



The European Agency for the Evaluation of Medicinal  
Products

EMEA/MB/005/99(DA)-endelig

**ARBEJDSPROGRAM**

**FOR**

**DET EUROPÆISKE AGENTUR FOR**

**LÆGEMIDDEL VURDERING**

**1999-2000**

*Vedtaget af bestyrelsen den 10. februar 1999*

# Indholdsfortegnelse

## Indledning

### EMEA's interne struktur og prioriterede opgaver

1. EMEA's overordnede målsætninger
2. Forvaltning af EMEA's ressourcer
3. Nøglemålsætninger for Administrationsafdelingen
4. Nøglemålsætninger for Afdelingen for Vurdering af Humanmedicinske Lægemidler
5. Nøglemålsætninger for Afdelingen for Vurdering af Veterinærlægemidler
6. Nøglemålsætninger for Afdelingen for Teknisk Koordinering

## Bilag

- EMEA's personaleplan for 1997–2000
- Sammendrag af EMEA's budgetter for 1998–2000
- Referencedokumenter
- Profiler af EMEA's ledende medarbejdere

# Indledning

ved

**Fernand Sauer**

**Administrerende direktør**

Med gennemførelsen af gebyrreformen i december 1998 er EMEA sikret et sundt økonomisk grundlag i perioden 1999-2000. EMEA er således bedre rustet til at varetage sine opgaver uden at skulle bruge alt for megen tid på økonomiske problemer. EMEA og de nationale kompetente myndigheder vil nu gennemgå deres fælles erfaringer med det europæiske godkendelsessystem, således at de i år 2000 vil kunne rådgive Europa-Kommissionen om tilpasningen af de centraliserede og de decentraliserede godkendelsesprocedurer til de europæiske patienters og til medicinalindustriens behov.

EMEA's bestræbelser på at øge gennemsigtigheden vil fortsat være rettet mod at forbedre informationen til patienter, fagfolk i sundhedssektoren og offentligheden generelt. En anden vigtig opgave er at forbedre gennemsigtigheden af omkostningerne i forbindelse med det europæiske godkendelsessystem. Ved præsentationen af EMEA's aktiviteter i dette arbejdsprogram angives det derfor også, hvorledes disse omkostninger er finansieret - om det er via gebyrer for udførte tjenester, administrative gebyrer eller over EU's almindelige budget.

Gennemsigtighed er en forudsætning for, at EU-institutionerne og offentligheden kan vurdere, hvorledes det europæiske godkendelsessystem fungerer. Dette er ikke mindst vigtigt i betragtning af, at vi nu i fællesskab er ved at forberede os på revisionen af det europæiske godkendelsessystem i år 2001. I den forbindelse finder jeg det glædeligt, at kommissær Martin Bangemann har foreslået at indlede revisionsprocessen på et møde i EMEA i marts 1999.

Som led i det kvalitetsstyringsinitiativ, der blev iværksat i 1997, vil der blive indledt interne revisioner i 1999 med deltagelse af frivillige blandt agenturets medarbejdere. De vil se nærmere på de eksempler på bedste praksis, der er identificeret inden for en række operationelle standardprocedurer, der er udviklet i EMEA. I år 2000 forventer vi at være parate til at udveksle erfaringer med de nationale myndigheder om undersøgelsesresultaterne og om nogle af kvalitetsstyringsprojekterne.

Internationalt står EMEA over for en række vigtige opgaver i 1999 og år 2000. Island og Norge vil således formelt deltage i EMEA's arbejde fra 1999, hvormed agenturet bliver et EØS-organ. Forhåbentlig vil det være muligt at øge støtten til de central- og østeuropæiske lande betydeligt, i særdeleshed inden for rammerne af den samarbejdsaftale (CADREAC) der er indgået mellem EMEA og de pågældende lande. Der vil desuden skulle lægges en del arbejde i den praktiske gennemførelse af de aftaler om gensidig anerkendelse, der er indgået mellem Den Europæiske Union og et stigende antal vigtige internationale handelspartnere. Endelig vil EMEA sammen med Japan, USA og relevante internationale organisationer fortsat deltage aktivt i udformningen af internationalt anerkendte retningslinjer for afprøvning og på længere sigt et fælles ansøgningsdossier (ICH, VICH).

Perioden 1999-2000 vil være karakteriseret ved evolution - ikke revolution. Det vil være en periode, hvor EMEA og dets partnere vil søge at tilpasse sig de udfordringer, der rejser sig med årtusindskiftet og i tiden derefter. Bedre beskyttelse af folkesundheden og dyrs sundhed og støtte til den europæiske lægemiddelforskning vil fortsat være vore nøglemålsætninger.

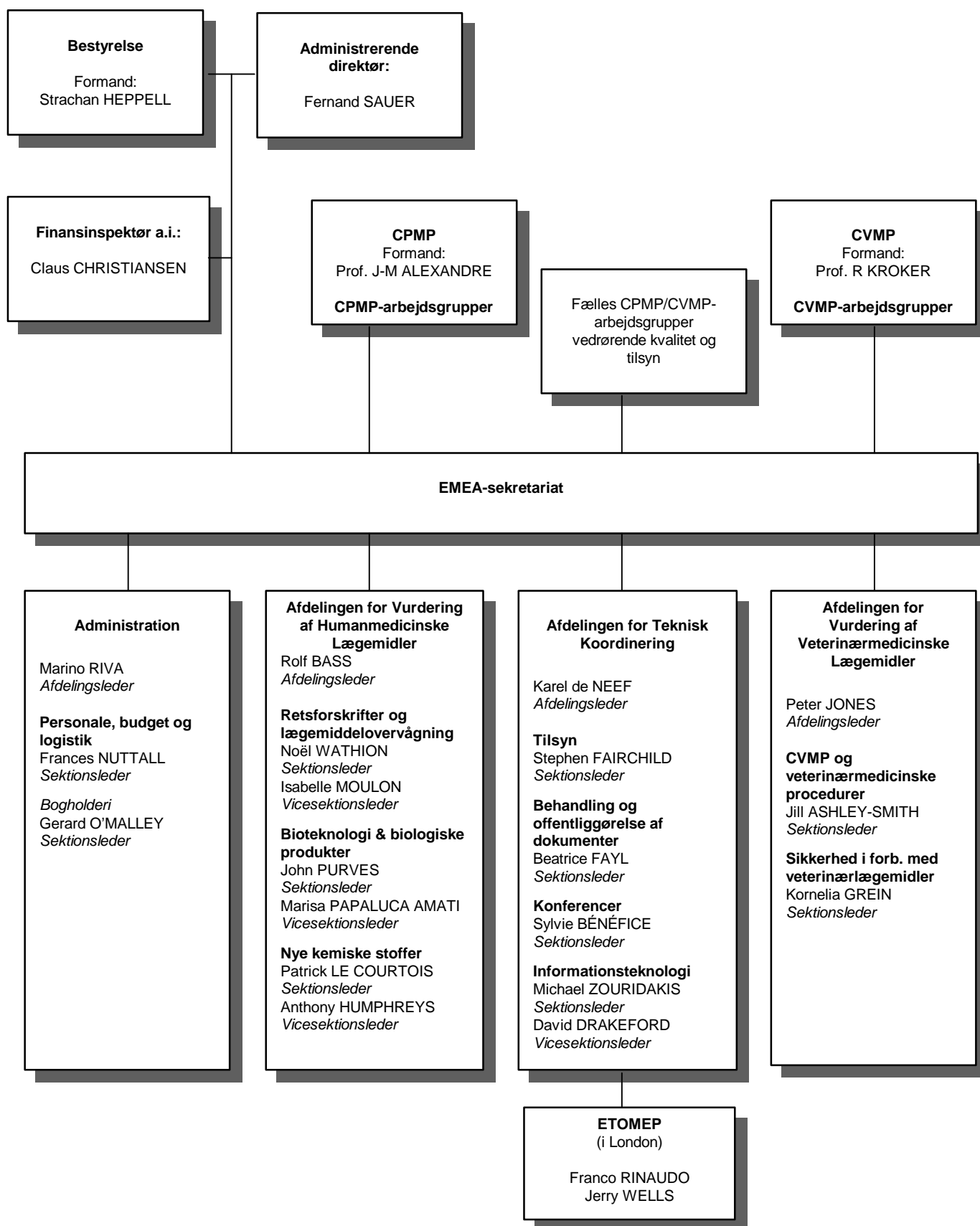
## EMEA's idegrundlag

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

- at mobilisere de videnskabelige ressourcer i hele Den Europæiske Union til at sikre en kvalitetsvurdering af lægemidler, at rådgive om forsknings- og udviklingsprogrammer og at give brugerne og sundhedssektorens fagfolk nyttige og klare informationer
- at udarbejde effektive og gennemsigtige procedurer, som rettidigt giver brugerne adgang til innovative lægemidler gennem en enkelt europæisk markedsføringstilladelse
- at kontrollere human- og veterinærmedicinske lægemidlers sikkerhed, navnlig gennem et lægemiddelovervågningsnet og ved at fastsætte sikre grænseværdier for restkoncentrationer i dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion

<b>EMEA's nøgleaktiviteter (gebyr- og ikke-gebyrrelaterede)</b>	<b>Budgetressource og/eller klassificering</b>
Første ansøgning om markedsføringstilladelse for et human- eller veterinærmedicinsk lægemiddel og tilsyn	Standardgebyr og kontrolgebyr
Type I- og II-ændringer, udvidelser, overførsler og opfølgninger	Ændringsgebyr osv.
Vedligeholdelse efter at markedsføringstilladelsen er givet, herunder lægemiddelovervågning, krisehåndtering, harmonisering af tilsynsprocedurer, aftaler om gensidig anerkendelse, afprøvning og stikprøvekontrol	Årligt gebyr
Videnskabelig rådgivning: første ansøgning og opfølgning	De tilsvarende gebyrer
Voldgifter og EF-henvisninger	Voldgiftsgebyr osv.
Særlige tjenester: f.eks. certifikater for lægemidler, abonnementer, parallel distribution	Administrative gebyrer
Generelle harmoniseringsaktiviteter, navnlig CPMP/CVMP-arbejdsgrupper	Tilskud over EU's almindelige budget
Specifikke aktiviteter efter anmodning fra EU-institutionerne og medlemsstaterne: .f.eks. bistand i forbindelse med gensidig anerkendelse, gamle MRL, urtemedicin, sjældne lægemidler, ICH/VICH, CADREAC	Tilskud over EU's almindelige budget eller over særbudgetter, der eventuelt vil blive opstillet

# Organisationsplan for EMEA



# Øversigt over det europæiske godkendelsessystem

## Folkesundhed og dyresundhed

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

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

## EMEA – et netværksagentur

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

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

## De europæiske procedurer

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

*via en centraliseret procedure*, hvor ansøgningerne stiles direkte til EMEA, hvilket munder ud i udstedelse af en europæisk markedsføringstilladelse. Denne procedure er obligatorisk for bioteknologisk afledte produkter og frivillig for andre innovative lægemidler

*via en decentraliseret procedure*, som finder anvendelse på de fleste konventionelle lægemidler. Ansøgeren vælger, hvilke medlemsstater der ansøges i, og proceduren indebærer gensidig anerkendelse af nationale markedsføringstilladelser. Når dette ikke er muligt, anmodes EMEA om at afsige en bindende voldtiftskendelse

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

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

# 1. EMEA's overordnede målsætninger

Bestyrelsens arbejde i 1999-2000 vil i særlig grad være centreret om agenturets deltagelse i revisionen af det europæiske godkendelsessystem for lægemidler. Revisionen, der forestås af Kommissionen, vil omfatte både de centraliserede og de decentraliserede godkendelsesprocedurer. Som et led heri vil kommissær Martin Bangemann, der er ansvarlig for lægemiddelindustrien, holde det tredje revisionsmøde i EMEA den 19. marts 1999.

For at optimere det europæiske godkendelsessystems funktionsmåde vil de chefer for de nationale myndigheder og styrelser, som ikke er medlemmer af bestyrelsen, blive opfordret til at deltage i brainstorming-mødet som holdes hvert år i juni. Tilsvarende indbydes EMEA's administrerende direktør til at deltage i møderne i grupperne af nationale styrelseschefer (human- og veterinærmedicinske lægemidler). Det giver mulighed for at drøfte og koordinere anliggender af fælles interesse for de centraliserede og decentraliserede procedurer.

Bestyrelsen vil også i 1999 og år 2000 holde fire møder årligt:

Bestyrelsens møder i 1999	Bestyrelsens møder i år 2000
10. februar	23. februar
2. juni	7. juni
29. september	27. september
1. december	20. december

Den administrerende direktørs kontor stiller sekretariatsbistand til rådighed for bestyrelsen. Den administrerende direktør bistås af en lille gruppe bestående af to juridiske fuldmægtige, en personlig assistent og to sekretærer, der tager sig af agenturets administrative ledelse og virke, retlige anliggender, eksterne forbindelser og kontakten til EU-institutionerne og medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Efterhånden som et stigende antal centralt godkendte human- og veterinærmedicinske lægemidler kommer på markedet, vil det være nødvendigt løbende at styrke lægemiddelovervågningsmekanismerne i EU. Det vil også være nødvendigt at forbedre krisestyrings- og varslingssystemet (bl.a. i forbindelse med produktdefekter), også for nationalt godkendte produkter. Kommunikationen skal forbedres mellem EMEA, dets videnskabelige udvalg, de nationale kompetente myndigheder og Kommissionens tjenestegrene. EMEA vil endvidere i samarbejde med indehavere af markedsføringstilladelser arbejde på at forbedre kommunikationen vedrørende sikkerhedsrelaterede anliggender, bl.a. med henblik på at sikre, at fagfolk i sundhedssektoren orienteres rettidigt.

EMEA yder allerede bistand til de to grupper for fremme af gensidig anerkendelse af human- og veterinærmedicinske lægemidler. Der vil i 1999-2000 blive indrettet en ekstra etage i EMEA's hovedsæde for at give mere plads til mødevirksomhed vedrørende EMEA-proceduren og den gensidige anerkendelsesprocedure. Forebyggende harmoniseringsarbejde i form af guidelines - til fordel for såvel de centraliserede procedurer som de gensidige anerkendelsesprocedurer - tegner sig for størstedelen af arbejdet i CPMP- og CVMP-arbejdsgrupperne. Den administrerende direktør vil videreføre drøftelserne med bestyrelsen og grupperne af chefer for de nationale styrelser med henblik på yderligere initiativer til forbedring af støtten til den gensidige anerkendelsesprocedure. Bestyrelsen vil i 1999 tage stilling til videreførelsen af arbejdet i EMEA's Arbejdsgruppe vedrørende Urtemedicin på grundlag af en rapport og et arbejdsprogram, som gruppen skal forelægge i løbet af året.

Forbedring af gennemsigtigheden i agenturets aktiviteter vil fortsat være et nøgleanliggende i 1999-2000. Der vil blive foretaget forbedringer i strukturen og indholdet i de europæiske offentlige vurderingsrapporter (EPAR), navnlig gennem dialog med patientforeninger og faglige organisationer inden for sundhedsområdet. Et prioriteret mål i 1999 vil desuden være at offentliggøre listen over europæiske eksperter, som p.t. kan konsulteres i EMEA. Af andre

initiativer kan nævnes en adfærdskodeks for god administrativ adfærd.

Dialogen med alle berørte parter er en afgørende del af EMEA's virke. I 1999 vil man undersøge muligheden for at udvide de faste kvartalsvise møder mellem de videnskabelige udvalg og berørte parter til at omfatte europæiske videnskabelige selskaber.

Den spørgeskemaundersøgelse, der er udviklet af EMEA og EFPIA (Den Europæiske Sammenslutning af Farmaceutindustriforeninger) med henblik på at vurdere, hvorledes den centraliserede procedure fungerer, er nu helt på plads. Der vil endvidere blive foretaget en undersøgelse af virksomhedernes erfaringer, efter at de har opnået en centraliseret EF-markedsføringstilladelse. Muligheden for tilsvarende initiativer i den veterinærmedicinske lægemiddelsektor vil blive undersøgt i samarbejde med FEDESA (Den Europæiske Forening for Dyrers Sundhed). AESGP (Den Europæiske Forening for Alment Anvendte Medicinske Specialiteter) har vist interesse for at indlede drøftelser om håndkøbslægemidler og disses behandling inden for EMEA's forskellige aktivitetsområder.

På grundlag af de resultater, der er opnået med EMEA's kvalitetsstyringssystem, vil der blive udformet en håndbog i interne kvalitetsstyringsprocesser, som vil foreligge i sommeren 1999. Den administrerende direktør vil dele disse erfaringer med de berørte nationale myndigheder senere i 1999 som led i et initiativ til fremme af erfaringsudveksling om kvalitetsstyring inden for det europæiske godkendelsessystem.

Et af de initiativer, bestyrelsen tidligere har støttet på dette område, er nedsættelsen af Arbejdsgruppen vedrørende Kvalitetskontrol af Dokumenter. Denne gruppe vil i 1999-2000 videreføre arbejdet med at forbedre informationerne til patienter og sundhedspersonale og sikre sammenhæng i informationerne. Med henblik herpå vil der i stigende grad blive gjort brug af elektroniske kommunikationsmidler. Gruppen støttes af et internt EMEA-panel af videnskabelige fuldmægtige, som har påtaget sig at gennemgå teksterne på alle officielle EU-sprog for at sikre produktinformationernes kvalitet.

Efter vedtagelsen i Europa-Parlamentet og Rådet vil bestyrelsen drøfte den praktiske gennemførelse i EMEA af de ændrede budget- og finanskontrolordninger, der gælder for alle EU's decentraliserede organer.<sup>1</sup>

EMEA gennemfører i samarbejde med Det Fælles Forskningscenter et pilotprojekt, der går under betegnelsen Europæisk Informationsnetværk vedrørende Lægemidler (MINE). Det første trin vil bestå i indsamling og elektronisk publicering af resuméer af produkttegenskaber for produkter, der har opnået markedsføringstilladelse efter den centraliserede eller den decentraliserede procedure. Også andre produkter vil kunne medtages efter anmodning fra indehavere af markedsføringstilladelser. Formanden for bestyrelsen vil i løbet af 1999 fremlægge forslag til, hvorledes MINE-initiativet kan videreudvikles.

---

<sup>1</sup> KOM(1997) 489 endel. udg., EFT nr. C 335 af 6.11.1997, s.15



## 2. Forvaltning af EMEA's ressourcer

Sund forvaltning af menneskelige, tekniske og andre ressourcer vil fortsat være en nøglemålsætning for EMEA som helhed. EMEA bliver i stigende grad afhængig af gebyrindtægternes andel af de samlede indtægter (65 % i 1999, 69 % i 2000 og op til 75 % i 2002).

Agenturet vil fortsætte med at indsamle data om de faktiske omkostninger ved det centraliserede godkendelsessystem og henvisninger, i den forbindelse også en indgående undersøgelse af aktiviteterne i EMEA's sekretariat og udgifterne i forbindelse med medlemsstaternes tilrådighedsstillelse af rapportører, medrapportører og tilsynstjenester. Indsamling af sådanne data er obligatorisk i henhold til den nye gebyrforordning<sup>2</sup>, og også Europa-Parlamentet har anmodet om, at disse oplysninger stilles til rådighed inden den næste gebyrrevision i 2002.

Fordelingsreglerne for de gebyrer, der skal betales til nationale kompetente myndigheder i 1999<sup>3</sup>, blev fastlagt af bestyrelsen på dens møde den 10. februar 1999. De vil før udgangen af 1999 blive taget op til revurdering med henblik på de kommende år.

Direktoratet vil, i betragtning af EMEA's stigende arbejdsbyrde og de yderligere opgaver, der udføres efter anmodning fra EU-institutionerne, fortsat nøje overvåge ressourcerne og udgifterne i de enkelte afdelinger og sektioner. Nyansættelser blev udskudt i de foregående år på grund af budgetnedskæringer, men det forventes, at de hårdt tiltrængte nye medarbejdere vil kunne ansættes i 1999 (op til højst 203 medarbejdere i alt), stigende til 210 ved udgangen af år 2000. Stillingsfortegnelsen for 1999-2000 findes i bilag 1 til dette arbejdsprogram.

Der er nu etableret en stabil struktur med afdelinger og sektioner. Denne struktur vil løbende blive overvåget for at sikre, at den er tilpasset agenturets arbejdsbyrde og aktiviteter. Et lille antal stillinger er holdt i reserve med henblik på at sikre et vist spillerum og give mulighed for at håndtere uforudsete situationer eller varetage eventuelle nye opgaver (4 stillinger i reserve). Fordelingen af stillinger mellem afdelingerne og sektionerne fremgår af nedenstående oversigt:

---

<sup>2</sup> Artikel 12, stk. 4, i Rådets forordning (EF) nr. 297/95 (EFT nr. L 35 af 15.2.1995, s.1), som ændret ved forordning (EF) nr. 2743/98 (EFT nr. L 345 af 19.12.1998, s.3)

<sup>3</sup> EMEA/MB/035/98-Rev.1

	Tildeling 1999	Tildeling 2000
<b>Direktorat og finanskontrol</b>	8	8
<b>Administrationsafdeling</b>		
Afdelingsleder	2	2
Personale og logistik	21	21
Bogholderi	6	6
<i>I alt</i>	29	29
<b>Afd. for Humanmedicinske Lægemidler</b>		
Afdelingsleder	5	5
Retsforskrifter og lægemiddelovervågning	27	27
Bioteknologi og biologiske Lægemidler	23	23
Nye kemiske stoffer	33	35
Intern reserve	--	2
<i>I alt</i>	88	92
<b>Afd. for Veterinærlægemidler</b>		
Afdelingsleder	4	4
CVMP og veterinære procedurer	7	8
MRL og sikkerhed i forbindelse med lægemidler	7	7
<i>I alt</i>	18	19
<b>Afd. for Teknisk Koordinering</b>		
Afdelingsleder	4	4
Tilsyn	12	14
Dokumentation og publikation	12	12
Konferencer	10	10
Informationsteknologi	18	18
<i>I alt</i>	56	58
<b>Yderligere stillinger i reserve</b>	4	4
<b>Antal stillinger i alt</b>	203	210

## Finanskontrol

### Finansinspektør ad interim: Claus Christiansen

Ansvar for finanskontrollen vil efter planen blive overdraget til Kommissionen hen imod slutningen af 1999. I mellemtiden vil den midlertidige finansinspektør fortsat varetage finanskontrollen og bistå med at sikre en smidig overdragelse til Generaldirektoratet for Finanskontrol (GD XX).

Blandt finanskontrollens aktiviteter kan nævnes afgivelse af udtalelse om finansielle systemer og procedurer, udvikling af et specifikt finanskontrolredskab, som kan tilkøbes EMEA's regnskabssystem (SI2), samt målrettet ad hoc-kontrol med bestemte udgifts- og indtægtsområder.

Anslået arbejdsbyrde i forbindelse med de vigtigste opgaver:

	1997	1998	1999	2000
<b>Forudgående kontrol af udgifts- og indtægtstransaktioner</b>				
Forpligtelsesforslag	881	1 126	1 400	1 600
Betalingsordrer	2 793	3 350	3 600	3 800
Andre finansielle transaktioner	501	513	700	800
Personalerelaterede	365	316	400	400
<b>Ekspeditionstid</b>				
Inden for 2 dage	75%	68%	90%	90%
3-5 dage	17%	21%	10%	10%
Over 5 dage	8%	11%	--	--

### 3. Nøglemålsætninger for Administrationsafdelingen

**Afdelingsleder: Marino Riva**

	1997	1998	1999 (anslået)	2000 (anslået)
<b>Ressourcer</b>				
Afdelingsleder og sekretariat	2	2	2	2
Personale og logistik	14	19	21	21
Bogholderi	6	6	6	6
Personaleressourcer i alt	22	27	29	29

Bemandingen af afdelingen er afstemt efter den anslåede arbejdsbyrde i 1999-2000. Særlige målsætninger for afdelingen:

- at fremme en smidig indførelse af euroen i agenturets forretningsgang
- at gennemføre de nyansættelser, der blev udskudt fra 1998 på grund af budgetnedskæringer

### Sektionen for Personale og Logistik

**Sektionsleder: Frances Nuttall**

Med et stigende antal medarbejdere, et større budget og den forestående udvidelse af EMEA's lokaler, vil sektionens arbejdsbyrde blive væsentligt øget i 1999-2000.

Særlige mål for 1999 og 2000:

- at afslutte de igangværende ansættelsesprocedurer og tilrettelægge en intern udvælgelsesprøve, således at agenturets sekretær- og kontorpersonale kan blive omfattet af vedtægterne for tjenestemænd og øvrige ansatte i De Europæiske Fællesskaber,
- at tilrettelægge et praktikantprogram for nyuddannede og iværksætte et nyt samarbejdsprogram for udstationerede videnskabsfolk
- i 1999 at afslutte udvælgelsesprocedurerne med henblik på ansættelse af nye medarbejdere i uddannelsestjenesterne og bemanding af et edb-baseret personaleadministrationssystem
- at udarbejde analytiske regnskaber på grundlag af data om personalets tidsforbrug i forbindelse med forskellige arbejdsopgaver (ActiTrak)
- at sikre tæt kontakt til Kommissionens Generaldirektorat for Finanskontrol (GD XX) som forberedelse til overdragelsen af ansvaret for finanskontrollen til Kommissionen
- at færdiggøre indretningen af syvende etage i 1999 med henblik på at skaffe Afdelingen for Vurdering af Humanmedicinske Lægemidler flere mødelokaler og mere kontorplads
- at afslutte gennemgangen af lejeforholdene før 2000

## **Sektionen for Bogholderi**

**Sektionsleder: Gerard O'Malley**

Sektionens hovedopgave består i at føre regnskabet i overensstemmelse med de finansielle bestemmelser, der gælder for agenturet. Sektionen er således ansvarlig for at inkassere indtægter, betale udgifter, styre agenturets kontantressourcer og udarbejde månedlige og årlige budgetregnskaber.

Udover at varetage de løbende opgaver har sektionen følgende mål for perioden 1999-2000:

- at integrere SI2-budgetregnskabssystemet (indført i 1998) i agenturets øvrige finansielle systemer
- at koordinere udformningen af rapporteringssystemer med de øvrige sektioner for at sikre en sund finansiel forvaltning med sammenhængende udformning af informationerne om mål, aktiviteter og ressourcer
- at koordinere implementeringen af indtægtsregnskabsmodulet i SI2-systemet med de øvrige sektioner, det vil bl.a. sige at indarbejde de nye gebyrbestemmelser
- at tage højde for den forventede stigning i antallet af transaktioner uden personaleforøgelse.

#### 4. Nøglemålsætninger for Afdelingen for Vurdering af Humanmedicinske Lægemidler

	1997	1998	1999 (anslået)	2000 (anslået)
<b>Arbejdsbyrde</b>				
Videnskabelig rådgivning	23	43	30	35
Møder forud for indgivelsen af ansøgninger	80	70	80	90
<i>Nye centraliserede ansøgninger</i>				
Antal lægemidler	60	45	56	60
Antal aktive stoffer	48	40	50	54
Type I-ændringer	109	158	170	190
Type II-ændringer	47	66	70	75
Udvidelser	34	15	22	26
Specifikke farmaceutiske forpligtelser, opfølgninger	277	379	494	580
ADR-indberetninger fra tredjelande (uventede)	1 812	4 417	7 000	10 000
Periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter	61	108	160	243
<i>Guidelines</i>				
CPMP-guidelines	11	12	18	22
ICH-afledte CPMP-guidelines	13	3	4	8
<i>Voldgifter og andre EF-henvisninger</i>				
Voldgiftskendelser	3	5	10	14
Andre EF-henvisninger (udtalelser)	2	1	15	15
<b>Mødedage</b>				
CPMP	33	34	36	38
Arbejdsgrupper (faste)	54	47	53	58
Andre møder	123	109	101	125
Mødedage i alt	210	190	190	221
<b>Personaleressourcer</b>				
Afdelingsleder og operationelt støtteteam	5	5	5	5
Sektionen for Retsforskrifter og Lægemiddelovervågning	18	21	27	27
Sektionen for Bioteknologi og Biologiske Lægemidler	14	16	23	23
Sektionen for Nye Kemiske Stoffer	19	23	33	35
Reserve	--	--	--	2
Personaleressourcer i alt	62	65	88	92

## 4.1 Arbejdsbyrde og mål for afdelingen

**Afdelingsleder: prof. Rolf Bass**

Afdelingens kerneaktivitet består i at yde støtte til Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter (CPMP) og dets arbejdsgrupper og ekspertarbejdsgrupper. Mødevirksomheden i disse udvalg og den hermed forbundne arbejdsbyrde er beregnet i form af årlige mødedage, og i de anslåede tal for 1999 og 2000 er medregnet en reserve til krisestyring (f.eks. CPMP og lægemiddelovervågning).

Med henblik på at håndtere den stigende arbejdsbyrde i forbindelse med både de nye procedurer og vedligeholdelse af markedsføringstilladelser vil der blive lagt vægt på at udforme redskaber til måling af produktiviteten og forbedring af effektiviteten. Arbejdet vil blive udført i overensstemmelse med på forhånd fastlagte mål, og hver sektion vil blive underkastet intern revision.

Mens antallet af nye ansøgninger er steget væsentligt siden 1995, forventes der en langsommere stigning i 1999 med en stabilisering hen imod år 2000. Det forventes dog, at arbejdsbyrden vil stige yderligere og blive af mere komplekse karakter på følgende områder:

- rådgivning i retlige og videnskabelige anliggender,
- mere komplekse videnskabelige problemstillinger i forbindelse med behandlingen af ansøgninger under den centraliserede procedure,
- mange flere ændringer, udvidelser, årlige revurderinger og fornyelser,
- flere vedligeholdelsesaktiviteter, bl.a. inden for lægemiddelovervågning,
- flere voldgifter og andre EF-henvisninger,
- udvidelse af præstationsindikatorerne til at omfatte vedligeholdelses- og tilsynsaktiviteter,
- gennemførelse af kvalitetsforbedringer og revisionssystemer.

Derudover kan der blive tale om nye aktiviteter som følge af EU-lovgivningsinitiativer, som også vil få en betydelig indvirkning på arbejdsbyrden:

- etablering af arbejdsforbindelser med de nationale myndigheder i central- og østeuropæiske lande inden for rammerne af CADREAC-aftalen,
- behandling af anmeldelser af parallel distribution,
- EMEA's deltagelse i den fælles aktion vedrørende kontrol med nye former for syntetisk narkotika i samarbejde med Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA) og Europols netværk i overensstemmelse med Ministerrådets anmodning<sup>4</sup>,
- forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om sjældne lægemidler<sup>5</sup>,
- forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om gennemførelse af god klinisk praksis<sup>6</sup>.

---

<sup>4</sup> EFT nr. L 167 af 25.6.1997, s.1

<sup>5</sup> KOM(1998) 450 endel. udg. af 4.9.1998

<sup>6</sup> KOM(1997) 369 endel. udg. af 3.9.1997

Mødedatoerne for CPMP i 1999 og 2000 fremgår af nedenstående skema. Der er fastsat frister for indgivelse af ansøgninger til EMEA for at undgå forsinkelser i valideringen og vurderingen af dem. Endvidere er det blevet fastsat, til hvilke CPMP-møder der vil blive udpeget rapportører.

1999			2000		
CPMP-møder	Rapportører udpeges	Frist for indgivelse	CPMP-møde	Rapportører udpeges	Frist for indgivelse
26.-28. januar	Ja	12. januar	18.-20. januar	Ja	4. januar
23.-25. februar	Nej	9. februar	15.-17. februar	Nej	1. februar
23.-24. marts	Ja	9. marts	14.-16. marts	Ja	29. februar
20.-22. april	Nej	6. april	25.-27. april	Nej	11. april
18.-20. maj	Ja	30. april	30. maj-1. juni	Ja	16. maj
22.-24. juni	Nej	8. juni	27.-29. juni	Nej	13. juni
27.-29. juli	Ja	13. juli	25.-27. juli	Ja	11. juli
24.-26. august	Nej	10. august	22.-24. august	Nej	8. august
21.-23. september	Ja	7. september	19.-21. september	Ja	5. september
19.-21. oktober	Nej	5. oktober	17.-19. oktober	Nej	3. oktober
16.-18. november	Ja	29. oktober	14.-16. november	Ja	31. oktober
14.-16. december	Nej	30. november	12.-14. december	Nej	28. november



## 4.2 Generelle arbejdsopgaver og mål

De seks første generelle arbejdsmaal er relateret til aktiviteter, for hvilke der skal betales gebyrer eller administrative afgifter, og som skal udføres inden for fastsatte tidsfrister. Overvågningen og overholdelsen af disse frister var den første præstationsindikator, der blev defineret i EMEA. Arbejdsmaal nr. 7 og 8 drejer sig om EF-aktiviteter, der ikke er omfattet af gebyrordningen.

<b>Vurdering af første ansøgning og første tilsyn</b> (standardgebyr og kontrolgebyr)	Forventes at stige med 10 % og stabilisere sig efter år 2000 med færre gentagne ansøgninger. Endvidere: <ul style="list-style-type: none"><li>· forbedring af informationen til patienter og sundhedspersonale – øget deltagelse i interne initiativer til forbedring af produktinformationerne og i aktiviteterne i Arbejdsgruppen vedrørende Kvalitetskontrol af Dokumenter</li><li>· forbedret kontrol med modeller og prøveeksemplarer af emballage</li></ul>
<b>Type-I- og II-ændringer, udvidelser, overførsler og opfølgningstilsyn</b> (ændringsgebyr osv.)	Arbejdsbyrden på disse områder vil stige støt i perioden 1999-2000 i takt med det stigende antal centralt godkendte lægemidler. De første fornyelser ventes i år 2000.
<b>Vedligeholdelse efter udstedelse af markedsføringstilladelse og lægemiddelovervågning</b> (årligt gebyr)	Arbejdsbyrden forventes at stige med 30 % årligt, i takt med at flere centralt tilladte produkter kommer på markedet. Den specielle og innovative karakter af mange centralt godkendte produkter kræver nøje overvågning, navnlig når de anvendes til behandling af livstruende sygdomme. Denne situation vil indebære: <ul style="list-style-type: none"><li>· et stigende antal indberetninger om bivirkninger i EU- og tredjelande</li><li>· et stigende antal periodiske ajourføringer af sikkerhedsrapporter og hyppigere sikkerhedsrapportering</li><li>· forbedring af redskaberne til at håndtere krisesituationer som led i lægemiddelovervågningen</li></ul>
<b>Videnskabelig rådgivning</b> (hertil svarende gebyrer)	Der forventes en stigning på 10% årligt, både hvad angår videnskabelig rådgivning i forbindelse med den første ansøgning og i forbindelse med opfølgningsforanstaltninger afhængigt af virkningerne af indførelsen af den nye gebyrordning. Virksomhederne kan også vælge at inddrage EMEA i en langt tidligere fase af deres forsknings- og udviklingsprogrammer.
<b>Voldgifter og EF-henvisninger</b> (hertil svarende gebyrer)	Antallet af voldgifter og andre henvisningsprocedurer kan ikke forudsiges med sikkerhed. Det anslåede antal henvisningsudtalelser i 1999 er relateret til 11 henvisningsprocedurer, der er indledt i 1998, mens der forventes et større antal i 2000.
<b>Særlige tjenesteydelser</b> (hertil svarende administrative gebyrer)	<ul style="list-style-type: none"><li>· behandling af anmeldelser af parallel distribution</li><li>· støtte til udarbejdelse af certifikater for lægemidler</li><li>· udarbejdelse af dokumenter for EMEA's abonnements-tjeneste</li><li>· valideringer med et negativt resultat</li></ul>

<p><b>Generelle harmoniseringsaktiviteter</b> (tilskud over EU's almindelige budget)</p>	<p>De vigtigste generelle harmoniseringsaktiviteter – møntet på både de centraliserede og de decentraliserede procedurer – består i udarbejdelsen af guidelines, der foregår i CPMP's arbejdsgrupper og ad hoc-arbejdsgrupper. Dette arbejde vil blive mere omfattende i 1999-2000, og også arbejdsbyrden i forbindelse med deltagelse i følgende interne initiativer vil blive øget:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· forbedring af styringen af den centraliserede procedure og dennes kvalitet</li> <li>· spørgeskemaundersøgelser blandt ansøgende virksomheder og indehavere af markedsføringstilladelser</li> <li>· dialog med et bredere udsnit af berørte parter</li> </ul>
<p><b>Specifikke aktiviteter efter anmodning fra EU-institutioner og medlemsstater</b> (tilskud over EU's almindelige budget eller et eventuelt særbudget)</p>	<p>Den markante stigning i antallet af gensidige anerkendelsesprocedurer i 1998 kræver effektiv støtte fra afdelingen for at sikre en smidig arbejdsgang i Gruppen for Fremme af Gensidig Anerkendelse (MRFG), hvilket fortsat er en nøglemålsætning. Arbejdsbyrden i forbindelse med andre specifikke aktiviteter omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Islands og Norges inddragelse i EMEA's aktiviteter og støtte til central- og østeuropæiske lande</li> <li>· fortsat deltagelse i den internationale harmoniseringskonference (ICH)</li> <li>· støtte til vurderingen af urtemedicinske produkter, navnlig for at forebygge rutinevoldgifter i forbindelse med den gensidige anerkendelsesprocedure</li> <li>· i henhold til nye EU-lovgivningsinitiativer har EMEA fået pålagt opgaver inden for risikovurdering af nye former for syntetisk narkotika, og agenturet vil senere også skulle varetage nye opgaver inden for områderne sjældne lægemidler og tilsyn med gennemførelse af god klinisk praksis</li> </ul>

## 4.3 Sektionen for Retsforskrifter og Lægemedelovervågning

**Sektionsleder: Noël Wathion**

Sektionens vigtigste opgaver består i at yde bistand ved udvikling, vurdering og tilsyn med humanmedicinske lægemidler, der indgives gennem den centraliserede procedure, og i forbindelse med henvisninger og andre sikkerhedsrelaterede anliggender i relation til nationalt godkendte lægemidler.

Arbejdet omfatter teknisk, retlig og administrativ bistand til CPMP, dets arbejdsgrupper og andre af afdelingens sektioner. Desuden ydes der juridisk og videnskabelig vejledning til industrien og berørte parter. Sektionen står også for koordineringen af EU-lægemedelovervågningssystemet. Derudover yder sektionen bistand til harmoniseringsaktiviteter, f.eks. til EMEA's Arbejdsgruppe vedrørende Urtemedicin.

### *Sektionens nøglemål*

#### *CPMP- møder*

- at forsætte med at yde faglig og organisatorisk bistand af høj kvalitet til CPMP-møderne inden for rammerne af den nye mødestruktur med plenarmøder af tre dages varighed,
- at undersøge muligheden for at etablere nye kommunikationsmidler, f.eks. elektroniske links mellem medlemmer af CPMP, Kommissionen og EMEA, med henblik på at begrænse papirforbruget på grundlag af de erfaringer, som Kommissionens tjenestegrene måtte indhøste i 1999.

#### *Retsforskrifter*

- at fortsætte med at yde juridisk, retlig og proceduremæssig vejledning til alle de involverede parter med henblik på at sikre, at alle enheder i EMEA honorerer kravet om at fremme foranstaltninger til beskyttelse og forbedring af folkesundheden,
- at koordinere behandlingen af anmeldelser af parallel distribution inden for en frist på 30 dage,
- at koordinere samarbejdet med central- og østeuropæiske lande (CØEL) inden for rammerne af disses anerkendelse af centralt godkendte lægemidler samt ændringer og fornyelser af sådanne markedsføringstilladelser.

#### *Videnskabelig rådgivning*

- i samarbejde med CPMP at sikre videnskabelig rådgivning af høj kvalitet inden for en rimelig tidsfrist, at sikre sammenhæng i rådgivningen og at yde kvalitetsvejledning til industrien,
- at omorganisere proceduren for CPMP's videnskabelige rådgivning og videreudvikle netværket af specialiserede eksperter for at sikre, at den bedste ekspertise er til rådighed inden for de forskellige videnskabelige områder,
- at undersøge den videnskabelige rådgivnings betydning for den efterfølgende vurdering af ansøgninger indgivet under den centraliserede procedure.

## *Lægemiddelovervågning*

- at optimere styringen og overvågningen af en stadig større mængde sikkerhedsinformationer i tilknytning til centralt godkendte lægemidler (indberetninger om bivirkninger, periodiske ajourføringer af sikkerhedsrapporter) gennem et tæt samarbejde med CPMP og medlemsstaterne,
- yderligere at strømline behandlingen af henvisninger vedrørende sikkerhedsproblemer i forbindelse med ikke-centralt godkendte produkter og opnå fuld overholdelse af de i retsgrundlaget fastsatte frister for behandling af henvisninger,
- at bidrage til at udvikle en EU-database over bivirkninger (EudraWatch) og efterfølgende optimere databehandlingen og administrationen af systemet og at yde teknisk vejledning til indehavere af markedsføringstilladelser vedrørende udvikling af passende elektroniske links og software.

## 4.4 Sektionen for Bioteknologi og Biologiske Lægemidler

**Sektionsleder: dr. John Purves**

Denne sektion er ansvarlig for at bistå CPMP og dets arbejdsgrupper ved vurderingen af bioteknologisk afledte lægemidler og af lægemidler, som indeholder et aktivt stof af biologisk oprindelse. Innovative lægemidler og den hurtige udvikling af nye typer lægemidler såsom borderlineprodukter kombineret med nyt medicinsk apparatur, genoverførsel, celleterapiprodukter samt sammenlignelighed af bioteknologisk afledte proteiner vil udgøre nye videnskabelige udfordringer i de kommende år.

Procedurer til koordinering af vurderingen af lægemidler, der indeholder genetisk modificerede organismer, vil blive videreudviklet og strømlinet. Udover bistanden til Arbejdsgruppen vedrørende Bioteknologi (BWP) er sektionen ansvarlig for en række ad hoc-arbejdsgrupper. Det drejer sig bl.a. om ad hoc-arbejdsgruppen vedrørende blodpræparater (BPWG), arbejdsgruppen vedrørende influenzavacciner og en række specialiserede arbejdsgrupper (f.eks. vedrørende overførbart spongiform encephalopati (TSE), herunder Creutzfeldt-Jacob-sygdommen (CJD), arbejdsgruppen vedrørende kvalitet af lægemidler fremstillet på basis af plasma og arbejdsgruppen vedrørende genoverførselsprodukter).

### *Sektionens nøglemål*

- at sikre fuld overholdelse af de i retsgrundlaget fastsatte frister for behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelser og opfølgende aktiviteter efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen for produkter, der falder ind under del A i bilaget til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93, og at optimere kvaliteten af de europæiske offentlige vurderingsrapporter (EPAR),
- at forbedre informationen til offentligheden om den seneste udvikling inden for bioteknologi og biologiske lægemidler,
- at overvåge og bidrage til udviklingen af supplerende metoder til vurdering og forebyggelse af risici for folkesundheden og minimering af identificerede risici (f.eks. TSE/CJD, metoder til afprøvning af teknikker til nukleinsyreforstærkning),
- at identificere nye områder, hvor der er behov for specialiseret ekspertise og støtte CPMP/BWP's videnskabelige rådgivningsaktiviteter ved at styrke forbindelserne med ekspertarbejdsgrupper og europæiske videnskabelige selskaber. Der er tale om områder som TSE/CJD, sammenlignelighed af bioteknologisk afledte produkter, lægemidler til erstatning af koagulationsfaktorer, nye vacciner, genoverførsel og celleterapi.

## 4.5 Sektionen for Nye Kemiske Stoffer

**Sektionsleder: dr. Patrick Le Courtois**

Denne sektion er ansvarlig for at bistå CPMP ved vurderingen af nye kemiske og innovative lægemidler. Der er tale om lægemidler, der dækker mange terapeutiske områder, såvel som nye medicinske områder og nye former for kombination med medicinsk apparatur.

Sektionen er ansvarlig for Arbejdsgruppen vedrørende Virkninger (EWP), Arbejdsgruppen vedrørende Sikkerhed (SWP) og, i samarbejde med Afdelingen for Teknisk Koordinering, for Den Paritetiske CPMP/CVMP-Arbejdsgruppe vedrørende Kvalitet. Den koordinerer desuden flere kliniske og tværfaglige ad hoc-arbejdsgrupper f.eks. vedrørende AIDS og onkologi. Sektionen yder sekretariatsbistand til Arbejdsgruppen for Fremme af Gensidig Anerkendelse og aktiviteter i tilknytning hertil.

### *Sektionens nøglemål*

- fortsat at sikre fuld overholdelse af de i retsgrundlaget fastsatte frister for behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse og post-markedsføringsaktiviteter i forbindelse med nye kemiske stoffer og innovative produkter,
- at optimere behandlingen af ansøgningerne ved at etablere ekspertgrupper koordineret efter terapeutisk kategori,
- at koordinere standardiseringen og sikre sammenhæng i CPMP-vurderingsrapporter og EPAR gennem nye kvalitetsstyringstiltag,
- at forbedre den tekniske bistand og sekretariatsstøtten til harmoniseringsaktiviteterne navnlig i Arbejdsgruppen vedrørende Virkninger, Arbejdsgruppen vedrørende Sikkerhed og Arbejdsgruppen vedrørende Kvalitet samt ICH-relaterede aktiviteter. At yde støtte til udarbejdelse og formidling af det stigende antal vejledningsdokumenter og bidrage til at forbedre gennemsigtigheden,
- at forbedre støtten til MFRG og gruppens forventede udvidede aktiviteter.

## 5. Nøglemålsætninger for Afdelingen for Vurdering af Veterinærlægemidler

	1997	1998	1999 (anslået)	2000 (anslået)
<b>Arbejdsbyrde</b>				
Nye centraliserede ansøgninger	2	14	14	15
Udvidelser til centraliserede ansøgninger	2	7	4	5
Voldgifter og andre EF-henvisninger	--	--	7	8
Type I-ændringer	5	7	10	15
Type II-ændringer	--	--	2	4
Overførsel af markedsføringstilladelser	--	--	3	4
Videnskabelig rådgivning	3	3	3	3
Nye MRL-ansøgninger	6	4	5	6
Ændring/udvidelse af nye MRL	13	10	16	18
Fastsættelse af gamle MRL - udtalelser	60	114	81	15
Vedtagne CVMP- og VICH-guidelines	8	6	12	12
Mødedage	67	59	65	71
<b>Personaleressourcer</b>				
Afdelingsleder og sekretariat	4	4	4	4
Sektionen for CVMP og Veterinærmedicinske Procedurer	5	6	7	8
Sektionen for Sikkerhed i forbindelse med veterinærlægemidler	5	6	7	7
Personaleressourcer i alt	15	16	18	19

## 5.1 Afdelingens arbejdsbyrde og mål

**Afdelingsleder: dr. Peter Jones**

Perioden 1999-2000 vil være en periode med konsolidering og stadig vækst. På baggrund af, at der i 1998 blev indgivet et markant større antal ansøgninger end forventet, anslås det, at der vil blive indgivet 14 nye ansøgninger i 1999. Størstedelen kan formodes at dreje sig om lægemidler til kæledyr eller lægemidler af biologisk oprindelse, som begge falder uden for anvendelsesområdet for Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90, eftersom antallet af ansøgninger om fastsættelse af MRL-værdier for nye stoffer synes at ligge nogenlunde stabilt på fem. Det forventes ligeledes, at arbejdet med at fastsætte MRL-værdier for alle resterende gamle stoffer vil være fuldført før den fastsatte frist pr. 1. januar 2000, selv om en række foreløbige MRL-værdier for gamle stoffer vil udløbe efter denne dato.

To vigtige projekter vil blive videreført. Det første drejer sig om rapporten fra CVMP's ad hoc-gruppe vedrørende resistens over for antimikrobielle stoffer, der skal danne grundlag for en risikovurdering af, hvorvidt resistens udviklet i dyr ved brug af disse produkter i veterinærmedicinsk øjemed kan formodes at overføres til mennesker. For det andet vil CVMP fortsat rette opmærksomheden mod risikoen for manglende tilgængelighed af visse lægemidler i dyresundhedssektoren og bidrage til at identificere de eksisterende terapeutiske huller og finde løsninger på forskellige problemer på kort og mellemlangt sigt.

Antallet af centraliserede ansøgninger forventes at stige i 1999 i samme takt som i 1998. Det er derfor nødvendigt at overveje muligheden for i 2000 at oprette en ekstra stilling i Sektionen for CVMP og Veterinærmedicinske Procedurer. Sandsynligheden for flere voldgiftssager i forbindelse med den gensidige anerkendelsesprocedure, lægemiddelovervågningshenvisninger og andre eventuelle nye initiativer kan nødvendiggøre en reallokering af personaleressourcerne.

CVMP's arbejdsgrupper har en travl periode foran sig, hvor en række nye guidelines henholdsvis skal sendes til høring eller endeligt vedtages. Udvalget vil desuden fortsat afholde regelmæssige møder med berørte parter, og det vil på grundlag af de positive erfaringer med de info-dage, der er afholdt i samarbejde med industrien, løbende tage emner af forskriftsmæssig interesse op til nærmere drøftelse. Endelig er der stadig meget, der skal gøres på harmoniseringsområdet inden for rammerne af den internationale konference om teknisk koordinering af registrering af veterinærlægemidler (VICH).

Der er fastsat følgende mødedatoer for CVMP i 1999 og 2000:

CVMP-møder i 1999	CVMP-møder i 2000
12.-14. januar	11.-13. januar
16.-18. februar	8.-10. februar
16.-18. marts	7.-9. april
13.-15. april	18.-19. april
11.-12. maj	16.-18. maj
15.-17. juni	20.-22. juni
13.-15. juli	18.-20. juli
(17.-19. august)	(16.-17. august)
14.-16. september	12.-14. september
12.-14. oktober	10.-12. oktober
9.-11. november	7.-9. november
7.-9. december	5.-7. december



Der er afsat tid til et møde i august 1999 til forberedelse af udtalelser om fastsættelse af MRL-værdier for resterende gamle stoffer, hvis det viser sig nødvendigt. Der er fortsat afsat en halv dag til rapportørmøder om de centraliserede ansøgninger forud for plenarmøderne, der også i denne periode vil være af tre dages varighed, hvilket har vist sig at fremme drøftelsen af nøgleanliggender vedrørende vurderingsprocessen på plenarmøderne. I takt med at antallet af centraliserede ansøgninger stiger, og presset øges for at få afsluttet de resterende udtalelser om gamle MRL, kan der forventes en betydelig stigning i CVMP's arbejdsbyrde i 1999-2000.

Der vil fortsat blive lagt vægt på at rådgive kommende ansøgere om deres forpligtelser i fasen før indgivelsen af ansøgninger, og der vil blive udarbejdet et vejledningsdokument herom. Dette vil bidrage væsentligt til også fremover at sikre fuld overholdelse af de i retsgrundlaget fastsatte tidsfrister.

Sekretariatet vil fortsat yde fuld administrativ støtte og sekretariatsbistand til Gruppen for Fremme af Gensidig Anerkendelse (VMRFG), og det vil søge at finde metoder til at forbedre denne støtte. Afdelingen er forberedt på en effektiv styring af samordningen af behandlingen af voldgiftssager, som måtte blive indbragt for CVMP i 1999-2000. CVMP og dets arbejdsgrupper vil fortsat yde videnskabelig rådgivning i anliggender, som bliver henvist af VMRFG.

## 5.2 Sektionen for CVMP og Veterinærmedicinske Procedurer

**Sektionsleder: dr. Jill Ashley-Smith**

Denne sektion er ansvarlig for alle de centraliserede ansøgninger, der behandles af CVMP. Den yder endvidere fuld teknisk sekretariatsstøtte til udvalget og dets arbejdsgrupper vedrørende henholdsvis immunologiske veterinærlægemidler, virkninger, lægemiddelovervågning og Den Paritetiske CPMP/CVMP-Arbejdsgruppe vedrørende Kvalitet. I takt med at flere centralt godkendte produkter sendes på markedet, forventes der en stigende arbejdsbyrde i forbindelse med ændringer, udvidelser og overvågningsaktiviteter.

### *Sektionens mål for 1999-2000*

- fortsat at sikre fuld overholdelse af de i retsgrundlaget fastsatte tidsfrister for behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelse,
- at optimere den proaktive dialog med ansøgere i fasen forud for vurderingen med henblik på at effektivisere den centraliserede procedure og maksimere medicinalindustriens tillid til det centraliserede system, således at virksomhederne føler sig tilskyndet til at indgive ansøgninger efter det nye system for de i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 omhandlede produkter (hele perioden),
- at sikre overholdelse af sammenhængende og tilfredsstillende kvalitetsnormer i forbindelse med udformningen af videnskabelige vurderinger og EPAR gennem samarbejde med rapportører og eksperter (2. kvartal 1999),
- at optimere kvaliteten af produktdokumentationen på alle de officielle EU-sprog (2. kvartal 1999),
- fortsat at sikre fuld overholdelse af de fastsatte tidsfrister for behandlingen af udvidelser og ændringer efter det centraliserede system (hele perioden),
- at have etableret systemer, der kan sikre overholdelsen af de fastsatte mål og tidsfrister for vedligeholdelsesaktiviteter efter markedsføring, herunder også proceduren for kontrol med modeller og prøveeksemplarer af emballage og reklametekster (3. kvartal 1999),
- at implementere de etablerede systemer til behandling af modtagne sikkerhedsrelaterede oplysninger vedrørende centralt godkendte og gensidigt anerkendte lægemidler i overensstemmelse med de fastsatte krav til lægemiddelovervågning (hele perioden),
- at sikre videnskabelig rådgivning af høj kvalitet til ansøgerne inden for tre måneder i overensstemmelse med den relevante operationelle standardprocedure (hele perioden),
- at opnå fuld overholdelse af de i retsgrundlaget fastsatte tidsfrister for behandling af voldgifter/henvisninger, der indbringes for CVMP i forbindelse med gensidige anerkendelsesprocedurer (hele perioden),
- at støtte arbejdsgrupperne ved udarbejdelsen af guidelines for immunologiske veterinærlægemidler, lægemiddelovervågning og krav til veterinærlægemidlers virkninger og kvalitet, som CPMP giver de respektive arbejdsgrupper mandat til, og som vil danne grundlag for EU's bidrag til VICH,
- at rapportere om foranstaltninger til forbedring af præstationen som led i forberedelserne af revisionen af det europæiske godkendelsessystem i 2001,
- at tage kommunikationen og arbejdsforbindelserne med berørte parter op til revurdering.

### *Arbejdsgruppen vedrørende Virkninger*

Arbejdsgruppen vedrørende Virkninger vil videreføre arbejdet med at revidere eksisterende guidelines. Guideline for gennemførelse af farmakokinetiske undersøgelser af dyr er næsten afsluttet. Arbejdet med udarbejdelsen af en guideline for bioækvivalensundersøgelser vil blive videreført. Den nye kombinerede guideline vedrørende veterinærlægemidler, der indgives ammekøer gennem patterne, som erstatter tre tidligere guidelines, vil efter planen blive revideret i midten af 1999.

For så vidt angår nye guidelines vil der blive udarbejdet et første udkast til en guideline vedrørende biostatistisk metodologi. Endvidere vil der blive udarbejdet udkast til to guidelines vedrørende ektoparasitdræbende lægemidler, en for små og en for store dyr. Endelig vil der blive udarbejdet en guideline for påvisning af virkningerne af ikke-steroide antiinflammatoriske præparater på grundlag af det forberedende arbejde, der allerede er udført.

#### *Arbejdsgruppen vedrørende Immunologiske Veterinærlægemidler*

Arbejdsgruppen vedrørende Immunologiske Veterinærlægemidler vil holde fire møder om året, og den vil videreføre arbejdet med at varetage en række vigtige opgaver for CVMP, bl.a. udarbejdelse af nye guidelines og vejledningsnotater inden for følgende områder:

- krav til kombinerede vacciner
- varigheden af veterinærmedicinske vacciners beskyttelse
- afprøvning af virkninger af veterinærmedicinske vacciner under feltbetingelser
- behovet for udskiftning af stammer i svineinflenzavacciner
- genterapipræparater i veterinærlægemidler

Arbejdsgruppen vil videreføre den igangværende revision af eksisterende guidelines med henblik på at tilpasse dem til de tekniske fremskridt, og den vil fortsat spille en nøglerolle med hensyn til videnskabelig rådgivning, - efter anmodning også produktrelateret rådgivning. Herudover behandler arbejdsgruppen også andre spørgsmål og henvendelser vedrørende biologiske lægemidler. I betragtning af de fremskridt, der nu er gjort inden for VICH-temaet vedrørende overvågning af biologiske veterinærlægemidlers kvalitet, kan det også forventes, at arbejdsgruppen vil blive konsulteret i disse anliggender.

#### *Arbejdsgruppen vedrørende Lægemiddelovervågning*

På grund af aflysningen af to møder i arbejdsgruppen som følge af den i 1998 iværksatte spareplan er en række opgaver blevet udskudt til 1999. Det gælder bl.a. revisionen af vejledningsnotatet vedrørende varslingsystemet og fremsendelse til høring af et vejledningsnotat om tilsyn efter markedsføring samt endelig vedtagelse af et vejledningsnotat vedrørende indberetning af bivirkninger til de kompetente myndigheder. Arbejdsgruppen vil afholde fire møder årligt.

Færdiggørelsen af VEDDRA-initiativet sidste år har givet mulighed for at indhente alle de fornødne informationer til færdiggørelse af den endelige version af EudraWatch. Sikkerhedsrelaterede data vil nu også blive lagt ind i databasen.

Efterhånden som flere centralt godkendte produkter kommer på markedet, må arbejdsgruppen påregne at skulle anvende mere tid på at gennemgå sikkerhedsrapporter vedrørende de respektive produkter.

## 5.3 Sektionen for Sikkerhed i forbindelse med Veterinærlægemidler

**Sektionsleder: dr. Kornelia Grein**

Aktiviteterne i denne sektion har siden 1995 hovedsagelig drejet sig om fastsættelse af MRL-værdier for gamle og nye stoffer. Der er imidlertid et stigende behov for at tage sikkerhedsrelaterede anliggender op på et bredere grundlag - navnlig i forbindelse med menneskers sikkerhed – og det er derfor hensigtsmæssigt at omdøbe sektionen, så navnet svarer til de bredere arbejdsopgaver, den varetager. Det drejer sig bl.a. om risikovurdering, resistens over for antimikrobielle stoffer og sikkerhedsrelaterede guidelines som led i den generelle harmoniseringsproces.

For at overholde fristen, der er fastsat til den 1. januar 2000, skal CVMP have vedtaget udtalelser om alle resterende gamle stoffer senest den 31. august 1999, for at der kan blive tilstrækkelig tid til den mellemfjenstlige høringsproces i Kommissionen, og for at det stående udvalg kan opnå tilfredsstillende fremskridt i den mellemliggende periode.

Udformningen og offentliggørelsen af et arbejdsprogram for færdiggørelsen af fastsættelsen af MRL -værdier for gamle stoffer har bidraget væsentligt til at fremme processen og vil fortsat gøre det i 1999-2000. Virksomheder, der som led i "forsvaret" af stoffer er i gang med at besvare supplerende spørgsmål vedrørende deres stoffer, er blevet gjort opmærksom på de frister, de skal overholde, hvis de pågældende stoffer skal kunne vurderes inden for den fastsatte frist. Det skal imidlertid bemærkes, at det, hvis dataene er utilstrækkelige eller indsendes for sent, ikke vil være muligt at fastsætte MRL-værdier, inden fristen udløber.

Der forventes gode fremskridt med færdiggørelsen af udtalelser om urtemedicin og homøopatiske lægemidler, således at vurderings- og udtalelsesprocessen kan være afsluttet senest i slutningen af andet kvartal af 1999.

Antallet af ansøgninger om fastsættelse af MRL-værdier for nye stoffer forventes i 1999 at ligge nogenlunde stabilt på fem. Der er til gengæld sket en markant stigning i antallet af ansøgninger om udvidelse og/eller ændring af eksisterende MRL-værdier (fra 10 til 22 ansøgninger).

Sektionen har tidligere været stærkt afhængig af udstationerede nationale eksperter. Selv om deres indsats har været en uvurderlig hjælp, er en sådan ordning pr. definition af midlertidig karakter, og det er planen, at der i begyndelsen af 1999 skal ansættes en ny videnskabelig fuldmægtig, som vil få til opgave at yde støtte til såvel MRL-aktiviteterne som til de bredere sikkerhedsrelaterede opgaver.

### *Sektionens mål for 1999-2000*

- fortsat at sikre fuld overholdelse af de i retsgrundlaget fastsatte frister for behandling af ansøgninger om fastsættelse af MRL-værdier for nye stoffer (inkl. udvidelser og ændringer) (hele perioden),
- at færdiggøre vurderingen - i CVMP og Arbejdsgruppen vedrørende Sikkerhed - af ansøgninger om fastsættelse af MRL-værdier for de resterende gamle stoffer og stoffer, for hvilke der er fastsat foreløbige MRL-værdier, herunder homøopatiske stoffer og urtemedicin, inden for de fastsatte frister, såfremt der rettidigt er indsendt svar på listen med spørgsmål (gamle stoffer – august 1999),
- at sikre sammenhæng i statusrapporter og sammenfattende MRL-rapporter vedrørende nye ansøgninger og gamle stoffer i fuld overensstemmelse med på forhånd fastsatte kvalitetskontrolnormer (hele perioden),
- at færdiggøre behandlingen af anmodninger om videnskabelig rådgivning i relation til MRL-ansøgninger inden for en frist på to-tre måneder,
- at yde fuld logistisk støtte til Gruppen for Fremme af Gensidig Anerkendelse ( hele 1999),
- at udarbejde et dokument om udvidelse af begrebet risikovurdering til fastsættelse af MRL-værdier (2. kvartal 1999),
- at afholde en workshop om analytiske metoder til overvågning af MRL-værdier (3. kvartal 1999) i Fællesskabet,
- efter anmodning fra Kommissionen at yde støtte til europæiske politikker og fremsætte forslag til ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90,

- at koordinere og støtte EU's bidrag til sikkerhedsrelaterede anliggender i internationale fora som Codex Alimentarius og VICH,
- at støtte aktiviteterne i forbindelse med CVMP's initiativ vedrørende sikring af tilgængeligheden af veterinærlægemidler,
- at udvide begrebet risikovurdering og foretage en gennemgribende omformulering af bind VI af *Bestemmelser om lægemidler i Den Europæiske Union* (se bilag 3 for detaljerede publikationsoplysninger),
- at støtte Kommissionen og medlemsstaterne i arbejdet med at fastlægge metoder til rutinemæssig analyse,
- at afslutte det resterende arbejde vedrørende gamle stoffer,
- at videreføre risikoanalyseprogrammet vedrørende resistens over for antimikrobielle stoffer.

#### *Arbejdsgruppen vedrørende Sikkerhed i forbindelse med Restkoncentrationer*

Arbejdsgruppen vil videreføre arbejdet med at færdiggøre udtalelserne vedrørende fastsættelse af MRL-værdier for gamle stoffer. Arbejdsgruppen vil også fortsat overvåge udviklingen i internationale fora som Codex Alimentarius og JECFA. Den vil desuden rådgive CVMP med hensyn til sikring af sammenhæng i fastsættelsen af MRL-værdier i samarbejde med de nævnte organisationer.

Arbejdsgruppen vil overvåge EU-eksperterens bidrag til VICH's ekspertarbejdsgrupper om forbrugersikkerhed i forbindelse med veterinærmedicinske lægemidler og gennemgå udkastene til guidelines, efterhånden som de foreligger.

#### *Tilgængelighed af veterinærlægemidler*

Der vil løbende blive arbejdet på at identificere de veterinærmedicinske lægemidler og de hertil relaterede indikationsområder - navnlig for mindre dyrearter -, som gradvis risikerer at forsvinde fra markedet, enten fordi det ikke har været muligt at fastsætte MRL-værdier for gamle stoffer eller på grund af mangelfuld opfyldelse af de generelle principper for risikoanalyse.

CVMP vil med støtte fra Kommissionen videreføre arbejdet med at udforme en strategi, der kan løse dette problem i samråd med en stor del af de berørte parter under stadig hensyntagen til forbrugerbeskyttelsen. Den første fase i en sådan strategi vil bestå i at identificere de stoffer, der kan formodes at gå tabt efter den 1. januar 2000, fordi de data, ansøgerne har indsendt til støtte for deres produkter, er mangelfulde. I de tilfælde, hvor sådanne stoffer er indeholdt i præparater til indikationsområder og/eller arter, for hvilke der ikke vil være andre lægemidler til rådighed efter år 2000, vil udvalget undersøge muligheden for en supplerende vurdering af deres sikkerheds- og MRL-profil. En sådan vurdering vil omfatte en undersøgelse af samtlige supplerende datakilder, og muligheden for at oprette en ny ad hoc-ekspertgruppe til at varetage denne opgave vil blive undersøgt.

### *Ad Hoc-Arbejdsgruppen vedrørende Resistens over for Antimikrobielle Stoffer*

Et andet vigtigt sikkerhedsrelateret anliggende drejer sig om udvikling af resistens over for antimikrobielle stoffer. CVMP's ad hoc-arbejdsgruppe, der i 1997 blev oprettet med henblik på at foretage en risikovurdering af udviklingen af resistens i dyr og risikoen for overførsel heraf til mennesker, forventes at afslutte sin rapport i maj 1999. Denne rapport vil indeholde en vurdering af indvirkningen i EU af udviklingen af resistens over for visse kategorier af antimikrobielle stoffer i visse zoonotiske bakterier og en kvalitativ risikovurdering af situationen, for så vidt angår veldefinerede kategorier af antimikrobielle stoffer. Afhængigt af resultatet af denne første rapport vil der eventuelt blive foretaget supplerende kvantitative risikovurderinger.

## 6. Nøglemålsætninger for Afdelingen for Teknisk Koordinering

	1997	1998	1999 (anslået)	2000 (anslået)
<b>Arbejdsbyrde</b>				
<i>Tilsyn</i>				
GMP-tilsyn	29	61	60	65
GCP-tilsyn	1	--	4	10
Certifikater for lægemidler	3 364	9 300	5 200	5 500
Gennemførelse af MRA	--	2	5	6
<i>Dokumentation og publikation</i>				
Abonnementer	159	229	136	121
Anmodninger om dokumenter	1 160	2 122	3 400	3 600
Indgående post	36 419	40 897	42 500	45 000
Udgående post	36 330	18 083	21 000	25 000
Antal oversatte sider	5 770	4 071	4 000	5 000
<i>Konferencer</i>				
Mødedage i EMEA i alt	329	324	333	377
Tolkedage	422	412	416	420
<i>Informationsteknologi</i>				
Mindstemålsætning for systemets rådighedsgrad	ikke relevant	99 %	98 %	98 %
IT-helpdesk/ anmodninger om brugersupport	24	22	20	20
<b>Personaleressourcer</b>				
Afdelingsleder og sekretariat	4	4	4	4
Sektionen for Tilsyn	8	8	12	14
Sektionen for Dokumentation og Publikation	10	10	12	12
Sektionen for Konferencer	8	8	10	10
Sektionen for Informationsteknologi	15	16	18	18
Personaleressourcer i alt	45	46	56	58

## 6.1 Arbejdsbyrde og mål for afdelingen

**Afdelingsleder: dr. Karel de Neef**

Afdelingen yder teknisk bistand til aktiviteterne i forbindelse med human- og veterinærmedicinske vurderinger og yder desuden støtte til agenturets generelle aktiviteter i forbindelse med konferencer, dokumentation og publikation samt informationsteknologi. Støtten ydes i overensstemmelse med på forhånd fastsatte mål og kvalitetsprincipper. Også ansvaret for koordineringen af agenturets kvalitetsstyringsprogram påhviler afdelingen.

Derudover varetager afdelingen en række specifikke opgaver:

- Sektionen for Tilsyn fungerer som europæisk koordinator af bestræbelserne på at sikre ækvivalente standarder i fremstillingen og distributionen af lægemidler i Europa og i de tredjelande, hvor de to parter har indgået en aftale om gensidig anerkendelse.
- Sektionen for Informationsteknologi yder teknisk bistand til gennemførelsen af omkostningsberegningssystemer i agenturet og til udvælgelsen og etableringen af et passende elektronisk dokumentbehandlingssystem i alle EMEA' s afdelinger og sektioner.

Afdelingens overordnede mål i 1999 og 2000:

- at forbedre udnyttelsen af de allerede etablerede styringsredskaber,
- at forvalte EMEA's kvalitetsstyringssystem på en praktisk måde, der bl.a. omfatter deltagelse i udviklingen og gennemførelsen af et internt rapporteringssystem vedrørende præstationsindikatorer,
- gradvist at overtage ansvaret for udviklingen og vedligeholdelsen af ansøgningssporingssystemet (ATS), som allerede er taget i brug inden for forskellige funktioner i agenturet,
- i samarbejde med alle berørte parter at udforme et elektronisk format for dossierer, som indgives til retlig godkendelse.



## 6.2 Sektionen for Tilsyn

### Sektionsleder: Stephen Fairchild

Sektionen yder støtte til vurderingen af lægemidler i Det Europæiske Fællesskab ved at koordinere det arbejde, der udføres af inspektører og ekspertgrupper, og gennemførelsen af gensidige anerkendelsaftaler med tredjelande, harmoniseringen af tilsynsprocedurer og lægemiddelkvalitet samt overvågning af lægemidler, som er godkendt i Fællesskabet.

Arbejdet med at koordinere tilsynene med god fremstillingspraksis (GMP) forventes at øges i 1999-2000. Arbejdet i forbindelse med tilsyn med god klinisk praksis (GCP) vil blive påbegyndt.

#### *Aftaler om gensidig anerkendelse (MRA)*

Efter særlig anmodning fra Kommissionen har EMEA fået en ny stor arbejdsopgave med at koordinere gennemførelsen af de gensidige anerkendelsaftaler med Australien, Canada, Japan, New Zealand og USA. I 2000 vil denne arbejdsbyrde blive yderligere øget i forbindelse med gennemførelsen af aftalen med Schweiz. Overgangsfasen for MRA med Canada vil blive afsluttet, og aftalen med USA vil gå ind i vurderingsfasen.

#### *Tilsynsprocedurer*

Der vil blive iværksat et EU-program til sikring af standardiserede GMP-tilsynsprocedurer til støtte for MRA og ny EU-lovgivning. Iværksættelsen af GCP-tilsyn vil yderligere stimulere standardiseringen af GCP-tilsynsprocedurer og dokumentation samt de operationelle procedurer.

#### *Interne procedurer*

De eksisterende systemer og procedurer vil blive styrket og udvidet. Arbejdet hermed vil omfatte anvendelse af EMEA's ansøgningssporingsystem i forbindelse med udstedelse af certifikater for lægemidler og udvidelsen af andre databaser, der indeholder oplysninger om producenter, kliniske afprøvningssteder og GCP- og GMP-tilsyn.

#### *Overvågning af lægemidler og lægemiddelkvalitet*

Sektionen er ansvarlig for driften af et krisestyringssystem vedrørende kvalitetsproblemer og defekter i forbindelse med centralt godkendte lægemidler. Rutinemæssig overvågning af centralt godkendte produkter vil blive iværksat i samarbejde med Den Europæiske Farmakopé og dens Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet samt Det Europæiske Netværk af Officielle Lægemiddelkontrollaboratorier. Ordningerne for overvågning af distributionen af lægemidler og sporing af forfalskninger i Fællesskabet vil blive taget op til revurdering, og der vil blive fremsat forslag til forbedring af kommunikationen mellem berørte parter og standardisering af procedurerne.

## **Samarbejde med Den Europæiske Farmakopé/Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet og Det Europæiske Netværk af Officielle Lægemiddelkontrollaboratorier (OMCL)**

### *Harmonisering af farmakopé-standarder, navnlig:*

- international harmonisering af Europas, USA's og Japans farmakopéer inden for rammen af ICH, bl.a. generelle metoder, henfaldstests, sterilitetstests og pyrogene stoffer,
- udarbejdelse af nye europæiske monografier efter anmodning fra Den Paritetiske CPMP/CVMP-Arbejdsgruppe vedrørende Kvalitet, navnlig om tilbagesporing af de forskellige bestanddele i generiske lægemidler, for hvilke der ønskes udtaget patent,
- revision af de eksisterende Europæiske Farmakopé-monografier efter anmodning fra EMEA, f.eks. inden for bioteknologi, urtemedicin, immunologiske veterinærpræparater osv.,
- fremme af den gensidige anerkendelse af ca. 400 nationale farmakopé-monografier

### *OMCL-netværket: videreførelse af pilotfasen i samarbejde med CPMP og CVMP*

- støtte til det centraliserede europæiske godkendelsessystem, navnlig gennem udvikling og praktisk gennemførelse af årlige tilsynsprogrammer,
- udvidelse af OMCL-netværket: indledningsvis til Island og Norge; til central- og østeuropæiske lande inden for rammerne af CADREAC-samarbejdsaftalen, og til Australien og New Zealand,
- udvikling af fælles programmer for kvalitetskontrol, ekspertundersøgelser, fælles revision osv.

## 6.3 Sektionen for Behandling og Offentliggørelse af Dokumenter

### Sektionsleder: Beatrice Fayl

Sektionen yder støtte til EMEA's aktiviteter inden for dokumentstyring og offentliggørelse.

Sektionens rutineopgaver består i at kontrollere kvaliteten af produktinformationer, oversættelser og sammenhængen i juridiske dokumenter, dokumentbehandling, herunder styring af publiceringsvirksomheden, katalogisering og elektronisk lagring, udlevering af dokumenter efter anmodning fra tredjeparter, drift af biblioteket, arkivering og interne posttjenester.

#### *Produktinformationernes kvalitet*

I 1999 vil størstedelen af opgaverne i Arbejdsgruppen vedrørende Kvalitetsvurdering af Dokumenter blive løst ad elektronisk vej, og som følge heraf vil mødevirksomheden blive reduceret til ét møde hver anden måned. At dette er blevet muligt skyldes for en stor del det vellykkede standardiseringsarbejde, der blev udført i 1998. I løbet af 1999 vil der blive truffet foranstaltninger til at forbedre muligheden for at høre forbruger- og patientgrupper med henblik på forbedring af produktinformationernes kvalitet.

#### *Dokumentstyring*

Nu da folderstrukturen og den specifikke filnavngivningskonvention, der sikrer let dataadgang, er på plads, vil sektionens vigtigste nye opgave bestå i at etablere et fuldt datamatiseret dokumentstyringssystem. De elektroniske dokumentstyringssystemer, der anvendes i andre EU-institutioner, vil blive taget op til vurdering, og agenturets strategi på området vil blive fastlagt i år 2000. Hensynet til gennemsigtigheden i adgangen til EMEA's dokumenter vil fortsat være det styrende princip for agenturets valg af metoder til katalogisering og elektronisk lagring. Sektionen vil endvidere indføre et off-site-arkiveringssystem.

Bibliotekstjenesten vil blive forbedret i to henseender. Et nyt elektronisk katalogiseringssystem vil gøre det muligt at lokalisere oplysningerne ikke alene hurtigere, men også mere præcist. Biblioteket vil desuden påtage sig en mere udadrettet rolle og henlede personalets opmærksomhed på nye artikler og værker om emner, der ligger inden for de respektive medarbejderes interessesfærer.

#### *Dokumentformidling*

Aktiviteterne i forbindelse med dokumentformidling til tredjeparter, navnlig efter ad hoc-anmodninger, forventes at stige i 1999 og år 2000. Størstedelen af oplysningerne leveres i elektronisk form, og for at fremskynde ekspeditionstiden vil EMEA's website blive gjort mere interaktivt.

## 6.4 Sektionen for Konferencer

**Sektionsleder: dr. Sylvie Bénéfice**

Sektionen yder støtte ved møderne i EMEA ved at yde assistance til de delegerede, sikre de bedst mulige faciliteter og tjenesteydelser og optimere anvendelsen af de til rådighed stående ressourcer.

De rutinemæssige opgaver omfatter tilrettelæggelse af møder, herunder rejse- og indkvarteringsarrangementer og udbetaling af godtgørelser til de delegerede samt reprografiske tjenesteydelser til agenturet som helhed.

Sektionen forventer yderligere stigninger i antallet af transaktioner. Der er ved at blive udarbejdet et udbud med henblik på udvælgelse af en eller flere professionelle rejsearrangører, der skal have sæde i EMEA; dette vil være en mere tilfredsstillende løsning for både de delegerede og EMEA's personale.

### *Nye faciliteter*

Der vil blive etableret et datamatiseret mødeplanlægningssystem med henblik på at optimere hele mødevirksomhedsprocessen. Også tilrettelæggelsen af møderne, udbetalingen af godtgørelser til de delegerede og rapporteringen om finansielle data vedrørende konferenceaktiviteter vil blive strømlinet.

Indretningen af endnu en etage i den eksisterende bygning vil give plads til flere mødefaciliteter. Man er nu i gang med en kritisk gennemgang af hele det tekniske udstyr, bl.a. af det audiovisuelle system og videokonferencefaciliteterne for at sikre, at de tekniske og logistiske behov i Den (udvidede) Europæiske Union kan tilgodeses. Som resultat heraf vil der eventuelt blive foretaget forbedringer af de tekniske faciliteter i de eksisterende mødelokaler.

## 6.5 Sektionen for Informationsteknologi

**Sektionsleder: Michael Zouridakis**

Sektionen har til opgave at levere pålidelige og holdbare IT-tjenester til EMEA's medarbejdere og de delegerede samt support i forbindelse med indførelsen af nye tjenester og forbedringer af infrastrukturen.

Sektionens rutinemæssige aktiviteter består i vedligeholdelse af systemerne og brugersupport. Mindstemålsætningen for systemets rådighedsgrad er at sikre, at samtlige IT-tjenester er til rådighed i mindst 98 % af EMEA's officielle åbningstid. Med hensyn til nye IT-faciliteter arbejdes der på at skabe balance mellem brugerønskerne og de til rådighed stående ressourcer. I 1999 vil sektionens personaleprofil blive tilpasset og styrket.

### *Konsolidering*

Der vil fortsat blive arbejdet på at tilføje nye faciliteter til SI2-systemet (et EU-specifikt budgetregnskabssystem) og på at finjustere ActiTrak (et aktivitetssporingsystem). Der vil blive udført teknisk arbejde i forbindelse med kabelføring og EMEA's Intranet og antivirus-software. Sektionen vil fortsat deltage i europæiske kommunikationsprojekter med henblik på at gøre lægemiddelrelaterede projekter mere funktionelle, bl.a. EudraNet, EudraWatch, EudraTrack og EudraMat.

Der vil blive stillet IT-tjenester til rådighed for den nye etage, som er ved at blive indrettet i den eksisterende bygning.

### *Nye IT-faciliteter*

Der vil, under hensyntagen til den nødvendige sikkerhed, blive etableret fjernadgang til agenturets netværk og IT-faciliteter for agenturets partnere og andre berørte parter. Dette projekt er udskudt fra 1998 som følge af iværksættelsen af spareplanen i anden halvdel af 1998.

Der vil blive ydet bistand til Sektionen for Dokumentation og Publikation i forbindelse med udvælgelsen og etableringen af et fuldt datamatiseret dokumentstyringssystem. Sektionen for Konferencer vil få assistance til udformningen og etableringen af det datamatiserede mødeplanlægningssystem og til analyse og etablering af desktop-terminaler og kommunikationspakker i konferencelokalerne. Sidstnævnte projekt tager sigte på at overflødiggøre anvendelsen af papirformater under møderne.

ATS-relaterede udviklingsaktiviteter vil gradvis blive overført til sektionen fra Det Fælles Forskningscenter.

Sektionen vil udforme, bygge, teste og installere en centraliseret database over eksperter, som der vil være adgang til i hele agenturet, og som via fjernadgang kan ajourføres af medlemsstaternes nationale myndigheder.

En desktop videokonferencepakke vil blive installeret og prøvekørt. Nye softwarepakker til regnskabs- og personaleforvaltningsformål vil blive installeret efter forudgående afprøvning.

## **Bilag**

1. EMEA's personaleplan for 1997-2000
2. Sammendrag af EMEA's budgetter for 1998-2000
3. Referencedokumenter
4. Profiler af EMEA's ledende medarbejdere

## 1. EMEA's personaleplan for 1997-2000

Kategori og løntrin	Besat pr. 31.12.97	Bevilget for 1998	Bevilget for 1999	Ansøgt for år 2000
A1	--	--	--	--
A2	1	1	1	1
A3	4	4	4	4
A4	--	18	25	29
A5	26	19	23	23
A6	--	25	25	25
A7	37	23	23	23
A8	2	--	--	--
<b>I ALT A</b>	<b>70</b>	<b>90</b>	<b>101</b>	<b>105</b>
B1	1	2	3	3
B2	--	8	8	8
B3	9	12	8	8
B4	--	9	6	6
B5	11	5	5	5
<b>I ALT B</b>	<b>21</b>	<b>36</b>	<b>30</b>	<b>30</b>
C1	6	5	10	13
C2	--	12	14	14
C3	7	37	43	43
C4	--	--	--	--
C5	27	--	--	--
<b>I ALT C</b>	<b>40</b>	<b>54</b>	<b>67</b>	<b>70</b>
D1	--	--	1	1
D2	--	4	4	4
D3	4	--	--	--
D4	--	--	--	--
<b>I ALT D</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>5</b>
<b>STILLINGER I ALT</b>	<b>135</b>	<b>184</b>	<b>203</b>	<b>210</b>

## 2. Sammendrag af EMEA's budgetter for 1998-2000

Sammendrag af de komparative budgetoversigter for 1998 til 2000 :  
(beløbene er udtrykt i euro)

	1998 (3.12.1997)		1999 (2.12.1998)		2000 (10.2.1999)	
<b>Udgifter</b>						
<b>Personaleomkostninger</b>						
Lønninger	12 743 000	39,95%	16 987 000	41,08%	17 903 000	35,55%
Midlertidigt ansatte og andet hjælpepersonale	620 000	1,94%	1 180 000	2,85%	1 007 000	2,00%
Andre personalerelaterede omkostninger	1 010 000	3,17%	978 000	2,37%	1 118 000	2,22%
<i>Afsnit 1 i alt</i>	<i>14 373 000</i>	<i>45,06%</i>	<i>19 145 000</i>	<i>46,30%</i>	<i>20 028 000</i>	<i>39,77%</i>
<b>Ejendomme/udstyr</b>						
Leje/andre bygningsrelaterede omkostninger	2 080 000	6,52%	2 574 000	6,22%	4 600 000	9,13%
Databehandling	954 000	2,99%	893 000	2,16%	1 239 000	2,46%
Andre anlægsudgifter	165 000	0,52%	745 000	1,80%	516 000	1,02%
Porto og telekommunikation	410 000	1,29%	417 000	1,01%	505 000	1,00%
Andre administrationsudgifter	922 000	2,89%	1 276 000	3,09%	1 443 500	2,87%
<i>Afsnit 2 i alt</i>	<i>4 531 000</i>	<i>14,20%</i>	<i>5 905 000</i>	<i>14,28%</i>	<i>8 303 500</i>	<i>16,49%</i>
<b>Driftsomkostninger</b>						
Møder	2 487 000	7,80%	2 715 000	6,57%	3 505 000	6,96%
Vurderinger	9 800 000	30,72%	13 000 000	31,44%	17 432 500	34,62%
Oversættelse	584 000	1,83%	350 000	0,85%	700 000	1,39%
Undersøgelser og konsulenter	105 000	0,33%	175 000	0,42%	310 000	0,62%
Publikationer	20 000	0,06%	60 000	0,15%	80 000	0,16%
<i>Afsnit 3 i alt</i>	<i>12 996 000</i>	<i>40,74%</i>	<i>16 300 000</i>	<i>39,42%</i>	<i>22 027 500</i>	<i>43,74%</i>
<b>UDGIFTER I ALT</b>	<b>31 900 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>43 350 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>50 359 000</b>	<b>100,00%</b>

<b>Indtægter</b>						
Gebyrer	17 030 000	53,39%	27 150 000	65,66%	34 765 000	69,03%
EU-tilskud	14 000 000	43,89%	13 000 000	31,44%	14 000 000	27,80%
Andre indtægter	870 000	2,72%	1 200 000	2,90%	1 594 000	3,17%
<b>INDTÆGTER I ALT</b>	<b>31 900 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>43 350 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>50 359 000</b>	<b>100,00%</b>



### 3. Referencedokumenter

#### a) Officielle EU-publikationer

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

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

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

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

#### b) EMEA-dokumenter

- Første almindelige beretning om aktiviteterne i Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering 1995 (ISBN 92-827-7491-0, Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer)
- Anden almindelige beretning om aktiviteterne i Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering 1996 (ISBN 92-9155-002-7, Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer)
- Tredje almindelige beretning om aktiviteterne i Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering 1997 (ISBN 92-9155-010-8, Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer)
- Fjerde almindelige beretning om aktiviteterne i Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering 1998 (ISBN 92-9155-018-3, Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer)
- Arbejdsprogram for Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering 1997-1998 (ISBN 92-9155-006-X, Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer)
- Arbejdsprogram for Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering 1998-1999 (ISBN 92-9155-014-0, Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer)
- Redegørelse for principperne for partnerskabet mellem de nationale kompetente myndigheder og De Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EMEA/MB/013/97)
- Finansforordningen, som finder anvendelse på EMEA's budget (EMEA/MB/011/97)
- Den administrerende direktørs afgørelse af 3. december 1997 om regler for aktindsigt i EMEA's dokumenter

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

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

#### 4. Profiler af EMEA's ledende medarbejdere

##### **Strachan Heppell, bestyrelsesformand, født 15. august 1935, britisk statsborger**

**Uddannelse:** Kandidat fra Oxford Universitet.

**Karriereforløb:** Heppell har arbejdet i flere forskellige ministerier i Det Forenede Kongerige og for regeringen i Hong Kong. Senest var han stedfortrædende minister i Sundhedsministeriet. Valgt til første formand for EMEA's bestyrelse i 1994 og genvalgt i 1997. Han er desuden medlem af Det Forenede Kongeriges Broadcasting Standards Commission, formand for Family Fund Trust og gæsteprofessor ved London School of Economics.

##### **Romano Marabelli, næstformand i bestyrelsen, født 3. maj 1954, italiensk statsborger**

**Uddannelse:** Uddannet i veterinærmedicin ved Milano Universitet. Forskellige postgraduale eksamensbeviser inden for fødevarehygiejne og fødevareteknologi, veterinærlovgivning og offentlig veterinær Sundhed.

**Karriereforløb:** 1980-1984 arbejdede Marabelli med veterinærmedicinske anliggender i Italiens Sundhedsministerium, dernæst som rådgiver i sundhedsspørgsmål for den italienske delegation ved Det Europæiske Fællesskab i Bruxelles indtil 1990 og vendte i 1991 tilbage til Sundhedsministeriet som generaldirektør for Veterinær Sundhedstjenesten. I 1994 valgtes han til næstformand for EMEA's bestyrelse og til næstformand i Europa-Komiteén for Det Internationale Kontor for Epizootier (IOE) i Paris. I 1997 valgt til formand for FN's Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisations Europæiske Kommission for Kontrol af Mund- og Klovsyge. I december 1995 udnævnt til generaldirektør i Sundhedsministeriets Direktorat for Fødevarer, Ernæring og Offentlig Veterinær Sundhed. I 1997 blev han valgt til næstformand i EMEA's og i IOE's bestyrelse.

##### **Fernand Sauer, administrerende direktør, født 14. december 1947, fransk statsborger**

**Uddannelse:** Uddannet i farmaci ved Strasbourg Universitet. Magister i europæisk og international ret fra Paris II Universitet og forskellige postgraduale eksamensbeviser inden for offentlig sundhed, lægemiddellovgivning og EF-studier.

**Karriereforløb:** 1972-1979 arbejdede Sauer som hospitalsfarmaceut og lægemiddelinspektør i Frankrigs Sundhedsministerium. I 1979 blev han ansat i Europa-Kommissionen i Bruxelles, og i 1986 blev han chef for Kontoret for Farmaceutiske Produkter, hvor han deltog i gennemførelsen af det indre marked og industripolitikken for lægemiddelsektoren. Desuden deltagelse i EU/USA/Japan-initiativet vedrørende harmonisering af retsforskrifter for lægemidler (ICH). Første administrerende direktør for EMEA, ansat i september 1994.

### **Jean-Michel Alexandre, formand for CPMP, født 23. februar 1936, fransk statsborger**

**Uddannelse:** Uddannet i farmaci, i medicin (doktorgrad) og hospitalsbiologi.

**Karriereforløb:** Prof. Alexandre har været leder af den farmakologiske afdeling på Broussais Hospital og professor i farmakologi ved universitetsklinikken UFR Broussais-Hôtel Dieu i Paris. Han har desuden været formand for det franske udvalg for lægemiddelregistrering fra 1985-1993 og medlem af de nationale udvalg om gennemsigtighed og lægemiddelovervågning. Han blev udnævnt til direktør for Agence du Médicament i 1993 og samme år valgt til formand for det tidligere Udvalg for Farmaceutiske Specialiteter (CPMP) under Europa-Kommissionen. I 1995 blev han valgt til den første formand for det nye CPMP under EMEA og genvalgt i 1998.

### **Mary Teeling, næstformand i CPMP, født 3. maj 1955, irsk statsborger**

**Uddannelse:** Uddannet som læge ved Det Medicinske Fakultet, Dublin Universitet. Medlem af Royal College of Physicians i Irland. Doktorgrad i klinisk farmakologi. Valgt til medlem af Royal College of Physicians i 1995.

**Karriereforløb:** 1979-1984 var dr. Teeling ansat som hospitalslæge på forskellige universitetshospitaler i Dublin. 1984-1985 opnåede hun en bachelorgrad (summa cum laude) i farmakologi, og 1985-1988 var hun forskningsstipendiat i farmakologi/onkologi ved Mater Misericordiae Hospital i Dublin. 1988-1995 var hun medicinsk rådgiver og vicemedicinaldirektør for Drugs Advisory Board. Siden 1996 har hun været medicinaldirektør ved Irish Medicines Board. Valgt til næstformand i CPMP i 1998.

### **Reinhard Kroker, formand for CVMP, født 21. februar 1945, tysk statsborger**

**Uddannelse:** Uddannet i veterinærmedicin ved Giessen Universitet. Doktorgrad i veterinærmedicin. Opnået kompetence til at undervise i farmakologi, toksikologi og farmaci ved München Universitet. Dr.med.vet. habil. Professor i farmakologi og toksikologi ved Freie Universität Berlin.

**Karriereforløb:** 1971-1979 forskellige stillinger på farmakologiske institutter i Giessen og München. I 1980 rejste han til Berlin og det tidligere Forbundsmedicinalinstitut og er i dag direktør for afdelingen for registrering af veterinærlægemidler, kontrol med restkoncentrationer og fodertilsætningsstoffer. I 1995 blev han valgt til første formand for Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) og genvalgt i 1998.

### **Cyril M. O'Sullivan, næstformand i CVMP, født 9. februar 1945, irsk statsborger**

**Uddannelse:** Uddannet som veterinærkirurg ved Veterinary College of Ireland, University College Dublin, bachelor i veterinærmedicin (MVB), medlem af Royal College of Veterinary Surgeons (MRCVS), magister (MSc) fra Veterinary School ved Edinburgh Universitet.

**Karriereforløb:** Praktiserende dyrlæge i Det Forenede Kongerige og Irland fra 1972-1976, dernæst veterinærmedicinsk rådgiver i den oversøiske udviklingstjeneste i Botswana og Nord Yemen indtil 1982. Ansat i medicinalindustrien som teknisk rådgiver for en stor multinational virksomhed 1982-1986 og fra 1986 veterinærdirektør for Irish Medicines Board i Dublin. Valgt til næstformand i CVMP i 1995 og genvalgt i 1998.

**Marino Riva, leder af Administrationsafdelingen, født 6. marts 1937, italiensk statsborger**

**Uddannelse:** Uddannet i jura ved Genova Universitet.

**Karriereforløb:** 1965-1976 var Riva ansat ved det italienske institut for udenrigshandel med tjeneste i hovedkvarteret i Rom og i Berlin-afdelingen, som han ledede fra 1972-1976. Derefter ansat i Det Europæiske Center for Udvikling af Erhvervsuddannelse som leder af administrationen indtil april 1995, da han blev ansat i EMEA.

**Frances Nuttall, leder af Sektionen for Personale og Logistik, født 11. november 1958, irsk statsborger**

**Uddannelse:** Bachelorgrad i offentlig forvaltning (Bsc) og mastergrad i økonomi (Msc) fra Trinity College i Dublin.

**Karriereforløb:** Forskellige stillinger i den offentlige administration i Irland, med tjeneste i Sundheds- og Finansministeriet og Kontoret for Offentlige Arbejder. Derefter ansat i FAO i fem år, indtil hun påbegyndte sit virke i EMEA i maj 1995.

**Gerard O'Malley, leder af Sektionen for Bogholderi, født 4. oktober 1950, irsk statsborger**

**Uddannelse:** Bachelor i handel fra University College i Dublin. Medarbejder ved Institute of Chartered Accountants i Ireland. Censor Jurado de Cuentas og medlem af Registro Oficial de Auditores de Cuentas i Spanien.

**Karriereforløb:** 1971-1974 udgav O'Malley artikler i Dublin sammen med Stokes Kennedy Crowley. 1974-1985 var han ledende revisor i Spanien ved Ernst and Young, og 1985-1995 var han finanskontrollør ved Johnson Wax Española. Ansat i EMEA siden april 1995.

**Rolf Bass, leder af Afdelingen for Vurdering af Humanmedicinske Lægemidler, født 25. maj 1941, tysk statsborger**

**Uddannelse:** Uddannet i medicin ved Freie Universität Berlin.

**Karriereforløb:** Efter opnåelse af doktorgraden arbejdede prof. Bass som seniorforsker ved Johns Hopkins School of Medicine i Baltimore i USA fra 1967-1969 og blev formand for lægemiddeltoksikologi ved Institutet for Lægemidler ved Federal Health Office (BGA) i Berlin og professor i farmakologi og toksikologi ved Freie Universität Berlin. Han har deltaget i forskning inden for prænatal toksikologi og transplacental cancerogenicitet og inden for lovgivningsmæssige områder, bl.a. risk/benefit-analyse og risikovurdering. Tidligere formand for CPMP's Arbejdsgruppe vedrørende Sikkerhed. Ansat i EMEA i april 1995.

**Noël Wathion, leder af Sektionen for Retsforskrifter og Lægemiddelovervågning, født 11. september 1956, belgisk statsborger**

**Uddannelse:** Uddannet i farmaci ved Bruxelles Frie Universitet.

**Karriereforløb:** Wathion arbejdede først som farmaceut på et apotek. Blev senere tilknyttet lægemiddelinspektoratet (under Social- og Sundhedsministeriet) i Bruxelles som chefinspektør, hvor han fungerede som sekretær for den belgiske medicinalkommission. Han har tidligere været belgisk medlem af CPMP (Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter) og af CVMP (Udvalget for Veterinærlægemidler). Han påbegyndte sit virke i EMEA i august 1996.

**John Purves, leder af Sektionen for Bioteknologi og Biologiske Lægemidler, født 22. april 1945, britisk statsborger**

**Uddannelse:** Uddannet i farmaci ved Heriot-Watt Universitet i Edinburgh. Dr. fil. og eksamen i farmaceutisk mikrobiologi fra Strathclyde Universitet i Glasgow.

**Karriereforløb:** 1972-1974 arbejdede dr. Purves i medicinalindustrien. 1974-1996 bestred han forskellige poster i Det Forenede Kongeriges Medicines Division og Medicines Control Agency, bl.a. som tilsynsførende for lægemiddelfremstilling, behandler af dossierer og leder af Afdelingen for Bioteknologi og Biologiske Lægemidler. Han var Det Forenede Kongeriges repræsentant i Arbejdsgruppen vedrørende Bioteknologi og deltog i udarbejdelsen af mange guidelines for bioteknologi og biologiske lægemidler. Han påbegyndte sit virke i EMEA i august 1996.

**Patrick Le Courtois, leder af Sektionen for Nye Kemiske Stoffer, født 9. august 1950, fransk statsborger**

**Uddannelse:** Uddannet i medicin ved Paris Universitet. Ph.d. i offentlig sundhed ved Bordeaux Universitet.

Postgraduale eksamensbeviser i tropisk medicin, klinisk forskning og epidemiologi.

**Karriereforløb:** 1977-1986 arbejdede Le Courtois som praktiserende læge og som direktør for et sundhedscenter i Paris. I 1986 ansat ved Bordeaux Universitet, hvor han deltog i forskning inden for offentlig sundhed, bl.a. epidemiologi, klinisk forskning, lægemiddelovervågning, tropesygdomme og infektionssygdomme, økonomi og uddannelse i sundhedssektoren. I 1990 blev han ansat i Direktoratet for Farmaci i Frankrigs Sundhedsministerium og i 1993 i det franske Lægemiddelagentur som CPMP-rapportør, afdelingsleder for Europæiske Procedurer og fra januar 1995 som fransk CPMP-medlem. Han blev ansat i EMEA i september 1997 og udnævnt til leder af Sektionen for Nye Kemiske Stoffer i juni 1998.

**Isabelle Moulon, viceleder af Sektionen for Retsforskrifter og Lægemiddelovervågning, født 9. marts 1958, fransk statsborger**

**Uddannelse:** Uddannet som læge ved Grenoble Universitet i Frankrig. Specialisering inden for endokrinologi. Yderligere studier inden for statistik, metodologi og ernæring.

**Karriereforløb:** Arbejdede som klinisk endokrinolog på et fransk hospital indtil 1987, da hun blev ansat i Direktoratet for Farmaci i Frankrigs Sundhedsministerium. Arbejdede inden for lægemiddelindustrien fra 1992-1995, indtil hun blev ansat i EMEA i juli 1995.

**Marisa Papaluca Amati, viceleder af Sektionen for Bioteknologi og Biologiske Lægemidler, født 12. oktober 1954, italiensk statsborger**

**Uddannelse:** Uddannet i medicin og kirurgi ved Rom Universitet. Speciale i intern medicin. Eksamensbevis i reumatologi, klinisk endokrinologi og klinisk elektrokardiografi.

**Karriereforløb:** 1978-1983 arbejdede dr. Papaluca i tredje afdeling for intern medicin ved Roms Universitet med ansvar for forskningsprojekter inden for klinisk immunologi og celleimmunologi. 1984-1994 leder af lægemiddelkontoret i Italiens Sundhedsministerium. Italiensk medlem af det tidligere Udvalg for Farmaceutiske Specialiteter. Har været rapportør for et ICH-tema vedrørende virkninger og medlem af CIOMS' Arbejdsgrupper I og II vedrørende Lægemiddelovervågning. Ansat i EMEA i oktober 1994.

**Anthony Humphreys, viceleder af Sektionen for Nye Kemiske Stoffer, født 12. december 1961, irsk statsborger**

**Uddannelse:** Bachelor i farmaci (Bsc) og mastergrad i farmaci inden for forskning i mikroindkapsling fra Trinity College i Dublin.

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

**Peter G.H. Jones, leder af Afdelingen for Vurdering af Veterinærlægemidler, født 9. august 1947, britisk statsborger**

**Uddannelse:** Kandidat fra Det Veterinærvidenskabelige Fakultet ved Liverpool Universitet.

**Karriereforløb:** Efter flere års dyrlægepraksis i Det Forenede Kongerige og Canada gik dr. Jones ind i medicinalindustriens dyresundhedssektor. Han har beklædt en række hverv inden for forskning og juridiske anliggender i multinationale selskaber, senest som seniordirektør for International Regulatory Affairs for Animal Health Products for Merck Sharp and Dohme i New Jersey i USA. Ansat i EMEA i juni 1995 og udnævnt til formand for Afdelingen for Vurdering af Veterinærlægemidler i december samme år.

**Jill Ashley-Smith, leder af Sektionen for CVMP og Veterinærmedicinske Procedurer, født 18. december 1962, britisk statsborger**

**Uddannelse:** Uddannet i farmakologi på Kings College ved London Universitet. Uddannet som veterinærkirurg på Royal Veterinary College ved London Universitet.

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

**Kornelia Grein, leder af Sektionen for Sikkerhed i forbindelse med Restkoncentrationer (MRL), født 24. juli 1952, tysk statsborger**

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

**Karriereforløb:** 1976-1987 arbejdede Grein som videnskabelig assistent ved Freie Universität Berlin og som farmaceut. I 1987 blev hun ansat i det tyske Miljøagentur som videnskabelig fuldmægtig. Efter udstationering ved Europa-Kommissionen i 1993 vendte hun tilbage til Tyskland, hvor hun i 1995 blev ansat i Miljøministeriet. Hun har deltaget i EU's arbejde med klassifikation og etikettering og i arbejdet med harmonisering af risikovurderinger og dataindsamling vedrørende menneskers sundhed og kemiske stoffer i miljøet både i Europa-Kommissionen og i OECD. Hun påbegyndte sit virke i EMEA i april 1996.

**Karel de Neef, leder af Afdelingen for Teknisk Koordinering, født 21. december 1946, nederlandsk statsborger**

**Uddannelse:** Uddannet som læge ved Det Medicinske Fakultet ved Leiden Universitet i Nederlandene. Ph.d. i kardiologi ved Leiden Universitet. Yderligere studier i kardiologi og epidemiologi ved Erasmus Universitetet i Rotterdam. Postgraduale studier inden for udvikling af kliniske lægemidler, informationsstyring, biostatistik, lægemiddelovervågning, retsfor skrifter på lægemiddelområdet og ændringsstyring.

**Karriereforløb:** Fra 1973 underviste dr. de Neef i medicinsk fysiologi ved Surinam Universitet. Ansat ved Organon International i Holland i 1976 med arbejdsopgaver inden for forskning og klinisk informationsstyring. I 1992 blev han international direktør for klinisk datastyring ved Hoffmann La Roche i USA. Med erfaring i udvikling af kliniske lægemidler, bl.a. international integration, procesoptimering og implementering af informationssystemer, blev han ansat i EMEA i marts 1996.

**Stephen Fairchild, leder af Sektionen for Tilsyn, født 19. juni 1943, britisk statsborger**

**Uddannelse:** Uddannet i farmaci ved Manchester Universitet i 1965. Medlem af Royal Pharmaceutical Society of Great Britain og af Institute of Quality Assurance.

**Karriereforløb:** 1965-1973 var Fairchild ansat i et stort medicinalfirma, hvor han var beskæftiget med at etablere kvalitetssikringssystemer og produktion. 1973-1980 ansat som medicinalinspektør i Det Forenede Kongeriges Sundhedsministerium. Han genoptog arbejdet i medicinalindustrien og arbejdede for franske og britiske multinationale medicinalfirmaer med overvågning og etablering af kvalitetssikringssystemer i forskellige lande, indtil han blev ansat i EMEA i august 1995.

**Beatrice Fayl, leder af Sektionen for Dokumentation og Publikation, født 9. oktober 1959, dansk statsborger**

**Uddannelse:** Uddannet i sprog og lingvistik ved East Anglia Universitet, postgraduate diplom i biblioteks- og informationsvidenskab ved Wales Universitet.

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

**Sylvie Bénéfice, leder af Sektionen for Konferencer, født 28. december 1954, fransk statsborger**

**Uddannelse:** Dr.rer.phys. og uddannet i forskningsstyring, dr. phil. og magister i fysisk organisk kemi, bifag i biokemi fra Montpellier Universitet.

**Karriereforløb:** 1982-1986 var Bénéfice ansat som forsker ved Montpellier Universitet i Frankrig. I 1986 ansat som *Chargé de recherche 1<sup>st</sup> Class* på det franske nationale center for videnskabelig forskning, hvor hun i 1991 udnævntes til ansvarlig for europæiske anliggender. 1993-1997 deltog hun som videnskabelig sekretær for COST Chemistry Actions i Europa-Kommissionen (GD XII) i koordinering af forskningsnetværk og i organisering af konferencer og workshops i Europa. Ansat i EMEA siden september 1997.



**Michael Zouridakis, leder af Sektionen for Informationsteknologi, født 8. februar 1958, svensk statsborger**

**Uddannelse:** Mastergrad i datalogi (Msc) og bachelor i erhvervsøkonomi og nationaløkonomi (Bsc) fra Göteborg Universitet.

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

**David Drakeford, viceleder af Sektionen for Informationsteknologi, født 4. december 1957, irsk statsborger**

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

**Karriereforløb:** Ansat i Telecom Eireann, hvor han ledede etableringen af et landsdækkende datakommunikationsnetværk. I 1987 ansat i Coopers & Lybrand ledende konsulent med speciale i forvaltning og finansiell styring af store IT-relaterede projekter. Har endvidere deltaget i forskellige multinationale opgaver og har bl.a. ledet etableringen af et verdensomspændende informationsstyringssystem for klinisk efterprøvning for et schweiziskbaseret medicinalfirma. Ansat i EMEA i februar 1997.