



Europeiska läkemedelsmyndigheten

**FEMTE ALLMÄNNA RAPPORTEN  
OM VERKSAMHETEN VID  
EUROPEISKA LÄKEMEDELSMYNDIGHETEN (EMEA)**

**1999**

*Antagen av styrelsen den 1 december 1999*

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, Storbritannien  
Växel (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16  
E-post: [mail@emea.eudra.org](mailto:mail@emea.eudra.org) <http://www.eudra.org/emea.html>

©EMEA 2000 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non-commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged

## EMEA:s uppdrag

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

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

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

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

Årsrapporten för 1999 framläggs för styrelsen av verkställande direktören i enlighet med artikel 55.3 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93. Den överlämnas till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och medlemsstaterna. Rapporten kan rekvireras på samtliga officiella EU-språk.

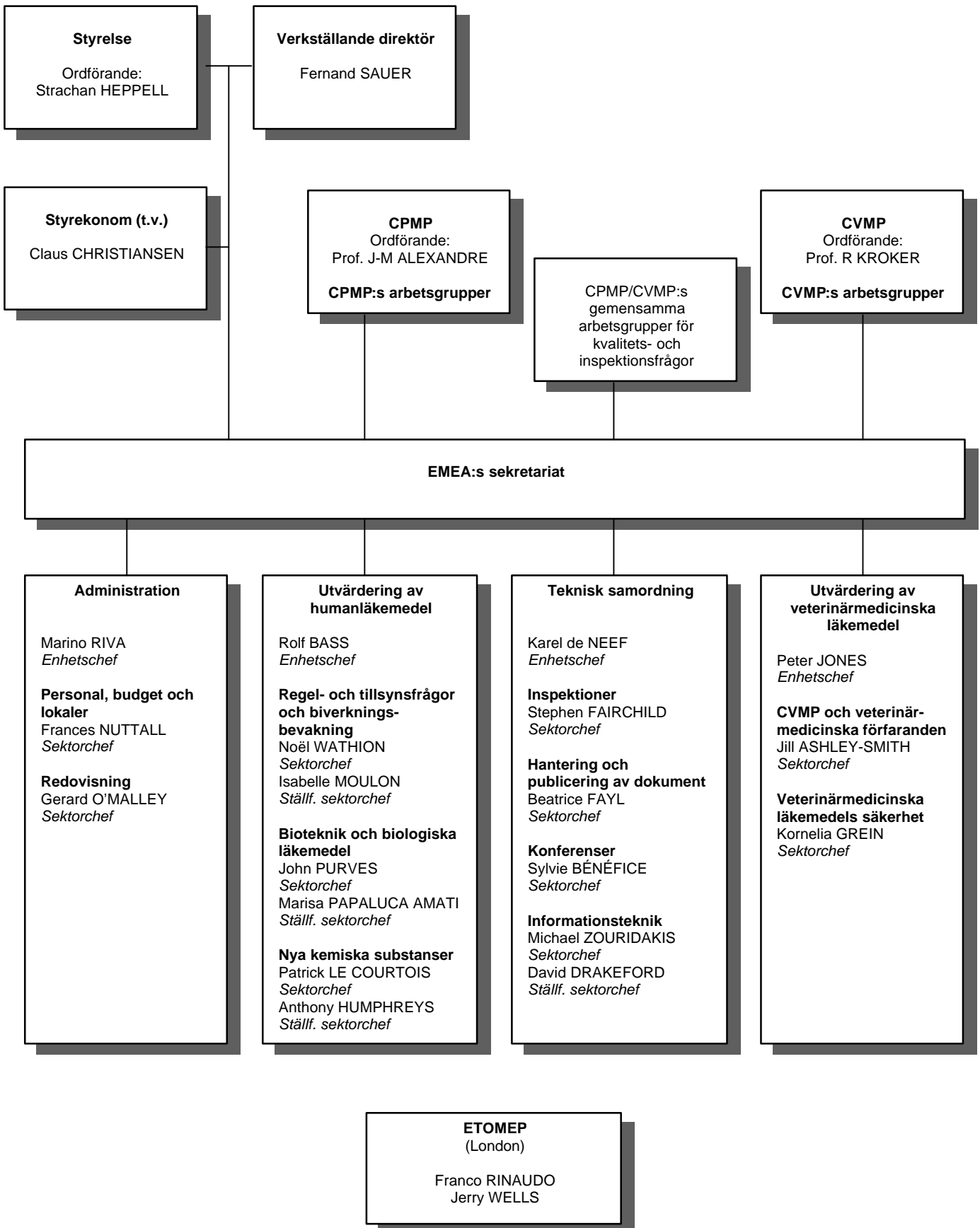
Tidigare årsrapporter och andra referensdokument finns på EMEA:s webbplats (<http://www.eudra.org/emea.html>). Ytterligare uppgifter finns i bilaga 1.

Rapporten omfattar EMEA:s verksamhet under 1999. I kapitel 1 beskrivs styrelsens verksamhet och myndighetens administration. Dessutom beskrivs myndighetens samarbete med behöriga myndigheter i medlemsstaterna och med EU-institutionerna samt andra allmänna aspekter på EMEA, bland annat insyns- och öppenhetsfrågor och internationella aktiviteter.

EMEA:s operativa och tekniska arbete under 1999 redovisas i kapitel 2 (humanläkemedel), kapitel 3 (veterinärmedicinska läkemedel) och kapitel 4 (teknisk samordning). Frågor som rör administration och ekonomisk redovisning tas upp i kapitel 5.

Rapporten innehåller dessutom – i enlighet med artikel 15c.1 i rådets direktiv 75/319/EEG i dess senaste lydelse och artikel 23c.1 i rådets direktiv 81/851/EEG i dess senaste lydelse, en sammanfattning av hur det decentraliserade förfarandet (dvs. ömsesidigt erkännande) har fungerat under 1999.

# EMEA:s organisation



# Innehåll

FÖRORD AV STYRELSENS ORDFÖRANDE.....	6
INLEDNING AV VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN .....	7
<i>Milstolpar i EMEA:s historia.....</i>	8
KAPITEL 1 EUROPEISKA LÄKEMEDELSMYNDIGHETEN (EMEA) UNDER 1999 .....	10
1.1 <i>Styrelsen.....</i>	12
Budget- och ekonomibeslut .....	12
Ekonomistyrning.....	13
Översyn av det europeiska systemet för beviljande av godkännanden för försäljning .....	13
1.2 <i>EMEA och dess partnerinstitutioner.....</i>	14
Europeiska institutioner.....	14
Samarbete med behöriga nationella myndigheter.....	16
1.3 <i>Öppenhet, insyn och förbindelser med berörda parter .....</i>	17
1.4 <i>Internationella aspekter.....</i>	19
KAPITEL 2 UTVÄRDERING AV HUMANLÄKEMEDEL .....	20
2.1 <i>Kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP).....</i>	21
Resultatindikatorer .....	22
Centraliserade förfaranden.....	23
Verksamhet efter godkännandet.....	25
Paralleldistribution .....	26
2.2 <i>Vetenskaplig rådgivning .....</i>	27
2.3 <i>Arbetsgruppernas verksamhet.....</i>	28
Huvudpunkter i arbetsgruppernas verksamhet .....	28
2.4 <i>Samarbete med behöriga myndigheter.....</i>	30
Hänskjutna ärenden och skiljedomsärenden .....	30
Förbindelserna med Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN).....	30
Den internationella harmoniseringskonferensen (ICH).....	30
Central- och Östeuropa.....	30
EMEA:s arbetsgrupp för naturläkemedel.....	31
2.5 <i>Ömsesidigt erkännande av humanläkemedel.....</i>	32
KAPITEL 3 UTVÄRDERING AV VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL .....	34
3.1 <i>Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP).....</i>	35
Centraliserade förfaranden.....	35
Resultatindikatorer för det centraliserade förfarandet.....	36
Rapportörsuppdrag.....	36
Internationell harmonisering .....	37
Läkemedelssäkerhet och tillgång på läkemedel .....	38
Antibiotikaresistens.....	39
3.2 <i>CVMP:s arbetsgrupper.....</i>	40
Huvudpunkter i arbetsgruppernas verksamhet .....	40
3.3 <i>Ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel.....</i>	41
KAPITEL 4 TEKNISK SAMORDNING .....	42
4.1 <i>Inspektionssamordning och läkemedelskvalitet.....</i>	43
Samordning av inspektioner inom det centraliserade förfarandet.....	43
Provtagning och provning av centralt godkända produkter .....	43
Avtal om ömsesidigt erkännande.....	43
Läkemedelscertifikat .....	44
CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor.....	44
4.2 <i>Hantering och publicering av dokument .....</i>	45
Produktinformation .....	45
Arkiven, postavdelningen och biblioteket.....	45
4.3 <i>Konferenser.....</i>	46
Videokonferenser.....	46
Repro.....	46
4.4 <i>Informationsteknik.....</i>	47
KAPITEL 5 ADMINISTRATION.....	48

BILAGOR .....	50
<i>Bilaga 1 Kontaktpersoner och referensdokument .....</i>	<i>51</i>
<i>Bilaga 2 EMEA:s budgetar 1997–1999.....</i>	<i>54</i>
<i>Bilaga 3 Styrelsens ledamöter.....</i>	<i>55</i>
<i>Bilaga 4 Ledamöterna av Kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP) .....</i>	<i>56</i>
<i>Bilaga 5 Ledamöterna av Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) .....</i>	<i>57</i>
<i>Bilaga 6 Behöriga nationella myndigheter.....</i>	<i>58</i>
<i>Bilaga 9 EMEA:s riktlinjedokument 1999.....</i>	<i>62</i>

# Förord av styrelsens ordförande

Strachan Heppell

I slutet av 1999 hade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) varit verksam i fem år. Jag vill utnyttja detta tillfälle till att reflektera över de lärdomar som vi hittills har dragit och till att se framåt mot nästa femårsperiod. Dessutom skulle jag vilja se tillbaka på mina egna erfarenheter som ordförande med tanke på att mitt andra förordnande löper ut i början av 2000 och att jag då, i enlighet med våra regler, kommer att avgå.

Det förefaller råda allmän enighet om att EMA under de gångna fem åren har etablerat sig som ett pålitligt tillsynsorgan och att myndigheten har utfört sina uppgifter på ett effektivt sätt och blivit en framträdande aktör på den globala tillsynsscenen. Detta står i tydlig kontrast till läget 1994, då många tvivlade på att EMA skulle kunna motsvara de berörda parternas krav och förväntningar.

Bakom EMA:s framgångar står många personers hårda arbete och engagemang. EMA:s personal, under ledning av verkställande direktören – som jag vill gratulera till att han av styrelsen har beviljats ett nytt femårigt förordnande – har spelat en betydelsefull roll. Detsamma gäller personal och chefer vid våra partnerorganisationer, de nationella tillsynsmyndigheterna, det gäller ledamöterna av våra båda vetenskapliga kommittéer och deras skickliga ordförande, och det gäller de nationella experterna. EMA har därutöver i hög grad gynnats av läkemedelsföretagens positiva inställning och samarbetsvilja, liksom av stödet från EU-institutionerna. För egen del skulle jag vilja framhålla de kloka råd och det stöd som jag hela tiden har fått av mina kolleger i styrelsen.

Av de många faktorer som har bidragit till EMA:s framsteg har tre varit särskilt viktiga. För det första har styrelsen redan från början betonat vikten av ansvarstagande och av insyn och öppenhet. Dess policy har varit att EMA bör redovisa vad man gör, varför man gör det och om man har uppnått de mål man själv har ställt upp för verksamheten. Styrelsen har hela tiden varit förvissad om att EMA med det tillvägagångssättet kan uppnå goda resultat och vinna allmänhetens förtroende. För det andra står det klart att det nära samarbetet mellan EMA och medlemsstaternas tillsynsmyndigheter utgör den själva grund som det nya europeiska systemet står på. Och för det tredje har möjligheten att välja olika vägar till godkännande för försäljning – det centraliserade förfarandet eller förfarandet för ömsesidigt erkännande, två alternativ som kompletterar varandra väl – över lag mottagits positivt och bidragit till att göra båda förfarandena bättre och effektivare.

När vi nu ser framåt är det i förvisning om att tillsynssystemet kommer att fortsätta att förändras och utvecklas. Utveckling på tillsynsområdet, som förvisso är något både önskvärt och nödvändigt, måste emellertid hanteras med försiktighet. Ett gott rykte som tillsynsorgan är lika svårt att uppnå som det är lätt att förlora. Traditionen i fråga om förändring på området alltsedan gemenskapens första lagstiftning år 1965 har varit att bygga på gjorda erfarenheter. Det vore klokt att fortsätta på den vägen. Förbättring steg för steg har, som jag har påpekat i tidigare rapporter, visat sig vara ett lämpligt sätt att uppnå en tillfredsställande tillsyn samtidigt som allmänhetens förtroende vidmakthålls.

En sådan strategi med stegvis förbättring vore dessutom ett gott grundval när vi skall ta itu med de tre huvudutmaningar vi står inför: EU-utvidgningen, efterfrågan på mer information om läkemedel och Europeiska kommissionens pågående översyn av tillsynssystemet. EMA drar sitt strå till stacken på alla tre områdena – något som verkställande direktören går in närmare på i sin inledning nedan.

En viktig fråga som redan har kommit upp i översynsarbetet är om ekonomiska eller sociala kriterier bör beaktas när ett nytt läkemedel utvärderas. I så fall vore det viktigt att skilja mellan de överväganden som är traditionellt tillsynsmässiga och dem som har andra syften. Min personliga åsikt är att beslut om eventuellt godkännande för försäljning även fortsättningsvis bör baseras enbart på kvalitet, säkerhet och effekt. På så sätt kan vi säkerställa både att allmänheten behåller sitt förtroende för insynen i det nuvarande systemet och att frågan om ersättning för läkemedelskostnader behandlas för sig, utan att kopplas samman med beviljandet av godkännande för försäljning.

# Inledning av verkställande direktören

Fernand Sauer

Denna femte årsrapport om EMEA:s verksamhet visar att det europeiska systemet för beviljande av godkännanden för försäljning liksom EMEA själv nu har uppnått en stabil och mogen verksamhetsnivå. Användarna av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel får tillgång till nya produkter snabbare än någonsin tidigare, och med vetskap om att dessa har underkastats en ytterst grundlig utvärdering. Som redan många gånger har sagts är det samarbetet mellan de behöriga nationella myndigheterna, EMEA och EU:s institutioner som är nyckeln till att det europeiska systemet har kunnat bli en sådan framgång.

Kostnaderna för det europeiska och de nationella systemen för godkännande för försäljning var under 1999 föremål för omfattande diskussioner. Genom den reform av avgiftsstrukturen som genomfördes i början av året infördes en skyldighet att redovisa detaljerade kostnadsuppgifter för verksamheten både inom EMEA och inom de behöriga nationella myndigheterna. EMEA har infört ett system för verksamhetsbevakning omfattande all personal, vilket kommer att ge bättre data för framtida översyner av avgifterna.

Samarbetet mellan alla behöriga myndigheter intensifierades markant på alla nivåer under 1999, cirka 230 möten – varav många flerdagsmöten – hölls med företrädare för nationella myndigheter och gemenskapens institutioner. EMEA deltog dessutom i samtliga möten för nationella myndighetschefer på områdena humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel under Tysklands och Finlands perioder som EU:s ordförandeland.

EU-institutionerna genomgick ett antal betydelsefulla förändringar under året. Valet till Europaparlamentet och organisatoriska förändringar inom Europeiska kommissionen medförde att nya personer och strukturer kom med i samarbetet. Att återupprätta respektive skapa relationer till dessa partner var en särskilt viktig uppgift med tanke på den förestående översynen av det europeiska systemet år 2001.

Förbättringar i fråga om öppenhet och insyn vad gäller EMEA:s verksamhet har gjorts. Bland annat har en uppförandekodex införts för alla kommittéledamöter och experter och hela EMEA:s personal, och en katalog över alla offentliga EMEA-dokument har utarbetats och uppdateras regelbundet.

Mycket uppmärksamhet ägnades åt samarbetet med länderna i Central- och Östeuropa. Ett samarbetsavtal (CADREAC) med dessa länders nationella myndigheter trädde i kraft i början av 1999. Därefter lanserades det alleuropeiska forumet för läkemedelstillsynsfrågor (PERF), som finansieras av kommissionen och administreras av EMEA. Forumet är särskilt inriktat på det konkreta införandet i kandidatländernas nationella lagstiftning av EU:s krav inom läkemedelsområdet.

Den 26 januari 2000 är det exakt fem år sedan EMEA invigdes. När vi nu förbereder oss inför den översyn av det europeiska systemet som skall göras 2001 är det intressant att se tillbaka på de gångna åren och erinra sig några av de betydelsefulla ögonblick som har bidragit till att forma systemet. Av de milstolpar som redovisas på de närmast följande sidorna framgår tydligt vilka viktiga roller gemenskapens institutioner och medlemsstaterna har spelat. Jag skulle därutöver särskilt vilja framhålla EMEA:s professionella och engagerade personal, som har arbetat så hårt med att bygga upp och förvalta EMEA och det centraliserade förfarandet.

## Milstolpar i EMEA:s historia

### 1993

- juli Rådet antar förordning (EEG) nr 2309/93 om inrättande av EMEA.
- oktober EU:s stats- och regeringschefer bestämmer att EMEA skall ha sitt säte i London.
- december Styrelsen sammanträder för första gången.

### 1994

- april Styrelsen väljer Strachan Heppell till ordförande och utser Fernand Sauer till verkställande direktör.
- juni Styrelsen väljer Romano Marabelli till vice ordförande och bestämmer att EMEA skall ha sitt huvudkontor på Canary Wharf.

### 1995

- januari Den nya Kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP) sammanträder för första gången, Jean-Michel Alexandre väljs till ordförande och Henning Hovgaard till vice ordförande. Den nya Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) sammanträder för första gången, Reinhard Kroker väljs till ordförande och Cyril O'Sullivan till vice ordförande. EMEA invigs. Den första informationsdagen anordnas i samarbete med de europeiska branschorganisationerna (EFPIA, FEDESA och AESGP).
- maj Första yttrandet (positivt) om ett humanläkemedel (Gonal-F).
- juli Första yttrandet (positivt) om ett veterinärmedicinskt läkemedel (Nobi-vac-Porcoli).
- september EMEA:s webbplats (<http://www.eudra.org/emea.html>) lanseras.
- oktober Gemenskapens första godkännande för försäljning beviljas och det första offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) publiceras på Internet. Första mötet inom ramen för översynen av det europeiska systemet för beviljande av godkännanden för försäljning. Ordförande är Dr Martin Bangemann.

### 1996

- april Initiativet Internationell harmoniseringskonferens för veterinärmedicinska läkemedel (VICH) lanseras.
- juni EMEA inför "läkemedelscertifikat" enligt WHO:s system.
- oktober Andra översynsmötet, ordförande är Dr Martin Bangemann.
- november Ett möte i styrkommittén för den internationella harmoniseringskonferensen (ICH) hålls i EMEA:s lokaler.
- december Ekonomiska och sociala kommitténs sektion för miljö, folkhälsa och konsumentfrågor sammanträder i EMEA:s lokaler.



## 1997

- februari Styrelsens andra treårsperiod inleds. Strachan Heppell och Romano Marabelli omväljs till ordförande och vice ordförande.  
Besök hos EMEA av ministrar och statstjänstemän från iberamerikanska länder.
- april Initiativet ”kvalitetsstyrningssystem” (QMS) lanseras vid EMEA.
- september CPMP antar en plan för kommunikation i krislägen avseende centralt godkända läkemedel.
- oktober Gemensamt möte för WHO, EMEA och de behöriga myndigheterna i de nya oberoende staterna i före detta Sovjetunionen.  
Seminarium om öppenhet, insyn och tillgång till EMEA:s handlingar.
- november Företrädare för de behöriga myndigheterna i de central- och östeuropeiska länderna möts i EMEA:s lokaler för första gången.  
Europaparlamentets utskott för miljö, folkhälsa och konsumentfrågor sammanträder i EMEA:s lokaler.

## 1998

- januari Andra treårsperioden för CVMP inleds. Reinhard Kroker väljs till ordförande och Cyril O’Sullivan till vice ordförande.  
Andra treårsperioden för CPMP inleds. Jean-Michel Alexandre väljs till ordförande och Mary Teeling till vice ordförande.
- maj Ekonomiska och sociala kommitténs observationsgrupp för den inre marknaden sammanträder i EMEA:s lokaler.
- juni Europeiska kommissionens arbetsgrupp för etik inom vetenskap och ny teknik sammanträder i EMEA:s lokaler.
- juli Seminarium om ett europeiskt nätverk för läkemedelsinformation (MINE).
- november CPMP antar sitt 100:e yttrande om ett humanläkemedel.

## 1999

- januari De central- och östeuropeiska länderna erkänner EMEA:s läkemedelsutvärdering.
- mars Tredje översynsmötet, ordförande är Dr Martin Bangemann.
- april VICH:s arbetsgrupp för säkerhetsfrågor sammanträder i EMEA:s lokaler.
- maj CPMP antar sitt 100:e yttrande i fråga om vetenskaplig rådgivning.
- juni Styrelsen förlänger Fernand Sauers förordnande som verkställande direktör.  
CPMP:s 50:e sammanträde.
- juli Lansering av initiativet Alleuropeiskt forum för läkemedelstillsynsfrågor (PERF), avsett för de behöriga myndigheterna i de central- och östeuropeiska länderna.
- augusti CVMP har slutfört bedömningen av maximalt tillåtna restmängder (MRL) för de flesta återstående ”gamla substanserna”.
- december CVMP:s 50:e sammanträde.  
Slutlig ratificering av beslutet om Islands och Norges anslutning till EMEA.

# Kapitel 1

## Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMEA) under 1999

### EMEA:s styrelse och direktion

Styrelsens ordförande	Strachan HEPPELL
Styrelsens vice ordförande	Romano MARABELLI
Verkställande direktör	Fernand SAUER
Styrekonom (tills vidare)	Claus CHRISTIANSEN

En mindre grupp (direktionen) bistår verkställande direktören med den allmänna förvaltningen och ledningen av EMEA samt rättsliga frågor, externa relationer och samverkan med EU-institutionerna och medlemsstaterna. Direktionen står dessutom för funktionen som sekretariat åt styrelsen.

I början av 1999 gjordes stora förändringar i nivån och strukturen på de avgifter som EMEA tar in från dem som lämnar ansökan om eller är innehavare av godkännande för försäljning. Som en del av denna reform krävde EU-institutionerna att såväl EMEA som de behöriga nationella myndigheterna skulle ta fram kostnadsuppgifter, som kommer att användas vid översynen år 2001 av det europeiska systemet för godkännande för försäljning. Den vägledande principen för denna rapporten är att EMEA:s kärnverksamheter numera beskrivs med utgångspunkt i de motsvarande intäktskällorna.

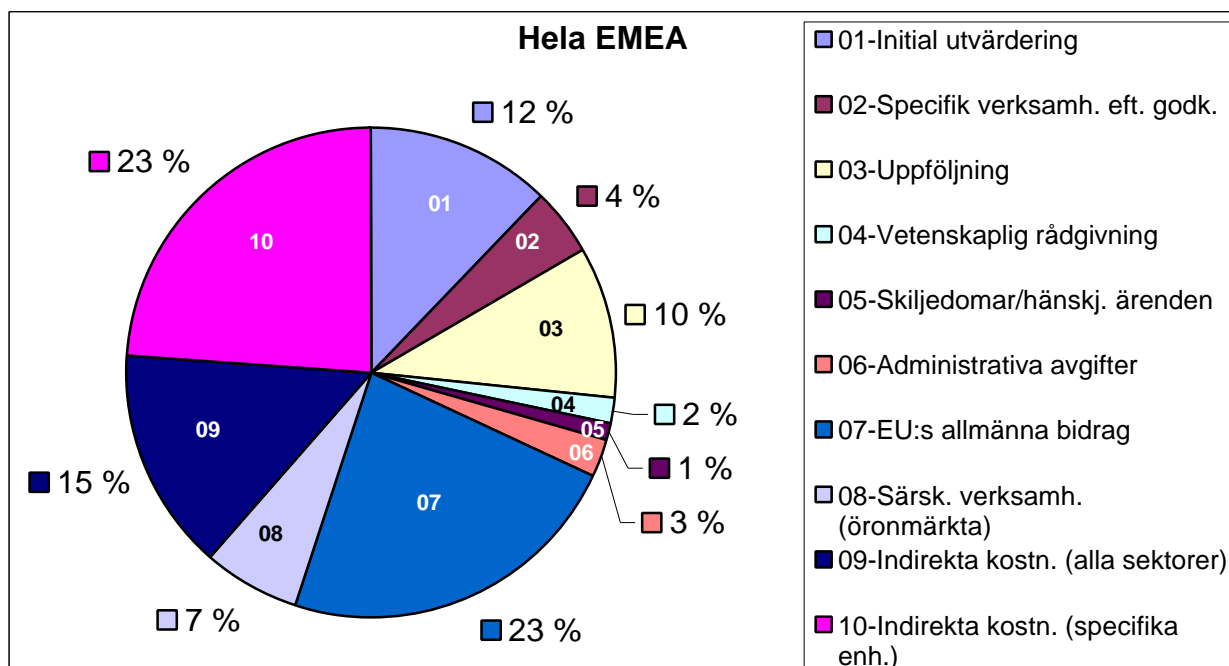
Ett tidhanteringssystem, "ActiTrak", används av alla anställda. Detta gör det möjligt för EMEA att samla in uppgifter om tidsåtgång och kostnad för varje enskild verksamhet.

## Beskrivning och mätning av EMEA:s verksamheter – ActiTrak

ActiTrak samlar uppgifter i åtta huvudkategorier av verksamheter utifrån källan till de intäkter som används för att täcka kostnaden för verksamheten och i två tilläggs-kategorier för indirekta kostnader.

1. Initial utvärdering (initiala avgifter och inspektionsavgifter).
2. Specifik verksamhet efter beviljande av godkännande (ändringar av typ I och II, utvidgningar, överlåtelser).
3. Uppföljning, t.ex. periodiska säkerhetsrapporter, biverkningsbevakning, provtagning och provning (årsavgift).
4. Vetenskaplig rådgivning (särskild avgift).
5. Skiljedomsärenden och andra hänskjutna EU-ärenden (särskild avgift).
6. Administrativa avgifter för WHO-certifikat, parallell distribution, prenumerationer (särskilda administrativa avgifter).
7. Allmän harmonisering (EU:s allmänna bidrag).
8. Särskilda verksamheter på begäran av EU-institutioner (t.ex. internationell harmonisering, det alleuropeiska forumet för läkemedelstillsynsfrågor, sär-läkemedel, naturläkemedel, fastställande av maximalt tillåtna restmängder för gamla veterinärmedicinska substanser).
9. Allmänna indirekta kostnader för hela EMEA, inbegripet personaladministration och interna möten.
10. Specifika indirekta kostnader för de icke-operativa sektorerna, inbegripet administration och ekonomi-styrning.

Nedan redovisas en översikt för hela EMEA-sekretariatet. I de enskilda kapitlen visas motsvarande diagram för de tre operativa enheterna.



## 1.1 Styrelsen

Styrelsen sammanträdde vid fyra tillfällen under 1999:

- 10 februari
- 2 juni
- 29 september
- 1 december

Styrelsens sammansättning ändrades ett antal gånger under året, särskilt genom att företrädare för Island och Norge kom med som observatörer. Mer information finns i bilaga 1.

### **Budget- och ekonomibeslut**

Styrelsen antog budgeten för 1999, på 41,35 miljoner euro, vid sitt möte den 2 december 1998. En tillägg- och ändringsbudget på 42,65 miljoner euro antogs vid mötet den 29 september. Detta föranleddes främst av ökade intäkter med anknytning till det alleuropeiska forumet för läkemedels-tillsynsfrågor (PERF). Tillägg- och ändringsbudgeten antogs efter samråd med EU:s budgetansvariga myndighet och i enlighet med den uppförandekodex för budgetfrågor som EU:s alla decentraliserade inrättningar enades om år 1998.

Efter Europeiska revisionsrättens yttrande beviljade styrelsen vid mötet den 1 december verkställande direktören ansvarsfrihet för genomförandet av budgeten för 1998. Även räkenskapsföraren beviljades ansvarsfrihet.

Styrelsen antog vid mötet den 1 december budgeten för 2000, som uppgår till 49,559 miljoner euro. I beloppet ingår uppskattade avgiftsintäkter på 34,775 miljoner och ett bidrag från EU:s allmänna budget på 13,2 miljoner. Därtill kommer en hemställan till EU:s budgetansvariga myndighet om inrättande av en särskild reserv för EMEA avsedd för finansiering av myndighetens verksamhet under 2000 med anknytning till säräkemedel efter det att rådets förordning om säräkemedel har trätt i kraft (EGT C 317, 4.11.1999, s. 34).

Sedan den nya avgiftsförordningen (rådets förordning (EG) nr 2743/98, EGT L 345, 19.12.1998, s. 3) trätt i kraft gjorde styrelsen en översyn av formerna för arvodering av de behöriga nationella myndigheterna för utvärderings-, övervaknings- och inspektionstjänster. Tariffen för de arvoden som EMEA betalar till de nationella myndigheterna antogs vid mötet i februari 1999 (EMEA/MB/035/98). Vid mötet den 1 december 1999 beslutade styrelsen att samma arvodestarriff skulle tillämpas även år 2000.

Styrelsen godkände dessutom en metod för att beräkna kostnaderna för EMEA:s sekretariat, och enades om att låta göra en studie av de behöriga nationella myndigheternas kostnader under de kommande två åren. Europaparlamentet och revisionsrätten har begärt en sådan kostnadsstudie inför den översyn av avgiftssystemet som skall göras 2002.

## **Ekonomistyrning**

EU-institutionerna fortsatte under 1999 sina diskussioner om Europeiska kommissionens förslag om att överföra ansvaret för ekonomistyrningen från de decentraliserade inrättningarna till kommissionen (KOM(1997) 489 slutlig, EGT C 335, 6.11.1997, s. 15). Ekonomistyrningsfunktionen tillgodosågs därför även detta år av EMEA:s tillfälligt anställda styrekonom och hans assistent. Målen för 1999 uppnåddes i så måtto att kvaliteten på transaktionerna förbättrades och handläggningstiderna förkortades.

	Reviderade ärenden (årsgenomsnitt)	Handläggningstid inom ekonomistyrningen (årsgenomsnitt)	
		högst 2 dagar	högst 5 dagar
1997	4,48 %	74 %	91 %
1998	2,64 %	80 %	96 %
1999	1,39 %	89 %	99 %

## **Översyn av det europeiska systemet för beviljande av godkännanden för försäljning**

Styrelsen började förbereda sitt bidrag till den översyn av det europeiska systemet för beviljande av godkännande för försäljning som EU-institutionerna skall göra 2001. De chefer för behöriga nationella myndigheter som inte är styrelseledamöter inbjöds till styrelsemötet den 2 juni 1999 för preliminär diskussion av en rad frågor. Det rörde sig bland annat om tillsynssystemets räckvidd, ledningen av EMEA, administrationen av tillsynsärenden och tillsynssystemets struktur samt indikatorer och referensvärden för bedömningen av systemets prestanda.

Styrelsen underrättades dessutom om att kommissionen har uppdragit åt en konsult att göra en första översyn av hur väl EU:s förfaranden för godkännande av läkemedel fungerar. Konsulten skall inge sin slutrapport till kommissionen i november 2000. Parallellt började de främsta europeiska branschorganisationerna förbereda sina bidrag till debatten.

## 1.2 EMEA och dess partnerinstitutioner

### *Europeiska institutioner*

Samarbetet med Europeiska kommissionen:

Generaldirektoratet för näringsliv  
Generaldirektoratet för jordbruk  
Generaldirektoratet för forskning  
Gemensamma forskningscentret  
Generaldirektoratet för hälsa och konsumentskydd  
Generaldirektoratet för yttre förbindelser  
Generaldirektoratet för utvidgning  
Generaldirektoratet för personal och administration  
Generaldirektoratet för budget  
Generaldirektoratet för ekonomistyrning

EMEA:s främsta samarbetspartner inom kommissionen var även detta år enheten för läkemedel och kosmetika inom GD Näringsliv (tidigare GD för industri, GD III). EMEA och GD Hälsa och konsumentskydd (tidigare GD för konsumentpolitik med konsumenthälsa, GD XXIV) fortsatte att regelbundet utbyta information och att vara företrädare på möten i varandras vetenskapliga kommittéer.

Dessutom intensifierades dialogen med GD Forskning och Gemensamma forskningscentret med anknytning till EU:s femte ramprogram för forskning och utveckling. En överenskommelse om samarbete mellan EMEA och centret förlängdes i april 1999. Samarbetet gäller i synnerhet verksamheten inom Europeiska tekniska byrån för läkemedel (ETOMEP), som är förlagd till EMEA:s lokaler.

Efter valet till Europaparlamentet i juni fick EMEA möjlighet att presentera sin verksamhet för nya ledamöter och för utskott med ny sammansättning. Ett första åsiktsutbyte med utskottet för miljö, folkhälsa och konsumentfrågor, med Dr Caroline Jackson som ordförande, arrangerades den 18 oktober. Dessutom etablerades kontakter med budgetutskottet, budgetkontrollutskottet och utskottet för industrifrågor, utrikeshandel, forskning och energi.

## Europeiska tekniska byrån för läkemedel (ETOMEP)

ETOMEP är en del av institutet för hälso- och konsumentskydd inom Europeiska kommissionens gemensamma forskningscenter. Gruppen, som finns vid EMEA i London, understöder det IT-nätverk som binder samman alla behöriga nationella myndigheter, Europeiska kommissionen och EMEA (EudraNet). Islands och Norges nationella myndigheter anslöts till EudraNet i slutet av 1999.

Ett nytt system, kallat EudraSafe, för skyddad dokumentöverföring via Internet upprättades 1999. Detta är särskilt viktigt för överföringen av enskilda fallstudier avseende säkerhet inom det pilotprojekt rörande bi-verkningsbevakning som bedrivs gemensamt av EMEA, nationella myndigheter och läkemedelsbranschen (<http://icsr.eudra.org>).

Bevakningssystemet för förfarandet för ömsesidigt erkännande förbättrades (EudraTrack 5.0). En prototypversion av MINE 1 (det europeiska nätverket för läkemedelsinformation) demonstrerades för EMEA och de nationella myndigheterna i december 1999.

EMEA:s och GD Näringslivs webbplatser har löpande upgraderats, och en ny webbplats har lanserats: det alleuropeiska forumet för läkemedelstillsynsfrågor, PERF (<http://perf.eudra.org>).

Problem med datorer och millennieskiftet i samtliga system med anknytning till EudraNet-tjänsterna har åtgärdats.

## Gemensamma tjänsten för tolkning och konferenser

Europeiska kommissionens gemensamma tjänst för tolkning och konferenser är världens största, med omkring 500 fast anställda tolkar och över 1 600 på frilansbasis. Tjänsten bistår både EU-institutionerna och de decentraliserade inrättningar som är förlagda till EU-medlemsstaterna.

Som en del av samarbetet mellan institutionerna och inrättningarna beslutades det 1999 att en företrädare för tolknings- och konferenstjänsten skulle baseras vid EMEA. Denna person skall, vad gäller Irland och Storbritannien, samordna behoven av tolkning och konferensservice vid flerspråkiga möten och bistå och ge råd i frågor som rör flerspråkighet, kommunikation, konferensorganisation och instruktioner till tolkar samt i andra språkrelaterade frågor. Framsteg gjordes i arbetet med att ta fram en ordlista över specialtermer och facktermer till hjälp för dem som tolkar vid EMEA:s sammanträden.

## Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet (EDQM)

### *Europeiska farmakopén*

Europeiska farmakopén sorterar under Europarådet och omfattar 27 medlemsstater, EU och 16 andra europeiska och icke-europeiska observatörländer. EMEA deltar, som del av EU-delegationen, i arbetet inom Europeiska farmakopékommisionen. Farmakopéns sekretariat och experter medverkar i ett antal av EMEA:s arbetsgrupper och utförde under 1999 ett flertal arbetsuppgifter på begäran av EMEA.

Europeiska farmakopén upprätthåller dessutom en aktuell förteckning över standardtermer som används i produktinformation avsedd för personal inom hälso- och sjukvården och för patienter. En ny version publicerades i december 1999 på 21 språk, däribland de 11 officiella EU-språken (<http://www.pheur.org>).

### *Europeiska nätverket av officiella laboratorier för läkemedelskontroll (OMCL)*

Detta nätverk, vilket inrättades som ett gemensamt projekt för EU och Europarådet, gör det möjligt att samordna laboratoriekontroller i EU- och EFTA-länderna. I juni 1999 ingick EMEA och EDQM ett avtal om att OMCL-nätverket skall organisera provtagning och provning av centralt godkända läkemedel.

## **Samarbete med behöriga nationella myndigheter**

Ett nätverk av europeiska experter, i slutet av 1999 omkring 2 300 stycken, bistår EMEA med dess vetenskapliga arbetsuppgifter. Detta är fortsatt hörnstenen i de behöriga nationella myndigheternas bidrag till EMEA:s verksamhet. En elektronisk databas med uppgifter om alla de europeiska experterna utprovades och togs i bruk under året. Det nya systemet ger de nationella myndigheterna fjärråtkomst till alla uppgifter och underlättar uppdatering. Fullständiga redovisningar av experternas ekonomiska intressen i läkemedelsbranschen kan fortfarande på begäran inspekteras vid EMEA.

Omkring en tredjedel av EMEA:s budget går till de behöriga nationella myndigheterna som arvoden för extern vetenskaplig rådgivning. Pengarna tas av avgifterna från dem som ansöker om eller innehar godkännande för försäljning.

Styrelsen beslutade i februari 1999 att behålla den arvodestarriff som innebär att hälften av de flesta typer av avgifter går vidare till de behöriga nationella myndigheterna. För den nya årsavgiften beslutades däremot en ny fördelning:

- 30 % skall täcka EMEA:s personalkostnader.
- 30 % skall gå till rapportören och medrapportören för läkemedlet och skall avse utarbetande av årliga säkerhetsrapporter och andra övervakningsuppgifter.
- 30 % skall anslås till särskilda verksamheter och projekt enligt beslut av styrelsen i samråd med de vetenskapliga kommittéerna (t.ex. möten om biverkningsbevakning, tillgång på veterinärmedicinska läkemedel, krishantering och andra projekt avseende tiden efter beviljandet).
- Högst 10 % skall avse kostnader för provtagning och provning av centralt godkända läkemedel inom ramen för ett avtal med Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet (EDQM) och Europeiska nätverket av officiella laboratorier för läkemedelskontroll (OMCL).

EMEA fortsatte att stödja verksamheten inom arbetsgrupperna för ömsesidigt erkännande av humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel. Ytterligare uppgifter finns i kapitel 2 och 3. Nationella experter från myndigheterna i Storbritannien, Sverige och Tyskland tillbringade under 1999 längre perioder vid EMEA. Samarbetet och samordningen med medlemsstaterna ökade under året, särskilt genom möten med cheferna för de nationella myndigheterna för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

### **Informella möten mellan de behöriga myndigheterna under 1999:**

29 januari	Myndighetschefer, humanläkemedel (Paris)
25 februari	Myndighetschefer, veterinärmedicinska läkemedel (Langen)
7–8 mars	Myndighetschefer, humanläkemedel (Berlin)
1 juni	Myndighetschefer, veterinärmedicinska läkemedel (London)
2 juni	Myndighetscheferna inbjudna till styrelsens ”brainstorming”-möte (EMEA)
3–4 juni	Myndighetschefer, humanläkemedel (Berlin)
3–4 juni	Informellt möte i gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av humanläkemedel (Berlin)
7–8 juni	Informellt möte i CPMP (Berlin)
28–29 juni	Informellt möte i CVMP (Berlin)
13–14 september	Informellt styrelsemöte (Helsingfors)
30 september–1 oktober	Informellt möte i CPMP (Helsingfors)
5–6 oktober	Myndighetschefer, humanläkemedel (Helsingfors)
22 oktober	Myndighetschefer, veterinärmedicinska läkemedel (Helsingfors)
25–26 november	Myndighetschefer, humanläkemedel (Kuusamo)

Mer information om det arbete som utförs av cheferna för myndigheterna för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel finns på följande webbplatser: <http://heads.medagencies.org> och <http://www.hevra.org>



### 1.3 Öppenhet, insyn och förbindelser med berörda parter

Den 1 juni 1999 fattade verkställande direktören ett beslut (EDIR/006/1999) om EMEA:s samarbete med det nyinrättade interinstitutionella organet Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF).

Efter offentligt samråd färdigställde styrelsen vid sitt möte i december en uppförandekodex för EMEA. Kodexen, som är en vidareutveckling av befintlig praxis, ger konkret vägledning om intressekonflikter, om sekretess och diskretion och om gåvor och inbjudningar. Den gäller för ledamöterna av styrelsen och de vetenskapliga kommittéerna, de europeiska experterna och EMEA:s personal. Därutöver har EMEA efterkommit en begäran från den europeiske ombudsmannen om att EMEA skulle anta en kodex för god förvaltningssed. Kodexen inarbetades i EMEA:s ovannämnda uppförandekodex vid decembermötet.

EMEA fortsatte att samarbeta med olika berörda parter, särskilt den europeiska konsumentorganisationen BEUC, på området läsbarhet hos information till patienter och vårdpersonal. Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR), som EMEA offentliggör för varje utvärderat läkemedel, blev under året föremål för ett antal förändringar som bör underlätta tillgången till olika språkversioner via EMEA:s webbplats.

Under 1999 bildades ett antal nya europeiska patientorganisationer, vilket EMEA noterade. Dessutom förstärkte EMEA dialogen med de paraplyorganisationer på europeisk nivå med vilka kontakter fanns sedan tidigare.

Efter diskussioner i styrelsen under 1998 fick företrädare för styrelsen och behöriga nationella myndigheter den 2 december vid EMEA en demonstration av ett pilotprojekt inom initiativet med det europeiska nätverket för läkemedelsinformation (MINE I). I pilotprojektet ingår information om centralt godkända och ömsesidigt erkända produkter, i synnerhet produktresuméer och märkning.

EMEA har kontinuerligt strävat efter att mäta sina resultat och finna sätt att förbättra dem. EMEA:s och EFPIA:s gemensamma löpande resultatstudie avsåg 1999 för första gången dels perioden före ingivande av ansökan, dels ansökningar avseende humanläkemedel som dragits tillbaka under utvärderingsprocessens gång. Resultatet av 1999 års studie, som presenterades under en informationsdag den 22 oktober 1999, visade att de sökande och innehavarna av godkännande för försäljning hade fått ökat förtroende för det centraliserade förfarandet och för EMEA:s verksamhet.

En motsvarande studie avseende veterinärmedicinska läkemedel lanserades vid EMEA:s och FEDESA:s gemensamma informationsdag den 16 april 1999. Frågeformulären för studien, som har utformats i samarbete med CVMP, omfattar ansökningar om centralt godkännande och om utvidgning av godkännanden. De första resultaten av studien väntas föreligga i början av år 2000.

Förbättringarna inom EMEA:s sekretariat är främst att hänföra till kvalitetstyrningssystemets ökade effekt. Ett stort antal standardrutiner har nu utvecklats och finns tillgängliga för personalen som interaktiv elektronisk vägledning.

Ett program med internrevisioner påbörjades också under 1999, med syftet att dels säkerställa att förfarandena följs på vederbörligt sätt, dels finna områden där förbättringar kan göras inom samtliga EMEA:s verksamheter. Revisionerna, sammanlagt omkring 14 stycken, avsåg bland annat vetenskaplig rådgivning, vägledning före ingivande av ansökan, biverkningsbevakning, krishantering, översättningskvalitet och arkivering.

## Berörda parter

Olika berörda parter spelar en viktig roll i EMEA:s verksamhet, särskilt vad gäller remissrundor för förslagen till riktlinjedokument från CPMP och CVMP. Möten för åsiktsutbyte och diskussion anordnas varje kvartal mellan ledamöter av de vetenskapliga kommittéerna och olika berörda parter – däribland de som räknas upp nedan:

- Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC)
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
- Association of the European Self-Medication Industry (AESGP)
- Fédération de la Santé Animale (FEDESA)
- European Generic Medicines' Association (EGA)
- Comité Permanent des Médecins Européens (CP)
- Committee of Agricultural Organisations in the EU/General Committee of Agricultural Cooperation in the EU (COPA-COGECA)
- Groupement des Pharmaciens de l'Union Européenne (GPUE)
- European Association of Genetic Support Groups (EAGS)
- Federation of Veterinarians in Europe (FVE)

Bland andra, mer specialiserade, intresseorganisationer märks följande:

- European Citizens' Association (ECAS)
- European AIDS Treatment Group (EATG)
- European Association of Veterinary Consultants (AVC)
- Drug Information Association (DIA)
- Health Action International (HAI)
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)
- International Society of Drug Bulletins (ISDB)
- European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP)
- European Federation of Associations of Health Product Manufacturers (EHPM)
- European Herb Growers Association (Europam)
- European Society of Ethnopharmacology (SEE)
- European Herbal Practitioners Association (EHPA)
- European Federation of Natural Medicine Users (EFNMU)

Under 1999 arrangerades dessutom ett antal tekniska seminarier i ämnen såsom dialogen före ingivande av ansökan, giltighetskontroll av ansökningshandlingar, vetenskaplig rådgivning och ansökning om ändringar. För en bredare publik anordnar EMEA och branschorganisationerna regelbundet informationsdagar. 1999 hölls sådana den 28 januari (tillsammans med AESGP), den 16 april (med FEDESA) och den 22 oktober (med EFPIA).

## 1.4 Internationella aspekter

Gemensamma EES-kommittén beslutade den 28 maj 1999 att formellt ta med Island och Norge i det europeiska systemet för beviljande av godkännande för försäljning. Efter formell ratificering i det isländska och det norska parlamentet kommer beslutet att träda i kraft den 1 januari 2000. Över 30 europeiska experter som utsetts av de behöriga isländska och norska myndigheterna deltog som observatörer i EMEA:s arbete under 1999.

Förbindelserna med de nationella myndigheterna i de central- och östeuropeiska länderna blev 1999 tätare. Särskilt bör framhållas att centralt godkända läkemedel sedan den 1 januari 1999 erkänns genom ett förenklat förfarande av de nationella myndigheterna i dessa länder i enlighet med samarbetsavtalet för läkemedelstillsynsmyndigheterna i de till EU associerade länderna (CADREAC).

EMEA gjorde ett stort åtagande i slutet av 1999, nämligen att organisera det alleuropeiska forumet för läkemedelstillsynsfrågor (PERF). Forumet är främst inriktat på ett antal prioriterade områden: biverkningsbevakning, EU:s krav vid kvalitets-, säkerhets- och effektbedömning, tillsynsmyndigheternas ansvar, god tillverkningssed (GMP), användning av IT och fastställande av maximalt tillåtna restmängder (MRL) för veterinärmedicinska läkemedel.

Forumet, som kommer att fortsätta under början av 2000, anordnas som en serie om 31 möten för experter från EU-medlemsstaterna, de medverkande CADREAC-myndigheterna och EMEA. Finansiering kommer från Europeiska kommissionens Phare-program till ett belopp av totalt 800 000 euro. En särskild webbplats (<http://perf.eudra.org>) lanserades i november 1999 som komplement till forumet.

Nationella experter från myndigheterna i Estland, Japan och Tjeckien tillbringade under året längre perioder vid EMEA.

Goda framsteg gjordes under 1999 inom de båda internationella harmoniseringskonferenserna för humanläkemedel (ICH) och veterinärmedicinska läkemedel (VICH). Mer information finns på Internet: <http://www.ifpma.org/ich1.html> och <http://vich.eudra.org>. I dessa initiativ medverkar företrädare för tillsynsmyndigheterna och läkemedelsbranschen i EU, Japan och USA samt ett flertal internationella organisationer och ett antal observatörer.

Inom ramen för sitt samarbete med andra internationella folkhälsoorganisationer började EMEA under året att tillsammans med Världshälsoorganisationen (WHO) utveckla ett system för ansökningsbevakning, kallat SIAMED. På grundval av en befintlig tidigare version skall en ny version tas fram för användning inom EMEA. Därefter är avsikten att systemet skall erbjudas andra tillsynsmyndigheter inom EES, i Central- och Östeuropa och i övriga Europa med syftet att främja harmonisering av bevakningssystem på europeisk nivå.

Intresset från myndigheter utanför EU för hur det europeiska systemet för läkemedelsgodkännande fungerar har även 1999 varit starkt – EMEA har fått besök av ett antal delegationer från bland annat Argentina, Australien, Brasilien, Bulgarien, Japan, Kina, Schweiz, Slovenien, Sydafrika och Ukraina.

## Kapitel 2

### Utvärdering av humanläkemedel

#### Översikt över CPMP och Enheten för utvärdering av humanläkemedel

CPMP:s ordförande  
 CPMP:s vice ordförande

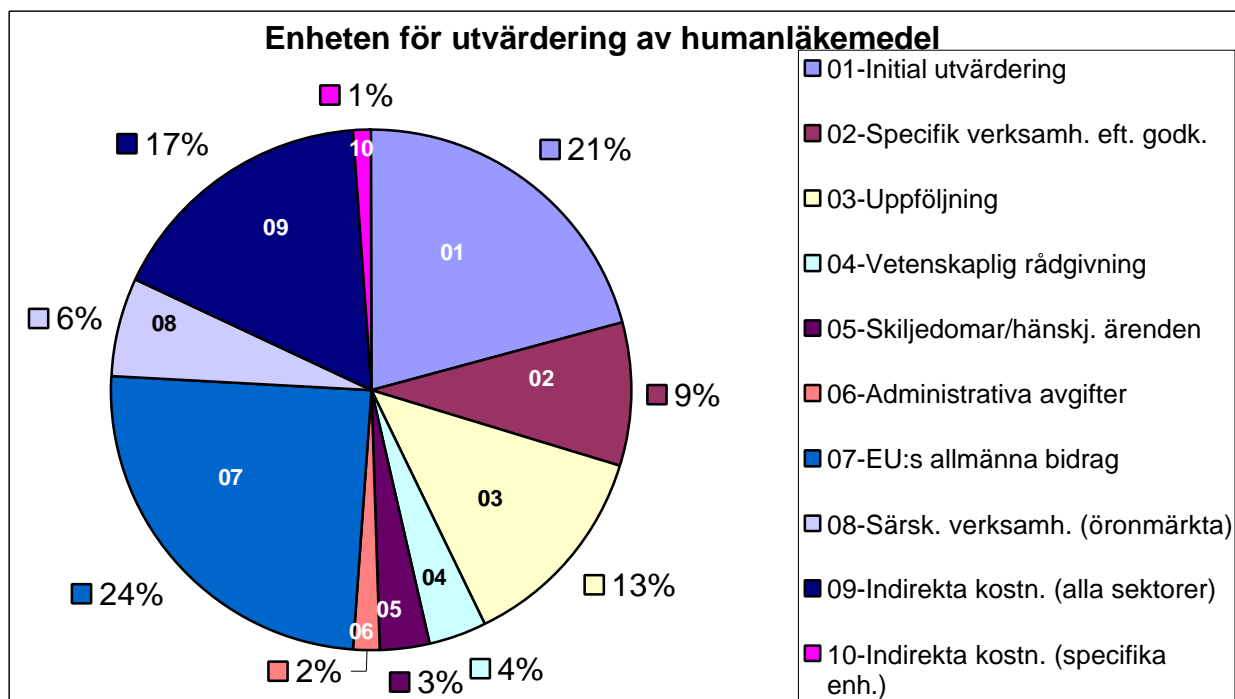
Jean-Michel ALEXANDRE  
 Mary TEELING

Enhetschef  
 Chef för Sektorn för regel- och tillsynsfrågor  
 och biverkningsbevakning  
 Ställföreträdande sektorchef  
 Chef för Sektorn för bioteknik och biologiska läkemedel  
 Ställföreträdande sektorchef  
 Chef för Sektorn för nya kemiska substanser  
 Ställföreträdande sektorchef

Rolf BASS  
 Noël WATHION  
 Isabelle MOULON  
 John PURVES  
 Marisa PAPALUCA AMATI  
 Patrick LE COURTOIS  
 Anthony HUMPHREYS

Enheten för utvärdering av humanläkemedel ansvarar för

- handläggning och uppföljning av ansökningar om godkännande för försäljning enligt det centraliserade förfarandet,
- uppföljning av läkemedel som godkänts för försäljning,
- handläggning av skiljedomsärenden och andra hänskjutna EU-ärenden med anknytning till förfarandet för ömsesidigt erkännande,
- stöd till CPMP:s och dess arbetsgruppers harmoniseringsarbete på europeisk och internationell nivå.



## 2.1 Kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP)

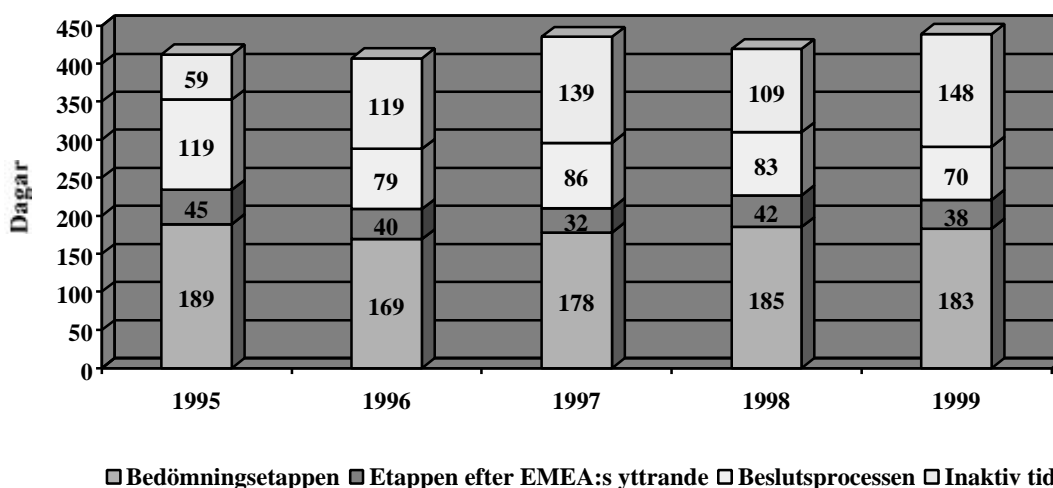
<i>Centraliserade förfaranden</i>	1997	1998	1999	Totalt 1995–1999
Mottagna ansökningar				
Del A	20	12	18	224
Del B	40	33	29	
Återkallanden				
Del A	3	8	1	38
Del B	4	12	7	
Antagna yttranden per produkt				
Del A	6	11	9	133*
Del B	19	30	17	
Antagna yttranden per substans				
Del A	6	11	8	105*
Del B	13	19	15	
Ändringar av typ I				
Del A	57	50	68	569
Del B	52	108	207	
Ändringar av typ II				
Del A	19	26	48	239*
Del B	28	40	61	
Utvidgningar och förenklade ansökningar				
Del A	32	11	6	73
Del B	2	4	13	

\* Här ingår negativa yttranden om sju produkter (motsvarande fyra substanser) och om två ändringar.

## Resultatindikatorer

EMEA:s och EFPIA:s gemensamma projekt om resultatindikatorer fortsatte under 1999. Graden av belåtenhet är ungefär densamma för rapportörernas bedömning av de initiala ansökningarna och för de sökandes uppfattning om bedömningsrapporternas kvalitet: i båda fallen är belåtenhetsnivån hög. En större satsning gjordes under året på att öka kunskaperna om negativa bedömningar.

EMEA gjorde under året en särskild studie av återkallade ansökningar, och en detaljerad översikt därav redovisades vid EFPIA-informationsdagen den 22 oktober. De sökandes belåtenhet med hur CPMP och EMEA:s sekretariat över lag hanterar ärendena är fortsatt mycket hög – 76 % – även när det gäller ansökningar som återkallats.



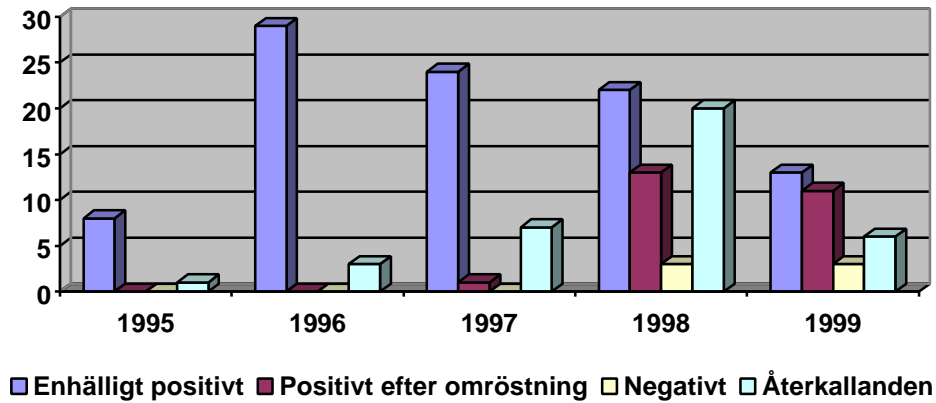
EMEA lyckades vidmakthålla sina goda resultat i fråga om att hålla sig inom tidsramarna för utvärderingen av läkemedel och för färdigställande av CPMP-uttrandet på de 11 officiella EU-språken. Särskilda ansträngningar har gjorts för att förbättra den vetenskapliga och språkliga kvaliteten på produktresuméer, bipacksedlar, produktmärkning och offentliga europeiska utredningsprotokoll (EPAR) genom betydande bidrag till arbetsgrupperna för produktinformationskvalitet (PIQ) och kvalitetsgranskning av dokument (QRD).

Handläggningen av ärenden enligt det centraliserade förfarandet har förbättrats ytterligare genom utveckling och införande av kvalitetsstandarder för utarbetandet av vetenskapliga råd och yttranden, och genom utveckling av produktbevakningen under centralt godkända läkemedels hela livscykel.

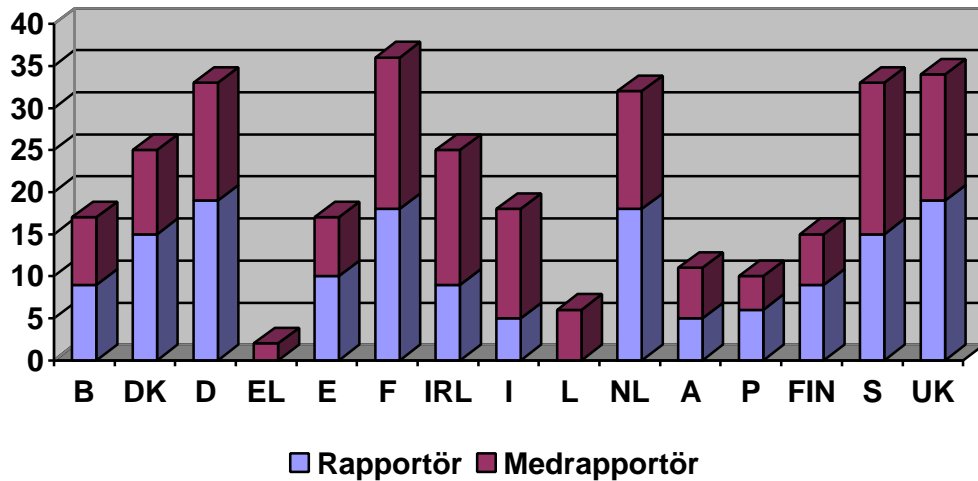
De olika stegen i det centraliserade förfarandet har varit föremål för internrevision på ett antal områden. Insatser pågår för att förbättra innehållet i vetenskapliga dokument (mallar för CPMP:s frågelista och en EPAR i moduler).

## Centraliserade förfaranden

CPMP-yttranden om initiala ansökningar enligt det centraliserade förfarandet 1995–1999

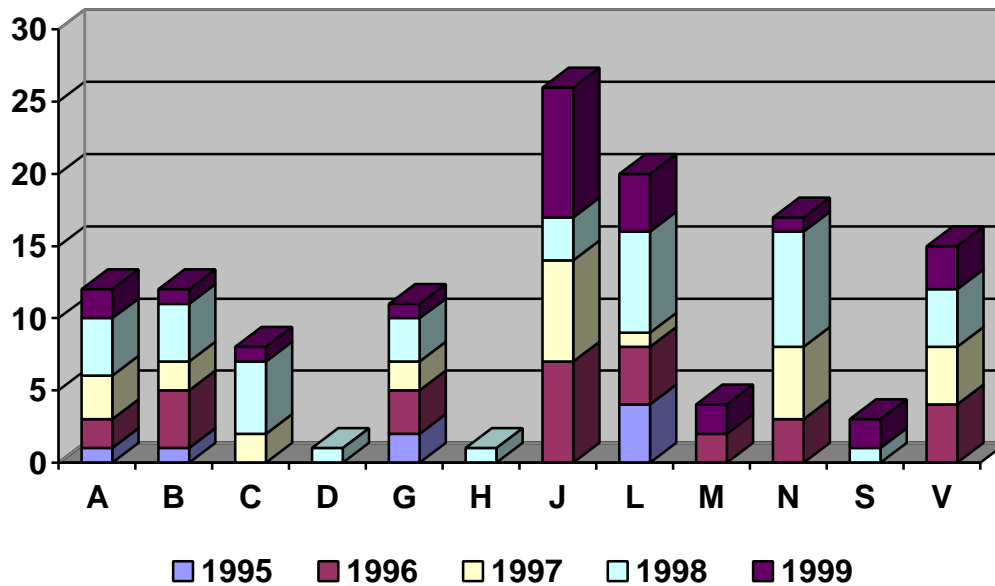


Rapportörsuppdragens fördelning mellan de nationella delegationerna 1995–1999



Den terapeutiska kategori där antalet yttranden var störst 1999 var läkemedel mot infektionssjukdomar. Omkring hälften av alla återkallanden avsåg de tre ATC-kategorierna blod, nervsystemet och tumörsjukdomar, där problemen var stora dels vad gäller klinisk utveckling, dels vad gäller kvalitet och preklinisk utveckling vid tiden för inlämnande och bedömning av centraliserade ansökningar.

### CPMP-yttranden per sjukdomskategori (ATC-klassificering) 1995–1999



A: Matsmältning och ämnesomsättning

B: Blod

C: Hjärta och kretslopp

D: Hud

G: Urin- och könsorgan samt könshormoner

H: Hormoner, exklusive könshormoner

J: Infektionssjukdomar

L: Tumörer och rubbningar i immunsystemet

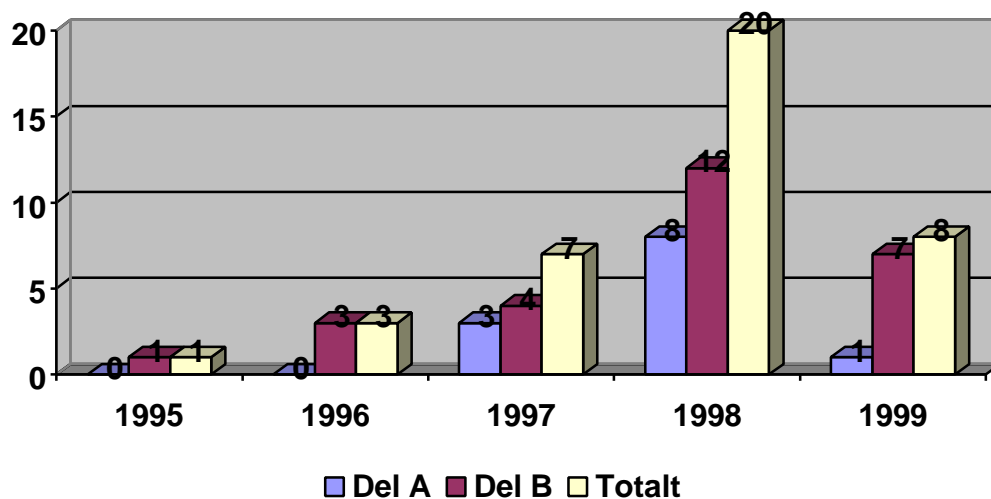
M: Rörelseapparaten

N: Nervsystemet

S: Ögon och öron

V: Varia (diagnostiska substanser)

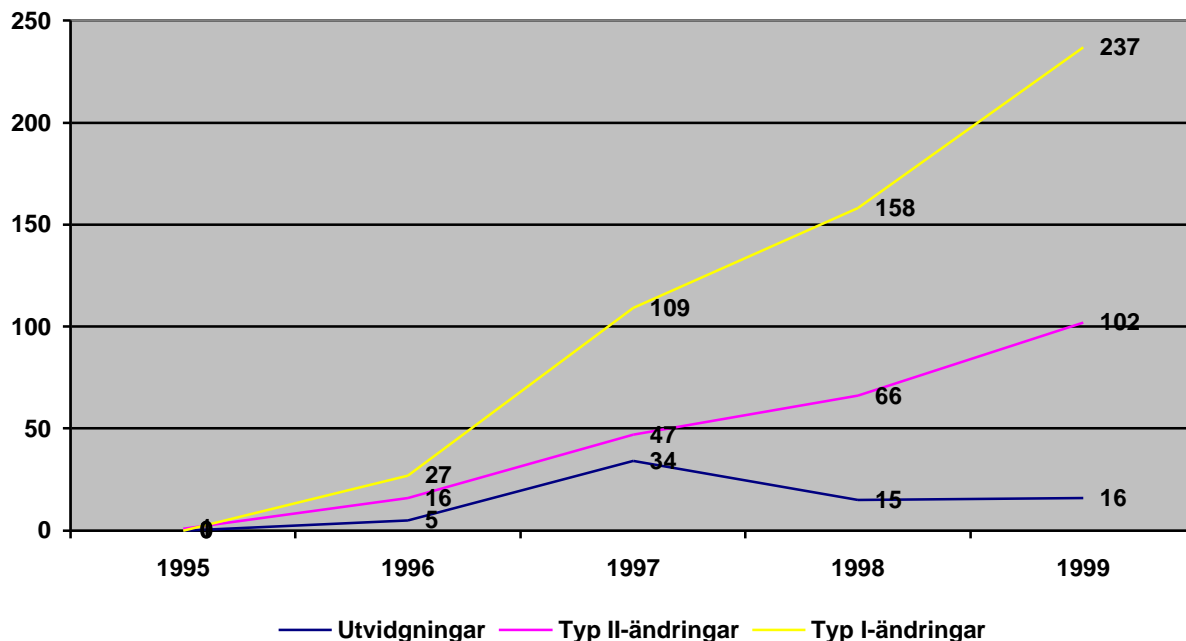
### Återkallanden 1995–1999



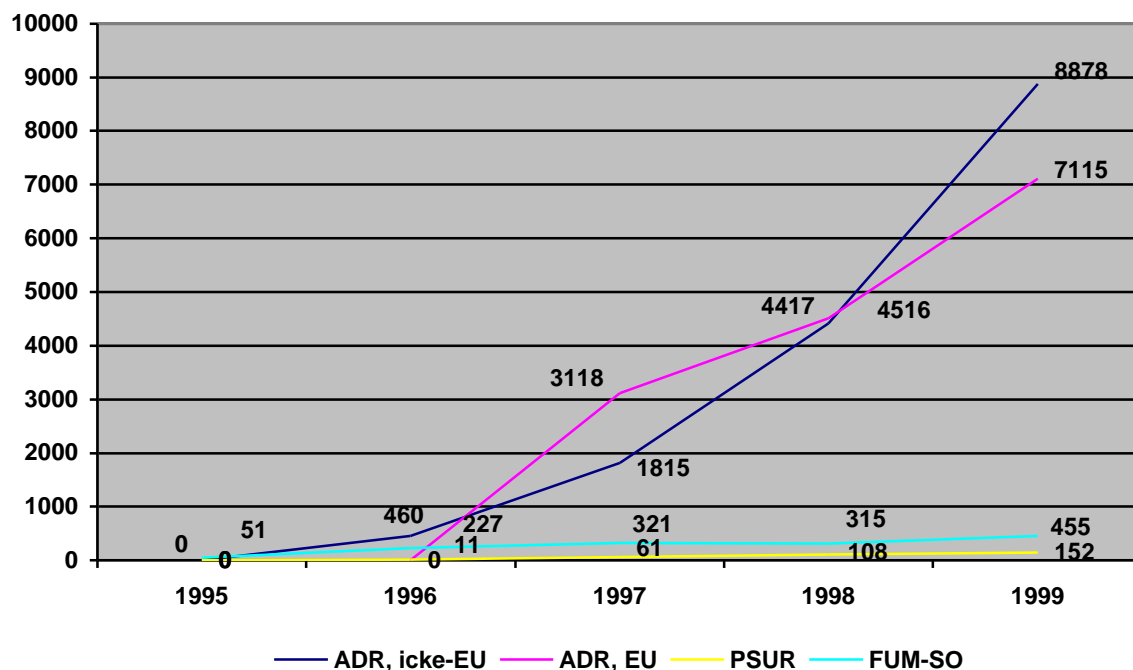


## Verksamhet efter godkännandet

Antalet slutbehandlade ändringar och utvidgningar var avsevärt större 1999 än tidigare år, i linje med prognoserna i EMEA:s arbetsprogram. Rapportörerna spelade en framträdande roll i dessa förfaranden för uppföljning och upprätthållande efter godkännande för försäljning.



Arbetsbördan med anknytning till biverkningar (ADR), periodiska säkerhetsrapporter (PSUR) och uppföljning och särskilda villkor (FUM-SO) ökade under 1999. Rapportörerna och medrapportörerna medverkade i stor omfattning i biverkningsbevakningen, särskilt i förfaranden för tillfälligt upphävande av ett godkännande (t.ex. trovafloxacin/alatrofloxacin) och andra brådskande restriktiva säkerhetsförfaranden.



## ***Paralleldistribution***

Sedan förfarandet för anmälan om paralleldistribution av centralt godkända produkter trädde i kraft den 20 november 1998, har EMEA erhållit 85 nya ”anmälningar om paralleldistribution” och 19 ”anmälningar om ändring”, för vilka myndigheten har beviljat 33 respektive åtta intyg. Genomsnittstiden för kontroll av slutgiltiga anmälningar var 18 arbetsdagar efter erhållande av en giltig anmälan. Genomsnittstiden för kontroll av en ”anmälan om ändring” var nio arbetsdagar.

De främsta destinationerna för paralleldistribuerade produkter var Storbritannien och Tyskland. De vanligaste ursprungsmedlemsstaterna var Belgien, Frankrike, Italien och Spanien.

## 2.2 Vetenskaplig rådgivning

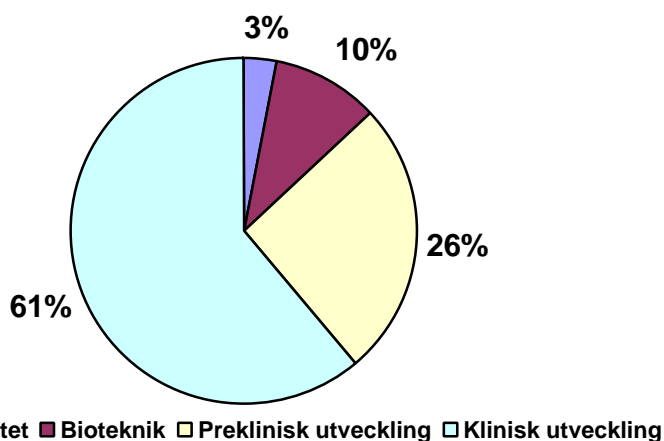
<i>Vetenskaplig rådgivning</i>	1997	1998	1999	Totalt 1995–1999
Antal fall av vetenskaplig rådgivning	20	35	60	138
Uppföljning av vetenskaplig rådgivning	3	8	4	17

Antalet förfrågningar om vetenskaplig rådgivning ökade avsevärt 1999. Förfarandet varade i genomsnitt mindre än tre månader, trots att det ofta rörde sig om komplicerade och nya frågor.

CPMP beslutade att inrätta en grupp med ansvar för att granska den vetenskapliga rådgivningen, med Mary Teeling som ordförande, i syfte att förbättra och bredda CPMP:s bidrag, garantera tillgången till lämplig expertis och förbättra hanteringen av den extra arbetsbördan. Ett standardförfarande för CPMP:s rådgivning i fråga om innovativa läkemedel (EMEA/SOP/2072/99) antogs av CPMP och godkändes av styrelsen.

Mellan 1995 och 1999 fick EMEA in sammanlagt 13 ansökningar om godkännande för försäljning för läkemedel som tidigare varit föremål för vetenskaplig rådgivning. CPMP har sedermera avgivit positiva yttranden om fem av dessa läkemedel, och lika många är under utvärdering vid utgången av 1999. I tre fall har den sökande dragit tillbaka sin ansökan.

Fördelning av de 60 nya förfrågningarna om vetenskaplig rådgivning under 1999



## 2.3 Arbetsgruppernas verksamhet

### *Huvudpunkter i arbetsgruppernas verksamhet*

CPMP:s arbetsgrupper och CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor (QWP, se kapitel 4) sammanträdde regelbundet under 1999. Uppgifter om de riktlinjedokument, preliminära riktlinjer och principförklaringar som grupperna har utarbetat åt CPMP finns i bilaga 9.

#### **Arbetsgruppen för bioteknik (BWP) – ordförande: Giuseppe Vicari, vice ordförande: Jean-Hugues Trouvin**

Arbetsgruppen sammanträdde nio gånger under 1999 och diskuterade olika aspekter på framställning och kontroll av biotekniska och biologiska läkemedel. Gruppen medverkade också i arbetet med att ge vetenskapliga råd i folkhälsofrågor. Ett seminarium om användning av tester (assays) avseende markörer på transmissibla spongiforma encefalopatier (TSE) hölls den 19–22 januari 1999. Ett annat seminarium, om de potentiella riskerna för överföring av den nya varianten av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (nv-CJD) via läkemedel framställda av plasma, anordnades i december 1999.

#### **Arbetsgruppen för blod- och plasmaprodukter (BPWG) – ordförande: Manfred Haase**

Gruppen sammanträdde fem gånger och diskuterade effekt- och säkerhetsaspekter på blodprodukter. Bland annat sände gruppen ut åtta riktlinjedokument på remiss.

#### **Arbetsgruppen för läkemedelseffekt (EWP) – ordförande: Alfred Hildebrandt, vice ordförande: Barbara van Zwieten-Boot**

Arbetsgruppen sammanträdde fem gånger och diskuterade metodologi vid klinisk prövning samt särskilda sjukdomsrelaterade terapeutiska områden. Samarbetet med övriga arbetsgrupper stärktes, särskilt vad beträffar vägledning rörande former för oral och transdermal dosering med modifierad frisättning, rörande farmakokinetik och rörande klinisk undersökning av nya vacciner, genterapi och cellodlade influensavacciner.

#### **EWP:s och QWP:s gemensamma arbetsgrupp för farmakokinetik – ordförande: José Guimarães Morais**

Gruppen fortsatte att uppdatera det befintliga riktlinjedokumentet om biotillgänglighet och bioekvivalens. Gruppen arbetade dessutom med populationsfarmakokinetik.

#### **Arbetsgruppen för biverkningsbevakning (PhVWP) – ordförande: Patrick Waller, vice ordförande: Anne Castot**

Arbetsgruppen träffades vid åtta tillfällen och diskuterade säkerhetsrelaterade frågor på begäran både av CPMP och av de behöriga nationella myndigheterna. Detta utmynnade i harmonisering av produktresuméer och bipacksedlar. I juli 1999 inledde gruppen regelbundna videokonferenser med den amerikanska myndigheten Food and Drug Administration (FDA) om frågor av gemensamt intresse.

Ett pilotprojekt påbörjades i november 1999 rörande elektronisk överföring av enskilda fallstudier avseende säkerhet mellan ett begränsat antal aktörer i kategorierna nationella myndigheter och innehavare av godkännande för försäljning.

### **Arbetsgruppen för säkerhet (SWP) – ordförande: Per Sjöberg**

Arbetsgruppen möttes tre gånger och diskuterade prekliniska och säkerhetsrelaterade frågor. I samarbete med BWP medverkade SWP i utarbetandet av riktlinjedokumentet om kvalitetsaspekter och prekliniska och kliniska aspekter på genöverföringsläkemedel.

Ett ad hoc-expertmöte om prövning av immunöverkänslighet anordnades i november 1999.

### **Ad hoc-expertgruppen för hjälpämnen – ordförande: Willem van der Giesen**

Gruppen möttes tre gånger under 1999. Dess huvuduppgift var att med avseende på kvalitet och relevans förbättra patientinformationen om hjälpämnen i läkemedel i de fall där dessa hjälpämnen kan ha någon erkänd verkan eller effekt.

### **Ad hoc-arbetsgruppen för lipodystrofi – ordförande: Bo Odlind**

Denna ad hoc-grupp sammanträdde i mars 1999 för att diskutera strategin för forskningen om i synnerhet de långsiktiga medicinska konsekvenserna av behandling av hiv-infektion med proteasinhämmare och de därmed sammanhängande förändringarna i kroppens sammansättning och metabolism. Samråd skedde med experter från FDA i USA och med företrädare för patientorganisationer, universitetsvärlden och läkemedelsbranschen.

### **Ad hoc-arbetsgruppen för antiretrovirala läkemedel – ordförande: Bo Odlind**

Med anledning av CPMP:s oro över ökande kliniska problem i samband med förekommande av HIV-resistens, sammanträdde gruppen för diskussion och började i november 1999 att upprätta en förteckning av aktuell kunskap inom detta snabbt växande område.

### **Den tvärvetenskapliga tiomersalgruppen – ordförande: Mary Teeling**

En tvärvetenskaplig grupp inrättades för utvärdering av läkemedel som innehåller tiomersal. Syftet var att begränsa exponeringen för kvicksilver och organiska kvicksilverföreningar. Gruppen sammanträdde två gånger under 1999 och samrådde med Europeiska farmakopén, WHO, FDA och relevanta branschorganisationer. CPMP:s rekommendationer om tiomersal publicerades i juli 1999, och en principförklaring om varningstexter rörande överkänslighet publicerades i oktober 1999.

### **Den tvärvetenskapliga gruppen för riktlinjedokumentet om produktresuméer – ordförande: Mary Teeling**

Denna grupp samordnade bidragen från CPMP:s arbetsgrupper och andra EMEA-grupper till ett riktlinjedokument om produktresuméer, vilket antogs av CPMP i oktober 1999.

## 2.4 Samarbete med behöriga myndigheter

### **Hänskjutna ärenden och skiljedomsärenden**

Folkhälsofrågor med anknytning till nationellt godkända produkter kan hänskjutas till EMEA för skiljedom.

<i>Hänskjutna ärenden rörande biverkningsbevakning</i>		
Typ av hänskjutet ärende	Datum för CPMP:s slutliga yttrande	Internationellt generiskt namn (INN)
Artikel 12 i Rådets direktiv 75/319/EEG	20.05.1999	Vigabatrin
	Under behandling	Sibutramin
Artikel 15 i Rådets direktiv 75/319/EEG	31.08.1999	Dexfenfluramin, Fenfluramin
	31.08.1999	Phentermin, Amfepramon
	31.08.1999	Clobenzorex, Fenbutrazat, Fenproporex, Mazindol, Mefenorex, Norpseudoefedrin, Fenmetrazin, Fendimetrazin, Propylhexedrin
<i>Hänskjutna skiljedomsförfaranden</i>		
Artikel 10 i Rådets direktiv 75/319/EEG	25.03.1999	Tirofiban
	16.06.1999	Interferon alfa 2a

Inom ramen för förfarandet för ömsesidigt erkännande pågår fyra skiljedomsärenden. När dessa ärenden har slutförts kommer uppgifter om dem att läggas ut på EMEA:s webbplats.

### **Förbindelserna med Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN)**

Det tekniska samarbetet med ECNN ökade under 1999. EMEA deltog i tre möten och gav stöd dels till utarbetandet av riktlinjer för riskbedömning vad gäller nya syntetiska droger (t.ex. ecstasy), dels till bedömningen av 4-metyltioamfetamin, som på grundval av denna bedömning narkotikaklassades (i enlighet med 1971 års FN-konvention) efter ett beslut av ministerrådet den 13 september 1999.

### **Den internationella harmoniseringskonferensen (ICH)**

Enheten för humanläkemedel stöder CPMP genom att svara för den tekniska samordningen inom ICH-processen. Stöd gavs bland annat till CPMP:s vice ordförande Mary Teeling i hennes roll som ledamot av ICH:s styrkommitté, till EU:s ämnesansvariga, till CPMP och till arbetsgrupperna för ICH:s olika etapper.

Under 1999 sändes fyra riktlinjedokument ut på remiss, bland annat ett antal komponenter till de gemensamma ansökningshandlingarna ("common technical dossier"). Dessutom inleddes diskussioner om att utvidga ICH till att omfatta fler parter än initiativtagarna EU, Japan och USA.

### **Central- och Östeuropa**

Det förenklade förfarande enligt vilket de nationella myndigheterna i de central- och östeuropeiska länderna erkänner centralt godkända läkemedel började tillämpas i början av 1999. Sammanlagt 293 ärenden inleddes rörande 50 centralt godkända läkemedel. Detta resulterade i 52 positiva beslut, nio positiva beslut med ändringar och 232 pågående ärenden.

Dessutom var observatörer från central- och östeuropeiska myndigheter under året närvarande vid ett antal möten i CPMP:s arbetsgrupper. Inom ramen för det alleuropeiska forumet för läkemedelstillstills-

frågor (PERF) medverkar Enheten för humanläkemedel aktivt på ett antal områden, bland annat genomförandet av EU:s lagstiftning, biverkningsbevakning och bedömning av ansökningar om godkännande för försäljning med avseende på kvalitet, säkerhet och effekt.

### ***EMEA:s arbetsgrupp för naturläkemedel***

Efter beslut av EMEA:s styrelse har den tidigare ad hoc-arbetsgruppen för naturläkemedel nu blivit en permanent arbetsgrupp. Denna sammanträffade tre gånger under 1999, med Konstantin Keller som ordförande och i närvaro av observatörer från de central- och östeuropeiska länderna.

Arbetsgruppen färdigställde ett antal förslag till riktlinjedokument rörande naturläkemedels kvalitet, säkerhet och effekt, med beaktande av kommissionens direktiv 1999/83/EG av den 8 september 1999 (EGT L 243, 15.09.1999, s. 9) om ändring av bilagan till rådets direktiv 75/318/EEG med avseende på ”väletablerad medicinsk användning”. En utfrågning av berörda parter hölls i oktober 1999.

## 2.5 Ömsesidigt erkännande av humanläkemedel

Förfarandet för ömsesidigt erkännande (även kallat det decentraliserade förfarandet) är ett av de två förfaranden som står till buds inom det europeiska systemet för beviljande av godkännande för försäljning. Detta förfarande används fortfarande som en form för samarbete mellan medlemsstater.

Dr Birka Lehmann (Tyskland) var ordförande i gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande (MRFG) under första halvåret 1999. Från juli till december innehades därefter ordförandeskapet av Dr Veijo Saano (Finland). Gruppen sammanträdde vid elva tillfällen under året.

Det markant ökade antalet ärenden rörande ömsesidigt erkännande under 1999 krävde starkt stöd från EMEA för att gruppen och dess undergrupper och delgrupper skulle kunna fungera smidigt (sekreterarstöd, möteslokaler, videokonferenser).

Förfarandet användes enligt följande under 1999:

Förfarandet för ömsesidigt erkännande	Inlämnade ansökningar 1999, totalt*	Under behandling 1999	Slutbehandlade med positiv utgång 1999	Skiljedomar 1999
Nya ansökningar	275	48	210	2
Typ I-ändringar	695	90	625	0
Typ II-ändringar	254	109	292	2

\* I detta antal ingår ärenden avseende flera produkter.

Totalantalet inlämnade och slutbehandlade ansökningar ökade. Antalet skiljedomsärenden var även detta år litet.

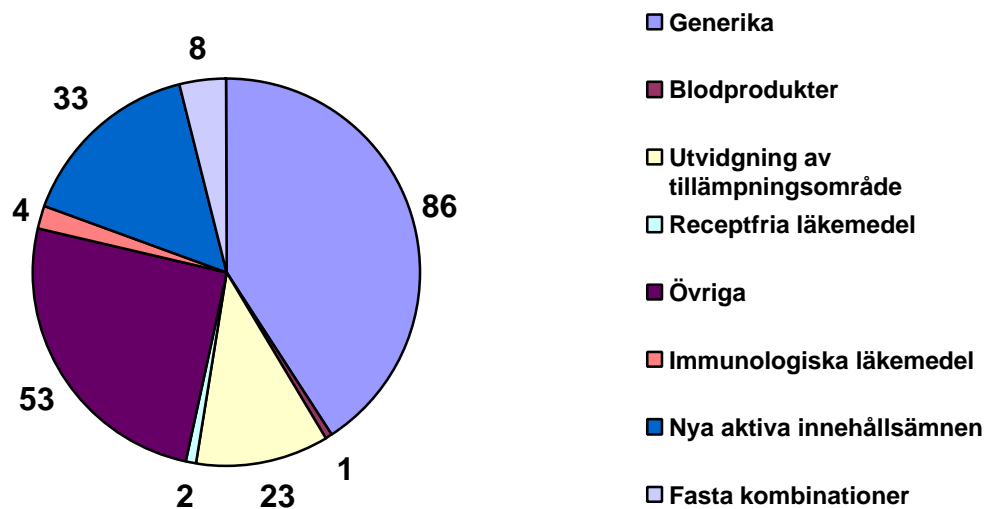
Sammanlagt anordnades 48 delgruppsmöten av referensmedlemsstaterna (avseende 41 nya ansökningar, fyra ändringar och tre övriga ärenden). Antalet nya ansökningar var mindre än 1998. Frekvensen av delgruppsmöten om ändringar ökade.

Det faktum att enskilda medlemsstater relativt ofta – 34 % – (minst ett återkallande per förfarande) drar tillbaka ansökningar inom förfarandet för ömsesidigt erkännande betraktas fortfarande som ett problem. En grundlig analys påbörjades i september med syftet att ta reda på vilka orsakerna är till att ansökningar återkallas och föreslå sätt att undvika att förhållandet blir likartat i framtiden.

Nästan alla medlemsstaterna har nu varit referensmedlemsstat. Fördelningen mellan medlemsstaterna är fortfarande ojämn, ett mindre antal spelar alltså en dominerande roll.



## Totalt antal slutförda ärenden efter typ under 1999



Insynen i förfarandet för ömsesidigt erkännande har förbättrats avsevärt, och detsamma gäller kunskaperna om förfarandet. Ett produktindex över ärenden gjordes tillgängligt i april 1999, med elektroniska länkar till de behöriga nationella myndigheternas webbplatser, där tillgång erbjuds till offentliggjorda produktresuméer. Gruppens regelbundna möten med berörda parter och dess ledamöters medverkan i seminarier om läkemedelstillsyn har varit en källa till information för läkemedelsbranschen och har skapat möjligheter till diskussion.

Samarbetet med Europeiska kommissionens generaldirektorat för näringsliv är fortfarande viktigt, och kommissionens medverkan i gruppens möten är särskilt värdefull.

Ett antal riktlinjedokument publicerades under 1999 till vägledning för dem som ansöker om eller innehar godkännande för försäljning i användningen av förfarandet för ömsesidigt erkännande. Bland dokumenten märks principförklaringar om ansökningar avseende två eller flera produkter, om kopplingar mellan innehavare av godkännande för försäljning, om utvidgning av tillämpningsområden och om upprepad användning av förfarandet för ömsesidigt erkännande. Därutöver offentliggjordes rekommendationer om ansökningar med informerat samtycke samt en vägledning i fråga om bästa praxis vad gäller handläggning av ansökningar om ändring enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande.

I juli 1999 inleddes ett pilotprojekt med syftet att främja harmoniseringen av produktresuméer för läkemedel. Utarbetandet av uppdaterade utredningsprotokoll godkändes och kommer att inledas för samtliga förfaranden fr.o.m. januari 2000. I dessa protokoll ges en heltäckande översikt över produktokumentationen och över besluten under förfarandets gång, något som är avsett att underlätta dels kommunikationen mellan nationella myndigheter i och utanför EU, dels upprepad användning av förfarandet.

Observatörer från Island och Norge var under året närvarande vid möten i gruppen i syfte att förbereda sina länders medverkan i förfarandet för ömsesidigt erkännande. Gruppen samtyckte till att bjuda in representanter för de nationella myndigheterna i de central- och östeuropeiska länderna som observatörer fr.o.m. januari 2000.

## Kapitel 3

### Utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel

#### Översikt över CVMP och Enheten för utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel

CVMP:s ordförande  
CVMP:s vice ordförande

Reinhard KROKER  
Gabriel BEECHINOR

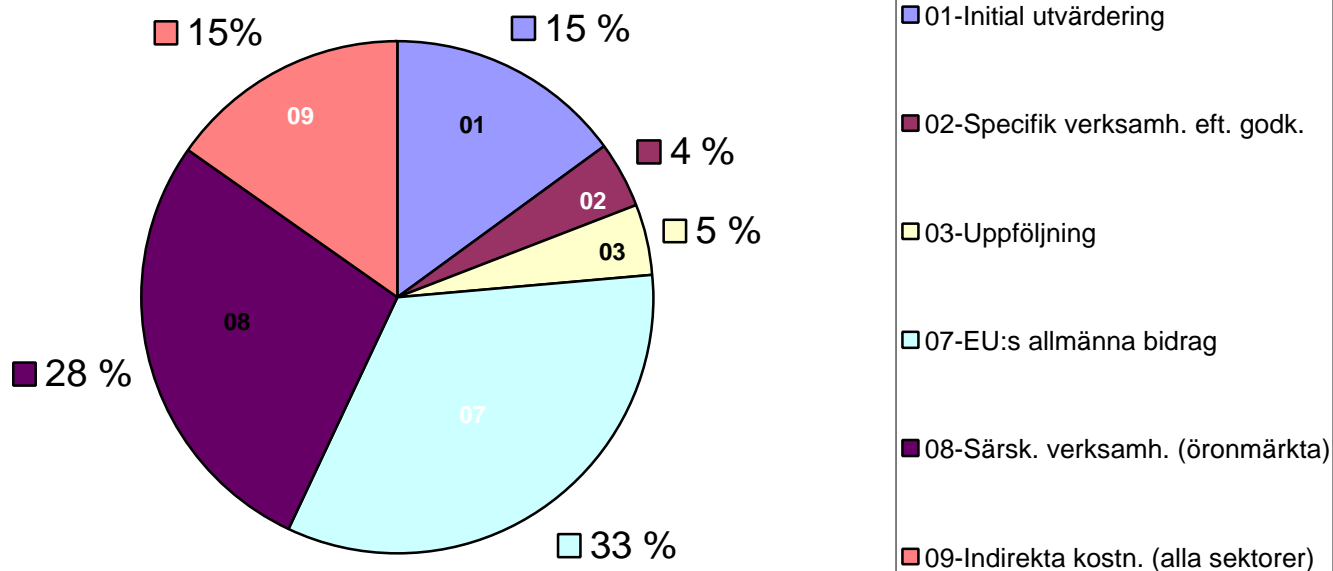
Enhetschef  
Chef för Sektorn för CVMP och veterinärmedicinska förfaranden  
Chef för Sektorn för veterinärmedicinska läkemedels säkerhet

Peter JONES  
Jill ASHLEY-SMITH  
Kornelia GREIN

Enheten för utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel ansvarar för följande:

- Handläggning och uppföljning av ansökningar om godkännande för försäljning enligt det centraliserade förfarandet.
- Handläggning av ansökningar om fastställande av maximalt tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i animaliska livsmedel.
- Uppföljning av läkemedel som godkänts för försäljning.
- Handläggning av skiljedomsärenden och andra hänskjutna EU-ärenden med anknytning till förfarandet för ömsesidigt erkännande.
- Stöd till CVMP:s och dess arbetsgruppers harmoniseringsarbete på europeisk och internationell nivå.

#### Enheten för utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel



De mål som enheten satte upp i arbetsprogrammet för 1999–2000 uppnåddes på flera nyckelområden. I synnerhet hölls de regelbilda tidsfristerna i 100 % av fallen, och bedömningen av maximalt tillåtna restmängder för alla gamla veterinärmedicinska substanser var färdig innan tidsfristen löpte ut den 1 januari 2000. Dessutom gjordes avsevärda framsteg under året även med omarbetningen av volym VI av *Rules governing medicinal products in the European Union* (mer information finns i bilaga 1). En betydande del av det arbete som utfördes av Sektorn för veterinärmedicinska läkemedels säkerhet avsåg fastställande av maximalt tillåtna restmängder för gamla substanser, en verksamhet för vilken det inte finns några avgifter att ta ut.

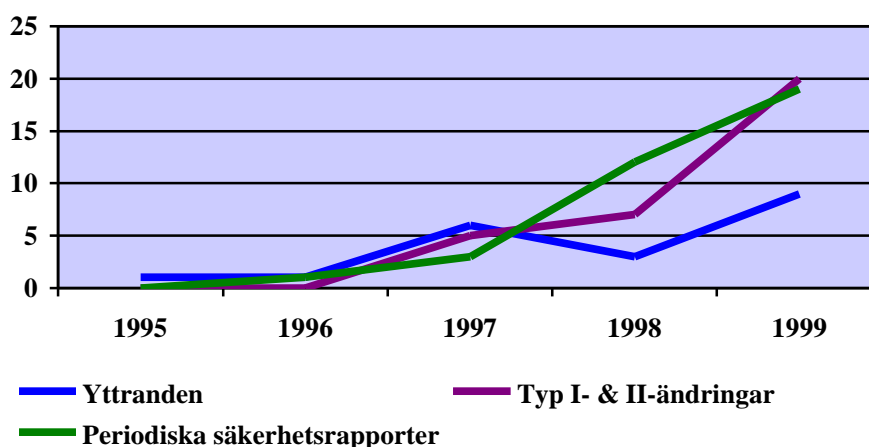
### 3.1 Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

#### Centraliserade förfaranden

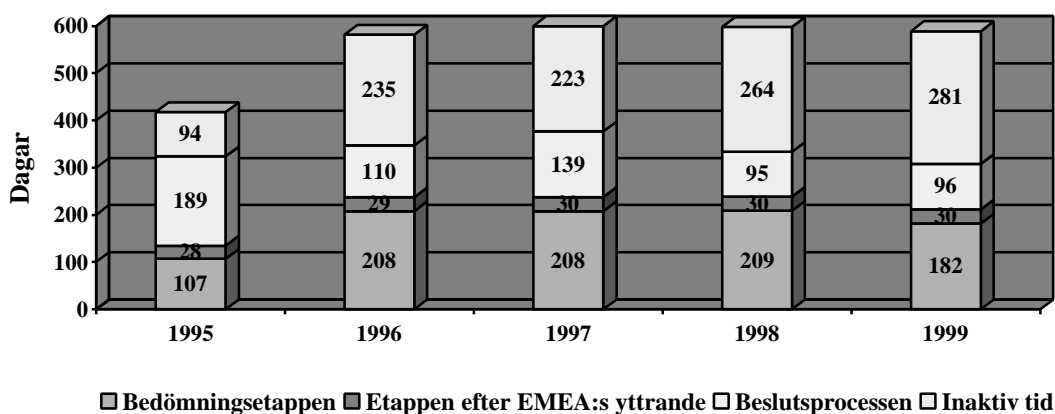
Centraliserade förfaranden	1997	1998	1999	Totalt 1995–1999
Mottagna ansökningar	2	14	4	32
Återkallanden	0	1	0	3
Antagna yttranden per produkt	6	3	9	20
Typ I-ändringar	5	7	16	28
Typ II-ändringar	0	0	3	3
Utvidgningar och förenklade ansökningar	2	7	6	15

Ansökningar som faller under del B i bilagan till rådets förordning (EEG) nr 2309/93 (dvs. där sökande har möjlighet att välja förfarande) står för omkring två tredjedelar av samtliga ansökningar. Totalantalet godkännanden och den därav följande avsevärda ökningen av antalet utvidgningar har krävt ytterligare ansträngningar i fråga om det arbete som sker efter godkännandet, bland annat kontroll av periodiska säkerhetsrapporter.

#### Yttranden, ändringar och uppföljning av godkännanden för försäljning 1995–1999



## Resultatindikatorer för det centraliserade förfarandet

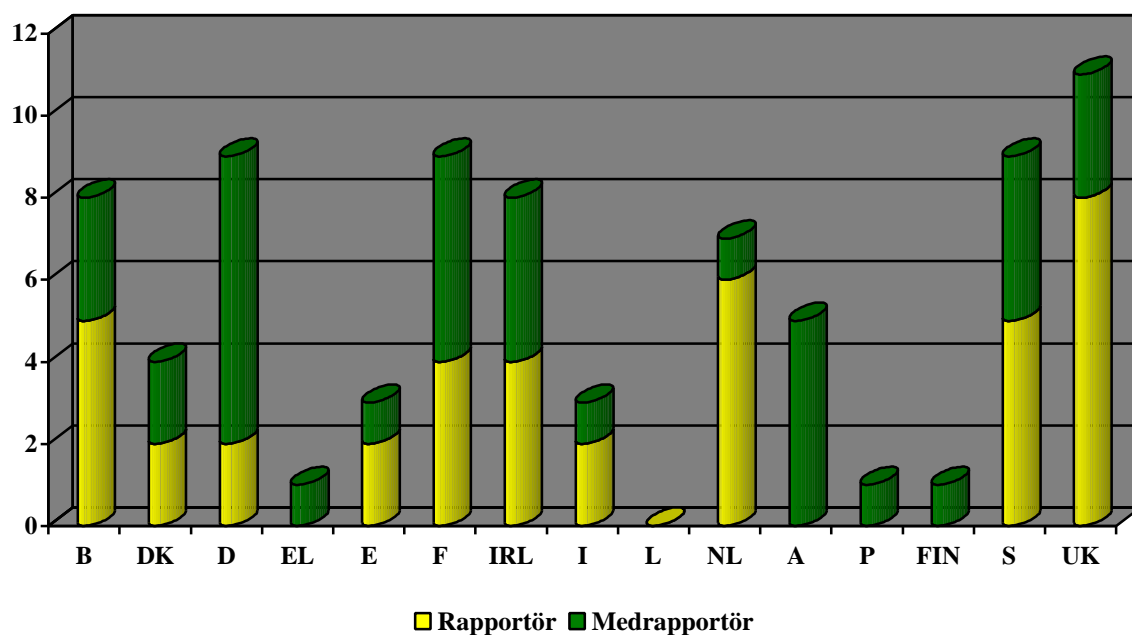


I linje med enhetens mål i arbetsprogrammet för 1999 har samtliga yttranden färdigställts och översänts till kommissionen inom de regellenliga tidsfristerna.

## Rapportörsuppdrag

En bättre fördelning av uppdragen som rapportörer och medrapportörer för ärenden enligt det centraliserade förfarandet är under utveckling. Det är dock fortfarande tydligt att vissa delegationer har en tyngre arbetsbörda än andra.

### Rapportörsuppdragens fördelning på de nationella delegationerna 1995–1999



## ***Internationell harmonisering***

CVMP utarbetade under 1999 ett brett spektrum av nya riktlinjedokument avsedda att vägleda sökande som ägnar sig åt forsknings- och utvecklingsarbete för nya produkter på områden där det stod helt klart att sådan vägledning tidigare hade saknats. Mer information om riktlinjerna återfinns i avsnittet nedan om huvudverksamheten inom CVMP:s arbetsgrupper.

EMEA:s bidrag till framstegen inom internationell harmonisering uppmärksammades i Bryssel i november 1999, vid den första offentliga sammankomsten inom ramen för den internationella konferensen för harmonisering på det veterinärmedicinska området (VICH). Framstegen inom VICH-processen under året har medfört att prövningsvolymen kunnat minskas avsevärt genom att undvika att göra samma djurförsök flera gånger på olika platser. Sammanlagt färdigställdes tolv riktlinjedokument rörande en rad olika frågor.

Det första gemensamma mötet för EMEA och Europeiska kommissionens byrå för tekniskt stöd och informationsutbyte (TAIEX) hölls 1999. Syftet med samarbetet är att stödja de central- och östeuropeiska ländernas arbete med att anpassa kraven för godkännande av veterinärmedicinska läkemedel till EU:s. Detta första möte inriktades på det centraliserade förfarandets huvuddelar och på de roller som CVMP och dess arbetsgrupper spelar. Fler möten av samma slag planeras för år 2000.

Inom initiativet för det alleuropeiska forumet för läkemedelstillsynsfrågor (PERF) inriktade sig enheten för utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel på frågor rörande konsumentssäkerhet i samband med fastställande av maximalt tillåtna restmängder. Dessutom deltog enheten tillsammans med enheten för utvärdering av humanläkemedel i de aktiviteter som avsåg tillsynsmyndigheternas ansvarsområden och uppdrag, genomförandet av EU-lagstiftningen och läkemedelskvalitet.

## Läkemedelssäkerhet och tillgång på läkemedel

### Fastställande av maximalt tillåtna restmängder (MRL)

Maximalt tillåtna restmängder	1997	1998	1999	Totalt 1995–1999
Fastställande av MRL för gamla substanser	60	114	157	573
Ansökningar om nya MRL	6	4	3	38
Återkallade ansökningar om nya MRL	0	0	0	3
Ansökningar om ändring och utvidgning av nya MRL	13	10	12	49
Återkallade ansökningar om ändring och utvidgning	1	1	0	3
Yttranden om nya MRL	10	27	32	79

Då EMEA inledde sin verksamhet i januari 1995 återstod över sexhundra ”gamla” substanser för vilka den maximalt tillåtna restmängden (MRL) ännu inte hade fastställts. EMEA tog sig an uppgiften och har lyckats uppnå målet i arbetsprogrammet för 1999, dvs. att slutföra bedömningsarbetet så att CVMP-yttrandena kan omvandlas till beslut innan tidsfristen löper ut den 1 januari 2000.

Ansökningar om fastställande av nya MRL har fortsatt att komma in i jämn takt. Det faktiska antalet stämmer väl överens med prognosen för 1999. Detta ger en antydning om hur många nya substanser för djur inom livsmedelsproduktion som kommer från forskning och utveckling – nämligen ett så litet antal att det hur man än ser på saken är en besvikelse. Däremot är antalet utvidgningar av befintliga MRL till mindre arter uppmuntrande.

### Tillgång på läkemedel

#### Tillgång på läkemedel

- våren 1998: en ad hoc-grupp inrättas
- maj 1998: CVMP antar en principförklaring som skall föreläggas styrelsen
- juni 1998: ”brainstorming” i frågan vid styrelsemötet, där kommissionen är företräd
- mars 1999: CVMP antar en principförklaring med en lista över viktiga substanser som sannolikt kommer att gå förlorade
- augusti 1999: en ad hoc-grupp inrättas för att göra en riskbedömning i fråga om fastställande av MRL
- oktober 1999:
  - uppdatering av principförklaringen och av listan över viktiga substanser
  - första mötet i EMEA:s arbetsgrupp för läkemedels-tillgång; kommissionen och berörda parter medverkar

EMEA är fullt medveten om följden av att MRL-bedömningar för en del gamla substanser inte slutförs. Vissa läkemedel som praktiserande veterinärer behöver i sitt arbete går förlorade, och detta drabbar i sin tur djurens hälsa och välbefinnande.

EMEA har helhjärtat stött initiativen inom programmet för tillgång på läkemedel. I rutan här invid redovisas kortfattat de händelser och åtgärder där EMEA aktivt har medverkat genom CVMP.

## **Antibiotikaresistens**

Ämnet antibiotikaresistens diskuterades mycket under 1999. EMEA:s egen rapport om antibiotikaresistens i EU i samband med terapeutisk användning av veterinärmedicinska läkemedel, som publicerades i juli, kom således lägligt.

I rapporten drogs slutsatsen att bruk av antibiotika förr eller senare leder till resistens, oavsett om det rör sig om humanmedicin, veterinärmedicin eller tillväxtfrämjande åtgärder inom djurskötsel, jordbruk eller trädgårdsodling. I rutan sammanfattas rapportens viktigaste slutsatser och rekommendationer.

### **Antibiotikaresistens Rapport och kvalitativ riskbedömning**

- Liten sannolikhet för negativa effekter på människors hälsa p.g.a förekomst av fluoroquinolon-resistent *Salmonella typhimurium* härrörande från djur. Osäkerhetsfaktorn är dock betydande, liksom variationerna mellan medlemsstater.
- Regelbunden övervakning behövs av användningen av all antibiotika på djur i samtliga EU-medlemsstater.
- Nationella program behövs för övervakning av antibiotikaresistens hos djur.
- Ett villkor för godkännande av antibiotika bör vara övervakning innan produkten börjar säljas.
- Lyhördhet efter försäljningsstarten är en nödvändighet.
- Strategiska åtgärder för att säkerställa bibehållen effekt.
- En princip om försiktig användning bör följas i hela EU.

## 3.2 CVMP:s arbetsgrupper

### *Huvudpunkter i arbetsgruppernas verksamhet*

#### **Arbetsgruppen för läkemedelseffekt (EWP) – ordförande: Liisa Kaartinen**

Arbetet fortsatte med översynen av riktlinjedokumentet om bioekvivalens och med utkastet till två nya riktlinjedokument om ektoparasitocider, avseende hundar och katter respektive boskap och får. Dessutom görs betydande framsteg med arbetet på nya riktlinjer om prövning av icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID) och om biostatistisk metodik vid kliniska prövningar.

Dessutom började man förbereda dels en principförklaring om effektkrav för mindre indikationer och arter, som kommer att vara av stor nytta för initiativet om tillgång på läkemedel, dels en ordlista över termer rörande terapeutiska anspråk.

#### **Arbetsgruppen för restmängders säkerhet (SRWP) – ordförande: Michèle Dagorn**

Trots arbetsgruppens enorma arbetsbörda under 1999 vad gäller fastställande av MRL för gamla substanser, hann man bidra till arbetet med att utforma riktlinjer dels för fastställande av karenstider för mjölk, dels för bedömning av antibiotikas effekt i syraväckare inom mejerinäringen. Därutöver tog arbetsgruppen aktiv del i utarbetandet av CVMP:s bidrag till VICH:s säkerhetsriktlinjer.

#### **Arbetsgruppen för biverkningsbevakning (PhVWP) – ordförande: Gabriella Conti**

Allt fler produkter godkänns enligt det centraliserade förfarandet, och CVMP har åtagit sig att sammanställa de befintliga riktlinjerna för biverkningsbevakning, både vad gäller kraven på inrapportering och vad gäller övervakningsstudier efter det att ett läkemedel har släppts ut på marknaden.

Den 1998 påbörjade VEDDRA-listan över kliniska termer avseende misstänkta biverkningar hos djur av veterinärmedicinska läkemedel utökades under 1999 och finns på EMEA:s webbplats.

#### **Arbetsgruppen för immunologiska läkemedel (IWP) – ordförande: Paul-Pierre Pastoret**

Arbetsgruppen tog under året upp ett antal ämnen med anknytning till veterinärmedicinska vacciner. Två riktlinjedokument sändes ut på remiss under 1999: ett om kraven på kombinerade vacciner och ett om varaktigheten för det skydd vacciner ger. Dessutom ägnade sig gruppen åt riktlinjer för fältförsök med vacciner, och diskuterade byte av stammar i vacciner mot svininfluensa. Därutöver behandlade arbetsgruppen tre ärenden som hänskjutits från CVMP.

#### **CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor – ordförande: Jean-Louis Robert**

Ett antal specifika veterinärmedicinska riktlinjedokument antogs eller sändes ut på remiss av arbetsgruppen. Ytterligare uppgifter finns i bilaga 9.



### 3.3 Ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel

Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel (VMRFG) sammanträdde vid EMEA varje månad utom augusti. För ordförandeskapet svarade under första halvåret Tyskland och därefter Finland. EMEA fortsatte att ge gruppen heltäckande sekretariats- och administrationsstöd, en förutsättning för att den skall kunna fungera enligt intentionerna.

Europeiska kommissionens medverkan i gruppens möten var också nyttig, särskilt för diskussionerna i organisationsfrågor. Allt gruppens dokumentationsutbyte sker elektroniskt, med EudraMail. Webbplatsen för cheferna vid de europeiska tillsynsmyndigheterna för veterinärmedicinska läkemedel (<http://www.hevra.org>), där dokumentation från gruppen finns tillgänglig, lanserades i april 1999.

Antalet ärenden enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande av godkännanden för försäljning redovisas i tabellen nedan. Uppgifterna omfattar de ärenden som inleddes 1999 och inbegriper både nya ansökningar och upprepad användning av förfarandet. Hittills har åtta medlemsstater fungerat som referensmedlemsstat. Antalet ändringar ökade stadigt under 1999.

År	Antal ärenden rörande godkännanden för försäljning
1996	17
1997	21
1998	31
1999	29

Bland de främsta aktiviteterna 1999 märktes insatser för att göra det lättare att ansöka, en studie av orsakerna till att vissa sökande drar tillbaka sina ansökningar i förfaranden för ömsesidigt erkännande, en påbörjad studie (i samarbete med FEDESA) av förfarandet för ömsesidigt erkännande, utarbetande av ett index över produkter som omfattas av ömsesidigt erkännande samt arbete på områdena säräkemedel och läkemedelstillgång. Den automatiska giltighetskontrollen av ansökningar har tagits i bruk. Gruppen sammanträdde under året regelbundet med berörda parter.

## Kapitel 4

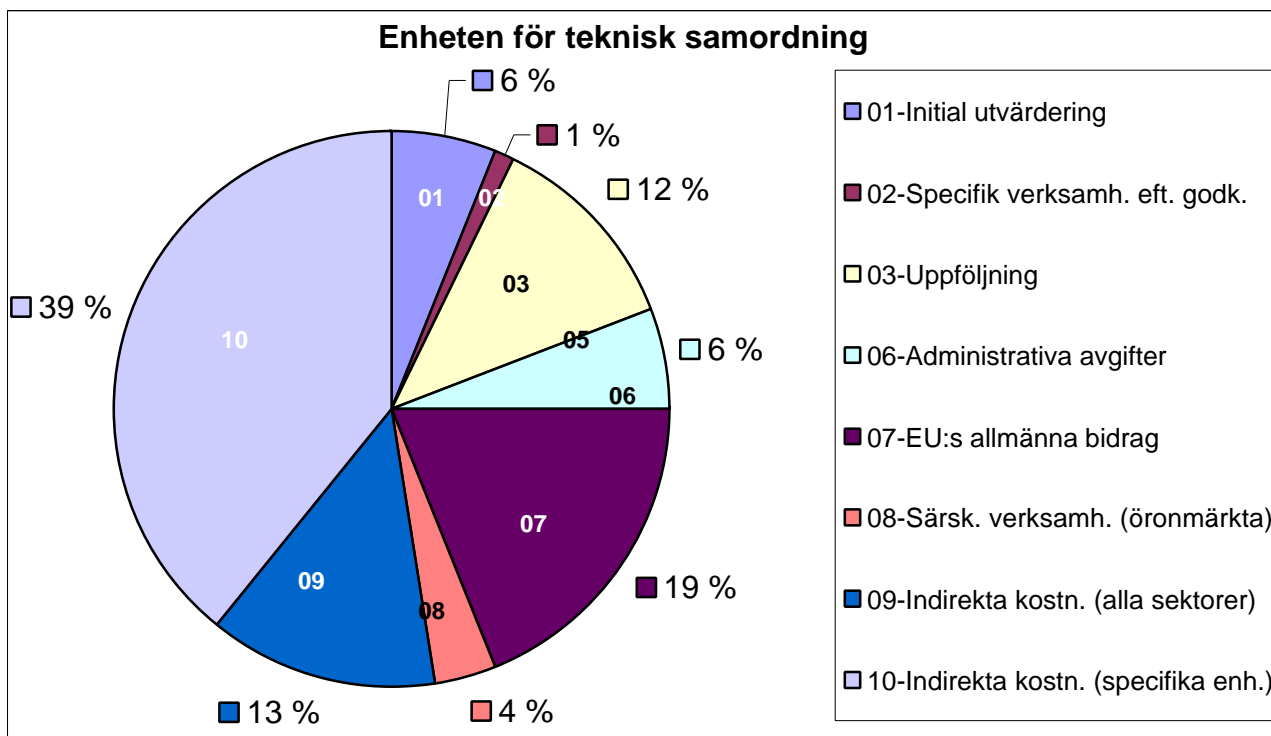
### Teknisk samordning

#### Översikt över Enheten för teknisk samordning

Enhetschef	Karel de NEEF
Chef för Sektorn för inspektioner	Stephen FAIRCHILD
Chef för Sektorn för hantering och publicering av dokument	Beatrice FAYL
Chef för Sektorn för konferenser	Sylvie BÉNÉFICE
Chef för Sektorn för informationsteknik	Michael ZOURIDAKIS
Ställföreträdande sektorchef	David DRAKEFORD

Enheten för teknisk samordning ansvarar för logistikstöd till utvärderingen av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt för ett antal övergripande tjänster inom EMEA, bland annat dokumenthantering, konferensservice och IT-stöd.

Dessutom samordnade enheten under året alla möten inom det alleuropeiska forumet för läkemedelstillsynsfrågor (PERF) och utarbetandet av en norm för inlämnande av data på elektronisk väg inom ramen för ICH-processen (den internationella harmoniseringskonferensen).



## 4.1 Inspektionssamordning och läkemedelskvalitet

### **Millennieskiftet**

Innehavarna av centralt beviljade godkännanden för försäljning uppmanades att bekräfta att de hade undersökt hur millennieskiftet eventuellt skulle inverka på deras produkter och att försäkra att kvaliteten och tillgången på deras produkter inte skulle påverkas. Samtliga innehavare bekräftade att de hade gjort sådana undersökningar och försäkrade att kvaliteten och tillgången på deras produkter inte skulle påverkas. Endast ett fåtal kunde inte göra några specifika utfästelser på grund av faktorer de inte kunde råda över (t.ex. externa leverantörer).

### **Samordning av inspektioner inom det centraliserade förfarandet**

Antalet begärda inspektioner med avseende på god tillverkningsledning (GMP) har varit stabilt under de senaste åren. Antalet sådana inspektioner som faktiskt utfördes 1999 var 21, vilket var färre än 1998, då även en viss eftersläpning från 1997 återstod att bearbetas.

Av inspektionerna under 1999 gjordes nio i USA, sex i EU och tre i Schweiz och en vardera i Australien, Japan och Puerto Rico. Inspektionsgrupperna kom från Belgien, Finland, Frankrike, Irland, Italien, Nederländerna, Storbritannien och Tyskland.

Förberedelserna för införandet av inspektioner med avseende på god klinisk praxis (GCP) för centralt godkända produkter fortsatte i ad hoc-gruppen för GCP-inspektörer, med ett betydande bidrag från CPMP. Numera ingår GCP i processen före inlämnandet av ansökan och i giltighetskontrollen. För första gången gjordes under 1999 dessutom två inspektioner med avseende på god laboratoriepraxis (GLP).

Ad hoc-gruppen för GMP-inspektörer sammanträdde fem gånger under året och ad hoc-gruppen för GCP-inspektörer tre gånger. Mer information om de ärenden och dokument som behandlats under året finns i bilaga 9.

### **Provtagning och provning av centralt godkända produkter**

Ett avtal ingicks mellan EMEA och Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet (EDQM) om ett samordnat provtagnings- och provningsprogram för övervakning av centralt godkända produkter under det år som följer på tredje årsdagen av beviljandet av gemenskapsgodkännande för försäljning.

Under 1999 fick EMEA rapporter om sex mindre kvalitetsdefekter hos produkter, avseende steril produktion, stabilitet, partikelförorening och förpackning. Dessa fall undersöktes av de behöriga nationella myndigheterna, som avgav rapport till EMEA. Detta ledde till att vissa tillverkningsanläggningar av vissa produkter återkallades. Däremot fanns det inga risker för folkhälsan i något av fallen.

### **Avtal om ömsesidigt erkännande**

Avsevärda framsteg gjordes med genomförandet av avtalen om ömsesidigt erkännande med Kanada och USA. Båda dessa avtal är nu inne i den etapp av förtroendebyggande som skall föregå det fullskaliga genomförandet. Ett heltäckande program för utvärdering av GMP-systems likvärdighet samordnas av EMEA och genomförs av inspektionsorganen i EU-medlemsstaterna. Avtalen om ömsesidigt erkännande med Australien och Nya Zeeland trädde i kraft under 1999.

## ***Läkemedelscertifikat***

Efterfrågan på certifikat har ökat från 9 300 år 1998 till 9 562 år 1999 trots ändringar av räckvidden som medger att flera förpackningstyper omfattas av en och samma uppsättning certifikat. En översyn av processen för utfärdande av certifikat gjordes under året i syfte att utvärdera den erbjudna tjänsten och kontrollera att målet med fem dagars handläggningstid uppnåddes.

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

CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor sammanträffade tre gånger under 1999 med Jean-Louis Robert som ordförande. En sammanfattning av gruppens arbete finns i bilaga 9.

## 4.2 Hantering och publicering av dokument

### ***Produktinformation***

Arbetsgruppen för kvalitetsgranskning av dokument (QRD), som består av terminologiexperter från de behöriga nationella myndigheterna, sammanträffade sex gånger under 1999 och arbetade med ett brett spektrum av metodfrågor samt uppdatering av den offentliga informationen på EMEA:s webbplats. De nya arbetsmetoderna, med systematiskt och formellt utnyttjande av elektronisk kommunikation via EudraNet, fungerade väl. Sammanlagt 48 produkter har nu gått genom den formella processen för kvalitetsgranskning av dokument.

Arbetet i kvalitetsgranskningsgruppen stöds av ett internt nätverk bestående av personal från alla EMEA:s avdelningar som studerar kvaliteten på all produktinformation innan den skickas till gruppen.

I samarbete med enheten för utvärdering av humanläkemedel och enheten för utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel har arbetsgången mellan EMEA och dess partner vad gäller hantering av produktinformation kartlagts. Syftet är att skapa förfaranden och ett system som gör det möjligt att hantera informationen under hela livscykeln för en produkt, inbegripet uppdateringar och ändringar.

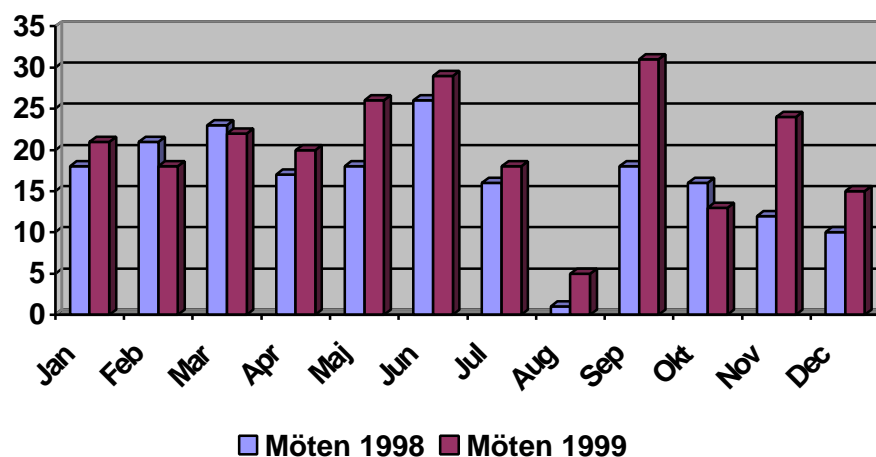
Som svar på växande efterfrågan, och i linje med EMEA:s policy att publikationerna skall vara lätta att tillgodogöra sig, har ett modulbaserat och flerspråkigt nytt format för det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) presenterats. Genom publicering av vissa av modulerna på de officiella EU-språken kommer en större krets av läsare att kunna nås, både i Europa och globalt.

### ***Arkiven, postavdelningen och biblioteket***

Under året har EMEA:s arkiv organiserats om, och en avsevärd mängd dokument har flyttats till en säker lokal utanför EMEA. Postavdelningen har fortsatt att erbjuda en enhetlig service trots att mängden utgående post var 24 % större än 1998. Biblioteket började erbjuda elektronisk tillgång till facklitteratur.

## 4.3 Konferenser

Antalet sammanträden vid EMEA under 1999 var 262, vilket är 33,7 % mer än 1998. Antalet mötes- och tolkdagar ökade också, med 35,8 % respektive 3,8 %. Ersättning utbetalades för sammanlagt 2 538 delegatsbesök (19,2 % mer än 1998). Genomförandet av PERF-projektet under andra halvåret medförde att 22 möten mer än planerat måste anordnas i Europa och ges tekniskt stöd.



### **Videokonferenser**

Videokonferenser utnyttjades i allt högre grad för rutinbetonat samråd med Europeiska kommissionen och medlemsstaterna och för möten med läkemedelsbranschen och EMEA:s olika partner, såsom Food and Drug Administration i USA. Tack vare denna teknik har EMEA kunnat bredda utbudet av möjliga möten till stöd för utvärderingsprocessen.

### **Repro**

Reprotjänstens arbetsbörda återspeglade även detta år såväl EMEA:s cykliska verksamhetsmönster som en allmänt stigande aktivitetsnivå. Totalt producerade reprotjänsten 11 981 000 fotokopior, vilket är 42,7 % mer än 1998.

## 4.4 Informationsteknik

IT-sektorn inriktade sig under året på frågor med anknytning till millennieskiftet och till system-säkerhet och systemeffektivitet.

En elektronisk databas över europeiska experter inrättades. Den medger fjärråtkomst och fjärrupp-datering för de behöriga nationella myndigheterna. Ett projekt inleddes i samarbete med WHO för vidareutveckling av WHO:s system för ansökningsbevakning, SIAMED. Innan dess hade ett utvecklingssamarbete med Europeiska kommissionens gemensamma forskningscenter avslutats.

Flera nya funktioner utvecklades i SI2 (EU:s eget budgetredovisningssystem), bland annat ett system för hantering av avgifter och arvoden, och ActiTrak – EMEA:s tidhanteringssystem – kompletterades med en kostnadsberäkningsmodul.

Bedömningen av huruvida EMEA skulle klara millennieskiftet gjordes i fem steg:

- Identifiering av alla potentiella riskkällor.
- Kvalitativ bedömning av riskerna med varje automatiserat system, fysisk utrustning eller apparat, med fokus på potentialen att orsaka skada eller störa viktiga funktioner.
- Provning och analys.
- Bedömning av enskilda system osv. med avseende på millenniesäkerhet och således också med avseende på behovet av åtgärder.
- Vidtagande av åtgärder, vid behov kassering eller nyanskaffande av utrustning.

## Kapitel 5 Administration

### Översikt över Enheten för Administration

Administrativa enheten ansvarar för administrations- och ekonomifunktioner som gör det möjligt för sekretariatet och personalen att utföra sina uppgifter under tillfredsställande villkor.

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

Administrativa enhetens ansvar och arbete spänner över alla sektorerna. EMEA som helhet har under 1999 utökat sin verksamhet och fått en ökad arbetsbörda, men administrativa enhetens struktur har däremot varit oförändrad och produktiviteten har förbättrats.

EMEA har inga fast anställda, utan personalen består av tillfälligt anställda som rekryteras genom öppna uttagningar. Rekryteringen följer EU-institutionernas regler och praxis och de kandidater som klarar uttagningen erbjuds femåriga anställningskontrakt som kan förlängas. Det finns inget system med kvoter för medborgare i de olika medlemsstaterna, men EMEA eftersträvar likväl balans mellan EU:s nationaliteter. Personalen kommer från hela EU, och det enda landet som inte är representerat är Luxemburg.

EMEA:s personal	31.12.1997	31.12.1998	31.12.1999
A	72	73	90
B	21	22	19
C och D	50	59	72
Summa	143	154	181

Utdelade nationella experter	2	3	3
------------------------------	---	---	---

Tillfällig extern personal	9	9	9
----------------------------	---	---	---

Den rekrytering som 1998 sköts upp av ekonomiska skäl genomfördes i stället under 1999, varvid totalt 41 personer anställdes.



Nationalitet	B	DK	D	EL	E	F	IRL
A	7	3	13	3	4	14	7
B	1	2	2	2	1	1	0
C	5	3	6	3	3	8	1
D	0	0	0	0	1	0	0
Summa tillfälligt anställda och extraanställda tjänstemän	13	8	21	8	9	23	8
Nationella experter	0	0	0	0	0	0	0
Tillfällig extern personal	0	0	1	0	1	1	0
SUMMA	13	8	22	8	10	24	8
Nationalitet	I	NL	A	P	FIN	S	UK
A	7	3	1	4	2	6	16
B	3	1	0	0	0	0	6
C	7	2	0	2	5	3	18
D	0	0	0	1	0	0	4
Summa tillfälligt anställda och extraanställda tjänstemän	17	6	1	7	7	9	44
Nationella experter	0	0	0	0	0	1	1
Tillfällig extern personal	0	2	0	0	0	0	4
SUMMA	17	8	1	7	7	10	49

Personalen fick grundutbildning i förvaltningsmetoder och erbjöds språkkurser under 1999. Utöver de etablerade programmen, och enligt rekommendationer från kvalitetsstyrningsinitiativet, har kurser i personlig utveckling hållits, liksom en andra kurs i mediehantering och ytterligare utbildning för dem som arbetar med det nya redovisningssystemet. Som ett led i kvalitetsstyrningsinitiativet anordnades sammanlagt 15 dagars utbildning för de 23 medlemmar av personalen som anmält sig som frivilliga internrevisorer. Europeiska kommissionens generaldirektorat för budget, Europaparlamentet och kommissionens ständiga representation i Storbritannien med sitt kontor i London redovisade under året fakta om EU för personalen.

Ett system med flexitid infördes i maj 1999 för att säkerställa att verksamhetsbehoven tillgodoses under "kärntiden". Systemet gör det lättare att hantera toppar och dalar i arbetsbelastningen, vilket i sin tur leder till ökat personligt ansvar och bättre produktivitet. Under 1999 visade systemet att ett antal EMEA-anställda har en konstant lång arbetstid. Tack vare de personer som rekryterades under 1999 kommer arbetet att kunna fördelas på ett bättre sätt så att de tungt belastades arbetstid kan förkortas. Systemet ActiTrak används för att registrera arbetstiden.

Ett jourssystem inrättades också under 1999 för att säkerställa tillräcklig bemanning under helger och semesterperioder för krissituationer rörande exempelvis biverkningsbevakning. För hantering av sådana situationer under vanliga arbetsdagar finns ett system med dygnsjour.

Med styrelsens godkännande övertog EMEA under året ännu en våning av byggnaden på 7 Westferry Circus med en yta av cirka 1 460 m<sup>2</sup>, vilket ger EMEA en total kontorsyta på nästan 8 000 m<sup>2</sup>, fördelad på fyra våningar. Arbetet med att inreda den nya våningen påbörjades under 1999. När arbetet är klart kommer den att användas av Enheten för utvärdering av humanläkemedel.

Framsteg gjordes under 1999 mot integrering av det datoriserade budget- och redovisningssystemet, SI2, som infördes 1998. Särskilda insatser gjordes för att anpassa systemets modul för intäktsredovisning efter bestämmelserna i den nya avgiftsförordningen. SI2-systemet underlättade också den interna budgetuppföljningen för EMEA:s ledning.

## **Bilagor**

- 1. Kontaktpersoner och referensdokument**
- 2. EMEA:s budgetar 1997–1999**
- 3. Styrelsens ledamöter**
- 4. CPMP:s ledamöter**
- 5. CVMP:s ledamöter**
- 6. Behöriga nationella myndigheter**
- 7. CPMP:s yttranden 1999 om humanläkemedel**
- 8. CVMP:s yttranden 1999 om veterinärmedicinska läkemedel**
- 9. EMEA:s riktlinjedokument 1999**

# Bilaga 1

## Kontaktpersoner och referensdokument

### Kontaktpersoner inom EMEA

#### Biverkningsbevakning och produktdefekter

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

Frågor rörande biverkningsbevakning avseende humanläkemedel

Kontaktperson

Noël WATHION

Tfn direkt (44-20) 74 18 85 92

E-post: noel.wathion@emea.eudra.org

Frågor rörande biverkningsbevakning avseende veterinärmedicinska läkemedel

Kontaktperson

Jos OLAERTS

Tfn direkt (44-20) 74 18 86 24

E-post: jos.olaerts@emea.eudra.org

Produktdefekter och andra kvalitetsfrågor

Kontaktperson

Stephen FAIRCHILD

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

E-post: stephen.fairchild@emea.eudra.org

#### Läkemedelscertifikat

EMEA utfärdar certifikat för läkemedel i enlighet med de regler som WHO har fastställt. Ett sådant certifikat innehåller uppgifter om att ett läkemedel är godkänt för försäljning i EU och om läkemedlets status i fråga om god tillverkningssed (GMP). Certifikaten är avsedda som stöddokumentation vid ansökan om försäljningstillstånd i länder utanför EU och vid export till sådana länder.

Frågor rörande certifikat för centralt godkända humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel

Kontaktperson

Jonna SUNELL-HUET

Tfn direkt (44-20) 74 18 84 65

E-post: certificate@emea.eudra.org

#### Dokumentservice

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

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

Det finns en prenumerationstjänst omfattande alla offentliga EMEA-dokument, med distribution av dokumenten elektroniskt eller i pappersform.

Mer information kan erhållas från adressen ovan eller från

Kontaktperson

Iro MAVROPOULOS

Tfn direkt (44-20) 74 18 85 82

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

Önskemål om allmänna informationsmaterial bör ställas till

Kontaktperson

Amanda BOSWORTH

Tfn direkt (44-20) 74 18 84 08

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

### **Massmediekontakter**

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

Frågor rörande humanläkemedel

Kontaktperson

Rolf BASS

Tfn direkt (44-20) 74 18 84 11

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

Noël WATHION

Tfn direkt (44-20) 74 18 85 92

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

Frågor rörande veterinärmedicinska läkemedel

Kontaktperson

Peter JONES

Tfn direkt (44-20) 74 18 84 13

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

Allmän information på övriga områden

Kontaktpersoner

Martin HARVEY

Tfn direkt (44-20) 74 18 84 27

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

Antoine CUVILLIER

Tfn direkt (44-20) 74 18 84 28

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

## EU:s officiella publikationer

- Rådets förordning (EEG) nr 2309/93 i dess senaste lydelse (EGT L 214, 24.8.1993, s. 1)
- Rådets förordning (EEG) nr 2377/90 i dess senaste lydelse (EGT L 224, 18.8.1990, s. 1)
- Rådets direktiv 75/319/EEG i dess senaste lydelse (EGT L 147, 9.6.1975, s. 13)
- Rådets direktiv 81/851/EEG i dess senaste lydelse (EGT L 317, 6.11.1981, s. 1)
- Rådets förordning (EG) nr 2743/98 (EGT L 345, 19.12.1998, s. 3)
- Redogörelse för inkomster och utgifter för Europeiska byrån för utvärdering av läkemedel för budgetåret 1999, inbegripet slutliga anslag för 1998 och resultat för 1997 (EGT L 58, 5.3.1999, s. 1)

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

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

eller hämtas på webbplatsen EudraLex: <http://dg3.eudra.org/eudralex/index.htm>

## EMEA-dokument

- Första allmänna rapporten om verksamheten vid Europeiska läkemedelsmyndigheten, 1995 (ISBN 92-827-7491-0, Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer)
- Andra allmänna rapporten om verksamheten vid Europeiska läkemedelsmyndigheten, 1996 (ISBN 92-9155-002-7, Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer)
- Tredje allmänna rapporten om verksamheten vid Europeiska läkemedelsmyndigheten, 1997 (ISBN 92-9155-010-8, Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer)
- Fjärde allmänna rapporten om verksamheten vid Europeiska läkemedelsmyndigheten, 1998 (ISBN 92-9155-018-3, Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer)
- Uttalande om principerna för samverkan mellan de nationella behöriga myndigheterna och Europeiska myndigheten för utvärdering av läkemedel (EMEA/MB/013/97)
- Budgetföreskrifter för EMEA (EMEA/MB/011/97)
- Verkställande direktörens beslut av den 3 december 1997 om bestämmelser om tillgång till EMEA:s handlingar (EDIR/016/1997)
- Verkställande direktörens beslut av den 1 juni 1999 om samarbetet med Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF) (EDIR/006/1999)
- Katalog över offentliga EMEA-dokument (uppdateras varje månad)
- Uppförandekodex för EMEA (EMEA/D/37674/99)

Dessa och andra dokument kan hämtas på Internet (<http://www.eudra.org/emea.html>) eller beställas från:

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

## Bilaga 2

### EMEA:s budgetar 1997–1999

Nedan redovisas budgetsammanställningar för 1997 till 1999. För tydlighetens skull anges alla belopp i euro trots att den gemensamma valutan infördes först den 1 januari 1999.

	1997 <sup>(1)</sup> (4.12.1996)		1998 <sup>(1)</sup> (3.12.1997)		1999 <sup>(2)</sup> (1.12.1999)	
<b>Kostnader</b>						
<b>Personal</b>						
Löner	9 051 341	33,47 %	12 743 000	39,95 %	16 172 000	37,92 %
Extern personal och andra stödpersoner	977 998	3,62 %	620 000	1,94 %	1 183 000	2,77 %
Övriga personalkostnader	1 140 312	4,22 %	1 010 000	3,17 %	1 161 000	2,72 %
<i>Summa avdelning 1</i>	<i>11 169 651</i>	<i>41,31 %</i>	<i>14 373 000</i>	<i>45,06 %</i>	<i>18 516 000</i>	<i>43,41 %</i>
<b>Byggnader och utrustning</b>						
Hyra och avgifter	1 859 982	6,87 %	2 080 000	6,52 %	2 167 450	5,08 %
Databehandling	1 769 987	6,54 %	954 000	2,99 %	883 000	2,07 %
Övriga kapitalkostnader	439 811	1,62 %	165 000	0,52 %	2 008 280	4,71 %
Porto och kommunikationer	463 346	1,71 %	410 000	1,29 %	378 000	0,89 %
Övriga administrationskostnader	968 037	3,58 %	922 000	2,89 %	1 214 270	2,85 %
<i>Summa avdelning 2</i>	<i>5 501 163</i>	<i>20,34 %</i>	<i>4 531 000</i>	<i>14,20 %</i>	<i>6 651 000</i>	<i>15,60 %</i>
<b>Driftskostnader</b>						
Sammanträden	1 986 442	7,34 %	2 487 000	7,80 %	3 284 000	7,70 %
Utvärdering av läkemedel	6 700 000	24,77 %	9 800 000	30,72 %	13 894 000	32,58 %
Översättning	1 200 000	4,44 %	584 000	1,83 %	--	0 %
Studier och konsulter	243 782	0,90 %	105 000	0,33 %	95 000	0,22 %
Publikationer	242 216	0,90 %	20 000	0,06 %	210 000	0,49 %
<i>Summa avdelning 3</i>	<i>10 372 440</i>	<i>38,35 %</i>	<i>12 996 000</i>	<i>40,74 %</i>	<i>17 483 000</i>	<i>40,99 %</i>
<b>SUMMA KOSTNADER</b>	<b>27 043 254</b>	<b>100 %</b>	<b>31 900 000</b>	<b>100 %</b>	<b>42 650 000</b>	<b>100 %</b>
<b>Intäkter</b>						
Avgifter	12 944 000	47,85 %	17 030 000	53,39 %	27 550 000	64,60 %
Bidrag från EU	13 546 000	50,01 %	14 000 000	43,89 %	13 000 000	30,48 %
Övriga inkomster	552 087	2,04 %	870 000	2,72 %	2 100 000	4,92 %
<b>SUMMA INKOMSTER</b>	<b>27 043 254</b>	<b>100 %</b>	<b>31 900 000</b>	<b>100 %</b>	<b>42 650 000</b>	<b>100 %</b>

Noter:

- 1) Budgetarna för 1997 och 1998: uppgifterna avser resultat.
- 2) Budgeten för 1999: uppgifterna avser slutgiltiga anslag.

## Bilaga 3

### Styrelsens ledamöter

#### *Ordförande*

Strachan HEPPELL

#### Ledamöter

<b>Europaparlamentet</b>	Gianmartino BENZI, Dietrich HENSCHLER <i>Suppleanter:</i> Dame Rosalinde HURLEY, Jean-Pierre REYNIER
<b>Europeiska kommissionen</b>	Jörn KECK, Joachim HEINE <i>Suppleanter:</i> Paul WEISSENBERG, Alejandro CHECCHI LANG
<b>Belgique/België</b>	André PAUWELS, Frans GOSSELINCKX <sup>1</sup>
<b>Danmark</b>	Ib VALSBORG, Ib Bo LUMHOLTZ
<b>Deutschland</b>	Hermann Josef PABEL, Gerhard Josef KOTHMANN
<b>ÄëÛää/Greece</b>	Haralampos MOUTSOPOULOS <sup>2</sup> , Nikolaos KOKKOLIS
<b>España</b>	María Theresa PAGÉS JIMÉNEZ <sup>3</sup> , Mariano BITRIÁN CALVO <sup>4</sup>
<b>France</b>	Philippe DUNETON <sup>5</sup> , Jacques BOISSEAU
<b>Ireland</b>	Tom MOONEY, John COSTELLOE
<b>Italia</b>	Nello MARTINI, Romano MARABELLI ( <i>vice ordförande</i> )
<b>Luxembourg</b>	Mariette BACKES-LIES
<b>Nederlands</b>	André BROEKMANS, Frits PLUIMERS <sup>6</sup>
<b>Österreich</b>	Alexander JENTZSCH, Ernst LUSZCZAK
<b>Portugal</b>	José António ARANDA da SILVA, Maria Armanda MIRANDA
<b>Suomi/Finland</b>	Kimmo LEPPÖ, Hannes WAHLROOS
<b>Sverige</b>	Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM
<b>United Kingdom</b>	Keith JONES, Michael RUTTER

#### *Observatörer*

<b>Ísland</b>	Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf PETERSEN <sup>7</sup>
<b>Norge/Noreg</b>	Andreas DISEN <sup>8</sup> , Gro Ramsten WESENBERG <sup>9</sup>

<sup>1</sup> Efterträdde Michel CHOJNOWSKI fr.o.m. mötet den 1 december 1999.

<sup>2</sup> Efterträdde Gerasimos KAVVADIAS fr.o.m. mötet den 1 december 1999.

<sup>3</sup> Efterträdde Federico PLAZA PIÑOL fr.o.m. mötet den 2 juni 1999.

<sup>4</sup> Efterträdde Quintiliano PÉREZ BONILLA fr.o.m. mötet den 2 juni 1999.

<sup>5</sup> Efterträdde Jean-René BRUNETIÈRE fr.o.m. mötet den 2 juni 1999.

<sup>6</sup> Efterträdde Constand VAN DER MEIJS fr.o.m. mötet den 1 december 1999.

<sup>7</sup> Efterträdde Einar MAGNUSSON fr.o.m. mötet den 29 september 1999.

<sup>8</sup> Efterträdde Harold HAUGE fr.o.m. mötet den 2 juni 1999.

<sup>9</sup> Efterträdde Olav ROKSVAAG fr.o.m. mötet den 29 september 1999.

## Bilaga 4

### Ledamöterna av Kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP) <sup>1</sup>

- Jean-Michel ALEXANDRE (France), *ordförande*
- Eric ABADIE (France)
- Eva ALHAVA (Suomi/Finland)
- Fernando de ANDRES-TRELLES (España)
- Cristina AVENDAÑO (España)<sup>2</sup>
- Michalis AVGERINOS (ÁëëÜää/Greece)
- Daniel BRASSEUR (Belgique/België)
- Hans van BRONSWIJK (Nederlands)
- Geert DE GREEF (Belgique/België)
- Jens ERSBØLL (Danmark)<sup>3</sup>
- Silvio GARATTINI (Italia)
- Rogério GASPAR (Portugal)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxembourg)
- Willem van der GIESEN (Nederlands )
- Manfred HAASE (Deutschland)
- Alfred HILDEBRANDT (Deutschland)
- David JEFFERYS (United Kingdom)
- Gorm JENSEN (Danmark)
- David LYONS (Ireland)
- Per NILSSON (Sverige)<sup>4</sup>
- Jean-Louis ROBERT (Luxembourg)
- Tomas SALMONSON (Sverige)<sup>5</sup>
- Cristina SAMPAIO (Portugal)
- Mary TEELING (Ireland), *vice ordförande*
- Markku TOIVONEN (Suomi/Finland)
- Jean-Hugues TROUVIN (France)
- Guiseppe VICARI (Italia)
- Patrick WALLER (United Kingdom)
- Hans WINKLER (Österreich)
- Christa WIRTHUMER-HOCHE (Österreich)
- Julia YOTAKI (ÁëëÜää/Greece)

#### Observatörer

- Magnús JÓHANNSSON (Ísland)
- Lars GRAMSTAD (Norge/Noreg)
- Tove KARLSUD (Norge/Noreg)<sup>6</sup>
- Sigurdur THORSTEINSSON (Ísland)

---

<sup>1</sup> Uppgiften om vilken medlemsstat som utsett en ledamot ges enbart i informationssyfte.

<sup>2</sup> Efterträdde José Félix OLALLA MARAÑÓN fr.o.m. mötet i oktober 1999.

<sup>3</sup> Efterträdde Ib Bo LUMHOLTZ fr.o.m. mötet i januari 1999.

<sup>4</sup> Efterträdde Bo ODLIND fr.o.m. mötet i december 1999.

<sup>5</sup> Efterträdde Per SJÖBERG fr.o.m. mötet i december 1999.

<sup>6</sup> Efterträdde Gro RAMSTEN WESENBERG fr.o.m. mötet i november 1999.



## Bilaga 5

### Ledamöterna av Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) <sup>1</sup>

- Reinhard KROKER (Deutschland), *ordförande*
- Margarita ARBOIX (España)<sup>2</sup>
- Gabriel BEECHINOR (Ireland), *vice ordförande*
- Rory BREATHNACH (Ireland)<sup>3</sup>
- Gabriella CONTI (Italia)
- Luis CORBALAN (España)
- Steve DEAN (United Kingdom)<sup>4</sup>
- Johannes DICHTL (Österreich)
- Sabine EGLIT (Deutschland)
- Françoise FALIZE (Belgique/België)
- Christian FRIIS (Danmark)
- Helle HARTMANN FRIES (Danmark)
- Christos HIMONAS (ÅëëÜää/Greece)
- Johannes HOOGLAND (Nederlands)
- Albert HUBERTY (Luxembourg )
- Liisa KAARTINEN (Suomi/Finland)
- Herman LENSING (Nederlands)
- Jan LUTHMAN (Sverige)
- Agostino MACRI (Italia)
- Ioannis MALEMIS (ÅëëÜää/Greece)
- Manfred MOOS (Deutschland)
- Gérard MOULIN (France)
- John O'BRIEN (United Kingdom)
- Eugen OBERMAYR (Österreich)
- Paul-Pierre PASTORET (Belgique/België)
- Margarida PRATAS (Portugal)
- Jean-Claude ROUBY (France)<sup>5</sup>
- Liisa SIHVONEN (Suomi/Finland)<sup>6</sup>
- Carlos SINOAS (Portugal)
- Annika WENNERBERG (Sverige)
- Marc WIRTOR (Luxembourg)

#### Observatörer

- Hanne BERGENDAHL (Norge/Noreg)
- Tonje HØY (Norge/Noreg)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Ísland)
- Halldór RUNÓLFSSON (Ísland)

---

<sup>1</sup> Uppgiften om vilken medlemsstat som utsett en ledamot ges enbart i informationssyfte.

<sup>2</sup> Efterträdde Odon SOBRINO fr.o.m. mötet i oktober 1999.

<sup>3</sup> Efterträdde Cyril O'SULLIVAN fr.o.m. mötet i maj 1999.

<sup>4</sup> Efterträdde Michael RUTTER fr.o.m. mötet i augusti 1999.

<sup>5</sup> Efterträdde Jacques BOISSEAU fr.o.m. mötet i april 1999.

<sup>6</sup> Efterträdde Satu PYÖRÄLÄ fr.o.m. mötet i februari 1999.

## Bilaga 6

### Behöriga nationella myndigheter

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

BELGIQUE/BELGIË	André PAUWELS Conseiller Général/ Generaal Adviseur Ministère des affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement Inspection Générale de la Pharmacie Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu Algemeine Farmaceutische Inspektie Boulevard Bisschoffsheim / Bisschoffsheimlaan, 33 B – 1000 Bruxelles / Brussel Tfn (32-2) 227 55 67 Fax (32-2) 227 55 55 E-post: <a href="mailto:andre.pauwels@afigp.fgov.be">andre.pauwels@afigp.fgov.be</a> Internet: <a href="http://www.afigp.fgov.be">http://www.afigp.fgov.be</a>	
DANMARK	Ib Bo LUMHOLTZ Direktør Lægemiddelstyrelsen Frederikssundsvej 378 DK – 2700 Brønshøj Tfn (45) 44 88 93 41 Fax (45) 44 88 91 09 E-post: <a href="mailto:bl@dkma.dk">bl@dkma.dk</a> Internet: <a href="http://www.dkma.dk">http://www.dkma.dk</a>	
DEUTSCHLAND	Alfred HILDEBRANDT Direktor BfArM Seestraße, 10-11 D – 13353 Berlin Tfn (49-30) 45 48 32 03 Fax (49-30) 45 48 33 32 E-post: <a href="mailto:a.hildebrandt@bfarm.de">a.hildebrandt@bfarm.de</a> Internet: <a href="http://www.bfarm.de">http://www.bfarm.de</a>	Reinhard KROKER Direktor BgVV Diedersdorfer Weg, 1 D – 12277 Berlin Tfn (49-30) 84 12 23 64 Fax (49-30) 84 12 29 65 E-post: <a href="mailto:r.kroker@bgvv.de">r.kroker@bgvv.de</a> Internet: <a href="http://www.bgvv.de">http://www.bgvv.de</a>
	Johannes LÖWER Kommissarische Leitung Paul-Ehrlich Institut Paul-Ehrlich Straße 51-59 D – 63225 Langen Tfn (49-6103) 77 20 01 Fax (49-6103) 77 12 52 E-post: <a href="mailto:loejo@pei.de">loejo@pei.de</a> Internet: <a href="http://www.pei.de">http://www.pei.de</a>	
ΆεëÜää/GREECE	Haralampos MOUTSOPOULOS President National Drug Organisation Mesogion 284 GR – 155 62 Holargos Athens Tfn (30-1) 650 72 10 Fax (30-1) 654 95 86 E-post: <a href="mailto:hmoutsop@eof.gr">hmoutsop@eof.gr</a>	

## ESPAÑA

Josep TORRENT i FARNELL  
Director  
Agencia Española del Medicamento  
Paseo del Prado, 18-20  
E – 28014 Madrid  
Tfn (34-91) 596 16 27  
Fax (34-91) 596 16 15  
E-post: sdaem@agamed.es  
Internet: <http://www.agamed.es>

## FRANCE

Philippe DUNETON  
Directeur-Général  
Agence Française de Sécurité Sanitaire  
des Produits de Santé  
143-147, blvd Anatole France  
F – 93200 Saint-Denis CEDEX  
Tfn (33-1) 55 87 30 14  
Fax (33-1) 55 87 30 12  
E-post: p.duneton@anmv.afssa.fr  
Internet: <http://agmed.sante.gouv.fr>

Jacques BOISSEAU  
Directeur  
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire  
La Haute marse Javené  
F – 35133 Fougères  
Tfn (33-2) 99 94 78 72  
Fax (33-2) 99 94 78 99  
E-post: j.boisseau@anmv.afssa.fr  
Internet: <http://www.anmv.afssa.fr>

## IRELAND

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

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

## ITALIA

Nello MARTINI  
Direttore Generale del Dipartimento  
per Valutazione dei medicinale e  
la farmacovigilanza  
Ministero della Sanità  
Viale Civiltà Romana 7  
I – 00144 Roma  
Tfn (39-6) 59 94 36 66  
Fax (39-6) 59 94 33 65  
E-post: farmaci.sanita@interbusiness.it  
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

Romano MARABELLI  
Direttore Generale del Dipartimento  
degli alimenti e nutrizione e  
della sanità pubblica veterinaria  
Ministero della Sanità  
Piazzale Marconi 25  
I – 00144 Roma  
Tfn (39-6) 59 94 39 45  
Fax (39-6) 59 94 31 90  
E-post: danspv@izs.it

## LUXEMBOURG

Mariette BACKES-LIES  
Pharmacien-Inspecteur Chef de Division  
Directeur de la Santé  
Division Pharmacie et Médicaments  
10, rue C.M. Spoo  
L – 2546 Luxembourg  
Tfn (352) 478 55 90  
Fax (352) 22 44 58  
E-post: dpmlux@pt.lu

## NEDERLAND

André BROEKMANS  
Directeur  
College ter Beoordeling van  
Geneesmiddelen  
Ministerie van V.W.S.  
Kalvermarkt 53  
Postbus 16229  
2500 BE Den Haag  
Nederlândia  
Tfn (31-70) 356 74 48  
Fax (31-70) 356 75 15  
E-post: aw.broekmans@cbg.meb.nl  
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

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

## ÖSTERREICH

Gunter LIEBESWAR  
Sektionschef Gesundheitswesen  
Bundesministerium für Arbeit,  
Gesundheit und Soziales  
Stubenring 1  
A – 1010 Wien  
Tfn (43-1) 711 72 47 17  
Fax (43-1) 713 86 14  
E-post: [gunter.liebeswar@bmags.gv.at](mailto:gunter.liebeswar@bmags.gv.at)

Alexander JENTZSCH  
Ministerialrat  
Leiter der Gruppe für  
Pharmazeutische Angelegenheiten  
Bundesministerium für Arbeit,  
Gesundheit und Soziales  
Stubenring 1  
A – 1010 Wien  
Tfn (43-1) 711 72 46 73  
Fax (43-1) 714 92 22  
E-post: [alexander.jentzsch@bmg.gv.at](mailto:alexander.jentzsch@bmg.gv.at)

## PORTUGAL

José António ARANDA da SILVA  
Presidente  
Conselho de Administração  
INFARMED  
Parque Saúde de Lisboa,  
Av. do Brasil, 53  
P – 1749-004 Lisboa  
Tfn (351) 217 98 71 16  
Fax (351) 217 98 71 20/24  
E-post: [aranda.silva@infarmed.pt](mailto:aranda.silva@infarmed.pt)  
Internet: <http://www.infarmed.pt>

Rui MARQUES LEITÃO  
Director Geral  
Direcção Geral de Veterinária  
Lg Academia Nacional de Belas  
Artes 2  
P – 1294 Lisboa  
Tfn (351) 213 23 95 00  
Fax (351) 213 46 35 18  
E-post: [rleitao@dgv.min-agricultura.pt](mailto:rleitao@dgv.min-agricultura.pt)

## SUOMI/FINLAND

Hannes WAHLROOS  
Ylijohtaja  
Lääkelaitos Läkemedelsverket  
Mannerheimintie 166  
P.O. Box 55  
FIN – 00301 Helsingfors  
Tfn (358-9) 47 33 42  
Fax (358-9) 47 33 43 45  
E-post: [hannes.wahlroos@nam.fi](mailto:hannes.wahlroos@nam.fi)  
Internet: <http://www.nam.fi>

## SVERIGE

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

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

Michael RUTTER  
Director and Chief Executive  
Veterinary Medicines Directorate  
Woodham Lane  
New Haw, Addlestone  
Surrey, KT15 3NB  
Storbritannien  
Tfn (44-1932) 33 69 11  
Fax (44-1932) 33 66 18  
E-post: m.rutter@vmd.maff.gov.uk  
Internet: <http://www.open.gov.uk/vmd>

**Observatörer:**

ÍSLAND Rannveig GUNNARSDÓTTIR  
Director  
State Committee on Pharmaceuticals  
Eidistorg 13 - 15  
IS - 170 Seltjarnarnes  
Tfn (354) 520 21 00  
Fax (354) 561 21 70  
E-post: rannveig.gunnarsdottir@lyfjanefnd.is  
Internet: <http://www.lyfjanefnd.is>

NORGE/NOREG Gro Ramsten WESENBERG  
Director-General  
Norwegian Medicines Control Authority  
Sven Oftedals vei 6  
N - 0950 Oslo  
Tfn (47-22) 89 77 01  
Fax (47-22) 89 77 99  
E-post: gro.wesenberg@slk.no  
Internet: <http://www.slk.no>

## Bilaga 7

### CPMP:s yttranden 1999 om humanläkemedel

<b>Produkt</b> - Namn - INN - Del A/B	<b>Företag</b> - Namn - Land	<b>Användn.område</b> - ATC - Indikation	<b>Presentation</b> - Form - Dosering - Antal presentationer	<b>EMEA/CPMP</b> - Giltigförklaring - Yttrande - Aktiv tid - Inaktiv tid	<b>Kommissionen</b> - Yttrandet inne - Beslutsdatum - Kungörelsedatum - EGT
<b>Triacelluvax</b> bacterial comb. Vaccine Part A	Chiron S.P.A IT	JO7AJ Active immunisation of children against diphtheria, tetanus and pertussis	Suspension for injection Diphtheria toxoid ≥ 30IU Tetanus toxoid ≥ 40IU Pertussis toxoid 5µg FHA 2.5µg Pertactin 2.5µg 9 Presentations	20.06.97 23.07.98 188 Days 209 Days	08.10.98 11.01.99 14.01.99 OJ No. C 24 of 29.01.99, p. 23
<b>Infergen</b> interferon alfacon-1 Part A	Yamanouchi Europe B.V Japan	L03 Treatment of chronic hepatitis C	Solution for injection 9 µg 3 Presentations	25.07.97 23.07.98 182 Days 181 Days	03.12.98 01.02.99 04.02.99 OJ No. C 56 of 26.02.99, p. 8
<b>Micardis</b> telmisartan Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	C09CA07 Treatment of essential hypertension	Tablet 40 mg, 80 mg 8 Presentations	24.10.97 23.07.98 188 Days 84 Days	05.10.98 16.12.98 21.12.98 OJ No. C 24 of 29.01.99, p. 23
<b>Pritor</b> telmisartan Part B	Glaxo Wellcome UK	C09CA07 Treatment of essential hypertension	Tablet 40 mg, 80 mg 10 Presentations	24.10.97 23.07.98 188 Days 84 Days	20.09.98 11.12.98 16.12.98 OJ No. C 411 of 31.12.98, p. 9
<b>Telmisartan</b> <b>Boehringer</b> <b>Ingelheim</b> telmisartan Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	C09CA07 Treatment of essential hypertension	Tablet 40 mg, 80 mg 8 Presentations	24.10.97 23.07.98 188 Days 84 Days	05.10.98 16.12.98 21.12.98 OJ No. C 24 of 29.01.99, p. 23
<b>Karvezide</b> irbesartan / hydrochloro- thiazide Part B	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG USA	C09DA Treatment of essential hypertension	Tablet 150/12,5 mg, 300/12,5 mg 6 Presentations	19.12.97 23.07.98 153 Days 63 Days	21.08.98 16.10.98 21.10.98 OJ No. C 367 of 27.11.98, p. 21
<b>CoAprovel</b> irbesartan / hydrochloro- thiazide Part B	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC FR	C09DA Treatment of essential hypertension	Tablet 150/12,5 mg, 300/12,5 mg 6 Presentations	19.12.97 23.07.98 153 Days 63 Days	21.08.98 15.10.98 21.10.98 OJ No. C 367 of 27.11.98, p. 21
<b>Forcaltonin</b> recomb. salmon calcitonin Part A	Unigene UK	H05BA01 Paget's disease and hypercalcaemia of malignancy	Solution for injection 50 IU/0.5 ml, 100 IU/ml 2 Presentations	26.09.97 17.09.98 210 Days 147 Days	20.10.98 11.01.99 15.01.99 OJ No. C.24 of 29.01.99, p. 23

<b>Produkt</b> - Namn - INN - Del A/B	<b>Företag</b> - Namn - Land	<b>Användn.område</b> - ATC - Indikation	<b>Presentation</b> - Form - Dosering - Antal presentationer	<b>EMEA/CPMP</b> - Giltigförklaring - Yttrande - Aktiv tid - Inaktiv tid	<b>Kommissionen</b> - Yttrandet inne - Beslutsdatum - Kungörelsedatum - EGT
<b>Prometax</b> rivastigmine Part B	Novartis Europharm CH	N06DA03 Symptomatic treatment of mild to moderate severe Alzheimer Dementia	Hard capsule 1.5 mg, 3 mg 4.5 mg, 6 mg 12 Presentations	24.07.98 17.09.98 53 Days 0 Days	01.10.98 04.12.98 09.12.98 OJ No. C 411 of 31.12.98, p. 9
<b>Emadine</b> emedastine Part B	Alcon Laboratories Ltd USA	S01GX Treatment of seasonal allergic conjunctivitis	Eye drops solution 0.05 % 2 Presentations	19.12.97 22.10.98 182 Days 127 Days	02.12.98 27.01.99 29.01.99 OJ No. C. 56 of 26.02.99, p. 8
<b>Temodal</b> temozolomide Part B	SP Europe USA	L01AX03 Indicated in the treatment of patients with recurrent malignant glioma	Hard capsule 5 mg, 20 mg 100 mg, 250 mg 8 Presentations	30.01.98 22.10.98 203 Days 60 Days	25.11.98 26.01.99 28.01.99 OJ No. C. 56 of 26.02.99, p. 8
<b>Zaleplon Wyeth Medica Ireland</b> zaleplon Part B	Wyeth USA	N05CF03 Short term treatment of insomnia	Hard capsule 5 mg, 10 mg 6 Presentations	30.01.98 19.11.98 182 Days 113 Days	13.01.99 12.03.99 18.03.99 OJ No. C 84 of 26.03.99, p. 3
<b>Sonata</b> zaleplon Part B	Wyeth USA	N05CF03 Short term treatment of insomnia	Hard capsule 5 mg, 10 mg 6 Presentations	30.01.98 19.11.98 182 Days 113 Days	13.01.99 12.03.99 18.03.99 OJ No. C 84 of 26.03.99, p. 3
<b>Beromun</b> tasonermin Part A	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	L03AA Adjunct therapy to surgery for irresectable soft tissue sarcoma of the limbs, to prevent or delay amputation	Powder and solvent for solution for infusion 1 mg 1 Presentation	24.10.97 19.11.98 188 Days 204 Days	15.01.99 13.04.99 15.04.99 OJ No. C 119 of 30.04.99, p. 8
<b>Zenapax</b> daclizumab Part A	Roche Registration Ltd CH	L04AA08 Prophylaxis of acute renal transplant rejection	Concentrate for solution for infusion 5 mg/ml 2 Presentations	26.09.97 16.11.98 205 Days 214 Days	22.12.98 26.02.99 03.03.99 OJ No. C 84 of 26.03.99, p. 3
<b>Cetrotide</b> cetrotirelix Part B	Asta Medica DE	G03X Prevention of premature ovulation in patients undergoing fertilisation treatment	Powder and solvent for solution for injection 0.25 mg, 3 mg 3 Presentations	27.02.98 17.12.98 173 Days 121 Days	19.01.99 13.04.99 15.04.99 OJ No. C 119 of 30.04.99, p. 8
<b>Refacto</b> moroctocog alfa Part A	Genetics Institute USA	B02BD02 Control and prevention of haemorrhagic episodes	Powder and solvent for solution for injection 250 IU, 500 IU, 1000 IU 3 Presentations	27.02.98 17.12.98 146 Days 148 Days	03.02.99 13.04.99 15.04.99 OJ No. C 119 of 30.04.99, p. 8
<b>Regranex</b> becaplermin Part A	Janssen-Cilag International B.V. BE	D03 X06 To promote healing of full thickness diabetic ulcers	Gel 100 µg/g 1 Presentation	21.11.97 17.12.98 188 Days 203 Days	28.01.99 29.03.99 29.03.99 OJ No. C 119 of 30.04.99, p. 8

<b>Produkt</b> - Namn - INN - Del A/B	<b>Företag</b> - Namn - Land	<b>Användn.område</b> - ATC - Indikation	<b>Presentation</b> - Form - Dosering - Antal presentationer	<b>EMEA/CPMP</b> - Giltigförklaring - Yttrande - Aktiv tid - Inaktiv tid	<b>Kommissionen</b> - Yttrandet inne - Beslutsdatum - Kungörelsedatum - EGT
<b>Procomvax</b> haemophilus b conjugate and hepatitis B vaccine Part A	Pasteur Merieux MSD FR	J07CA Immunisation against Haemophilus influenzae type B and infection by hepatitis B virus in infants	Suspension for injection Haemophilus influenzae type B 7.5 µg N. meningitidis OMPC 125 µg Recombinant Hepatitis B surface Antigen 5 µg 1 Presentation	27.02.98 27.01.99 175 Days 153 Days	03.03.99 07.05.99 14.05.99 OJ No. C 180 of 25.06.99, p. 2
<b>Paxene</b> paclitaxel Part B	Norton Health Care Ltd UK	L01CD01 Treatment of advanced AIDS-related Kaposi's sarcoma	Concentrate for solution for infusion 6 mg/ml 2 Presentations	21.11.97 27.01.99 179 Days 251 Days	10.05.99 19.07.99 21.07.99 OJ No. C 242 of 27.08.99, p. 3
<b>Rotashield</b> rotavirus vaccine Part B	Wyeth-Lederle Vaccines S.A.  USA	J07BH Immunisation against  gastroenteritis caused by rotavirus serotypes 1, 2, 3 and 4 in infants	Powder and solvent for oral suspension  1.0 x 10 <sup>5</sup> pfu of rotavirus serotypes 1, 2, 3 and 4 1 Presentation	25.07.97 27.01.99  175 Days 393 Days	05.03.99 07.05.99  14.05.99 OJ No. C 148 of 28.05.99, p. 5
<b>Ferriprox</b> deferiprone Part B	Apotex CA	V03AC Second line treatment of iron overload in thalassemia	Film-coated tablet 500 mg 1 Presentation	27.02.98 27.01.99 175 Days 160 Days	24.03.99 25.08.99 02.09.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
<b>Integrilin</b> eptifibatide Part B	SP Europe USA	B01AC16 Prevention of new myocardial infarction	Solution for infusion 0.75 mg/ml, 2 mg/ml 2 Presentations	30.01.98 24.02.99 173 Days 216 Days	30.03.99 01.07.99 09.07.99 OJ No. C 218 of 30.07.99, p. 7
<b>Rebetol</b> ribavirin Part B	SP Europe USA	J05AB04 Treatment in combination with interferon alpha 2b of chronic hepatitis C	Hard capsule 200 mg 2 Presentations	26.06.98 24.02.99 185 Days 57 Days	19.03.99 07.05.99 17.05.99 OJ No. C 180 of 25.06.99, p. 2
<b>Cotronak</b> ribavirin Part B	SP Europe USA	J05AB04 Treatment in combination with interferon alpha 2b of chronic hepatitis C	Hard capsule 200 mg 2 Presentations	26.06.98 24.02.99 185 Days 57 Days	19.03.99 07.05.99 17.05.99 OJ No. C 148 of 28.05.99, p. 5
<b>Sustiva</b> efavirenz Part B	Merck Sharpe & Dohme USA	J05AG03 Combination therapy of HIV-1 infected patients	Hard capsule 50 mg, 100 mg 200 mg 4 Presentations	24.07.98 24.02.99 183 Days 27 Days	28.03.99 28.05.99 07.06.99 OJ No. C 180 of 25.06.99, p. 3
<b>Stocrin</b> efavirenz Part B	DuPont Pharma- ceuticals USA	J05AG03 Combination therapy of HIV-1 infected patients	Hard capsule 50 mg, 100 mg 200 mg 4 Presentations	24.07.98 24.02.99 183 Days 27 Days	28.03.99 28.05.99 07.06.99 OJ No. C 180 of 25.06.99, p. 3
<b>Ziagen</b> abacavir Part B	Glaxo Wellcome UK	J05AFO6 Combination therapy of HIV-1 infected patients	Film coated tablet, Oral solution 300 mg, 20 mg/ml 2 Presentations	24.07.98 25.03.99 172 Days 66 Days	24.07.99 08.07.99 12.07.99 OJ No. C 218 of 30.07.99, p. 7



<b>Produkt</b> - Namn - INN - Del A/B	<b>Företag</b> - Namn - Land	<b>Användn.område</b> - ATC - Indikation	<b>Presentation</b> - Form - Dosering - Antal presentationer	<b>EMEA/CPMP</b> - Giltigförklaring - Yttrande - Aktiv tid - Inaktiv tid	<b>Kommissionen</b> - Yttrandet inne - Beslutsdatum - Kungörelsedatum - EGT
<b>Zeffix</b> lamivudine Part B	Glaxo Wellcome UK	JO5AF05 Treatment of chronic hepatitis B	Film coated tablet, Oral solution 100 mg, 5mg/ml 3 Presentations	24.04.98 22.04.99 201 Days 160 Days	26.05.99 29.07.99 05.08.99 OJ No. C 242 of 27.08.99, p. 3
<b>Vitravene</b> fomivirsen Part B	Ciba Vision CH	S01AD Local treatment of CMV retinitis in patients with AIDS	Solution for injection 6.6 mg/ml 1 Presentation	29.05.98 22.04.99 141 Days 154 Days	26.05.99 29.07.99 05.08.99 OJ No. C 242 of 27.08.99, p. 3
<b>Arava</b> leflunomide Part B	Hoechst Marion Roussel Deutschland GmbH DE	ATC under consideration Treatment of active rheumatoid arthritis	Film coated tablet 10 mg, 20 mg, 100 mg 9 Presentations	27.02.98 20.05.99 186 Days 259 Days	22.06.99 02.09.99 07.09.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
<b>Remicade</b> infliximab Part A	Centocor B.V. NL	L04AA12 Treatment of Crohn's disease	Powder for solution for infusion 100 mg 1 Presentation	27.03.98 20.05.99 185 Days 259 Days	23.06.99 13.08.99 25.08.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
<b>Synagis</b> palivizumab Part A	Abbott USA	ATC under consideration Prevention of serious lower respiratory tract disease	Powder and solvent for solution for injection 50 mg, 100 mg 2 Presentations	21.08.98 20.05.99 174 Days 95 Days	22.06.99 13.08.99 25.08.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
<b>Novorapid</b> insulin aspart Part A	Novo Nordisk DK	A10AB05 Treatment of diabetes mellitus	Solution for injection 100 U/ml 5 Presentations	18.09.98 20.05.99 213 Days 28 Days	28.06.99 07.09.99 15.09.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
<b>Ammonaps</b> phenylbutyrate Part B	Orphan Europe FR	A16AX03 Adjunctive therapy in the chronic management of urea cycle disorders	Tablet, Granule 500 mg, 940 mg/g 4 Presentations	30.01.98 29.07.99 189 Days 481 Days	08.09.99 08.12.99
<b>Tikosyn</b> dofetilide Part B	Pfizer Ltd USA	C01BD04 Antiarrhythmic agent	Hard capsule 125 µg, 250 µg, 500 µg 15 Presentations	27.03.98 29.07.99 179 Days 333 Days	09.09.99 29.11.99
<b>Thyrogen</b> thyrotropin alfa Part A	Genzyme B.V NL	V04CJ01 Detection of thyroid cancer	Powder for solution for injection 0.9 mg 2 Presentations	19.12.97 29.07.99 208 Days 373 Days	01.09.99
<b>Tractocile</b> atosiban Part B	Ferring AB SE	not yet available Preterm birth	Solution for injection, Concentrate for solution for infusion 7.5 mg/ml 2 Presentations	24.07.98 23.09.99 186 Days 234 Days	25.10.99
<b>Renagel</b> sevelamer Part B	Genzyme B.V NL	V03AE02 Control of hyperphosphataemia in adult patients on haemodialysis	Hard capsule 403 mg 4 Presentations	24.07.98 23.09.98 199 Days 213 Days	29.10.99

<b>Produkt</b>	<b>Företag</b>	<b>Användn.område</b>	<b>Presentation</b>	<b>EMEA/CPMP</b>	<b>Kommissionen</b>
- Namn - INN - Del A/B	- Namn - Land	- ATC - Indikation	- Form - Dosering - Antal presentationer	- Giltigförklaring - Yttrande - Aktiv tid - Inaktiv tid	- Yttrandet inne - Beslutsdatum - Kungörelsedatum - EGT
<b>Alfatronol</b> interferon alpha-2b Part A	SP Europe USA	L03AB05 Treatment of chronic hepatitis B and C, Hairy Cell Leukaemia, chronic Myelogenous Leukaemia, Multiple Myeloma, Follicular Lymphoma, Carcinoid Tumors and Malignant Melanoma	Powder and solvent for solution for injection,. Solution for injection 1 MIU/ml, 3 MIU/ml, 5 MIU/ml, 6 MIU/ml 10 MIU/ml, 15 MIU/ml 18 MIU/ml, 25 MIU/ml 30 MIU/ml, 50 MIU/ml 39 Presentations	26.03.99 21.10.99 108 Days 98 Days	13.12.99
<b>Virtron</b> interferon alpha-2b Part A	SP Europe USA	L03AB05 Treatment of chronic hepatitis B and C	Powder and solvent for solution for injection, Solution for injection 1 MIU/ml, 3 MIU/ml, 5 MIU/ml, 6 MIU/ml 10 MIU/ml, 15 MIU/ml 25 MIU/ml, 30 MIU/ml 37 Presentations	26.03.99 21.10.99 108 Days 98 Days	13.12.99
<b>Zyprexa Velotab</b> olanzapine Part B	Eli Lilly USA	NO5AH03 Antipsychotic	Orodispersible tablet 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg 4 Presentations	23.4.99 21.10.99 117 Days 63 Days	22.11.99
<b>Enbrel</b> etanercept Part A	Wyeth Europa Ltd USA	L04AA11 Treatment of active rheumatoid arthritis	Powder and solvent for solution for injection 25 mg 1 Presentation	20.11.98 18.11.99 213 Days 146 Days	29.11.99
<b>Azopt</b> brinzolamide Part B	Alcon Laboratories Ltd USA	S01EC Treatment of elevated intraocular pressure in ocular hypertension and open-angle glaucoma	Eye drops, Suspension 10 mg/ml 2 Presentations	18.12.98 18.11.99 178 Days 154 Days	07.01.00

# Bilaga 8

## CVMP:s yttranden 1999 om veterinärmedicinska läkemedel

### Ansökningar enligt det centraliserade förfarandet

<b>Produkt</b>	<b>Företag</b>	<b>Användn.område</b>	<b>Presentation</b>	<b>EMEA/CVMP</b>	<b>Kommissionen</b>
- Namn - INN - Del A/B	- Namn - Land	- Måldjurart - Indikation	- Form - Dosering - Antal presentationer	- Giltigförklaring - Yttrande - Aktiv tid - Inaktiv tid	- Yttrandet inne - Beslutsdatum - Kungörelsedatum - EGT
- <b>Econor</b> - Valnemulin - Part B	- Novartis - UK	- Pigs - Prevention and treatment of dysentery and treatment and control of enzootic pneumonia	- 50% microgranules/ 1% and 10% premix - various - 7	- 18.06.97 - 14.10.98 - 210 days - 274 days	- 13.11.98 - 12.03.99 - 16.03.99 - OJ No. C 84 of 26.03.99
- <b>Quadrisol</b> - Vedaprofen - Part B extension	- Intervet International - NL	- Dogs - Control of inflammation	- Gel - 5mg/ml - 2	- 12.11.97 - 14.10.98 - 210 days - 126 days	- 13.11.98 - 15.02.99 - 24.02.99 - OJ No. C 84 of 26.03.99
- <b>Locatim</b> (previously <b>Serinucoli</b> ) - Oral colostrum based immunoglobulin - Part A	- Biokema - EEA	- Calves - Colostrum based immunoglobulin	- Oral solution - 60 ml - 1	- 18.06.97 - 09.12.98 - 209 days - 330 days	- 11.01.99 - 29.03.99 - 28.04.99 - OJ No. C 148 of 28.05.99
- <b>HESKA</b> <b>PERIOceutic</b> - Doxycycline - Part B	- Heska - USA	- Dogs - Periodontal disease	- Solution - - - 2	- 11.03.98 - 12.05.99 - 182 days - 281 days	- 11.06.99 - 15.09.99 - 23.09.99 - OJ No. C 311 of 29.10.99
- <b>Halocur</b> - Halofuginone - Part B	- Hoechst Roussel Vet - FR	- Bovine - Crypto-sporidiosis in calves	- Oral solution - 0.05g/100ml - 1	- 10.12.96 - 16.06.99 - 210 days - 708 days	- 16.07.99 - 29.10.99 - 09.11.99 - OJ No. C 339 of 26.11.99
- <b>Dicural</b> - Difloxacin - Part B extension	- Fort Dodge Animal Health - NL	- Dogs - Antibacterial for systematic use	- Coated tablets - 15, 50, 100 & 150mg - 1	- 03.03.98 - 14.07.99 - 183 days - 316 days	- 13.08.99 - 16.11.99
- <b>Quadrisol</b> - Vedaprofen - Part B extension	- Intervet International - NL	- Horses - Relief of pain associated with colic	- Solution for injection - 50mg/ml - 1	- 12.11.97 - 14.07.99 - 204 days - 407 days	- 13.08.99 - 16.11.99
- <b>Oxyglobin</b> - Haemoglobin - Part B	- Biopure Corporation - USA	- Dogs - Anaemia	- Intravenous infusion - 130mg/ml - 1	- 12.05.98 - 14.07.99 - 210 days - 218 days	- 13.08.99

<b>Produkt</b>	<b>Företag</b>	<b>Användn.område</b>	<b>Presentation</b>	<b>EMEA/CVMP</b>	<b>Kommissionen</b>
- Namn - INN - Del A/B	- Namn - Land	- Måldjurart - Indikation	- Form - Dosering - Antal presentationer	-Giltigförklaring - Yttrande - Aktiv tid - Inaktiv tid	- Yttrandet inne - Beslutsdatum - Kungörelsedatum - EGT
- Rabigen SAG2 - Live vaccine - Part A	- Virbac - FR	- Foxes - Vaccine against rabies	- Liquid within a blister pack - Live attenuated SAG2 strain, minimum of $8\log_{10}$ CCID50* per dose - 3	- 23.03.99 - 08.12.99 - 196 days - 428 days	
- Incurin - Oestriol - Part B	- Intervet International - NL	- Dogs - Hormone dependent urinary incontinence	- Scored tablets - 1mg - 1	- 14.07.99 - 08.12.99 - 210 days - 302 days	

## Fastställande av maximalt tillåtna restmängder (MRL) för nya substanser

<b>Substans</b>	<b>Användningsområde</b>	<b>EMEA/CVMP</b>	<b>Kommissionen</b>
- INN	- Djurslag	- Giltigförklaring - Yttrande - Aktiv tid - Inaktiv tid	- Skickat till kommissionen - Förordningens datum - EGT
- <b>Thiamphenicol (extension)</b>	- Porcine, Ovine, Fish, Turkeys	- 15.05.98 - 09.09.98 - 117 days - 0	- 08.10.98 - 16.04.99 - OJ No. L 102 of 17.04.99
- <b>Cefquinome (extension)</b>	- Porcine	- 14.05.97 - 08.04.98 - 188 days - 141 days	- 08.05.98 - 05.05.99 - OJ No. L 118 of 06.05.99
- <b>Cypermethrin (extension)</b>	- Fish	- 29.07.96 - 06.05.98 - 162 days - 483 days	- 05.06.98 - 05.05.99 - OJ No. L 118 of 06.05.99
- <b>Carazolol (extension)</b>	- Bovine	- 12.06.96 - 06.05.98 - 185 days - 507 days	- 05.06.98 - 05.05.99 - OJ No. L 118 of 06.05.99
- <b>Danofloxacin (extension)</b>	- Porcine	- 25.07.97 - 10.06.98 - 183 days - 137 days	- 10.07.98 - 05.05.99 - OJ No. L 118 of 06.05.99
- <b>Praziquantel (extension)</b>	- Sheep milk	- 14.07.98 - 11.11.98 - 120 days - 0	- 10.12.98 - 11.05.99 - OJ No. L 122 of 12.05.99
- <b>Difloxacin (extension)</b>	- Bovine & Porcine	- 14.07.98 - 11.11.98 - 120 days - 0	- 10.12.98 - 11.05.99 - OJ No. L 122 of 12.05.99
- <b>Diflubenzuron</b>	- Salmonidae	- 23.03.98 - 11.11.98 - 107 days - 0	- 10.12.98 - 11.05.99 - OJ No. L 122 of 12.05.99
- <b>Halofuginone</b>	- Bovine	- 10.12.96 - 11.11.98 - 197 days - 505 days	- 10.12.98 - 11.05.99 - OJ No. L 122 of 12.05.99
- <b>Danofloxacin (extension)</b>	- Bovine	- 19.05.98 - 09.12.98 - 113 days - 0	- 08.01.99 - 11.05.99 - OJ No. L 122 of 12.05.99
- <b>Emamectin</b>	- Fish	- 18.05.98 - 13.01.99 - 200 days - 40 days	- 12.02.99 - 09.09.99 - OJ No. L 240 of 10.09.99

<b>Substans</b> - INN	<b>Användningsområde</b> - Djurslag	<b>EMEA/CVMP</b> - Giltigförklaring - Yttrande - Aktiv tid - Inaktiv tid	<b>Kommissionen</b> - Skickat till kommissionen - Förordningens datum - EGT
- <b>Florfenicol</b> ( extension)	- Porcine	- 15.12.98 - 14.04.99 - 120 days - 0	- 12.05.99 - 10.09.99 - OJ No. L 241 of 11.09.99
- <b>Moxidectin</b> (extension)	- Equidae	- 09.04.07 - 14.04.99 - 174 days - 561 days	- 12.05.99 - 10.09.99 - OJ No. L 241 of 11.09.99
- <b>Danofloxacin</b> (extension)	- Pigs	- 25.07.97 - 14.04.99 - 241 days - 387 days	- 12.05.99 - 10.09.99 - OJ No. L 241 of 11.09.99
- <b>Eprinomectin</b> (modification)	- Bovine	- 19.06.98 - 14.10.98 - 114 days - 0	- 13.11.98 - 10.09.99 - OJ No. L 241 of 11.09.99
- <b>Dicyclanil</b>	- Ovine	- 25.02.97 - 17.02.99 - 191 days - 797 days	- 12.03.99 - 11.11.99 - OJ No. L 290 of 12.11.99
- <b>Tosylchloramide</b> - <b>sodium</b>	- Fin fish	- 20.10.98 - 17.02.99 - 103 days - 0	- 12.03.99 - 10.11.99 - OJ No. L 288 of 11.11.99
-			
- <b>Meloxicam</b>	- Bovine	- 28.03.96 - 17.02.99 - 301 days - 755 days	- 12.03.99 - 11.11.99 - OJ No. L 290 of 12.11.99
- <b>Amitraz</b> (extension)	- Bees	- 12.03.97 - 17.02.99 - 200 days - 507 days	- 12.03.99 - 11.11.99 - OJ No. L 290 of 12.11.99
- <b>Flubendazole</b> (extension)	- Turkey	- 17.11.98 - 17.03.99 - 120 days - 0	- 13.04.99 - 10.11.99 - OJ No. L 288 of 11.11.99.
- <b>Florfenicol</b> (extension)	- Chicken	- 17.11.98 - 17.03.99 - 120 days - 0	- 13.04.99 - 10.11.99 - OJ No. L 288 of 11.11.99
- <b>Spiramycin</b> (extension)	- Porcine	- 22.02.99 - 16.06.99 - 114 days - 0	- 15.07.99 - 08.12.99 - OJ No. L 315 of 09.12.99
- <b>Diflubenzuron</b>	- Atlantic salmon	- 23.03.98 - 16.06.99 - 185 days - 265 days	- 15.07.99 - 08.12.99 - OJ No. L 315 of 09.12.99

<b>Substans</b>	<b>Användningsområde</b>	<b>EMEA/CVMP</b>	<b>Kommissionen</b>
- INN	- Djurslag	- Giltigförklaring - Yttrande - Aktiv tid - Inaktiv tid	- Skickat till kommissionen - Förordningens datum - EGT
- <b>Toltrazuril</b> ( <b>extension</b> )	- Porcine	- 16.02.99 - 16.06.99 - 120 days - 0	- 15.07.99 - 08.12.99 - OJ No. L 315 of 09.12.99
- <b>Tilmicosin</b> ( <b>extension</b> )	- Bovine milk	- 22.02.99 - 16.06.99 - 114 days - 0	- 15.07.99 - 08.12.99 - OJ No. L 315 of 09.12.99
- <b>Carazolol</b> ( <b>extension</b> )	- Bovine	- 12.06.96 - 14.04.99 - 270 days - 884 days	- 12.05.99 - -- - --
- <b>N-Methyl-pyrrolidone</b>	- Bovine, Swine &Ovine	- 12.01.99 - 12.05.99 - 112 days - 0	- 10.06.99 - -- - --
- <b>Meloxicam</b> ( <b>modification</b> )	- Bovine	- 16.03.99 - 14.07.99 - 120 days - 0	- 12.08.99 - -- - --
- <b>Meloxicam</b> ( <b>extension</b> )	- Milk	- 16.03.99 - 14.07.99 - 120 days - 0	- 12.08.99 - -- - --
- <b>Bismuth Subnitrate</b> ( <b>extension</b> )	- Bovine	- 18.06.99 - 13.10.99 - 113 days - 0	- 12.11.99 - -- - --
- <b>Tilmicosin</b> ( <b>extension</b> )	- Rabbits	- 16.07.99 - 13.10.99 - 86 days - 0	- 12.11.99 - -- - --
- <b>Flumequin</b> ( <b>extension</b> )	- Bovine milk & Turkeys	- 27.07.99 - 10.11.99 - 89 days - 0	- 09.12.99 - -- - --
- <b>Rafoxanide</b>	- Bovine & Ovine	- 11.02.97 - 14.07.99 - 193 days - 690 days	- 12.08.99 - -- - --
- <b>Doramectin</b> ( <b>extension</b> )	- Reindeer	- 11.12.97 - 14.07.99 - 203 days - 377 days	- 12.08.99 - -- - --
- <b>Abamectin</b> ( <b>modification</b> )	- Ovine	- 23.04.99 - 18.08.99 - 115 days - 0	- 31.08.99 - -- - --

<b>Substans</b> - INN	<b>Användningsområde</b> - Djurslag	<b>EMEA/CVMP</b> - Giltigförklaring - Yttrande - Aktiv tid - Inaktiv tid	<b>Kommissionen</b> - Skickat till kommissionen - Förordningens datum - EGT
- <b>Acetyl isovaleryl tylosin tartrate</b>	- Porcine	- 18.10.95 - 13.10.99 - 195 days - 1247 days	- 12.11.99 - -- - --
- <b>Methylprednisolone</b>	- Bovine	- 13.07.99 - 13.10.99 - 92 days - 0	- 12.11.99 - -- - --



## Bilaga 9

### EMEA:s riktlinjedokument 1999

#### CPMP:s arbetsgrupp för bioteknik (BWP)

Referensnummer	Riktlinjedokumentets titel	Status
CPMP/BWP/1230/98 Rev.	Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via medicinal products	Antaget i april 1999
CPMP/BWP/328/99	Annex of development pharmaceuticals for biologicals	Utsänt på remiss i mars 1999
CPMP/BWP/305/99	Explanatory Note: The expiry date of products incorporating plasma-derived products as stabilisers or excipients: Addendum to Note for guidance on plasma-derived medicinal products	Utsänt på remiss i mars 1999
CPMP/BWP/3088/99	Revision of Note for guidance on the quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer material products	Utsänt på remiss i december 1999

#### CPMP:s arbetsgrupp för blod- och plasmaprodukter (BPWG)

Referensnummer	Riktlinjedokumentets titel	Status
CPMP/BPWG/575/99	Clinical investigation of human anti-D immunoglobulin and human anti-D immunoglobulin for intravenous use	Utsänt på remiss i juni 1999
CPMP/BPWG/388/95 rev. 1	Clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Utsänt på remiss i juni 1999
CPMP/BPWG/198/95 rev. 1	Clinical investigation of plasma derived factor VIII and IX products	Utsänt på remiss i juni 1999
CPMP/BPWG/1561/99	Clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products	Utsänt på remiss i juni 1999
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin and human anti-D immunoglobulin for intravenous use	Utsänt på remiss i juni 1999
CPMP/BPWG/859/95 rev. 1	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Utsänt på remiss i juni 1999
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products	Utsänt på remiss i juni 1999
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products	Utsänt på remiss i juni 1999
CPMP/PhVWG/BPWG/2231/99	Core SPC for human albumin	Utsänt på remiss i december 1999

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

Referensnummer	Preliminära riktlinjer, dokumenttitel	Status
CPMP/EWP/863/98	Helicobacter pylori eradication therapy wording in selected SPC sections	Antaget i september 1999

Referensnummer	Preliminära riktlinjer, dokumenttitel	Status
CPMP/EWP/707/98	Clinical investigation of medicinal products for prophylactic management of intra- and post-operative venous thrombo-embolic risk	Utsänt på remiss i februari 1999
CPMP/EWP/570/98	Clinical investigation of medicinal products for treatment of unstable angina pectoris (UAP) or non-Q-wave myocardial infarction	Utsänt på remiss i februari 1999
CPMP/EWP/197/99	Endpoints in clinical studies with haematopoietic growth factors for mobilisation of stemcells	Utsänt på remiss i juli 1999
CPMP/EWP/565/98	Clinical investigation of medicinal products for amyotrophic lateral sclerosis (ALS)	Utsänt på remiss i september 1999
CPMP/EWP/482/99	Biostatistical/methodological issues: Superiority, non-inferiority and equivalence	Utsänt på remiss i september 1999
CPMP/EWP/2655/99	Pharmacokinetics and pharmacodynamics in the development of antibacterial medicinal products	Utsänt på remiss i december 1999

Referensnummer	Riktlinjedokumentets titel	Status
CPMP/EWP/463/97	Clinical investigation of new vaccines	Antaget i maj 1999
CPMP/EWP/280/96	Modified release oral and transdermal dosage forms: Section II (pharmacokinetic and clinical evaluation)	Antaget i juli 1999
CPMP/1697/98	Summary of Product Characteristics (SPC)	Antaget i oktober 1999
CPMP/EWP/235/98, rev. 1	Clinical investigation of medicinal products for treatment of cardiac failure	Antaget i december 1999
CPMP/EWP/563/98	Clinical investigation of medicinal products for treatment of venous thrombo-embolic disease	Antaget i december 1999
CPMP/EWP/519/97	Clinical investigation of steroid contraceptives in women	Utsänt på remiss i april 1999
CPMP/ICH/364/96 (E10)	Choice of control group in clinical trials	Utsänt på remiss i juni 1999
CPMP/EWP/561/98	Clinical investigation of medicinal products for treatment of multiple sclerosis	Utsänt på remiss i juli 1999
CPMP/EWP/552/95, rev. 1	Involutional osteoporosis in women	Utsänt på remiss i september 1999
CPMP/ICH/2711/99 (E11)	Clinical investigation of medicinal products in the paediatric population	Utsänt på remiss i oktober 1999
CPMP/EWP/566/98	Clinical investigation of medicinal products for treatment of epileptic disorder	Utsänt på remiss i oktober 1999
CPMP/ICH/2887/99	The Common Technical Document for the registration of pharmaceutical for human use – efficacy – table of content	Utsänt på remiss i november 1999
CPMP/EWP/567/99	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of bipolar disorder	Utsänt på remiss i december 1999

### CPMP:s arbetsgrupp för biverkningsbevakning (PhVWP)

Referensnummer	Riktlinjedokumentets titel	Status
CPMP/PhVWP/108/99 cor.	Notice to marketing authorisation holders (for inclusion in Volume 9 of the Rules Governing Medicinal Products for Human Use)	Antaget i januari 1999
CPMP/PhVWP/175/95 Rev.1	Procedure for competent authorities on the undertaking of pharmacovigilance activities	Antaget i februari 1999
CPMP/PhVWP/005/96 Rev. 1	Rapid Alert System (RAS) and Non-Urgent Information System (NUIS) in human pharmacovigilance	Antaget i juli 1999

Referensnummer	Riktlinjedokumentets titel	Status
CxMP/PhVWP/2056/99	Electronic exchange of pharmacovigilance information for human and veterinary medicinal products in the European Union	Antaget i juli 1999
CPMP/PhVWP/2058/99	Joint pilot plan for the implementation of the electronic transmission of individual case safety reports between the EMEA, national competent authorities and the pharmaceutical industry	Antaget i juli 1999

### CPMP:s arbetsgrupp för säkerhet (SWP)

Referensnummer	Riktlinjedokumentets titel	Status
CPMP/ICH/2887/99	The Common Technical Document for the registration of pharmaceutical for human use – safety – table of content	Utsänt på remiss i november 1999
CPMP/SWP/1042/99	Revised Note for guidance on repeated dose toxicity	Utsänt på remiss i december 1999

### EMEA:s arbetsgrupp för naturläkemedel (HMPWG)

Referensnummer	Preliminärt förslag, dokumenttitel	Status
(EMEA/HMPWG/15/99)	Note for guidance on fixed combinations of herbal medicinal products with long-term marketing experience - guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data -	Omarbetat i januari 1999

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

Referensnummer	Riktlinjedokumentets titel	Status
CVMP/VICH/839/99	Anthelmintics: Specific recommendations for bovines	Antaget i december 1999
CVMP/VICH/840/99	Anthelmintics: Specific recommendations for ovines	Antaget i december 1999
CVMP/VICH/841/99	Anthelmintics: Specific recommendations for caprines	Antaget i december 1999
CVMP/VICH/832/99	Efficacy on Anthelmintics: general requirements	Antaget i december 1999
EMEA/CVMP/133/99	Conduct of pharmacokinetic studies in animals	Utsänt på remiss i mars 1999
EMEA/CVMP/344/99	Conduct of efficacy studies for intramammary products for use in cattle	Utsänt på remiss i juni 1999
CVMP/VICH/833/99	Efficacy on Anthelmintics: specific requirements for equines	Utsänt på remiss i december 1999
CVMP/VICH/834/99	Efficacy on Anthelmintics: specific requirements for swine	Utsänt på remiss i december 1999
CVMP/VICH/835/99	Efficacy on Anthelmintics: specific requirements for canine	Utsänt på remiss i december 1999

### CVMP:s arbetsgrupp för säkerhet (SWP)

Referensnummer	Riktlinjedokumentets titel	Status
EMEA/CVMP/276/99	Assessment of the effect of antimicrobial substances on dairy starter cultures	Utsänt på remiss i maj 1999

## CVMP:s arbetsgrupp för biverkningsbevakning (PhVWP)

Referensnummer	Riktlinjedokumentets titel	Status
EMEA/CVMP/141/98	Revised rapid alert system in veterinary pharmacovigilance	Antaget i februari 1999
EMEA/CVMP/143/99	Conduct of pharmacovigilance for veterinary medicinal products authorised through the mutual recognition procedure	Antaget i mars 1999
EMEA/CVMP/345/98	Procedure for competent authorities for pharmacovigilance information of veterinary medicinal products	Antaget i maj 1999
EMEA/CVMP/141/98-Rev.2	Revised rapid alert system and non-urgent information system in veterinary pharmacovigilance	Antaget i augusti 1999
EMEA/CVMP/143/99 -Rev.1	Conduct of pharmacovigilance for veterinary medicinal products authorised through the mutual recognition procedure	Antaget i augusti 1999
EMEA/CxMP/PhVWP/2056/99	Electronic exchange of pharmacovigilance information for human and veterinary medicinal products in the European Union	Antaget i augusti 1999
EMEA/CVMP/044/99	Conduct of post-marketing surveillance studies of veterinary medicinal products	Utsänt på remiss i februari 1999

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

Referensnummer	Riktlinjedokumentets titel	Status
EMEA/CVMP/145/97-Revision	Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via veterinary medicinal products	Antaget i juni 1999
EMEA/IWP/52/97	Requirements for combined veterinary vaccines	Utsänt på remiss i mars 1999
EMEA/CVMP/682/99	Duration of protection achieved by veterinary vaccines	Utsänt på remiss i oktober 1999

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

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CPMP/QWP/054/98	Annex to Note for guidance on development pharmaceuticals (CPMP/QWP/155/96): Decision trees for selection of sterilisation methods.	Antaget i februari 1999
CPMP/QWP/8567/99	Explanatory note on the operation of two-year transition period for application of Note for guidance on residual solvents to marketed products	Antaget i mars 1999
CPMP/QWP/604/96	Note For guidance on quality of modified release products: A. oral dosage forms; B. and transdermal dosage forms; Section I (Quality).	Antaget i juli 1999
CPMP/ICH/367/96	Note for guidance on specifications - Test procedures and acceptance criteria for new drug substances and new drug products - chemical substances	Antaget i november 1999
CPMP/QWP/848/96 EMEA/CVMP/598/99	Note for guidance on process validation	Utsänt på remiss i september 1999
CPMP/ICH/2736/99	Note for guidance on stability testing of new drug substances and products Step 2 document	Utsänt på remiss i november 1999
CPMP/ICH/2737/99	Note for guidance on impurities testing: impurities in new drug substances	Utsänt på remiss i november 1999
CPMP/ICH/2738/99	Draft Note For guidance on impurities in new medicinal products	Utsänt på remiss i november 1999

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CPMP/ICH/2887/99	The Common Technical Document for the registration of pharmaceutical for human use – quality – table of content	Utsänt på remiss i november 1999
CVMP/004/98	Note for guidance: Excipients in the dossier for application for marketing authorisation for veterinary medicinal products	Antaget i februari 99
CVMP/VICH/899/99	Stability testing guidelines: New drug substances and products	Antaget i juni 1999
CVMP/VICH/900/99	Stability testing requirements for new dosage forms	Antaget i juni 1999
CVMP/VICH/901/99	Guideline for the photostability testing of new drug substances and products	Antaget i juni 1999
CVMP/315/98	Note for guidance on development pharmaceuticals for veterinary medicinal products	Antaget i augusti 1999
CVMP/VICH/836/99	Stability testing for medicated premixes	Antaget i december 1999
CVMP/VICH/837/99	Impurities in new veterinary drug substances	Antaget i december 1999
CVMP/VICH/838/99	Impurities in new veterinary medicinal products	Antaget i december 1999
CVMP/065/99	Annex to Note for guidance: Development pharmaceuticals for veterinary medicinal products: Decision trees for the selection of sterilisation methods	Utsänt på remiss i februari 1999
CVMP/198/99	Note for Guidance on the maximum shelf life for sterile veterinary medicinal products after first opening or following reconstitution	Utsänt på remiss i april 1999
CVMP/VICH/502/99	Impurities: Residual solvents	Utsänt på remiss i juni 1999
CVMP/VICH/501/99	Stability testing of biotechnological/biological veterinary medicinal products	Utsänt på remiss i juni 1999
CVMP/422/99	Note for guidance: Definition of storage conditions for veterinary pharmaceutical products in the product particulars	Utsänt på remiss i augusti 1999
CVMP/846/99	Stability testing of existing active substances and related finished products	Utsänt på remiss i december 1999

### Ad hoc-arbetsgrupperna för GMP- och GCP-inspektörer

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
GMP EMA/INS/GMP/546/98	Harmonised format for inspection reports for use by Community inspectorates	Färdigställt och godkänt av läkemedelskommittén
GMP III/5643/98	Harmonised format for manufacturing authorisations for use by EU competent authorities	Färdigställt och godkänt av läkemedelskommittén
GMP EMA/T/4527/99	Guideline on responsibilities and enforcement measures in respect of verifying and ensuring GMP compliance	Färdigställt i september 1999
GMP III/5581/99	GMP Guide on validation master plan, design qualification, installation and operational qualification	Utsänt på remiss i oktober 1999
GMP EMA/INS/478/98	GMP Guide on certification by a qualified person and batch release of medicinal products	Utsänt på remiss i november 1999