98
Triacellucax bacterial vaccine Part A	Chiron S.P.A. IT	JO7AJ Active immunisation of children against diphtheria, tetanus and pertussi	Suspension for injection 0.5 ml 6 Presentations	20.06.97 23.07.98 188 Days 209 Days	
Infergen interferon alphacon-1 Part A	Yamanouchi Europe B.V. Japan	JO5AX Treatment of chronic hepatitis C	Solution for injection 9 µg +15 µg 6 Presentations	25.07.97 23.07.98 182 Days 181 Days	
Micardis telmisartan Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	C09CA0 Treatment of hypertension	Tablets 40 mg, 80 mg 5 Presentations	24.10.97 23.07.98 188 Days 84 Days	
Pritor telmisartan Part B	Glaxo Group Ltd UK	C09CA0 Treatment of hypertension	Tablets 40 mg, 80 mg 5 Presentations	24.10.97 23.07.98 188 Days 84 Days	
Telmisartan Boehringer Ingelheim telmisartan Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	C09CA0 Treatment of hypertension	Tablets 40 mg, 80 mg 5 Presentations	24.10.97 23.07.98 188 Days 84 Days	
Karvezide irbesartan/ hydrochlorotiazide Part B	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC FR	C09DA Treatment of essential hypertension	Tablet 150/12.5 mg, 300/12.5 mg 6 Presentations	19.12.97 23.07.98 153 Days 63 Days	21.08.98 17.10.98
CoAprovel irbesartan/ hydrochlorotiazide Part B	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG FR	C09DA Treatment of essential hypertension	Tablet 150/12.5 mg, 300/12.5 mg 6 Presentations	19.12.97 23.07.98 153 Days 63 Days	21.08.98 15.10.98

Lægemiddel	Firma	Behandlingsområde	Præsentation	EMEA/CPMP	Kommissionen
Handelsnavn INN Del A/B	Navn Oprindelse	ATC-kode Indikation	Form Dosis Antal præsentationer	Godkendelse Udtalelse Nettotid Urstop	Udtalelse modtaget den Dato for afgørelsen Dato for meddelelsen EFT. nr.
Forcaltonin recomb. salmon calcitonin Part A	Unigene UK	H05B A01 Treatment of disorders associated with increased bone resorption, hypercalcaemia of malignancy and osteoporosis	Solution 50 IU/0.5 ml 2 Presentations	26.09.97 17.09.98 210 Days 147 Days	
Prometax carbamoylatine Part B	Novartis Europharm CH	NO7 AA Treatment of Alzheimer Disease	Hard capsule 1 mg, 1.5 mg, 3 mg 4.5 mg, 6 mg 20 Presentations	24.07.98 17.09.98 53 Days	
.... Part B DE	NO7 Treatment of mild or moderate dementia of Alzheimer's type	Filmtablet 300 mg 5 Presentations	19.11.96 22.10.98 182 Days 519 Days	
.... Part B FR	NO7 Treatment of mild or moderate dementia of Alzheimer's type	Filmtablet 300 mg 5 Presentations	19.11.96 22.10.98 182 Days 519 Days	
Rescupase saruplase Part A	Gruenthal GmbH DE	B01AD Thrombolytic therapy for acute myocardial infarction	Powder and solvent for solution for injection 20 mg 1 Presentation	25.07.97 22.10.98 239 Days 217 Days	
Emadine emedastine Part B	Alcon Laboratories (UK) Ltd UK	S01GX Indicated for the prevention, immediate relief and treatment of the symptoms of allergic conjunctivitis	Solution 0.05 % 2 Presentations	19.12.97 22.10.98 182 Days 127 Days	
Zaleplon Wyeth Medica Ireland zaleplon Part B	Wyeth USA	N05CH01 Indicated for the short term treatment of insomnia	Capsules 5 mg, 10 mg 6 Presentations	30.01.98 19.11.98 182 Days 113 Days	
Sonata zaleplon Part B	Wyeth USA	N05CH01 Indicated for the short term treatment of insomnia	Capsules 5 mg, 10 mg 6 Presentations	30.01.98 19.11.98 182 Days 113 Days	
Beromun tasonermin Part A	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	L03AA As an adjunct to surgery for subsequent removal of the tumour to prevent or delay amputation, for irresectable soft tissue sarcoma of the limbs	Powder and solvent 0.2 mg/ml 1 Presentation	24.10.97 19.11.98 188 Days 204 Days	

Lægemiddel	Firma	Behandlingsområde	Præsentation	EMEA/CPMP	Kommissionen
Handelsnavn INN Del A/B	Navn Oprindelse	ATC-kode Indikation	Form Dosis Antal præsentationer	Godkendelse Udtalelse Nettotid Urstop	Udtalelse modtaget den Dato for afgørelsen Dato for meddelelsen EFT. nr.
Zenapax dacliximab Part A	Roche Registration Ltd CH	L04A Prophylaxis of acute organ rejection in patients Receiving renal transplants	Concentrate for solution for infusion 5mg/ml 2 Presentations	26.09.97 16.11.98 205 Days 214 Days	
Cetrotide cetorelix Part B	Asta Medica DE	G03X Prevention of premature ovulation in patients undergoing fertilisation treatment	Powder and solvent for for solution for injection 0.25 mg, 3 mg 4 Presentation	27.02.98 173 Days 121 Days	
Refacto recombin.factor VIII Part A	Genetics Institute USA	B02BD02 indicated for the control and prevention of haemorrhagic episodes	Powder and solvent for solution for injection 250 IU, 500 IU, 1000 IU 3 Presentations	27.02.98 146 Days 148 Days	
Regranex becaplermin Part A	Janssen-Cilag International B.V. BE	D03... Indicated to promote healing of fullthickness Diabetic ulcers	Gel 100 µg/g 1 Presentation	21.11.97 188 Days 203 Days	

Bilag 7

CVMP-UDTALELSER OM VETERINÆRLÆGEMIDLER

Centraliserede ansøgninger

Vet.lægemid.	Firma	Behandlingsomr.	Præsentation	EMEA/CVMP	Kommissionen
a) Handelsnavn b) INN c) Del A/B	a) Navn b) Oprind.	a) Målarter b) Indikation	a) Form b) Dosis c) Antal presentationer	a) Godkendelse b) Udtalelse c) Nettotid d) Urstop	a) Udtalelse modtaget den b) Afgørelse c) Meddelelse d) EFT nr.
a) Nobi-vac- Porcoli b) Inactivated vaccine c) Part A	a) Intervet International b) NL	a) Piglets b) Neonatal colibacillosis	a) Solution for injection b) Multidose c) 2	a) 01.01.95 b) 27.07.95 c) 107 days d) 94 days	a) 24.08.95 b) 29.02.96 c) 04.03.96 d) OJ C 96, 29.03.96
a) Pentofel b) Vaccine c) Part A	a) Fort Dodge Laboratories b) IRL	a) Cats b) Rhinotracheitis	a) Solution for injection b) Monodose c) 3	a) 16.06.95 b) 18.09.96 c) 208 days d) 235 days	a) 17.10.96 b) 05.02.97 c) 06.02.97 d) OJ C 63, 28.02.97
a) Quadrisol b) Vedaprofen c) Part B	a) Intervet International b) NL	a) Horses b) Control of inflammation	a) Oral gel b) 100mg/ml c) 1	a) 07.05.96 b) 16.07.97 c) 209 days d) 235 days	a) 14.08.97 b) 04.12.97 c) 05.12.97 d) OJ C 392, 24.12.97
a) Metacam b) Meloxicam c) Part B	a)Boehringer Ingelheim b) DE	a) Cattle b) Adjunctive therapy in acute respiratory infection	a) Solution for injection b) 5mg/ml c) 1	a) 24.06.96 b) 16.07.97 c) 208 days d) 180 days	a) 14.08.97 b) 07.01.98 c) 08.01.98 d) OJ C 32, 30.01.98
a) Dicural b) Difloxacin c) Part B	a) Fort Dodge Animal Health b) NL	a) Poultry b) Antibacterial for systematic use	a) Oral solution b) 100mg/ml c) 2	a) 06.12.95 b) 11.06.97 c) 218 days d) 337 days	a) 11.07.97 b) 16.01.98 c) 20.01.98 d) OJ C 63, 27.02.98
a) Clomicalm b) Clomipramine c) Part B	a) Ciba-Geigy b) FR	a) Dogs b) Treatment of anxieties	a) Tablets b) 5, 20 and 80mg c) 3	a) 13.11.96 b) 12.11.97 c) 210 days d) 156 days	a) 12.12.97 b) 01.04.98 c) 02.04.98 d) OJ C 126, 24.04.98
a) Neocolipor b) Inactivated vaccine c) Part A	a) Rhône- Mérieux b) FR	a) Piglets b) Passive immunisation against neonatal colibacillosis	a) Suspension for injection b) 2ml c) 5	a) 02.10.96 b) 10.12.97 c) 191 days d) 245 days	a) 09.01.98 b) 14.04.98 c) 15.04.98 d) OJ C 126, 24.04.98
a) Nobilis IB4-91 b) Live vaccine c) Part B	a) Intervet International b) NL	a) Poultry, chicken b) Live vaccine against infectious bronchitis	a) Solution b) 30ml/1000 doses c) 5	a) 16.10.96 b) 12.11.97 c) 210 days d) 184 days	a) 12.12.97 b) 09.06.98 (corrigendum 05.08.98) c) 10.06.98 d) OJ C 200, 26.06.98

Vet.lægemid. Firma	Behandlingsomr.	Præsentation	EMEA/CVMP	Kommissionen
a) Handelsnavn b) INN c) Del A/B	a) Målarter b) Indikation	a) Form b) Dosis c) Antal presentationer	a) Godkendelse b) Udtalelse c) Nettotid d) Urstop	a) Udtalelse modtaget den b) Afgørelse c) Meddelelse d) EFT nr.
a) Suvaxyn Aujeszky 783+O/W b) Live vaccine c) Part A	a) Solvay Duphar b) NL a) Pigs b) Vaccine against Aujeszky disease	a) Solution for injection b) 2ml c) 3	a) 19.10.96 b) 08.04.98 c) 208 days d) 328 days	a) 08.05.98 b) 07.08.98 c) 10.08.98 d) OJ C 269, 28.08.98

Fastsættelse af maksimalgrænseværdier af restkoncentrationer af nye stoffer

Stof	Behandlingsområde	EMEA/CVMP	Kommissionen
a) INN	a) Målarter	a) Godkendelse b) Udtalelse c) Nettotid d) Urstop	a) Sendt til Kommissionen b) Dato for vedtagelse af forordningen c) EFT nr.
a) Difloxacin	a) Chicken, turkeys	a) 16.05.95 b) 15.12.95 c) 134 days d) 49 days	a) 13.02.96 b) 08.07.96 c) OJ L 170, 09.07.96
a) Ketoprofen (extension)	a) Porcine	a) 15.05.95 b) 22.03.96 c) 85 days d) 217 days	a) 25.04.96 b) 06.09.96 c) OJ L 226, 07.09.96
a) Diclazuril	a) Ovine	a) 12.12.95 b) 24.04.96 c) 104 days d) 0	a) 24.05.96 b) 21.10.96 c) OJ L 269, 22.10.96
a) Eprinomectin	a) Bovine	a) 22.02.96 b) 25.06.96 c) 108 days d) 0	a) 26.07.96 b) 08.01.97 c) OJ L 5, 09.01.97
a) Doramectin (modification)	a) Bovine	a) 14.05.96 b) 24.07.96 c) 70 days d) 0	a) 23.08.96 b) 14.02.97 c) OJ L 45, 15.02.97
a) Praziquantel	a) Ovine	a) 03.08.95 b) 18.09.96 c) 187 days d) 152 days	a) 16.10.96 b) 25.04.97 c) OJ L 110, 26.04.97
a) Moxidectin (modification)	a) Bovine, Ovine	a) 12.06.96 b) 18.09.96 c) 97 days d) 0	a) 16.10.96 b) 25.04.97 c) OJ L 110, 26.04.97
a) Difloxacin (modification)	a) Chicken, Turkeys	a) 10.07.96 b) 23.10.96 c) 104 days d) 0	a) 19.11.96 b) 25.04.97 c) OJ L 110, 26.04.97
a) Ivermectin (extension)	a) Deer	a) 20.08.96 b) 11.12.96 c) 86 days d) 0	a) 09.01.97 b) 23.04.97 c) OJ L 106, 24.04.97
a) Amitraz (extension)	a) Bees	a) 18.10.96 b) 12.02.97 c) 115 days d) 0	a) 12.03.97 b) 24.09.97 c) OJ L 263, 25.09.97
a) Doramectin (extension)	a) Swine, Ovine	a) 10.06.96 b) 12.02.97 c) 118 days d) 127 days	a) 12.03.97 b) 24.09.97 c) OJ L 263, 25.09.97

Stof	Behandlingsområde	EMEA/CVMP	Kommissionen
a) INN	a) Målarter	a) Godkendelse b) Udtalelse c) Nettotid d) Urstop	a) Sendt til Kommissionen b) Dato for vedtagelse af forordningen c) EFT nr.
a) Cefazolin (extension)	a) Ovine, Caprine	a) 05.06.97 b) 10.09.97 c) 97 days d) 0	a) 10.10.97 b) 16.01.98 c) OJ L 11, 17.01.98
a) Isoflurane	b) Equine	a) 13.05.96 b) 07.05.97 c) 200 days d) 158 days	a) 05.06.97 b) 23.02.98 c) OJ L 53, 24.02.98
a) Teflubenzuron	a) Fish	a) 20.01.97 b) 07.05.97 c) 105 days d) 0	a) 05.06.97 b) 23.02.98 c) OJ L 53, 24.02.98
a) Florfenicol (extension)	a) Fish	a) 29.01.96 b) 16.07.97 c) 129 days d) 404 days	a) 12.08.97 b) 18.03.98 c) OJ L 82, 19.03.98
a) Moxidectin (extension)	a) Equidae	a) 09.04.97 b) 16.07.97 c) 96 days d) 0	a) 12.08.97 b) 18.03.98 c) OJ L 82, 19.03.98
a) Praziquantel (extension)	a) Equidae	a) 15.09.97 b) 14.01.98 c) 120 days d) 0	a) 09.02.98 b) 27.05.98 c) OJ L 154, 28.05.98
a) Meloxicam	a) Bovine	a) 28.03.96 b) 11.06.97 c) 212 days d) 229 days	a) 09.07.97 b) 17.07.98 c) OJ L 205, 22.07.98
a) Tilmicosin (extension)	a) Chickens	a) 14.07.97 b) 12.11.97 c) 111 days d) 0	a) 12.12.97 b) 09.09.98 c) OJ L 250, 10.09.98
a) Valnemulin	a) Porcine	a) 02.08.96 b) 06.05.98 c) 207 days d) 435 days	a) 05.06.98 b) 27.11.98 c) OJ L 320, 28.11.98
a) Alfaprostol (extension)	a) Rabbits	a) 15.05.97 b) 06.05.98 c) 200 days d) 156 days	a) 05.06.98 b) 27.11.98 c) OJ L 320, 28.11.98
a) Rifaximin	a) All mammalian food producing species	a) 09.01.97 b) 06.05.98 c) 180 days d) 303 days	a) 05.06.98 b) 27.11.98 c) OJ L 320, 28.11.98
a) Bronopol	a) Salmonidae	a) 07.05.97 b) 10.06.98 c) 198 days d) 202 days	a) 10.07.98 b) 11.12.98 c) OJ L 337, 12.12.98

Stof	Behandlingsområde	EMEA/CVMP	Kommissionen
a) INN	a) Målarter	a) Godkendelse b) Udtalelse c) Nettotid d) Urstop	a) Sendt til Kommissionen b) Dato for vedtagelse af forordningen c) EFT. nr.
a) Flumethrin	a) Bovine, Ovine Caprine, Honey bees	a) 11.11.96 b) 10.06.98 c) 197 days d) 380 days	a) 10.07.98 b) 11.12.98 c) OJ L 337, 12.12.98
a) Enrofloxacin (modification)	a) Bovine, Porcine, Poultry	a) 03.02.97 b) 08.07.98 c) 183 days d) 336 days	a) 30.07.98 b) 17.12.98 c) OJ L 343, 18.12.98
a) Enrofloxacin (extension)	a) Dairy cattle, Ovine, Rabbits	a) 03.02.97 b) 08.07.98 c) 183 days d) 336 days	a) 30.07.98 b) 17.12.98 c) OJ L 343, 18.12.98
a) Sodium 2-methyl-2- phenoxy-propionate	a) Bovine, Porcine, Caprine, Equidae	a) 26.11.96 b) 08.07.98 c) 201 days d) 388 days	a) 30.07.98 b) 17.12.98 c) OJ L 343, 18.12.98
a) Ivermectin (extension)	a) Deer	a) 20.08.96 b) 08.07.96 c) 170 days d) 518 days	a) 30.07.98 b) 17.12.98 c) OJ L 343, 18.12.98
a) Diethylene glycol monoethyl ether	a) Bovine, Porcine	a) 14.02.97 b) 08.07.98 c) 170 days d) 337 days	a) 30.07.98 b) 17.12.98 c) OJ L 343, 18.12.98

Bilag 8

REFERENCEDOKUMENTER

a) Officielle EU-publikationer

- Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 med senere ændringer (EFT nr. L 214 af 24.8.1993, s.1)
- Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 med senere ændringer (EFT nr. L 224 af 18.8.1990, s.1)
- Rådets direktiv 75/319/EØF med senere ændringer (EFT nr. L 147 af 9.6.1975, s.13)
- Rådets direktiv 81/851/EØF med senere ændringer (EFT L 317 af 6.11.1981, s.1)
- Rådets forordning (EF) nr. 2743/98 (EFT nr. L 345 af 19.12.1998, s.3)
- Oversigt over indtægter og udgifter for Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering for regnskabsåret 1998 (EFT nr. L 57 af 26.2.1998, s.1)

Ovennævnte tekster og andre bestemmelser findes også i seriepublikationen *De gældende regler for lægemidler i Det Europæiske Fællesskab*. Disse publikationer og kopier af De Europæiske Fællesskabers Tidende kan rekvireres ved henvendelse til:

Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer
2, rue de Mercier
L - 2985 Luxembourg

Teksterne findes også på følgende EudraLex-Internetsite: <http://dg3.eudra.org/eudralex/index.htm>

b) EMEA-dokumenter

- Første almindelige beretning om aktiviteterne i Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering 1995 (ISBN 92-827-7491-0, Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer)
- Anden almindelige beretning om aktiviteterne i Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering 1996 (ISBN 92-9155-002-7, Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer)
- Tredje almindelige beretning om aktiviteterne i Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering 1997 (ISBN 92-9155-010-8, Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer)
- Redegørelse for principperne for partnerskabet mellem de nationale kompetente myndigheder og Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EMEA/MB/013/97)
- Finansforordningen, som finder anvendelse på EMEA's budget (EMEA/MB/011/97)]
- Den administrerende direktørs afgørelse af 3. december 1997 om regler for aktindsigt i EMEA's dokumenter

Disse og andre dokumenter findes på Internettet på følgende adresse <http://www.eudra.org/emea.html> eller kan rekvireres ved skriftlig henvendelse til:

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