

Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering

Arbejdsprogram 2004

Vedttaget af bestyrelsen den 18. december 2003



ema



ISBN 92-9155-038-8





European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/58/03/da/Endelig udg.

**Arbejdsprogram for
Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering
2004**

Vedtaget af bestyrelsen den 18. december 2003

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

©EMEA 2004 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non-commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged

Indholdsfortegnelse

Indledning ved den administrerende direktør	3
1. EMEA i det europæiske system	6
1.1 Bestyrelsen	6
1.2 Nationale kompetente myndigheder	6
1.3 Udvidelsen af EU	7
1.4 Gennemsigthed og kommunikation	7
1.5 Forberedelser til revisionen af det europæiske system	8
1.6 Revision af EMEA's gebyrer	8
1.7 Internationale partnere	8
1.8 God virksomhedsledelse (corporate governance)	9
2. Humanmedicinske lægemidler	11
2.1 Lægemidler til sjældne sygdomme	12
2.2 Videnskabelig rådgivning og protokolbistand	14
2.3 Indledende evaluering	16
2.4 Aktiviteter efter godkendelse	18
2.5 Lægemiddelovervågning og ajourføringsaktiviteter	20
2.6 Voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet	21
2.7 Tilsynsaktiviteter	22
2.8 Internationale aktiviteter	25
2.9 Gruppen for fremme af gensidig anerkendelse	26
3. Veterinærlægemidler	27
3.1 Videnskabelig rådgivning	28
3.2 Indledende evaluering	29
3.3 Fastsættelse af maksimalgrænseværdier for gamle stoffer	30
3.4 Aktiviteter efter godkendelse	31
3.5 Lægemiddelovervågning og ajourføringsaktiviteter	31
3.6 Voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet	32
3.7 Tilsynsaktiviteter	32
3.8 Internationale aktiviteter	34
3.9 Den veterinærmedicinske gruppe for fremme af gensidig anerkendelse	34
4. Inspektioner	35
4.1 Inspektioner	36
4.2 Gensidige anerkendelsesaftaler	37
4.3 Stikprøveindsamling og afprøvning	37
4.4 Certifikater	38
4.5 Gennemførelse af direktivet om kliniske forsøg	39
5. EU's telematikstrategi	40
6. Hjelpeaktiviteter	41
6.1 Administration	41
6.2 Informationsteknologi i EMEA	43
6.3 Mødestyring og konferencer	44
6.4 Dokumentstyring og offentliggørelse	45
Annexes	46
Bilag 1 EMEA's stillingsfortegnelse for 2001 -2004	47
Bilag 2 Sammendrag af EMEA's budgetter for 2002 -2004	48
Bilag 3 Retningslinjer og arbejdsdokumenter 2004	49
Bilag 4 EMEA's kontaktpunkter	67
Bilag 5 Profiler af EMEA's ledende medarbejdere	69

Indledning ved den administrerende direktør

Thomas Lönngren
Administrerende direktør

EMEA står over for ændrede rammebetingelser i 2004. Der er en grundlæggende ændring på vej i det regelsæt, som agenturet arbejder inden for. Private og ansatte i sundhedssektoren har et berettiget krav om mere gennemsigtighed og information om de lægemidler, de anvender, og godkendelsen heraf. Der er ved at blive udviklet nye terapier, som tilsynsmyndighederne skal være klar til at forholde sig til, når de bliver forelagt til godkendelse.

Disse ændringer vil slå igennem i de næste mange år. 2004 er kun første skridt mod at forberede agenturet og det europæiske lægemiddelsystem på disse udfordringer.

Agenturets samlede arbejdsmængde fortsætter med at stige i takt med det stigende antal centralt godkendte lægemidler. EMEA's kernevirkosomhed er vurdering af nye lægemidler, og efter et fald i 2002 og i mindre grad i 2003 forventes antallet af ansøgninger at stige i 2004, men dog ikke at nå samme omfang som i tidligere år.

Agenturet har udpeget syv prioritetsområder i 2004, ud over kernevirkosomheden.

1. Udvidelsen af EU

Det første af disse prioritetsområder er udvidelsen, som vil betyde, at det europæiske lægemiddelsystem kommer til at omfatte otteogtyve lande inden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde. Agenturets koordinerende rolle inden for det europæiske netværk bliver mere kompleks og intensiv.

- Hovedformålet vil være at sikre en problemfri overgang, når vi byder de nye medlemmer velkommen til vores aktiviteter. Dette vil selvfølgelig også medføre flere møder og flere besøg af delegerede til EMEA

2. Humanmedicinske lægemidler

Agenturets strukturer og fremgangsmåder for humanmedicinske lægemidler skal være af den højeste kvalitet.

- Uafhængigt af fremtidige lovændringer er formålet at etablere et program for forbedringer til Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter
- Det er fortsat et vigtigt mål at forbedre den videnskabelige rådgivning, og i denne sammenhæng vil agenturet koncentrere sig om den nødvendige videnskabelige ekspertise og den proces, der ligger til grund herfor
- Overvågning af lægemidlers sikkerhed er en anden af agenturets nøgleaktiviteter, især med hensyn til den fortsatte implementering og opgradering af EudraVigilance-systemet
- CPMP skal være i stand til at give de bedst mulige faglige udtalelser om humanmedicinske lægemidler. Der vil blive gjort større brug af eksterne eksperter for at hjælpe CPMP med sine opgaver, især i form af de terapeutiske rådgivende grupper, der blev oprettet i 2003. Desuden vil specialiserede eksperter blive inddraget i den faglige vurderingsproces både før og efter godkendelse for dermed at muliggøre en mere proaktiv lægemiddelovervågning

3. Veterinærmedicinske lægemidler

Agenturets strukturer og fremgangsmåder for veterinærmedicinske lægemidler skal også være af den højeste kvalitet.

- Resistens over for antimikrobielle stoffer er fortsat et afgørende spørgsmål for både dyr og menneskers sundhed. Det vil være et mål i 2004 at fastlægge agenturets bidrag til at imødegå denne udfordring
- Det vil fortsat i 2004 være et væsentligt mål for Udvalget for Veterinærlægemidler at sikre adgangen til veterinærmedicinske lægemidler, især til mindre indikationer og mindre arter
- Overvågning af veterinærmedicinske lægemidler er en anden af agenturets vigtige aktiviteter, især med hensyn til den fortsatte implementering af EudraVigilance-systemet i veterinærsektoren

4. Internationalt

Reguleringen på lægemiddelområdet er i stigende grad blevet international som følge af globaliseringen af lægemiddelindustrien. Det er vigtigt, at tilsynsmyndighederne udveksler erfaringer og bedste praksis som led i at imødegå udfordringen fra internationaliseringen.

- Agenturet vil fortsat spille en rolle med sit videnskabelige bidrag til Den Europæiske Unions tilstedeværelse ved en række internationale fora, herunder især de internationale trepartsbaserede EU-Japan-US ICH og VICH-harmoniseringskonferencer, samt til de gensidige anerkendelsesaftaler med tredjelande
- Det vil også være et mål at sikre gennemførelsen af fortrolighedsaftalen med den amerikanske Food and Drug Administration i 2004 sammen med indgåelsen af en lignende aftale med det amerikanske Department of Agriculture vedrørende veterinærbiologiske lægemidler

5. Netværk

Det europæiske lægemiddelsystem er solidt forankret i netværket af medlemsstaternes nationale kompetente myndigheder. EMEA lægger stor vægt på driften og vedligeholdelsen af dette netværk.

- Hovedmålet vil her være at opfylde agenturets ansvar over for gennemførelsen af EU's telematikstrategi for lægemiddelsektoren
- Udveksling af information er essentiel for netværkene, og EMEA er ansvarlig for en række europæiske nøgledatabaser, herunder databasen over kliniske forsøg

6. Styrkelse af EMEA

Agenturet spiller en central rolle i det europæiske system. Det er vigtigt, at EMEA's medarbejdere er så kompetente som muligt, og at organisationen og strukturerne gør det muligt at håndtere fremtidige udfordringer.

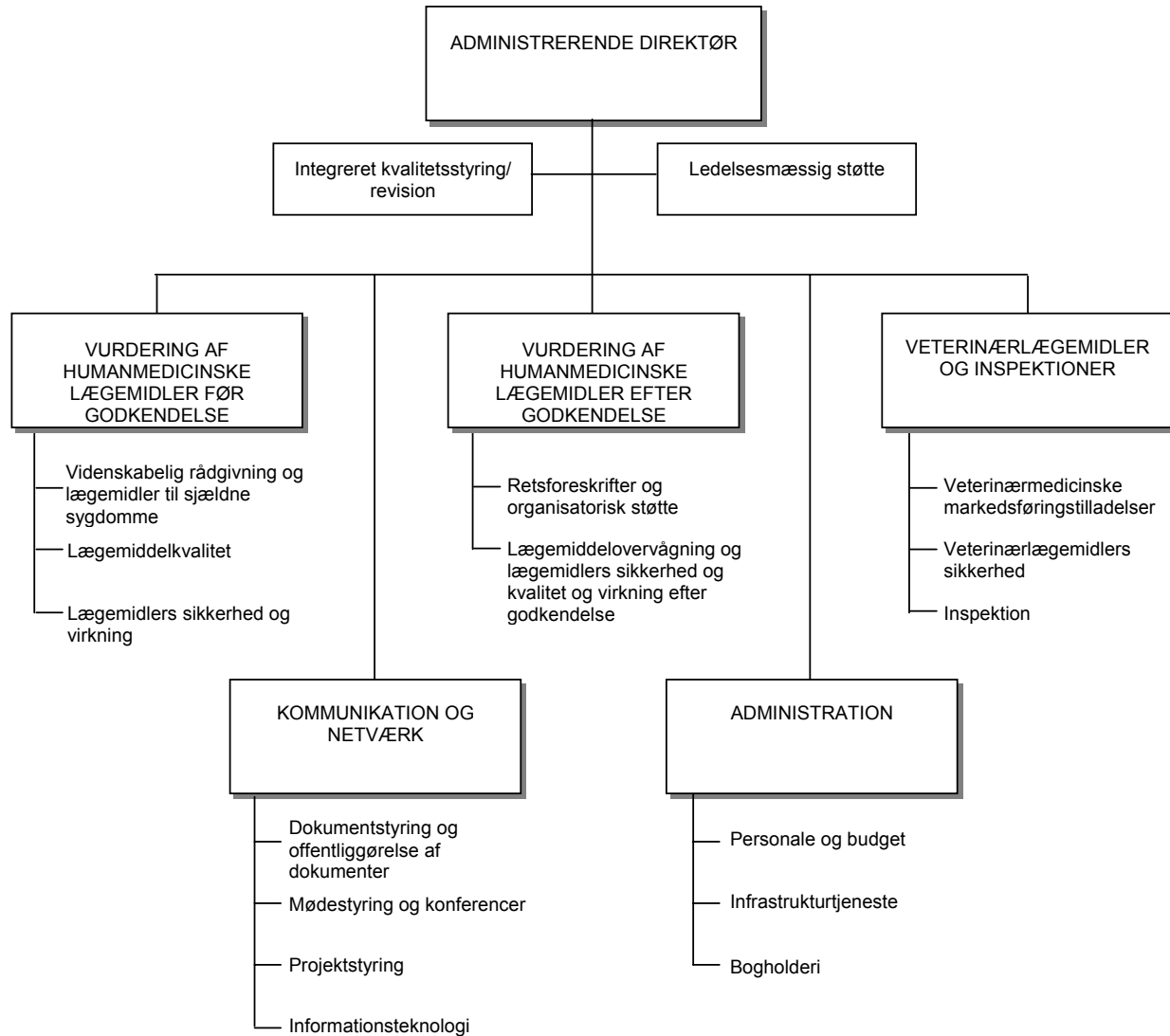
- Der vil blive gjort en væsentlig indsats for at forbedre medarbejdernes kompetencer samt mulighederne for udvikling og uddannelse
- Der vil blive oprettet en ny gruppe i agenturet med ansvar for ekstern kommunikation og støtte til den interne ledelse
- Det er også et mål at samle agenturets juridiske medarbejdere i en ny gruppe for dermed at sikre en større koordination af den juridiske bistand til alle dele af EMEA. Der vil blive udpeget en leder af de juridiske medarbejdere

7. Planlægning af fremtiden

EMEA og lægemiddelsystemet træder ind i en tid med væsentlige ændringer. Forberedelse og planlægning af fremtiden er en prioriteret aktivitet for EMEA.

- Der vil blive fremlagt et overordnet strategidokument, der beskriver agenturets vision for fremtiden, til drøftelse blandt alle involverede parter.

Organigram for EMEA



1. EMEA i det europæiske system

1.1 Bestyrelsen

Den administrerende direktør støtter bestyrelsens arbejde. Bestyrelsen mødes 4 gange i 2004, og hvert møde varer én dag.

<i>Bestyrelsens møder i 2004</i>	
11. marts	10. juni
30. september	16. december

Bestyrelsens indsats vil i 2004 koncentrere sig om overvågning af god virksomhedsledelse (corporate governance) og resultater, men vil også have følgende emner blandt sine særlige prioriteter:

- De nye medlemsstaters tiltrædelse af Den Europæiske Union
- Revisionen af det europæiske system for markedsføringstilladelser
- Udarbejdelsen af en langsigtet finansieringsmodel for agenturet

1.2 Nationale kompetente myndigheder

Tendenser:

- Medlemsstaternes nationale kompetente myndigheder vil modtage cirka 28 % af agenturets samlede budget i 2004 til gengæld for udførelse af faglig vurdering og inspektionstjenester for EMEA. Det samlede beløb i 2004 forventes at blive € 26 783 000
- Løbende behov for tæt samarbejde og fælles planlægning

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2004, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- Udvidelsen af Den Europæiske Union med 10 nye medlemsstater og deltagelse af disses nationale myndigheder og eksperter i EMEA's arbejde
- Fortsat arbejde med revisionen af principperne for partnerskabet mellem de nationale kompetente myndigheder og EMEA, herunder standardkontrakten for videnskabelige ydelser og inspektionsydelser på vegne af EMEA
- Sikring af beslutningernes kvalitet, blandt andet ved at gennemføre kontrol af videnskabelige udvalg og benchmarking-øvelser, som involverer EMEA og nationale kompetente myndigheder
- Gennemførelse af den europæiske risikostyringsstrategi i tæt samarbejde med de nationale styrelseschefer

1.3 Udvidelsen af EU

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

Tendenser:

- EMEA's videnskabelige udvalg for humanmedicinske og veterinærmedicinske lægemidler (CPMP og CVMP) vil hver blive udvidet fra 34 medlemmer til 54 medlemmer, efter at de i begyndelsen af 2000 blev udvidet fra 30 til 34 medlemmer, inklusive medlemmer fra EØS-EFTA-landene. Udvalget for sjældne lægemidler (COMP) bliver udvidet fra 21 til 31 medlemmer
- Revisionen af EU's lægemiddellovgivning indeholder forslag om reduktion af udvalgenes størrelse, men det vides ikke, om i hvert fald visse dele af forslagene (dvs. afsnit IV i den nye forordning) træder i kraft samtidig med udvidelsen

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2004, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- Udvalgenes øgede størrelse vil give anledning til operationelle og praktiske udfordringer. Bl.a. vil det større antal delegerede på de enkelte møder stille større krav til håndtering og godtgørelse
- Set fra en operationel synsvinkel vil tilføjelsen af en række nye officielle EU-sprog rejse en række problemer af sproglig karakter i forbindelse med godkendelse af information til ansatte i sundhedssektoren, patienter og brugere af lægemidler

Mål:

- At sikre en vellykket integration af de nye medlemsstater i det europæiske tilsynssystem og EMEA's procedurer
- At opretholde arbejdsrytmen uden en væsentlig opbremsning i den centraliserede procedure

1.4 Gennemsigtighed og kommunikation

Bestemmelserne i Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 om aktindsigt fandt anvendelse på dokumenter i EMEA's besiddelse fra 1. oktober 2003 i medfør af Rådets forordning (EF) nr. 1647/2003 af 18. juni 2003. Bestyrelsen skal vedtage nye gennemførelsesbestemmelser for EMEA inden 1. april 2004.

Bestyrelsen vedtog en række tiltag efter en offentlig høring i 2003. Det drejer sig særligt om forbedringer af agenturets websted og tilvejebringelse af mere og bedre information om de lægemidler, der vurderes af EMEA's udvalg. Tiltagene omfatter også forbedringer af de generelle oplysninger om agenturet og dets aktiviteter.

Tendenser:

- Et stigende behov for mere information om lægemidler og agenturets arbejde fra aktører og samfundet som sådan
- Et potentielt øget behov for adgang til EMEA's dokumenter i medfør af de nye regler om aktindsigt, som er indeholdt i Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001

Mål:

- At indføre nye EMEA-regler om adgang til dokumenter i overensstemmelse med kravene i Rådets forordning (EF) nr. 1647/2003
- At gennemføre de tiltag i forbindelse med gennemsigtighed og kommunikation, som bestyrelsen har vedtaget efter den offentlige høring om gennemsigtighed i 2003
- At gøre resultaterne af agenturets arbejde mere gennemsigtige på alle stadier i et lægemiddels livscyklus, herunder udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme, ajourføring af EPAR med nye oplysninger, adgang til information om væsentlige vedligeholdelsesaktiviteter osv.
- At forbedre inddragelsen af de berørte parter, især patientgrupper, i EMEA's aktiviteter

1.5 Forberedelser til revisionen af det europæiske system

Tendenser:

- Det er håbet, at Europa-Parlamentet og Rådet vil kunne færdiggøre revisionen af det europæiske system i 2004, og at i hvert fald delelementer af de nye forslag gennemføres i 2004

Mål:

- At overvåge udviklingen inden for Europa-Parlamentet og Rådet og bidrage efter behov
- At vurdere de nye forslags virkning som et led i agenturets forretnings- og ressourcemæssige planlægningsproces forud for ikrafttrædelsen af den nye lovgivning

1.6 Revision af EMEA's gebyrer

Tendenser:

- Sideløbende med revisionen af det europæiske system og udvidelsen af EU vil der blive gennemført en revision af systemet for betaling af gebyrer til EMEA

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2004, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- EMEA vil nøje følge eventuelle forslag fra Europa-Kommissionen om en ny gebyrforordning og bidrage efter behov
- EMEA vil fortsætte sit arbejde med udvikling af en strategi for at sikre stabil finansiering på lang sigt inden for det europæiske system

1.7 Internationale partnere

I december 2003 vedtog bestyrelsen en strategi for agenturets internationale aktiviteter.

Tendenser:

- Agenturet vil fortsætte samarbejdet med sine traditionelle partnere i den trepartsbaserede EU-Japan-US harmonisering af myndighedskravene til humanmedicinske og veterinærmedicinske lægemidler (ICH og VICH). Agenturet vil også fortsat arbejde med WHO, World Organisation for Animal Health (tidligere OIE) og i andre internationale fora
- Der forventes at være en øget interesse fra hele verden for EMEA's arbejde og det europæiske system, især når systemet udvides til at omfatte 28 lande fra EU og EØS-EFTA
- Et øget bilateralt samarbejde med den amerikanske Food and Drug Administration efter undertegnelsen af en fortrolighedsaftale i september 2003

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2004, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- Udarbejdelse og gennemførelse af en handlingsplan for samarbejdet mellem EMEA og den amerikanske Food and Drug Administration i henhold til fortrolighedsaftalen og tæt overvågning af alle initiativer under planen. Fortrolighedsaftalen dækker en lang række aktiviteter, fra udveksling af oplysninger om lovgivning, tilsynsvejledning, faser før godkendelse, vurdering af lægemidler og overvågning efter godkendelse
- Det tilstræbes at indgå en lignende aftale med det amerikanske Department of Agriculture, der er ansvarlig for godkendelse af veterinærbiologiske lægemidler

1.8 God virksomhedsledelse (corporate governance)

Bestyrelsen har taget en række skridt til at indføre passende mekanismer for god virksomhedsledelse i EMEA, herunder oprettelsen af et rådgivende revisionsudvalg i 2003.

Tendenser:

- Revisionsarbejdet fokuserer i øget grad på driften af det samlede europæiske system, snarere end på EMEA som en isoleret organisation
- En stigende tendens i retning af integreret kvalitetsstyring gennem integreret revision, hvor operationelle og økonomiske forhold og andre aspekter ansues under ét, og hvor der gennemføres en årlig risikoanalyse
- Gennemførelse og yderligere formalisering af den nye EU-finansforordning

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2004, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- Udvidelse af revisionsprocessen ud over agenturets umiddelbare drift med henblik på at forbedre kvaliteten af det europæiske netværk, inddragelse af udvalg, rapportører, arbejdsgrupper og benchmarking med internationale partnere
- Mere gennemsigtighed vedrørende resultaterne af revisionsprocessen, herunder driften af det rådgivende revisionsudvalg
- En stigende mængde retssager, som involverer agenturet

Mål:

- At demonstrere EMEA's og dets videnskabelige udvalgs uafhængighed gennem integreret kvalitetsstyring og systemrevision. Dette skal også vise, at agenturet er veldrevet og uafhængigt af lægemiddelindustrien på trods af, at agenturet finansieres herfra i form af gebyrer
- Løbende forbedring af EMEA-processerne og pleje af netværk med partnere blandt tilsynsmyndighederne

EMEA's interne struktur bliver reorganiseret i 2004, hvor der dannes tre horisontale tjenestegrene, der hører direkte under den administrative direktør: En sektion for ledelsesmæssig støtte, en juridisk sektion og formaliseringen af den interne revisionsfunktion.

Sektionen for ledelsesmæssig støtte fokuserer især på behovet for et forbedret forhold til eksterne partnere og på støtte i forbindelse med agenturets ledelsesmæssige aktiviteter. Denne sektion bliver ansvarlig for at udvikle en kommunikationsstrategi for EMEA. Der vil blive udnævnt en leder af sektionen for ledelsesmæssig støtte i begyndelsen af 2004.

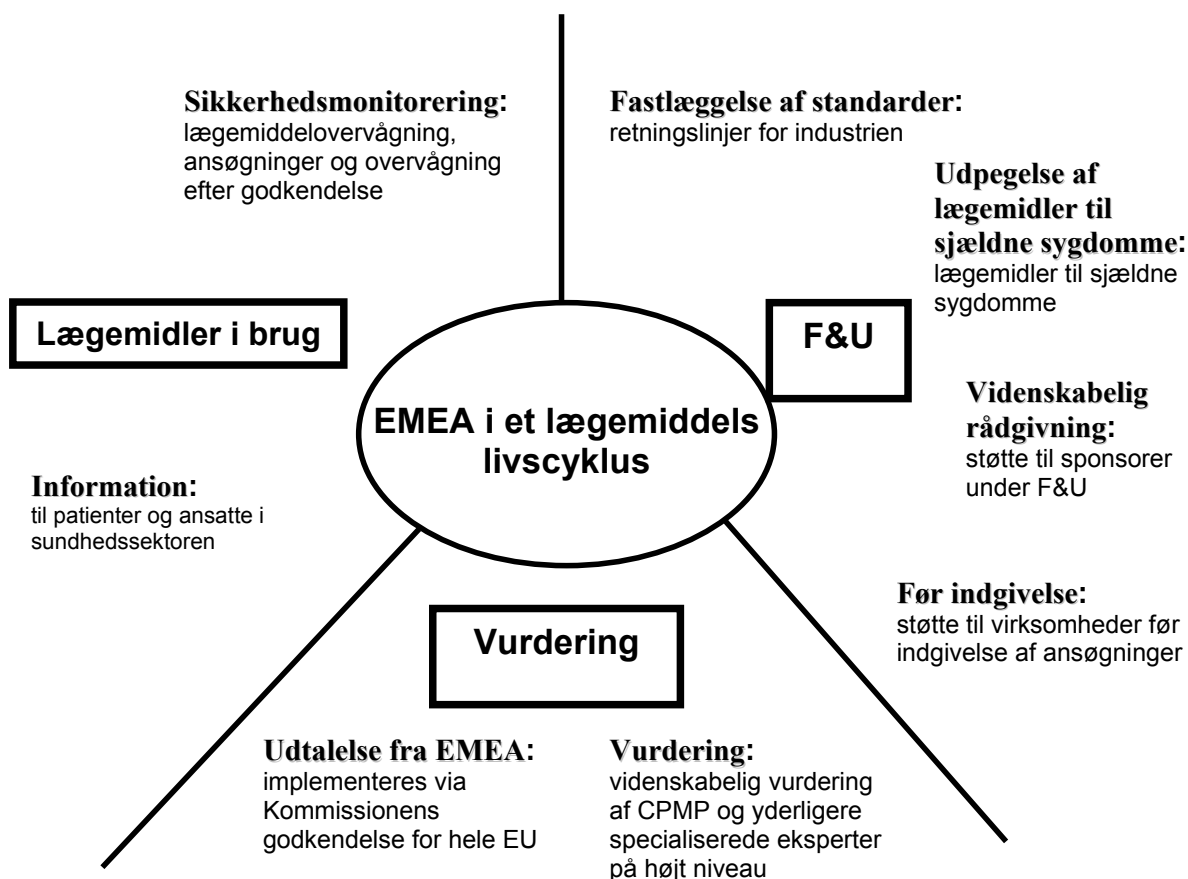
Den juridiske sektion samler agenturets juridiske ressourcer i én specialiseret gruppe i konsekvens af det stigende behov for juridiske ydelser og behovet for en mere rationel organisation af den juridiske kompetence. Der afholdes i 2004 en udvælgelsesprøve med henblik på ansættelse af en sektionsleder.

Den interne revisionsfunktion vil få en rådgivende funktion for den integrerede kvalitetsstyring i agenturet og for sekretariatet til det rådgivende revisionsudvalg. Revisionsfunktionen sikrer også agenturets risikostyring og fungerer som forbindelsesled til Europa-Kommissionens interne revisionstjeneste.

2. Humanmedicinske lægemidler

Prioriterede opgaver for afdelingerne for vurdering af humanmedicinske lægemidler i 2004:

- At sikre, at tiltrædelseslandene bliver godt integreret i agenturets processer og aktiviteter vedrørende humanmedicinske lægemidler
- At håndtere arbejdsmængden og overholde de i regelgrundlaget fastsatte tidsfrister for såvel aktiviteter før som efter godkendelse, herunder videnskabelig rådgivning, protokolbistand og aktiviteter i forbindelse med udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme, indledende evaluering, aktiviteter efter godkendelse og lægemiddelovervågning
- På kort sigt at gennemføre de forbedringer, der er fastsat i EMEA's handlingsplan om forbedring af agenturets procedurer i forhold til humanmedicinske lægemidler, som skal munde ud i en øget tilsynsmæssig og videnskabelig konsistens af resultaterne af den faglige vurdering
- At tilskynde til systematisk brug af procedurerne for videnskabelig rådgivning og protokolbistand med øget inddragelse af eksterne eksperter samt at udvikle en procedure for proaktiv rådgivning særligt for sjældne sygdomme
- At fokusere på livscyklusforvaltning af lægemidler ved at indføre begrebet risikostyring igennem hele livscyklen som led i gennemførelsen af EMEA's risikostyringsstrategi
- At lette og forbedre den elektroniske udveksling af individuelle sikkerhedsrapporter (ICSR) via den indførte EudraVigilance-database og databehandlingsnettet
- At videreudvikle de tilsynsmæssige og videnskabelige rammebetingelser for nye teknologier og terapier
- At etablere procedurer for nye lovkrav for masterfiler om plasma (PMF) og masterfiler om antigenvacciner (VAMF)
- At bidrage til EU's folkesundhedsstrategier på markedsføringstilladelsesområder, som eksempelvis influenzapandemi og regenerativ medicin



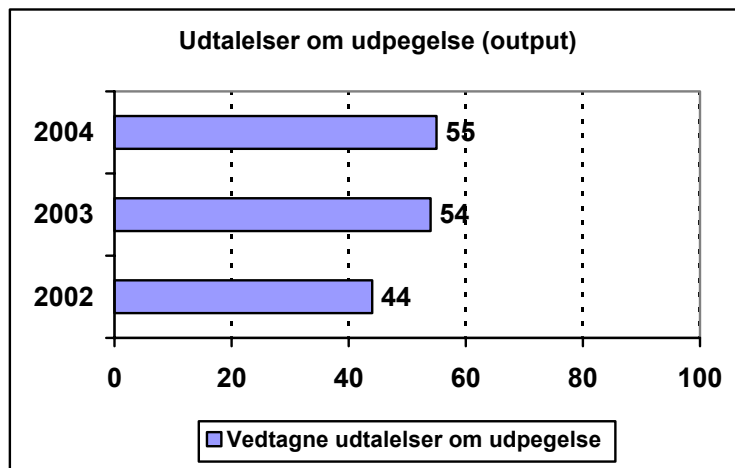
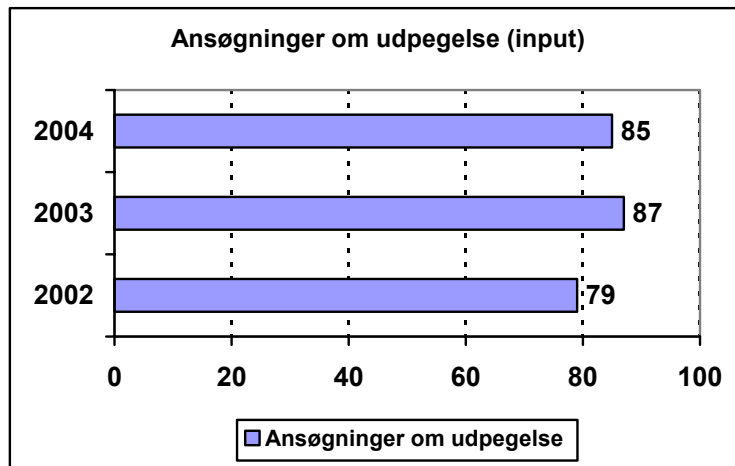
2.1 Lægemidler til sjældne sygdomme

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

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

De særlige EF-midler ("beløb til lægemidler til sjældne sygdomme") skal efter hensigten anvendes til at støtte flere nye ansøgninger og mere protokolbistand i tillæg til de aktiviteter efter godkendelse, som følger af det øgede antal lægemidler til sjældne sygdomme med EF-markedsføringstilladelse. EU's budgetmyndighed forventes i 2004 at tildele et beløb til lægemidler til sjældne sygdomme på 3.500.000 €.

Omfanget af gebyrnedsettelse i 2004 vil tage højde for forventningerne fra sponsorer og patientorganisationer samt størrelsen af det beløb til lægemidler til sjældne sygdomme, der stilles til rådighed.



Tendenser:

- Efter det store antal ansøgninger om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme, som man så i begyndelsen efter indførelsen af EU's strategi for lægemidler til sjældne sygdomme, er antallet faldet, men forventes nu at være 85 ansøgninger som i 2003.

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2004, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- Antallet af udpegede produkter forventes at komme op på i alt 180, hvilket betyder, at arbejdsmængden efter udpegelse vil stige drastisk i 2004 på områder som tilsynsmæssig rådgivning, vurdering og udarbejdelse af årlige beretninger (der forventes over 125) og opfølgning på udpegelseskriterierne i markedsføringstilladelsesfasen
- Mere komplekse ansøgninger i forbindelse med nye terapier, som eksempelvis genterapi og celleterapi
- Udbredelse til nye EU-medlemsstater af initiativer for større gennemsigtighed og kommunikation med tredjeparter, herunder især patientforeninger, ansatte i sundhedssektoren og videnskabelige selskaber i forbindelse med sjældne sygdomme
- Øget samarbejde med internationale tilsynsmyndigheder og EU-institutionerne

Mål:

- At overholde de i regelgrundlaget fastsatte tidsfrister for behandling af ansøgninger om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme

- At offentliggøre sammendrag af udtalelsen på tidspunktet for vedtagelsen af Europa-Kommissionens beslutning om udpegelsen
- Løbende at yde støtte til sponsorer, der søger om status som lægemiddel til sjældne sygdomme for deres produkter, især små og mellemstore virksomheder, gennem møder inden indgivelse af ansøgning
- At inddrage eksperter i stigende grad på alle stadier af procedurer vedrørende lægemidler til sjældne sygdomme

Ledelse og organisering af COMP

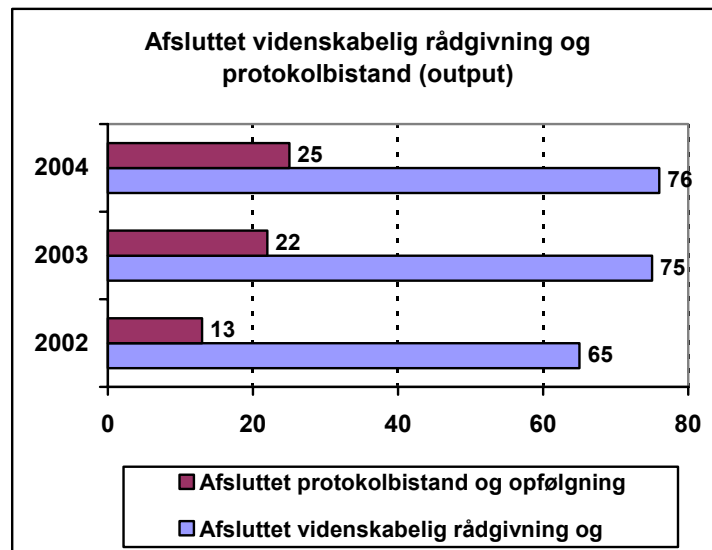
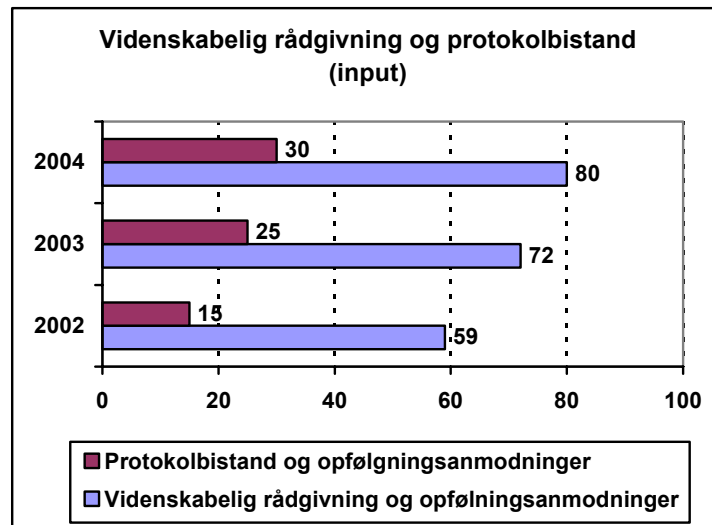
<i>COMP-møder i 2004</i>	
12.-14. januar	21.-23. juli
4.-6. februar	Intet møde i august
16.-18. marts	8.-9. september
14.-16. april	6.-8. oktober
13.-14. maj	9.-11. november
15.-17. juni	7.-9. december

Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (COMP) holder møde 11 gange i 2004, og møderne strækker sig over 2 til 3 dage hver måned.

Efter udvidelsen vil Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme optage et medlem pr. ny EU-medlemsstat. Arbejdsindsatsen stiger følgelig i konsekvens af de stadig mere komplekse koordinations- og sekretariatsmæssige aktiviteter samt af behovet for yderligere sprog til COMP's udtalelser.

2.2 Videnskabelig rådgivning og protokolbistand

Dette omfatter videnskabelig rådgivning og protokolbistand til sponsorer under lægemiddelforsknings- og -udviklingsarbejdet. Videnskabelig rådgivning er et prioriteret område for agenturet. Der ydes rådgivning om ethvert aspekt med tilknytning til lægemidlers kvalitet, sikkerhed eller virkning, og helst på de tidlige stadier. Endvidere rådgiver agenturet sponsorer af lægemidler udpeget til sjældne sygdomme. Denne rådgivning ydes i form af protokolbistand og kan også omfatte rådgivning om den væsentlige gavn af lægemidlet, hvilket er et kriterium for udpegelse af et lægemiddel til sjældne sygdomme.



Tendenser:

- Jævn stigning i antallet af anmodninger om videnskabelig rådgivning som et resultat af arbejdsgruppen vedrørende videnskabelig rådgivnings nye mandat og på grund af anmodninger i forbindelse med opfølgning
- Stigning i antallet af anmodninger om protokolbistand i takt med antallet af lægemidler, der er udpeget til sjældne sygdomme
- Væsentlig stigning i antallet af møder med sponsorer før indgivelse af ansøgning med henblik på at forbedre kvaliteten af anmodningerne

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2004, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- Tilbud om videnskabelig rådgivning og protokolbistand er fortsat et prioriteret område for EMEA i 2004
- Stigning i antallet af personlige møder med sponsorer, hvilket vil medføre en stigning i antallet af yderligere eksperter i almindelige og sjældne sygdomme
- Mulig stigning i antallet af anmodninger fra virksomheder, der ønsker videnskabelig rådgivning fra EMEA sideløbende med rådgivning ydet af tilsynsmyndigheder fra tredjelande
- Fortsat overvågning af virkningerne af videnskabelig rådgivning og protokolbistand på ansøgninger om markedsføringstilladelse

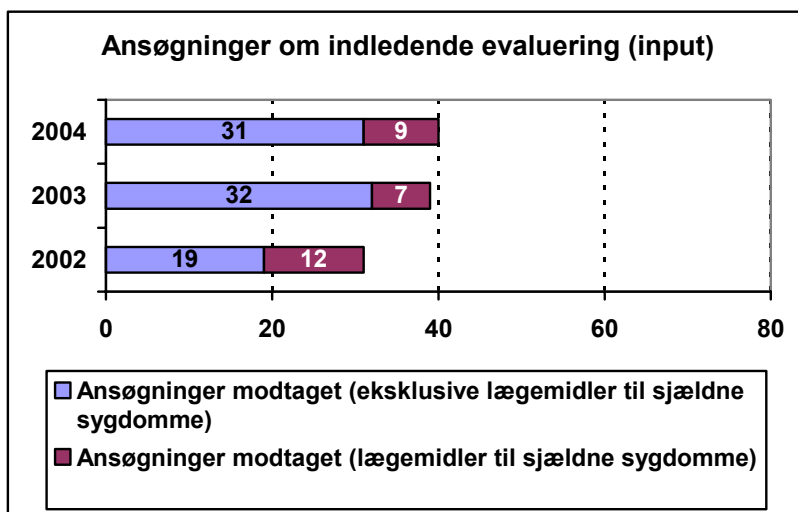
- Udbredelse til nye medlemsstater af løbende kommunikation og interaktion med de berørte parter

Mål:

- At overvåge gennemførelsen af den videnskabelige rådgivningsprocedure med hensyn til tidsplan, personlige møder med sponsorer og inddragelse af supplerende ekspertise
- Fortsat at overvåge virkningerne af videnskabelig rådgivning og protokolbistand på tidspunktet for ansøgninger om markedsføringstilladelse
- At tilskynde til systematisk brug af CPMP's videnskabelige rådgivningsprocedure for nye midler, der skal godkendes i EU, og for alle lægemidler, der er udpeget til sjældne sygdomme
- At tilbyde muligheden for personlige møder til alle sponsorer, der søger om videnskabelig rådgivning eller protokolbistand, hvilket giver mulighed for øget dialog om udviklingsplaner
- At inddrage eksterne eksperter løbende, særligt i forbindelse med kliniske aspekter af sjældne sygdomme og mere almindelige sygdomme
- At yde videnskabelig støtte til arbejdsgruppen vedrørende videnskabelig rådgivning (SAWG)
- At udvikle en procedure, der på frivillig basis giver mulighed for samtidig konsultation af SAWG-gruppen og af myndigheder fra tredjelande
- At udvikle en procedure, der giver mulighed for proaktiv rådgivning, især vedrørende sjældne sygdomme, og for mindre anmodninger og opfølgning
- At overvåge procedurens virkning på lægemiddelforskning og -udvikling og virkningen på resultatet på tidspunktet for ansøgningen om markedsføringstilladelse

2.3 Indledende evaluering

Denne omfatter den fase af EMEA's aktiviteter, der strækker sig fra de indledende drøftelser med kommende ansøgere inden indgivelsen, via CPMP's vurdering og Europa-Kommissionens godkendelse af markedsføringstilladelsen. Disse aktiviteter munder ud i udarbejdelsen af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR).



Tendenser:

- Der forventes et lignende niveau i antallet af indledende ansøgninger om markedsføringstilladelse i 2004 (40), hvilket ligger i forlængelse af de senere års tendens (med undtagelse af 2002). Andelen af ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler til sjældne sygdomme vil være stabil

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2004, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- Styrkelse af kernevirksohmheden gennem yderligere udvikling af det integrerede kvalitetssikringssystem (IQMS) i forhold til kernevirksohmheden og den nødvendige støtte fra sekretariatet til at nå dette mål
- Tilpasning af alle processer i forhold til udvidelsen, især den yderligere arbejdsmængde, der er forbundet med koordination af procedurer, yderligere kommentarer og indlæg til dokumenter (stigning med 66 %) og ni yderligere sprog (stigning på 90 %) for produktresuméer (SPC) og indlægssedler til patienterne (PL)
- På grundlag af den første positive oplevelse med de terapeutiske rådgivende grupper, der blev etableret i 2003, fortsætter pilotfasen i 2004 med en forventet udvidelse til yderligere terapeutiske områder i overensstemmelse med fremtidig lovgivning
- Etablering af de nye procedurer for behandling af masterfiler om plasma (PMF) og masterfiler om antigenvacciner (VAMF)
- Udfordringer med hensyn til eksklusivretten for lægemidler til sjældne sygdomme, som vil kræve en tværfaglig indsats af afdelingerne for at afdække de parametre, der er forbundet med lægemidlers 'lighed'
- Udvikling af en procedure for vedtagelse af en udtalelse fra CPMP efter opfordring fra internationale organisationer, idet forordningen om oprettelse af agenturet forventes ændret
- Udvikling af tilpassede procedurer set i lyset af et stigende antal elektronisk indleverede ansøgninger om markedsføringstilladelse

Mål:

- At styrke kvalitetssikringssystemet i forhold til håndteringen af agenturets kerneprocedurer og CPMP's aktiviteter
- At overholde de i regelgrundlaget fastsatte tidsfrister for CPMP's tid til aktiv gennemgang
- At integrere følgerne af udvidelsen i procedurerne for ansøgning om markedsføringstilladelse uden afbrydelse eller forsinkelse af arbejdsgangen
- At gennemføre de foranstaltninger i fasen før godkendelse, der er en konsekvens af de nyligt iværksatte procedurer for håndtering af sikkerhedsproblemer for centralt behandlede ansøgninger
- At offentliggøre sammendrag af udtalelser på tidspunktet for vedtagelsen i CPMP
- Rettidigt at offentliggøre EPAR efter Europa-Kommissionens beslutning om at udstede markedsføringstilladelse på yderligere 9 sprog
- At yde aktiv støtte fra agenturets sekretariat og opfølgning på CPMP's nedsættelse af terapeutiske rådgivende grupper (TAG) og oprettelse af yderligere TAG
- At videreudvikle og forbedre aktiviteterne i de arbejdsgrupper og ekspertgrupper i CPMP, der bidrager til den indledende evalueringsfase
- At yde en fortløbende indsats for at bistå CPMP med varetagelsen af udvalgets øgede aktiviteter med hensyn til arbejdsmængde, håndtering af nye udfordringer på det videnskabelige område og på folkesundhedsområdet, lægemidler til sjældne sygdomme og nye terapier
- At styrke afdelingens aktiviteter i forhold til nye terapier og nye teknologier med henblik på forberedelse på de første ansøgninger

Ledelse og organisering af CPMP

CPMP-møder i 2004	
20.-22. januar	27.-29. juli
24.-26. februar	Intet møde i august
23.-25. marts	14.-16. september
20.-22. april	19.-21. oktober
25.-27. maj	16.-18. november
22.-24. juni	14.-16. december

Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter (CPMP) får fornyet sit mandat i januar 2004.

CPMP skal i henhold til bestemmelserne mødes 11 gange. Der er mulighed for to yderligere, ekstraordinære møder efter behov, enten for at behandle presserende spørgsmål i forbindelse med lægemidler eller for at undersøge behovet for yderligere organisatoriske ændringer som følge af udvalgets nye mandat.

CPMP optager pr. maj 2004 to medlemmer pr. ny medlemsstat som følge af udvidelsen af EU, hvilket medfører en stor stigning i arbejdsmængden, for så vidt angår den støtte, der skal ydes til udvalget.

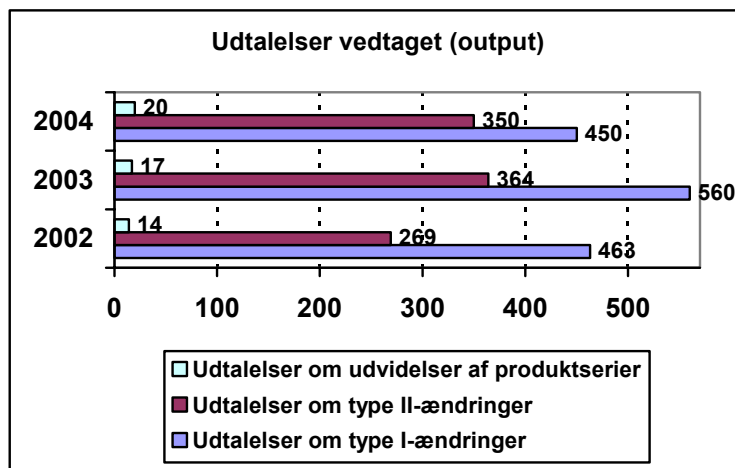
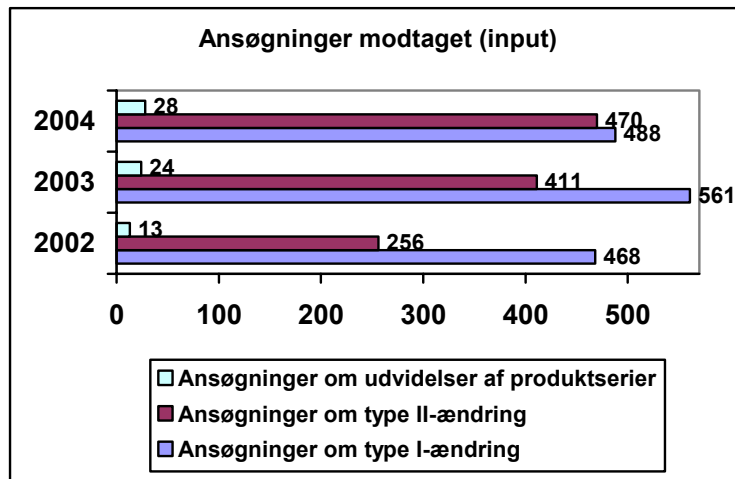
På baggrund af revisionen af CPMP, der blev gennemført i juli 2003, vil agenturet indføre yderligere forbedringer af den centraliserede procedure og udvalgets arbejdspraksis, arbejdsgrupper og ad hoc-grupper. Dette skal gøre det muligt for EMEA at bidrage yderligere til en vellykket udvikling af konceptet om livscyklusforvaltning af lægemidler. Indførelsen i begyndelsen af 2004 af de netop oprettede procedurer for håndtering af sikkerhedsproblemer, både før og efter godkendelse for centralt godkendte lægemidler, vil være et vigtigt skridt frem mod at nå dette mål.

Udvalget vil derudover fortsætte sine samarbejdsaktiviteter med de berørte parter. Der vil i 2004 blive lagt vægt på at styrke udvalgets samspil med patientorganisationer, foreninger af ansatte i sundhedssektoren samt videnskabelige selskaber. Der blev i 2003 indledt kontakt med patientforeninger gennem drøftelser mellem EMEA/CPMP-arbejdsgruppen og patientorganisationer, hvilket i 2004 skal føre til udviklingen af en EMEA-strategi for kontakt med patienter.

I overensstemmelse med agenturets reviderede gennemsigtighedspolitik vil der blive arbejdet på at gøre CPMP's aktiviteter, arbejdsgrupper og satellitgrupper endnu mere gennemsigtige.

2.4 Aktiviteter efter godkendelse

Disse aktiviteter omfatter ændringer, udvidelser af produktserier og overdragelse af markedsføringsstilladelser. Efter en revision af EU's lovgivning om ændringer i oktober 2003 klassificeres ændringer nu som enten mindre (type IA eller IB) eller større (type II) ændringer.



Tendenser:

- Der forventes i 2004 en yderligere stigning i antallet af type II-ændringsansøgninger i takt med den naturlige stigning i antallet af udstedte markedsføringstilladelser
- Derudover vil gennemførelsen af den nye EF-lovgivning om ændringer medføre en ændring i forholdet mellem ændringsansøgninger af type I og type II

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2004, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- Gennemførelsen af den nye EU-lovgivning om ændringer påvirker antallet og arten af ansøgninger om såvel type I- som type II-ændringer. Den nye forordning har indført en ny type ændring (type IA), som EMEA er eneansvarlig for. Virkningen af disse ændringer på agenturets arbejdsmængde vil blive overvåget i hele 2004.
- Udvidelsen af EU får en kraftig indflydelse på aktiviteterne efter godkendelse, eftersom produktinformationen skal foreligge på 9 yderligere sprog for alle ansøgninger efter godkendelse, som kræver en ajourføring af produktinformationen
- Der vil ske en styrkelse af kontakten til indehavere af markedsføringstilladelser for centralt godkendte lægemidler gennem fortroliggørelsesmøder efter godkendelse af markedsføringstilladelsen

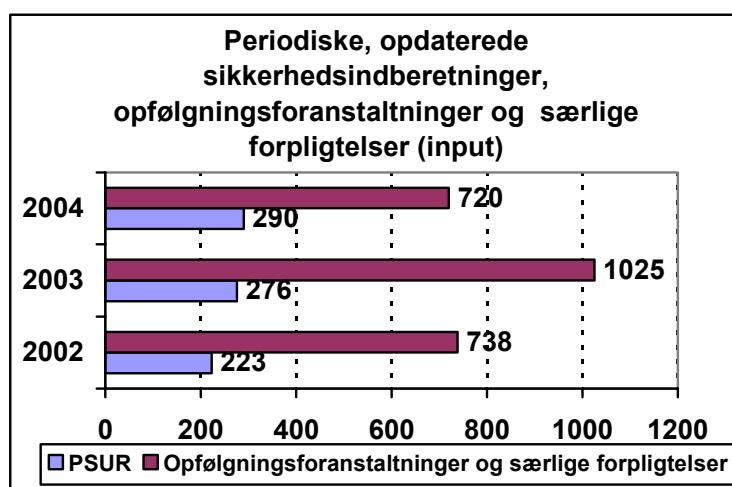
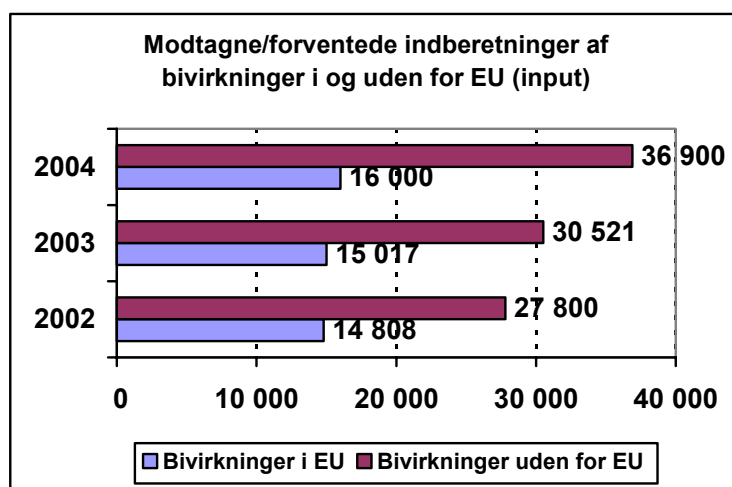
Mål:

- At overholde de i regelgrundlaget fastsatte tidsfrister for CPMP's og agenturets tid til aktiv gennemgang

- At styrke kvalitetssikringssystemet i forhold til håndteringen af aktiviteter efter godkendelse
- At offentliggøre sammendrag af udtalelser på tidspunktet for vedtagelsen i CPMP for visse aktiviteter efter godkendelse, som har betydelig indvirkning på anvendelsen af lægemidlet
- Regelmæssigt at ajourføre EPAR i fasen efter godkendelsen med henblik på såvel de proceduremæssige som de videnskabelige aspekter
- At afholde årlige møder med indehavere af markedsføringstilladelse for bedre at kunne lægge en strategi for perioden efter godkendelse for hvert lægemiddel

2.5 Lægemiddelovervågning og ajourføringsaktiviteter

Disse aktiviteter vedrører oplysninger om lægemiddelovervågning (indberetninger af bivirkninger (ADR) og periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR)), opfølgingsforanstaltninger, særlige forpligtelser, årlige revurderinger og ansøgninger om fornyelser. Det skal bemærkes, at lægemiddelovervågning er et prioriteret område for agenturet, og at EMEA følgelig vil fortsætte og yderligere styrke sin indsats for sikker brug af lægemidler, der er godkendt efter den centraliserede procedure.



Tendenser:

- Yderligere stigning i alle ajourføringsaktiviteter sammenlignet med 2003
- Videreudvikling og implementering af EMEA's risikostyringsstrategi

- Øget indberetning af individuelle sikkerhedsrapporter via EudraVigilance

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2004, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- I 2004 vil EudraVigilance-projektet hovedsageligt fokusere på den videre gennemførelse, vedligeholdelse og ajourføring af databasen og databehandlingsnettet. Blandt de andre spørgsmål, som skal behandles i 2004, er udvidelsen til at omfatte tiltrædelseslandenes sundhedsmyndigheder og lægemiddelvirksomheder, gennemførelsen af direktivet om kliniske forsøg samt uddannelses tilbud til agenturets forretningspartnere
- Der vil i 2004 fortsat blive arbejdet med gennemførelsen af EMEA's risikostyringsstrategi i tæt samarbejde med lederne af de nationale kompetente myndigheder. Der vil blive lagt særlig vægt på gennemførelsen af den nyligt oprettede procedure for håndtering af sikkerhedsproblemer for centralt behandlede ansøgninger, både før og efter godkendelse, hvilket skal give mulighed for en proaktiv lægemiddelovervågning. Der bliver også lagt vægt på de forbedringer af risikostyringsmetoderne, der skal foretages

Mål:

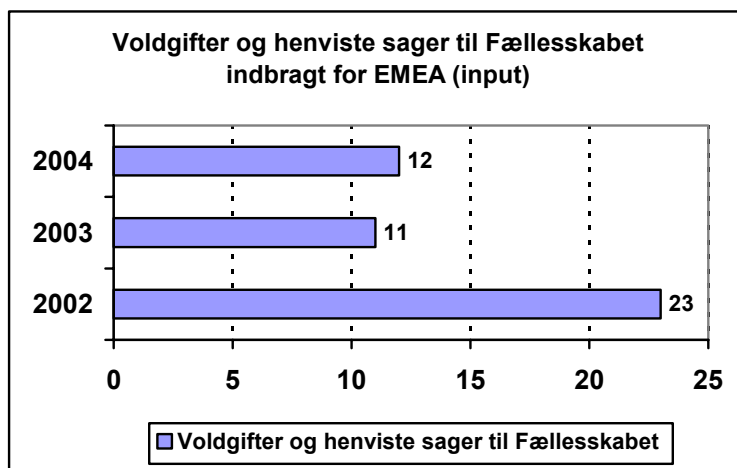
- At leve op til agenturets juridiske forpligtelser som defineret i EF-lovgivningen
- At fortsætte gennemførelsen og vedligeholdelsen af EudraVigilance-databasen og – databehandlingsnettet og udvikle nye systemfunktioner
- At inddrage tiltrædelseslandenes nationale kompetente myndigheder og lægemiddelindustri i EudraVigilance-projektet
- At fortsætte gennemførelsen af EMEA's risikostyringsstrategi i samarbejde med de nationale kompetente myndigheder

2.6 Voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet

Voldgiftsprocedurer (enten i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83/EF eller artikel 7, stk. 5, i Kommissionens forordning (EF) nr. 542/95) iværksættes på grund af uoverensstemmelse mellem medlemsstater inden for rammerne af den gensidige anerkendelsesprocedure

Sager indbragt i henhold til artikel 30 har hovedsagelig til formål at opnå en harmonisering inden for Fællesskabet med hensyn til betingelserne for markedsføringstilladelse for lægemidler, som allerede er godkendt af medlemsstaterne

Procedurene for sager indbragt i henhold til artikel 31, 36 og 37 iværksættes hovedsageligt i tilfælde, hvor Fællesskabets interesser berøres og ved sikkerhedsrelaterede spørgsmål



Tendenser:

- I 2004 forventes der i alt 12 voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2004, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- Udvidelsens indvirkning på den gensidige anerkendelsesprocedure, hvilket kan medføre yderligere voldgiftsprocedurer, skal følges nøje
- Den arbejdsmængde, der er forbundet med henvisninger af sager, vil blive forøget i konsekvens af udvidelsen af EU og den deraf følgende betragtelige stigning i antallet af indehavere af markedsføringstilladelser og antallet af markedsføringstilladelser samt håndteringen af produktinformation på yderligere 9 sprog

Mål:

- At overholde de i regelgrundlaget fastsatte tidsfrister for voldgifter og sager henvist til Fællesskabet
- At håndtere den arbejdsmængde, der er forbundet med henvisninger af sager og voldgifter, som vil stige yderligere som følge af udvidelsen af EU
- Rettidigt at offentliggøre offentligt tilgængelige oplysninger om indbragte sager og voldgiftsprocedurer

2.7 Tilsynsaktiviteter

EU-institutioner og tilsynsmyndigheder

Tendenser:

- Agenturets engagement i de aktiviteter, der er udviklet for humanmedicinske lægemidler på europæisk plan vil fortsat stige i 2004, både hvad angår forpligtelserne over for de europæiske institutioner og de nationale myndigheder
- Øget støtte til tiltrædelseslandene i månederne op til udvidelsen af EU for at forberede deres deltagelse i arbejdet i agenturets videnskabelige udvalg og arbejdsgrupper og den løbende overvågning af deres inddragelse i agenturets aktiviteter efter tiltrædelsestidspunktet. Andre kandidatlande vil fortsat deltage i arbejdsgrupperne
- Bidrag til aktiviteterne i EMCDDA i Lissabon via aktiv deltagelse i EU's fælles aktioner og gennemførelse af den tidlige informationsfunktion i konsekvens af 'Trend'-projektet
- Bidrag til de internationale aktiviteter, som Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Erhvervs politik, Generaldirektoratet for Forskning og Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse har iværksat, såsom influenzapandemi, bioterrorisme eller udvikling af lægemidler til udviklingslande

Vejledning om tilsyn og procedurer

Der ydes rådgivning vedrørende tilsyn og procedurer til lægemiddelindustrien i løbet af et lægemiddels livscyklus. Rådgivningen kan begynde med møder med ansøgere før indgivelse af ansøgning og føres videre til årlige møder med indehavere af markedsføringstilladelser. EMEA udvikler og ajourfører løbende vejledningsdokumenter med fokus på de væsentligste trin i den centraliserede procedure. Derudover ydes der vejledning om tilsyn og procedurer til CPMP og COMP samt deres arbejdsgrupper og ad hoc-grupper.

Tendenser:

- Der tilskyndes fortsat i 2004 til afholdelse af møder med ansøgere før indlevering af ansøgninger, da sådanne møder gør det muligt at gennemgå procedurerne. Der vil blive lagt mere vægt på årlige

møder med indehavere af markedsføringstilladelser for at drøfte planlægningsstrategien i fasen efter godkendelsen

- Der vil blive udarbejdet vejledningsdokumenter vedrørende yderligere forbedringer af den centraliserede procedure og CPMP's funktioner, arbejdsgrupper og ad hoc-grupper inden for rammerne af opfølgningen på EMEA's handlingsplan om forbedringer af agenturets procedurer for humanmedicinske lægemidler

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2004, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- Gennemførelse af EMEA's handlingsplan om forbedringer af agenturets procedurer for humanmedicinske lægemidler via udarbejdelse af vejledningsdokumenter og standardprocedurer
- Fortsat udarbejdelse af EMEA's vejledningsdokument efter godkendelse med henblik på at modtage vejledning om tilsyn og procedurer i forhold til alle aktiviteter efter godkendelsen
- Fortsat støtte til Europa-Kommissionen i forbindelse med ajourføring og videreudvikling af 'Vejledning til ansøgere' og 'Vejledning til indehavere af markedsføringstilladelser'

Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper

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

Tendenser:

- CPMP- og ICH-CPMP-retningslinjer vil fortsat blive færdiggjort eller sendt til høring i 2004 som et resultat af løbende videnskabelige udviklinger og europæiske og internationale harmoniseringsinitiativer

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2004, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

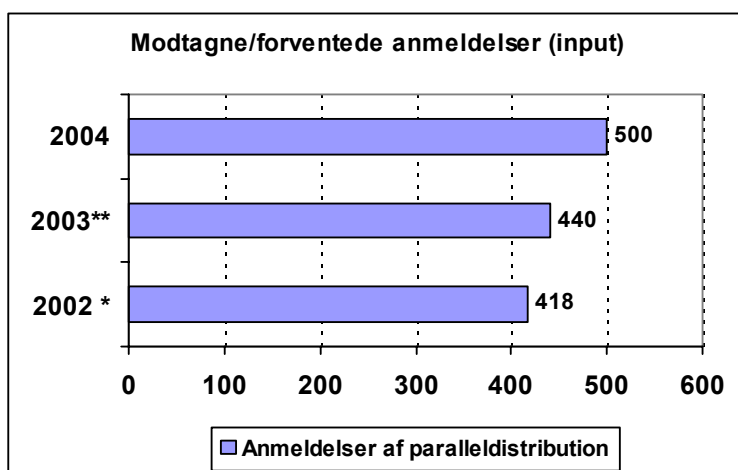
- Der skal ske en tilpasning af sammensætningen af og arbejdsgangene for arbejdsgrupper og ad hoc-grupper i CPMP og COMP med henblik på at videreudvikle deres effektivitet, især af hensyn til de kommende medlemsstaters deltagelse i deres aktiviteter samt gennemsigtigheden af resultaterne
- Der er i 2004 fastsat møder i ad hoc-grupperne om nye behandlinger og nye teknologier (f.eks. farmakogenetik, genterapi og celleterapi) samt i ad hoc-gruppen om sammenlignelighed af bioteknologiske lægemidler. Det er vigtigt, idet agenturet forbereder sig på at modtage ansøgninger vedrørende nye terapier, og det vil endvidere bidrage til den internationale udvikling på regelområdet i ICH-regi
- I afventning af EU-lovgivningen om pædiatriske lægemidler vil arbejdsopgaverne i 2004 omfatte støtte til Europa-Kommissionen til udarbejdelsen af disse forslag. Den pædiatriske ekspertgruppe vil arbejde sammen med individuelle virksomheder for at drøfte udviklingen af pædiatriske formuleringer og vil arbejde med tilgængeligheden af oplysninger om lægemidler til børn.
- Afhængigt af resultatet af drøftelserne i Europa-Parlamentet og Rådet skal der iværksættes forberedende skridt til etableringen af et nyt Udvalg for Plantelegemidler, som sandsynligvis skal være operationelt fra 2005.
- Der vil fortsat være aktiviteter vedrørende anti-bioresistens, især i form af en ajourføring af CPMP's vejledningsnotat, høring af TAG-gruppen vedrørende antibiotika og de berørte parter i forbindelse med CVMP's aktiviteter
- Der forventes også aktiviteter i relation til masterfiler om plasma, masterfiler om antigenvacciner og medicinsk udstyr, som indeholder bioteknologiske og blodafledte lægemidler

- EMEA's arbejde og den nødvendige ekspertise for at yde videnskabelig rådgivning til Europa-Kommissionen om lovgivningsmæssige spørgsmål og spørgsmål vedrørende folkesundhed, herunder om influenzapandemi, lighed med lægemidler til sjældne sygdomme eller regenerativ medicin
- COMP's arbejdsgruppe vedrørende bioteknologi vil mødes efter behov for at yde støtte til udpegelsesprocessen i forbindelse med nye terapier, og COMP-gruppen med de berørte parter vil fortsat holde møde regelmæssigt
- Der vil blive ydet støtte til workshops tilrettelagt på initiativ af COMP og CPMP i relation til nye videnskabelige og metodologiske aspekter og støtte til aktiviteter, der vedrører uddannelse af nationale bedømmere, således som aftalt med EMEA's videnskabelige udvalg og de nationale kompetente myndigheder i EU

Væsentlige CPMP-arbejdsgrupper og ad hoc-grupper i 2004	Antal møder
Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning	11
Arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi	11
Fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet	4
Arbejdsgruppen vedrørende blodpræparater	3
Arbejdsgruppen vedrørende virkninger (plenar)	4
Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed (plenar)	4
Arbejdsgruppen vedrørende videnskabelig rådgivning	11
Arbejdsgruppen vedrørende plantelægemidler	5
Ekspertgruppen vedrørende pædiatri	4
Ekspertgruppen vedrørende vaccine	6

Paralleldistribution

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



* 294 ud af de 418 modtagne anmeldelser var gyldige
 ** 389 ud af de 440 modtagne anmeldelser var gyldige

Tendenser:

- Set i lyset af den aktuelle politik omkring paralleldistribution forventes antallet af gyldige indledende anmeldelser af paralleldistribution fortsat at holde samme høje niveau sammenlignet med 2003, mens antallet af anmeldelser af ændringer fortsat forventes at stige på grund af ajourføringer af etikettering

Mål:

- At overholde tidsfristerne for behandling af anmeldelser af paralleldistribution
- At forbedre proceduren yderligere på baggrund af de indhøstede erfaringer
- At offentliggøre vejledning om tilsyn og procedurer vedrørende paralleldistribution

2.8 Internationale aktiviteter

Tendenser:

- De internationale aktiviteter forventes fortsat at være omfattende i 2004, både hvad angår agenturets forpligtelser over for internationale partnere, og hvad angår EU-eksterne tilsynsmyndigheders interesse i agenturets arbejde
- De internationale aktiviteter i 2004 vil fokusere på gennemførelsen af udvidelsen af EU og gennemførelsen af fortrolighedsaftalen mellem EU og den amerikanske Food and Drug Administration

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2004, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- Styrkelse af interaktionen med FDA via gennemførelsen af den handlingsplan, der er udarbejdet inden for rammerne af fortrolighedsaftalen mellem EU og FDA
- Interaktionen med Canada og Japan og andre tilsynsmyndigheder vil fortsætte via EMEA's program for udsendte eksperter
- Bidraget til ICH-aktiviteterne fortsætter i 2004 efter ICH 6-konferencen, som blev afholdt i Japan i november 2003
- Kontakter om og deltagelse i videnskabelige møder og uddannelsesforløb med eller efter anmodning fra WHO

2.9 Gruppen for fremme af gensidig anerkendelse

Nyttigt websted:

Styrelseschefer for humanmedicinske lægemidler
Europæisk lægemiddelindeks

<http://heads.medagencies.org>

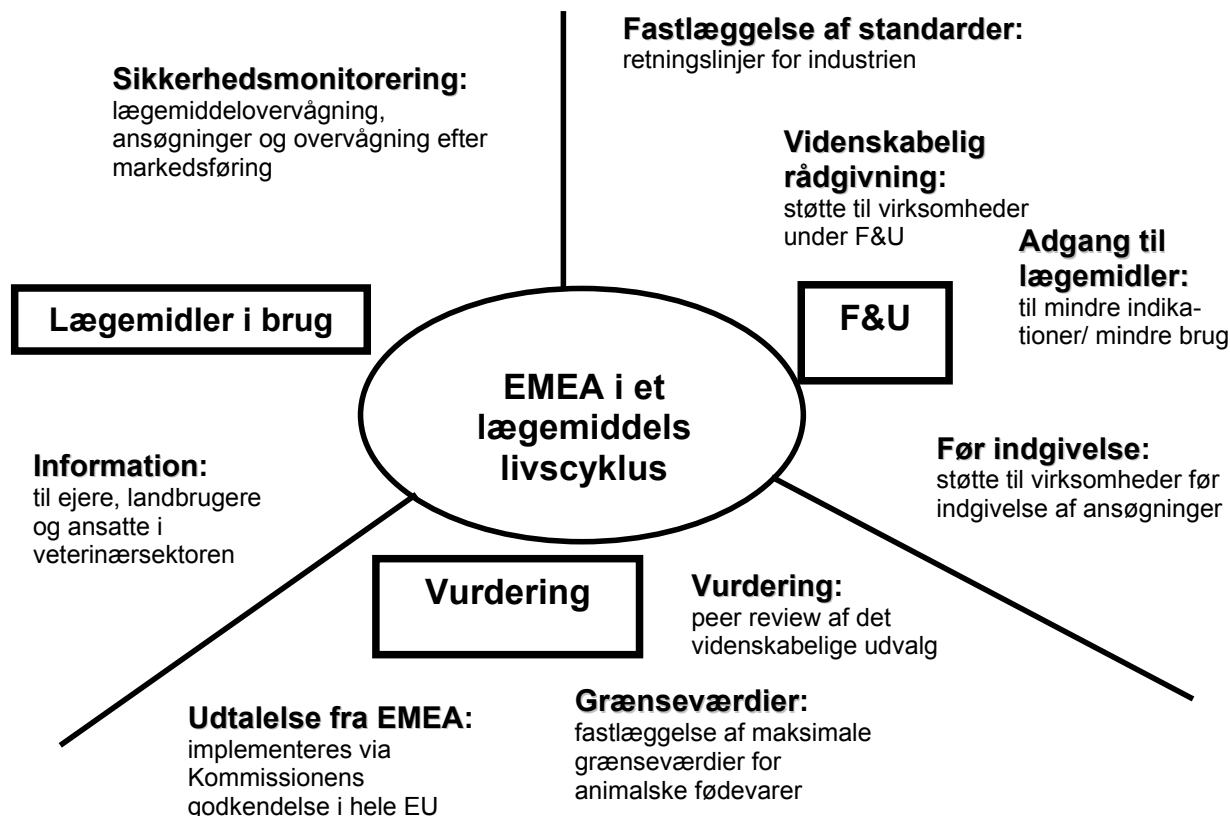
<http://mri.medagencies.com/prodidx>

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

3. Veterinærlægemidler

Prioriterede opgaver for veterinærlægemidler i 2004:

- At fortsætte EMEA og CVMP's førende rolle sammen med de berørte parter, medlemsstaterne og Europa-Kommissionen i udviklingen af en overordnet strategi for en politik for mindre indikationer, mindre arter, som behandler aspekter vedrørende databehov, videnskabelig vurdering, procedure- og tilsynsspørgsmål vedrørende videnskabelig rådgivning og markedsføringstilladelser for lægemidler med mindre indikationer og til mindre arter, hvilket også omfatter færdiggørelsen af CVMP's holdningsdokument vedrørende mindre indikationer og mindre arter efter høringsperioden i 2003
- At føre EudraVigilance fra testfasen frem til fuld drift i 2004 inden for veterinærsektoren samtidig med, at der arbejdes frem mod harmonisering af den elektroniske indberetning i VICH-programmet
- Udvidelsen af Den Europæiske Union pr. 1. maj 2004 vil medføre betragtelige udfordringer for CVMP og dens arbejdsgrupper, hvilket afdelingen vil forberede sig på i kraft af en effektiv organisation og planlægning for at sikre en problemfri overgang samt indkøring af centralt godkendte lægemidler
- Vedtagelsen af den anden fase af retningslinjer for test af veterinærlægemidlers miljø sikkerhed inden for rammerne af VICH repræsenterer veterinærsektionernes opstart af et aktivitetsprogram for at skabe opmærksomhed om disse nye krav, herunder koordineringen af uddannelsen af europæiske bedømmere i samarbejde med CVMP og de berørte parter
- At oprette en rådgivende videnskabelig ekspertgruppe, der skal rådgive CVMP om dens fortsatte strategi for at minimere resistens over for antimikrobielle stoffer i veterinærlægemidler
- At sikre overholdelse af de i regelgrundlaget fastsatte tidsfrister for aktiviteter før og efter godkendelse for ansøgninger om veterinærlægemidler, herunder også generiske ansøgninger, hvoraf den første ventes i 2004, og ansøgninger om fastsættelse af maksimalgrænseværdier
- At fortsætte det tiltag, der startede i 2003 med overvågning og, om nødvendigt forbedring, af kvaliteten og ensartetheden af CVMP's vurderinger for centralt godkendte lægemidler med sigte på at sikre, at de videnskabelige vurderinger er af højeste standard
- At foretage en revision af CVMP og CVMP's processer, registre og arbejdspraksisser for at sikre, at ISO-standardernes bestemmelser overholdes



3.1 Videnskabelig rådgivning

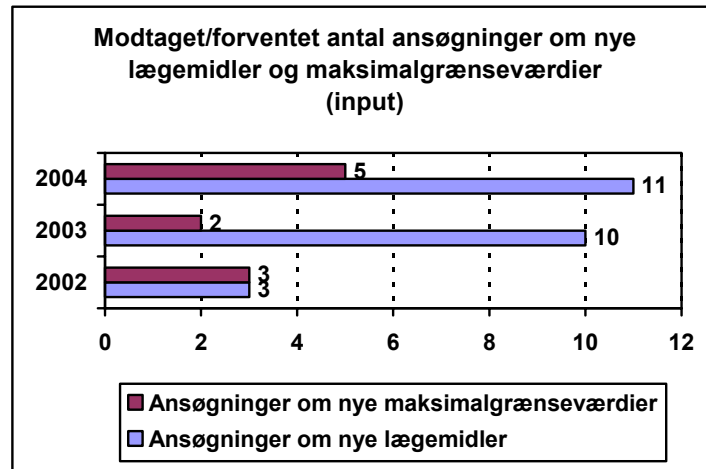
Tendenser:

- Mod forventning har potentielle ansøgere indtil nu kun udvist begrænset interesse i at søge videnskabelig rådgivning fra CVMP i fasen før udvikling af nye lægemidler. Sekretariatet vil indlede drøftelser med industrien med henblik på at forbedre procedurerne for videnskabelig rådgivning af potentielle ansøgere
- Bestyrelsens godkendelse af CVMP's forslag om at yde gratis videnskabelig rådgivning til ansøgere, der planlægger at udvikle produkter med mindre indikationer og til mindre arter, forventes at give anledning til en mindre stigning i antallet af ansøgninger

Mål:

- Bestyrelsens beslutning om at godkende CVMP's forespørgsel om at yde gratis rådgivning for lægemidler, der er beregnet på mindre indikationer og mindre arter, giver formodning om en sandsynlig stigning i antallet af ansøgninger i forhold til sidste år. Der forventes i alt fem ansøgninger.

3.2 Indledende evaluering



Tendenser:

- Den stigning i antallet af ansøgninger i 2003 forventes at fortsætte gradvist i 2004, hvor det på baggrund af den fælles undersøgelse fra EMEA og IFAH-Europe forventes, at der vil indkomme 11 ansøgninger
- Der blev i 2003 i lighed med de seneste år kun modtaget et begrænset antal ansøgninger om fastsættelse af nye maksimalgrænseværdier. Der er imidlertid modtaget sikre hensigtserklæringer om nye ansøgninger, og der forventes således en stigning til 5 ansøgninger i 2004. Denne interesse indikerer, at der er nye midler til dyrearter bestemt til levnedsmiddelproduktion under udvikling

Mål:

- At overholde alle de i regelgrundlaget fastsatte tidsfrister for CVMP's udtalelser og afgivelse af sådanne udtalelser til Europa-Kommissionen på en rettidig og præcis måde
- At offentliggøre sammendrag af udtalelser på tidspunktet for CVMP's vedtagelse heraf og fortsat offentliggøre EPAR inden for 5 dage efter meddelelsen af Europa-Kommissionens beslutning om udstedelse af markedsføringstilladelse
- At sikre det højeste niveau af kvalitet, integritet og ensartethed af CVMP's vurderingsrapporter og EPAR
- At træffe beslutning om standardprocedurer i forventning om generiske ansøgninger om disse lægemidler, som på trods af deres godkendelse til dyrearter bestemt for levnedsmiddelproduktion efter 1. januar 1995 oprindeligt blev godkendt til smådyr før 1995 i den enkelte medlemsstat. Databeskyttelsesperioden for visse af disse oprindelige nationale godkendelser er nu udløbet.
- At fortsætte offentliggørelsen af sammenfattende rapporter om maksimalgrænseværdier og tilvejebringelsen af analytiske metoder til relevante kompetente myndigheder efter offentliggørelsen af Kommissionens regler om medtagelse af maksimalgrænseværdier i bilagene til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90

Ledelse og organisering af CVMP

CVMP-møder i 2004	
13.-15. januar	13.-15. juli
10.-12. februar	Intet møde i august
16.-18. marts	7.-9. september
14.-16. april	12.-14. oktober
11.-13. maj	9.-11. november
15.-17. juni	7.-9. december

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) mødes 11 gange, men med flere medlemmer efter de 10 nye medlemsstaters tiltrædelse til Unionen pr. 1. maj 2004. Et udvalg med op til 25 medlemmer og suppleanter samt yderligere supplerende medlemmer stiller nye krav til effektiviteten af sekretariatets organisatoriske støtte, som er blevet den forventede standard siden 1995.

Behandlingen af ansøgninger gennem godkendelsesproceduren med de administrative byrder, der er forbundet med at håndtere de yderligere sprog for de 10 nye medlemsstater i forhold til bilagene og udtalelserne, vil kræve ekstra administrativ og videnskabelig støtte inden for afdelingen. Der vil blive iværksat omfattende uddannelse af bedømmere målrettet mod eksperter fra nye lande på grundlag af de gode resultater, der er opnået i PERF-programmet.

Den strategiske planlægningsgruppe, der har styrket sin rolle som rådgivende støtteorgan for CVMP, mødes fortsat hvert kvartal for at hjælpe med at definere udvalgets strategi og de organisatoriske aspekter og især for at forberede udvidelsen.

CVMP opretter en ny videnskabelig rådgivende gruppe, der skal rådgive udvalget om dets løbende strategi for minimering af resistens over for antimikrobielle stoffer og alle dermed forbundne spørgsmål.

Afhængigt af, om der opnås enighed om yderligere nye emner inden for VICH-programmet, eller om der opstår behov for at få diskuteret andre problemstillinger, kan der blive indkaldt en ad hoc-ekspertgruppe, der skal rådgive CVMP på visse konkrete områder.

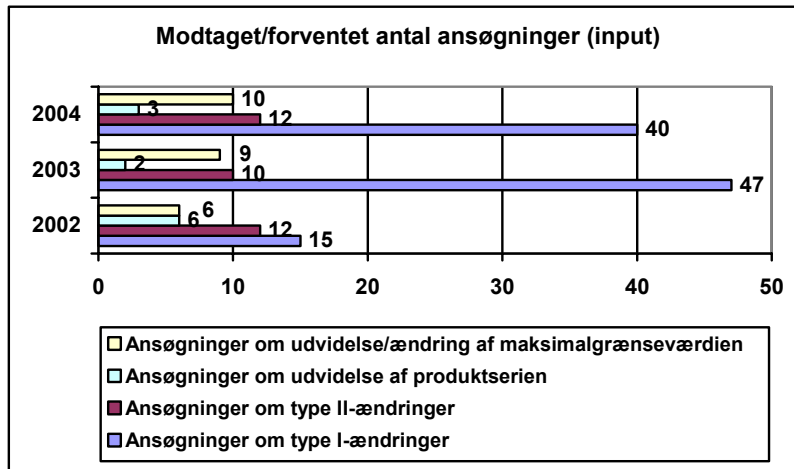
3.3 Fastsættelse af maksimalgrænseværdier for gamle stoffer

Der er kun ét af de resterende 8 stoffer med foreløbige maksimalgrænseværdier i bilag III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 tilbage, nemlig altrenogest, som vil udfaset i 2004. Desuden er to stoffer, som CVMP foreslog medtaget i bilag II, nemlig flugesteron og norgestomet, for nyligt blevet optaget i bilag II til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 med udløb i 2008, og vurderingen af disse stoffer vil finde sted i 2006/2007.

Tendenser:

- Selv med de to ekstra stoffer er arbejdsmængden fortsat faldende

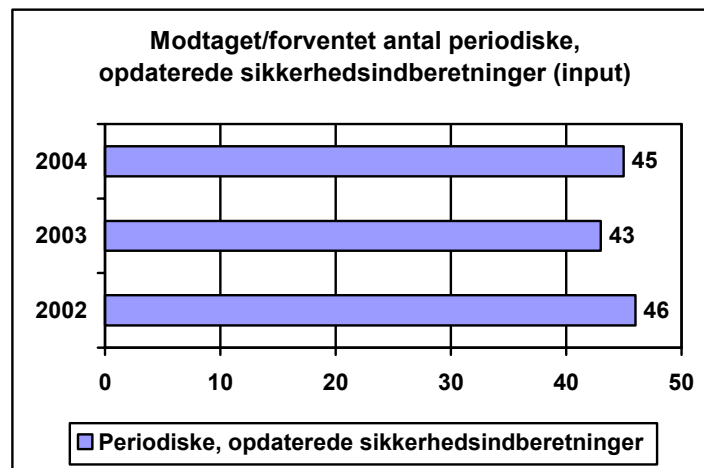
3.4 Aktiviteter efter godkendelse



Tendenser:

- Der forventes i alt 40 type I-ændringer, som på grund af de nye bestemmelser om ændringer, der trådte i kraft 1. oktober 2003, sandsynligvis vil udgøre 28 ændringer af type IA og 12 ændringer af type IB
- Forlængelserne af oprindelige godkendelser fortsætter støt, men i noget mindre omfang end forventet
- Der forventes en mindre stigning i antallet af ansøgninger om forlængelse eller ændring af maksimalgrænseværdier i takt med, at ansøgere søger om udvidelse af godkendte lægemidler til nye dyrearter bestemt til levnedsmiddelproduktion
- I overensstemmelse med de tiltag, der er iværksat til fremme af større adgang til lægemidler, vil CVMP fortsætte sine bestræbelser på at ekstrapolere maksimalgrænseværdier, som regnes for at være essentielle for visse mindre arter

3.5 Lægemiddelovervågning og ajourføringsaktiviteter



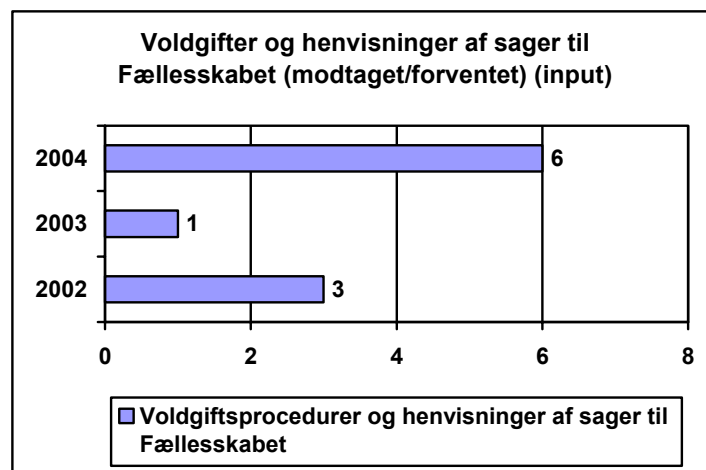
Tendenser:

- Der skal udarbejdes årlige beretninger for 32 lægemidler. Hver beretning udarbejdes i samarbejde med rapportør og medrapportør og godkendes af CVMP
- Der forventes 7 ansøgninger om fornyelse af markedsføringstilladelse udstedt i 1999
- CVMP vil vurdere 45 periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger

Hovedspørgsmål, som skal behandles i 2004, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- Et større antal spørgsmål i forbindelse med sikkerheden af nationalt godkendte lægemidler henvises til Arbejdsgruppen vedrørende Lægemiddelovervågning
- CVMP og dens arbejdsgruppe vil fortsat støtte initiativer, som fremmer lægemiddelovervågning i EU, med særlig fokus på at yde støtte til de nye medlemsstater
- EMEA/CVMP vil gå sammen med cheferne for de nationale veterinærmedicinske agenturer om gennemførelsen af den europæiske overvågningsstrategi, som skal skabe grobund for samarbejde og støtte mellem medlemsstaterne vedrørende god praksis for lægemiddelovervågning
- Fortsat implementering af CVMP's anbefalinger om fremme af en mere effektiv og relevant indberetning af bivirkninger ved veterinærlægemidler i EU som opfølgning på det fremskridt, der blev gjort i 2003
- Der skal sættes fuld fart på pilotplanen for den veterinærmedicinske EudraVigilance i samarbejde med medlemsstaterne og industrien og forberede installationen af EudraVigilance i de nye medlemsstater

3.6 Voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet



Tendenser:

- Medlemsstaterne og EMEA anerkender værdien af henviste sager til Fællesskabet indbragt for CVMP med henblik på en passende afdækning af sikkerhedsproblemer vedrørende veterinærmedicinske lægemidler efter godkendelsen, og der kan forventes nogle yderligere henvisninger i forbindelse med sikkerhed i 2004
- Der kan med de 10 nye medlemsstater i Fællesskabet forventes et vist antal yderligere henvisninger til CVMP med henblik på voldgift efter den gensidige anerkendelsesprocedure
- Arbejdet på dette område forventes at blive forøget med 6 voldgifter og henvisninger

3.7 Tilsynsaktiviteter

EU-institutioner og tilsynsmyndigheder

- At koordinere aktiviteterne med de europæiske institutioner, især Europa-Kommissionen, og at udvikle og styrke forbindelserne med den nye europæiske Fødevarerikkerhedsmyndighed. EMEA vil også fortsat deltage i og støtte det arbejde, som cheferne for de nationale veterinærmedicinske agenturer (HEVRA) laver.

De berørte parter

Forholdet til de berørte parter er fortsat velfungerende. Der er allerede udarbejdet foreløbige planer for videreførelsen af temaerne fra de tidligere år med informationsdage og fokusgrupper om emner af aktuel interesse. Der vil blive gjort en yderligere indsats for at tilskynde de berørte parter, der ikke har været i stand til at deltage i disse møder i de tidligere år, til at deltage aktivt i 2004. Det drejer sig eksempelvis om forbrugere og producenter med dyrehold bestemt til levnedsmiddelproduktion.

I 2004 vil der blive fulgt op på det af CVMP vedtagne forslag om, at der før udviklingen af nye retningslinjer/holdningsdokumenter udarbejdes et konceptpapir, som distribueres til alle berørte parter som grundlag for en analyse af virkningen.

Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper

CVMP og dets arbejdsgrupper vil fastholde effektiviteten af deres aktiviteter og leve op til målsætningerne i lyset af den udfordring, de stilles over for i form af et øget antal medlemmer i de forskellige arbejdsgrupper efter udvidelsen i maj 2004, der vil betyde en forøgelse af antallet af medlemmer i arbejdsgrupperne fra 15 til 25.

CVMP opretter en ny videnskabelig rådgivende gruppe, der skal rådgive udvalget om dets fremtidige strategi for reducere af resistens over for antimikrobielle stoffer, herunder de forskellige tiltag, der skal iværksættes til støtte for strategien.

Som anbefalet i CVMP's holdningsdokument om politikken for mindre indikationer og mindre arter vil arbejdsgrupperne overveje, om det vil være muligt at opnå fleksibilitet i de europæiske lovkrav vedrørende kvalitets-, sikkerheds- og effektdata med henblik på at minimere den tilsynsmæssige byrde ved godkendelse af produkter beregnet på mindre indikationer og mindre arter. Særligt vil arbejdsgruppen vedrørende immunologiske veterinærlægemidler lægge vægt på anvendelsen af politikken for mindre indikationer og mindre arter på immunologiske veterinærlægemidler og de særlige behov for denne gruppe af stoffer.

CVMP-arbejdsgrupper og ad hoc-grupper i 2004	Antal møder
Arbejdsgruppen vedrørende immunologiske veterinærlægemidler	4
Arbejdsgruppen vedrørende virkninger	2
Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning	6
Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed	4
Fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet	4
Ad hoc-gruppen vedrørende miljørisikovurdering	3
Den videnskabelige rådgivende gruppe om antimikrobielle stoffer	3

De nærmere oplysninger om vejledningsdokumenter, som forventes sendt til høring eller færdiggjort i 2004, findes i bilag 3.

3.8 Internationale aktiviteter

- Fortsat koordinering og organisering af EU's deltagelse i styringsudvalget og arbejdsgrupper i VICH
- Formidling af videnskabelig ekspertise i forbindelse med møder i Codex Alimentarius, Verdenssundhedsorganisationen, Food and Agriculture Organisation og Office International des Epizooties
- Afdelingen for Veterinære Lægemidler og CVMP vil fortsat yde støtte til de to tilbageværende kandidatlande (CAVDRI), Bulgarien og Rumænien, i deres forberedelser frem mod tiltrædelsen af EU i 2007
- EMEA og CVMP vil som tidligere bidrage aktivt til en række internationale aktiviteter under forudsætning af tilstrækkelige budgetmæssige ressourcer hertil

3.9 Den veterinærmedicinske gruppe for fremme af gensidig anerkendelse

Agenturet vil fortsat yde støtte til varetagelsen af VMRFG's voksende arbejdsbyrde i 2004 i samarbejde med en national ekspert, som er udstationeret fra INFARMED, det nationale agentur i Portugal.

4. Inspektioner

Prioriterede inspektionsopgaver i 2004:

- At færdiggøre aftalen om gensidig anerkendelse (MRA) med Japan med et godt resultat i lyset af forlængelsen af aftalens forberedelsesfase og under hensyntagen til påvirkningen fra EU's udvidelse. Koordinering af arbejdet med de nye medlemsstater på baggrund af forventede interne og eksterne evalueringer inden for rammerne af aftalen om gensidig anerkendelse med Canada. Overvågningen af andre operationelle aftaler vil fortsætte i hele 2004
- At støtte de planlagte aktiviteter, der kræves i henhold til direktivet om kliniske forsøg for humanmedicinske lægemidler, og især implementeringen af EudraCT-databasen
- Effektivt at koordinere og håndtere anmodninger om GMP-, GCP- (herunder lægemiddelovervågning) og GLP-inspektioner, der vedrører ansøgninger om godkendelse af lægemidler via den centraliserede procedure, inden for den tidsfrist, der er fastsat i fællesskabsretten, og i henhold til de standarder, som kræves ifølge agenturets kvalitetsstyringssystem
- At gennemgå stikprøveindsamlings- og afprøvningsprogrammet for centralt godkendte lægemidler i samarbejde med EDQM med henblik på at tage højde for de spørgsmål, der blev rejst på det fælles EMEA/EDQM-seminar om dette emne i september 2003, således at der sikres en effektiv og passende overvågning af kvaliteten af de centralt godkendte lægemidler, der markedsføres i EØS, igennem hele deres levetid
- Støtte til det europæiske bidrag til drøftelser på internationalt plan om GMP/kvalitetssystemer i samarbejde med FDA og inden for rammerne af ICH
- At fremme en øget gennemsigtighed og kvalitet i de offentliggjorte vejledningsdokumenter, især gennem konsolidering af vedtagne CPMP/CVMP kvalitetsretningslinjer med henblik på at tilvejebringe en enkelt, gennemsigtig kilde til kvalitetsvejledning i EU og revision af Fællesskabets samlede inspektionsprocedurer sammen med forbedringer af EMEA's websted
- At yde støtte til de nye medlemsstater efter udvidelsen med henblik på at optimere overholdelsen af EF-kravene vedrørende GMP og GCP

4.1 Inspektioner

Det koordineringsarbejde, som forestås af sektionen for tilsyn, bliver understøttet af øget fokus på samarbejde mellem bedømmere og inspektører på alle områder af god praksis.

Antallet af GCP-inspektioner (god klinisk praksis) forventes at falde i 2004, idet medlemsstaterne koncentrerer deres ressourcer omkring nationale inspektioner og yderligere opgaver i forbindelse med vurderingen af ansøgninger vedrørende gennemførelse af kliniske forsøg samt gennemførelse af direktivet om kliniske forsøg. Der forventes dog en stigning i antallet af inspektioner, der vedrører overholdelse af kravene til lægemiddelovervågning.

Antallet af anmodninger om GMP-inspektioner (god fremstillingspraksis) i 2004 forventes at være stabilt i forhold til 2002 og 2003.

GMP-inspektionstjenestens ad hoc-gruppe mødes fem gange i 2004. Arbejdet vil blive koncentreret om fortsat harmonisering af inspektionsprocedurerne og fortolkning af GMP samt indflydelsen på GMP fra de nye EF-direktiver om blod og GCP. Dette harmoniseringsarbejde omfatter udvikling af GMP-retningslinjer vedrørende forsøgslægemidler, der anvendes til gen- og cellederapi. Indsatsen i forbindelse med gennemførelse af kvalitetssystemer i medlemsstaterne bliver yderligere støttet af udviklingen af et koordineret fælles program for revision af de respektive systemer.

Der vil blive afholdt et særskilt samarbejds møde med den fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet.

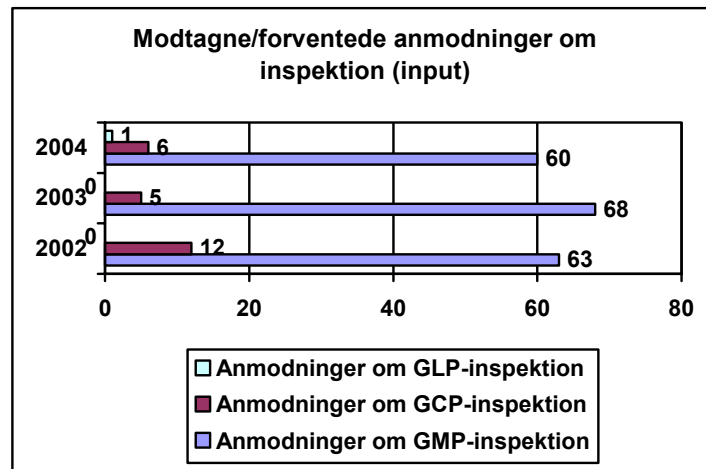
GCP-inspektionstjenestens ad hoc-gruppe mødes fem gange i 2004. Ud over harmoniseringsopgaverne vedrørende fremgangsmåder for GCP-inspektion vil der blive lagt vægt på udarbejdelse af retningslinjer vedrørende bioækvivalensstudier og konsolidering af procedurerne til støtte for gennemførelsen af direktivet om kliniske forsøg.

Tendenser:

- Antallet af anmodninger om GMP-inspektion forventes at være på samme niveau i 2004.
- Anmodningerne om nye GMP-inspektioner på produktionssteder forventes at udgøre en stor andel af GMP-anmodningerne i 2004
- Der forventes en fortsat stigning i arbejdsbyrden i forbindelse med håndtering af produktfejl og – afvigelser.
- Ad hoc-grupperne af GMP- og GCP-inspektører vil fortsat mødes henholdsvis 4 og 5 gange for at videreføre deres EU-harmoniseringsaktiviteter
- Den fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet mødes også 4 gange i 2004 og forsætter med udviklingen af EU-retningslinjer vedrørende kvalitet.

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2004, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- Støtte til gennemførelsen af direktivet om kliniske forsøg
- Gennemførelse af fortrolighedsordninger med FDA for aktiviteter i forbindelse med inspektion
- Ansvar for vurdering og ajourføring af Fællesskabets samlede inspektionsprocedurer
- Virkningen af de nye lovmæssige bestemmelser for masterfiler om plasma og masterfiler om vacciner
- Samarbejdet om ICH/FDA-initiativet om kvalitetssystemer/GMP forventes at tage afsæt i behovet for en vekselvirkning mellem GMP-inspektører og kvalitetsbedømmere
- Støtte til inddragelse af nye medlemsstater i agenturets arbejde vedrørende god praksis
- Tilgang til ressourcer til udførelse af GCP og inspektioner i forbindelse med lægemiddelovervågning



4.2 Gensidige anerkendelsesaftaler

Tendenser:

- EF-Japan MRA: Der vil blive gjort bestræbelser på at afslutte MRA-forberedelsesfasen via en række besøg og hertil knyttede møder med EU-repræsentanter
- Der er øget fokus på overvågning af operationelle aftaler og tværgående harmonisering af de operationelle aspekter af de respektive aftaler

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2004, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- EF-Canada MRA: Der vil være fokus på at udvide den eksisterende aftale til at omfatte myndighederne i de nye medlemsstater

4.3 Stikprøveindsamling og afprøvning

Tendenser:

- Programmet for stikprøveindsamling og afprøvning af centralt godkendte lægemidler fortsætter i 2004 med 42 lægemidler, der skal afprøves, hvilket udgør en stigning på 12 % sammenlignet med 2003

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2004, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- De nye medlemsstater vil deltage i programmets afprøvningsdel fra maj 2004 og i stikprøveindsamlings- og afprøvningsprogrammet for 2005
- Forsøgsproceduren for opfølgning af afprøvningsresultater vil blive gennemgået
- Der tilstræbes større gennemsigtighed i programmerne og konsolidering af den supplerende dokumentation med henblik på at sikre en bedre forståelse og præcisering af forpligtelserne
- Der vil blive gennemført en vurdering af programmerne som opfølgning på seminaret i september 2003 med henblik på at forbedre de eksisterende ordninger og forbedre kommunikationen mellem alle aktører

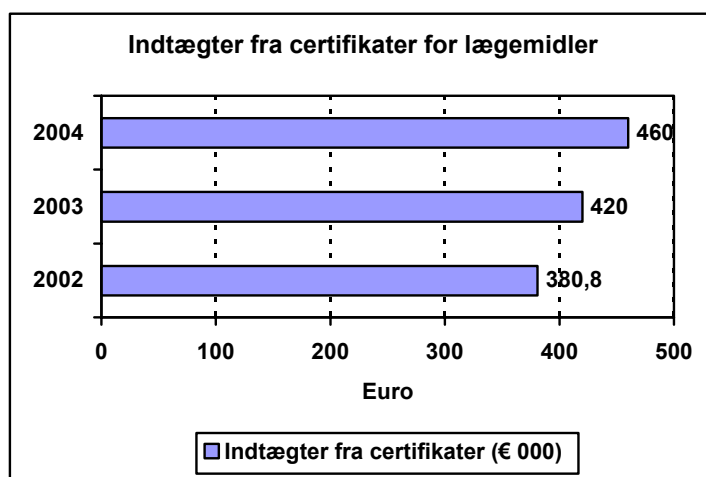
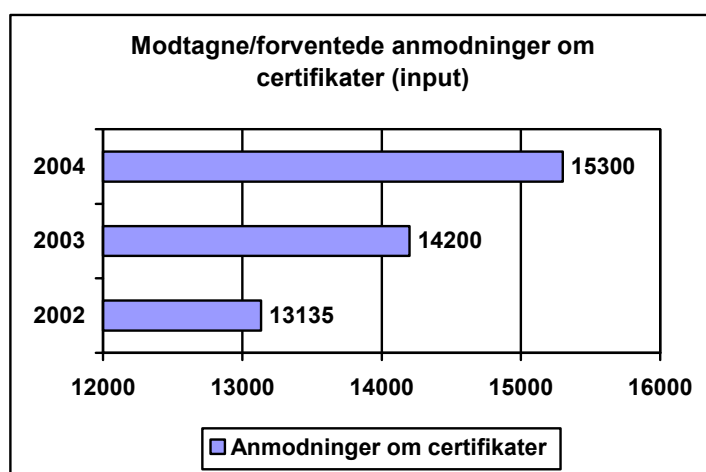
4.4 Certifikater

Tendenser:

- I lighed med tidligere år forventes indtægterne at stige med 10 % som følge af et større antal godkendte produkter og dertil knyttede ændringer. Det lave antal nye ansøgninger om markedsføringstilladelse i 2002 kan imidlertid bevirke en langsommere stigning i indtægterne

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2004, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- Ajourføringen og strømliningen af procedurene fortsætter, især for at bygge videre på den direkte eksport af data fra EMEA's ansøgningssporingsdatabase (SIAMED) til de udstedte certifikater, som blev påbegyndt i 2003
- Revurdering af gebyret for denne ydelse



4.5 Gennemførelse af direktivet om kliniske forsøg

Tidsfristen for ikrafttrædelsen af Rådets direktiv 2001/20/EF om gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug er den 1. maj 2004 (EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34). EMEA vil bidrage aktivt til den indkøring af Kommissionens databaser, som er forudsat i direktivet. Gennemførelsen af direktivet på EU-plan vil også stille krav om fortsat støtte til udvikling af harmoniserede procedurer inden for ad hoc-GCP-inspektionstjenesterne.

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2004, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- Fortsat støtte til udformningen og indkøringen af databasen over kliniske forsøg, EudraCT, og bistand til udviklingen af SUSAR-modulet i Eudra-Vigilance-databasen.

5. EU's telematikstrategi

Den Europæiske Unions telematikstrategi for lægemidler er aftalt mellem medlemsstaterne, EMEA og Europa-Kommissionen. De enkelte tiltag sigter mod at øge effektiviteten, forbedre gennemsigtigheden og støtte og fremme afviklingen af de i lovgivningen fastsatte procedurer med henblik på at gennemføre den europæiske lægemiddelpolitik og -lovgivning.

Gennemførelsesstrategien er koncentreret om et mindre antal projekter med høj europæisk merværdi. Der er enighed om, at disse projekter skal være EudraNet, EudraVigilance, EuroPharm-databasen, elektronisk fremsendelse, gennemførelse af direktivet om kliniske forsøg og det centrale springssystem (tidligere kaldet EudraTrack).

Arbejdsprogrammet for europæisk telematik er baseret på en indgående studie, som blev gennemført af eksterne konsulenter fra november 2001 til februar 2002. Der blev foretaget ændringer i programmet for at tage højde for de budgetnedskæringer, der blev gennemført af Europa-Kommissionen for 2003 og 2004 samt den aftale, der blev indgået mellem styrelsescheferne, EMEA og Europa-Kommissionen på en række møder i Verona 8.-9. juli 2003. Gennemførelsesstrategien blev følgelig ændret fra en etapevis metode med opstart og afslutning af et mindre antal projekter før iværksættelse af en anden bølge til en langsommere gennemførelse på tværs af alle projekterne.

De overordnede mål på dette område er:

- Løbende at levere tjenesteydelser af høj kvalitet i EU's telematik til EMEA's partnere
- At strukturere og videreføre EU's telematikprojekt på en konsekvent måde
- At gennemføre de ændringer af systemer og tjenester, der er nødvendige for en vellykket integration af 10 nye medlemsstater

Planerne for telematikprojektet er følgende i 2004:

Initiativer	Mål
EudraNet	EudraNet II operationelt fra maj 2004. Tilslutning af alle nye medlemsstater pr. 1. april 2004. EudraWorkspace operationelt fra maj 2004, under forudsætning af en vellykket pilotfase
EuroPharm	Afklaring af eventuelle tilbageværende kompatibilitetsspørgsmål Udvikling og anvendelse af den første produktionsudgave pr. december 2004. Færdigudvikling af brugerkrav til den udvidede database i overensstemmelse med de yderligere krav, der blev identificeret i vurderingen, G10-anbefalingerne og Rådets konklusioner.
EudraVigilance	Implementering af Data Warehousing og Business Intelligence (BI) Tilføjelse af avanceret statistisk analyse Udvikling af brugergrænseflade mod andre databaser.
Elektronisk fremsendelse	Det grundlæggende europæiske revisionssystem (EURS) klar til afprøvning pr. januar 2004 Produktinformationsstyring: Opnåelse af tilstrækkelig finansiering og indgåelse af kontrakt efter udbud om udvikling af systemet; integration med eCTD.
Databaser over kliniske undersøgelser	Udvikling, afprøvning og anvendelse af registreringssystemets fase 1 (pr. 1. maj 2004). Udvikling, afprøvning og anvendelse af det kliniske forsøgsmodul i EudraVigilance (pr. 1. maj 2004).

Bestyrelsen vedtog en særskilt, mere detaljeret gennemførelsesplan den 18. december 2003.

6. Hjælpeaktiviteter

6.1 Administration

Administrationsafdelingen består af tre sektioner med ansvar for henholdsvis personale og budget, regnskaber og infrastrukturtjenester.

De vigtigste udfordringer for 2004 vil være:

- Gennemførelse af den nye finansforordning med revision af procedurer
- Gennemførelse af den nye personalevedtægt
- Gennemførelse af en forbedret database for opstilling af aktivitetsbaserede budgetter og budgetplanlægning
- Indretning af dele af EMEA's kontorer for at give plads til nyt personale, telematikprojekterne samt delegerede og eksperter fra de nye medlemsstater
- Inddragelse af delegerede fra de nye medlemsstater
- Indførelse af ny og ændret regnskabspraksis i overensstemmelse med reformen af Kommissionen.

Personale og budget

Ud over de generelle mål for administrationsafdelingen omfatter de specifikke mål for 2004:

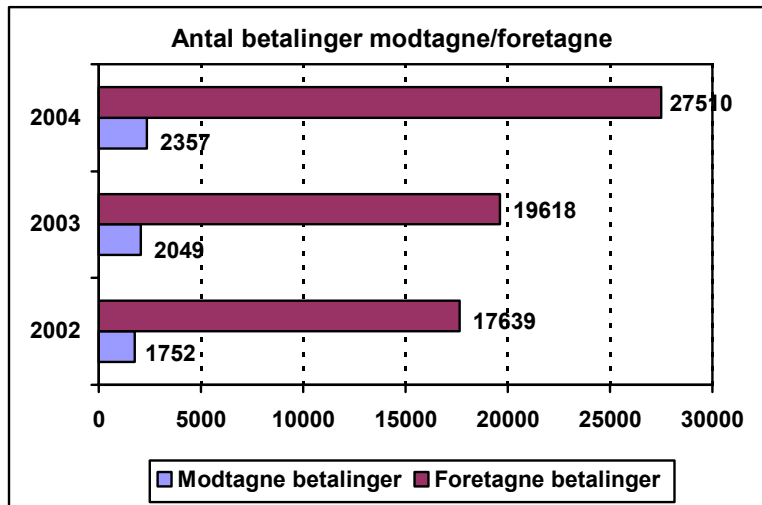
- Gennemførelse af den nye finansforordning med revision af procedurer og uddannelse af personale
- Gennemførelse af den nye personalevedtægt
- Udvikling og indførelse af et system med aktivitetsbaseret budgetopstilling
- Professional lederuddannelse med det formål at gennemføre et system med løbende kompetenceudvikling
- Produktivitetsspecifik analyse af ansættelsesprocedurer.

	2002 Endelig	2003 Skøn	2004 Fremskrivning
Arbejdsomfang			
Personale i alt	251	287	341
EMEA's budget	€ 61 304 000	€ 84 179 000	€ 96 500 000
Udvælgelsesprocedurer (herunder interne)	20	21	22
Ansøgninger om tjenesterejse	665	950	1140
Vederlag	2 782	3 300	3 700
Personalebevægelser	65	80	96

Regnskaber

Ud over de generelle mål for administrationsafdelingen omfatter de specifikke mål for 2004:

- Indførelse af et bogholderisystem i samarbejde med infrastrukturtjenesterne og IT-sektionerne
- Håndtering af eksternt database, herunder opdatering for IBAN og delegerede fra tiltrædelseslande
- Krav om opstilling af regnskaber senest i 2005 baseret på almindeligt anerkendte regnskabsprincipper
- Virkningerne af udvidelsen i regnskabssektionen vil udmønte sig i det stigende antal godtgørelser af mødeudgifter, som skønnes at ligge på 13 000

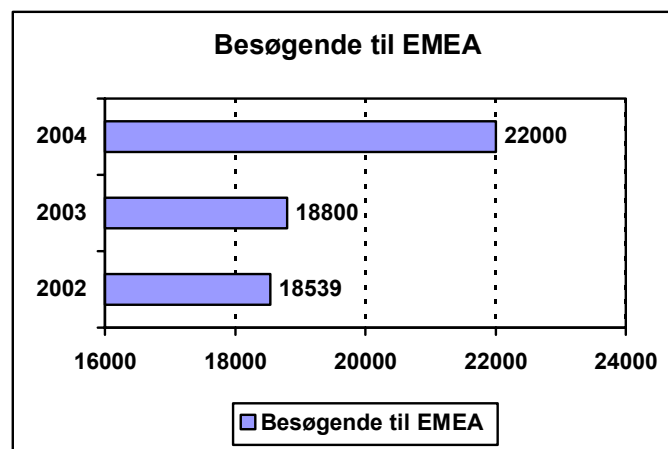


Det, der skønnes at påvirke den fremtidige arbejdsmængde mest for 2004, vil være en stigning i godtgørelsen af mødeudgifter med 54 % som følge af udvidelsen af EU, som vil medføre en tilsvarende stor stigning i opgørelsen over nye eksterne parter.

Infrastruktur tjenester

Ud over de generelle mål for administrationsafdelingen omfatter de specifikke mål for 2004:

- Driftsstabilitetsplan – planen vil blive gennemført og testet og opdateret løbende
- Katastrofeplan – detaljerede planer, som skal udarbejdes til gennemførelse af telekommunikationsbackup-løsninger
- Indretning af 8. sal
- Ombygning af 4. og 5. sal
- Forberedelse af husleje- og kommuneskatteændringer for 2005
- Planlægning af udbud for EMEA
- Centraliseret styring af EMEA's kontrakter
- Undersøgelse af de disponible kontorarealer og den fremtidige lokalestrategi.



6.2 Informationsteknologi i EMEA

Det er af afgørende betydning for agenturets evne til at varetage sine opgaver, at EMEA's systemer for informationsteknologi på telematikområdet i EU fungerer på en smidig måde. Målet er at levere pålidelige og driftssikre IT-tjenester til EMEA's ansatte og de delegerede, samt til alle brugere af paneuropæiske systemer, og yde passende operationel støtte ved indførelse af nye tjenester og infrastrukturforbedringer i takt med, at behovene opstår.

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

Tendenser for IT:

- De lavere omkostninger i forbindelse med højhastighedskommunikation og behovet for sikker og krypteret kommunikation vil blive særlige teknologiske fokusområder
- Elektronisk kommunikation er ved at fjerne sig fra de rent tekstbaserede til mere avancerede billed- og lydssystemer. Det vil kræve mere pålidelige netværk og administration
- Aktørerne vil stille stadig større krav om information af højere kvalitet
- Krav om effektivitetsgevinster ved indførelse af ny teknologi, der kan håndtere de nye geografiske områder og sprog som følge af EU's udvidelse
- Økonomisk og logistisk pres for at gøre mere udstrakt brug af elektroniske medier til alle erhvervsmæssige aktiviteter på lægemiddelområdet
- Stadig stigende informationsmængder inden for telematikkommunikation.

Nye spørgsmål, som skal behandles inden for IT i 2004, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

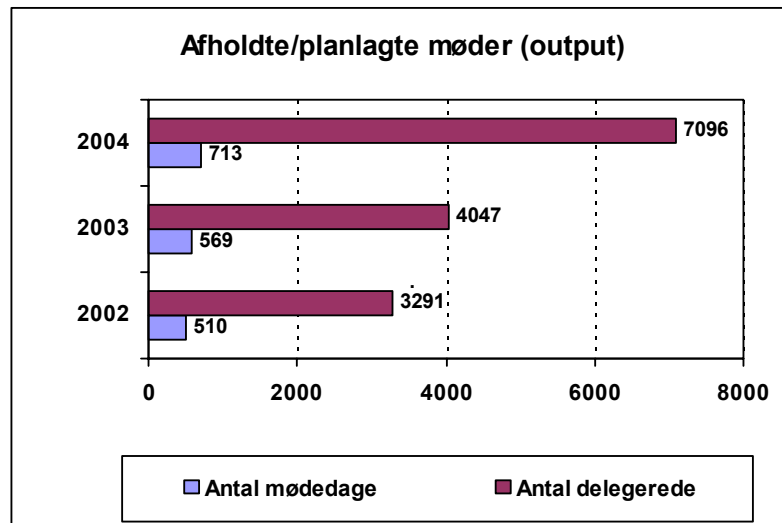
- Som mindstemål for systemets rådighedsgrad at sikre, at 99,5 % af IT-tjenesterne er til rådighed til støtte for EMEA's erhvervsrettede aktiviteter
- At sikre, at der altid er hjælp og support til rådighed mellem kl. 8.30 og 18.00, fem dage om ugen
- At fremme større opmærksomhed om og uddannelse i EMEA-specifikke IT-systemer blandt EMEA's personale og delegerede
- At sikre rettidig backup og arkivering af EMEA's data, herunder off-site løsninger for katastrofeplaner
- At fastholde det højeste sikkerheds- og fortrolighedsniveau for alle EMEA's data
- At sikre en rådighedsgrad for IT-tjenesterne på 98 % til støtte for Eudra-aktiviteterne i de europæiske tilsynsmyndigheder vedrørende lægemidler
- At indarbejde kravene fra de brugere af systemerne, som ikke er kompetente myndigheder.

I takt med at der sker en udvikling i agenturets arbejdsmængde, opstår der nye eller reviderede krav til den informationsteknologiske støtte, som dernæst gennemføres. Disse defineres via en standardprocedure og gennemføres enten i form af en forbedring af eksisterende systemer eller som nye systemer. Målene i 2004 på dette område er:

- At sikre, at agenturets databehandlings- og lagringskapacitet tilpasses dets arbejdsmængde
- At sikre, at den hjælp og støtte, som stilles til rådighed for EMEA's personale, delegerede og brugere af EU's telematiksystem, er i overensstemmelse med agenturets operative krav
- At sikkerhedssystemerne og de virksomhedsmæssige procedurer sikrer den højeste grad af sikkerhed og fortrolighed i forbindelse med alle data i EMEA's systemer.

6.3 Mødestyring og konferencer

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



Tendenser:

- Udvidelsen af Den Europæiske Union med ti nye medlemsstater fra 1. maj 2004, samt deltagelsen af repræsentanter fra Bulgarien og Rumænien i møder som aktive observatører, vil påvirke aktiviteterne i sektionen for mødestyring og konferencer, idet antallet af delegerede, som inviteres til at deltage i møderne, vil stige med 33 %
- Arbejdsmængden i sektionen vil have indvirkning på tilrettelæggelsen af møder, samt for området for finansiel støtte, idet serviceydelserne i forbindelse med rejser og overnatning forventes at stige. Tilsvarende forventes godtgørelserne af mødeudgifter at stige
- Spørgsmålet om tolkefaciliteter vil blive undersøgt igen og tilpasset det reelle behov i lyset af udvidelsen
- Der vil blive udviklet videokonferencer og webstreamingaktiviteter med henblik på at nedbringe mødeomkostningerne som følge af et stigende antal mødedage og eksperter, som deltager i møderne.

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2004, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- Udvikling og etablering af de nødvendige videokonferencer og webstreamingfaciliteter
- Indførelse af mødestyringssystemet for at strømline tilrettelæggelsen af møderne og godtgørelsen af de delegeredes omkostninger
- Tilvejebringelse af de ressourcer, som modsvarer det stigende antal møder og mødedeltagere som følge af udvidelsen af Den Europæiske Union med op til ti nye medlemsstater
- Der vil blive gennemført undersøgelser om en videreudvikling af mulighederne for bestilling online direkte via EMEA's rejsebureau og hotelreservationsbureauets websted.

6.4 Dokumentstyring og offentliggørelse

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

Tendenser:

- Stigning i brugen af elektroniske dokumenter og formidling via Internettet
- Overgang fra traditionel papirbaseret dokumentstyring til virksomhedsinformationsstyring
- Stigning i adgangen til offentlige dokumenter.

Documentum, det elektroniske dokumentstyringssystem, som agenturet har valgt at implementere, vil blive indfaset i løbet af 2004.

Nye spørgsmål, som skal behandles i 2004, og som har indvirkning på arbejdsmængden:

- Udvidelse og tilføjelse af ni nye målsprog
- Stigende oversættelsesomkostninger
- Stigning i antallet af kvalitetskontrollerede dokumenter
- Stigende krav til de ansatte vedrørende håndtering af anmodninger om oplysninger.

Indførelsen af ni nye sprog vil næsten fordoble arbejdsmængden for kvalitetskontrollen med dokumenter (QRD). Det omfatter kontrol af kvaliteten af oversættelser af produktinformationer for de produkter, som allerede er godkendt via den centraliserede procedure. Ligeledes vil der blive taget fat på de problemer, som opstår i forbindelse med kvaliteten og læsbarheden af produktinformation til patienter.

Annexes

- 1. EMEA's stillingsfortegnelse for 2001 -2004**
- 2. Sammendrag af EMEA's budgetter for 2002 -2004**
- 3. Retningslinjer og arbejdsdokumenter 2004**
- 4. EMEA's kontaktpunkter**
- 5. Profiler af EMEA's ledende medarbejdere**

Bilag 1
EMEA's stillingsfortegnelse for 2001 -2004

Kategori og lønklasse (frem til 30.04.2004)	Lønklasser (fra 01.05.2004)	MIDLERTIDIGE POSTER						
		Besat pr. 31.12.01	Besat pr. 31.12.02	Bevilget i 2003	Oprindelig – ansøgt om i 2004	Ændring + / -	Opdateret - ansøgt om i 2004	
A1	20							
	19							
	18							
	17							
	16							
A2	15				1	0	1	
		1	1	1	1	0	1	
A3	14				5	0	5	
	13	4	5	5	5	0	5	
A4	12				32	+2	34	
		26	28	32	32	+2	34	
A5	11				37	+3	40	
		24	26	32	37	+3	40	
	10				45	+3	48	
	9							
A6		24	24	34	39	+3	42	
B1		4	2	6	6	0	6	
	8				42	+5	47	
A7		24	30	32	32	+5	37	
B2		8	8	10	10	0	10	
A8	7				15		-1	14
B3		9	10	12	15	-1	14	
B4	6				34	-3	31	
		5	8	12	15	-3	12	
C1		14	15	19	19	0	19	
	5				36	-3	33	
		5	6	9	9	0	9	
C2		13	19	23	27	-3	24	
C3	4				53	-3	50	
		42	43	47	51	-3	48	
D1		1	1	2	2	0	2	
C4	3				14	-3	11	
			4	6	9	-3	6	
D2		4	5	5	5	0	5	
	2							
C5								
D3								
D4	1							
STILLINGER I ALT		208	235	287	314	+13	-13	314

Bilag 2 Sammendrag af EMEA's budgetter for 2002 -2004

Komparative budgetoversigter for perioden 2002-2004:
(Alle beløb er angivet i euro)

	2002 ⁽¹⁾ (31.12.2002)		2003 ⁽²⁾ (2.10.2002)		2004 ⁽³⁾ (20.02.2003)	
Indtægter						
Gebyrer	39 000 000	63.62 %	56 742 000	67.41 %	64 800 000	67.07 %
Tilskud over EU's almindelige budget	17 135 000	27.94 %	12 300 000	14.61 %	17 500 000	18.11 %
Særligt EU-tilskud til IT-telematikstrategien	--	--	7 000 000	8.32 %	7 500 000	7.76 %
Særligt EU-tilskud til lægemidler til sjældne sygdomme	2 750 000	4.49 %	3 100 000	3.68 %	3 500 000	3.62 %
Bidrag fra EØS	366 000	0.60 %	558 000	0.66 %	573 000	0.59 %
Bidrag fra EU-programmer (PERF)	213 000	0.35 %	1 530 000	1.82 %	p.m.	0.00 %
Andre	1 840 000	3.00 %	2 949 000	3.50 %	2 746 000	2.84 %
INDTÆGTER I ALT	61 304 000	100.00 %	84 179 000	100.00 %	96 619 000	100.00 %
Udgifter						
Personaleomkostninger						
Vederlag	24 337 000	39.70 %	27 352 000	32.49 %	32 596 000	33.74 %
Vikarer og andre hjælpeansatte	1 760 000	2.87 %	1 845 000	2.19 %	2 046 000	2.12 %
Andre personalerelaterede udgifter	1 502 000	2.45 %	2 355 000	2.80 %	2 493 000	2.58 %
<i>Afsnit 1 i alt</i>	<i>27 599 000</i>	<i>45.02 %</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37.48 %</i>	<i>37 135 000</i>	<i>38.43 %</i>
Bygninger og udstyr						
Husleje/afgifter	5 526 000	9.01 %	5 686 000	6.75 %	5 670 000	5.87 %
Udgifter til databehandling	3 083 000	5.03 %	9 517 000	11.31 %	8 209 000	8.50 %
Andre kapitaludgifter	491 000	0.80 %	1 959 000	2.33 %	1 737 000	1.80 %
Porto og telekommunikation	264 000	0.43 %	418 000	0.50 %	505 000	0.52 %
Andre administrative udgifter	2 043 000	3.33 %	2 075 000	2.46 %	2 780 000	2.88 %
<i>Afsnit 2 i alt</i>	<i>11 407 000</i>	<i>18.60 %</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23.35 %</i>	<i>18 901 000</i>	<i>19.56 %</i>
Driftsudgifter						
Møder	3 535 000	5.77 %	3 924 000	4.66 %	8 835 000	9.14 %
Vurderinger	17 855 500	29.13 %	21 941 000	31.85 %	30 075 000	31.13 %
Oversættelse	477 000	0.78 %	701 000	0.83 %	1 375 000	1.42 %
Undersøgelser og konsulenter	98 500	0.16 %	27 000	0.03 %	50 000	0.05 %
Publikationer	119 000	0.19 %	78 000	0.09 %	248 000	0.26 %
EU-programmer	213 000	0.35 %	1 430 000	1.70 %	p.m.	0.00 %
<i>Afsnit 3 i alt</i>	<i>22 298 000</i>	<i>36.38 %</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39.17 %</i>	<i>40 583 000</i>	<i>42.00 %</i>
UDGIFTER I ALT	61 304 000	100.00 %	84 179 000	100.00 %	96 619 000	100.00 %

Bemærkninger

(1) Budget for 2002: Endelige bevillinger

(2) Budget for 2003: Tillægsbudget vedtaget af bestyrelsen den 2.10.2003

(3) Budget for 2004: Vedtaget af bestyrelsen den 18.12.2003. Bemærk, at EU's budgetmyndighed har hensat 2,9 mio. EUR af tilskuddet over EU's samlede budget til reserveerne, indtil EU's budget for den udvidede Europæiske Union vedtages

Bilag 3
Retningslinjer og arbejdsdokumenter 2004

CPMP-arbejdsgruppe vedrørende bioteknologi (BWP)

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/410/01 rev. 2	Revision of Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products	Vedligeholdelse af retningslinje
CPMP/BWP/269/95 rev. 3	Note for guidance on plasma-derived medicinal products	Opdatering af virale sikkerhedsaspekter i 2004
CPMP/BWP/5180/03	Note for guidance on assessing the risk for virus transmission - new chapter 6 of the note for guidance on plasma-derived medicinal products (CPMP/BWP/269/95)	Færdiggøres i 2004
CPMP/BWP/3794/03	Note for guidance on the scientific data requirements for a plasma master file (PMF)	Færdiggørelse af krav vedrørende videnskabelige data (undtagen epidemiologi) i første halvdel af 2004 nedsættelse af fælles arbejdsgruppe sammen med industrien i 2004
CPMP/BPWG/561/03	Warning on transmissible agents for patient leaflets and SPCs	Udfærdigelse af vejledning i 2004-2005 i det omfang, det er nødvendigt for at støtte brugen af de reviderede advarselsudtalelser vedrørende produktresuméer (SPC) og indlægssedler til patienterne. Diskussioner i 2004 af spørgsmålet om, hvorvidt der skal udfærdiges udtalelser om, hvor albumin anvendes som konstituent
EMA/CPMP/BWP/2879/02	CPMP position statement on CJD and plasma derived and urine derived medicinal products	Færdiggørelse af rapport af juni 2004 Workshop i 2004
CPMP/BWP/5136/03	Discussion paper on the investigation of manufacturing processes for plasma-derived medicinal products with regard to vCJD risk	Workshop i 2004
CPMP/BWP/3752/03	West Nile Virus	Opdatering og vedligeholdelse af holdningsudtalelse
CPMP/BWP/3207/00	Note for Guidance on Comparability of Medicinal Products containing biotechnology- derived proteins as active substance	Vedligeholdelse og input til ICH-aktivitet
III/3612/93	Note for guidance on the use of transgenic animals in the manufacture of biological medicinal products for human use	Revision af retningslinje
CPMP/BWP/764/02	Points to consider on the use of transgenic plants in the manufacture of biological medicinal products for human use	Udfærdigelse og færdiggørelse af punkter, der skal overvejes i dokumentet
	Description of strength of insulin analogues	Udfærdigelse af konceptpapir og udfærdigelse af udtalelser

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
	Manufacture and control of recombinant allergens	Udfærdigelse af konceptpapir for forberedelse af retningslinje
	Commission guideline on similarity of orphan medicinal products	Videnskabeligt input vedrørende veterinærbiologiske lægemidler i 2004
CPMP/BWP/2517/00	Points to consider on the reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Opdatering, vedligeholdelse af holdningsudtalelser og bidrag til vurdering af journaler
	Position paper on cumulative stability requirements for vaccines	Udfærdigelse af holdningsdokument
CPMP/17/01	Guideline on requirements for evaluation of new immunological 'adjuvants' in vaccines	Input til udformning af retningslinje; forberedelse/bidrag til afsnit om kvalitet
EMA/CPMP/VEG/4717/03	Note for guidance on dossier structure and content for pandemic influenza vaccine marketing authorisation application	Bidrag til færdiggørelse af dokument i 2004
EMA/CPMP/VEG/4986/03	Guideline on submission of marketing authorisation applications for pandemic influenza vaccine through the centralised procedure	Bidrag til færdiggørelse af dokument i 2004
CPMP/BWP/1700/01	Points to consider on Xenogenic Cell Therapy	Vedligeholdelse/revision af punkter, der skal overvejes i dokumentet i lyset af de seneste videnskabelige udviklingstendenser
CPMP/BWP/41450/98	The manufacture and quality control of human somatic cell therapy medicinal products	Udarbejdelse af notat til vejledning i lyset af de seneste videnskabelige udviklingstendenser
	Concept paper on development of assays for neutralising antibodies for biotech medicinal products	Udfærdigelse af konceptpapir
CPMP/BWP/3088/99 rev. 1	Note for guidance on the quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products	Bidrag til ICH, bidrag til møder i ad hoc-gruppe vedrørende genterapi
CPMP/BWP/2458/03	Position paper on design and manufacture of lentiviral vectors	Færdiggørelse af holdningsdokument og bidrag til ICH
	Procedure for handling marketing authorisation applications in centralised procedure for human medicines consisting of or containing GMOs	Bidrag til udformning af proceduren
EMA/CVMP/134/02-CPMP/QWP/227/02	European Drug Master File	Udfærdigelse af et bilag til vejledningsnotatet om den europæiske procedure for masterfilen om lægemidler vedrørende indholdet af den begrænsede del og ansørgedelen for lægemidler udvundet af plasma

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
	EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2004/2005	Færdiggøres og offentliggøres på EMEA's websted i 2004
EMEA/CPMP/BWP/1793/02	Note for Guidance on the Use of Bovine Serum in the manufacture of Human Biological Medicinal Products	Workshop i 2004
CPMP/4548/01	Note for guidance on requirement for vaccine antigen master file (VAMF) certification	Færdiggøres i 2004
EMEA/CPMP/BWP/4663/03/1	Note for guidance on requirement for plasma master file (PMF) certification	Færdiggøres i 2004
EMEA/CPMP/BWP/3734/03	Note for guidance on scientific data requirements for a vaccine antigen master file (VAMF)	Færdiggøres og offentliggøres på EMEA's websted i 2004
EMEA/CPMP/BWP/3794/03	Note for guidance on scientific data requirements for plasma master file (PMF)	Færdiggøres og offentliggøres på EMEA's websted i 2004
EMEA/CPMP/BWP/1571/02	Update position statement on the quality of water used in the production of vaccines for parenteral use	Færdiggøres og offentliggøres på EMEA's websted i 2004
EMEA/CPMP/BWP/2758/02	Note for guidance on pharmaceutical aspects of the product information for human vaccines	Færdiggøres og offentliggøres på EMEA's websted i 2004

CPMP-arbejdsgruppe vedrørende blodpræparater (BPWG)

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/BPWG/1089/00	Note for Guidance on the Clinical investigation of plasma derived fibrin sealants	Færdiggøres i 2004
CPMP/BPWG/153/00	Core SPC for Plasma derived fibrin sealants	Sendt til yderligere høring i marts 2003 og færdiggøres i 2004
CPMP/BPWG/220/02	Note for guidance on the Clinical investigation of von Willebrand factor	Sendt til høring i 6 måneder i juli 2003 og færdiggøres i 2004
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for von Willebrand factor	Sendt til høring i 6 måneder i juli 2003 og færdiggøres i 2004
CPMP/BPWG/388/95 rev. 1	Note for guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Såfremt det er nødvendigt med en revision af retningslinjen, forventes revisionen at blive sendt til høring i 2004 og blive færdiggjort i 2005
CPMP/BPWG/859/95 rev. 1	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Såfremt det er nødvendigt med en revision af kerne-SPC, forventes revisionen at blive sendt til høring i 2004 og blive færdiggjort i 2005
CPMP/BPWG/1561/99	Note for guidance on the clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products	Såfremt det er nødvendigt med en revision af retningslinjen, forventes revisionen at blive sendt til høring i 2004 og blive færdiggjort i 2005
CPMP/BPWG/198/95 rev. 1	Note for guidance on the clinical investigation of human plasma derived Factor VIII and IX products	Såfremt det er nødvendigt med en revision af retningslinjen, forventes revisionen at blive sendt til høring i 2004 og blive færdiggjort i 2005

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products	Såfremt det er nødvendigt med en revision af kerne-SPC, forventes revisionen at blive sendt til høring i 2004 og blive færdiggjort i 2005
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products	Såfremt det er nødvendigt med en revision af kerne-SPC, forventes revisionen at blive sendt til høring i 2004 og blive færdiggjort i 2005
CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Såfremt det er nødvendigt med en revision af retningslinjen, forventes revisionen at blive sendt til høring i 2004 og blive færdiggjort i 2005
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Såfremt det er nødvendigt med en revision af kerne-SPC, forventes revisionen at blive sendt til høring i 2004 og blive færdiggjort i 2005
CPMP/BPWG/3726/02	Core SPCs for human varicella immunoglobulin i.v.	Sendt til høring i 6 måneder i 2003 og færdiggøres i 2004
CPMP/BPWG/3728/02	Core SPCs for human rabies immunoglobulin i.m	Sendt til høring i 6 måneder i 2003 og færdiggøres i 2004
CPMP/BPWG/3730/02	Core SPCs for human tetanus immunoglobulin i.m.	Sendt til høring i 6 måneder i 2003 og færdiggøres i 2004
CPMP/BPWG/3732/02	Core SPCs for human tick-borne encephalitis immunoglobulin i.m.	Sendt til høring i 6 måneder i 2003 og færdiggøres i 2004
CPMP/BPWG/2048/01	Core SPC for human plasma derived Factor VII products	Sendt til høring i 6 måneder i 2003 og færdiggøres i 2004
CPMP/BPWG/4222/02	Core SPC for human plasma derived Hepatitis B immunoglobulin for intramuscular use	Kerne-SPC sendt til høring i 6 måneder i 2003 og færdiggøres i 2004
CPMP/BPWG/4027/02	Core SPC for human plasma derived Hepatitis B immunoglobulin for intravenous use	Sendt til høring i 6 måneder i 2003 og færdiggøres i 2004
CPMP/BPWG/3735/02	Core SPC for human plasma prothrombin complex	Sendt til høring i 6 måneder i 2003 og færdiggøres i 2004
	Core SPC for human plasma fibrinogen concentrate	Kerne-SPC udfærdiges i 2004 med henblik på at blive sendt til høring
CPMP/BPWG/BWP/561/03	Warning on transmissible agents for patient leaflets and SPCs	Udfærdigelse af vejledning i 2004-2005 i det omfang, det er nødvendigt for at støtte brugen af de reviderede advarselsudtalelser vedrørende produktresuméer (SPC) og indlægssedler til patienterne. Diskussioner i 2004 af spørgsmålet om, hvorvidt der skal udfærdiges udtalelser om, hvor albumin anvendes som konstituent
CPMP/BWP/3207/00 CPMP/3097/01	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as drug substances (As part of CPMP guidance on comparability of biological medicinal products) Annex on Non-Clinical and Clinical Considerations	Eventuelle kommentarer til CPMG-arbejdsgruppen om sammenlignelighed i relation til vedligeholdelsen af retningslinjen, udformning af specifik vejledning, samt ICH-aktivitet

CPMP-ekspertgruppe vedrørende vaccine (VEG)

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/1100/01	Note for guidance on the development of vaccinia based vaccines against smallpox	Retningslinjen vil blive opdateret i takt med, at der indhøstes yderligere erfaringer med hensyn til udvikling og produktion af andengenerationskoppevacciner
CPMP/BWP/2289/01	Points to Consider on the Development of Live Attenuated Influenza Vaccines	Revision af punkter, der skal overvejes i dokumentet, og som også skal indeholde vejledning i tilfælde af et pandemisk scenario
CPMP/BWP/2517/00	Points to consider on the reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Opdatering, vedligeholdelse af holdningsudtalelser og bidrag til vurdering af dossierer
CPMP/17/01	Note for guidance on requirements for evaluation of new immunological adjuvants in vaccines	Retningslinje sendt til høring i 2004
	Note for guidance/points to consider on requirements for evaluation of therapeutic vaccines	Udarbejdelse af retningslinje/punkter til overvejelse
CPMP/EWP/463/97	Note for guidance on clinical evaluation of new vaccines	Vedligeholdelse i relation til WHO's aktiviteter og revision af retningslinje til at omfatte rådgivning om samadministration af vacciner

CPMP-arbejdsgruppe vedrørende virkninger (EWP)

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/EWP/252/03	Points to consider on clinical investigation of medicinal products in neuropathic pain management	Konceptpapir vedtaget i februar 2003. Forventes sendt til høring i 3 måneder i 2. kv. 2004
CPMP/EWP/3635/03	Concept paper for the development of note for guidance on clinical investigation of medical products in the treatment of social anxiety disorder (social phobia)	Konceptpapir vedtaget i september 2003. Vejledningsnotat forventes sendt til høring i 2./3. kv. 2004
CPMP/EWP/4284/02	Note for Guidance on Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Generalised Anxiety Disorder	Sendt til høring i september 2003 med henblik på kommentarer senest i marts 2004. Forventes færdiggjort i 2./3. kv. 2004
CPMP/EWP/4280/02	Note for Guidance on Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Panic Disorder.	Sendt til høring i september 2003 med henblik på kommentarer senest i marts 2004. Forventes færdiggjort i 2./3. kv. 2004
CPMP/EWP/4279/03	Note for Guidance on Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Obsessive-compulsive Disorder	Sendt til høring i september 2003 med henblik på kommentarer senest i marts 2004. Forventes færdiggjort i 2./3. kv. 2004
CPMP/EWP/2986/03	Addendum on acute cardiac failure to the CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute cardiac failure	Udkast til tillæg sendt til høring i 6 måneder i juli 2003. Forventes færdiggjort i 2./3. kv. 2004
CPMP/EWP/3020/03	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriasis	Udkast til vejledningsnotat sendt til høring i 4 måneder i juli 2003. Forventes færdiggjort i 2./3. kv. 2004

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/EWP/234/95	Revision of note for guidance on the clinical investigation of antianginal medicinal products in stable angina pectoris	Udkast til revideret dokument forventes sendt til høring i 1./2. kv. 2004
CPMP/EWP/238/95	Revision of note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension	Udkast til revideret dokument forventes sendt til høring i 1./2. kv. 2004
	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriasis	Konceptpapir forventes sendt til høring i 1./2. kv. 2004
	Questions and answers document on fixed combination of antihypertensive and lipid lowering agents	Konceptpapir forventes sendt til høring i 1./2. kv. 2003
CPMP/EWP/519/98	Note for Guidance on Clinical investigation of steroid contraceptives in women	Udkast til revision forventes sendt til høring i 1./2. kv. 2004
CPMP/EWP/4891/03	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of rheumatoid arthritis.	Konceptpapir vedtaget i november 2003. Udkast forventes sendt til høring i 1./2. kv. 2004
CPMP/EWP/	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of rheumatoid arthritis. juvenile arthritis	Konceptpapir forventes i 1. kv. 2004
CPMP/EWP/	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of rheumatoid arthritis. psoriatic arthritis	Konceptpapir forventes i 1. kv. 2004
CPMP/EWP/558/95 rev. 1	Revision of note for guidance on evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections	Udkast til revideret dokument sendt til høring i maj 2003. Forventes færdiggjort i 2./3. kv. 2004
CPMP/EWP/	Concept paper on the development of points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of Hepatitis B	Konceptpapir forventes i 1. kv. 2004
CPMP/EWP/2158/99	Points to consider on Biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Choice of Non-inferiority margin	Forventes sendt til høring i 1. kv. 2004
CPMP/EWP/2459/02	Points to consider on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials	Forventes sendt til høring i 3 måneder i 3. kv. 2004
CPMP/EWP/	Concept paper on the development of points to consider on data Management Board	Konceptpapir forventes i 1. kv. 2004
CPMP/EWP/226/02	Points to consider on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins	Forventes sendt til høring i 3 måneder i 1./2. kv. 2004

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/EWP/225/02	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function	Sendt til høring i 6 måneder i marts 2003. Forventes færdiggjort i 1. kv. 2004
CPMP/EWP/968/02	Points to consider on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population	Forventes sendt til høring i 1./2. kv. 2004
CPMP/EWP/2339/02	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment	Forventes sendt til høring i 1. kv. 2003
CPMP/EWP/4151/00	Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers (MDI)	Sendt til høring i 3 måneder i januar 2002 med henblik på kommentarer senest i april 2002. Forventes færdiggjort senest 1./2. kv. 2003
CPMP/EWP/2454/02	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriasis	Forventes sendt til høring i november 2003 med henblik på kommentarer senest i maj 2004. Forventes færdiggjort senest i 3./4. kv. 2004
CPMP/EWP/2455/02	Points to consider on allergic rhino-conjunctivitis	Sendt til høring i 6 måneder i september 2003. Forventes færdiggjort i 2./3. kv. 2004
CPMP/EWP/1875/03	Section II (PharmacoKinetic and Clinical Evaluation) on the clinical requirements of modified release products submitted as a line-extension of an existing marketing authorisation	Udkast til dokument sendt til høring i 3 måneder i juni 2003. Forventes færdiggjort i 1./2. kv. 2004
	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of rheumatoid arthritis.	Forventes sendt til høring senest i 1./2. kv. 2004
	Points to consider on the clinical investigation of antiemetic medicinal products for use in oncology	Konceptpapir forventes i 4. kv. 2003/1. kv. 2004
CPMP/EWP/3018/03	EWP position paper on quality of life	Dokument offentliggøres i 2./3. kv. 2004
	EWP discussion paper on clinical trials in small populations	Dokument udfærdiges i 2004
	Note for Guidance on Comparability of Medicinal Products containing biotechnology- derived proteins as active substance Multidisciplinary guideline: other involved working parties: BWP, SWP, PhVWP	Udkast til dokument sendt til høring i 6 måneder i juli 2002. Forventes færdiggjort i 4. kv. 2003/1. kv. 2004
CPMP/EWP/PhVWP/1417/01	Note for Guidance on the use of medicinal products during pregnancy need for post-marketing data Multidisciplinary Guideline: Other involved working parties: PhVWP	Forventes sendt til høring i 1. kv. 2004

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/SWP/373/01	Note for Guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling Multidisciplinary Guideline: Other involved working parties: SWP	Konceptpapir vedtaget i juni 2001. Forventes sendt til høring i 6 måneder i 2004
CPMP/EWP/239/95	Note for guidance on the clinical requirements for locally applied, locally acting products containing known constituents	Revision overvejes
CPMP/EWP/555/95	Note for guidance on clinical trials with haematopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following myelosuppressive or myeloablative therapy	Revision overvejes
CPMP/EWP/240/95	Note for guidance on fixed combination medicinal products	Revision overvejes
	MEDDEV guideline	EWP-bidrag til overvejelse
	Clinical guidance on assessing qt prolongation potential	EWP-bidrag. Trin 4 forventes i 2. kv. 2004
	E2E: Pharmacovigilance planning	EWP-bidrag
	Notice to applicant (CTD – ICH M4)	Opfølgning på gennemførelsen af CTD
	Guideline on SPC multidisciplinary guideline: European Commission, PhWP, SWP, QWP, BWP, QRD group	Bidrag til forventet revision i 2003/2004
	European Commission guidelines relating to the implementation of the clinical trial directive	Opfølgning på EWP-bidrag

CPMP-arbejdsgruppe vedrørende lægemiddelovervågning (PhVWP)

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
	Good pharmacovigilance practice (GVP)	Høring vedrørende udkast og færdiggørelse
EC Volume 9 2001	Procedure for competent authorities on the undertaking of pharmacovigilance activities	Revision med henblik på gennemførelse af EU's risikostyringsstrategi
EC Volume 9 2001	CPMP note for guidance on the rapid alert system and non-urgent information system in pharmacovigilance	Revision med henblik på forbedring af kommunikationen mellem de kompetente myndigheder og EMEA og gennemførelse af EU's risikostyringsstrategi
	Note for guidance for the preparation of assessment reports on periodic safety update reports	Færdiggørelse af udkast udfærdiget i 2003
EC Volume 9 2001	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for centrally authorised products	Revision med henblik på gennemførelse af det reviderede PhVWP-mandat, nye procedurer for håndtering af sikkerhedsspørgsmål på CPMP-niveau og EU's risikostyringsstrategi
EC Volume 9 2001	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for medicinal products authorised through mutual recognition	Revision med henblik på gennemførelse af det reviderede PhVWP-mandat og EU's risikostyringsstrategi, herunder resultatet af MRFG's og PhVWP's fælles arbejdsgruppe

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for medicines used by children	Udfærdigelse af udkast baseret på konceptpapir (CPMP/PhVWP/4838/02) vedtaget af CPMP i november 2002
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for vaccines	Udfærdigelse af udkast baseret på konceptpapir (CPMP/PhVWP/4838/02) vedtaget af CPMP i november 2002
	EudraVigilance – definition of pre-defined queries for signal generation and usage of the data warehouse	Løbende videreudvikling af forslag fra den fælles undergruppe vedrørende EudraVigilance-telematikimplementeringsgruppen og PhVWP
	Note for guidance on the conduct of post-authorisation safety studies	Udfærdigelse af konceptpapir
	Note for Guidance on Criteria for Recall and Repackaging Following Urgent Safety Restriction and Variation Procedures	Færdiggørelse af kriterier på basis af erfaring
CPMP/PhVWP/3897/03	Note for guidance on handling direct healthcare professional communication for medicinal products for human use	Færdiggørelse af udkast udfærdiget i 2003 inden for rammerne af den samlede EMEA-kommunikationsstrategi
	Note for guidance on handling public position statements on matters relating to the safety of medicinal products for human use	Udfærdigelse af udkast inden for rammerne af den overordnede EMEA-kommunikationsstrategi
	Guidance on risk management tools and risk communication	Udfærdigelse af retningslinjer med henblik på gennemførelse af den nye lægemiddellovgivning, EU's risikostyringsstrategi og det forventede resultat af EMEA/CPMP-arbejdsgruppens arbejde med patienter og forbrugerorganisationer
CPMP/PhVWP/135/00	Standard operating procedure for the review of CPMP scientific advice by the CPMP Pharmacovigilance Working Party (PhVWP)	Erfaringsbaseret revision med henblik på gennemførelse af det reviderede PhVWP-mandat og EU's risikostyringsstrategi
	Policy for the transmission of PhVWP recommendations and assessment reports for mutually recognised and purely nationally authorised products to marketing authorisation holders	Udformning af politik, også i samarbejde med MRFG
EC Volume 9 2001	Notice to marketing authorisation holders	Revision med henblik på gennemførelse af den nye lægemiddellovgivning, nye ICH-retningslinjer og vejledningsdokumenter i relation til direktiv 2001/20/EF om gennemførelsen af god klinisk praksis, i gennemførelsen af kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler, for så vidt angår indberetning af negative medicinske reaktioner på basis af undersøgelser

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/PhVWP/1618/01	Position paper on compliance with pharmacovigilance regulatory obligations	Diskussion af spørgsmål i relation til gennemførelse og udformning af yderligere vejledningsdokumenter i samarbejde med EMEA, ad hoc-møde af GCP-tilsynstjenesterne pågår, navnlig med henblik på gennemførelse af den nye lægemiddellovgivning
	Note for Guidance on the use of medicinal products during pregnancy need for post-authorisation data	Diskussion af kommentarer fra interesserede parter om det udkast, der skal sendes til offentlig høring af CPMP og færdiggøres i samarbejde med EWP
	Note for Guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Kommentarer vedrørende udkast, som skal udarbejdes af ekspertgrupperne i fællesskab for SWP/EWP/PhVWP, på basis af det konceptpapir, som CPMP har vedtaget i juni 2001 (CPMP/SWP/373/01)
	Guidance documents in relation to directive 2001/20/EC on the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use and its implications for reporting of adverse drug reactions and the use of EudraVigilance	Bidrag til vejledningsdokumenter som anmodet af EF's arbejdsgruppe og EudraVigilance task force
CPMP/BWP/2571/00	Points to consider on the reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Bidrag til opdatering ved BWP
CPMP/BWP/2289/96	Points to Consider on the Development of Live Attenuated Influenza Vaccines	Bidrag til opdatering ved BWP
CPMP/BWP/2571/00	Guideline on requirements for evaluation of new immunological 'adjuvants' in vaccines	Bidrag til retningslinje, som skal udformes af QWP
	Note for guidance on quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer medicines – lentiviral vectors	Bidrag til opdatering ved BWP
CPMP/BWP/1700/01	Points to consider on Xenogenic Cell Therapy	Bidrag til revision ved BWP i lyset af det videnskabelige fremskridt
CPMP/BWP/41450/98	Note for guidance on the manufacture and quality control of human somatic cell therapy medicinal products	Bidrag til notat vedrørende vejledning, der skal udfærdiges af QWP
	CPMP list of herbal drugs with serious risks (October 1992)	Bidrag til opdatering ved HMPWP
EC Volume 9 2001	ICH-E2D: Post-Approval Safety Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting and Good Case Management Practices	Indførelse i bind 9 (ICH Trin 4)
EC Volume 9 2001	ICH-E2E: Pharmacovigilance planning	Færdiggørelse af bidraget med hensyn til kommentarer fra interesserede parter om det udkast, som blev sendt til offentlig høring af CPMP i 2003 (ICH Trin 3)

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
	ICH-V3: Medical dictionary for drug regulatory activities (MedDRA)	Bidrag til vedligeholdelse
EC December 1999	Notice to applicants – guideline on the summary of product characteristics	Færdiggørelse af udkast til bidrag til revision for 2003 og til høring af alle arbejdsgruppernes bidrag inden for tværfaglig arbejdsgruppe
EC Volume 2C June 2001	Notice to applicants – guideline on the processing of renewals in the centralised procedure	Løbende erfaringsbaseret revision af PhVWP's bidrag
MRFG March 2001	Standard operating procedure on urgent safety restrictions for medicinal products authorised through mutual recognition procedure	Løbende erfaringsbaseret revision af kommentarer, som skal fremsendes til MRFG
	Vaccine identification standards initiative	Videnskabeligt input
EMEA/CPMP/PhVWP/5009/03	Principles of urgent exchange of important information between the FDA and the PhVWP	Færdiggørelse på basis af FDA-fortrolighedsaftalen mellem EU og USA indgået i 2003
	Rules and procedures for further cooperation between US FDA and EU	Bidrag efter Europa-Kommissionens anmodning i henhold til handlingsplan, som skal udarbejdes af Europa-Kommissionen
	Pharmacovigilance in Europe: the way forward – views of the CPMP PhVWP	Opdatering og redigering af diskussionspapir udfærdiget i 2002
	Tracking systems for safety issues and implementation of safety-related regulatory action	Løbende videreudvikling og iværksættelse af implementering
	Documents on working practices, new document management and communication tools	Udkast til dokumenter med henblik på at tage højde for den tekniske udvikling og på at gennemføre EU's risikostyringsstrategi, navnlig det reviderede PhVWP-mandat, og for at tage højde for at det udvidede system kommer til at dække det udvidede EU. Hertil hører udformning af organisatoriske dokumenter møntet på selve PhVWP's funktion, samt på samspillet og samarbejdet mellem CPMP-PhVWP, MRFG-PhVWP og HoA-PhVWP. Især er der behov for et dokument vedrørende høringsprocedurerne. Udfærdigelsen af følgende dokument er allerede påbegyndt i 2003: Principper for deling af arbejdsmængden mellem medlemsstaterne i relation til vurderingen af periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter for gensidigt anerkendte produkter

CPMP-arbejdsgruppe vedrørende sikkerhed (SWP)

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/SWP/3404/01	Note for Guidance on the Need for Pre-clinical Testing of Human Pharmaceuticals in Juvenile Animals	Vedtaget af CPMP i november 2001 Udkast til vejledningsnotat forventes sendt til høring i 4. kv. 2004

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/SWP/4447/00	Note for Guidance on Environmental Risk Assessments for Pharmaceuticals	Retningslinje sendt til høring igen i 2003 og forventes færdiggjort senest i 2004
	Position paper on control animals sampling in toxicology studies	Konceptpapir vedtaget af CPMP i 2003. Udkast til holdningsdokument, der skal udarbejdes og diskuteres i 2004
CPMP/SWP/5958	Note for guidance on investigation of dependence potential of medicinal products (CNS drugs); Request from the EWP	Konceptpapir vedtaget af CPMP i december 2003. Udkast til vejledningsnotat, der skal udarbejdes og diskuteres i 2004
CPMP/SWP/2599/02	Position paper on the non-clinical safety studies to support single low dose clinical screening studies in man	Udkast til holdningsdokument Sendt til høring i 3 måneder i juni 2002 og færdiggjort i 2003. Opfølgning af gennemførelsen og eventuelt revision af holdningsdokument
CPMP/SWP/7999/95	Note for Guidance on the Non-Clinical Documentation of Medicinal Products with Well-Established Use	Retningslinje sendt til høring i 2002 og forventes revideret i 2004
CPMP/465/01	Note for guidance on preclinical and toxicological testing of vaccines	Retningslinje forventes revideret i lyset af SWP's svar om hexavalente vacciner
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Note for guidance on specification limits for residues of heavy metal catalysts in medicinal products	Retningslinje sendt til høring igen i 6 måneder af CPMP i juni 2002, omformuleret i 2003 og forventes færdiggjort i 2004
CPMP/1199/01	Points to consider document on xenogeneic cell therapy Multidisciplinary guideline: involved working parties are BWP, SWP, EWP	Opfølgning
CPMP/3097/01	Comparability of biotechnology products preclinical and clinical issues – annex to guideline Multidisciplinary guideline: involved working parties are BWP, EWP, SWP	Udkast til bilag om ikke-kliniske og kliniske overvejelser. Sendt til høring i 6 måneder i juli 2002 og færdiggjort i 2003. Opfølgning
CPMP/986/01	Points to consider document on the assessment of the potential for qt interval prolongation by non-cardiovascular medicinal products Multidisciplinary guideline: involved working parties are SWP, EWP	Erstattes, når ICH S7B bliver sat i værk
CPMP/SWP/373/01	Note for Guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling Multidisciplinary guideline: involved working parties are SWP, EWP, PhVWP and SPC group	Konceptpapir (vedtaget af CPMP i juni 2001). Udkast til vejledningsnotat forventes sendt til høring i 2004

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
	Position paper on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products. Multidisciplinary position paper: involved ad hoc expert group – ad hoc group on AIDS	Udkast til holdningsdokument forventes sendt til høring i 4. kv. 2004
CPMP/SWP/5199/02	Position Paper on the limits of genotoxic impurities Multidisciplinary position paper: Involved working parties are SWP and QWP	Holdningsdokument forventes færdiggjort i 1. kv. 2004
	Points to consider on investigations of medicinal products for the treatment of chemotherapy induced nausea and vomiting Multidisciplinary guideline: involved working parties are EWP and SWP	Konceptpapir vedtaget af CPMP i 4. kv. 2003/1. kv. 2004. Prækliniske aspekter udarbejdes og diskuteres i 2004
CPMP/17/01	Note for guidance on requirements for the evaluation of new adjuvants in vaccines Multidisciplinary guideline: involved working parties are BWP, SWP, EWP and VEG	Udkast til vejledningsnotat udarbejdes og diskuteres i 2004
	Issues related to thiomersal or other preservatives in vaccines Multidisciplinary guideline: involved working parties are VEG and SWP	Revision af sikkerhedsvurdering af thiomersal
	CTD – ICH M4 Multidisciplinary guideline: other involved working parties: QWP, SWP and BWP	Opfølgning af gennemførelsen af CTD i 2004/2005
	S7B – Non clinical studies for assessing risk of repolarisation associated ventricular tachyarrhythmia	Trin 3 vedtaget og sendt til høring i 6 måneder i februar 2002. Opfølgning på udviklingen i 2004/2005
	Immunotoxicity	Konceptpapir om et vejledningsdokument udfærdiges i 2004. Evaluering og opfølgning af data indhentet fra ICH's immuntoksikologiundersøgelse
	Position paper on non clinical studies for combination therapy	Konceptpapir forventes vedtaget af CPMP i 2004
	Position paper on reproductive toxicology studies for cancer vaccines and anticancer medicinal products	Konceptpapir forventes vedtaget af CPMP i 2004
	Note for guidance non-clinical studies needed to support the early clinical development of pharmaceuticals	Konceptpapir forventes vedtaget af CPMP i 2004

EMA's arbejdsgruppe vedrørende plantelægemidler

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/HMPWP/344/03	Points to consider on the biopharmaceutical characterisation of herbal medicinal products	Dokument, der skal færdiggøres efter modtagelsen af kommentarer fra interesserede parter

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/18123/00	Compilation of general quality questions answered by the HMPC	Løbende opdatering af spørgsmål og svar-dokumentet i lyset af de nye spørgsmål og kriterier
EMA/HMPWP/31/99	Points to consider on good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin	Dokument revideres på basis af den endelige WHO-retningslinje om god kildepraksis
	CPMP list of herbal drugs with serious risks dated October 1992	HMPC gennemfører en revision/opdatering af listen i henhold til den af CPMP vedtagne strategi
	HMPC position paper on pulegone containing herbal medicinal products	Holdningsdokument, som skal færdiggøres i 4. kv. 2004
	HMPWP position paper on menthofuran containing herbal medicinal products	Holdningsdokument, som skal færdiggøres i 4. kv. 2004
	HMPC position paper on quassin (Quassia amara) containing herbal medicinal products	Holdningsdokument, som skal færdiggøres i 4. kv. 2004
	HMPC position paper on hypericine (hypericum perforatum) containing herbal medicinal products	Holdningsdokument, som skal færdiggøres i 4. kv. 2004
EMA/HMPWG/11/99	Note for guidance on non-clinical testing of herbal drug preparations with long-term marketing experience - guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data	Dokument, som skal opdateres efter offentliggørelsen af det endelige CPMP-vejledningsnotat om ikke-klinisk dokumentation af lægemidler med veletableret brug (CPMP/SWP/799/95)
	Core-data following assessment of ESCOP monographs	Forberedelse af nøgledata i henhold til aftalt tidsplan
EMA/HMPWP/41/01	Standard operating procedure recording of core-data for herbal drugs/products	Løbende opdatering af dokumentet under hensyntagen til erfaringer indhøstet under udformningen af nøgledata
	Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council amending, as regards traditional herbal medicinal products, directive 2001/83/EC on the community code relating to medicinal products for human use	HMPC forbereder gennemførelsen af direktivet
	Proposal for a future EU list (database) of herbal substances, preparations and combinations with traditional indications	HMPC forbereder forslag til et muligt format af en sådan liste i forhold til IT-kravene til EU's database og overvejer det fremtidige indhold af denne liste i afventning af et nyt direktivs ikrafttrædelse
EMA/HMPWP/23/99	Updated draft points to consider on the evidence of safety and efficacy required for well-established herbal medicinal products in bibliographic applications	Dokument opdateres. Dokumentet opdateres, når virkningen af direktivet om traditionelle plantelægemidler kendes og under hensyntagen til CPMP's vejledningsdokumenter

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/HMPWP/1156/03	Draft concept paper on the implementation of different levels of scientific evidence in core-data for herbal drugs	Dokument opdateres efter modtagelsen af bemærkninger fra interesserede parter. Dokumentet opdateres, når virkningen af direktivet om traditionelle plantelægemidler kendes

Den videnskabelige gruppe vedrørende rådgivning (SAWG)

Ingen retningslinjer

Ekspertgruppen vedrørende pædiatri (PEG)

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
	Concept paper on investigation of immune system in children	Udfærdigelse af udkast
	Concept paper on renal maturation and function, and drug evaluation in neonates	Første udkast færdiggøres i januar 2004
	Discussion paper on clinical trials in small populations	Udfærdigelse af udkast sammen med EWP og COMP
	Points to consider on pharmacokinetics of medicinal products for the paediatric population	Udfærdigelse af udkast sammen med EWP
	Note for guidance on formulations of choice for medicines used in children	Første udkast sammen med QWP
	Note for Guidance on the Need for Pre-clinical Testing of Human Pharmaceuticals in Juvenile Animals	Første udkast sammen med CPMP SWP
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for vaccines	Udfærdigelse af udkast sammen med CPMP PhVWP
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for medicines used in children	Udfærdigelse af udkast sammen med CPMP PhVWP

Gruppen vedrørende revision af handelsnavne

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/328/98 Rev. 4	Retningslinjer for accept af opfundne navne på medicinalvarer behandlet via den centraliserede procedure	Skal bekræftes

CVMP-arbejdsgruppe vedrørende virkninger (EWP)

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CVMP/EWP/001/03	Efficacy requirements for ectoparasiticides for cattle	Retningslinje færdiggøres efter høringsperioden (efter høringen i januar 2004)
	VICH guideline on target animal safety for veterinary pharmaceuticals	Arbejdet iværksat i 2003 og fortsætter ind i 2004
EMA/ CVMP/ VICH/ 833/ 99 EMA/ CVMP/ VICH/ 834/ 99 EMA/ CVMP/ VICH/ 835/ 99 EMA/ CVMP/ VICH/ 839/ 99 EMA/ CVMP/ VICH/ 840/ 99 EMA/ CVMP/ VICH/ 841/ 99 EMA/ CVMP/ VICH/ 845/ 00 EMA/ CVMP/ VICH/ 846/ 00	VICH guidelines on anthelmintics	Revision af de eksisterende retningslinjer i relation til resistensdata, konceptpapir for CVMP forventes for 2. kv. 2004

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
	Data requirements for combination products	Konceptpapir for CVMP forventet i 2. kv. 2004
	Scientific memory	Konceptpapir for CVMP forventet i 2. kv. 2004
	Existing guidelines and new guidance documents (if needed)	Revision af eksisterende retningslinjer/udfærdigelse af ny vejledning (om nødvendigt) i relation til 'Minor use - minor species'-politikken

CVMP-arbejdsgruppe vedrørende immunologiske veterinærlægemidler

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMEA/CVMP/775/02	Position paper on requirements for foot-and-mouth disease vaccines	Ny
EMEA/CVMP/477/03-consultation	Data requirements for immunological veterinary medicinal products for minor uses and minor species	Ny
CVMP/IWP/108/03-rev. 1	Proposed approach for the consideration of substances other than the active ingredients present in veterinary medicinal products, under Council Regulation (EEC) No 2377/90 laying down a community procedure for the establishment of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin	Ny
CVMP/IWP/52/97	Requirements for combined vaccines	Ny revision
EMEA/CVMP/865/03	Data requirements for removing the target animal batch safety tests for immunological veterinary medicinal products in the EU	Ny
CVMP/IWP/128/03	Guideline on live recombinant vector vaccines for veterinary use	Arbejdet iværksat i 2003 og fortsætter ind i 2004
CVMP/IWP/21/03	EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	Arbejdet iværksat i 2003 og fortsætter ind i 2004
EMEA/CVMP/743/00	Note for guidance on the requirements and controls applied to bovine serum (foetal or calf)	Arbejdet fortsætter i 2004
	VICH guideline on the detection of mycoplasma	Arbejdet iværksat i 2003 og fortsætter ind i 2004
	VICH guideline for the tests on the presence of extraneous viruses in veterinary viral vaccines	Arbejdet iværksat i 2003 og fortsætter ind i 2004
	VICH guideline on target animal safety for veterinary biological products	Arbejdet iværksat i 2003 og fortsætter ind i 2004
	VICH guideline on reversion to (or increase in) virulence for veterinary live vaccines	Arbejdet iværksat i 2003 og fortsætter ind i 2004

CVMP-arbejdsgruppe vedrørende lægemiddelovervågning (PhVWP-V)

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/ CVMP/183/96, Volume 9 of the rules governing medicinal products in the European Union	Guideline on pharmacovigilance of veterinary medicinal products - notice to marketing authorisation holders	Færdiggørelse af revision i januar 2004
	Guideline on mechanisms to trigger investigations of the safety of veterinary medicinal products by EU competent authorities	Færdiggørelse senest 2. kv. 2004
Volume 9	Review of the guidance further to the review of the EU pharmaceutical legislation	Iværksættes i 2004 afhængigt af forløbet af revisionsprocessen
EMA/ CVMP/413/99	VEDDRA – CVMP list of clinical terms, annual review	Årlig revision senest i begyndelsen af 3. kv. 2004
	Standardised terminology for use with Eudravigilance – coding of human adverse reactions	Udvikling af en terminologi baseret på VEDDRA i løbet af 1. kv./2. kv. 2004
	Standardised terminology for use with Eudravigilance – other required terminology	Færdiggøres i løbet af 1. kv. 2004
	Annual update to HEVRA on veterinary pharmacovigilance	Færdiggøres i januar 2004
	Annual summary on the veterinary pharmacovigilance system to the interested public (in particular with regard to centrally authorised products)	Udkast i løbet af 2004
	Development of a common EU adverse reaction reporting form for veterinarians	Udkast i løbet af 1. kv./2. kv. 2004
	Simple guide to veterinary pharmacovigilance in the EU	Udkast senest ultimo 3. kv. 2004
	Development of programmes for specific training workshops	Udkast senest 1. kv./4. kv. 2004

CVMP-arbejdsgruppe vedrørende sikkerhed (SWP)

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
III/5933/94-EN	Revision of injection site residues guideline	CVMP-diskussion i løbet af 1. kv. 2004
	Data requirements for products for minor uses / minor species	Revision af eksisterende retningslinier i relation til 'Minor use - minor species'-politikken, 1. kv. 2004
CVMP/VICH/467/03	VICH guideline GL36 on general approach to establish a microbiological ADI	Vedtages af VICH's styrekomité
CVMP/VICH/468/03	VICH guideline GL37 on repeat-dose (chronic) toxicity testing	Vedtages af VICH's styringsudvalg

Fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet (QWP)

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/QWP/3015/99	CPMP/CVMP guideline on parametric release	Revideres sammen med GMP-inspektørerne
CPMP/QWP/155/96 EMA/EMA/065/99	CPMP/CVMP guideline on pharmaceutical development	Udformes i ICH
CPMP/QWP/227/02 EMA/EMA/134/02	CPMP/CVMP guideline on active substance master file (EDMF)	Revision af 3AQ7A. Færdiggøres i 1. kv. 2004
	Procedure on handling and assessment of active substance master files	Ny
EMA/EMA/541/03	CVMP guideline on the chemistry of new active substance	Offentlig høring afsluttes den 31. januar 2004. Færdiggøres 3. kv. 2004
CPMP/QWP/297/97 EMA/EMA/1069/02	CPMP/CVMP guideline on summary of requirements for active substances in the quality part of the dossier	Færdiggøres i 1. kv. 2004
CPMP/QWP/6142/03	CPMP guideline on quality requirements for manufacturing in and distribution from climatic zones 3 and 4	Færdiggøres i 2. kv. 2004
	CPMP guideline on formulations of choice for paediatric population	Ny
CPMP/QWP/6144/03 EMA/EMA/	Concept paper on the updating/revision of the quality part of existing marketing authorisation dossiers	Ny
CPMP/SWP/QWP/4446/00	CPMP guideline on specification limits for residues of heavy metal catalysts	Færdiggørelse sammen med SWP efter høringsperiodens udløb
CPMP/SWP/5199/02	Position Paper on the limits of genotoxic impurities	Færdiggørelse sammen med SWP efter høringsperiodens udløb
CPMP/QWP/419/03	CPMP Guideline on excipients, antioxidants and antimicrobial preservatives	Kombineret retningslinje. Færdiggøres i 3. kv. 2004
EMA/EMA/540/03	CVMP guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicinal products administered via drinking water	Færdiggørelse efter høringsperiodens udløb den 31. januar 2004
	CPMP guideline on positron emission tomography	Ny. Konceptpapir udfærdiges
	CPMP/CVMP guideline on graduation of syringes	Ny. Konceptpapir udfærdiges

Committee for Orphan Medicinal Products (COMP)

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
ENT/6283/00 Rev. 1	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products	Rev. 2 sendt til høring i januar 2004
CPMP/436/01	Points to consider on the calculation and reporting of the prevalence of a condition for orphan designation	Arbejde pågår. Færdiggøres i 1. kv. 2004
COMP/1527/03	Discussion paper on the elements required for the purposes of orphan drug designation to support the rationale for use in a particular condition and the assumption of significant benefit	Arbejde pågår. Færdiggøres i 1. kv. 2004

Bilag 4 EMA's kontaktpunkter

Lægemiddelovervågning og indberetning af produktfejl

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

Spørgsmål om lægemiddelovervågning af humanmedicinske lægemidler

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

Spørgsmål om lægemiddelovervågning af veterinærlægemidler

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

Spørgsmål om produktfejl og andre kvalitetsrelaterede spørgsmål

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

Certifikater for lægemidler

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

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

E-mail: certificate@emea.eu.int

Fax: (44-20) 74 18 85 95

Dokumentation

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

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

Yderligere oplysninger kan fås ved henvendelse til ovennævnte adresse eller til

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

Anmodninger om mapper med generelt informationsmateriale sendes til

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

Fortegnelse over europæiske eksperter

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

Anmodninger herom sendes skriftligt til EMEA eller til

E-mail: europeanexperts@emea.eu.int

Integreret kvalitetsstyring (IQM)

IQM-rådgiver

Marijke KORTEWEG

Tlf.: (direkte nummer) (44-20) 74 18 85 56

E-mail: iqmanagement@emea.eu.int

Pressekontor

Pressesekretær

Martin HARVEY ALLCHURCH

Tlf.: (direkte nummer) (44-20) 74 18 84 27

E-mail: press@emea.eu.int

Bilag 5

Profiler af EMEA's ledende medarbejdere

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

Uddannelse: Dr. Duneton er uddannet som læge ved Universitetet i Paris VI, Faculty de Lariboisière Saint Louis. Han er tidligere alment praktiserende læge og tidligere assisterende afdelingsleder ved hospitaler i Paris.

Karriereforløb: Fra 1992 til 1993 var Dr. Duneton teknisk rådgiver vedrørende folkesundhed i det franske ministerium med ansvar for sundheds- og humanitære anliggender. Fra 1993 til 1995 var han koordinator ved C-Clin Paris-Nord (tværregionalt center for nosokomielle infektioner). Han blev udnævnt til leder af AIDS- og stofafhængighedsgruppen ved de offentlige hospitaler i Paris. Fra 1997 til 1998 fungerede han som rådgiver for folkesundhed i den franske sundhedsministers kabinet, indtil han i 1998 blev udnævnt til generalsekretær for det franske Agence du Médicament i 1998. Han blev udnævnt til generaldirektør for det nye Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) i 1999. Han trådte ind i EMEA's bestyrelse i 1999 og blev valgt til næstformand for bestyrelsen i 2003. Han blev valgt til formand for bestyrelsen i 2004.

Jytte Lyngvig, næstformand i bestyrelsen, født 13. oktober 1953, dansk statsborger

Uddannelse: Uddannet kemiingeniør fra Danmarks Tekniske Universitet. Studier efter kandidateksamen omfatter en PhD i socioøkonomisk planlægning.

Karriereforløb: Fra 1976 til 1980 var Dr. Lyngvig forskningsassistent og underviser ved Danmarks Tekniske Universitet. Hun arbejdede i det danske Miljøministerium fra 1979 til 1985, først som konsulent og senere som embedsmand, før hun flyttede til Miljøkontrollen under Københavns Kommune, hvor hun var til 1988. Dr. Lyngvig har 12 års erfaring i den private sektor inden for transport- og konsulentbranchen og blev udnævnt til direktør for Lægemiddelstyrelsen i 2000. Hun trådte ind i EMEA's bestyrelse samme år og blev valgt til næstformand i 2003.

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

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

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

+

EMEA's videnskabelige udvalg

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

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

Karriereforløb: 1976-1986 arbejdede dr. Brasseur som pædiater ved universitetshospitalet Sint Pieter i Bruxelles. Arbejdede dernæst en kort periode inden for medicinalindustrien 1986-1987, indtil han vendte tilbage til en klinisk stilling ved Dronning Fabiolas universitetshospital for børn i Bruxelles som leder af afdelingen for ernæring og farmakodynamik, en stilling, han stadig beklæder. Ansat i Lægemedlinspektoratet i Belgiens sundhedsministerium som leder af gruppen af medicinske rådgivere i 1997. Udnævnt til medlem af CPMP i 1997. Dr. Brasseur har beklædt en række undervisningsstillinger og er nu ansat som professor i ernæring og ernæringsrelaterede sygdomme ved Det Frie Universitet i Bruxelles. Han blev genvalgt som formand i 2004.

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

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

Karriereforløb: 1981-1983 beklædte dr. Abadie en række kliniske stillinger og arbejdede i forskellige laboratorier, indtil han blev ansat inden for medicinalindustrien i 1983. 1985-1993 var han direktør for medicinske anliggender i den franske farmaceutiske brancheforening og arbejdede derefter igen inden for medicinalindustrien indtil 1994. Ansat i det franske Lægemeddelagentur i 1994 som direktør for farmakoterapeutisk vurdering, en stilling, han stadig beklæder i dag. Dr Abadie har arbejdet som konsulent inden for kardiologi og diabetologi siden 1984. Han blev genvalgt som næstformand i 2004.

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

Uddannelse: PhD i mikrobiologi fra Lyons universitet.

Karriereforløb: 1981-1984 arbejdede dr. Moulin ved Laboratoriet for Bovinpatologi i Lyon. I 1984 blev han ansat ved Det Veterinærmedicinske Laboratorium i Fougères, hvor han var rådgiver og rapportør for dossierer vedrørende markedsføringstilladelse. Han var desuden ansvarlig for en laboratorieafdeling. I 1997 blev han udnævnt til leder af Afdelingen for Vurdering af Lægemedler i det franske Veterinærmedicinske Agentur (AFSSA-ANMV). Han blev genvalgt som formand i 2004.

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

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

Karriereforløb: Arbejdede for fødevarerindustrien (1976-1977), arbejdede på det biologiske laboratorium på Amsterdams Frie Universitet (1977-1978). Fra 1988 ansat i Landbrugs-, Naturforvaltnings- og Fiskeriministeriet, fra 1988 til 1998 i Det Statslige Institut for Kvalitetskontrol af Landbrugsprodukter (REKILT-DLO) som bedømmer af veterinærlægemedler og tilsætningsstoffer til foderstoffer, forskning i udvikling af analytiske metoder og udvikling af kvalitetssystemer for landbrugsproduktion. Fra 1998 ansat i Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD). Medlem af CVMP fra 1998 og formand for CVMP's ad hoc-gruppe vedrørende miljørisikovurdering. Han blev genvalgt som næstformand i CVMP i 2004.

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

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

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

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

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

Karriereforløb: Le Cam har 15 års erfaring med forskning i kræft, AIDS og genetisk betingede sygdomme fra sit arbejde i franske, europæiske og amerikanske ikke-statslige organisationer, der beskæftiger sig med sundheds- og lægemiddelforskning. Var generaldirektør for AIDES Fédération Nationale 1992-1998. Arbejdede dernæst i den franske Sammenslutning for Neuromuskulære Sygdomme (AFM) som særlig rådgiver, hvor han bl.a. bidrog til at fremme en sundhedspolitik for sjældne sygdomme, oprette den franske Alliance Maladies Rares, en national paraplyorganisation for 70 patientforeninger, og rådgive Eurordis (European Organisation for Rare Disorders), der har hjemsted i Paris. Han er desuden næstformand for International Alliance of Patients Organisations (IAPO) med hjemsted i London. Le Cam har tre døtre, hvoraf den ældste lider af cystisk fibrose. Han blev genvalgt som næstformand i COMP i juni 2003.

Afdelingen for Vurdering af humanmedicinske Lægemidler før Godkendelse

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Afdelingen for Vurdering af Humanmedicinske lægemidler efter Godkendelse

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

Uddannelse: Uddannet farmaceut ved Bruxelles Frie Universitet.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Afdelingen for veterinærlægemidler og tilsyn

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kommunikations- og netværksafdelingen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**David Drakeford, leder af sektionen for informationsteknologi,
født 4. December 1957, irsk statsborger**

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

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

**Riccardo Ettore, viceleder af sektionen for informationsteknologi,
født 8. april 1953, italiensk statsborger**

Uddannelse: Diplom i konferencetolkning og oversættelse fra Scuola Superiore per Interpreti, Milano.

Karriereforløb: Riccardo Ettore blev ansat ved Europa-Kommissionen som konferencetolk i 1976. Gennem 1980'erne udviklede han et computersystem til støtte for den komplekse opgave at redigere og styre fordelingen af tolke til Europa-Kommissionens møder. I 1987 var han gradvist gået fra at tolke fuldtids til at udvikle software fuldtids. Hans offentliggjorte værker omfatter en lang række artikler i computertidsskrifter op gennem 1980'erne og adskillige populære softwarepakker. Han blev ansat i EMEA i maj 1995 og blev udnævnt til viceleder af sektionen i juli 2003.

Administrationsafdelingen

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

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

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

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

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

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

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

Uddannelse: Uddannelse i sprog og erhvervsøkonomi ved Loughborough Polytechnic

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

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

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

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

Tjenester knyttet til den administrerende direktør

Marijke Korteweg, rådgiver vedrørende integreret kvalitetsstyring, født 29. maj 1947, belgisk statsborger

Uddannelse: PhD (kemi) og PhD (biokemi), Universitetet i Ghent, Belgien. Ansat ved Institute of Quality Assurance, UK.

Karriereforløb: Efter ti års grundforskning i prostaglandin blev hun i 1981 ansat i den farmaceutiske industri som klinisk forskningsassistent. I 1984 oprettede Dr. Korteweg afdelingen for regeloverholdelse/kvalitetssikringsaudit i European Pharmaceutical R&D Division i Bristol-Myers Squibb, og blev senere direktør for Worldwide Regulatory Compliance (auditing). Hun var redaktør af ICH GCP-retningslinjen fra 1992 til dens vedtagelse i maj 1996. Dr. Korteweg blev ansat i EMEA i august 1997 og har fungeret som EMEA's quality manager siden juli 1998. Hun har siden november 1999 stået i spidsen for agenturets integrerede kvalitetsstyringssystem og interne auditsystem. Hun blev i januar 2004 udnævnt til rådgiver inden for integreret kvalitetsstyring.

Martin Harvey Allchurch, leder af sektionen for ledelsmæssig støtte og pressesekretær, født 20. oktober 1966, britisk statsborger

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

Karriereforløb: Efter et praktikophold i Europa-Kommissionen i 1991-92 arbejdede Martin Harvey Allchurch som konsulent med ansvar for europæiske anliggender i Bruxelles fra 1992 til 1995. I løbet af denne periode arbejdede han ligeledes som medredaktør af en publikation om europæiske anliggender og som Bruxelles-korrespondent for et amerikansk medicinaltidsskrift. Han har arbejdet for EMEA's administrerende direktør siden september 1995. Blev udnævnt til pressesekretær i september 2001. Blev udnævnt til pressesekretær i september 2001 og til leder af sektionen for ledelsmæssig støtte i januar 2004.