

Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering

Arbejdsprogram 2003

Vedtaget af bestyrelsen den 19. december 2002



The logo for the European Medicines Agency (EMA), featuring the letters 'ema' in a stylized blue font with five yellow stars above the 'a'.



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/057/02/DA/Endelig udg.

**Arbejdsprogram for Det Europæiske Agentur for
Lægemiddelvurdering
2003**

Vedtaget af bestyrelsen den 19. december 2002

Offentlig

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.eu.int <http://www.emea.eu.int>

©EMEA 2003 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non-commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged

Arbejdsprogrammet for 2003 forelægges for bestyrelsen af den administrerende direktør i overensstemmelse med artikel 57, stk. 3, i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93. Programmet fremsendes til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og medlemsstaterne. Det kan rekvireres på alle officielle EU-sprog.

Det europæiske system består af to metoder til godkendelse af lægemidler. EMEA spiller en rolle i begge procedurer:

- Den centraliserede procedure er obligatorisk for bioteknologisk fremstillede lægemidler og kan anvendes for andre innovative produkter efter virksomhedens anmodning. Ansøgninger indgives direkte til EMEA. Ved afslutning af den faglige vurdering, der foretages af agenturet senest 210 dage efter modtagelse af ansøgningen, fremsendes det videnskabelige udvalgs udtalelse til Europa-Kommissionen, hvor den omdannes til en enkelt tilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union.
- Den decentraliserede procedure (eller gensidige anerkendelsesprocedure) gælder for størsteparten af de traditionelle lægemidler og er baseret på princippet om gensidig anerkendelse af nationale godkendelser. Den muliggør en udvidelse af markedsføringstilladelser udstedt af en medlemsstat til en eller flere andre medlemsstater udpeget af ansøgeren. Hvis den oprindelige nationale godkendelse ikke kan anerkendes, forelægges tvisten for EMEA til voldgiftsafgørelse. Udtalelsen fra det videnskabelige udvalg fremsendes til Europa-Kommissionen.

Europa-Kommissionen træffer afgørelse i samarbejde med et stående udvalg sammensat af repræsentanter for medlemsstaterne.

Indholdsfortegnelse

Indledning ved den administrerende direktør	4
1. EMEA i det europæiske system	5
1.1 Bestyrelsen	5
1.2 Nationale kompetente myndigheder	5
1.3 Gennemsigtighed	6
1.4 Forberedelserne til udvidelsen af EU	6
1.5 Forberedelser til revisionen af det europæiske system	7
1.6 Revision af EMEA's gebyrer	7
1.7 Internationale partnere	8
1.8 Det Europæiske Departement for Lægemiddelkvalitet	8
1.9 Integreret kvalitetsstyring og finanskontrol	8
1.10 EMEA's interne organisation	9
2. Humanmedicinske lægemidler	10
2.1 Indledende evaluering	10
2.2 Aktiviteter efter godkendelse	12
2.3 Lægemiddelovervågning og ajourføringsaktiviteter	13
2.4 Videnskabelig rådgivning og protokolbistand	14
2.5 Voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet	16
2.6 Paralleldistribution	17
2.7 Internationale aktiviteter	17
2.8 Lægemidler til sjældne sygdomme	18
2.9 Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper	20
2.10 Gruppen for fremme af gensidig anerkendelse	21
3. Veterinærlægemidler	22
3.1 Indledende evaluering	23
3.2 Fastsættelse af maksimalgrænseværdier for gamle stoffer	24
3.3 Aktiviteter efter godkendelse	25
3.4 Lægemiddelovervågning og ajourføringsaktiviteter	26
3.5 Videnskabelig rådgivning	26
3.6 Voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet	27
3.7 De berørte parter	27
3.8 Internationale aktiviteter	27
3.9 Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper	28
3.10 Den veterinærmedicinske gruppe for fremme af gensidig anerkendelse	28
4. Tilsyn	29
4.1 Tilsyn	29
4.2 Gensidige anerkendelsesaftaler	30
4.3 Stikprøveindsamling og afprøvning	30
4.4 Certifikater	31
4.5 Gennemførelse af direktivet om kliniske forsøg	31
5. Kommunikation og netværkssamarbejde	32
5.1 Gennemførelse af EU's telematikstrategi	32
5.2 IT og projektstyring i EMEA	34
5.3 Mødestyring og konferencer	34
5.4 Styring og offentliggørelse af dokumenter	35
6. Administration	36
6.1 Personale og budget	36
6.2 Infrastrukturtenester	36
6.3 Bogholderi	37
Bilag	38
Bilag 1 EMEA's stillingsfortegnelse for 2001 - 2003	39
Bilag 2 Sammendrag af EMEA's budgetter for 2001 - 2003	40
Bilag 3 EMEA's vejledningsdokumenter for 2003	41
Bilag 4 EMEA's kontaktpunkter	45
Bilag 5 Profiler af EMEA's ledende medarbejdere	48

Indledning ved den administrerende direktør

Thomas Lönngren

En periode med forberedelser til forandringer og udvidelse...

Arbejdsprogrammet for 2003 omfatter en periode, hvor EMEA og Den Europæiske Union som helhed forbereder sig til væsentlige ændringer. Agenturet og dets partnere inden for de nationale myndigheder kommer til at stå over for to udfordringer, dels ændringerne i det europæiske system for udstedelse af markedsføringstilladelse og overvågning af lægemidler, dels modtagelsen af en række nye medlemsstater i Den Europæiske Union.

...med håndtering af skiftende arbejdsområder...

Samtidigt bliver EMEA nødt til fortsat at koncentrere sig om at forvalte sin kernevirkomhed, som er at vurdere nye ansøgninger og overvåge et stadig større antal godkendte lægemidler. Ved udgangen af 2002 var antallet af centralt godkendte lægemidler 269, hvilket omfattede såvel human- som veterinærmedicinske lægemidler, hvortil skal lægges de 38 ansøgninger om humanmedicinske lægemidler og de 10 ansøgninger om veterinærlægemidler, der forventes i 2003.

...og med varetagelse af nye opgaver på folkesundhedsområdet

Borgere og politikere ønsker i stigende grad, at Det Europæiske Fællesskab skal spille en større rolle med hensyn til at beskytte og fremme folkesundhed og dyresundhed. Som det fællesskabsorgan, der har ansvaret for at vurdere og overvåge lægemidler, er det klart, at EMEA spiller en rolle i denne forbindelse. EMEA har endvidere af EU-institutionerne og medlemsstaterne fået tildelt en række nye opgaver i tillæg til sine nuværende ansvarsområder.

Agenturet er blevet anmodet om at gennemføre Fællesskabets telematikstrategi for lægemiddellovgivning. Dette omfatter en række aktiviteter og funktioner, som tager sigte på at yde direkte støtte til kontrolmyndigheder og lægemiddelindustri, men det indebærer også, at EMEA tager initiativer til at give patienter og fagfolk inden for sundhedssektoren adgang til oplysninger om lægemidler i hele Den Europæiske Union.

Nye terapier og fremskridt inden for lægevidenskaben vil stille krav til agenturet og dets forskellige udvalg. Vi må nødvendigvis forbedre EMEA's kapacitet til at formidle videnskabelig rådgivning til virksomheder, når de udfører forskning og udvikler nye lægemidler. Agenturet skal dernæst også være i stand til at overvåge og risikostyre disse lægemidler, når de først er taget i brug.

EMEA ydede et væsentligt bidrag til, at der blev etableret en vellykket europæisk strategi for lægemidler til sjældne sygdomme. Agenturet vil i tæt samarbejde med EU-institutionerne og alle de berørte parter støtte udarbejdelsen af en strategi for pædiatriske lægemidler og vil desuden medvirke til at afslutte forberedelserne til, at direktivet om kliniske forsøg kan træde i kraft.

1. EMEA i det europæiske system

1.1 Bestyrelsen

Bestyrelsen mødes 4 gange i 2003, og hvert møde får en varighed af en dag.

Bestyrelsen får et nyt mandat i begyndelsen af 2003 og skal vælge ny formand og næstformand på sit møde i februar.

Observatører fra kandidatlandene vil sammen med de nationale styrelseschefer, som ikke er medlemmer af bestyrelsen, blive opfordret til at deltage i bestyrelsesmødet i juni.

<i>Bestyrelsens møder i 2003</i>	
20. februar	2. oktober
5. juni	18. december

Bestyrelsen har ansvaret for at sikre passende standarder for virksomhedsstyring, vedtage og overvåge gennemførelsen af agenturets arbejdsprogram og overvåge præstationsstandarderne. De særlige prioriteringer for 2003 bliver fortsat at rådgive den administrerende direktør om:

- revisionen af det europæiske system for markedsføringstilladelser
- de nye medlemsstaters tiltrædelse af Den Europæiske Union
- udarbejdelsen af en langsigtet finansieringsmodel for agenturet

1.2 Nationale kompetente myndigheder

Nyttige websteder:

Styrelseschefer for humanmedicinske lægemidler
Styrelseschefer for veterinærmedicinske lægemidler

<http://heads.medagencies.org>
<http://www.hevra.org>

EMEA og de nationale kompetente myndigheder vil øge deres indbyrdes koordinering af dels planlægningen af ressourcerne til driften af det europæiske godkendelsessystem, dels overvågningen af lægemidlerne som helhed. EMEA skal fortsat deltage som medlem i de møder, styrelsescheferne for human- og veterinærmedicinske lægemidler afholder.

Redegørelsen for principperne for partnerskabet mellem de nationale kompetente myndigheder og EMEA af 1997 revideres i 2003, herunder en revideret standardkontrakt om resultaterne af videnskabelige ydelser og inspektionsydelser på vegne af EMEA.

1.3 Gennemsigthed

Det forventes, at agenturets grundforordning bliver ændret i begyndelsen af 2003, så EMEA også bliver omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 1049/2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 30.5.2001, s. 43). Der vil blive indført tilsvarende ændringer for alle EU-agenturer. Disse bestemmelser træder i stedet for den administrerende direktørs afgørelse af 3. december 1997 om regler for aktindsigt i EMEA's dokumenter. Det forventes ikke, at forordningen får væsentlig ressourcemæssig indvirkning på agenturet, og gennemførelsen af forordningen vil blive overvåget i løbet af året.

I tillæg til denne retlige ændring vil Europa-Parlamentet og Rådet fortsætte deres behandling af en række forslag om at forbedre EMEA's gennemsigthed som led i revisionen af EU's lægemiddellovgivning.

I afventning af resultaterne af disse politiske drøftelser vil EMEA kun foreslå begrænsede initiativer i 2003. Disse initiativer kommer til at sætte fokus på bedre informering om foranstaltninger truffet af agenturet vedrørende lægemidler, når de allerede er taget i anvendelse til patienter eller dyr. Dette omfatter især offentliggørelse af sammendrag af udtalelser, hvor der er godkendt nye indikationer, eller oplysninger om større betænkeligheder vedrørende sikkerheden. Af andre initiativer kan nævnes en regelmæssig ajourføring af EPAR, så disse rapporter også omfatter oplysninger om aktiviteterne efter godkendelsen. EMEA vil rådføre sig med de berørte parter forud for indførelsen af disse initiativer.

Det vigtigste kommunikationsværktøj er fortsat EMEA's websted – <http://www.emea.eu.int> – og der vil blive gjort en indsats for at sikre tilfredsstillende udvikling og ajourføring af webstedet.

1.4 Forberedelserne til udvidelsen af EU

Nyttige websteder:

Det Paneuropæiske Kontrolforum	http://perf.eudra.org
Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Udvidelse	http://europa.eu.int/comm
Tiltrædelseslandenes nationale kompetente myndigheder for humanmedicinske lægemidler	http://www.cadreac.org
Tiltrædelseslandenes nationale kompetente myndigheder for veterinærmedicinske lægemidler	http://www.cavdri.info

Rådet for Den Europæiske Union har fastsat datoen for den foreslåede udvidelse af Den Europæiske Union til den 1. maj 2004. Dette medfører, at antallet af medlemsstater, som deltager i EMEA's arbejde, vokser fra 15 til 25 (Cypern, Den Tjekkiske Republik, Estland, Ungarn, Letland, Litauen, Malta, Polen, Den Slovakiske Republik og Slovenien) i tillæg til EØS/EFTA-landene Island, Liechtenstein og Norge.

Forberedelserne forud for udvidelsen bliver omfattende. Der skal træffes de fornødne foranstaltninger for at muliggøre indkøringen af kandidatlandene i agenturets aktiviteter, herunder deltagelse som observatører i møderne i EMEA's videnskabelige udvalg og arbejdsgrupper i 2003.

På grund af det stramme budget har det ikke været muligt for EMEA at tildele yderligere ressourcer til opgaver med relation til udvidelsen i 2003.

Agenturet vil fortsat engagere sig i samarbejdet med sine partnere i kandidatlandene, og den tredje fase af Det Paneuropæiske Kontrolforum for lægemidler (PERF III) gennemføres i 2003. PERF finansieres over Europa-Kommissionens PHARE-program og har et samlet budget på 1 430 000 €. Aktiviteterne under PERF III omfatter 6 prioriterede områder:

- lægemiddelovervågning
- god fremstillingspraksis
- vurdering af dossierer
- veterinære anliggender
- gennemførelse af fællesskabsret
- telematik

Hvert af de prioriterede indsatsområder omfatter et program for praktiske workshoper med inddragelse af eksperter fra de kompetente myndigheder i EU og kandidatlandene. Som led i de fire tekniske prioriterede indsatsområder vil der også blive gennemført en benchmarkingøvelse med sigte på at fastlægge gode tilsynspraksisser.

Der vil blive afholdt tre offentlige konferencer som led i PERF III med fokus på lægemiddelindustrien (februar 2003), veterinærlægemidler (juli 2003) og patienter og fagfolk inden for sundhedssektoren (oktober 2003).

1.5 Forberedelser til revisionen af det europæiske system

Nyttigt websted:

Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Erhvervs politik/
Afdelingen for farmaceutiske produkter

<http://pharmacos.eudra.org/f2>

Arbejdsprogrammet og budgettet for 2003 er blevet udarbejdet og opstillet med udgangspunkt i den antagelse, at Europa-Kommissionens forslag om revision af det europæiske system for godkendelse og overvågning af lægemidler ikke træder i kraft før i 2005 (EFT C 75 E af 26.3.2002, s. 189 ff.)

EMEA vil fortsat efter behov yde sit bidrag til EU-institutionernes arbejde i takt med, at de undersøger forslagene. Agenturet vil også nøje overvåge de mulige ressource- og driftsmæssige følgevirkninger af forslagene.

1.6 Revision af EMEA's gebyrer

Det er hensigten i begyndelsen af 2003 at hæve de gebyrer, ansøgerne og indehaverne af markedsføringstilladelse betaler til EMEA. Gebyrforhøjelsen indføres ved en forordning vedtaget af Europa-Kommissionen. EMEA har anmodet om en samlet stigning på 16,6 % for at tage hensyn til dels inflationen siden den sidste revision i 1998, dels behovet for at sikre et passende gebyrniveau, der gør det muligt for EMEA at fungere.

I 2003 gennemføres der en sideløbende proces med henblik på at revidere det nuværende gebyrsystems struktur, så der tages hensyn til de følgevirkninger, som revisionen af den europæiske lægemiddellovgivning og udvidelsen får.

1.7 Internationale partnere

Nyttige websteder:

International harmoniseringskonference	http://www.ich.org
International harmoniseringskonference om veterinærlægemidler	http://vich.eudra.org
Verdenssundhedsorganisationen	http://www.who.int
Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Forskning	http://europa.eu.int/comm

I tillæg til agenturets aktiviteter i relation til den fremtidige udvidelse af EU vil samarbejdet mellem EMEA og andre internationale tilsynsmyndigheder vokse i 2003.

Agenturet vil fastholde sit engagement i den internationale harmoniseringskonference for henholdsvis human- og veterinærmedicinske lægemidler (ICH og VICH) og vil især yde et bidrag til den sjette ICH-konference, som afholdes i Osaka i Japan i 2003.

Samarbejdet med andre sundhedsmyndigheder såsom den amerikanske Food and Drug Administration (FDA) vil blive styrket. Programmet for udsendte eksperter fortsætter i 2003, idet EMEA i 2003 tager imod eksperter fra de canadiske og japanske myndigheder. Samarbejdet med Verdenssundhedsorganisationen bliver tættere, især på området for lægemiddelovervågning.

Agenturet vil også yde støtte til aktiviteter i forlængelse af Den Europæiske Unions sjette rammeprogram for forskning og teknologisk udvikling, der vedrører udvikling af lægemidler til den tredje verden.

1.8 Det Europæiske Departement for Lægemiddelkvalitet

Nyttigt websted:

Det Europæiske Departement for Lægemiddelkvalitet/ Den Europæiske Farmakopé	http://www.pheur.org
--	---

Programmet for stikprøveindsamling og afprøvning af centralt godkendte lægemidler gennemføres i 2003 af EDQM's net af officielle lægemiddelkontrollaboratorier i EU og EØS/EFTA-landene. Programmet for 2003 bliver det hidtil mest omfattende med en stigning på 20 % i antallet af de lægemidler, der tages stikprøver fra og afprøves, sammenlignet med 2002.

Agenturet vil fortsat samarbejde med Den Europæiske Farmakopés Kommission om dennes arbejdsopgaver. Der vil også deltage repræsentanter for EDQM i en række af EMEA's arbejdsgrupper.

1.9 Integreret kvalitetsstyring og finanskontrol

Der vil blive sat fokus på at gennemføre integrerede forvaltningssystemer med det formål til stadighed at forbedre EMEA's processer og udvikle et operationelt risikoregister understøttet af interne revisioner og kompetenceudvikling.

Benchmarkingøvelsen med partnere fra EU, EØS/EFTA og kandidatlandenes myndigheder om fastlæggelse af gode tilsynspraksisser vil fortsætte i samarbejde med de europæiske institutioner.

Finanskontrol- og revisionsfunktionen i EMEA vil blive bragt i overensstemmelse med Europa-Kommissionens struktur for ressourceforvaltning og intern revision. I denne forbindelse vil der blive taget hensyn til de eksisterende interne revisionsordninger og til bestyrelsens holdning til de forskellige muligheder, der er, for at sikre kontinuiteten i finanskontrollen og revisionen i agenturet inden for rammerne af EMEA's virksomhedsstyring.

1.10 EMEA's interne organisation

I agenturet er der nu opnået en stabil intern struktur med 5 afdelinger, som varetager agenturets videnskabelige funktioner og hjælpefunktioner. Det er hensigten at indføre en styrket ledelsesmæssig støttefunktion i 2003 for at imødekomme dels det voksende udbud af EMEA-aktiviteter, dels behovet for at sikre intern koordinering inden for agenturet.

Denne funktion vil især blive koncentreret om at yde støtte til den administrerende direktørs og afdelingsledernes interne forvaltningsgrupper og skal også spille en rolle i koordineringen af agenturets internationale, videnskabelige og kommunikationsorienterede aktiviteter.

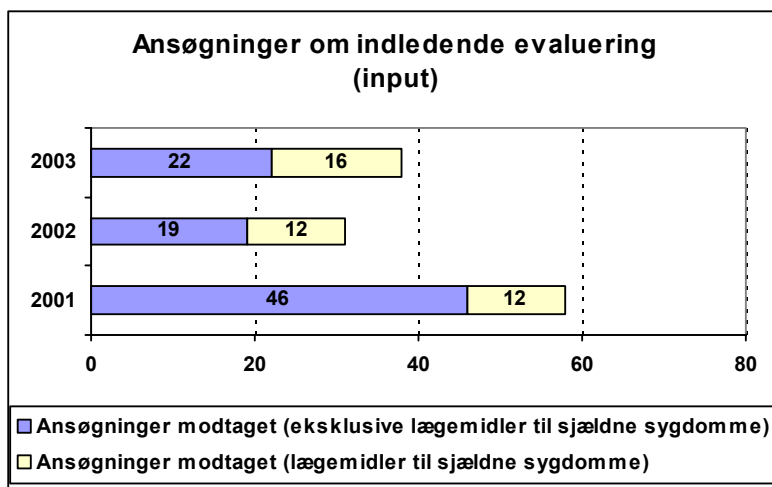
2. Humanmedicinske lægemidler

Prioriterede opgaver for afdelingerne for vurdering af humanmedicinske lægemidler i 2003:

- håndtere arbejdsmængden og overholde de forskriftsmæssige tidsfrister for såvel aktiviteter før som efter godkendelse
- lette og forbedre den elektroniske udveksling af individuelle sikkerhedsrapporter (ICSR) via den indførte EudraVigilance-database
- færdiggøre og gennemføre EMEA's risikostyringsstrategi og samarbejde med lederne af de nationale myndigheder om udviklingen af en europæisk risikostyringsstrategi
- håndtere arbejdsmængden, overholde tidsfristerne og forbedre proceduren for videnskabelig rådgivning og protokolbistand
- fokusere på begrebet livscyklusforvaltning af lægemidler ved at forbedre aktiviteter og procedurer (videnskabelig rådgivning, CPMP-udtalelser og risikostyring) og tilsynsmæssig hukommelse
- forbedre agenturets gennemsigtighedsstrategi ved at forbedre de nuværende kommunikationsværktøjer
- håndtere arbejdsmængden og overholde tidsfristerne for de aktiviteter, der vedrører udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme og opfølgningen heraf

2.1 Indledende evaluering

Denne omfatter fasen af EMEA aktiviteter, der strækker sig fra de indledende drøftelser med kommende ansøgere inden indgivelsen, via CPMP-evalueringen og godkendelsen af lægemidlet frem til udarbejdelsen af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR).



Tendenser:

- Samme niveau i antallet af indledende ansøgninger om markedsføringstilladelser, hvilket er en fortsættelse af den tendens, man oplevede i 2002, idet der forventes 38 ansøgninger og meget få flerartede ansøgninger

- En svag stigning i antallet af indledende ansøgninger der vedrører udpegede lægemidler til sjældne sygdomme

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2003, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- Nedsættelse af terapeutiske rådgivende grupper på CPMP-niveau, som skal yde specialiseret rådgivning til rapportører, medrapportører og CPMP om bestemte anvendelsesområder og udarbejdelse af retningslinjer. Øget inddragelse af EMEA-ansatte som støtte for de terapeutiske grupper i deres egenskab af koordinatører. I den indledende pilotfase nedsættes der terapeutiske rådgivende grupper inden for tre områder: antibiotika, onkologi og diagnostiske midler
- En stigning i antallet af ansøgninger som vedrører udpegede lægemidler til sjældne sygdomme – ca. 40 % af det samlede antal ansøgninger i 2003 – vil influere på arbejdspraksisserne. Der er en tendens til, at behandlingen af disse ansøgninger indebærer en betydelig kompleksitet og derfor kræver yderligere ressourcer i sammenligning med lægemidler, som ikke er til sjældne sygdomme
- Udarbejdelse af en risikostyringsstrategi for EMEA og udarbejdelse af en europæisk strategi i samarbejde med de nationale myndigheder
- De første udfordringer kan forventes at opstå med hensyn til den 10-årige eksklusivret til markedsføring af lægemidler til sjældne sygdomme
- Midt i 2003 bliver det obligatorisk at indgive ansøgninger ifølge det fælles tekniske dokument (CTD) format, og senere på året forventes der flere ansøgninger, som benytter det elektroniske CTD-format. Det elektroniske CTD-format blev godkendt i 2002 på den internationale trepartsbaserede (EU, Japan og USA) harmoniseringskonference (ICH). Dette vil kræve uddannelse og fortroliggørelse af såvel EMEA-ansatte som eksperter
- CPMP vil indlede sine samarbejdsaktiviteter med patientforeningerne på fire planlagte møder i 2003

Mål:

- at overholde de forskriftsmæssige tidsfrister for CPMP's tid til aktiv gennemgang
- at offentliggøre sammendrag af udtalelser på tidspunktet for vedtagelsen i CPMP
- at offentliggøre EPAR hurtigt efter Europa-Kommissionens beslutning om at udstede markedsføringstilladelse
- at følge op på CPMP's nedsættelse af terapeutiske rådgivende grupper og på den aktive støtte fra agenturets sekretariat
- at yde en fortløbende indsats for at bistå CPMP med varetagelsen af udvalgets øgede aktiviteter med hensyn til arbejdsmængde, håndtering af nye udfordringer på det videnskabelige område og på folkesundhedsområdet, lægemidler til sjældne sygdomme og nye terapier

Ledelse og organisering af CPMP

Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter (CPMP) skal i henhold til bestemmelserne mødes 11 gange. Endvidere gælder det, at der kan afholdes et ekstraordinært CPMP-møde, hvis der måtte være behov herfor.

CPMP vil fortløbende revidere sine arbejdspraksisser med sigte på at indføre eventuelle ændringer, som måtte være nødvendige for at forbedre den måde, hvorpå udvalget og den centraliserede procedure fungerer og virker, herunder udviklingen af nye kvalitetssikringsværktøjer og opfølgning af tidligere implementerede værktøjer i tillæg til aktiviteterne i udvalgets satellitgrupper (gruppen vedrørende revision af særnavn, gruppen vedrørende organisatoriske anliggender, møderne mellem formanden for CPMP og formændene for arbejdsgrupperne).

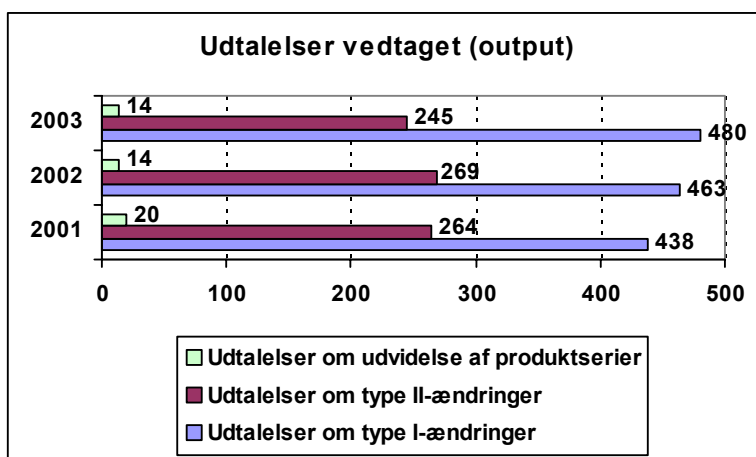
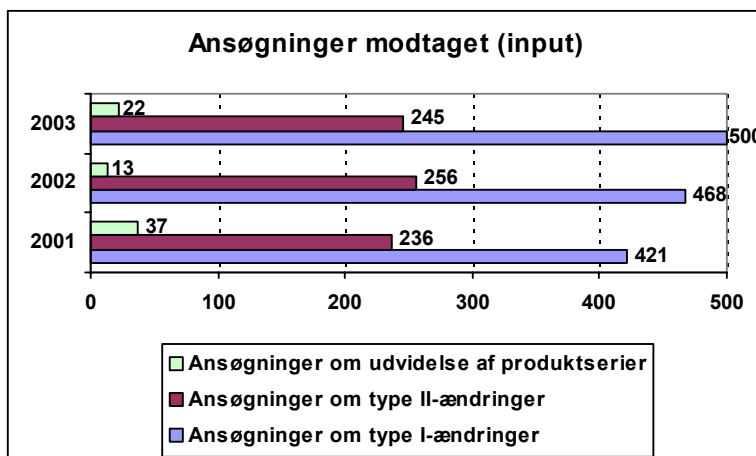
CPMP vil videreføre drøftelserne af gennemførelsen af EMEA's risikostyringsstrategi. Drøftelserne vil især koncentrere sig om arten og omfanget af de organisatoriske ændringer, der skal indføres for at opnå et mere egnet system, som er i stand til at håndtere sikkerhedsproblemer på en effektiv og rettidig måde såvel før som efter godkendelsen, og som kan føre til en solidt funderet videnskabelig beslutningstagning.

CPMP-møder i 2003	
21.-23. januar	22.-24. juli
18.-20. februar	Intet møde i august
18.-20. marts	23.-25. september
23.-25. april	21.-23. oktober
20.-22. maj	18.-20. november
24.-26. juni	16.-18. december

Der udpeges rapportører og medrapportører på hvert møde

2.2 Aktiviteter efter godkendelse

Disse aktiviteter omfatter ændringer, udvidelser af produktserier og overdragelse af markedsføringstilladelser. Ændringer af markedsføringstilladelser er kendt som ændringer, der kan være enten mindre (type I) eller større (type II) ændringer. Denne klassificering af ændringer er fastsat i EU-lovgivningen.



Tendenser:

- Et uændret eller svagt stigende antal af ansøgninger om henholdsvis type II- og type I-ændringer forventes på basis af den gældende lovgivning.
- Samme tendens forventes for ansøgninger om udvidelse af produktserier

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2003, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

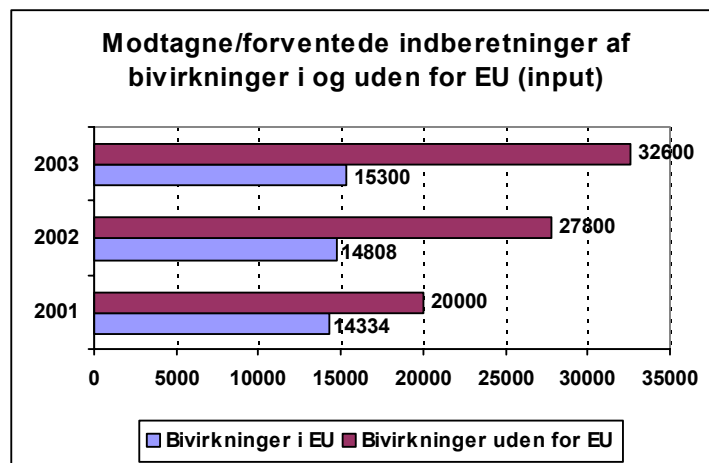
- Gennemførelsen af den nye forordning om ændringer kan få indvirkning på antallet og arten af ansøgningerne om såvel type I- som type II-ansøgninger i 2003 og vil blive nøje overvåget
- I den nye forordning foreslås det at indføre en ny form for ændring, for hvilken EMEA skal tage det fulde ansvar uden inddragelse af rapportør og medrapportør
- Princippet om årlige møder med indehaverne af markedsføringstilladelse med henblik på for hvert lægemiddel at lægge en strategi for perioden efter godkendelse, der blev indledt som et pilotprojekt i 2002, gennemføres i 2003
- Yderligere forbedring af EMEA's gennemsigtighedsstrategi kommer til -ud fra såvel et proceduremæssigt som et videnskabeligt synspunkt - at omfatte regelmæssige ajourføringer af de europæiske offentlige vurderingsrapporter (EPAR) for alle centralt godkendte lægemidler (ca. 250 lægemidler i 2003) samt offentliggørelse af sammendrag af udtalelser for visse aktiviteter efter-godkendelse

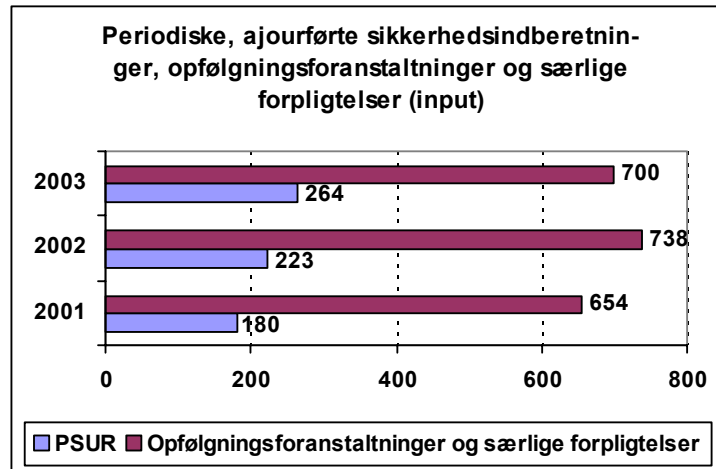
Mål:

- at overholde de forskriftsmæssige tidsfrister for CPMP's tid til aktiv gennemgang
- at offentliggøre sammendrag af udtalelser på tidspunktet for vedtagelsen i CPMP for visse aktiviteter efter godkendelse, som har betydelig indvirkning på anvendelsen af lægemidlet
- regelmæssigt at ajourføre EPAR i fasen efter godkendelsen med henblik på såvel de proceduremæssige som de videnskabelige aspekter

2.3 Lægemiddelovervågning og ajourføringsaktiviteter

Disse aktiviteter vedrører oplysninger om lægemiddelovervågning (indberetninger af bivirkninger (ADR) og periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR)), opfølgingsforanstaltninger, særlige forpligtelser, årlige revurderinger og ansøgninger om fornyelser.





Tendenser:

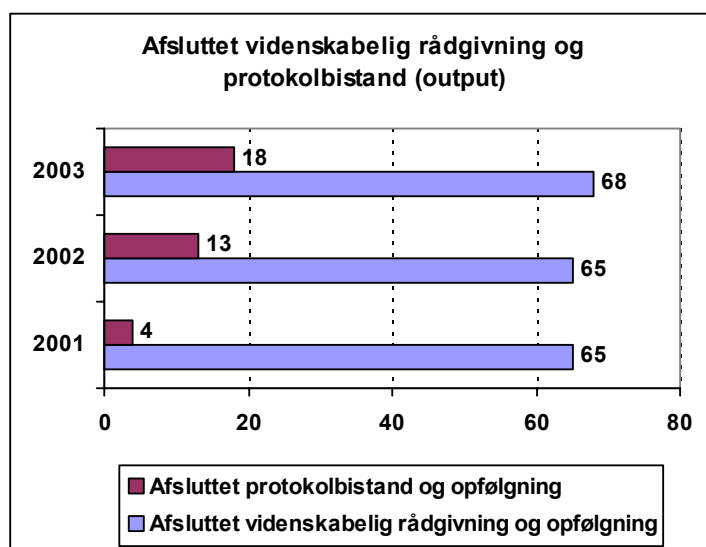
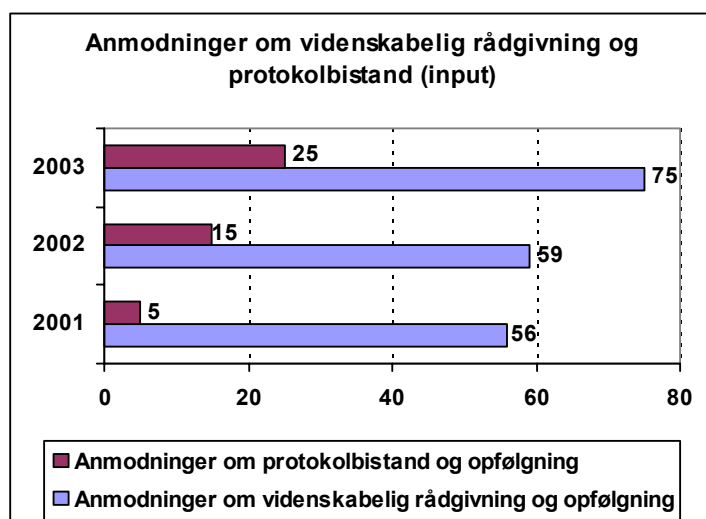
- Fortsat stigning i ajourføringsaktiviteterne sammenlignet med 2002

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2003, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- Vedligeholdelse, ajourføring og yderligere forbedring af EudraVigilance-databasen og – databehandlingsnettet. De påtænkte aktiviteter omfatter en nøje overvågning af den videre behandling af individuelle sikkerhedsrapporter, herunder kvalitetssikring, håndtering af det efterslæb disse rapporter udgør, forberedelse og koordinering af et uddannelsesprogram for lægemiddelindustrien og videreudvikling af systemet, herunder små og mellemstore virksomheders adgang til elektroniske indberetningsværktøjer
- Som led i gennemførelsen af EMEA's risikostyringsstrategi håndtering af en væsentlig stigning i antallet af møder i arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning og indførelse af specialiseret ekspertise i fasen både før og efter godkendelsen
- I samarbejde med lederne af de nationale myndigheder at bidrage til etablering af en europæisk risikostyringsstrategi ved at levere det fornødne input til udarbejdelse af de forskellige aspekter af en sådan strategi

2.4 Videnskabelig rådgivning og protokolbistand

Dette omfatter videnskabelig rådgivning og protokolbistand til sponsorer under lægemiddelforsknings- og -udviklingsarbejdet. Videnskabelig rådgivning er et prioriteret område for EMEA. Der ydes rådgivning om ethvert forsknings- og udviklingsaspekt med tilknytning til lægemidlers kvalitet, sikkerhed eller virkning. Endvidere rådgiver agenturet sponsorer af lægemidler udpeget til sjældne sygdomme. Denne rådgivning ydes i form af protokolbistand og kan også omfatte rådgivning om væsentlig gavn af deres lægemiddel.



Tendenser:

- Støt stigning i antallet af anmodninger om videnskabelig rådgivning og opfølgning
- Væsentlig stigning i antallet af anmodninger om protokolbistand
- Samlet stigning i arbejdsmængden på 20 %

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2003, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

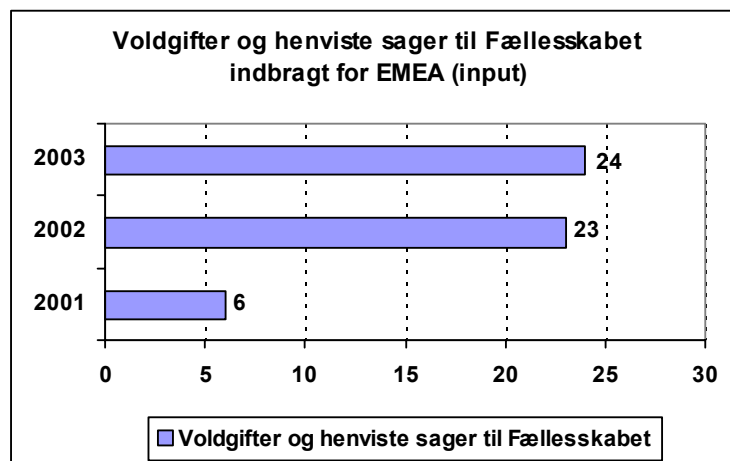
- Ydelsen af videnskabelig rådgivning og protokolbistand er et prioriteret område for EMEA. Den videnskabelige rådgivning vil i 2003 blive ydet via arbejdsgruppen vedrørende videnskabelig rådgivning
- Gruppens status er ændret, så den nu er en fuldgyldig CPMP-arbejdsgruppe. Gruppen mødes 11 gange i 2003, idet møderne strækker sig over to hele dage hver måned adskilt fra CPMP, hvilket giver mere tid til egentlig debat mellem gruppen og de virksomheder, der anmoder om rådgivning, og mere tid til bedre at forberede konklusionerne på den videnskabelige rådgivning forud for CPMP-møderne, hvorved man sikrer hurtigere rådgivning og bistand til sponsorerne
- Større inddragelse af eksterne eksperter for såvel almindelige som sjældne sygdomme
- Den videnskabelige rådgivnings indvirkning på udfaldet af ansøgningerne om markedsføringstilladelser vil blive overvåget som led i databasen med videnskabelig hukommelse og databasen med videnskabelig rådgivning
- Øget kommunikation og interaktion med de berørte parter, herunder med videnskabelige selskaber

Mål:

- at overvåge gennemførelsen af den nye procedure med hensyn til tidsplan, personlige møder med sponsorer og inddragelse af supplerende ekspertise
- fortsat at overvåge virkningerne af videnskabelig rådgivning og protokolbistand på fremtidige ansøgninger om markedsføringstilladelse

2.5 Voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet

- Voldgiftsprocedurer (enten i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83/EF eller artikel 7, stk. 5, i Kommissionens forordning (EF) nr. 542/95) iværksættes på grund af uoverensstemmelse mellem medlemsstater inden for rammerne af den gensidige anerkendelsesprocedure
- Sager indbragt i henhold til artikel 30 har hovedsagelig til formål at opnå en harmonisering indenfor Fællesskabet med hensyn til betingelserne for markedsføringstilladelsen for lægemidler, som allerede er godkendt af medlemsstaterne
- Procedurene for sager indbragt i henhold til artikel 31 og 36 iværksættes hovedsageligt i tilfælde hvor Fællesskabets interesser berøres og ved sikkerhedsrelaterede spørgsmål



Tendenser:

- I 2003 forventes der i alt 24 voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet
- Antallet af henviste sager med tilknytning til spørgsmål om lægemiddelovervågning forventes at holde sig på samme høje niveau som i 2002

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2003, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

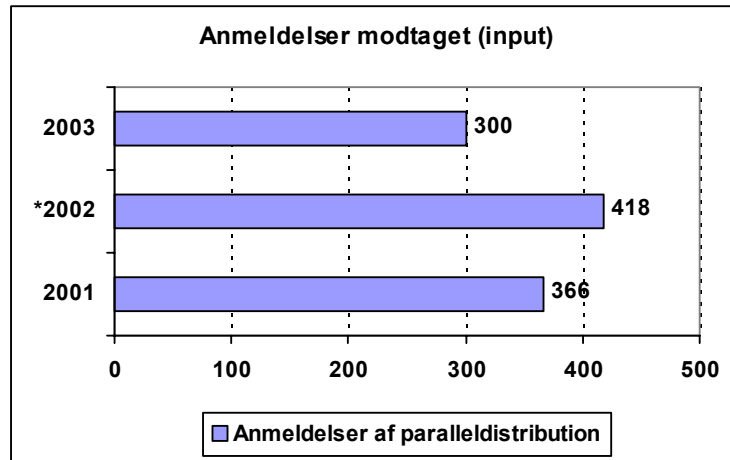
- Arbejdsmængden som følge af indbragte sager om harmonisering vil stige ifølge de første erfaringer med den europæiske harmonisering af produktresuméer for udvalgte lægemidler inden for de vigtigste terapeutiske områder
- Arbejdsbyrden som følge af indbragte sager er større end den arbejdsbyrde, ansøgninger om markedsføringstilladelser medfører. Indbragte sager omfatter sædvanligvis et større antal markedsføringstilladelser og et større antal indehavere af markedsføringstilladelser
- Gennemsigtheden i voldgifter og henviste sager til Fællesskabet vil blive forbedret via rettidig offentliggørelse af oplysninger med nærmere angivelse af begrundelserne for CPMP's anbefalinger og betingelserne og i givet fald med ændret produktinformation

Mål:

- at håndtere arbejdsmængden i tilknytning til indbragte sager og voldgifter
- at overholde de forskriftsmæssige tidsfrister for voldgifter og sager henvist til Fællesskabet
- rettidigt at offentliggøre offentligt tilgængelige oplysninger om indbragte sager og voldgiftsprocedurer

2.6 Paralleldistribution

En EF-markedsføringstilladelse har gyldighed i hele EU, og et centralt godkendt lægemiddel er pr. definition identisk i alle medlemsstater. Lægemidler, som markedsføres i en medlemsstat, kan markedsføres i enhver anden del af Fællesskabet af en distributør ("paralleldistributør") uafhængigt af indehaveren af markedsføringstilladelsen. Dette sker typisk for at drage fordel af prisforskelle. EMEA kontrollerer, at sådanne paralleldistribuerede lægemidler er i overensstemmelse med de relevante betingelser i EF-markedsføringstilladelsen.



* 294 ud af 418 anmeldelser, som blev modtaget i 2002, var gyldige

Tendenser:

- Antallet af gyldige indledende anmeldelser af paralleldistribution forventes at holde sig på et stabilt niveau i 2003, mens der forventes en fortsat stigning i antallet af anmeldelser af ændringer som følge af ajourføringer af etikettering.

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2003, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- Presset for at overholde eller forbedre sagsbehandlingstiden vil øges, hvilket vil kræve en omfattende revision af processen i lyset af de aktuelt disponible ressourcer

Mål:

- at strømline den gældende procedure under hensyn til de hidtil høstede erfaringer, især ved at finde frem til en pragmatisk løsning, så ajourføringerne af produktetiketteringen foreligger rettidigt

2.7 Internationale aktiviteter

Tendenser:

- De internationale aktiviteter forventes fortsat at være omfattende både hvad angår agenturets forpligtelser over for internationale partnere og hvad angår EU-eksterne tilsynsmyndigheders interesse i agenturets arbejde

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2003, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- Væsentlig inddragelse i PERF III i 2003 af afdelingerne for vurdering af humanmedicinske lægemidler såvel før som efter godkendelse
- Støtte til observatører fra kandidatlandene, når de begynder at deltage i arbejdet i agenturets videnskabelige udvalg og arbejdsgrupper

- Interaktion med den amerikanske FDA med henblik på videreudvikling af samarbejdet f.eks. inden for lægemidler til sjældne sygdomme, anmodninger om videnskabelig rådgivning, nye ansøgninger og lægemiddelovervågning samt med henblik på udveksling af praktikanter
- Interaktionen med Canada og Japan vil fortsætte via EMEA's program for udsendte eksperter
- ICH-aktiviteterne vil vokse, især med hensyn til forberedelsen af ICH 6-konferencen i efteråret 2003 i Japan
- Kontakter om og deltagelse i videnskabelige møder og uddannelsesforløb med eller efter anmodning fra WHO
- Bidrag til aktiviteterne i EMCDDA i Lissabon via bidrag til EU's fælles aktioner og Trendprojektet
- Bidrag til de aktiviteter, som Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Forskning har iværksat, og som vedrører lægemidler til udviklingslande

2.8 Lægemidler til sjældne sygdomme

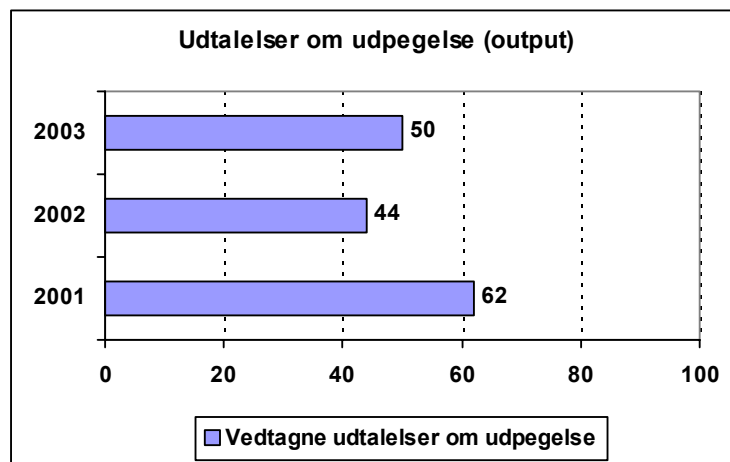
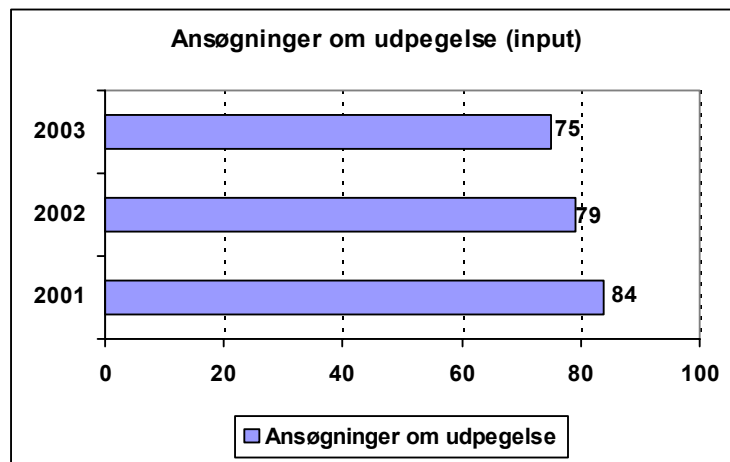
Lægemidler til sjældne sygdomme er beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, der berører højst 5 ud af 10 000 personer i Det Europæiske Fællesskab, eller lægemidler kan opnå status af lægemidler til sjældne sygdomme i tilfælde af, at sådanne lægemidler af økonomiske årsager ellers ikke ville blive udviklet uden incitamenter.

Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (COMP) har ansvaret for at fremsætte henstillinger til Europa-Kommissionen om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme. COMP har også ansvaret for at rådgive Europa-Kommissionen om udarbejdelsen af en strategi for lægemidler til sjældne sygdomme og for i denne henseende at yde bistand i samarbejde med internationale partnere og patientforeninger.

De særlige EF-midler ("beløb til lægemidler til sjældne sygdomme") skal efter hensigten anvendes til at støtte flere nye ansøgninger og mere protokolbistand i tillæg til de aktiviteter efter godkendelse, som følger af det øgede antal lægemidler til sjældne sygdomme med EF-markedsføringstilladelse. EU's budgetmyndighed forventes i 2003 at tildele et beløb til lægemidler til sjældne sygdomme på 3 300 000 €.

I betragtning af størrelsen af beløbet til lægemidler til sjældne sygdomme og for at imødekomme sponsorerens og patientforeningernes forventninger foreslås det, at tilskuddet til gebyrmedsættelser skal dække:

- 100 % af gebyret for protokolbistand og 50 % af gebyret for indledende ansøgninger og hertil knyttede tilsyn
- 50 % af gebyret for ansøgninger efter godkendelse med prioritering af lægemidler til sjældne sygdomme i det første år efter godkendelsen af disse



Tendenser:

- Efter det store antal ansøgninger om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme, som man oplevede i begyndelsen efter indførelsen af EU's strategi for lægemidler til sjældne sygdomme, forventes antallet nu at ligge på et stabilt niveau, som kan sammenlignes med de 75 ansøgninger, man modtog i 2002.

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2003, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- Arbejdsmængden efter udpegelse forventes - med 134 udpegede lægemidler til sjældne sygdomme ved udgangen af 2002 - at stige med 30 % i 2003
- Behandling og opfølgning af ca. 100 årlige beretninger, som skal fremlægges i 2003, om udpegede lægemidler til sjældne sygdomme
- Øget opfølgning og vurdering af udpegelseskriterier på tidspunktet for udstedelse af markedsføringstilladelse, da der bliver indgivet flere ansøgninger om godkendelse af lægemidler til sjældne sygdomme
- Ansøgningerne om udpegelse forventes at omfatte nye og mere komplekse terapier
- Nye initiativer med sigte på at øge gennemsigtigheden i proceduren for udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme
- Øget samarbejde med internationale tilsynspartnere og EU-institutioner

Mål:

- at overholde de forskriftsmæssige tidsfrister for behandling af ansøgninger om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme
- at offentliggøre sammendrag af udtalelsen på tidspunktet for vedtagelsen af Europa-Kommissionens beslutning om udpegelsen

Ledelse og organisering af COMP

COMP holder møde 11 gange i 2003, og møderne strækker sig over 2 dage hver måned. Det nuværende udvalgs mandat udløber i 2003, og der vil blive nedsat et nyt udvalg i april 2003. Det nye udvalg vælger også formand og næstformand på mødet i april.

COMP-møder i 2003	
9.-10. januar	29.-30. juli
6.-7. februar	Intet møde i august
18.-19. marts	9.-10. september
14.-15. april	9.-10. oktober
7.-8. maj	6.-7. november
12.-13. juni	4.-5. december

2.9 Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper

Arbejdsgrupperne for EMEA's videnskabelige udvalg, som har ansvaret for humanmedicinske lægemidler, varetager udarbejdelse og revision af retningslinjer, anbefalinger og rådgivning om lægemidler, for hvilke der er indgivet ansøgning om udpegelse til sjældne sygdomme, videnskabelig rådgivning, protokolbistand og aktiviteter i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelse eller efter udstedelse, afhængigt af hvert enkelt gruppes særlige ansvarsområde. Dette omfatter rådgivning og anbefalinger om almene folkesundhedsspørgsmål, der vedrører lægemidler.

Denne aktivitet udgør også en støtte til det arbejde, der udføres af de nationale kompetente myndigheder i relation til arbejdsgangen i den gensidige anerkendelsesprocedure.

Mange af de retningslinjer, som CPMP vedtager, er afledt af agenturets arbejde som led i den internationale trepartsbaserede (EU, Japan og USA) harmoniseringskonference (ICH). ICH-processen inddrager tilsynsmyndigheder og lægemiddelindustri i udarbejdelsen af retningslinjer. Denne proces udgør et væsentligt bidrag til harmoniseringen af tekniske og forskriftsmæssige krav til forskning og udvikling af lægemidler.

Tendenser:

- 60 udkast eller endelige CPMP-retningslinjer skal efter planen vedtages eller sendes til høring
- 5 ICH-CPMP-retningslinjer skal efter planen vedtages eller sendes til høring

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2003, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- CPMP-arbejdsgrupperne og ad hoc-grupperne vil strømline deres processer og resultater med henblik på gennemsigtighed og effektivitet
- Ad hoc-grupperne vedrørende nye terapier, nye teknologier og sammenligneligheden af bioteknologiske lægemidler vil fortsat mødes i 2003. Dette er vigtigt, da agenturet forbereder sig til at modtage sådanne ansøgninger i fremtiden, og det vil endvidere bidrage til udviklingen på internationalt forskriftsmæssig plan i ICH-regi.
- I afventning af EU-lovgivningen om pædiatriske lægemidler, som forventes vedtaget i 2004, vil arbejdsopgaverne i 2003 omfatte støtte til Europa-Kommissionen til udarbejdelsen af disse forslag. Den pædiatriske ekspertgruppe skal mødes med individuelle virksomheder for at drøfte udviklingen af pædiatriske formuleringer og vil arbejde med tilgængeligheden af oplysninger om lægemidler til børn.

- Der forventes også nye aktiviteter i relation til masterfiler om plasma, masterfiler om antigenvacciner og medicinsk udstyr, som indeholder bioteknologiske og blodafledte lægemidler
- Der skal udføres arbejdsopgaver og ydes den fornødne ekspertise for at bistå CPMP med at udarbejde retningslinjer til Europa-Kommissionen om kemisk terrorisme i 2003, og der skal følges op på det arbejde, der blev indledt i 2002 om bioterrorismetrusler
- COMP's ad hoc-gruppe vedrørende bioteknologi vil mødes efter behov for at yde støtte til udpegelsesprocessen i forbindelse med nye terapier, og COMP-gruppen med de berørte parter vil fortsat holde møde hvert kvartal
- Der vil blive ydet støtte til workshops tilrettelagt på initiativ af COMP og CPMP i relation til nye videnskabelige og metodologiske aspekter og støtte til aktiviteter, der vedrører uddannelse af nationale bedømmere, således som aftalt med EMEA's videnskabelige udvalg og de nationale kompetente myndigheder i EU

De ressourcemæssige implikationer af udarbejdelsen af nye, og revisionen af eksisterende, retningslinjer vil blive nøje overvåget af CPMP og arbejdsgrupperne, når de planlægger deres aktiviteter. Der vil blive udviklet nye værktøjer til ressourcemåling i samarbejde med de nationale kompetente myndigheder med sigte på at strømline og forbedre den nuværende proces.

CPMP-arbejdsgrupper og ad hoc-grupper i 2003	Antal møder	Nye retningslinjer	Retningslinjer under udarbejdelse
Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning	11	9	17
Arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi	9	6	13
Fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet	4	7	9
Arbejdsgruppen vedrørende blodpræparater	3	4	12
Arbejdsgruppen vedrørende virkninger	4	2	28
Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed	3	3	10
Arbejdsgruppen vedrørende urtemedicin	3	18	28
Ekspertgruppen vedrørende pædiatri	4	--	--
Ekspertgruppen vedrørende vaccine	4	3	4

De nærmere oplysninger om vejledningsdokumenter, som forventes sendt til høring eller færdiggjort i 2003, findes i bilag 3.

2.10 Gruppen for fremme af gensidig anerkendelse

Nyttigt websted:

Styrelseschefer for humanmedicinske lægemidler
 EMEA/MRFG-sekretariat (e-mail)
 Europæisk lægemiddelindeks

<http://heads.medagencies.org>
 e-mail: mrp@emea.eu.int
<http://mri.medagencies.com/prodidx>

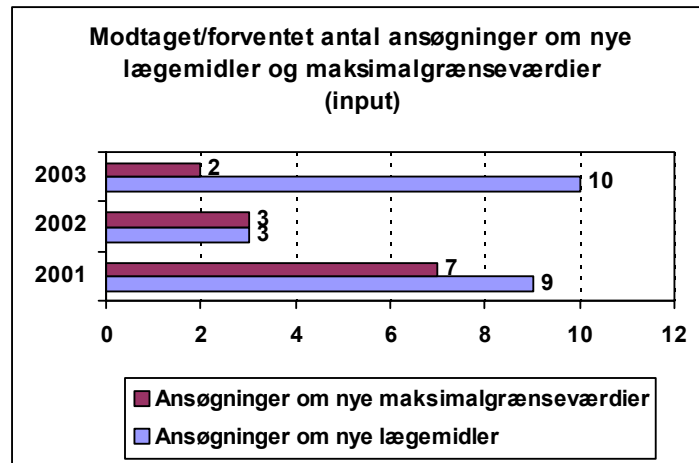
EMEA vil fortsat yde støtte til arbejdet i gruppen for fremme af gensidig anerkendelse (MRFG) i forbindelse med gruppens månedlige møde, der holdes dagen før starten på CPMP's møder.

3. Veterinærlægemidler

Prioriterede opgaver for veterinærlægemidler i 2003:

- Fremskyndelse af arbejdet med definitionen af EU-standarder for elektronisk indberetning med henblik på gennemførelse af det forsinkede EudraVigilance-program inden for veterinærsektoren i 2003. Forsinkelsen skyldes manglende fremskridt i VICH-regi i færdiggørelsen af retningslinjen om dataelementerne til den elektroniske transmission af indberetninger af bivirkninger ved veterinærlægemidler
- I overensstemmelse med CVMP's retningslinje om ekstrapolering af maksimalgrænseværdier til andre arter vil CVMP fortsat undersøge metoder til generering af de fornødne data til denne ekstrapolering via yderligere initiativer til fremme af større tilgængelighed af lægemidler for mindre arter
- På grundlag af konklusionerne af den fælles EMEA/FEDESA/FVE-workshop om veterinærlægemiddelovervågning i maj 2002 vil EMEA bestræbe sig på at gennemføre nogle af de anbefalinger, der blev vedtaget på workshoppen, om fremme af større accept af og effektivitet i indberetningerne af bivirkninger ved veterinærlægemidler i hele EU
- I forlængelse af de vellykkede resultater PERF II har opnået inden for veterinærsektoren vil EMEA, med støtte fra CVMP og dette udvalgs eksperter, fortsat behandle uløste forskriftsmæssige spørgsmål i forbindelse med den fortløbende støtte til kandidatlandene som forberedelse til deres tiltrædelse af Den Europæiske Union via en række workshoper og en mini-konference under PERF III-programmet
- CVMP vil udarbejde en retningslinje med henblik på høring om veterinærlægemidlers brugersikkerhed i Den Europæiske Union
- CVMP vil vedtage en protokol om de fornødne foranstaltninger efter påvisningen via PCR (polymerasekædereaktion) af, at der er veterinærlægemidler, som er blevet inficeret med bovin virusdiarré (BVD)-viruspartikler, og vil udarbejde en retningslinje om behovet for batchafprøvning af immunologiske veterinærlægemidler af hensyn til de tilsigtede dyrs sikkerhed med det formål at begrænse dyreforsøg
- Antallet af anmodninger om videnskabelig rådgivning, som CVMP modtog i 2002, steg, og agenturet vil fortsat tilskynde potentielle ansøgere til at søge råd og fuldt ud følge den nye operationelle procedure og vejledning, som nu kan rekvireres ved henvendelse til agenturet

3.1 Indledende evaluering



Tendenser:

- Der forventes en stigning i antallet af ansøgninger om indledende vurdering af veterinærlægemidler efter forsinkelserne i indgivelsen af ansøgninger i 2002
- Det fortsatte fald i antallet af ansøgninger om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for nye stoffer afspejler det forhold, at der nu kun udvikles få nye molekyler til veterinærlægemidler til dyrearter bestemt til levnedsmiddelproduktion

Mål:

- at sikre, at alle ansøgninger om godkendelse via den centraliserede procedure og ansøgninger om fastsættelse af maksimalgrænseværdier behandles inden for de forskriftsmæssige tidsfrister
- at undersøge yderligere muligheder for at øge gennemsigtigheden i formidlingen af kendskabet til virksomheden i Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) og dets arbejdsgrupper til de berørte parter og aktørerne
- at offentliggøre EPAR inden for fem dage efter meddelelsen af Europa-Kommissionens beslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse
- at offentliggøre CVMP's komplette vurderingsrapporter af ansøgninger om fastsættelse af maksimalgrænseværdier

Ledelse og organisering af CVMP

CVMP mødes 11 gange i 2003.

Den strategiske planlægningsgruppe mødes 4 gange under formandskab af CVMP's næstformand. Der vil blive indkaldt ad hoc-ekspertgrupper vedrørende lægemidlers tilgængelighed, ekstrapolering af maksimalgrænseværdier, forberedelserne til Codex Alimentarius og færdiggørelsen af EU-input til VICH om afprøvning af veterinærlægemidlers miljøtoksicitet.

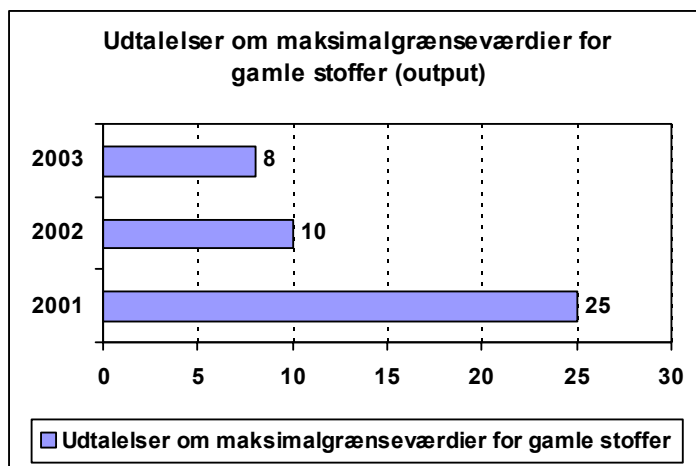
CVMP-møder i 2003	
14.-16. januar	22.-24. juli
11.-13. februar	19.-21. august*
11.-13. marts	16.-18. september
8.-10. april	14.-16. oktober
13.-15. maj	11.-13. november
17.-19. juni	9.-11. december

* CVMP holder kun møde i august, hvis der er behov for det

3.2 Fastsættelse af maksimalgrænseværdier for gamle stoffer

Behandlingen af de resterende 8 stoffer med foreløbige maksimalgrænseværdier i bilag III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 vil skride fremad. Stofferne er:

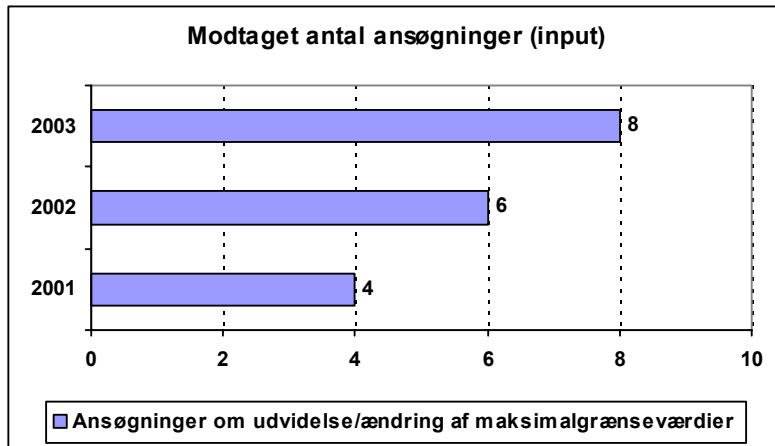
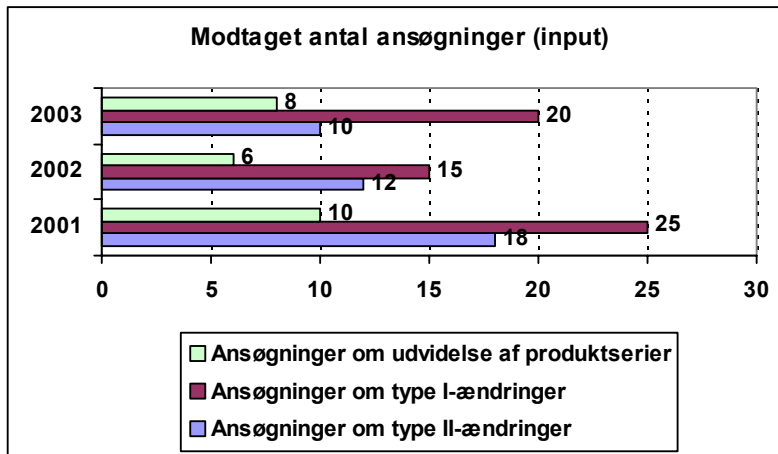
- alfa-cypermethrin
- altrenogest
- cypermethrin
- deltamethrin
- flugestonacetat
- kanamycin
- metamizol
- morantel



Tendens:

- Arbejdsindsatsen vil falde, efterhånden som der fastsættes endelige maksimalgrænseværdier for de resterende gamle stoffer i bilag III

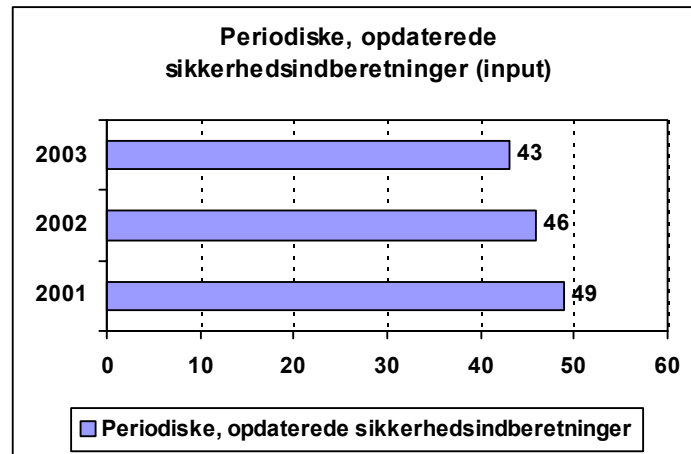
3.3 Aktiviteter efter godkendelse



Tendenser:

- Der forventes en støt stigning i aktiviteterne efter godkendelse, da antallet af centralt godkendte lægemidler stiger
- Der forventes en støt stigning i antallet af ansøgninger om udvidelse og ændring af maksimalgrænseværdier i 2003. Dette skal delvis ses som en reaktion på CVMP's initiativer til at tilskynde til ekstrapolering af maksimalgrænseværdier til mindre arter

3.4 Lægemedellovervågning og ajourføringsaktiviteter



Tendenser:

- Der skal udarbejdes årlige beretninger for 27 lægemidler
- Der forventes 4 ansøgninger om fornyelse af markedsføringstilladelse
- CVMP skal vurdere 43 periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2003, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

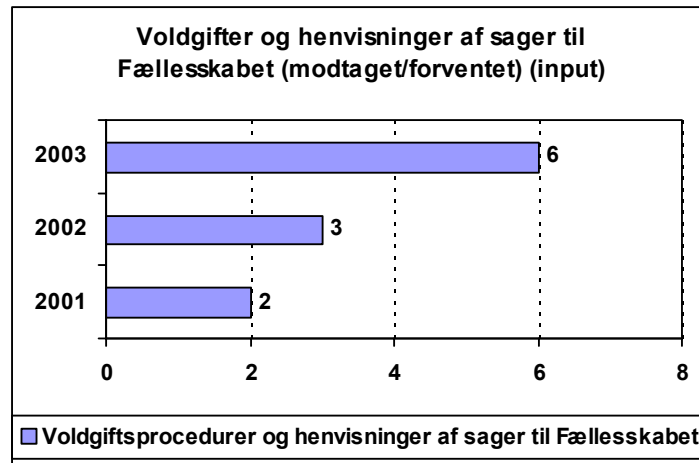
- I forlængelse af den internationale harmoniseringskonference om veterinærlægemidler (VICH) vil der fortsat blive gjort en indsats for at færdiggøre retningslinjerne om lægemiddelovervågnings omfang og for at definere standarder for elektronisk indberetning under hensyn til de europæiske krav
- CVMP vil i den mellemliggende tid udarbejde EU-standarder for elektronisk indberetning af bivirkninger som led i gennemførelsen af EudraVigilance - lægemiddelovervågningsindberetningssystemet for veterinærlægemidler
- Anbefalingerne fra det fælles EMEA/FEDESA/FVE-seminar om lægemiddelovervågning, som blev vedtaget af CVMP i 2002, vil resultere i følgende aktiviteter i 2003:
 - EMEA vil årligt offentliggøre en bulletin om lægemiddelovervågning af centralt godkendte lægemidler
 - Der vil i hele Fællesskabet blive indført en fælles harmoniseret indberetningsformular til brug ved lægemiddelovervågning
 - Det er planen at fremme god lægemiddelovervågningspraksis i uddannelsesinstitutioner for dyrlæger og dyreejere

3.5 Videnskabelig rådgivning

Tendenser:

- Antallet af ansøgninger om videnskabelig rådgivning forventes at udvise en støt stigning i forhold til de tidligere år, idet der forventes 5 anmodninger. Ansøgerne er ved at blive mere bevidste om proceduren og de fordele, den kan tilbyde dem, under forberedelserne til indgivelsen af ansøgningen om markedsføringstilladelse

3.6 Voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet



Tendenser:

- Arbejdsindsatsen inden for dette område forventes at vokse væsentligt i 2003
- 3 sager forventes indbragt som følge af sikkerhedsspørgsmål vedrørende veterinærlægemidler
- CVMP forventes at få forelagt 3 voldgiftssager

3.7 De berørte parter

På grundlag af de særdeles gode forbindelser, der tidligere er etableret, vil der til stadighed blive gjort en indsats for at udnytte de muligheder, samarbejdet med de vigtigste berørte parter frembyder, f.eks. Forbundet for Dyr læger i Europa [Federation of Veterinarians in Europe, FVE], FEDESA, Forbundet for Dyr læger i Industrien [Federation of Veterinarians in Industry] samt forbrugergrupper.

Der vil blive afholdt en række bilaterale møder med FEDESA og en række informationsdage, og de fokusgrupper, som blev nedsat i 2001, vil fortsætte, især for på forhånd at udbrede kendskabet til programmerne for CVMP's arbejdsgrupper.

3.8 Internationale aktiviteter

EMEA og CVMP vil som tidligere bidrage aktivt til en række internationale aktiviteter.

- Varetage den fulde koordinering af EU's bidrag til VICH og deltagelse i ekspertgrupper og to styringsudvalg samt muligvis i arbejdsgrupper vedrørende resistens over for antibiotika
- Formidling af videnskabelig ekspertise på møder i Codex Alimentarius og WHO
- Aktiviteter med EU-institutionerne, f.eks. Europa-Kommissionens Udvalg for Veterinærlægemidler og Det Stående Udvalg samt de nationale styrelseschefer for veterinærlægemidler (HEVRA)
- PERF III vil fortsat kræve teknisk, logistisk og videnskabelig støtte, så programmet kan afsluttes forud for kandidatlandenes tiltrædelse

3.9 Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper

Tendenser:

- Det forventes, at CVMP vil overdrage en række vigtige emneområder og spørgsmål til arbejdsgrupperne med henblik på rådgivning og anbefalinger i 2003. Antallet af møder forventes derfor at stige
- Stigningen i lægemiddelovervågningsaktiviteterne gør det nødvendigt at afholde 6 møder om året i CVMP's arbejdsgruppe vedrørende lægemiddelovervågning

CVMP-arbejdsgrupper og ad hoc-grupper i 2003	Antal møder	Nye retningslinjer	Retningslinjer under udarbejdelse
Arbejdsgruppen vedrørende immunologiske veterinærlægemidler	4	5	4
Arbejdsgruppen vedrørende virkninger	2	2	2
Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning	6	1	3
Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed	4	1	2
Fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet	4	5	4
Ad hoc-gruppen vedrørende miljørisikovurdering	2	3	--
Ad hoc-gruppen vedrørende resistens over for antimikrobielle stoffer	3	--	--

De nærmere oplysninger om vejledningsdokumenter, som forventes sendt til høring eller færdiggjort i 2003, findes i bilag 3.

3.10 Den veterinærmedicinske gruppe for fremme af gensidig anerkendelse

Nyttigt websted: Styrelseschefer for veterinærmedicinske lægemidler http://www.hevra.org
--

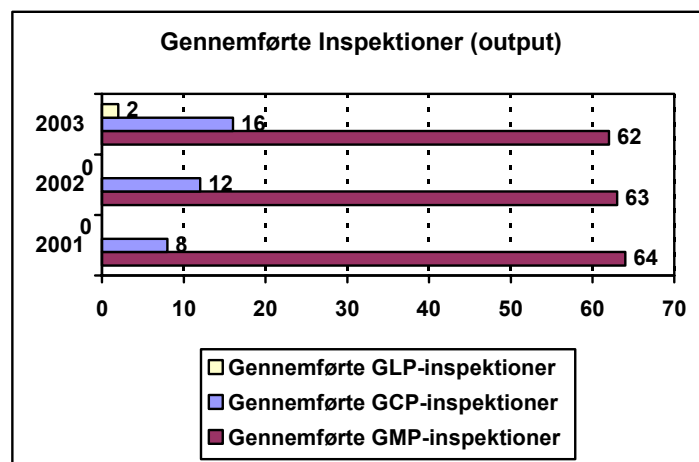
Agenturet vil fortsat yde støtte til varetagelsen af VMRFG's voksende arbejdsbyrde i 2003 i samarbejde med en national ekspert, som er udstationeret fra Irish Medicines Board.

4. Inspektion

Prioriterede tilsynsopgaver i 2003:

- at afslutte forberedelserne til aftalen om gensidig anerkendelse (MRA) med Japan med godt resultat og opnå endelig ikrafttrædelse af EU's aftale med Canada. Overvågningen af andre operationelle aftaler vil fortsætte hele 2003
- at sikre aktiv inddragelse i de aktiviteter, som foreskrives i henhold til direktivet om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler, især færdiggørelse af de hertil knyttede retningslinjer og oprettelse af databaserne med relation til kliniske forsøg
- at bidrage med tilfredsstillende støtte til kandidatlandene som forberedelse til tiltrædelsen af EU via PERF III gennem tilrettelæggelse af dels observerede inspektioner, dels to tekniske GMP-workshopper
- effektivt at koordinere og håndtere anmodninger om GMP-, GCP- og GLP-inspektioner, der vedrører ansøgninger om godkendelse af lægemidler via den centraliserede procedure, inden for den tidsfrist, der er fastsat i fællesskabsretten, og i henhold til de standarder, som kræves ifølge agenturets kvalitetsstyringssystem
- at varetage krisestyringssystemet for kvalitetsproblemer og –mangler ved centralt godkendte lægemidler og varetage koordineringen med medlemsstaterne for om nødvendigt at sikre effektive tilbagekaldelser
- at varetage en tilfredsstillende gennemførelse af den nye 5-årige aftale med EDQM for så vidt angår de tidligere fastlagte procedurer for stikprøvekontrol og afprøvning for at sikre effektiv og hensigtsmæssig kvalitetsovervågning af centralt godkendte lægemidler, som markedsføres i EU
- at gøre en samordnet indsats for at harmonisere GMP- og GCP-tilsynsaktiviteterne, især for at gøre kandidatlandene rede til tiltrædelsen i 2004

4.1 Inspektionen



Antallet af GCP-inspektioner (god klinisk praksis) forventes at stige i 2003, da bevidstgørelsen om GCP-relaterede anliggender vokser i takt med, at medlemsstaterne forbereder sig til gennemførelsen af direktivet om kliniske forsøg. Der forventes også en stigning i antallet af inspektioner, der vedrører overholdelse af kravene til lægemiddelovervågning. Antallet af anmodninger om GMP-inspektioner (god fremstillingspraksis) vil ikke stige væsentligt i 2003, da mange af de produktionssteder, der angives i nye ansøgninger, allerede er blevet inspiceret i relation til tidligere lægemidler. Endvidere betyder aftalen om gensidig anerkendelse (MRA) med Schweiz, som trådte i kraft i juni 2002, at der ikke bliver behov for at føre tilsyn med schweiziske produktionssteder. Selv om der ikke blev modtaget anmodninger om GLP-tilsyn (god laboratoriepraksis) i 2002, er der mulighed for, at der også skal gennemføres et begrænset antal GLP-inspektioner.

GMP-inspektionstjenestens ad hoc-gruppe mødes fire gange i 2003. Arbejdet vil blive koncentreret om fortsat harmonisering af inspektionsprocedurerne, herunder udvikling af en fælles indfaldsvinkel til gennemførelse af kvalitetssystemerne og koordinering af opfølgningen af CMP-inspektionerne samt støtte til igangværende MRA-aktiviteter. Et af disse møder bliver et samarbejds møde med den fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet.

GCP-inspektionstjenestens ad hoc-gruppe mødes fem gange i 2003. Ud over harmoniseringsopgaverne vil der blive lagt vægt på udarbejdelse og konsolidering af retningslinjerne og procedurerne som forberedelse til gennemførelsen af direktivet om kliniske forsøg i 2004.

Tendenser:

- Antallet af anmodninger om GMP-inspektioner forventes at holde sig på et stabilt niveau i 2003, da mange af de produktionssteder, som er anført i nye ansøgninger, allerede er blevet inspiceret for nylig i forbindelse med allerede godkendte lægemidler samt virkningerne af aftalerne om gensidig anerkendelse med Schweiz og Canada bliver synlige. Dette vil blive opvejet af et voksende behov for nye inspektioner på de godkendte produktionssteder
- Anmodningerne om GMP-inspektioner på produktionssteder for lægemidler til sjældne sygdomme forventes at udgøre en stor andel af GMP-anmodningerne i 2003
- Arbejdsbyrden, som vedrører behandling af produktfejl, forventes at vokse i takt med, at der godkendes flere nye lægemidler
- Ad hoc-grupperne af GMP- og GCP-inspektører vil fortsat mødes henholdsvis 4 og 5 gange for at videreføre deres EU-harmoniseringsaktiviteter

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2003, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- Der skal nødvendigvis forud for tiltrædelsen udføres supplerende arbejdsopgaver i samarbejde med kandidatlandenes inspektionstjenester. Som led i PERF III-programmets GMP-aktiviteter er der planlagt et program for 8 observerede inspektioner i tiltrædelseslandene og 2 workshopper
- Forberedelse til gennemførelse af direktivet om kliniske forsøg

4.2 Gensidige anerkendelsesaftaler

Tendenser:

- EF-Schweiz MRA: 2003 bliver det første hele år, hvor MRA er operationel
- EF-Canada MRA: Aftalen forventes at træde i kraft i begyndelsen af 2003
- EF-Japan MRA: Der vil blive gjort bestræbelser på at afslutte MRA-forberedelsesfasen via en række besøg og hertil knyttede møder med EU-repræsentanter

4.3 Stikprøveindsamling og afprøvning

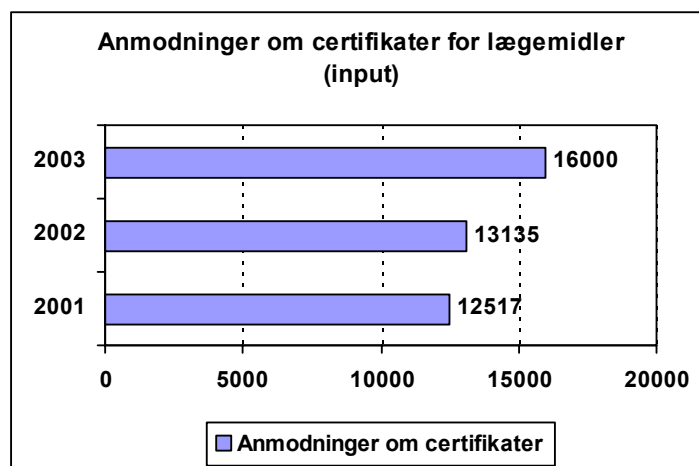
Tendenser:

- Programmet for stikprøveindsamling og afprøvning af centralt godkendte lægemidler fortsætter i 2003
- I begyndelsen af 2003 træder der en ny aftale i kraft med Det Europæiske Departement for Lægemiddelkvalitet (EDQM)

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2003, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- Observatører fra kandidatlandene vil for første gang deltage i stikprøveindsamlings- og afprøvningsprogrammet
- Der vil blive iværksat en forsøgsprocedure for opfølgning af afprøvningsresultater
- I 2003 tilrettelægges der et seminar for eksperter i faglig evaluering, inspektører og repræsentanter for nettet af officielle lægemiddelkontrollaboratorier med sigte på at overvåge og gennemgå programmet

4.4 Certifikater



Tendenser:

- Der forventes en stigning på 20 % som følge af det større antal godkendte lægemidler

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2003, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- Ajourføringen og strømliningen af procedurerne fortsætter
- En voksende efterspørgsel vil få indvirkning på de disponible ressourcer og kan muligvis gøre det nødvendigt at revidere gebyret for denne ydelse

4.5 Gennemførelse af direktivet om kliniske forsøg

Tidsfristen for ikrafttrædelsen af Rådets direktiv 2001/20/EF om gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug er den 1. maj 2004 (EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34). EMEA har den førende rolle i udarbejdelsen af en række vejledningsdokumenter, som er nødvendige for gennemførelsen af direktivet.

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2003, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- Der vil blive gjort betydelige bestræbelser på at udforme, opbygge og indkøre databasen over kliniske forsøg og databasen til indberetning af formodede uventede bivirkninger ved kliniske forsøg

5. Kommunikation og netværkssamarbejde

Agenturets kommunikations- og informationsteknologiske netværk er afgørende for opretholdelsen af forbindelserne mellem EMEA og de 27 forskellige kompetente myndigheder i EU og EØS/EFTA-medlemslandene, Europa-Kommissionen og offentligheden. Kommunikations- og netværksafdelingen varetager driften og vedligeholdelsen af disse net.

5.1 Gennemførelse af EU's telematikstrategi

Tendenser:

- Tiltagende anvendelse af elektroniske kommunikations- og lagringsværktøjer inden for lægemiddelindustrien
- Voksende efterspørgsel blandt aktører efter officielle oplysninger om lægemidler
- Krav om mere pålidelig og præcis opfangning af signaler inden for lægemiddelovervågning på et paneuropæisk grundlag
- Krav om mere effektive vurderingsprocedurer

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2003, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- Overdragelse af ansvaret for de IT-projekter inden for lægemiddelsektoren, der hører under "Eudra"-gruppen (ikke inklusive medlemsstaternes sporingssystem EudraTrack), fra Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC) til EMEA. Denne overdragelse sker i fuld forståelse mellem Europa-Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder

EMEA forventer, at den samlede telematikstrategi bliver gennemført over en periode på 4 år med et anslået budget på ca. 39 mio. €. EU's budgetmyndighed har bevilget 7 mio. € til den første fase i 2003.

Telematikstrategien tager sigte på:

- at støtte og lette den proceduremæssige arbejdsgang som fastsat i lovgivningen
- at skabe og styrke gennemsigtigheden
- at levere effektive værktøjer til informationsformidling
- at øge effektiviteten af og udnytte de disponible ressourcer bedst muligt

Gennemførelsen er bygget op omkring fem kerneprojekter. Kerneprojekterne bygger på en fælles infrastruktur, som indføres samtidigt.

Initiativ	Aktiviteter
EudraNet	<p>EudraNet er blevet oprettet for at opnå et sikkert kommunikationsnet mellem tilsynsmyndigheder og hertil knyttede tjenester, herunder et sikkert middel til afsendelse og modtagelse af filer henholdsvis til og fra interne og eksterne partnere. De vigtigste mål for 2003 er:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ EMEA overtager ansvaret fra Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter den 1. januar 2003▪ EudraSafe II lanceres i januar 2003▪ Der indføres større båndbredde▪ EudraWorkSpace lanceres i juni 2003▪ PKI-infrastrukturen (Public Key Infrastructure) indføres i december 2003▪ IP/VPN-infrastrukturen (Virtual Private Network) indføres i december 2003

EuroPharm-database	<p>Det er hensigten, at EuroPharm skal være en europæisk database med oplysninger om alle de lægemidler, der findes på markedet i Den Europæiske Union. Undersøgelsen har resulteret i en stigning i mængden af oplysninger, som agenturet skal indsamle og ajourføre, hvilket vil få indvirkning på udviklingen af denne database. De vigtigste mål i 2003 i forbindelse med oprettelsen af denne database er:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Paneuropæisk aftale om en referencedatamodel i april 2003 ▪ Vedtagelse af en agentur gældende udvekslingsstandard for indgivelse af data i juli 2003 ▪ Funktionsspecifikationerne for den første forsøgsfase skal foreligge i september 2003 ▪ Udbudsproceduren med henblik på udvælgelse af kontrahenten til den første forsøgsfase skal være afsluttet
EudraVigilance	<p>EudraVigilance er en database med oplysninger om sikkerheden ved alle lægemidler, som findes på markedet i EU. Den ajourføres elektronisk, og oplysningerne i denne er tilgængelige for alle EU-tilsynsmyndigheder med henblik på analyse. De vigtigste mål for 2003 er:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ at indkøbe og installere yderligere infrastruktur i februar 2003 ▪ at implementere Data Warehousing (DW) og Business Intelligence (BI) i slutningen af 2003
Elektronisk fremsendelse	<p>Formålet med dette projekt er at udarbejde udvekslingsstandarder og implementere applikationer, som gør det muligt dels at fremsende lægemiddelvurderingsdata til EMEA, dels at behandle disse data elektronisk. Der gennemføres to delprojekter, nemlig indførelse af det elektroniske fælles tekniske dokument (eCTD – en defineret struktur og et sæt formater til ansøgers fremsendelse af oplysninger til de kompetente myndigheder til støtte for ansøgninger om markedsføringstilladelse) og produktinformationsstyringsprojektet (PIM – en defineret struktur til udveksling af produktresuméer, indlægssedler og etikettering mellem ansøgeren og de kompetente myndigheder). De vigtigste mål for 2003 er:</p> <p>eCTD:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Der skal i april 2003 vedtages en procedure for modtagelse, lagring og tilrådighedsstillelse af eCTD-fremsendte ansøgninger, som gør brug af den centraliserede procedure ▪ Det grundlæggende europæiske revisionssystem (EURES) skal være indført i juni 2003 ▪ Der skal i december 2003 foretages en gennemgang af kravene på grundlag af erfaringerne med de eCTD-fremsendte ansøgninger, der er modtaget <p>PIM:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Finansieringsmodellen skal vedtages i februar 2003 ▪ I marts 2003 skal rapporten om ”proof of concept” og hertil knyttet dokumentation foreligge ▪ I juni 2003 skal kravene til myndighedernes system være opstillet
Database over kliniske undersøgelser	<p>Projektet er blevet iværksat for at etablere en europæisk database, som kan registrere alle kliniske forsøg i EU, og for at kunne registrere alle formodede alvorlige uventede bivirkninger, som måtte opstå i forbindelse med disse forsøg. De vigtigste mål for 2003 er:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Udarbejdelse af specifikationskrav (marts 2003) ▪ Iværksættelse af udbud vedrørende systemudvikling og efterfølgende tildeling af kontrakt (juni 2003)
Infrastruktur	<p>Eudra-informationsteknologiprojekterne kræver en fælles infrastruktur med en solid arkitektur, som er rodfæstet i veldefinerede forretningsprocesser, og som støttes af tilstrækkeligt kvalificeret personale. Denne etableres sideløbende med gennemførelsen af de enkelte projekter, som er beskrevet ovenfor. De vigtigste mål for 2003 er:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ at indføre egnet system- og projektstyringssoftware ▪ at støtte de enkelte projekter med egnet hardware, software og systemadministration

- at forbedre de tekniske støtte foranstaltninger

5.2 IT og projektstyring i EMEA

Det er af afgørende betydning for agenturets evne til at varetage sine opgaver, at EMEA's interne informationsteknologiske systemer fungerer på en smidig måde. Målet er at levere pålidelige og driftssikre IT-tjenester til EMEA's ansatte og de delegerede og yde støtte ved indførelse af nye tjenester og forbedringer af infrastrukturen i takt med, at behovene opstår.

Understøttelsen af agenturets informationsteknologi kræver, at systemerne vedligeholdes og ajourføres mest muligt, uden at brugerne af disse systemer bliver opmærksom på, hvilket arbejde der udføres i baggrunden.

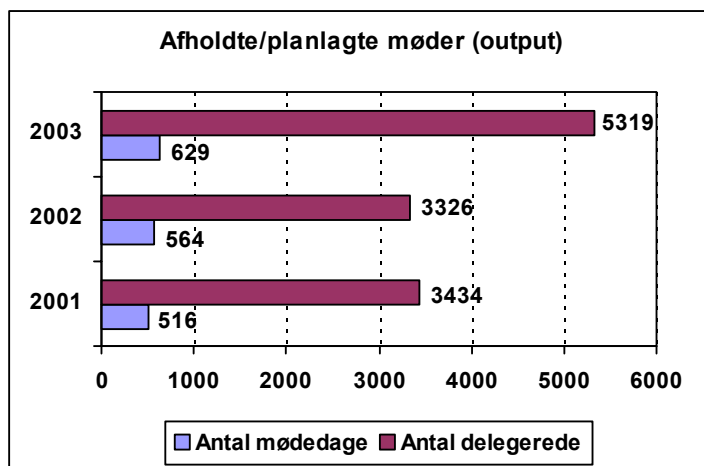
De specifikke operationelle mål for 2003 er:

- at betjene 20 eller flere servere
- at betjene, støtte og vedligeholde alt eksisterende hardware og software i agenturet
- at holde et serviceniveau i helpdesk-regi svarende til en problemløsningsprocent på over 95 % i forhold til det fastsatte mål
- at initiere nye metoder til informationslagring, -adgang og -hentning
- at implementere IT-krav, som agenturet anmoder om
- som mindstemål for systemets rådighedsgrad at sikre, at 99,5 % af IT-tjenesterne er til rådighed i EMEA's officielle åbningstid
- at sikre, at IT-miljøet er korrekt dimensioneret til EMEA's behov

Efterhånden som der sker en udvikling i agenturets arbejdsmængde, opstår der nye eller reviderede krav til den informationsteknologiske støtte, som dernæst gennemføres. Disse defineres via en standardprocedure og gennemføres enten i form af en forbedring af eksisterende systemer eller som nye systemer. Målene i 2003 på dette område er:

- at udvikle EMEA's kerneapplikationer (SIAMED, SI2, ActiTrak og personaledatabasen)
- at implementere videostreaming
- at udvide faciliteterne for desktopvideokonference
- at fortsætte indførelsen af det elektroniske dokumentstyringssystem i samarbejde med sektionen for Dokumentstyring og offentliggørelse

5.3 Mødestyring og konferencer



Sektionen har ansvaret for at sikre effektiv støtte til EMEA's mødevirksomhed ved at sørge for de bedst mulige faciliteter og serviceydelser og løbende forbedre de disponible ressourcer samt yde logistisk og praktisk støtte til de delegerede. Det omfatter tilrettelæggelse af møde-, rejse- og hotelarrangementer for delegerede og værter, modtagelse af besøgende og tilrettelæggelse af rejsegodtgørelser (i samarbejde med bogholderisektionen) samt tilrettelæggelse og opfølgning af arrangementer i mødelokaler.

Tendenser:

- Antallet af møder og delegerede vil stige i forhold til niveauet i 2002. Dette skyldes dels aktiviteterne i forbindelse med de møder, som blev udsat fra 2002 til 2003, dels EudraVigilance-relaterede møder og gennemførelsen af EU's telematikstrategi

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2003, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- Indførelse af det elektroniske mødestyringssystem
- Deltagelse af observatører fra kandidatlandene i møderne i EMEA
- Indførelse af et pilotprojekt for live-udsendelse af møder via World Wide Web. Dette har til formål at forbedre eksterne eksperters inddragelse i CPMP-møder
- Oprettelse af et besøgscenter på EMEA's websted
- Deltagelse i gennemførelsen af PERF III
- Stigning i antallet af videokonferencer til ca. 40 i 2003

5.4 Dokumentstyring og offentliggørelse

Sektionen er ansvarlig for offentliggørelse, katalogisering, formidling og opbevaring af EMEA-dokumenter. Disse aktiviteter omfatter kvalitetsstyring (især inden for oversættelser, produktinformation og kontrol af kvalitet og sammenhæng i retsforskrifter) og logistik. Endvidere omfatter det drift og styring af EMEA's bibliotek og elektronisk arkivering.

Tendenser:

- Stigning i antallet af dokumenter, som offentliggøres på webstedet, herunder flersprogede publikationer
- Stigning i antallet af anmodninger om oplysninger

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2003, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- Videreudvikling og implementering af det elektroniske dokumentstyringssystem (EDMS)
- Fortløbende udvikling af EMEA's websted og organisatoriske webstyring, herunder indførelse af en række nye tjenester i overensstemmelse med agenturets forpligtelse til at øge gennemsigtighed og kommunikation
- Fortløbende gennemgang af skabelonerne til produktinformation og for videnskabelige udtalelser, herunder læsbarheden af indlægssedlerne for patienterne

6. Administration

Administrationsafdelingen består af tre sektioner med ansvar for henholdsvis forvaltning af agenturets indtægter, udgifter og regnskaber i overensstemmelse med gældende bestemmelser og forordninger, ansættelse, ledelse og forvaltning af personale og udstationeret personale og endelig levering og drift af de infrastrukturtjenester, som er nødvendige, for at agenturet kan fungere effektivt.

6.1 Personale og budget

De vigtigste mål for sektionen for personale og budget er at udvikle og på en rettidig og præcis måde forvalte agenturets menneskelige og finansielle ressourcer.

Tendenser:

- Ansættelserne vil blive holdt på et forsigtigt niveau, men personaleadministrations aktiviteter vil vokse forholdsvis mere som følge af personaleudskiftninger, intern mobilitet og uddannelse

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2003, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- Undersøgelsen af personaleadministrationen i EMEA vil fortsætte, herunder bestemmelser om deltidsarbejde, revision af præstationsvurderingssystemet og bestemmelserne om intern forflyttelse af ansatte
- Indførelsen af det computerbaserede personaledata- og personaleforvaltningssystem vil blive afsluttet
- Indførelse af en videreuddannelsespolitik med henblik på fortløbende kompetenceudvikling
- Forberedelser til indførelse af EU's nye personalevedtægt og tilpasning af interne gennemførelsesbestemmelser
- Gennemførelse af de nye finansielle bestemmelser for EU og EMEA

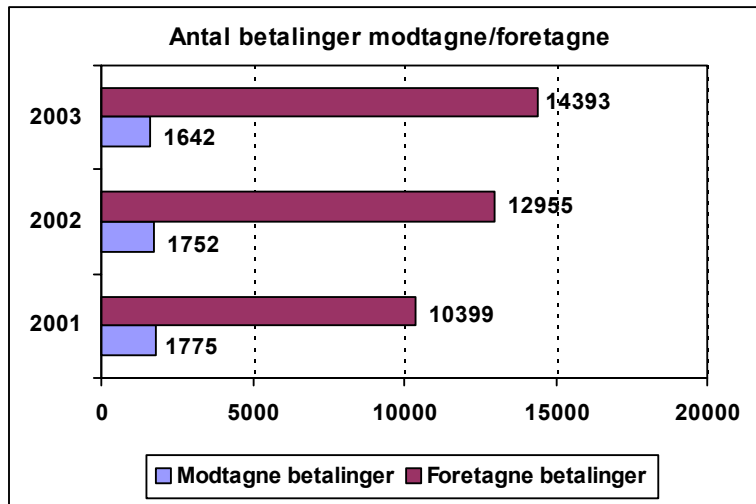
6.2 Infrastrukturtjenester

Den almindelige tekniske udvikling i og diversificering af EMEA's aktiviteter gør det nødvendigt at gennemføre en række projekter for at sikre, at agenturets ansatte har passende lokaler, men også for at sikre et egnet arbejdsmiljø og passende faciliteter for ansatte og besøgende.

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2003, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- Udarbejdelse og ajourføring af en driftsstabilitetsplan for EMEA
- Fortløbende uddannelse af det team, som varetager den tekniske bistand i forbindelse med mødelokaler og kontorer
- Vedligeholdelse af kontorer og offentlige arealer
- Undersøgelse af EMEA's lokalestrategi. Dette omfatter behovet for kontorer, mødelokaler og arealer til teknisk udstyr, især med henblik på den fremtidige udvidelse af EU
- Vurdering af overholdelsen af arbejdsmiljøbestemmelser og af brand- og evakueringsplaner
- Forøgelsen af EMEA-aktiviteternes omfang og udvidelsen vil nødvendiggøre en yderligere forøgelse af kontorarealerne, herunder kontorer og mødelokaler til nye delegationer
- Formidling af forbedrede arkiveringsfaciliteter uden for hjemstedet til det voksende antal sagsakter, som EMEA er i besiddelse af, og forbedret journalforvaltningssystem

6.3 Bogholderi



Tendenser:

- Bogholderisektionens samlede arbejdsbyrde forventes at vokse med 21 % i 2003 i forhold til niveauet i 2001
- De produktivetsgevinster, som opnås, vil ikke være tilstrækkelige til at opveje yderligere stigninger
- Tendenserne i antallet af centraliserede ansøgninger vil kun få begrænset indvirkning på sektionens arbejdsmængde
- Det voksende antal delegerede og det stigende antal møder i 2003 vil resultere i, at der skal gennemføres et større antal transaktioner

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2003, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- Revision af EMEA's finansielle bestemmelser og gennemførelsesbestemmelser efter reformen af EU's finansforordning
- Indførelse af forbedrede systemer, som letter godtgørelsen af mødeudgifter og opfølgningen af gebyrbetalings spørgsmål med ansøgere og indehavere af markedsføringstilladelse
- Opgradering af SI2-regnskabssystemet
- Fortløbende opgradering af ActiTrak-systemet og forbedring af de aktivitetsbaserede omkostningsordninger (inklusive rapportøromkostninger)
- Deltagelse i forberedelserne til en revision af EMEA's gebyrsystem

Bilag

1. EMEA's stillingsfortegnelse for 2001 - 2003
2. Sammendrag af EMEA's budgetter for 2001 – 2003
3. EMEA's vejledningsdokumenter i 2003
4. EMEA's kontaktpunkter og referencedokumenter
5. Profiler af EMEA's ledende medarbejdere

Bilag 1
EMEA's stillingsfortegnelse for 2001 - 2003

Kategori og lønklasse	2001	2002		2003
	Besat pr. 31.12.2001	Bevilget i 2002	Besat pr. 31.12.2002	Bevilget i 2003
A1	--	--	--	--
A2	1	1	1	1
A3	4	5	5	5
A4	26	29	28	32
A5	24	28	26	32
A6	24	29	24	34
A7	24	30	30	32
A8	--	--	--	--
I ALT A	103	122	114	136
B1	4	4	2	6
B2	8	9	8	10
B3	9	11	10	12
B4	5	9	8	12
B5	5	8	6	9
I ALT B	31	41	34	49
C1	14	15	15	19
C2	13	19	19	23
C3	42	44	43	47
C4	--	4	4	6
C5	--	--	--	--
I ALT C	69	82	81	95
D1	1	1	1	2
D2	4	5	5	5
D3	--	--	--	--
D4	--	--	--	--
I ALT D	5	6	6	7
STILLINGER I ALT	208	251	235	287

Bilag 2 Sammendrag af EMEA's budgetter for 2001 - 2003

Komparative budgetoversigter for perioden 2001-2003:
(Alle beløb er angivet i euro)

	2001 ⁽¹⁾ (31.12.2001)	2002 ⁽²⁾ (31.12.2002)	2003 ⁽³⁾ (19.12.2002)
--	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

Indtægter						
Gebyrer	45 771 000	69,49%	39 000 000	63,58%	48 142 000	61,66%
Tilskud over EU's almindelige budget	14 700 000	2,32%	17 135 000	27,95%	15 500 000	19,85%
Særligt EU-tilskud til IT-telematikstrategien	--	--	--	--	7 000 000	8,97%
Særligt EU-tilskud til lægemidler til sjældne sygdomme	600 000	0,91%	2 750 000	4,49%	3 300 000	4,23%
Bidrag fra EØS	287 640	0,44%	366 000	0,60%	558 000	0,71%
Bidrag fra EU-programmer (PERF)	2 314 360	3,51%	231 000	0,38%	1 430 000	1,83%
Andre	2 193 000	3,33%	1 840 000	3,00%	2 151 000	2,75%
INDTÆGTER I ALT	65 866 000	100,00%	61 304 000	100,00%	78 081 000	100,00%

Udgifter						
Personaleomkostninger						
Vederlag	20 615 000	31,30%	24 850 000	40,54%	29 130 000	37,31%
Vikarer og andre hjælpeansatte	1 414 000	2,15%	1 760 000	2,87%	1 845 000	2,36%
Andre personalerelaterede udgifter	1 683 640	2,56%	1 502 000	2,45%	2 213 000	2,83%
<i>Afsnit 1 i alt</i>	<i>23 712 640</i>	<i>36,00%</i>	<i>28 112 000</i>	<i>45,86%</i>	<i>33 188 000</i>	<i>42,50%</i>
Bygninger og udstyr						
Husleje/afgifter	5 149 000	7,82%	5 572 000	9,09%	6 275 000	8,04%
Udgifter til databehandling	4 293 000	6,52%	2 570 000	4,19%	6 250 000	8,00%
Andre kapitaludgifter	1 658 000	2,52%	381 000	0,62%	627 000	0,80%
Porto og telekommunikation	617 000	0,94%	264 000	0,43%	418 000	0,54%
Andre administrative udgifter	1 829 000	2,78%	2 107 000	3,44%	2 083 000	2,67%
<i>Afsnit 2 i alt</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20,57%</i>	<i>10 894 000</i>	<i>17,77%</i>	<i>15 653 000</i>	<i>20,05%</i>
Driftsudgifter						
Møder	4 110 000	6,24%	3 535 000	5,77%	4 920 000	6,30%
Vurderinger	21 308 000	32,35%	17 855 500	29,13%	21 941 000	28,10%
Oversættelse	428 000	0,65%	477 000	0,78%	451 000	0,58%
Undersøgelser og konsulenter	225 000	0,34%	98 500	0,16%	350 000	0,45%
Publikationer	190 000	0,29%	119 000	0,19%	148 000	0,19%
EU-programmer	2 346 360	3,56%	213 000	0,34%	1 430 000	1,83%
<i>Afsnit 3 i alt</i>	<i>28 607 360</i>	<i>43,43%</i>	<i>22 298 000</i>	<i>36,37%</i>	<i>29 240 000</i>	<i>37,45%</i>
UDGIFTER I ALT	65 866 000	100,00%	61 304 000	100,00%	78 081 000	100,00%

Bemærkninger

- (1) Endelige bevillinger opført på budgettet for 2001.
- (2) Endelige bevillinger opført på budgettet for 2002.
- (3) Budgettet for 2003 som vedtaget af bestyrelsen den 19.12.2002.

Bilag 3

EMA's vejledningsdokumenter for 2003

Det er hensigten, at følgende dokumenter afsluttes eller sendes til høring i 2003:

CPMP-arbejdsgruppe vedrørende bioteknologi

Titel på dokumentet
Note for Guidance on the Use of Bovine Serum in the manufacture of Human Biological Medicinal Products
Points to Consider on Quality Aspects of Medicinal Products containing Active Substances Produced by Stable Transgene Expression in Higher Plants
Revision of Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products
Points to Consider on the Development of Live Attenuated Influenza Vaccines

CPMP-arbejdsgruppe vedrørende blodpræparater

Titel på dokumentet
Note for Guidance on the Clinical investigation of plasma derived fibrin sealants
Note for guidance on the Clinical investigation of von Willebrand factor
Warning on transmissible agents for patient leaflets and SPCs
Core SPC for Plasma derived fibrin sealants

CPMP-arbejdsgruppe vedrørende virkninger

Titel på dokumentet
Points to consider on the clinical development of fibrinolytic medicinal products in the treatment of patients with ST segment elevation acute myocardial infarction (STEMI)
Note for Guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of HIV infection.
Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of migraine.
Note for Guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man (CPMP/EWP/205/95 rev. 2) – Addendum on paediatric oncology.
Points to consider on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections.
Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of rheumatoid arthritis.
Points to consider on the evaluation of medicinal products for the treatment of irritable bowel syndrome.
Appendix to the Note for Guidance on the Clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia (CPMP/EWP/559/95) – methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia.
Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers (MDI)
Addendum on neuropathic pain to the Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for nociceptive Pain treatment
Note for Guidance on Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Generalised Anxiety Disorder
Note for Guidance on Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Panic Disorder.
Note for Guidance on Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Obsessive-compulsive Disorder
Addendum on acute cardiac failure to the CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute cardiac failure
Note for guidance on the evaluation of medicinal products for the treatment of dyslipoproteinaemia
Note for Guidance on Clinical investigation of steroid contraceptives in women
Revision of Note for Guidance on evaluation of new anti-bacterial medicinal products (CPMP/EWP/558/95) and Note for Guidance on the pharmacodynamic section of the summary of product characteristics for antibacterial medicinal products

Titel på dokumentet
Points to consider on Biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Choice of Non-inferiority margin
Points to consider on Biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Adjustment for baseline covariates
Points to consider on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials
Points to consider on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins
Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function
Points to consider on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population
Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment
Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriasis
Points to consider on allergic rhino-conjunctivitis
Addendum to the Note For Guidance on Modified Release Oral and Transdermal Dosage Forms: Section II (Pharmacokinetic and Clinical Evaluation) on the clinical requirements of modified release products submitted as a line-extension of an existing marketing authorisation
Points to consider on Xenogenic Cell Therapy
Note for Guidance on Comparability of Medicinal Products containing biotechnology- derived proteins as active substance
Note for Guidance on the use of medicinal products during pregnancy
Note for Guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling

CPMP-arbejdsgruppe vedrørende sikkerhed

Titel på dokumentet
Position Paper on the Non-clinical safety studies to support clinical trials with a single low dose of a compound
Note for Guidance on specification limits for residues of metal catalysts
Note for Guidance on Comparability of Medicinal Products Containing Biotechnology-derived Proteins as Drug Substance: Annex on Non-Clinical and Clinical Considerations
Note for Guidance on the Non-Clinical Documentation of Medicinal Products with Well-Established Use
Position Paper on the limits of genotoxic impurities
Note for Guidance on the Need for Pre-clinical Testing of Human Pharmaceuticals in Juvenile Animals
Note for Guidance on Environmental Risk Assessments for Pharmaceuticals

CPMP-arbejdsgruppe vedrørende lægemiddelovervågning

Titel på dokumentet
Note for Guidance on Criteria for Recall and Repackaging Following Urgent Safety Restriction and Variation Procedures
CPMP Points-to-Consider Document on Xenogenic Cell Therapy (CPMP/1199/02)
ICH-V1: Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs – Addendum to ICH-E2C (CPMP/ICH/4679/02)
ICH-V2: Post-Approval Safety Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting and Good Case Management Practices
ICH-V3: Prospective Planning of Pharmacovigilance
Notice to Applicants – Guideline on the Summary of Product Characteristics (EC December 1999 – Revised Version)

EMEA's arbejdsgruppe vedrørende urtemedicin

Titel på dokumentet
Note for guidance on non-clinical testing of herbal drug preparations with long-term marketing experience - guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data
Concept paper for a Note for Guidance on the investigation of biopharmaceutical characterisation and bioavailability/bioequivalence of herbal drugs/preparations
Position paper on the risk associated with the use of herbal products containing estragole
Position paper on the risk associated with the use of herbal products containing methyleugenol
Position paper on the risk associated with the use of herbal products containing α - and β -asarone
Position paper on the use of <i>Sassafras albidum</i> as active substance or ingredient in herbal medicinal products
Concept paper on the levels of scientific evidence required for the authorisation of well-established use and traditional herbal medicinal products
Core-data on <i>Urticae radix</i>
Core-data on <i>Lini semen</i>
Core-data on <i>Rosmarini folium cum flore</i>
Core-data on <i>Primulae Radix</i>

CVMP-arbejdsgruppe vedrørende virkninger

Titel på dokumentet
Antimicrobials for general use in target animal species
Summary of product characteristics for antimicrobial products
Efficacy requirements for ectoparasiticides for cattle
Fluid therapy

CVMP-arbejdsgruppe vedrørende immunologiske veterinærlægemidler

Titel på dokumentet
Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products
EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies
Requirements for live recombinant vectored vaccines
Requirements for compatibility statements for veterinary vaccines
Harmonisation of requirements for potency and batch consistency of vaccines
VICH: Testing for the detection of mycoplasma contamination
VICH: Biologicals: testing of residual formaldehyde
VICH: Target animal safety for veterinary biological products
VICH: Tests on the presence of extraneous viruses in veterinary viral vaccines

CVMP-arbejdsgruppe vedrørende lægemiddelovervågning

Titel på dokumentet
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of adverse event reports
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of periodic summary update reports
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Controlled list of terms
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Electronic standards for transfer of data

CVMP-arbejdsgruppe vedrørende sikkerhed

Titel på dokumentet
VICH: Pre-approval information for registration of new medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance
Injection site residues
User safety
Estimation of predicted environmental concentrations, including harmonisation of default values and development of a harmonised computer model
Toxicity of substances to dung fauna
Degradation of substances in manure

Fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet

Titel på dokumentet
Use of near infrared spectroscopy by the pharmaceutical industry
Modified release oral and transdermal dosage forms
Revision: European Drug Master File
Declaration of storage conditions for pharmaceutical veterinary medicinal products in the product particulars and active substances: Annex: Stability testing of new active substances and medicinal products Annex: Stability testing of existing active substances and related finished products
Summary of requirements for active substances
Process validation (update)
Quality aspects of veterinary medicinal products administered via drinking water

Bilag 4

EMEA's kontaktpunkter

Lægemiddelovervågning og indberetning af produktfejl

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

Spørgsmål om lægemiddelovervågning af humanmedicinske lægemidler

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

Spørgsmål om lægemiddelovervågning af veterinærlægemidler

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

Spørgsmål om produktfejl og andre kvalitetsrelaterede spørgsmål

E-mail: qualitydefects@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 85 90
Tlf. nr. uden for arbejdstiden: (44-7880) 55 06 97

Certifikater for lægemidler

EMEA udsteder certifikater for lægemidler i overensstemmelse med Verdenssundhedsorganisationens bestemmelser. Certifikaterne attesterer, at der er udstedt markedsføringstilladelse, og at reglerne for god fremstillingspraksis for lægemidler i EU er overholdt, og skal efter hensigten vedlægges ansøgninger om markedsføringstilladelse i og ved eksport til lande uden for EU.

Forespørgsler om certifikater for human- eller veterinærmedicinske lægemidler, der er godkendt via den centraliserede procedure

Jonna SUNELL-HUET
Tlf.: (direkte nummer) (44-20) 74 18 84 65
E-mail: certificate@emea.eu.int

Dokumentation

EMEA har nu udgivet en bred vifte af dokumenter, herunder pressemeddelelser, generelt informationsmateriale, årsberetninger og arbejdsprogrammer. Disse og andre dokumenter findes på internettet på følgende adresse: <http://www.emea.eu.int> eller kan rekvireres ved skriftlig henvendelse til:

EMEA Documentation service
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK – London E14 4H

Yderligere oplysninger kan fås ved henvendelse til ovennævnte adresse eller til

E-mail: emearequests@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 86 70

Anmodninger om mapper med
generelt informationsmateriale
sendes til

Amanda BOSWORTH
Tlf.: (direkte nummer) (44-20) 74 18 84 08
E-mail: amanda.bosworth@emea.eu.int

Fortegnelse over europæiske eksperter

EMEA gør brug af ca. 3 000 eksperter til sine faglige vurderinger. Fortegnelsen over disse europæiske eksperter kan efter anmodning besigtiges i EMEA.

Anmodninger herom sendes skriftligt til EMEA eller til

E-mail: europeanexperts@emea.eu.int

Integreret kvalitetsstyring (IQM)

IQM-rådgiver

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

Pressekontor

Pressesekretær

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

Bilag 5

Profiler af EMEA's ledende medarbejdere

Keith Jones, formand for bestyrelsen, født 14. oktober 1937, britisk statsborger

Uddannelse: Dr. Jones er uddannet læge og har beklædt en række stillinger inden for klinisk medicin og forskning på britiske universitetshospitaler. Dernæst blev han uddannet i toksikologi inden for den agrokemiske industri.

Karriereforløb: Dr. Jones fortsatte sin karriere inden for industrien i 22 år som henholdsvis leder af Medical Department ved Fisons Agrochemical Divisions, chef for sikkerhedsvurdering og klinisk farmakologi ved Beecham Pharmaceuticals og administrerende direktør for medicinske anliggender ved Merck Sharp and Dohme i USA. I 1991 blev Keith Jones udnævnt til administrerende direktør for det britiske Medicines Control Agency og er nu den britiske delegerede i EU's Lægemiddeludvalg og i Det Stående Forskriftsudvalg og medlem af EU's Videnskabelige Styringsudvalg under Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse. Han er på nuværende tidspunkt gæsteprofessor i farmakologi ved School of Pharmacy University of London og har en lang række publikationer bag sig. Dr. Jones trådte ind i EMEA's bestyrelse i 1995. Han blev valgt til bestyrelsesformand første gang i 2001 og genvalgt til formand i 2003.

Philippe Duneton, næstformand for bestyrelsen, født 15. september 1961, fransk statsborger

Uddannelse: Dr. Duneton blev uddannet læge ved Paris' universitet VI, Faculté de Lariboisière – Saint-Louis. Han er tidligere huslæge og tidligere vicesektionsleder for Paris' hospitaler.

Karriereforløb: 1992-1993 var dr. Duneton teknisk rådgiver i folkesundhedsspørgsmål for kabinettet for den franske minister med ansvar for sundhed og humanitære foranstaltninger. 1993-1995 var han koordinator for C-Clin Paris-Nord (tværregionalt center for nosokomielle infektioner). Han blev udnævnt til leder af gruppen vedrørende AIDS og stofmisbrug for Paris' offentlige hospitaler. 1997-1998 tjente han som folkesundhedsrådgiver i den franske sundhedsministers kabinet, indtil han blev udnævnt til generalsekretær for det franske Agence du Médicament i 1998. Han blev udnævnt til generaldirektør for det nye Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) i 1999. Han trådte ind i EMEA's bestyrelse i 1999 og blev valgt som næstformand for bestyrelsen i 2003.

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

Uddannelse: Uddannet farmaceut ved fakultetet for farmaci, Uppsalas universitet. Mastergrad i socialfarmaci og retsforskrifter på lægemiddelområdet (MSc). Studier efter kandidateksamen i forvaltning og økonomi inden for sundhedssektoren.

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

EMEA's videnskabelige udvalg

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

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

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

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

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

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

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

Uddannelse: PhD i mikrobiologi fra Lyons universitet.

Karriereforløb: 1981-1984 arbejdede dr. Moulin ved Laboratoriet for Bovinpatologi i Lyon. I 1984 blev han ansat ved Det Veterinærmedicinske Laboratorium i Fougères, hvor han var rådgiver og rapportør for dossierer vedrørende markedsføringstilladelse. Han var desuden ansvarlig for en laboratorieafdeling. I 1997 blev han udnævnt til leder af Afdelingen for Vurdering af Lægemedler i det franske Veterinærmedicinske Agentur (AFSSA-ANMV).

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

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

Karriereforløb: Arbejdede for fødevarerindustrien (1976-1977), arbejdede på det biologiske laboratorium på Amsterdams Frie Universitet (1977-1978). Fra 1988 ansat i Landbrugs-, Naturforvaltnings- og Fiskeriministeriet, fra 1988 til 1998 i Det Statslige Institut for Kvalitetskontrol af Landbrugsprodukter (REKILT-DLO) som bedømmer af veterinærlægemedler og tilsætningsstoffer til foderstoffer, forskning i udvikling af analytiske metoder og udvikling af kvalitetssystemer for landbrugsproduktion. Fra 1998 ansat i Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD). Medlem af CVMP fra 1998 og formand for CVMP's ad hoc-gruppe vedrørende miljæriskovurdering. Udnævnt til næstformand for CVMP i januar 2002.

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

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

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

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

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

Karriereforløb: Le Cam har 15 års erfaring med forskning i kræft, AIDS og genetisk betingede sygdomme fra sit arbejde i franske, europæiske og amerikanske ikke-statslige organisationer, der beskæftiger sig med sundheds- og lægemiddelforskning. Var generaldirektør for AIDES Fédération Nationale 1992-1998. Arbejdede dernæst i den franske Sammenslutning for Neuromuskulære Sygdomme (AFM) som særlig rådgiver, hvor han bl.a. bidrog til at fremme en sundhedspolitik for sjældne sygdomme, oprette den franske Alliance Maladies Rares, en national paraplyorganisation for 70 patientforeninger, og rådgive Eurordis (European Organisation for Rare Disorders), der har hjemsted i Paris. Han er desuden næstformand for International Alliance of Patients Organisations (IAPO) med hjemsted i London. Le Cam har tre døtre, hvoraf den ældste lider af cystisk fibrose.

Afdelingen for Vurdering af humanmedicinske Lægemidler før Godkendelse

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Karriereforløb: Arbejdede som klinisk endokrinolog på et fransk hospital indtil 1987, hvor hun blev ansat i Direktoratet for Farmaci i Frankrigs sundhedsministerium. Arbejdede inden for lægemiddelindustrien 1992-1995, indtil hun blev ansat i EMEA i juli 1995. Udnævnt til leder af sektionen for lægemidlers sikkerhed og virkninger i januar 2001.

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

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

Karriereforløb: 1978-1983 arbejdede dr. Papaluca som forskningsstipendiat ved Roms universitet med projekter inden for klinisk immunologi, onkologi og celleimmunologi. 1984-1994 var hun som leder af Lægemiddelkontoret i Italiens sundhedsministerium, hun var ansvarlig for Det Operative Center for EF-procedurer og italiensk medlem af det tidligere Udvalg for Farmaceutiske Specialiteter. Har været EU-rapportør for et ICH-tema vedrørende virkninger og medlem af CIOMS' arbejdsgrupper I og II vedrørende lægemiddelovervågning. Ansat i EMEA i oktober 1994. Udnævnt til viceleder af sektionen for lægemidlers sikkerhed og virkninger i januar 2001.

Afdelingen for Vurdering af Humanmedicinske lægemidler efter Godkendelse

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

Uddannelse: Uddannet farmaceut ved Bruxelles Frie Universitet.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Afdelingen for veterinærlægemidler og tilsyn

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

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

Karriereforløb: Efter flere års dyrlægepraksis i Det Forenede Kongerige og Canada blev dr. Jones ansat inden for medicinalindustrien på dyresundhedsområdet. Han har beklædt en række hverv inden for forskning og forskriftsmæssige anliggender i multinationale selskaber, senest som seniordirektør for International Regulatory Affairs for Animal Health Products for Merck Sharp and Dohme i New Jersey i USA. Ansat i EMEA i juni 1995 og udnævnt til leder af afdelingen for vurdering af veterinærlægemidler i december samme år, hvor han desuden overtog ansvaret for informationsteknologi i januar 2000. Varetager funktionen som EU-koordinator inden for VICH.

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

Uddannelse: Uddannet i farmakologi på King's College ved Londons universitet. Uddannet som veterinærkirurg på Royal Veterinary College ved Londons universitet.

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

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

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

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

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

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

Karriereforløb: 1976-1987 arbejdede dr. Grein som videnskabelig assistent ved Freie Universität Berlin og som farmaceut. I 1987 blev hun ansat i det tyske Miljøagentur som videnskabelig fuldmægtig. Efter udstationering ved Europa-Kommissionen i 1992 vendte hun tilbage til Tyskland, hvor hun i 1995 blev ansat i miljøministeriet. Hun har deltaget i EU's arbejde med klassifikation og etikettering og med risikovurdering af kemiske stoffer samt med harmonisering af disse emneområder både i EU og i OECD. Hun blev ansat i EMEA i april 1996.

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

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

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

Kommunikations- og netværksafdelingen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Michael Zouridakis, leder af sektionen for informationsteknologi,
født 8. februar 1958, svensk statsborger**

Uddannelse: Mastergrad i datalogi (MSc) og bachelor i virksomhedsledelse og erhvervsøkonomi (BSc) fra Göteborgs universitet.

Karriereforløb: 1985-1989 beklædte Michael Zouridakis forskellige stillinger på IT-området som programmør, systemanalytiker og projektleder og arbejdede 1990-1992 som seniorkonsulent. I 1993 blev han direktør for afdelingen for informationssystemer/informationsteknologi ved Astra AB i Grækenland. Ansat i EMEA siden april 1998.

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

Uddannelse: Bachelor (summa cum laude) i eksperimentel fysik og mastergrad (MSc) i elektronisk engineering fra Trinity College Dublin.

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

Administrationsafdelingen

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

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

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

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

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

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

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

Uddannelse: Uddannelse i sprog og erhvervsøkonomi ved Loughborough Polytechnic

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

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

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

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

Pressekontor

Martin Harvey, pressesekretær, født 20. oktober 1966, britisk statsborger

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

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