



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/050/00

**SJÄTTE ALLMÄNNA RAPPORTEN
OM VERKSAMHETEN VID
EUROPEISKA LÄKEMEDELSMYNDIGHETEN**

2000

Antagen av styrelsen den 20 december 2000

EMEA:s uppdrag

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

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

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

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

Verksamhetsberättelsen för år 2000 framläggs för styrelsen av verkställande direktören i enlighet med artikel 55.3 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93. Den överlämnas till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och medlemsstaterna. Rapporten kan rekvireras på samtliga officiella EU-språk.

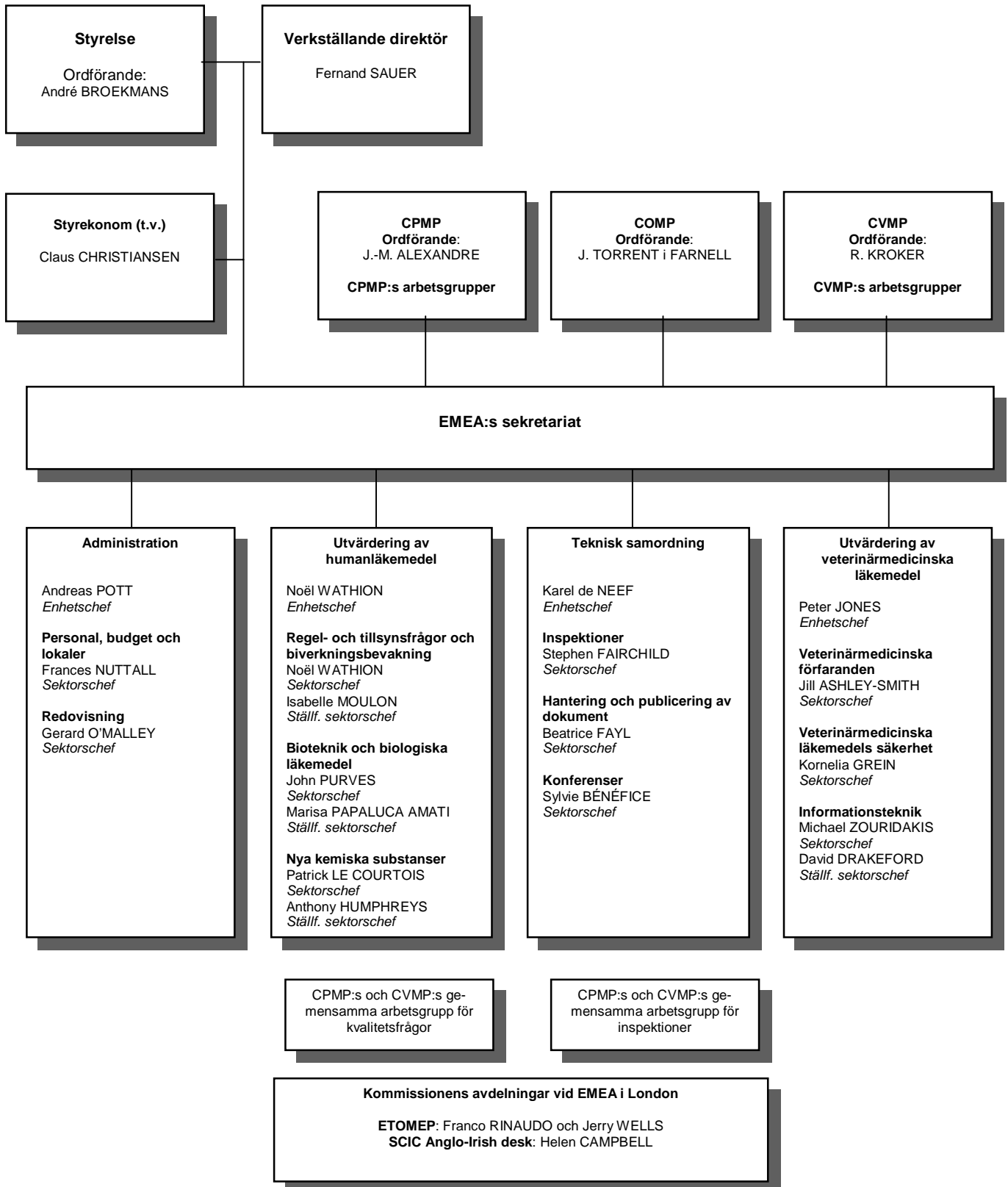
Tidigare årsrapporter och andra referensdokument finns på EMEA:s webbplats <http://www.emea.eu.int>. Ytterligare uppgifter finns i bilaga 1.

Rapporten omfattar EMEA:s verksamhet under 2000. I kapitel 1 beskrivs styrelsens verksamhet och myndighetens administration. Dessutom beskrivs myndighetens samarbete med behöriga myndigheter i medlemsstaterna och med EU-institutionerna samt andra allmänna aspekter på EMEA, bland annat insyns- och öppenhetsfrågor och internationella aktiviteter.

EMEA:s operativa och tekniska arbete under 2000 redovisas i kapitel 2 (humanläkemedel), kapitel 3 (veterinärmedicinska läkemedel) och kapitel 4 (teknisk samordning). Frågor som rör administration och ekonomisk redovisning tas upp i kapitel 5.

Rapporten innehåller dessutom – i enlighet med artikel 15c.1 i rådets direktiv 75/319/EEG i dess senaste lydelse och artikel 23c.1 i rådets direktiv 81/851/EEG i dess senaste lydelse, en sammanfattning av hur det decentraliserade förfarandet (dvs. ömsesidigt erkännande) har fungerat under 2000.

EMEA:s organisation



Under 2000 har planerna kring omstruktureringen av EMEA:s sekretariat diskuterats. Så som meddelades i EMEA:s arbetsprogram 2000-2001 kommer Enheten för utvärdering av humanläkemedel att delas upp i två driftsenheter. Närmare upplysningar om detta finns i kapitel 2.

Ytterligare information om omstruktureringsplanen kommer att finnas i arbetsprogrammet 2001-2002.

Innehåll

FÖRORD AV STYRELSENS ORDFÖRANDE.....	6
INLEDNING AV VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN.....	7
KAPITEL 1 EMEA ÅR 2000.....	8
1.1 Styrelsen	8
Utnämning av ny verkställande direktör.....	8
Budget- och ekonomibeslut	9
Kostnadsstudie.....	9
Ekonomistyrning.....	10
1.2 EMEA och dess partnerinstitutioner	13
Europeiska unionens institutioner	13
Samarbete med behöriga nationella myndigheter	14
1.3 Öppenhet, insyn och god tillsynspraxis.....	15
1.4 Internationella aspekter	17
Europeiska ekonomiska samarbetsområdet	17
Länderna i Central- och Östeuropa	18
Övrig internationell verksamhet.....	18
KAPITEL 2 HUMANLÄKEMEDEL	19
2.1 Kommittén för farmaceutiska specialiteter.....	21
Resultatindikatorer	22
Centraliserade förfaranden	23
2.2 Verksamhet efter godkännandet	25
Regel- och tillsynsfrågor	26
2.3 Vetenskaplig rådgivning	27
2.4 Kommittén för sär läkemedel (COMP).....	28
Ansökningar om att utse läkemedel till sär läkemedel	28
2.5 Arbetsgruppernas verksamhet	30
2.6 Samarbete med behöriga myndigheter.....	30
Hänskjutna ärenden och skiljedomsårenden	30
Den internationella harmoniseringskonferensen (ICH)	31
EMEA:s arbetsgrupp för naturläkemedel	32
2.7 Verksamhet inom gruppen för ömsesidigt erkännande	33
KAPITEL 3 VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL OCH INFORMATIONSTEKNIK.....	35
3.1 Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel CVMP	36
Resultatindikatorer	37
Rapportörsupdrag.....	38
3.2 Verksamhet efter godkännande för försäljning.....	39
3.3 MRL för gamla substanser	40
3.4 CVMP:s arbetsgrupper.....	42
3.5 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel	43
3.6 Informationsteknik.....	44
KAPITEL 4 TEKNISK SAMORDNING	46
4.1 Inspektioner.....	47
4.2 Hantering och publicering av dokument	49
4.3 Konferensservice	50
KAPITEL 5 ADMINISTRATION	51
Personal, budget och lokaler.....	51
Redovisning	54

BILAGOR.....	55
Bilaga 1 EMEA:s kontaktpersoner och referensdokument.....	56
Bilaga 2 EMEA:s budgetar 1999 till 2001	59
Bilaga 3 Styrelsemedlemmar.....	60
Bilaga 4 Medlemmar i Kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP) ()	61
Bilaga 5 Medlemmar i Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) ().....	62
Bilaga 6 Medlemmar i kommittén för säräkemedel.....	63
Bilaga 7 Behöriga nationella myndigheter	64
Bilaga 8 CPMP:s yttranden under 2000 om humanläkemedel	68
Bilaga 9 CVMP:s yttranden under 2000 om veterinärmedicinska läkemedel	74
Bilaga 10 COMP:s yttranden under 2000 om säräkemedel.....	78
Bilaga 11 EMEA:s riktlinjedokument 2000	80

Förord av styrelsens ordförande

André Broekmans

EMEA och dess nätverk av nationella regel- och tillsynsmyndigheter är ett utmärkt exempel på hur vi arbetar och samarbetar inom Europeiska unionen. I denna årsrapport kommer detta tydligt fram. Vi firade vid EMEA visserligen "bara" femårsjubileum under detta år, men Europeiska unionen har en lång tradition av samarbete på regleringsområdet. Det första vetenskapliga organet, "gamla CPMP", inrättades redan 1975. Sedan dess har de nationella myndigheterna lärt sig att arbeta tillsammans och utbytt resurser och sakkunskap. Att EMEA inrättades var ett foljdriktigt steg på den inslagna vägen, liksom att det centraliserade förfarandet därmed kom till stånd. Givetvis har de rättsliga ramarna gjort det möjligt för EMEA och de nationella myndigheterna att komma till dagens läge, men utan de nationella myndigheternas engagemang skulle EMEA inte ha kommit så långt.

Vid femårsjubileet i januari uttryckte de olika intressenterna sitt erkännande för vad EMEA har åstadkommit. Personalen och verkställande direktören, Fernand Sauer, har verkligen gjort sig förtjänta av dessa komplimanger. Det är människorna som gör organisationen!

EMEA inleder nu en ny tid och kommer att möta flera nya utmaningar. Resultatet av översynen av dagens regler kommer att påverka EMEA:s uppgifter och funktioner. Även utvecklingen inom andra områden kommer att spela roll. Incidenter inom livsmedelssektorn, såsom BSE-krisen, kommer också att påverka den faktiska regleringen av human- och veterinärläkemedel. Personligen förutser jag en stärkning av EMEA, särskilt vad gäller samordning av biverkningsbevakning och inspektion.

Det europeiska regleringssystemet erbjuder en unik möjlighet med två olika förfaranden för att introducera läkemedel på marknaden. Enligt min mening borde vi behålla denna princip eftersom den har en positiv inverkan på kvaliteten på arbetet inom både EMEA och de nationella tillsynsmyndigheterna. Båda förfarandena behöver justeras en del. Framför allt måste resurserna användas på ett för både europeiska och nationella skyldigheter effektivt sätt. Det finns många sätt att lösa detta, men för att skapa balans i regleringssystemet som helhet skulle ett verkställande organ med ansvar för hela systemet kunna innebära ett viktigt steg framåt.

Sist men inte minst måste vi anpassa verksamheten till anslutningen av nya medlemmar till Europeiska unionen. Härvid ligger EMEA också långt framme. Det alleuropeiska forumet för läkemedelstillsynsfrågor (PERF) fungerar som ett utmärkt medel för att dela kunskap och erfarenhet. Jag är glad att detta projekt kommer att drivas vidare nästa år.

Under tiden fortsätter EMEA med sin vanliga verksamhet. Från början satsade Fernand Sauer och min företrädare, Strachan Heppell, på att åstadkomma större insyn i verksamheten och besluten vid EMEA och dess vetenskapliga organ. Det är EMEA:s skyldighet gentemot allmänheten och det kommer att öka myndighetens trovärdighet. Det är också i sig ett viktigt verktyg för EMEA:s ledning. Det är en utmaning för personalen och kommer att bidra till kvaliteten på EMEA:s arbete. Kvalitet är inte bara en absolut standard utan skall också uppfattas i jämförelse med andra. EMEA vill lära sig och utbyta erfarenheter och informerade om ett benchmarkingprojekt i slutet av 2000 tillsammans med sina internationella partners.

I år har vi tagit avsked av verkställande direktören, Fernand Sauer. Det är inte lätt att räkna upp Fernands bidrag till EMEA:s födelse och utveckling. Bästa sättet att uttrycka det är nog att konstatera att EMEA nått mogen ålder på fem år! En sådan utveckling är det inte många fäder som kan ståta med.

2001 sätter vi igång verksamheten under ledning av den nye verkställande direktören, Thomas Lönngren. Han har som ställföreträdande generaldirektör vid det svenska läkemedelsverket visat att han är en utmärkt chef. Han är rätt person i rätt tid: en skicklig ledare med en sund vision om hur vi skall samarbeta i nätverksmiljö med stöd av informations- och kommunikationsteknologi på hög nivå.

Inledning av verkställande direktören

Fernand Sauer

När jag nu lämnar EMEA för att gå tillbaka till Europeiska kommissionen och syssla med folkhälsopolitik är jag säker på att myndigheten hamnar i goda händer när Thomas Lönngren tar över som verkställande direktör från början av 2001. Tillsammans med André Broekmans, styrelsens nyvalde ordförande, kommer han att leda EMEA in i nästa fas i utvecklingen.

Under 2000 skedde ett antal andra viktiga förändringar. Strachan Heppell avgick som styrelseordförande i februari efter två perioder på posten. Det är sista året även för Jean-Michel Alexandre och Reinhard Kroker, som båda har suttit två perioder som ordförande för CPMP respektive CVMP. Framgången för myndigheten och det europeiska systemet som helhet beror till stor del på deras personliga engagemang, liksom på engagemanget från kommittémedlemmarnas och de europeiska experternas sida.

Bakom styrelsens och de vetenskapliga kommittéernas arbete ligger EMEA-personalens entusiasm och skicklighet. De har skapat ett regleringssystem av världsklass, som har avgivit hundratals beslut baserade på bästa vetenskap i alla Europeiska unionens medborgares och human- och veterinärläkemedelsanvändares intresse. Jag tar detta tillfälle i akt för att tacka alla tidigare och nuvarande medlemmar i personalen.

Ett av de viktigaste stegen i utvecklingen vad gäller folkhälsa är införandet av den europeiska policyn för att stödja utvecklingen av läkemedel mot sällsynta sjukdomar ("särsläkemedel"). Med stöd från Europaparlamentet och Europeiska kommissionen inrättade EMEA Kommittén för särsläkemedel, COMP, i början av år 2000. Med en unik sammansättning av nationella behöriga myndigheter och patienter har kommittén redan gjort anmärkningsvärda framsteg på kort tid under Josep Torrent i Farnells ordförandeskap.

EMEA gjorde också framsteg i arbetet med att förbättra öppenhet och insyn i och med införandet av snabb publicering av information om yttranden som antagits av våra vetenskapliga kommittéer. Denna policy bekräftades i slutet av 2000 med stöd av våra berörda parter.

Våra åtgärder för internationell harmonisering i samarbete med våra partners i Japan och USA kom till ett viktigt skede i november 2000 när vi under ICH5-konferensen i San Diego nådde en överenskommelse som banar väg för en bättre dialog i framtiden mellan tillsynsmyndigheter på grundval av gemensam teknisk dokumentation.

Vårt samarbete med de nationella myndigheterna i de central- och östeuropeiska länderna fortsatte under 2000 via det alleuropeiska forumet för läkemedelstillsynsfrågor PERF. Programmet, som finansieras av kommissionen och drivs av EMEA, fick en enorm framgång genom att låta alla inblandade kollegor utbyta erfarenheter.

Samtidigt som vi nu ser framåt mot översynen av det europeiska systemet för godkännande för försäljning, vill jag framföra mina varmaste hälsningar till personalen och alla som är knutna till EMEA och önska dem fortsatt framgång i framtiden.

Kapitel 1

EMEA år 2000

EMEA:s styrelse och direktion

Styrelsens ordförande

Vice ordförande

André BROEKMANS

Gerhard Josef KOTHMANN

Verkställande direktör

Styrekonom (tills vidare)

Fernand SAUER

Claus CHRISTIANSEN

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

1.1 Styrelsen

Styrelsen sammanträdde vid fyra tillfällen:

- 22 februari 2000
- 7 juni 2000
- 23 oktober 2000
- 20 december 2000

Styrelsens sammansättning ändrades ett antal gånger under året, särskilt i och med att André Broekmans valdes till ny ordförande och Gerhard Kothmann till vice ordförande i februari. Detta är styrelsens tredje mandatperiod och medlemmarna utnämns för en period fram till slutet av år 2002.

Mer information om styrelsemedlemskap finns i Bilaga 3.

Cheferna för de nationella myndigheterna i både EU och de central- och östeuropeiska länderna deltog tillsammans med styrelsemedlemmarna den 7 juni i en informell diskussion om hur EMEA kommer att påverkas av EU:s utvidgning. Till de viktigaste frågorna hör styrelsens och de vetenskapliga kommittéernas sammansättning och verksamhet samt biverkningsbevakning. Dessa frågor kommer att ses som en del av den översyn av det europeiska systemet för godkännande för försäljning som Europeiska kommissionen nu genomför.

Utnämning av ny verkställande direktör

På grundval av en slutlista som lagts fram av Europeiska kommissionen utnämnde styrelsen Thomas Lönnngen till verkställande direktör för EMEA vid dess möte den 23 oktober 2000. Utnämningen träder i kraft fr.o.m. januari 2001.

Budget- och ekonomibeslut

Utgångsbudgeten för 2000 på € 49 559 000 bestod av € 34 775 000 i avgiftsintäkter och ett bidrag från EU:s allmänna budget på € 13 200 000. Olika intäktsposter uppgick till € 1 584 000.

Två tilläggs- och ändringsbudgetar behövdes under 2000, varvid den första antogs vid mötet i oktober och den andra i december. Dessa behövdes framför allt för att man skulle kunna ta hänsyn till inrättandet av en särskild reserv för åtgärder som gäller säräkemedel, fortsatt verksamhet inom PERF och oväntat stor avgiftsinbringande verksamhet. Den slutliga budgeten för 2000 uppgick till totalt € 55 287 220.

Redogörelsen för inkomster och utgifter för 2000, inklusive slutliga anslag för 1999 och resultatet för 1998, är publicerad i EGT L 184, 24.7.2000, s. 1. En sammanfattning av budgetarna för 1999 till 2001 finns i Bilaga 2.

Efter en rapport från Europeiska revisionsrätten (EGT C 373, 27.12.2000, s. 14) beviljade styrelsen vid sitt möte den 9 juni ansvarsfrihet för verkställande direktören och EMEA:s räkenskapsförare för genomförandet av 1999 års budget.

Budgeten för 2001, som uppgår till € 61 934 000, antogs av styrelsen vid mötet den 20 december. I beloppet ingår uppskattade avgiftsintäkter på € 42 610 000 och diverse intäkter på € 1 584 000. Bidraget från EU:s allmänna budget är € 15 300 000, inklusive ett särskilt bidrag på € 600 000 för åtgärder som gäller säräkemedel, och € 2 440 000 för åtgärder som gäller fortsatt verksamhet inom det andra PERF-programmet.

Kostnadsstudie

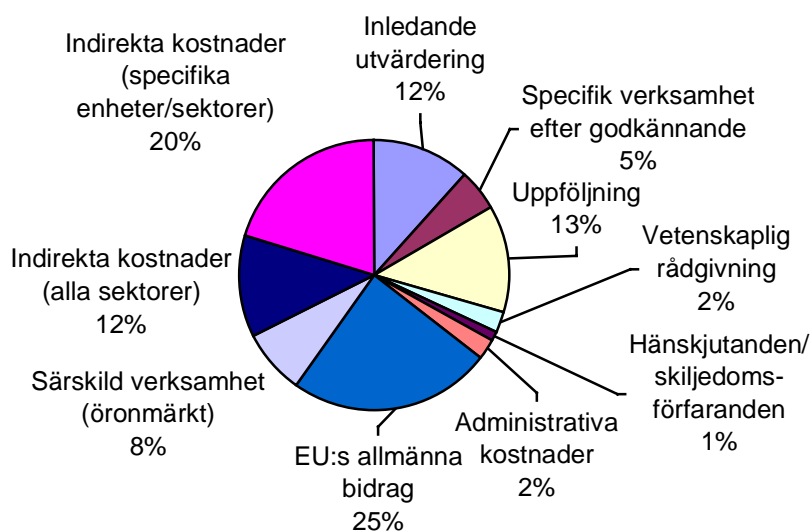
I enlighet med arbetsprogrammet för 2000-2001 fortsatte kostnadsstudien under 2000 med särskild tonvikt på kostnaderna för utvärdering, övervakning och inspektionstjänster som tillhandahålls av nationella behöriga myndigheter på begäran av EMEA.

På mötet den 7 juni antog styrelsen en reviderad mall för kostnadsfrågeformulär för att systematiskt samla in tids- och kostnadsuppgifter från rapportörer, medrapportörer och nationella inspektionstjänster.

Data från ActiTrak (EMEA:s system för verksamhetsbevakning och tidshantering) för hela myndigheten och för olika verksamhetsområden under 2000 presenteras i relevanta kapitel i denna rapport. Ett antal nationella behöriga myndigheter uttryckte intresse för att använda kostnadsberäkningsmetoden för sin egen verksamhet och i vissa fall också använda ActiTrak-programvaran.

Kostnadsstudien genomförs på begäran av Europaparlamentet och Europeiska revisionsrätten. EMEA har presenterat ActiTrak-systemet och kostnadsmetodiken för andra decentraliserade EU-organ som genomför liknande studier.

ActiTrak-data för hela EMEA 2000



Vid sitt möte den 20 december beslöt styrelsen att fortsätta med den befintliga mekanismen för EMEA:s betalningar till nationella behöriga myndigheter för tillhandahållande av tjänster ("tariffen") under 2001 (EMEA/MB/051/00). Inom ramen för denna mekanism omfördelas hälften av intäkterna av de flesta slag till nationella behöriga myndigheter, med en särskild fördelning av årsavgiftsintäkter. Denna omfördelning av avgifter står för ca en tredjedel av de sammanlagda utgifterna i EMEA:s budget.

Fördelning av inkomster från årsavgifter:

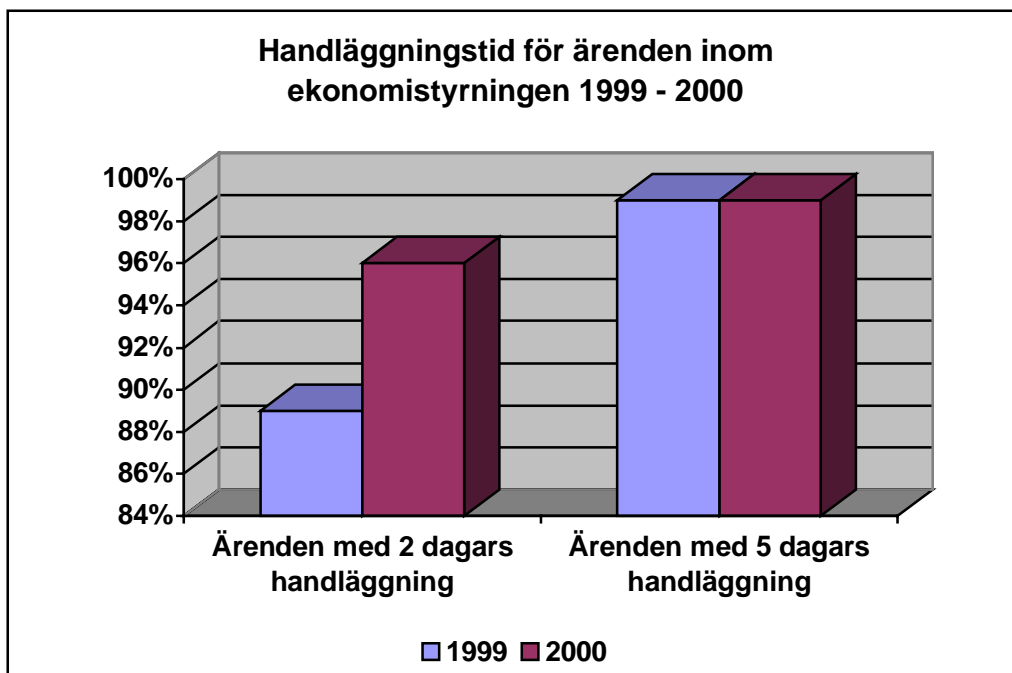
- 30 % skall täcka EMEA:s personalkostnader.
- 30 % skall gå till rapportören och medrapportören för läkemedlet och skall avse utarbetande av årliga säkerhetsrapporter och andra övervakningsuppgifter.
- 30 % skall anslås till särskilda verksamheter och projekt enligt beslut av styrelsen i samråd med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

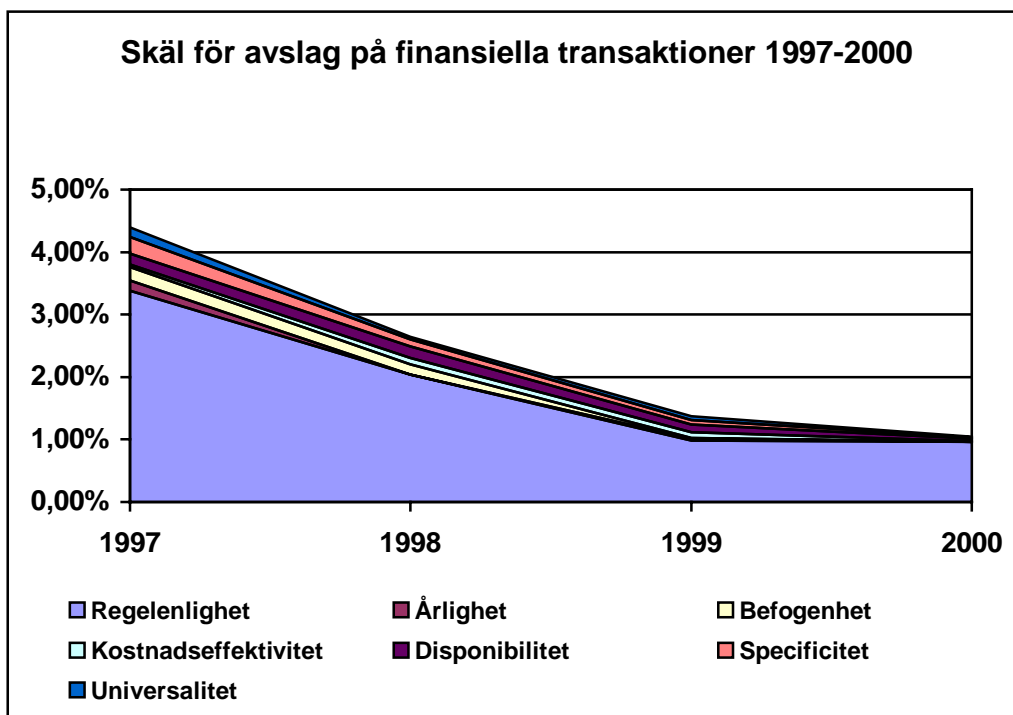
Ekonomistyrning

Arbetsförhållandena mellan Europeiska kommissionens generaldirektorat för ekonomistyrning och EU:s enskilda decentraliserade organ sågs över under 2000 i ljuset av att internrevisionsfunktioner införts inom kommissionens enskilda generaldirektorat. Förslaget är att ekonomistyrningen skall ersättas med en internrevisionsfunktion inom vart och ett av EU:s decentraliserade organ, däribland EMEA.

När förslaget har antagits av kommissionen kommer det att krävas en revidering av EMEA:s budgetförordning. Denna process bedöms ta två eller tre år.

Även under år 2000 ombesörjdes ekonomistyrningsfunktionen vid EMEA av en tillfälligt anställd styrekonom och en assistent till denne. Handläggningstiden inom ekonomistyrningen blev under 2000 bättre än de i arbetsprogrammet för 2000-2001 angivna målen. Det skedde även en fortsatt förbättring av kvaliteten på de finansiella transaktionerna år 2000. I genomsnitt behövde 1,05 % av ärendena revideras (1,37 % 1999).





Förklaringar:

”Formella brister”

- Universalitet (art. 3, 4 och 23 i budgetförordningen): dvs. bokning på fel år av en del av beloppet.
- Specificitet (art. 22 i budgetförordningen): dvs. fel budgetpost används
- Disponibilitet (art. 4, 29 och 31 i budgetförordningen): dvs. det finns inget åtagande eller inga anslag.
- Kostnadseffektivitet (Art. 2 i budgetförordningen): dvs. oacceptabla avtalsklausuler, felaktig typ av åtagande
- Befogenhet (art. 18 i budgetförordningen): dvs. delegeringsreglerna beaktas inte.
- Årlighet (art. 1 och 5 i budgetförordningen): dvs. budgetens årsperiodisering beaktas inte.

”Mindre brister”

- Regelenlighet: Frågor som gäller t.ex. dokumentation, beräkning, mottagare, etc.

1.2 EMEA och dess partnerinstitutioner

Europeiska unionens institutioner

Inom Europeiska kommissionen hade EMEA ett nära samarbete med enheten för läkemedel och kosmetika inom GD Näringsliv och med avdelningarna och de vetenskapliga kommittéerna inom GD Hälsa och konsumentskydd.

Kommissionens avdelningar företrädades även detta år vid EMEA via Europeiska tekniska byrån för läkemedel (ETOMEP) vid Gemensamma forskningscentret och Anglo-Irish desk vid Gemensamma tjänsten för tolkning och konferenser.

Europeiska tekniska byrån för läkemedel (ETOMEP)

ETOMEP är en del av institutet för hälso- och konsumentskydd inom Europeiska kommissionens gemensamma forskningscenter. Gruppen, som finns vid EMEA i London, understöder det IT-nätverk som binder samman alla behöriga nationella myndigheter, Europeiska kommissionen och EMEA själv.

År 2000 integrerades Island och Norge helt i EudraNet-systemet. Den skyddade dokumentöverföringen via Internet, via EudraSafe, förbättrades både vad gäller överföring av enskilda fallstudier avseende säkerhet inom det europeiska pilotprojektet för biverkningsbevakning (<http://icsr.eudra.org>) och vad gäller användning för allmänt utbyte mellan nationella myndigheter och industrin. Samarbetsverktyg (t.ex. EudraRoom) har inrättats för att de olika arbetsgruppernas verksamhet skall underlättas. Endast behöriga användare kan komma åt tjänsten.

Bevakningssystemet för förfarandet för ömsesidigt erkännande utvecklades vidare under 2000 och version 5.2.10 av EudraTrack används för närvarande av medlemsstaterna. En prototyp av EudraDoc har lagts in i bevakningssystemet för förenklad dokumentöverföring. Tjänster för videokonferens via persondator testades med EMEA och några nationella myndigheter. Syftet är att dessa tjänster skall kunna användas fullt ut i den närmaste framtiden.

Under 2000 uppdaterade ETOMEP kontinuerligt både EMEA:s och Europeiska kommissionens läkemedelsenhets webbplatser, och i slutet av 2000 fick EMEA en helt ny webbplats.

Gemensamma tjänsten för tolkning och konferenser

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

Som en del av samarbetet mellan institutionerna och inrättningarna är en företrädare för tolknings- och konferenstjänsten baserad vid EMEA. Under 2000 har denna person haft i uppgift att samordna behoven av tolkning och konferensservice vid flerspråkiga möten och organisera information till tolkar vid EMEA:s möten. Företrädaren har också föreläst och givit råd i frågor som rör flerspråkighet, tolkning och kommunikation vid universitet i Irland och Storbritannien.

Gemensamma tjänsten för tolkning och konferenser bistod med sakkunskap och råd vid renoveringen av EMEA:s nya sammanträdesrum och utarbetandet av ett nytt möteshanteringssystem. Tolkarna vid gemensamma tjänsten för tolkning och konferenser har under 2000 också tagit fram en ordlista över specialtermer och facktermer till hjälp för dem som tolkar vid EMEA:s sammanträden.

Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet (EDQM)

<http://www.pheur.org>

Europeiska farmakopén

Europeiska farmakopén sorterar under Europarådet och omfattar 27 medlemsstater, EU och 17 andra europeiska och icke-europeiska observatörländer. EMEA deltar, som del av EU-delegationen, i arbetet inom Europeiska farmakopékommisionen. Farmakopéns sekretariat och experter medverkar i ett antal av EMEA:s arbetsgrupper och utförde under 2000 ett flertal arbetsuppgifter på begäran av EMEA.

Europeiska farmakopén upprätthåller dessutom en aktuell förteckning över standardtermer som används i produktinformation avsedd för personal inom hälso- och sjukvården och för patienter. En ny version publicerades nyligen på 21 språk, däribland de 11 officiella EU-språken på farmakopéns webbplats.

Europeiska nätverket av officiella laboratorier för läkemedelskontroll (OMCL)

Detta nätverk, vilket inrättades som ett gemensamt projekt för EU och Europarådet, gör det möjligt att samordna laboratoriekontroller i EU-länderna och övriga europeiska länder (t.ex. de central- och östeuropeiska länderna, Schweiz och EFTA-länderna). Ett avtal mellan EMEA och EDQM utvidgades under 2000 till att OMCL-nätverket skall organisera provtagning och provning av centralt godkända läkemedel.

Det är mycket viktigt för EMEA att ha goda relationer till Europaparlamentet. Det var därför med glädje som EMEA välkomnade en delegation från utskottet för miljö, folkhälsa och konsumentfrågor under ledning av Caroline Jackson i mars, och även ledamöter i Europaparlamentet för Londonregionen i juni. EMEA närvarade också vid ett antal möten inom utskottet för miljö, folkhälsa och konsumentfrågor och budgetutskottet för att diskutera med utskotten.

Inom samarbetet med andra decentraliserade EU-organ företogs åtgärder tillsammans med Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk. EMEA deltog i ett antal möten under 2000 angående utvärdering av risker som förknippas med syntetiska droger och läkemedelsmissbruk.

Samarbete med behöriga nationella myndigheter

Renoveringen av tredje våningen på EMEA:s kontor påbörjades i slutet av 2000. Syftet är att det skall bli fler mötesrum, vilket framför allt kommer att förbättra lokaltillgången för möten med arbetsgrupperna för ömsesidigt erkännande av humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel och EMEA:s vetenskapliga kommittéer.

EMEA deltog i ett antal möten med cheferna för de nationella myndigheterna för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel under det portugisiska och det franska EU-ordförandeskapet.

Mer information om arbetet inom arbetsgrupperna för ömsesidigt erkännande finns i kapitel 2 och 3. Adressuppgifter om de behöriga nationella myndigheterna i EU:s medlemsstater och EES-EFTA-länderna finns i Bilaga 7.

Myndighetschefernas webbplatser

Cheferna för myndigheterna för humanläkemedel

<http://heads.medagencies.org>

Cheferna för myndigheterna för veterinärmedicinska läkemedel

<http://www.hevra.org>

1.3 Öppenhet, insyn och god tillsynspraxis

Öppenhet och insyn vid EMEA bygger på följande:

- Dialog med berörda parter
- Tillgång till dokument
- God tillsynspraxis
- Uppförandekodex för europeiska experter och EMEA:s personal

Berörda parter

Under de gångna åren har goda samarbetsrelationer upprättats, och efter diskussionerna vid mötet i mars 2000 ändrades nu formerna för dialog mellan EMEA och CPMP å ena sidan och berörda parter å andra. I stället för de regelbundna kvartalsmötena kommer man enligt beslut att sammanträda enligt följande.

- Ett årligt möte med ett enda tema med anknytning till en folkhälsofråga. Bland de ämnen som föreslagits finns särläkemedel och demokratisering av hälsoinformation.
- Två halvårsmöten där EMEA, CPMP och berörda parter samlas och riktar in sig på gamla och nya frågor med anledning av CPMP:s verksamhet.
- Ad hoc-möten och seminarier allt efter behov om tekniska eller specifika ämnen. Frågor som redan identifierats är bland annat öppenhetsfrågor, inbegripet kommunikation efter beviljandet av godkännande för försäljning och med anledning av biverkningsbevakning, och patientinformationens läsbarhet.

Inrättandet av kommittén för särläkemedel i början av 2000 var ett viktigt steg vad gäller EMEA:s relationer med berörda parter. Det är inte bara så att lagstiftningen är resultat av samarbete mellan tillsynsmyndigheterna, läkemedelsindustrin och patientgrupperna, utan för första gången är nu patientrepresentanter fullvärdiga medlemmar i en EMEA-kommitté.

Tillgång till dokument

Tillgången till EMEA:s dokument underlättades när en katalog över offentliga dokument publicerades i december 2000. I katalogen, som är tillgänglig på myndighetens webbplats, kan allmänheten söka på dokument som producerats av EMEA. Förutom alla dokument som klassas som "offentliga" omfattar katalogen också de som klassas som "begränsad" och "konfidentiell", även om i vissa fall inte hela titeln ges av hänsyn till läkemedelsmyndighetens sekretessbestämmelser.

Att EMEA publicerar en katalog är en positiv åtgärd från myndighetens sida i riktning mot bättre tillgång till dokument och mot öppenhet, i överensstämmelse med artikel 17 i Amsterdamfördraget om Europeiska unionen.

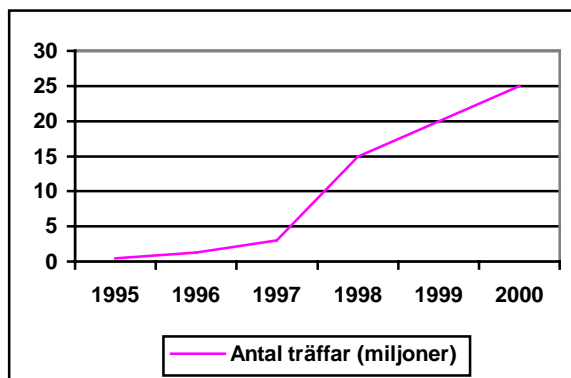
I beslutet om regler för tillgång till EMEA:s dokument från 1997 finns bestämmelser om klassificeringen av och tillgången till dokument. Beslutet finns på webbplatsen på samtliga officiella EU-språk.

EMEA:s nya webbplats

<http://www.emea.eu.int>

EMEA fick en ny webbplats i december 2000, med en ny adress. Den nya webbplatsen är utformad för att det skall vara lättare att ta del av det allt större antalet tillgängliga dokument. För närvarande finns det mer än 5 000 dokument på webbplatsen.

Webbplatsen kommer också att kunna klara av det ökande antalet besökare – under 2000 hade platsen över 25 miljoner ”träffar”.



God tillsynspraxis

Ett viktigt initiativ som togs under 2000 för att förbättra öppenheten på tillsynsområdet var att sammanfattningar av yttranden om beviljande av godkännanden för försäljning, både positiva och negativa, skall publiceras 15 dagar efter det att de antagits av EMEA:s vetenskapliga kommittéer. Efter offentlig remiss och inledande diskussioner med berörda parter, infördes i juli 2000 sammanfattningar av enbart CPMP:s yttranden.

Ytterligare förbättringar vad gäller öppenhet, insyn och kommunikation före och efter beviljandet av godkännande för försäljning var huvudtemat vid ett seminarium med berörda parter den 23 november 2000. Rekommendationerna från seminariet presenterades för styrelsen vid dess möte den 20 december.

Ett nytt format för presentationen av europeiska offentliga utredningsprotokollet (EPAR) på läkemedelsmyndighetens webbplats infördes under 2000. Den nya modulformen är avsedd att göra det lättare att ta del av de olika delarna av utredningsprotokollet, särskilt sådan information till hälso- och sjukvården, patienter och läkemedelsanvändare som finns på samtliga 11 officiella EU-språk.

Säkerställande av att EMEA:s interna förfaranden är konsekventa är en viktig aspekt när det gäller öppenhet och insyn på tillsynsområdet. Inom ramen för kvalitetsstyrningssystemet tittade fem grupper på prestationsmätning, myndighetens partnerskap med berörda parter, produktinformationshantering, frågor kring personalens prestationer och utveckling av en elektronisk ”kvalitetsmanual”.

Arton internrevisioner gjordes, bland annat på områdena biverkningsbevakning, vägledning före ingivande av ansökan och vetenskaplig rådgivning, vilka ledde till värdefulla förbättringar av EMEA:s arbete.

I enlighet med vad som angivits i EMEA:s arbetsprogram för 2000-2001 lades ett benchmarking-projekt för harmonisering av bästa tillsynspraxis fram för styrelsen i oktober 2000. Projektet kommer inledningsvis att omfatta 22 myndigheter från Europeiska unionen, EFTA och de central- och

östeuropeiska länderna. Syftet med projektet är utbyte av erfarenheter av att genomföra ett kvalitetssystem ("God tillsynspraxis") för att säkerställa att metoderna och kriterierna för genomförande av EU:s lagstiftning och riktlinjer är konsekventa.

Uppförandekodex

EMEA:s uppförandekodex trädde i kraft den 1 januari 2000 och finns att tillgå på samtliga officiella EU-språk på EMEA:s webbplats. Koden gäller för alla europeiska experter och EMEA:s personal.

I överensstämmelse med myndighetens engagemang för större öppenhet och insyn publicerades en lista med namn och adresser på europeiska experter på EMEA:s webbplats för första gången i februari 2000. Listan uppdaterades regelbundet under året.

Allmänheten kan fortfarande ta del av den fullständiga listan över experter, liksom deras meritförteckningar och intresseförklaringar, på EMEA:s kontor efter skriftlig begäran. Detta gäller även intresseförklaringar. I Bilaga 1 finns en förteckning över vart man kan vända sig med sådana förfrågningar.

1.4 Internationella aspekter

Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

Island och Norge har nu varit medlemmar i CPMP och CVMP i ett år. EMEA noterade med tillfredsställelse att en CPMP-medlem från Norge utsågs att fungera som medrapportör för ett centraliserat förfarande år 2000.

Ett riktlinjedokument för industrin om utvidgningen av det centraliserade förfarandet till att omfatta Island och Norge gjordes tillgänglig på EMEA:s webbplats i mars 2000. I detta dokument behandlas de praktiska arrangemangen kring behandlingen av ansökningar för centralt godkända läkemedel och efterföljande harmonisering med hänsyn till Island och Norge.

Liechtenstein slutförde förberedelserna för inrättandet av oberoende nationella strukturer och började delta i EMEA:s verksamhet vid slutet av 2000.

Länderna i Central- och Östeuropa

Efter framgångarna med det första programmet för det alleuropeiska forumet för läkemedelstillsynsfrågor (PERF) beslöt Europeiska kommissionen att finansiera ett andra program för perioden 2000-2001 med € 2 440 000. PERF II-programmet fokuserar på genomförande och praktiska frågor när det gäller att bistå de associerade länderna inom ramen för förberedelserna för anslutning till Europeiska unionen.

Ämnen inom PERF I

- biverkningsbevakning
- EU:s läkemedelslagstiftning
- bedömning av akter (kvalitet, säkerhet och effekt)
- ansvar och befogenhet för behöriga myndigheter
- god tillverkningssed
- informationstekniska frågor
- fastställande av högsta tillåtna restmängder för veterinärmedicinska läkemedel

Planerade ämnen inom PERF II

- biverkningsbevakning
- genomförande av EU:s läkemedelslagstiftning
- bedömning av akter (kvalitet, säkerhet och effekt)
- god tillverkningssed
- specifika aspekter avseende veterinärmedicinska läkemedel
- genomförande av kvalitetssystem
- informationstekniska frågor, särskilt med anknytning till genomförandet av EudraNet

PERF:s webbplats <http://perf.eudra.org>

Ett antal nationella experter från Estland, Polen, Slovakien, Slovenien och Tjeckien sändes till EMEA under 2000 för utbildning

Övrig internationell verksamhet

Det för EMEA och Världshälsoorganisationen gemensamma projektet för samutveckling av ett ansökningsspårningssystem (SIAMED 2000) kunde nästan slutföras under 2000. Diskussioner inleddes om hur man bäst gör detta mönstersystem för ansökningsspårning fritt tillgängligt för tillsynsmyndigheter inte bara i den europeiska regionen utan världen över.

Utbytet mellan EMEA och myndigheterna i tredje länder fortsatte under 2000. Nationella experter från både Japan och USA vistades långa perioder vid EMEA. EMEA har tagit emot delegationer från Kina, Kuwait, Malta, Ryssland, Taiwan och USA under året.

Uppgifter om verksamheten inom internationella harmoniseringskonferensen på det humanmedicinska resp veterinärmedicinska området (ICH- och VICH-initiativen) finns i kapitel 2 och 3 i denna rapport.

Kapitel 2 Humanläkemedel

Översikt över Enheten för utvärdering av humanläkemedel 2000

Enhetschef	Noël WATHION
Chef för sektorn för regel- och tillsynsfrågor och biverkningsbevakning	Noël WATHION
Ställföreträdande sektorschef	Isabelle MOULON
Chef för sektorn för bioteknik och biologiska läkemedel	John PURVES
Ställföreträdande sektorschef	Marisa PAPALUCA AMATI
Chef för sektorn för nya kemiska substanser	Patrick LE COURTOIS
Ställföreträdande sektorschef	Anthony HUMPHREYS

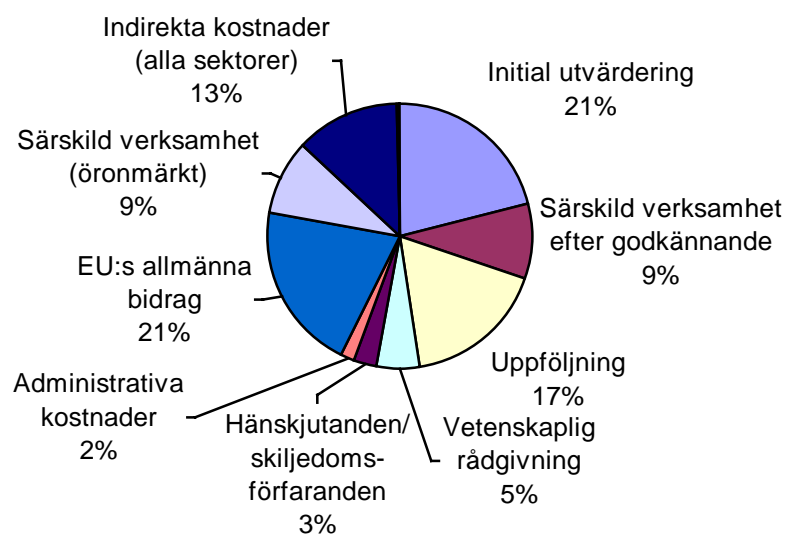
Enheten för utvärdering av humanläkemedel ansvarade för följande under 2000:

- Handläggning och uppföljning av ansökningar om godkännande för försäljning enligt det centraliserade förfarandet.
- Tillhandahållande av vetenskaplig rådgivning.
- Stöd till Kommittén för farmaceutiska specialiteter, kommittén för säräkemedel och sekreterarhjälp.
- Fortsatt stöd till biverkningsbevakning och uppföljning av läkemedel som godkänts för försäljning.
- Handläggning av skiljedomsärenden och andra hänskjutna EU-ärenden med anknytning till förfarandet för ömsesidigt erkännande.
- Stöd till CPMP:s och dess arbetsgruppers harmoniseringsarbete på europeisk och internationell nivå.
- Stöd till gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande.

Utvecklingar i enhetens arbetsbelastningen, särskilt i samband med säräkemedel och åtgärder efter godkännande för försäljning, ledde under 2000 till diskussioner om omstrukturering av enheten. Den föreslagna nya strukturen med två enheter är avsedd att göra det lättare att hantera ökande arbetsbelastning och ytterligare förbättra stödet till CPMP och dess arbetsgrupper. Följande utnämningar till posterna inom de båda nya enheterna tillkännagjordes i slutet av 2000:

Enheten för utvärdering av humanläkemedel före godkännande för försäljning	Enheten för utvärdering av humanläkemedel efter godkännande för försäljning
[Skall tillkännages] <i>Enhetschef</i>	Noël WATHION <i>Enhetschef</i>
Sektorn för vetenskaplig rådgivning och säräkemedel Patrick LE COURTOIS <i>Sektorschef</i>	Sektorn för regel- och tillsynsfrågor och organisationssupport Anthony HUMPHREYS <i>Sektorschef</i>
Sektorn för läkemedelskvalitet John PURVES <i>Sektorschef</i>	Sektorn för biverkningsbevakning och läkemedels säkerhet och effekt efter godkännande för försäljning [Vakant] <i>Sektorschef</i>
Sektorn för läkemedels säkerhet och effekt Isabelle MOULON <i>Sektorschef</i> Marisa PAPALUCA AMATI <i>Ställföreträdande sektorschef</i>	Sabine BROSCHE <i>Ställföreträdande sektorschef</i>

ActiTrak-data för utvärdering av humanläkemedel 2000



2.1 Kommittén för farmaceutiska specialiteter

CPMP:s ordförande
CPMP:s vice ordförande

Jean-Michel ALEXANDRE
Mary TEELING (januari – september 2000)
Hans van BRONSWIJK (september – december 2000)

Ytterligare information om medlemmar i CPMP finns i Bilaga 4.

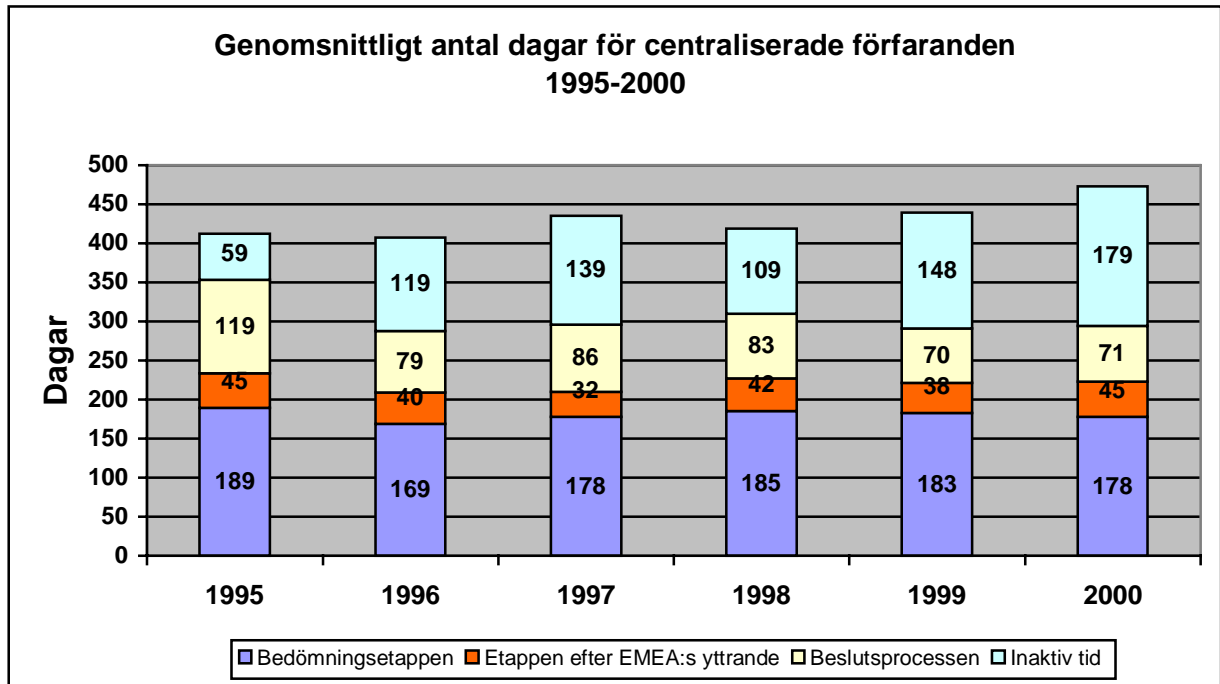
<i>Centraliserade förfaranden</i>	1998	1999	2000	Totalt 1995-2000
Mottagna ansökningar				
Del A	12	19	17	278
Del B	33	32	37	
Återkallanden				
Del A	8	1	0	49
Part B	12	7	11	
Antagna yttranden per läkemedel				
Del A	11	9	20	176*
Del B	30	17	30	
Antagna yttranden per substans				
Del A	11	8	15	134*
Del B	19	15	14	
Ändringar av typ I				
Del A	50	68	106	816
Del B	108	207	205	
Ändringar av typ II				
Del A	26	48	69	384*
Del B	40	61	95	
Utvidgningar och förenklade ansökningar				
Del A	11	6	2	84
Del B	4	13	5	

* Inklusive negativa yttranden om sex läkemedel (motsvarande fyra substanser), och om två ändringar.

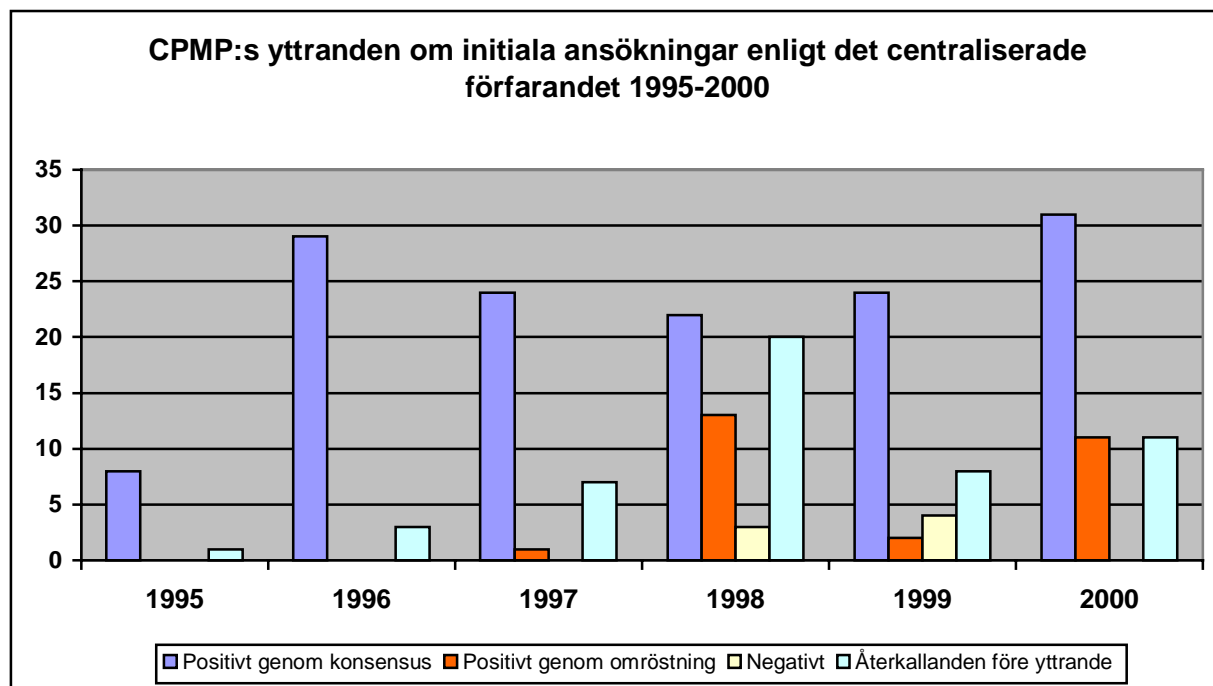
Resultatindikatorer

Resultaten från EMEA:s och EFPIA:s (europeiska läkemedelsindustriföreningarnas sammanslutning) gemensamma projekt om resultatindikatorer presenterades vid EMEA-EFPIA:s info-dag den 20 oktober 2000. Det bekräftades att både CPMP-medlemmarna och de sökande nu mestadels är mycket nöjda med de flesta aspekterna av det centraliserade förfarandet. Det beslöts att fokus för den årliga resultatundersökningen 2001 skulle revideras.

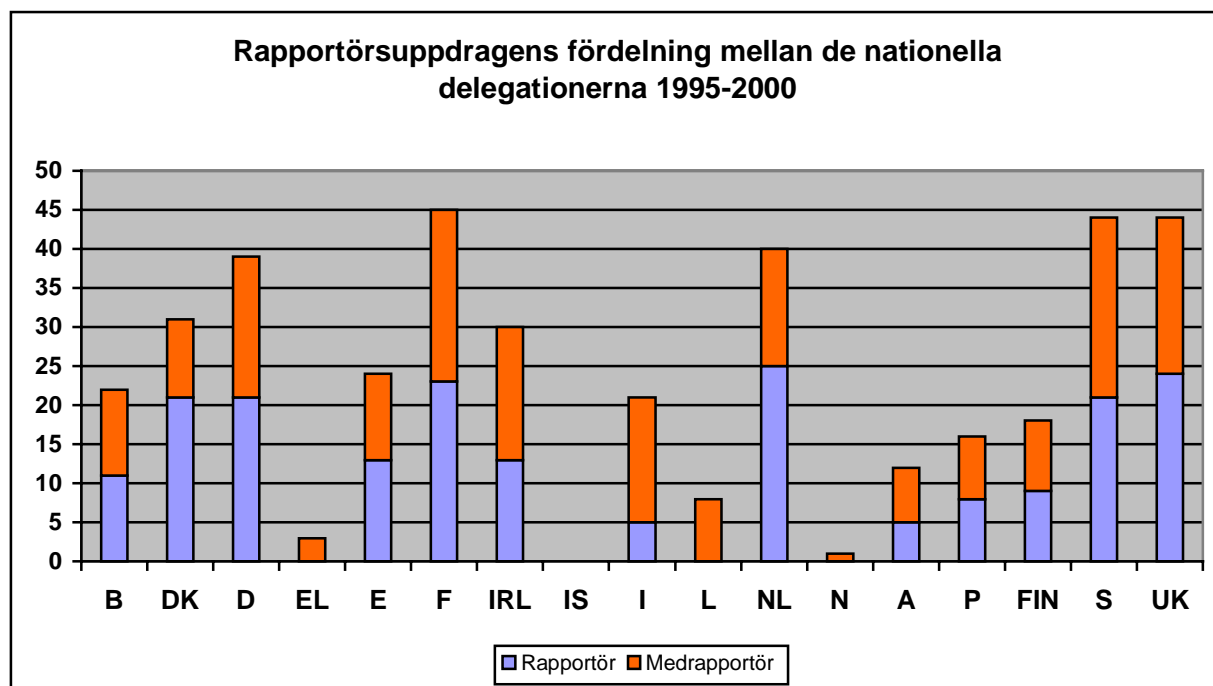
EMEA uppfyllde även detta år målet att anta alla yttranden om utvärdering av läkemedel inom 210-dagarsramen.



Centraliserade förfaranden

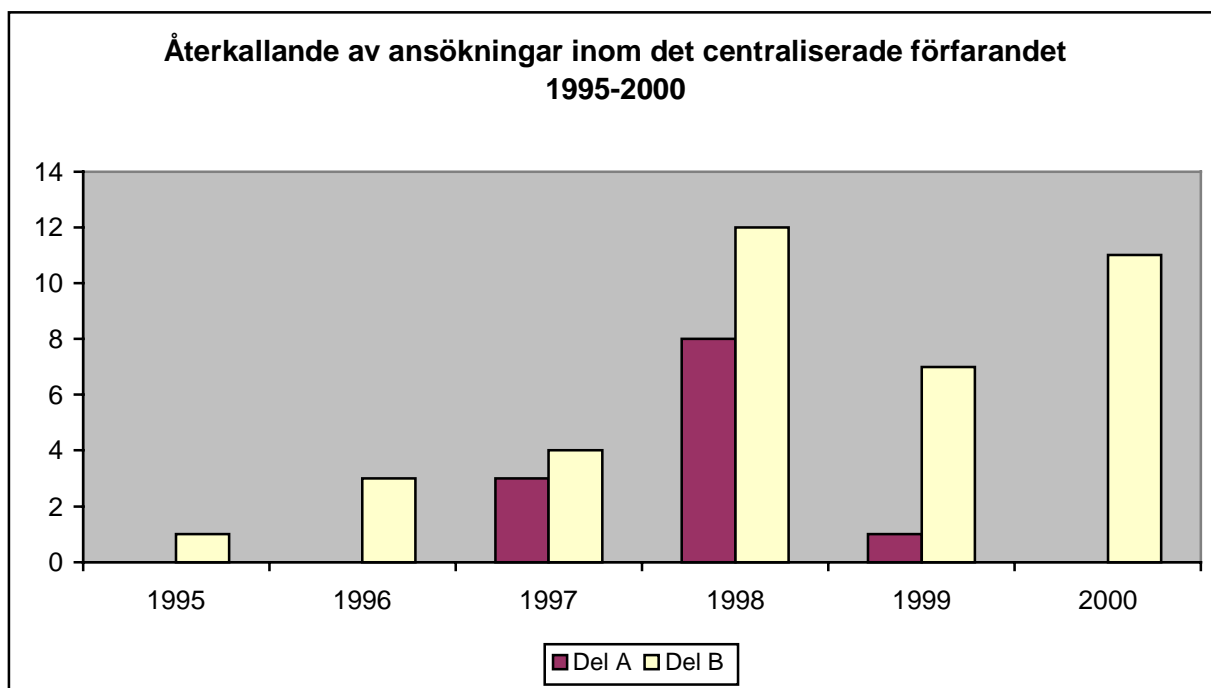
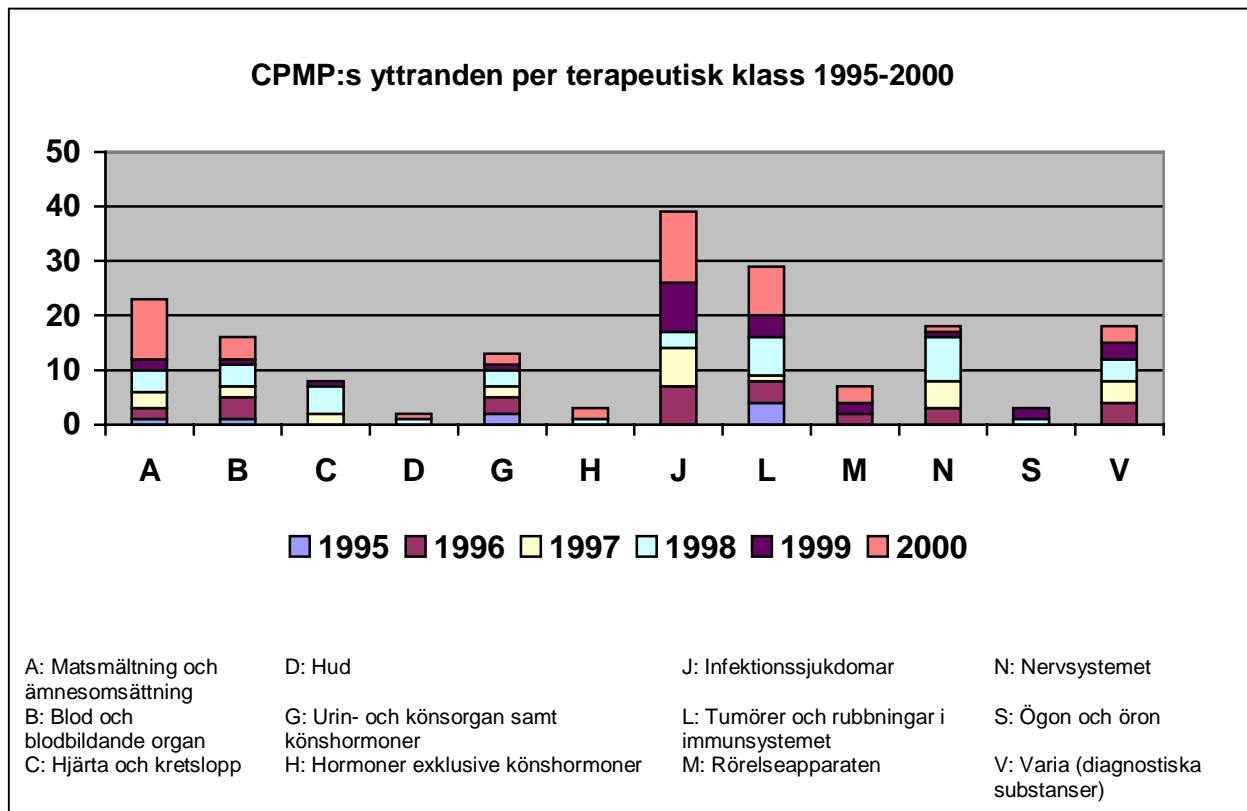


CPMP antog ett större antal positiva yttranden genom omröstning under 2000 jämfört med 1999, vilket ledde till fler positiva yttranden överlag. Denna ökning av omröstningar svarar mot en sänkning av antalet negativa yttranden och återkallanden från det centraliserade förfarandet.



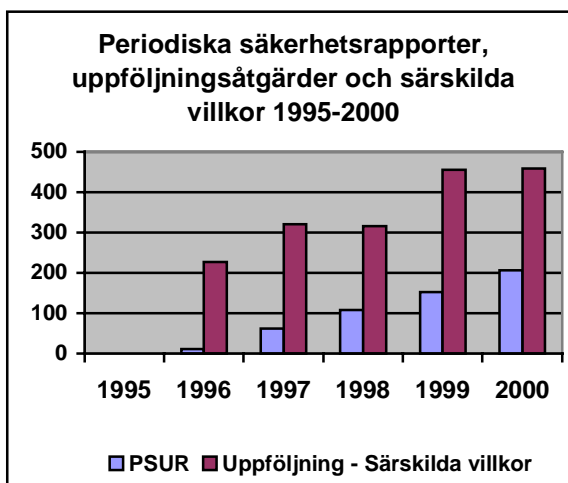
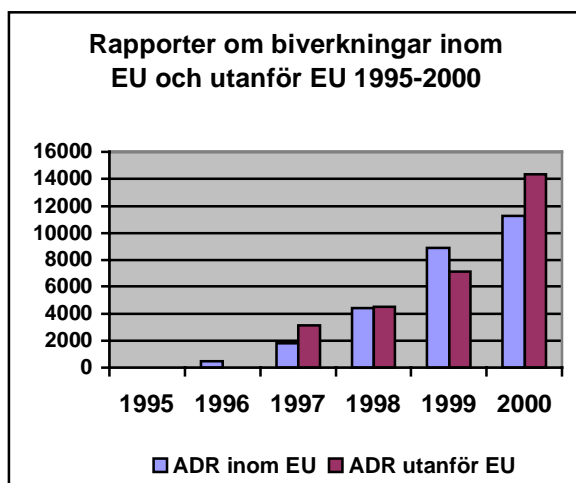
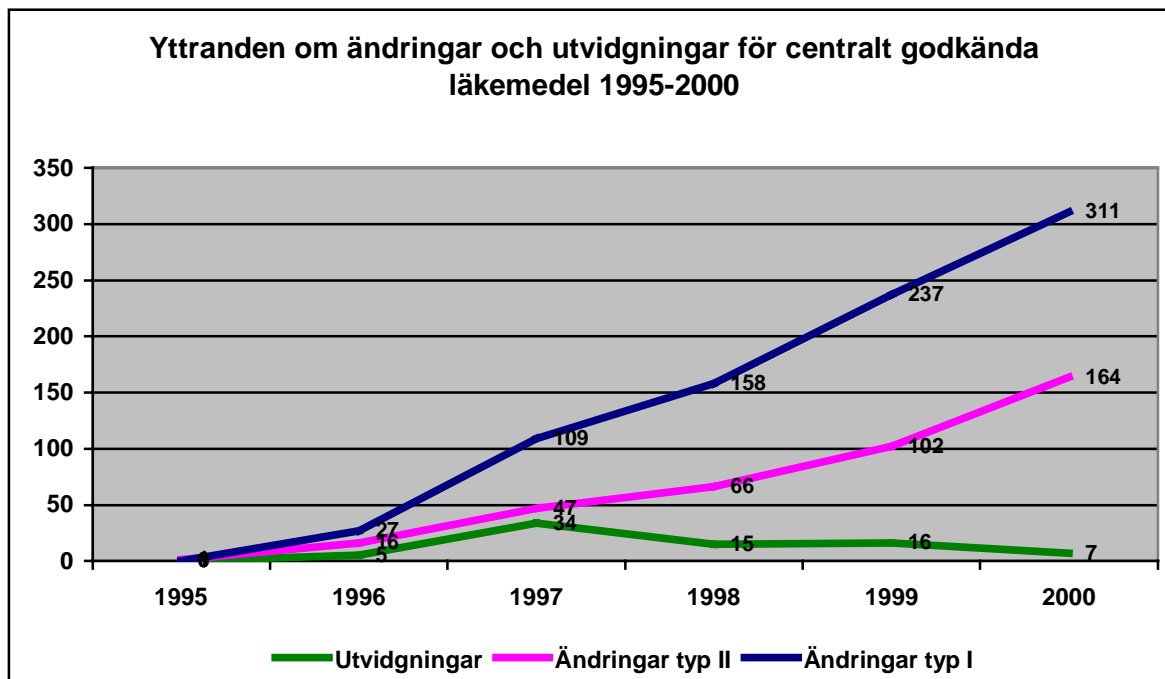
Det har skett en signifikant ökning av antalet yttranden under 2000 avseende läkemedel som faller under matsmältning och ämnesomsättning (klass A) och tumörer och rubbningar i immunsystemet (klass L) enligt de anatomiska terapeutiska kemiska klassificeringskoderna (ATC-koder).

Det största antalet återkallanden från det centraliserade förfarandet faller fortfarande inom ATC-kategorierna blod och blodbildande organ (klass B), nervsystemet (klass N) och tumörer och rubbningar i immunsystemet (klass L).



2.2 Verksamhet efter godkännandet

Den ökade arbetsbördan vad gäller verksamhet efter godkännande, särskilt avseende ändringar och ärenden inom biverkningsbevakning, under 2000, avspeglar det ökade ackumulerade antalet centralt godkända läkemedel. Framför allt ökade även detta år antalet misstänkta allvarliga biverkningar (ADR) och periodiska säkerhetsrapporter (PSUR) som handlades av EMEA.



Arbetet med att utveckla EudraVigilance, gemenskapens elektroniska biverkningsbevakningssystem för överföring och hantering av biverkningar fortsatte. Ett gemensamt pilotprojekt för införande av den elektroniska överföringen av säkerhetsrapporter för enskilda fall initierades och fem möten hölls på EMEA med deltagare från sju behöriga nationella myndigheter och 17 läkemedelsbolag.

Den nya gruppen för tekniskt genomförande inom EudraVigilance, med företrädare för kommissionen, medlemsstaterna och EMEA, inrättades under 2000 under beskydd av Europeiska kommissionens

styrkommitté för telematik. EMEA står för ordförandeskapet i gruppen och under 2000 hölls två sammanträden.

Regel- och tillsynsfrågor

Handelsnamn

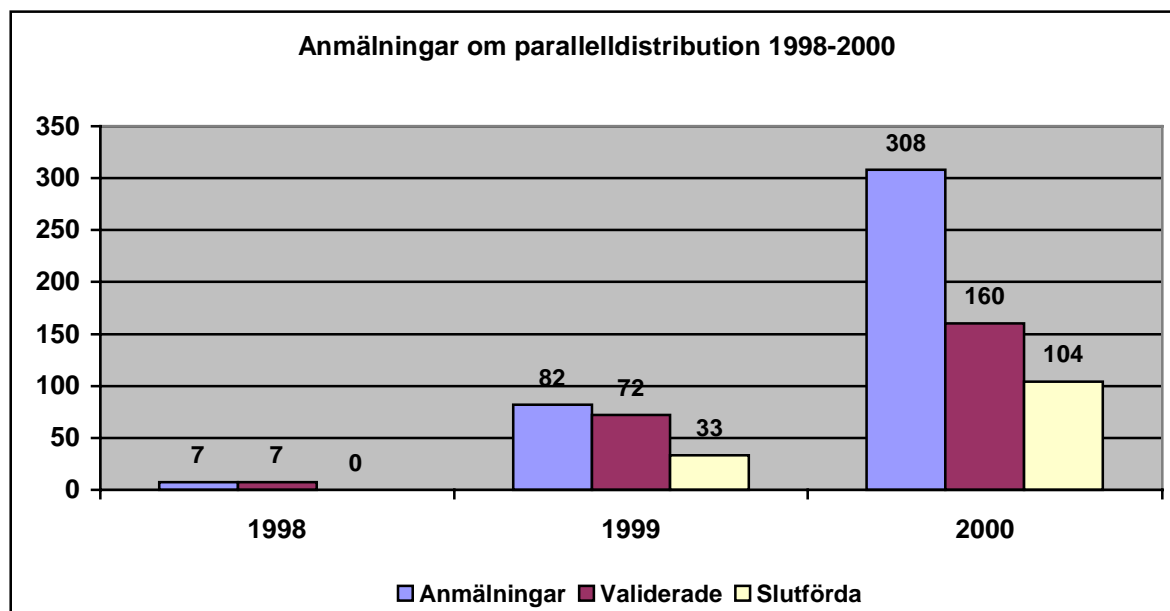
En ad hoc-grupp för granskning av handelsnamn inrättades under 2000 på begäran av CPMP som ett forum för diskussion av frågor rörande handelsnamn i samband med centraliserade ansökningar. Gruppens ordförande kommer från EMEA och gruppen i övrigt består av företrädare för medlemsstaterna, Europeiska kommissionen och EMEA.

Gruppen sammanträder varje månad måndagen före CPMP:s plenarmöten för att gå igenom invändningar och kommentarer från medlemsstaterna, Island och Norge, i syfte att utfärda rekommendationer till CPMP.

Paralleldistribution

Arbetsbördan i samband med anmälan om paralleldistribution ökade signifikant under 2000, långt mer än vad som förutsågs i arbetsprogrammet för 1999-2000.

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

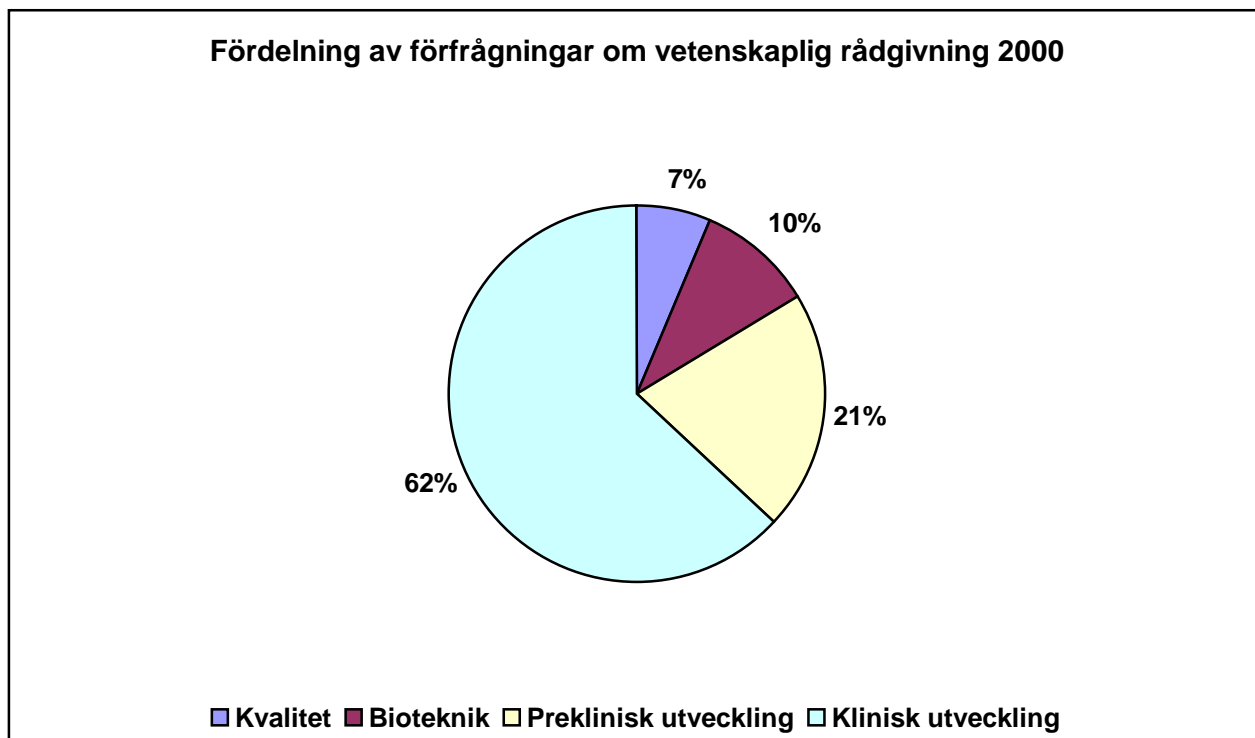


2.3 Vetenskaplig rådgivning

Vetenskaplig rådgivning	1997	1998	1999	2000	Totalt 1995-2000
Antal fall av vetenskaplig rådgivning	20	35	60	58	196
Uppföljning av vetenskaplig rådgivning	3	8	4	9	26

Under 2000 togs ytterligare riktlinjer för företag som söker vetenskaplig rådgivning fram och lades ut på EMEA:s webbplats. Dessutom förlängdes tiden för interaktion mellan sökande och experter som deltar i förfarandena under CPMP-veckan.

Av de 36 positiva yttranden som antogs av CPMP år 2000 hade fem föregåtts av vetenskaplig rådgivning. Av de sju negativa yttrandena/återkallade ansökningarna hade ett föregåtts av vetenskaplig rådgivning före ansökan.



2.4 Kommittén för säräkemedel (COMP)

COMP år 2000

COMP:s ordförande

Josep TORRENT i FARNELL

COMP:s vice ordförande

Yann LE CAM

Ytterligare information om medlemmarna i kommittén finns i Bilaga 6.

I april 2000 fick EMEA en viktig ny roll när det gäller att stimulera utvecklingen av läkemedel för ovanliga sjukdomar – ”säräkemedel”, sedan de rättsliga ramarna för säräkemedel i Europeiska unionen (förordning (EG) nr 141/2000 (EGT L 18, 22.1.2000, s. 1) och kommissionens förordning (EG) nr 847/2000 av den 27 april 2000 (EGT L 103, 28.4.2000, s. 5)) trädde i kraft år 2000.

Att utse ett läkemedel till säräkemedel innebär att sponsorerna får tillgång till olika åtgärder avsedda att främja utvecklingen av sådana läkemedel och göra dem tillgängliga för patienterna. Det gäller bland annat tio års ensamrätt på marknaden, sekreterarhjälp från EMEA och möjligheten till avgiftsreduktioner för all verksamhet som rör det centraliserade förfarandet för godkännande för försäljning.

Den nya kommittén för säräkemedel (COMP) inrättades för att utse säräkemedel och sammanträdde första gången i april 2000. Kommittén sammanträdde åtta gånger under 2000 för att granska ansökningar om att få läkemedel utsedda till säräkemedel och för att utarbeta riktlinjedokument.

COMP är Europeiska unionens första institutionella kommitté som har företrädare för patientorganisationer som fullvärdiga medlemmar. Josep Torrent i Farnell och Yann Le Cam valdes till ordförande resp vice ordförande för en period på tre år med möjlighet till förlängning om ytterligare en period.

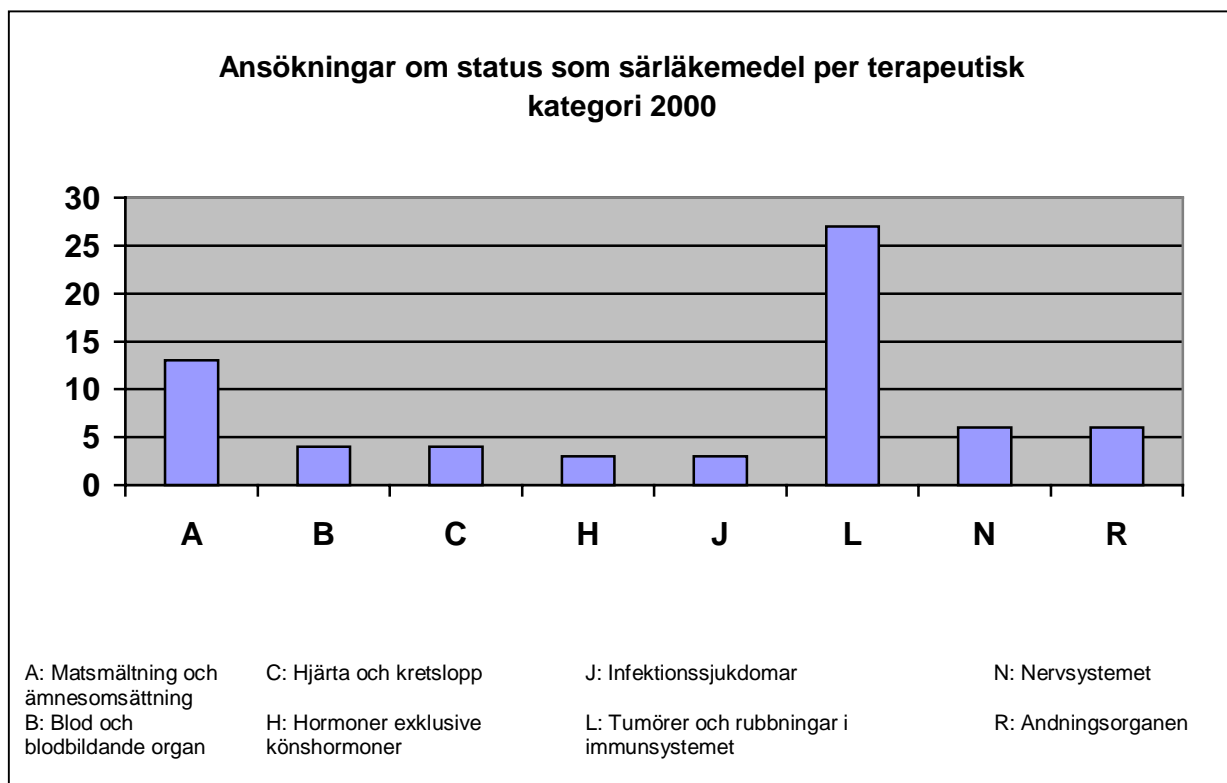
Ansökningar om att utse läkemedel till säräkemedel

De första ansökningarna om status som säräkemedel inlämnades till EMEA i april 2000. EMEA höll 25 möten före inlämning i syfte att bistå sponsorerna.

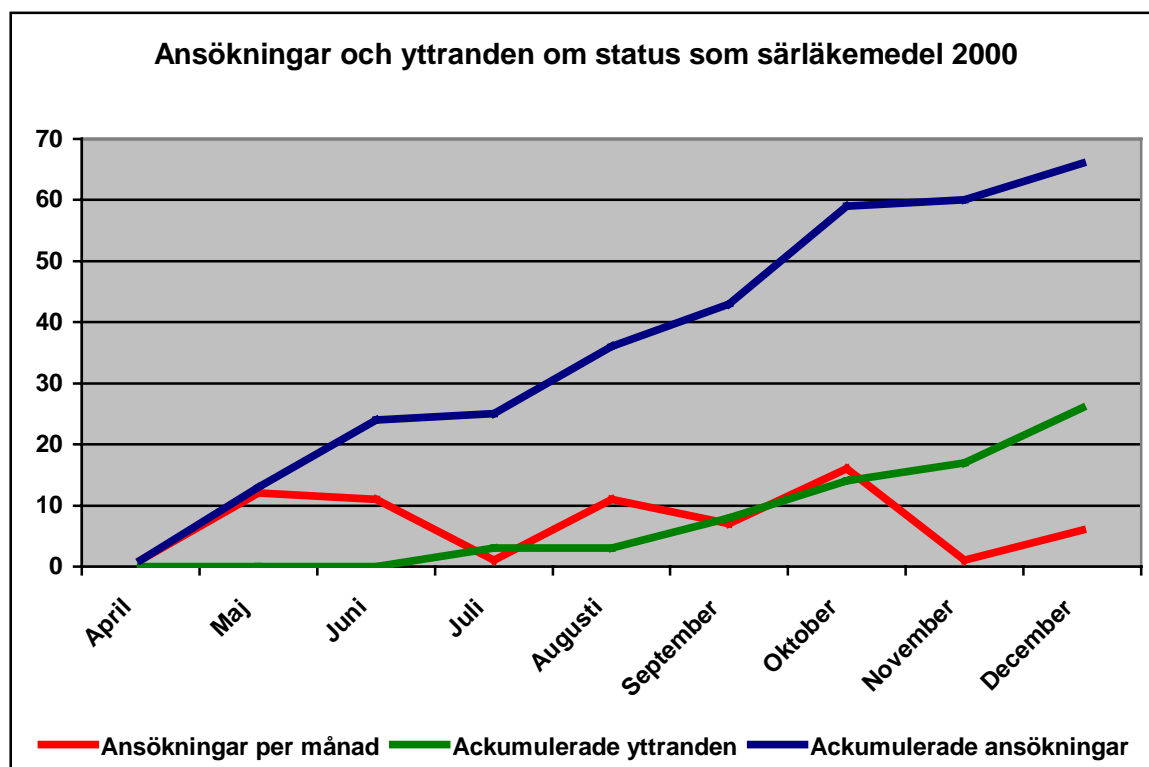
År	Avsikt att lämna in anmäld	Inlämnade ansökningar	Återkallade ansökningar	Positiva COMP-yttranden	Negativa COMP-yttranden	Säräkemedel beviljade av kommissionen
2000	29	71	3	26	--	8

En samordnare från EMEA och från COMP utnämns för varje ansökan. De bistås av experter på ovanliga sjukdomar som hämtas från en av kommissionen upprättad förteckning. Vid utgången av år 2000 fanns 66 experter med i förteckningen.

Det största antalet ansökningar om status som sär läkemedel, sett till terapeutisk klass, fanns under 2000 på området tumörer och rubbningar i immunsystemet (klass L).



Positiva yttranden antogs av kommittén på i genomsnitt 63 dagar. Utförligare uppgifter finns i Bilaga 10. De första sär läkemedlen utsågs officiellt av Europeiska kommissionen i augusti 2000 och har offentliggjorts i gemenskapens register över sär läkemedel. Registret finns att tillgå via Europeiska kommissionens läkemedelsenhets webbplats.



2.5 Arbetsgruppernas verksamhet

CPMP:s arbetsgrupper och CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor (QWP, se kapitel 4) sammanträdde regelbundet under 2000. Uppgifter om de riktlinjedokument, preliminära riktlinjer och principförklaringar som grupperna har utarbetat åt CPMP finns i bilaga 11.

<i>Arbetsgrupp</i>	<i>Ordförande</i>	<i>Möten under 2000</i>	<i>Riktlinjedokument och preliminära riktlinjer godkända under 2000</i>
Arbetsgruppen för biverkningsbevakning (PhVWP)	Patrick WALLER	8	5
Arbetsgruppen för bioteknik (BWP)	Giuseppe VICARI, efterträdd av Jean-Hughes TROUVIN	9	5
Gruppen för granskning av vetenskaplig rådgivning (SARG)	Mary TEELING, efterträdd av Markku TOIVONEN	11	0
Arbetsgruppen för blod- och plasmaprodukter (BPWG)	Manfred HAASE	4	4
Arbetsgruppen för läkemedelssäkerhet (SWP)	Beatriz SILVA LIMA*	3	1
Arbetsgruppen för läkemedelseffekt (EWP)	Alfred HILDEBRANDT, efterträdd av Barbara VAN ZWIETEN-BOOT*	5	11

* Tjänsteförättande ordförande

2.6 Samarbete med behöriga myndigheter

Hänskjutna ärenden och skiljedomsärenden

År 2000 förekom nio hänskjutna ärenden/skiljedomsärenden, varav fem slutfördes. Information om slutförda ärenden offentliggörs på EMEA:s webbplats.

<i>Typ av hänskjutet ärende</i>	<i>Datum för CPMP:s slutliga yttrande</i>	<i>Internationellt generiskt namn (INN)</i>
Artikel 7.5 i Kommissionens förordning EG 541/95	27.07.2000	Zofenopril
	Under behandling	Cerazette
Artikel 10 i Rådets direktiv 75/319/EEG	29.06.2000	Ketoprofen Retard Scand Pharm
	Under behandling	Capthydro
Artikel 11 i Rådets direktiv 75/319/EEG	19.10.2000	Glucophage
Artikel 12 i Rådets direktiv 75/319/EEG	16.11.2000	Sibutramin
	Under behandling	Calcitonins
	Under behandling	Cisapride
Artikel 15 i Rådets direktiv 75/319/EEG	19.10.2000	Sertindole



Internationella harmoniseringskonferensen (ICH)

Slutliga riktlinjedokument

- Choice of control group in clinical trials (CPMP/ICH/364/96), ICH E10
- Clinical investigation of medicinal products in children (CPMP/ICH/2711/99), ICH E11
- Safety pharmacology studies for human pharmaceuticals (CPMP/ICH/539/00), ICH S7A
- Stability testing guidelines: stability testing of new active substances and medicinal products (CPMP/ICH/2736/99 rev. of CPMP/ICH/380/95), ICH Q1AR
- Non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials for pharmaceuticals (CPMP/ICH/286/95, modification), ICH M3 modification
- Reproductive toxicology: toxicity to male fertility (CPMP/ICH/136/95 modification), ICH S5B modification
- Data elements for transmission of individual case safety reports (CPMP/ICH/287/95 modification), ICH E2B
- Recommendations on electronic transmission of individual case safety reports message specification (CPMP/ICH/285/95), ICH M2
- Good Manufacturing practice guide for active pharmaceutical ingredients (CPMP/ICH/4106/00), ICH Q7A
- Common Technical Document (CTD), (CPMP/ICH/2887/99), ICH M4

Riktlinjedokument som sänts ut på remiss

- Bracketing and matrixing designs for stability testing of drug substances and drug products (CPMP/ICH/4104/00), ICH Q1D
- Maintenance of the guideline on impurities: residual solvents: permissible daily exposure (PDE) for Tetrahydrofuran and N.Methylpyrrolidine (CPMP/ICH/283/95), ICH Q3C(M)

Utförligare information om dessa och andra CPMP-riktlinjedokument finns i Bilaga 11.

EMEA:s arbetsgrupp för naturläkemedel

Arbetsgruppen för naturläkemedel sammanträdde vid EMEA vid tre tillfällen under 2000, med Konstantin Keller som ordförande.

Arbetsgruppen deltog i granskningen av riskerna i samband med användning av naturläkemedel som innehåller *Aristolochia*. En principförklaring utarbetades i samarbete med CPMP:s arbetsgrupper för biverkningsbevakning och säkerhet och offentliggjordes i november 2000.

Ytterligare information om riktlinjedokument och principförklaringar från gruppen finns i Bilaga 11.

Ett möte med berörda organisationer i Europa hölls i oktober 2000. Där diskuterades bland annat dialogens räckvidd och förslag till större öppenhet i arbetsgruppens meddelanden till allmänheten i frågor som rör naturläkemedel.

2.7 Verksamhet inom gruppen för ömsesidigt erkännande



Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande (MRFG) är avsedd att samordna och underlätta förfarandet för ömsesidigt godkännande. Gruppens elva möten leddes av António Melo Gouveia under det portugisiska ordförandeskapet första halvåret 2000 och Jean-Michel Alexandre under det franska ordförandeskapet andra halvåret.

Två informella MRFG-möten anordnades under året för diskussioner kring frågor avseende förfarandet för ömsesidigt erkännande, exempelvis öppenhet, bedömningarnas kvalitet och 2001 års översyn.

Förfarandet för ömsesidigt erkännande är ett av de fastställda europeiska förfarandena för godkännande och övervakning av läkemedel i Europeiska unionen, och antalet sådana förfaranden ökade under 2000, vilket gjorde att ett starkt stöd från EMEA krävdes och antalet möten med undergrupper och delgrupper ökade.

Totalt anordnades 52 delgruppsmöten av referensmedlemsstater (avseende 46 nya ansökningar och sex ändringar). I förhållande till antalet nya ansökningar är antalet större än under 1999.

Förfarandet för ömsesidigt erkännande	Inlämnade ansökningar 2000, totalt*	Under behandling 2000	Slutbehandlade med positiv utgång 2000	Skiljedomar 2000
Nya ansökningar	373	78	309	2
Typ I-ändringar	953	124	934	--
Typ II-ändringar	323	135	312	2

* I detta antal ingår ärenden avseende flera läkemedel och enligt uppgift per den 15 december 2000

Både antalet inlämnade och slutbehandlade ansökningar ökade. Antalet skiljedomsärenden ökade jämfört med tidigare år, och som en indirekt följd av förfarandena för ömsesidigt erkännande ökade antalet hänskjutna ärenden enligt artikel 11 i direktiv 75/319/EEG markant.

Andelen återkallanden av ansökningar – 30,5 % – (minst ett återkallande per förfarande) från enskilda medlemsstater inom förfarandet för ömsesidigt erkännande var fortfarande ett orosmoment under 2000. Det skall emellertid påpekas att av 3 107 ansökningar i de berörda medlemsstaterna återkallades 236 (7,6 %).

I september 1998 påbörjades en djupanalys av återkallanden med stöd av cheferna för myndigheterna, och medlemsstaterna uppmanades att ta fram rapporter om orsakerna bakom varje återkallande. Slutsatsen av denna analys är att de viktigaste skälen för återkallanden har att göra med frågor kring produktresumén (57 %), problem i samband med bedömningen av ansökningshandlingarna (38 %) eller annat (5 %).

Det finns fortfarande några medlemsstater som inte har fungerat som referensmedlemsstat. Fördelningen mellan medlemsstaterna är alltså ojämn och några medlemsstater spelar fortfarande en dominerande roll.

Avsevärd möda har lagts på att förbättra kvaliteten på data i EudraTrack-databasen. Beslut fattades om en ny klassificering av förfaranden i syfte att fastställa förfarandets beskaffenhet och rättsliga grund och för att förbättra kvaliteten på den information som ges om förfarandet för ömsesidigt erkännande.

<i>Slutbehandlade ansökningar med positiv utgång under 2000 (1:a och 2:a klassifikationsnivån)</i>				
	Initial ansökan	Flera ansökningar (kopior)	Ansökningar om upprepad användning	Ansökning om tillkommande styrka eller form
Förenklade	119	33	17	4
Kända aktiva substanser	44	4	10	--
Nya aktiva substanser	27	14	7	--
Utvidgning av tillämpningsområde	13	2	2	7
Ej klassificerade av referensmedlemsstaten	6	--	--	--

<i>Slutbehandlade ansökningar med positiv utgång under 2000 (3:e klassifikationsnivån)</i>						
Fullständig dokumentation	Informerat samtycke	Bibliografi	Generika	Fasta kombinationer	Annan användning, väg eller dos	Ej klassificerad av referensmedlemsstaten
97	8	24	122	18	35	5

<i>Slutbehandlade ansökningar med positiv utgång under 2000 (4:e klassifikationsnivån)</i>					
Kemisk substans	Biologiska: blodprodukter	Biologiska: vaccin	Biologiska: övriga	Naturläkemedel	Ej klassificerad av referensmedlemsstaten
287	4	7	6	1	4

<i>Slutbehandlade ansökningar med positiv utgång under 2000 (5:e klassifikationsnivån)</i>		
Enbart förskrivning	Ej förskrivning (inklusive receptfria läkemedel)	Ej klassificerad av referensmedlemsstaten
275	30	4

Ett antal riktlinjedokument publicerades under 2000 som en hjälp för sökande och innehavare av godkännande för försäljning med att använda förfarandet för ömsesidigt erkännande. Bland dokumenten finns ett förslag till en harmoniserad produktresumé för influensavacciner, ett standardförfarande vid brådskande säkerhetsrestriktioner och en handledning för bästa praxis för referensmedlemsstater inom förfarandet för ömsesidigt godkännande.

MRFG arbetade vidare med ett antal pågående projekt, bland annat ett som går ut på att gynna utarbetandet av harmoniserade produktresuméer för ömsesidigt erkända läkemedel och ett annat för framställning av uppdaterade utvärderingsprotokoll.

Norge och Island började delta som fullvärdiga medlemmar i förfarandet för ömsesidigt erkännande och i MRFG:s möten från början av 2000. Dessutom deltog två observatörer från de central- och östeuropeiska länderna i MRFG:s möten under 2000. Företrädare för Europeiska kommissionen deltog också regelbundet i gruppens möten.

Kontakterna med berörda parter bestod i sambandsmöten mellan MRFG och handelsorganisationer och i deltagande från MRFG-medlemmarnas sida i konferenser och seminarier på läkemedelsområdet.

Kapitel 3

Veterinärmedicinska läkemedel och informationsteknik

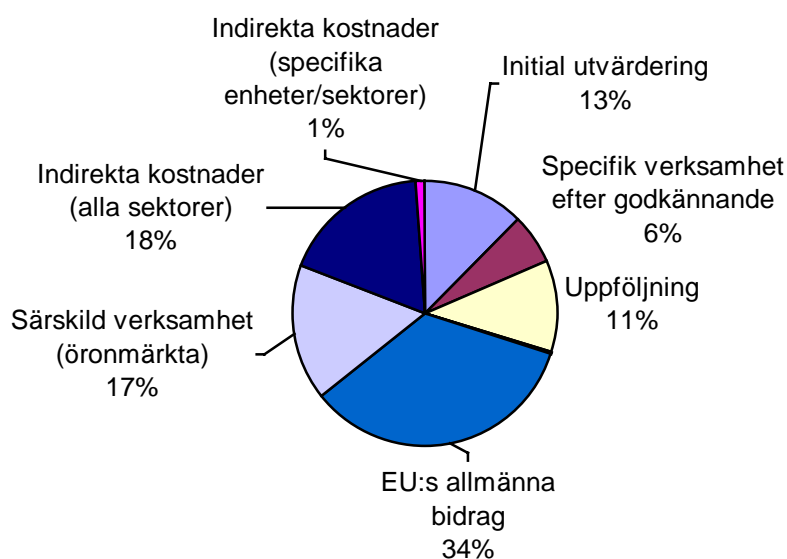
Översikt över enheten för veterinärmedicinska läkemedel och informationsteknik 2000

Enhetschef	Peter JONES
Chef för sektorn för veterinärmedicinska förfaranden	Jill ASHLEY-SMITH
Chef för sektorn för veterinärmedicinska läkemedels säkerhet	Kornelia GREIN
Chef för sektorn för informationsteknik	Michael ZOURIDAKIS
Ställföreträdande chef för sektorn för informationsteknik	David DRAKEFORD

Enheten för utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel ansvarar för följande:

- Handläggning och uppföljning av ansökningar om godkännande för försäljning enligt det centraliserade förfarandet.
- Handläggning av ansökningar om fastställande av maximalt tillåtna restmängder (MRL) av veterinärmedicinska läkemedel med animaliskt ursprung.
- Uppföljning av läkemedel som godkänts för försäljning.
- IT-stöd till EMEA.
- Handläggning av skiljedomsärenden och andra hänskjutna EU-ärenden med anknytning till förfarandet för ömsesidigt erkännande.
- Stöd till CVMP:s och dess arbetsgruppers harmoniseringsarbete på europeisk och internationell nivå.
- Stöd till arbetsgruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel.

ActiTrak-data för utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel 2000



År 2000 har den avgiftsinbringande verksamheten ökat i överensstämmelse med den beräknade ökningen av antalet centraliserade ansökningar, som kräver större fokus på initialt utvärderingsarbete. Nya MRL-ansökningar har däremot minskat något.

3.1 Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel CVMP

CVMP:s ordförande
CVMP:s vice ordförande

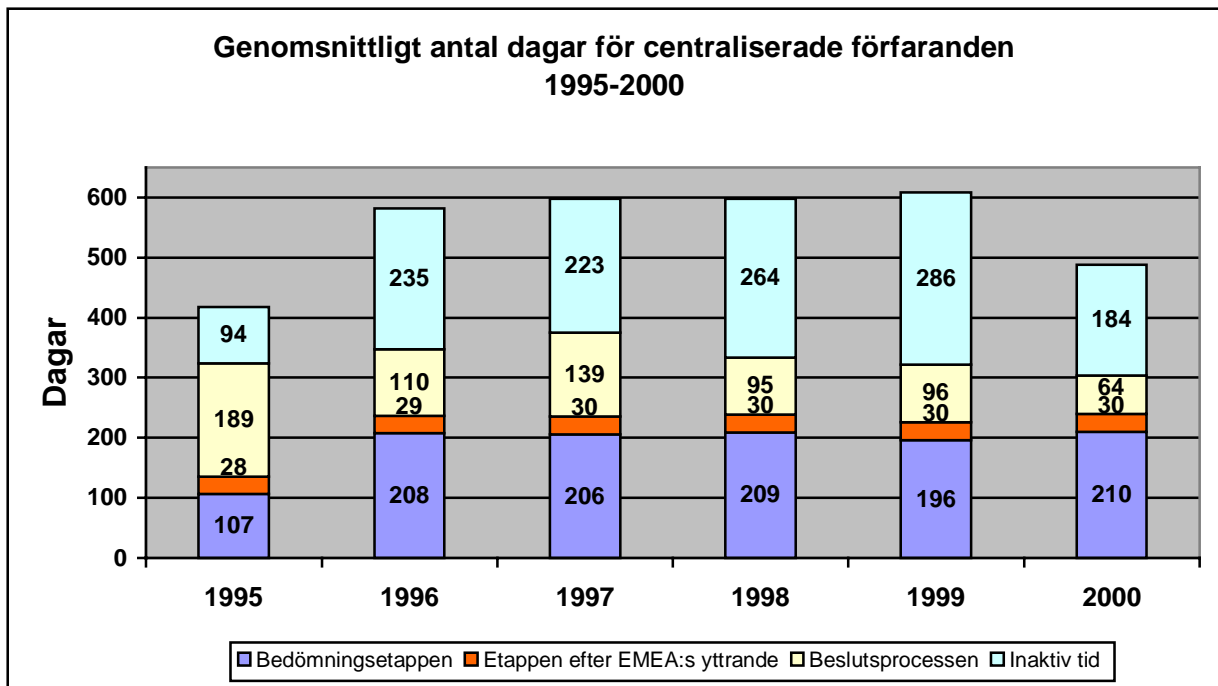
Reinhard KROKER
J. Gabriel BEECHINOR

Ytterligare information om CVMP-medlemmarna finns i Bilaga 5.

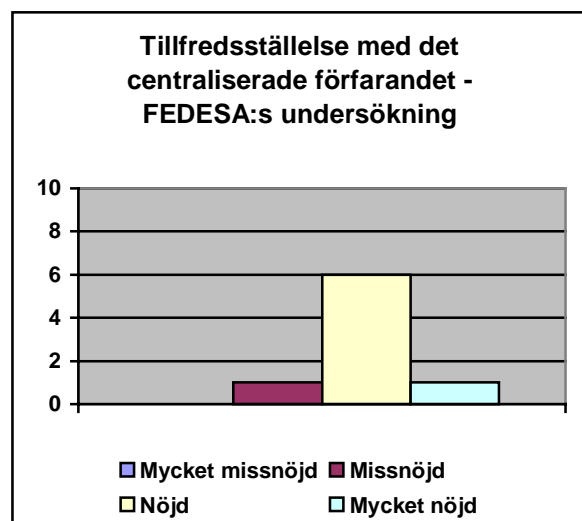
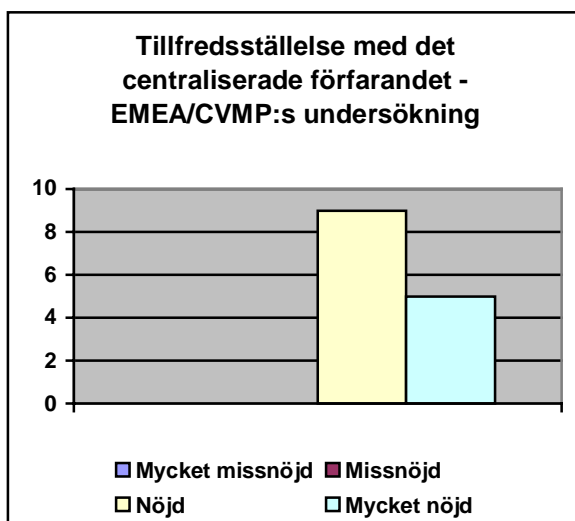
	1998	1999	2000	Totalt 1995-2000
<i>Centraliserade förfaranden</i>				
Mottagna ansökningar	14	4	6	38
Återkallanden	1	0	1	4
Antagna yttranden per läkemedel	3	9	8	28
Ändringar av typ I	7	16	31	59
Ändringar av typ II	0	3	4	7
Utvidgningar och förenklade ansökningar	7	6	1	16
<i>Förfaranden avseende maximalt tillåtna restmängder</i>				
Fastställande av MRL för gamla substanser	114	157	20	593
Ansökningar om nya MRL	4	3	2	40
Återkallade ansökningar om nya MRL	1	0	0	4
Ansökningar om ändring och utvidgning av nya MRL	10	12	13	62
Återkallade ansökningar om ändring och utvidgning	1	0	0	3
Yttranden om nya MRL	27	32	20	99

Resultatindikatorer

De veterinärmedicinska sektorernas mål under den period som omfattas av denna rapport har till största delen uppfyllts på ett tillfredsställande sätt, med 100 % överensstämmelse med de regelbilda tidsfristerna för centraliserade ansökningar och ansökningar om maximalt tillåtna restmängder (MRL) samt, ansökningar om utvidgning eller ändring. Den genomsnittliga inaktiva tiden i samband med de sökandes svar på frågor minskades avsevärt under 2000, vilket avspeglar en bättre standard på ansökningshandlingarna vid den ursprungliga ansökan. Även för den tid beslutsprocessen tar vid kommissionen noterades en förbättring under 2000.

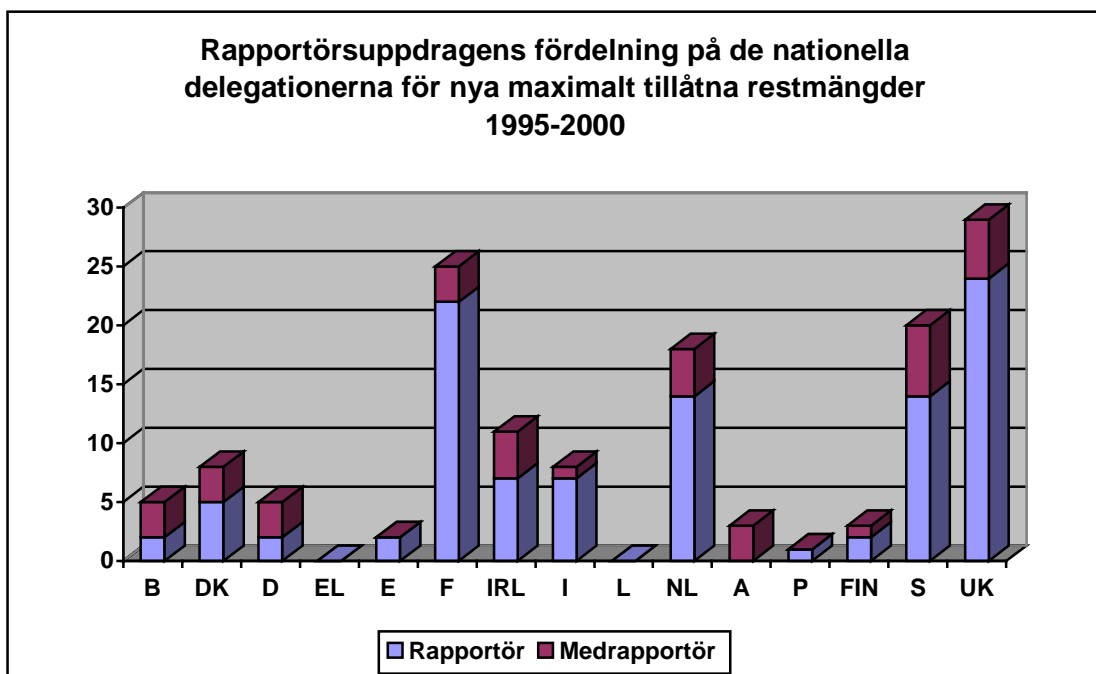
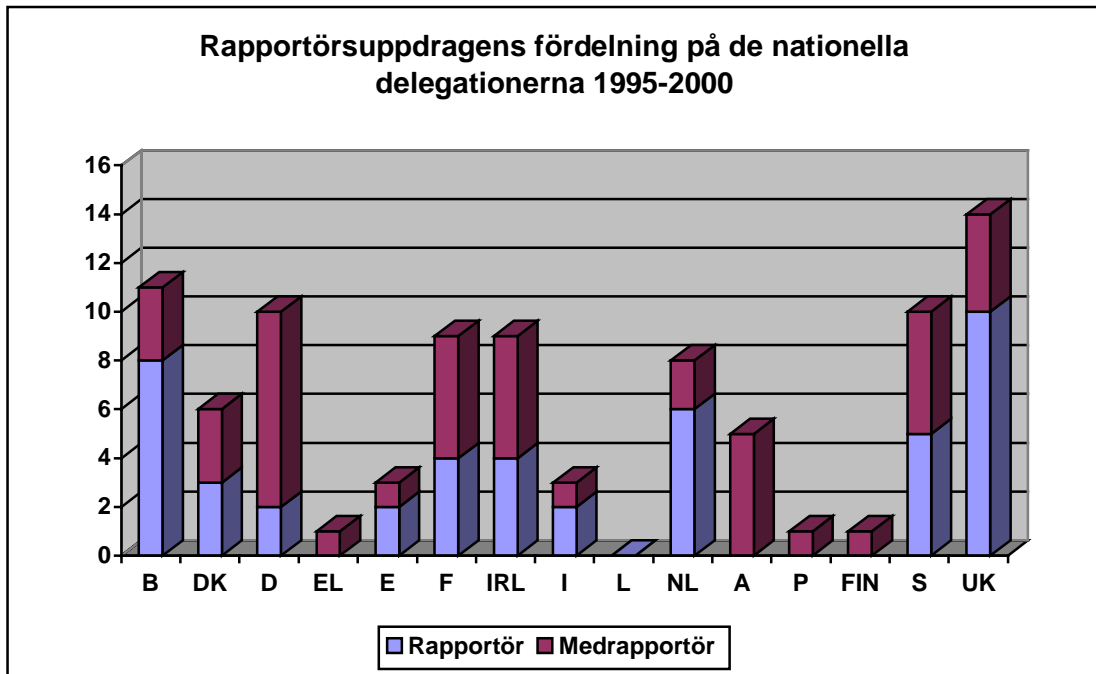


Resultaten av EMEA:s och FEDESA:s (europeiska djurhälsoföreningen) första gemensamma resultatundersökning av det centraliserade förfarandet publicerades i maj 2000. Undersökningen visade att det finns en stor tillfredsställelse med verksamheten och resultaten av det centraliserade förfarandet från alla sidor.



Rapportörsuppdrag

Fördelningen av rapportörsuppdrag för centraliserade och nya MRL-ansökningar följde under 2000 ett mönster som liknar tidigare års, med medlemmar från de större nationella myndigheterna som tar ansvar för de flesta av ansökningarna.



3.2 Verksamhet efter godkännande för försäljning

Den betydande ökningen under 2000 av specifik verksamhet efter godkännande för försäljning avspeglar ökningen av antalet ansökningar om ändringar av godkännanden enligt det centraliserade förfarandet och utvidgningar/ändringar av MRL jämfört med tidigare år.

När nu allt fler yttranden för godkännanden enligt det centraliserade förfarandet beviljas kräver uppföljningen avsevärt mycket mer uppmärksamhet, särskilt för biverkningsbevakning och kraven avseende de periodiska säkerhetsrapporterna (PSUR).

Antalet inlämnade PSUR fördubblades under 2000 jämfört med 1999. En del sökande är emellertid fortfarande osäkra på sina skyldigheter i detta avseende och rapportering av biverkningsbevakning var en huvudpunkt på dagordningen vid den andra gemensamma info-dagen som organiserades av EMEA och FEDESA i december 2000 i EMEA:s lokaler.

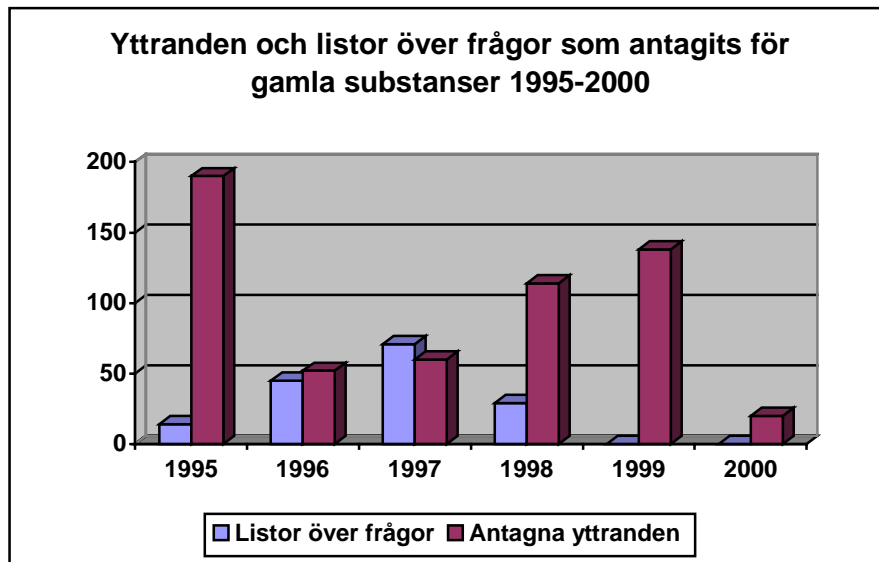


CVMP antog sitt första yttrande som förordade ett tillfälligt upphävande av godkännandet för försäljning av ett läkemedel som godkänts enligt det centraliserade förfarandet i EU år 2000. Läkemedlet i fråga heter Econor, ett antibiotikum som ges tillsammans med foder för behandling av enzootisk pneumoni och svindysenteri, och det återkallades.

CVMP diskuterade också sitt första hänskjutande avseende ett läkemedel, Bayovac IBR & Rhinobovin Marker Live, som godkänts enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande, och beviljade en ändring av godkännandet för försäljning så att det innefattar ytterligare kvalitetskontrolltester i syfte att hindra att det färdiga läkemedlet smittas med virus.

3.3 MRL för gamla substanser

Arbetet med att bedöma ansökningar om att fastställa MRL för gamla substanser slutfördes före fristen den 1 januari 2000. Under 2000 fortsatte emellertid arbetet med att fastställa definitiva MRL för substanser som nu återfinns i bilaga III till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och tillfällig status tilldelades i väntan på kompletterande uppgifter, i huvudsak avseende validering av analysmetoder för övervakningssyften.



Andra viktiga händelser under 2000 i korthet

- Seminarium om analysmetoder för restövervakning i syfte att bevaka fullföljda MRL vid EMEA i januari 2000.
- Gruppen för läkemedelstillgång fortsatte att komma med initiativ till kommissionen – något som skall betraktas som en del av 2001 års översyn av det europeiska systemet för godkännande för försäljning.
- EMEA:s rekommendationer för en policy för veterinärmedicinska säräkemedel lämnades in till kommissionen i juni 2000.
- CVMP:s strategiska plan för riskhantering avseende antibiotika-resistens fördes under 2000 till genomförandeetappen av arbetsgrupperna för säkerhet och effekt.
- Pågående åtagande avseende internationell harmonisering med aktivt deltagande i WHO, Codex Alimentarius och internationella harmoniseringskonferensen för veterinärmedicinska läkemedel (VICH). Fyra VICH-riktlinjer antogs för slutligt offentliggörande under 2000, och ytterligare fem sändes ut på remiss till CVMP.

Internationella harmoniseringskonferensen för veterinärmedicinska läkemedel (VICH)



Slutliga riktlinjedokument

- Good Clinical Practices CVMP/VICH/595/98)
- Stability Testing of Biotechnological/Biological VMPs (CVMP/VICH/501/99)
- Impurities: Residual Solvents (CVMP/VICH/502/99)
- Environmental Impact Assessment (EIAs) for VMPs (CVMP/VICH/592/98)

Riktlinjer på remiss

- Management of adverse event reports (CVMP/VICH/547/00)
- Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for poultry (CVMP/VICH/546/00)
- Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for feline (CVMP/VICH/545/00)
- Environmental impact assessment (EIAs) for VMPs - Phase I (CVMP/VICH/592/98)
- Safety studies for veterinary drug residues in human food: Genotoxicity studies (CVMP/VICH/526/00)

Närmare information om dessa och andra CVMP-riktlinjer finns i Bilaga 11.

Öppenhet och dialog vid EMEA/CVMP 2000

Januari	Firande av femårsjubileet av EMEA:s invigning
Februari	Bilateralt möte med FEDESA
Mars	Gemensamt EMEA-TAIEX-möte för central- och östeuropeiska länder
	Möte med CVMP och berörda parter
Maj	EMEA-FEDESA Info-dag
Juli	Bilateralt möte med FEDESA
Oktober	Möte med CVMP och berörda parter
November	Bilateralt möte med FEDESA
December	EMEA-FEDESA Info-dag

3.4 CVMP:s arbetsgrupper

CVMP:s arbetsgrupper och CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor (QWP, se kapitel 4) sammanträdde regelbundet under år 2000. Närmare information om de riktlinjedokument som grupperna har utarbetat åt CVMP finns i Bilaga 11.

<i>Arbetsgrupp</i>	<i>Ordförande</i>	<i>Möten under 2000</i>	<i>Riktlinjedokument och preliminära riktlinjer godkända under 2000</i>
Arbetsgruppen för biverkningsbevakning (PhVWP)	Gabriella CONTI, sedan Cornelia IBRAHIM*	4	2
Arbetsgruppen för immunologiska läkemedel (IWP)	Paul-Pierre PASTORET	4	5
Arbetsgruppen för läkemedelseffekt (EWP)	Liisa KAARTINEN	4	6
Arbetsgruppen för säkerhet (SWP)	Michelle DAGORN	4	6
Arbetsgruppen för antibiotikaresistens (ARWG)	Margarita ARBOIX	3	0

* Tjänsteförättande ordförande

3.5 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel



Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel (VMRF) sammanträdde vid EMEA varje månad under 2000 förutom i augusti. För ordförandeskapet svarade under första halvåret Portugal och därefter Frankrike. EMEA fortsatte att ge gruppen heltäckande sekretariats- och administrationsstöd.

Bedömning av ansökningshandlingar

Antalet slutförda förfaranden för ömsesidigt erkännande ökade från 39 år 1999 till 47 år 2000. Även antalet ändringsförfaranden ökade stadigt. Sju medlemsstater fungerade som referensmedlemsstat i förfarandena.

I syfte att förbättra förfarandet satsade medlemsstaterna på att minska antalet frågor till de sökande och det gjordes en uppföljning av skäl för återkallande i syfte att lösa problem inför framtida ansökningar.

Bättre öppenhet

Sambandsgruppen VMRF-FEDESAs sammanträdde regelbundet under 2000. VMRF:s och FEDESAs gemensamma undersökning av förfarandet för ömsesidigt erkännande slutfördes och resultaten publicerades. Undersökningen fortsatte under 2000.

Ett index över läkemedel som godkänts enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande publicerades i april 2000 på webbplatsen <http://www.hevra.org>, som tillhör cheferna för de veterinärmedicinska myndigheterna (HEVRA). Via indexet får man tillgång till kärninformation för varje läkemedel, tillsammans med den engelska versionen av produktresumén.

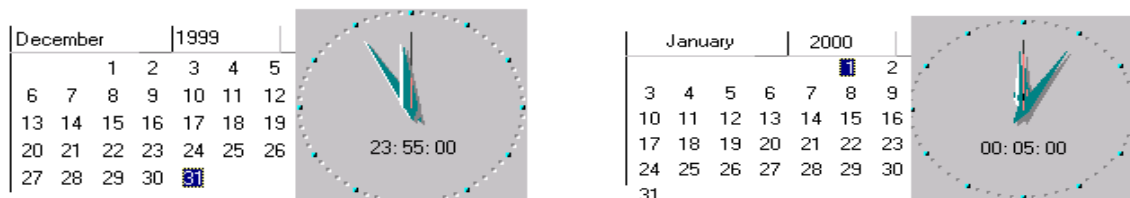
Organisationsfrågor

Ett antal organisationsfrågor diskuterades och löstes. Riktlinjedokumentet om bästa praxis ändrades så att medlemsstaternas arbete förtecknades i detalj och så att sökande får mer tid till att svara på frågor från berörda medlemsstater.

Företagen fick möjlighet att ställa frågor direkt till VMRF via HEVRA:s webbplats och VMRF besvarade åtta frågor med anknytning till förfarandet för ömsesidigt erkännande under 2000.

3.6 Informationsteknik

Förberedelserna för att säkerställa att 2000-säkerhetskraven skulle uppfyllas visade sig ha varit motiverade och välgrundade när EMEA öppnade för årets verksamhet den 2 januari 2000 och de konstaterades att inga sådana problem uppstått.



Myndighetens utvidgning till plan 7 under året krävde en betydande insats för att nödvändig infrastruktur och support skulle kunna tillhandahållas och personalens behov på det nya kontoret tillgodoses.

Som en följd av sektorns totala prestationsåtagande, målet att av minimitillgänglighet var överskridet under 2000 med nästan 100% tillgänglighet av alla IT tjänster.

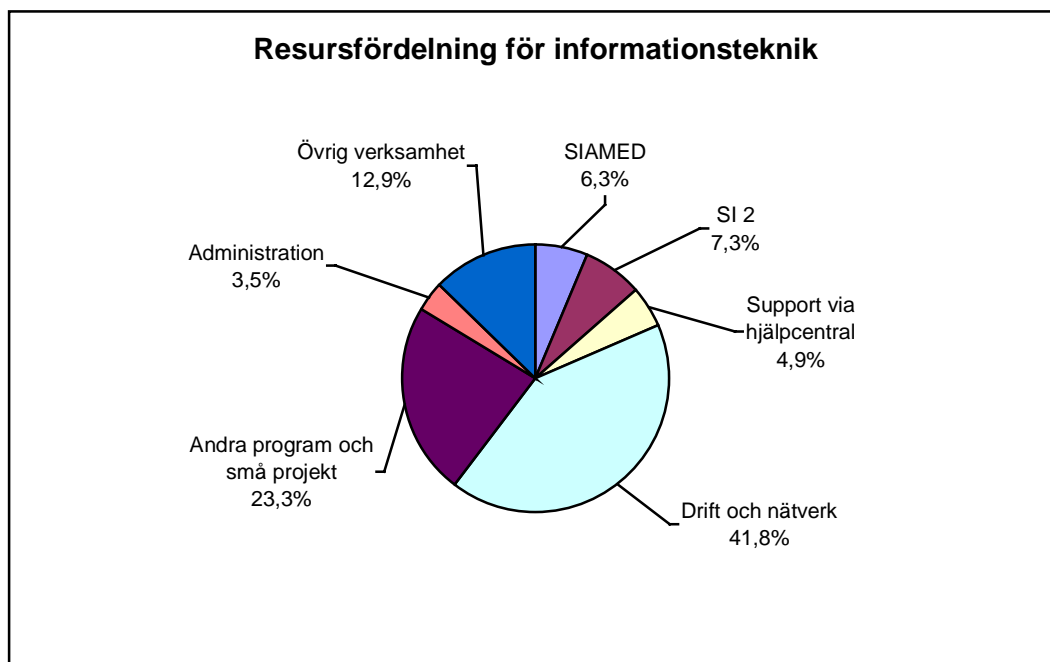
Under 2000 utvecklade och införde sektorn ett system för videokonferenser via skrivbordsterminaler (via Internet-protokoll och ISDN). Sedan systemet använts med framgång inom EMEA, påbörjades tester med ett antal partners under 2000.



Utöver sin stödfunktion åtog sig sektorn utveckling och genomförande av ett antal nya standardprojekt, bland annat en intern webbaserad nyhets- och varningskanal för EMEA, med namnet Ticker.



Största delen av sektorns resurser läggs på drift och nätverkssupport, och även en betydande del på programutveckling och andra små projekt.



Kapitel 4

Teknisk samordning

Översikt över Enheten för teknisk samordning

Enhetschef

Karel de NEEF

Chef för sektorn för inspektioner

Stephen FAIRCHILD

Chef för sektorn för hantering och publicering av dokument

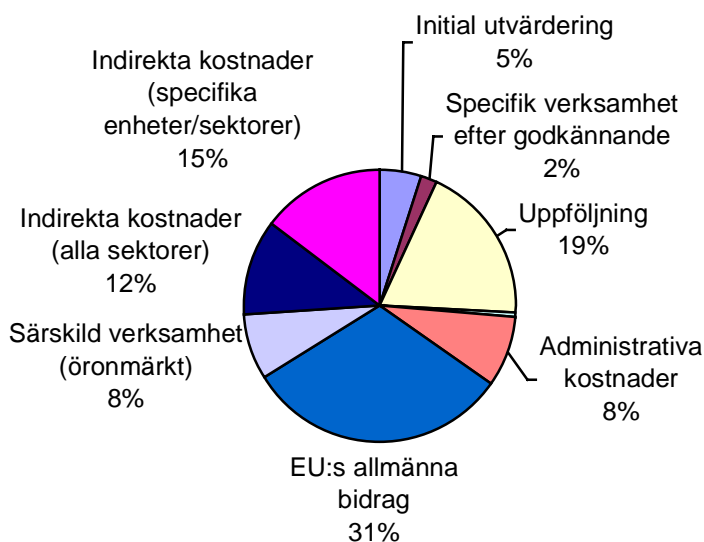
Beatrice FAYL

Chef för sektorn för konferenser

Sylvie BÉNÉFICE

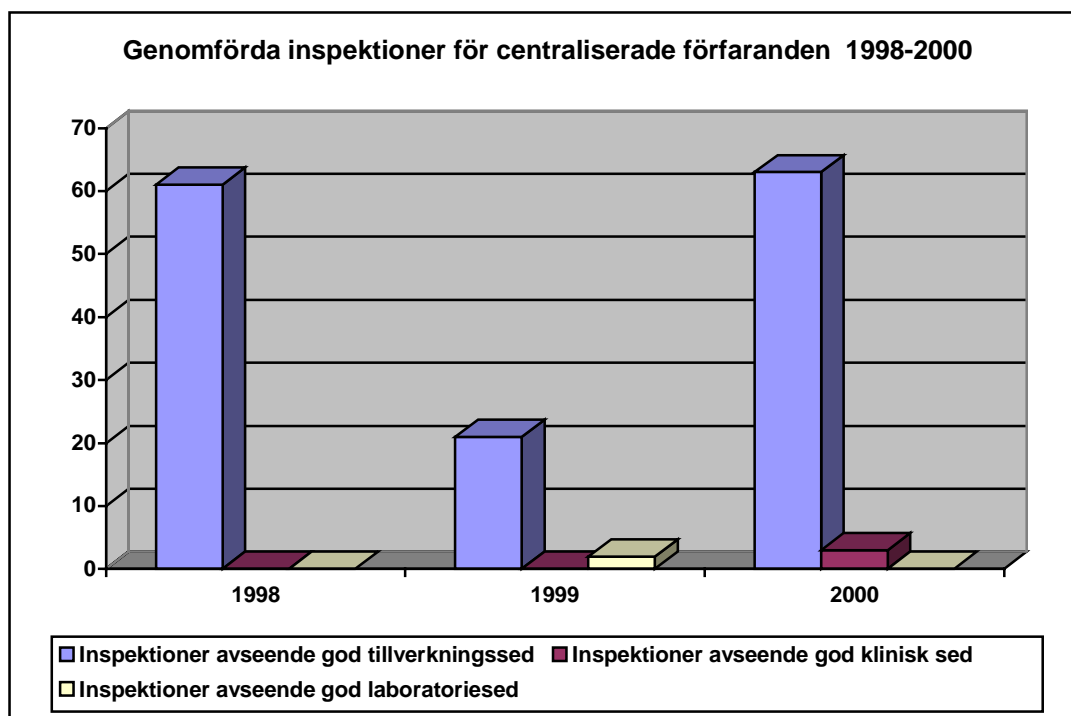
Enheten för teknisk samordning ansvarar för logistikstöd till utvärderingen av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel vad gäller inspektioner och läkemedelscertifikat samt för ett antal övergripande tjänster inom EMEA, bland annat dokumenthantering och konferensservice.

ActiTrak-data för teknisk samordning under 2000



4.1 Inspektioner

Samordning av inspektioner för centraliserade förfaranden



Antalet genomförda inspektioner avseende god tillverkningssed (GMP) under 2000 var högre än väntat på grund av en överföring av 16 förfrågningar om inspektioner från 1999 och en betydande ökning av förfrågningar under 2000.

En databas över GMP-inspektioner färdigställdes under 2000 i syfte att tillhandahålla administrativa rapporter och information för samordning av inspektioner och få till stånd en direkt inmatning av data i SIAMED-systemet, som avser spårning av ansökningar.

Antalet genomförda inspektioner avseende god klinisk praxis (GCP) för centraliserade förfaranden, som omfattade sponsorers och utredares anläggningar samt laboratorier, ökade markant under 2000. I siffrorna ingår ett betydande antal inspektioner som genomfördes utanför EU.

Provtagning och provning

Övervakningen av centralt godkända läkemedel görs av Europeiska nätverket av officiella laboratorier för läkemedelskontroll. Nätverkets verksamhet samordnas av Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet (EDQM) och EMEA. Provtagningsprogrammet för 1999-2000 tillämpades för 35 centralt godkända läkemedel. Inga större problem identifierades under provningsprogrammet.

Ett provningsprogram för 2001 fastställdes 2000.

EMEA mottog och övervakade totalt fem rapporter om kvalitetsproblem avseende centralt godkända läkemedel, vilket ledde till att två läkemedel återkallades.

Avtal om ömsesidigt erkännande (MRA)

<i>Pågående diskussioner eller MRA under övergångsperiod</i>	
EG – Kanada MRA	Bedömningen av likvärdighet mellan EG:s och Kanadas system för överensstämmelse med GMP slutfördes under 2000. Man enades också om dokumentation, förfaranden och övervakningsarrangemang för programmet och de är klara att tas i bruk. Övergångsperioden utsträcktes emellertid med anledning av några öppna frågor som behöver lösas.
EG – USA MRA	Utvärderingen av EG:s och USA:s lagstiftning och riktlinjer och system för överensstämmelse med GMP fortsatte under 2000. EU slutförde sina planer för de första utvärderingsbesöken till USA i mars 2001. Nya prognoser från USA tyder på att bedömningen av EU inte skulle vara klar vid övergångsperiodens utgång i november 2001.
EG – Schweiz MRA	Texten i överenskommelsen och förklarande noter fastställdes och godkändes i maj 2000. Datumet för ikraftträdande väntas bli under sommaren 2001.
EG – Australien MRA and EG – Nya Zeeland MRA (veterinärmedicinska läkemedel)	Arbetet fortsatte under 2000 med utvärdering av dessa avtals likvärdighet.
<i>Gällande MRA</i>	
EG – Australien MRA och EG – Nya Zeeland MRA (humanläkemedel)	Verksamheten under 2000 omfattade bland annat utveckling av ett uppföljningsprogram och andra dokument avsedda att underlätta driften. Varningssystem och certifieringsplanering har i princip fastställts.

Läkemedelscertifikat

Nya arrangemang för begäran om certifikat för ett läkemedel infördes 2000 och lades ut på EMEA:s webbplats. Utfärdandet av certifikat effektiviserades genom att certifikat genererades direkt från en databas. Därmed blev tjänsten bättre vad gäller utfärdandetiden, som blev i genomsnitt 4,9 dagar för 2000. En internrevision av förfarandena genomfördes år 2000, vilket ledde till bättre internkommunikation avseende snabbalarm inom biverkningsbevakning och arrangemang för rapportering av defekta läkemedel.

Antalet begärda certifikat sjönk från 9 652 år 1999 till 8 357 år 2000.

CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor

CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor sammanträdde tre gånger under 2000. Gruppen färdigställde sju riktlinjedokument för remiss och ytterligare åtta riktlinjer för antagande. Gruppen samarbetade också med arbetsgrupperna för läkemedels säkerhet och effekt med utveckling av riktlinjedokument av gemensamt intresse. Ett möte med berörda parter ägde rum i oktober 2000.

4.2 Hantering och publicering av dokument

Produktinformation

Ett projekt för produktinformationshantering som organiseras gemensamt av EMEA och EFPIA startades år 2000. Ett 150-tal delegater från behöriga nationella myndigheter, läkemedelsindustrin och programvaruföretag deltog i ett seminarium i september 2000 och de ställde sig positiva till initiativet.

Syftet med projektet för produktinformationshantering (PIM) är att minska industrins och regel- och tillsynsmyndigheternas arbetsbörda i fråga om underhåll av produktinformationsdokument (produktresumé, patientinformation och märkning). Vanligast måste i genomsnitt 400-500 dokument revideras för varje läkemedel för varje ändring av produktinformation.

De mallar för produktinformation som finns på EMEA:s webbplats granskades under 2000 och mallen för produktresuméer och bipacksedel (mall 1a) revideras på samtliga 11 officiella EU-språk efter antagandet av riktlinjerna för produktresuméer från december 1999 och finns nu på EMEA:s webbplats.

Elektronisk inlämning

Elektronisk inlämning kommer att innebära att datautbytet mellan sökande och innehavare av godkännande för försäljning å ena sidan och EMEA å andra sidan underlättas. Det pågår aktiviteter kring produktinformationshantering, ansökningar om godkännande för försäljning, maximalt tillåtna restmängder och Xdossier-Internetutkast. EMEA bidrog aktivt under 2000 till diskussioner om elektroniska gemensamma ansökningshandlingar (eCTD) och visade upp en mall för denna vid ICH5-mötet i San Diego.

En webbplats för utveckling av elektronisk inlämning upprättades år 2000 i syfte att tillhandahålla information om pågående arbete: <http://esubmission.eudra.org>

Dokumenthantering

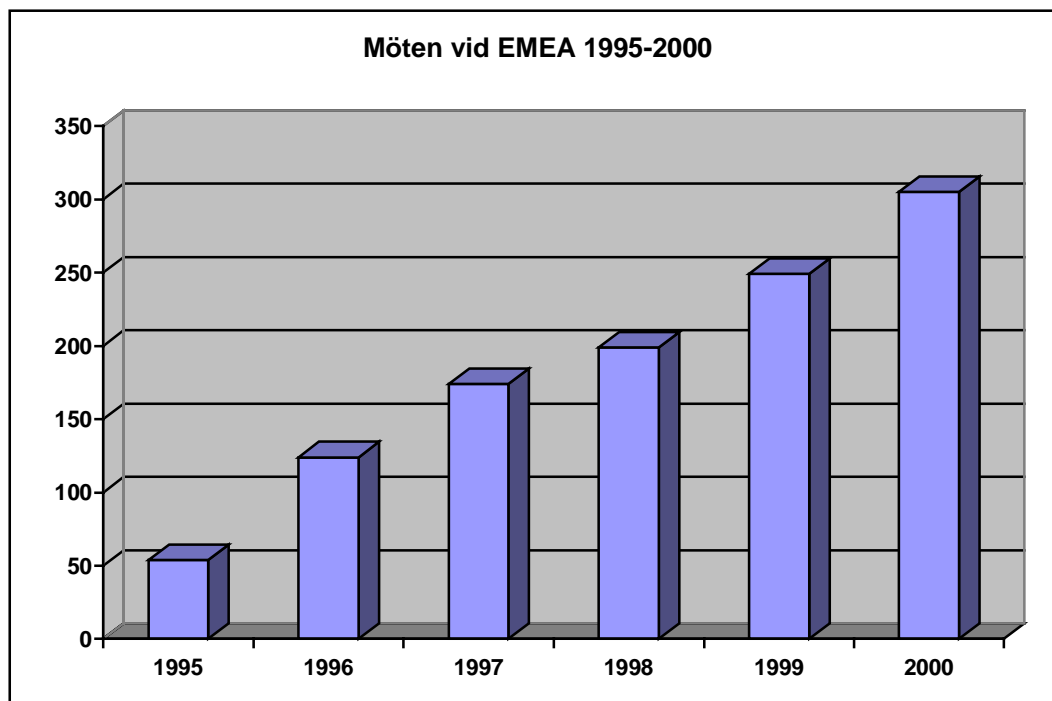
År 2000 genomfördes ett anbudsförfarande med syftet att välja ut ett elektroniskt dokumenthanteringssystem. En genomförbarhetsstudie påbörjades i slutet av 2000 före det slutliga valet av systemleverantör. Systemet kommer i det inledande skedet att inriktas på kontroll av dokument för vetenskaplig rådgivning och EPAR-modulprocesser.

Sektorn samordnade sammanställningen av EMEA:s dokumentkatalog, som publicerades första gången i november 2000. Antalet prenumeranter på dokument från EMEA sjönk under 2000, då användarna i allt större omfattning utnyttjar webbplatsen för att komma åt information direkt.

4.3 Konferensservice

EMEA:s möten

Verksamheten kring organisationen av möten vid EMEA ökade med mer än 37 % under 2000.



Ett anbudsförfarande för resebyråttjänster slutfördes under 2000 och en tjänsteleverantör utsågs. Användarnas krav vad gäller förbättring av systemet för administration av möten fastställdes. En enkät som genomfördes år 2000 för att mäta delegaternas tillfredsställelse gav vid handen att dessa är mycket nöjda med EMEA:s servicenivå.

Möteslokalerna och den tekniska utrustningen i själva sammanträdesrummen förbättrades under 2000. Planeringen av de nya konferensrummen på plan 3 gick framåt.

Det alleuropeiska forumet för läkemedelstillsynsfrågor (PERF)

Avtalet om genomförandet av den första etappen av det alleuropeiska forumet för läkemedelstillsynsfrågor (PERF I) fullföljdes under 2000. Sektorn administrerade sammanlagt 119 deltagande delegater i programmet, liksom 37 möten. Dessutom organiserades en konferens i Ungern i februari 2000, där över 350 delegater deltog.

Kapitel 5 Administration

Översikt över enheten för administration

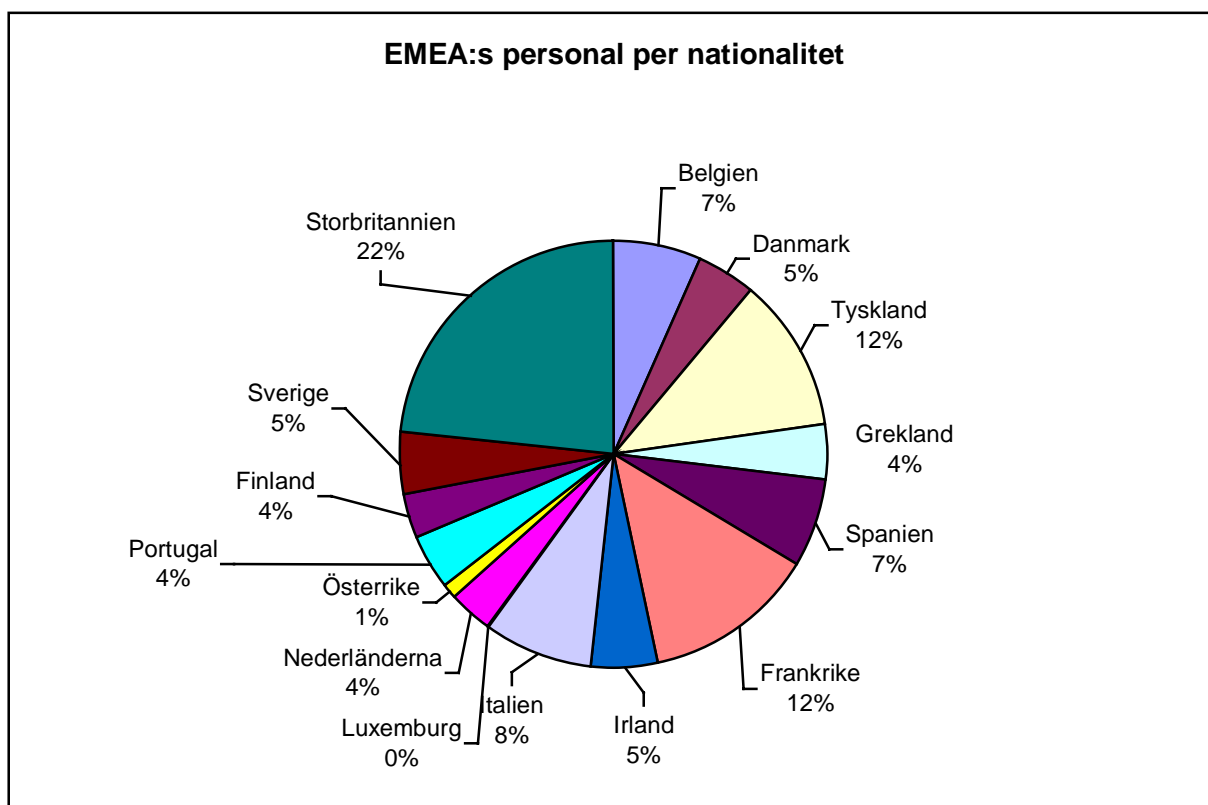
Enhetschef	Andreas POTT
Chef för sektorn för personal, budget och lokaler	Frances NUTTALL
Chef för sektorn för redovisning	Gerard O'MALLEY

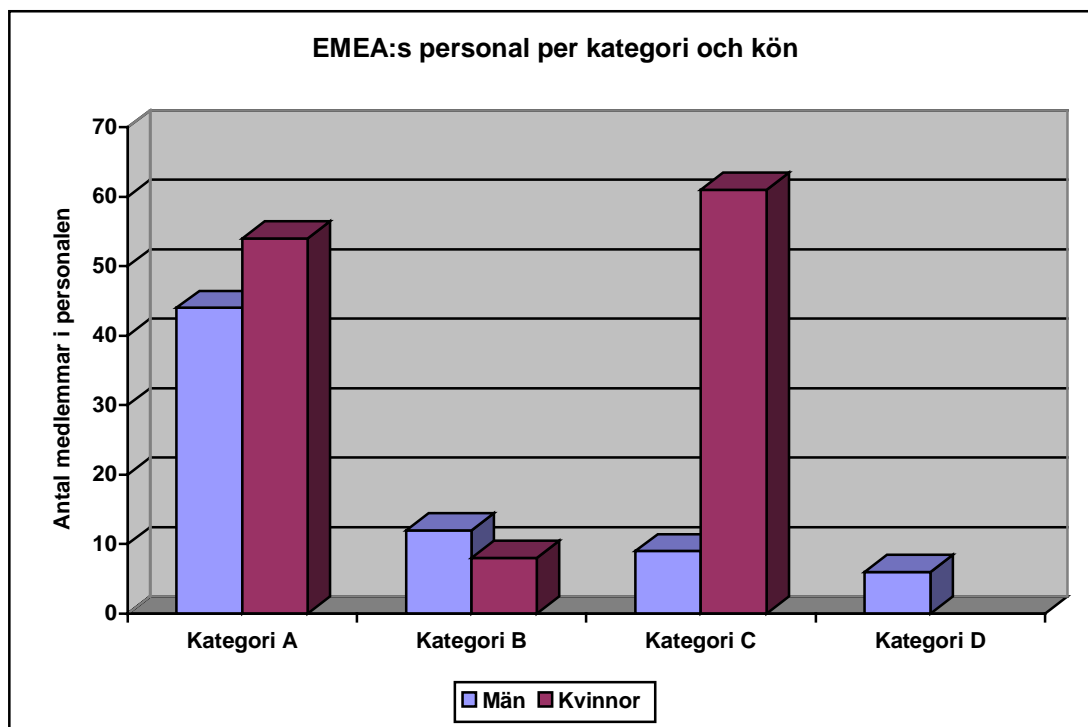
Administrativa enheten ansvarar för personal, budget, redovisning och lokaler. Dessutom har ett antal projekt genomförts i enlighet med arbetsprogrammet:

- Euron har konsoliderats i EMEA:s ekonomi- och budgetarbete.
- Rekryteringsmålen har uppnåtts.
- Budgeten har övervakats och justerats, särskilt som svar på ökade intäkter och finansiering av nya uppgifter, exempelvis särläkemedel och PERF II.
- Förberedelse av omorganisation av enheten för utvärdering av humanläkemedel.
- Omstrukturering och renovering av EMEA:s kontor som en del i byggnadspolicyn.

Personal, budget och lokaler

Under år 2000 upprättades en personaldatabas som kommer att underlätta personaladministrationen, särskilt uppgifter om ledighet, utvärderingsrapporter och andra personaluppgifter.





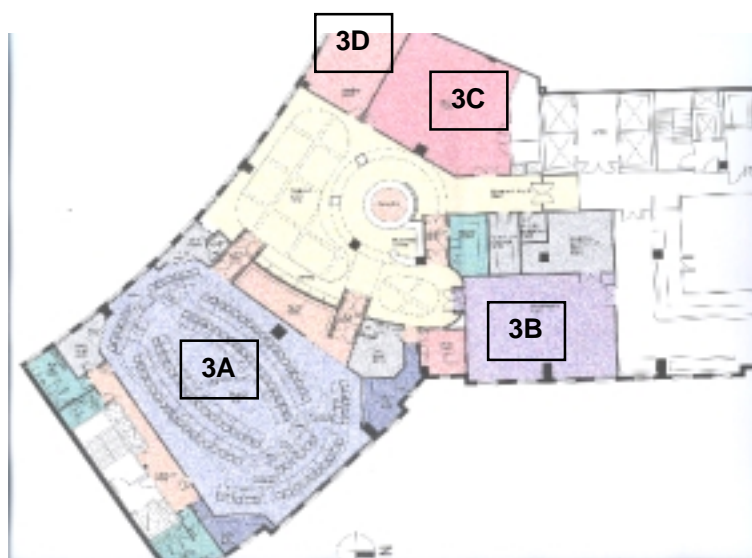
Med hjälp av konstant budgetövervakning och kostnadsstyrning lyckades budgetgruppen väl med att samordna genomförandet av budgeten och strävade efter kostnadseffektivitet.

Under året gjordes en grundlig undersökning av utbildningsbehoven, och utbildning anordnades för att personalens möjligheter skulle förbättras.

Ytterligare kontorsutrymmen på 1 460 m² på sjunde våningen på 7 Westferry Circus togs i anspråk under 2000 som ett komplement till de befintliga tre våningsplanen. Personalen vid enheten för utvärdering av humanläkemedel, totalt ett hundratal personer, kunde flytta till de nya kontorsutrymmena i mars 2000.

De lokalansvariga började också planera och genomföra ett annat stort utrustningsprojekt under år 2000, nämligen ytterligare sammanträdesrum och lokaler för delegaterna på tredje våningen. Detta arbete kommer att slutföras i början av år 2001.

Renoveringsplaner för plan 3 i EMEA:s kontor



Förklaring

Rum 3A – konferensrum
(115 personer)

Rum 3B – mötesrum
med flera funktioner (40
personer)

Rum 3C – mötesrum
och videokonferens-
svit (35 personer)

Rum 3D – mötesrum (18
personer)

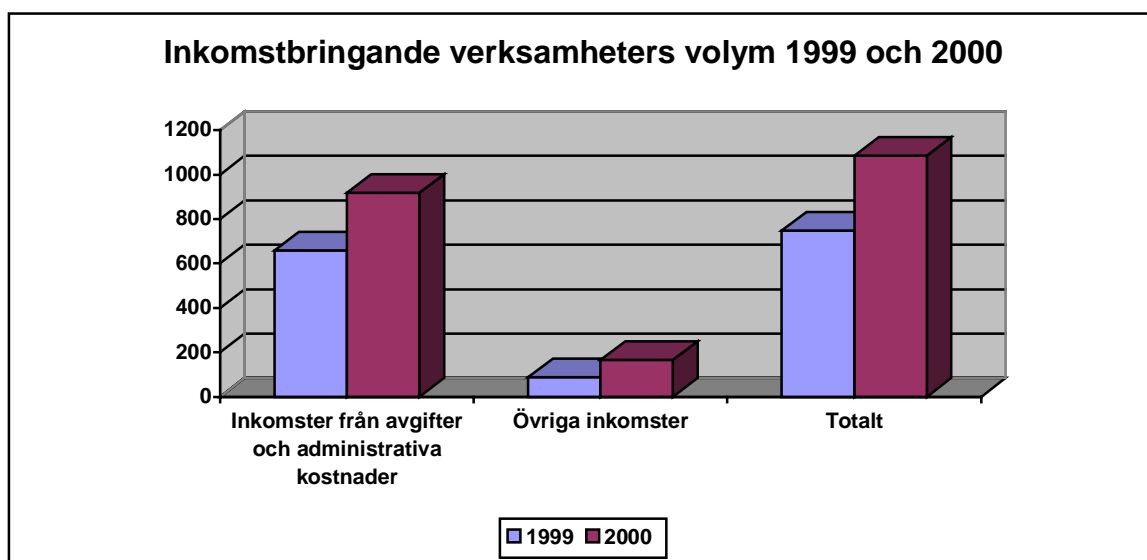
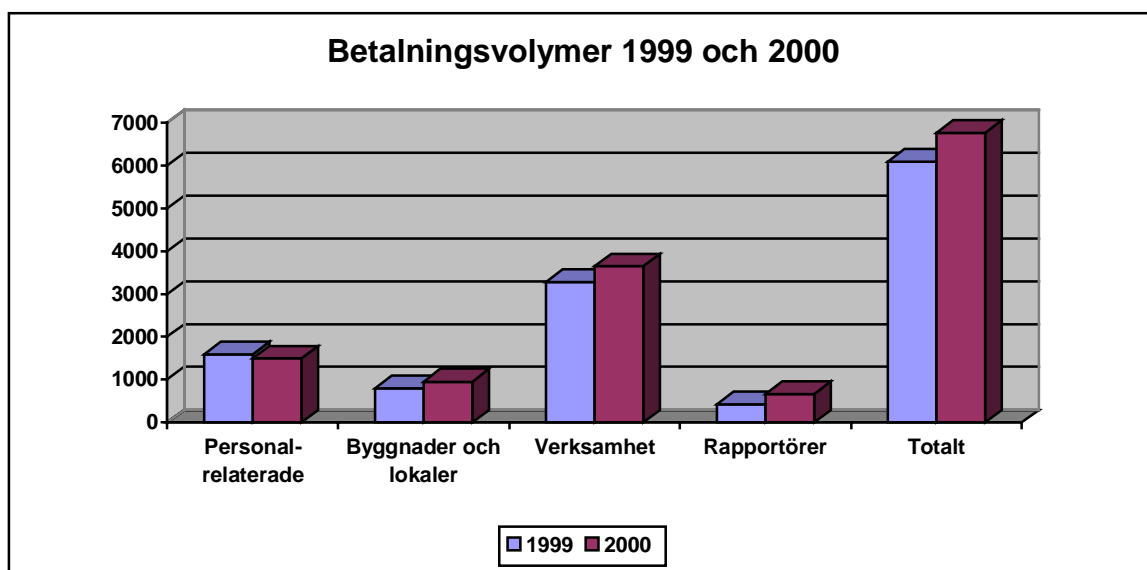
Öppen yta/reception

Redovisning

Ytterligare produktivitetsvinster kunde iakttas under 2000 då ökade transaktionsvolymer kunde hanteras utan personalökning. Sedan budgetredovisningssystemet SI2 infördes 1999 har vidareutvecklingen av detta och införandet av dagbokssystemet Sage också bidragit till produktivitetsökningar.

Ett valutaterminssystem förhandlades fram med EMEA:s banker för att en svag euro skall få så små effekter som möjligt på EMEA:s ekonomi.

År 2000 gjordes 6 761 betalningar och 1 084 intäktsposter behandlades, vilket innebär en ökning med 11 % resp 45 % jämfört med 1999.



Bilagor

- 1. EMEA:s kontaktpersoner och referensdokument**
- 2. EMEA:s budgetar 1999 till 2001**
- 3. Styrelsemedlemmar**
- 4. CPMP-medlemmar**
- 5. CVMP-medlemmar**
- 6. COMP-medlemmar**
- 7. Behöriga nationella myndigheter**
- 8. CPMP:s yttranden 2000 om humanläkemedel**
- 9. CVMP:s yttranden 2000 om veterinärmedicinska läkemedel**
- 10. COMP:s yttranden 2000 om säräkemedel**
- 11. EMEA:s riktlinjedokument 2000**

Bilaga 1

EMEA:s kontaktpersoner och referensdokument

Kontaktpersoner inom EMEA

Biverkningsbevakning och rapportering om defekta läkemedel

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

Frågor rörande biverkningsbevakning avseende humanläkemedel

Kontaktperson
Noël WATHION
Tfn direkt (44-20) 74 18 85 92
E-post: noel.wathion@emea.europa.eu

Frågor rörande biverkningsbevakning avseende veterinärmedicinska läkemedel

Kontaktperson
Barbara FREISCHEM
Tfn direkt (44-20) 74 18 85 81
E-post: barbara.freischem@emea.europa.eu

Defekta läkemedel och andra kvalitetsfrågor

Kontaktperson
Stephen FAIRCHILD
Faxnummer för snabbalarm om defekta läkemedel
Tfn direkt (44-20) 74 18 85 90
E-post: stephen.fairchild@emea.europa.eu

Läkemedelscertifikat

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

Frågor rörande certifikat för centralt godkända humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel

Kontaktperson
Jonna SUNELL-HUET
Tfn direkt (44-20) 74 18 84 65
E-post: certificate@emea.europa.eu

Dokumentservice

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

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

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

Mer information kan erhållas från adressen ovan eller från

Kontaktperson

Iro MAVROPOULOS

Tfn direkt (44-20) 74 18 85 82

E-post: subscriptions@emea.europa.eu

Önskemål om allmänna informationsmaterial bör ställas till

Kontaktperson

Amanda BOSWORTH

Tfn direkt (44-20) 74 18 84 08

E-post: amanda.bosworth@emea.europa.eu

Begäran om att få granska förteckningar över europeiska experter

Förteckningen över europeiska experter är tillgänglig för granskning på begäran vid EMEA:s kontor. Begäran kan göras antingen skriftligen till EMEA eller till följande e-postadresser:

Förteckningen över experter på humanläkemedel

human_experts@emea.europa.eu

Förteckningen över experter på veterinärmedicinska läkemedel

vet_experts@emea.europa.eu

Förteckningen över experter på inspektioner

inspectors_experts@emea.europa.eu

Massmediekontakter

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

Frågor rörande humanläkemedel

Kontaktperson

Noël WATHION

Tfn direkt (44-20) 74 18 85 92

E-post: noel.wathion@emea.europa.eu

Frågor rörande veterinärmedicinska läkemedel

Kontaktperson

Peter JONES

Tfn direkt (44-20) 74 18 84 13

E-post: peter.jones@emea.europa.eu

Allmän information på övriga områden

Kontaktpersoner

Martin HARVEY

Tfn direkt (44-20) 74 18 84 27

E-post: martin.harvey@emea.europa.eu

Antoine CUVILLIER

Tfn direkt (44-20) 74 18 84 28

E-post: antoine.cuvillier@emea.europa.eu

EU:s officiella publikationer

- Rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, i dess senaste lydelse (EGT L 214, 24.8.1993, s. 1)
- Rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung, i dess senaste lydelse (EGT L 224, 18.8.1990, s. 1)
- Rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter, i dess senaste lydelse (EGT L 147, 9.6.1975, s. 13)
- Rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel, i dess senaste lydelse (EGT L 317, 6.11.1981, s. 1)
- Rådets förordning (EG) nr 2743/98 av den 14 december 1998 om ändring av förordning (EG) nr 297/95 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel (EGT L 345, 19.12.1998, s. 3)
- Europaparlamentet och Rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om säräkemedel (EGT L 18, 22.1.2000, s. 1)
- Redogörelse för inkomster och utgifter för Europeiska byrån för utvärdering av läkemedel för budgetåret 2000, inbegripet slutliga anslag för 1999 och resultat för 1998 (EGT L 184, 24.7.2000, s. 1)

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

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

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

EMEA-dokument

- Första allmänna rapporten om verksamheten vid Europeiska läkemedelsmyndigheten, 1995 (ISBN 92-827-7491-0, Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer)
- Andra allmänna rapporten om verksamheten vid Europeiska läkemedelsmyndigheten, 1996 (ISBN 92-9155-002-7, Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer)
- Tredje allmänna rapporten om verksamheten vid Europeiska läkemedelsmyndigheten, 1997 (ISBN 92-9155-010-8, Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer)
- Fjärde allmänna rapporten om verksamheten vid Europeiska läkemedelsmyndigheten, 1998 (ISBN 92-9155-018-3, Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer)
- Femte allmänna rapporten om verksamheten vid Europeiska läkemedelsmyndigheten, 1999 (ISBN 92-9155-026-4, EMEA)
- Uttalande om principerna för samverkan mellan de nationella behöriga myndigheterna och Europeiska myndigheten för utvärdering av läkemedel (EMEA/MB/013/97)
- Budgetförordning för EMEA (EMEA/MB/011/97)
- Verkställande direktörens beslut av den 3 december 1997 om bestämmelser om tillgång till EMEA:s handlingar (EDIR/016/1997))
- Verkställande direktörens beslut av den 1 juni 1999 om samarbetet med Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF) (EDIR/006/1999)
- Katalog över offentliga EMEA-dokument (uppdateras regelbundet)
- Uppförandekodex för EMEA (EMEA/D/37674/99)

Dessa och andra dokument kan hämtas via Internet (<http://www.emea.eu.int>) eller beställas från:

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

Bilaga 2

EMEA:s budgetar 1999 till 2001

Nedan redovisas budgetsammansättningar i euro för 1999 till 2001.

	1999 ⁽¹⁾ (31.12.1999)		2000 ⁽²⁾ (per den 31.12.2000)		2001 ⁽³⁾ (per den 20.12.2000)	
Kostnader						
Personal						
Löner	15 074 905	36,61 %	18 493 000	33,45 %	21 772 000	35,15 %
Extern personal och andra stödpersoner	955 456	2,23 %	1 058 000	1,91 %	1 379 000	2,23 %
Övriga personalkostnader	1 191 570	2,89 %	1 350 000	2,44 %	1 501 000	2,42 %
<i>Summa avdelning 1</i>	<i>17 221 931</i>	<i>41,82 %</i>	<i>20 901 000</i>	<i>37,80 %</i>	<i>24 652 000</i>	<i>39,80 %</i>
Byggnader och utrustning						
Hyra och avgifter	2 136 038	5,19 %	5 212 220	9,44 %	5 685 000	9,18 %
Databehandling	1 034 357	2,51 %	2 423 500	4,38 %	1 400 000	2,26 %
Övriga kapitalkostnader	1 824 960	4,43 %	2 343 000	4,26 %	824 500	1,33 %
Porto och kommunikationer	370 754	0,90 %	480 000	0,87 %	537 000	0,87 %
Övriga administrationskostnader	1 194 926	2,90 %	1 593 000	2,88 %	1 784 500	2,88 %
<i>Summa avdelning 2</i>	<i>6 561 071</i>	<i>15,93 %</i>	<i>12 061 720</i>	<i>21,82 %</i>	<i>10 231 000</i>	<i>16,52 %</i>
Driftskostnader						
Sammanträden	3 274 441	7,95%	3 487 000	6,31%	6 565 000	10,60%
Utvärdering av läkemedel	13 894 457	33,74%	18 682 500	33,79%	19 658 000	31,74%
Översättning	--	0,00%	<i>p.m.</i>	0,00%	428 000	0,69%
Studier och konsulter	93 650	0,23%	5 000	0,01%	180 000	0,29%
Publikationer	137 130	0,33%	150 000	0,27%	220 000	0,36%
<i>Summa avdelning 3</i>	<i>17 399 678</i>	<i>42,25%</i>	<i>22 324 500</i>	<i>40,38%</i>	<i>27 051 000</i>	<i>43,68%</i>
SUMMA KOSTNADER	41 182 680	100,00%	55 287 220	100,00%	61 934 000	100,00%

Intäkter						
Avgifter	28 952 500	70,31%	39 154 000	70,82%	42 610 000	68,81%
Bidrag från EU	10 481 649	25,45%	13 200 000	23,88%	14 700 000	23,73%
Särskilt bidrag från EU för sär-läkemedel	--	0,00%	1 000 000	1,81%	600 000	0,97%
Bidrag från EES	--	0,00%	245 220	0,44%	250 000	0,40%
Bidrag från EU-program (PERF)	800 000	1,94%	217 000	0,39%	2 440 000	3,94%
Övriga inkomster	948 531	2,30%	1 471 000	2,66%	1 334 000	2,15%
SUMMA INKOMSTER	41 182 680	100,00%	55 287 220	100,00%	61 934 000	100,00%

Noter

- (1) Budgeten för 1999: uppgifterna avser resultat.
- (2) Budgeten för 2000: uppgifterna avser slutgiltiga anslag.
- (3) Budgeten för 2001: uppgifterna avser preliminära anslag.

Bilaga 3 Styrelsemedlemmar

Ordförande André BROEKMANS ⁽¹⁾

Medlemmar

Europaparlamentet Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ ⁽²⁾
Suppleanter: Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER

Europeiska kommissionen Fabio COLASANTI ⁽³⁾, Bertrand CARSIN ⁽⁴⁾
Suppleant: Paul WEISSENBERG

Belgique/België André PAUWELS, Frans GOSSELINCKX

Danmark Ib VALSBORG, Jytte LYNGVIG ⁽⁵⁾

Deutschland Hermann Josef PABEL, Gerhard Josef KOTHMANN, *Vice ordförande*

Ελλάδα/Greece Marios MARSELOS ⁽⁶⁾, Elias MOSSIALOS ⁽⁷⁾

España María Victoria de la CUESTA GARCIA ⁽⁸⁾, Ramón PALOP BAIXAULI ⁽⁹⁾

France Philippe DUNETON, Martin HIRSCH ⁽¹⁰⁾

Ireland Tom MOONEY, Colm GAYNOR ⁽¹¹⁾

Italia Nello MARTINI, Romano MARABELLI

Luxembourg Mariette BACKES-LIES

Nederland John LISMAN ⁽¹²⁾, Frits PLUIMERS

Österreich Alexander JENTZSCH, Ernst LUSZCZAK

Portugal Miguel ANDRADE ⁽¹³⁾, Rógerio GASPAR ⁽¹⁴⁾

Suomi/Finland Pekka JÄRVINEN ⁽¹⁵⁾, Hannes WAHLROOS

Sverige Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM

United Kingdom Keith JONES, Michael RUTTER

Observatörer

Ísland Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf PETERSEN

Liechtenstein Brigitte BATLINER, Peter MALIN

Norge/Noreg Andreas DISEN, Gro Ramsten WESENBERG

⁽¹⁾ Avgick vid mötet den 20 december 2000.

⁽²⁾ Ersatte Dietrich HENSCHLER fr.o.m. mötet den 22 februari 2000.

⁽³⁾ Ersatte Jörn KECK fr.o.m. mötet den 22 februari 2000.

⁽⁴⁾ Ersatte Joachim HEINE fr.o.m. mötet den 22 februari 2000.

⁽⁵⁾ Ersatte Ib Bo LUMHOLTZ fr.o.m. mötet den 23 oktober 2000.

⁽⁶⁾ Ersatte Haralampos MOUTSOPOULOS fr.o.m. mötet den 20 december 2000.

⁽⁷⁾ Ersatte John PSOMAS fr.o.m. mötet den 20 december 2000.

⁽⁸⁾ Ersatte María Teresa PAGÉS JIMÉNEZ fr.o.m. mötet den 20 december 2000.

⁽⁹⁾ Ersatte Mariano BITRIÁN CALVO fr.o.m. mötet den 20 december 2000.

⁽¹⁰⁾ Ersatte Jacques BOISSEAU fr.o.m. mötet den 22 februari 2000.

⁽¹¹⁾ Ersatte John COSTELLOE fr.o.m. mötet den 22 februari 2000.

⁽¹²⁾ Ersatte André BROEKMANS fr.o.m. mötet den 7 juni 2000.

⁽¹³⁾ Ersatte José António ARANDA da SILVA fr.o.m. mötet den 22 februari 2000.

⁽¹⁴⁾ Ersatte Maria Armanda MIRANDA fr.o.m. mötet den 22 februari 2000.

⁽¹⁵⁾ Ersatte Kimmo LEPPÖ fr.o.m. mötet den 22 februari 2000.

Bilaga 4

Medlemmar i Kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP) ⁽¹⁾

- Jean-Michel ALEXANDRE (France), *ordförande*

- Eric ABADIE (France)
- Mark AINSWORTH (Danmark) ⁽²⁾
- Fernando de ANDRÉS-TRELLÉS (España)
- Cristina AVENDAÑO (España)
- Michalis AVGERINOS (Ελλάδα/Greece)
- Rolf BASS (Deutschland) ⁽³⁾
- Daniel BRASSEUR (Belgique/België)
- Hans van BRONSWIJK (Nederland), *vice ordförande* ⁽⁴⁾
- Geert DE GREEF (Belgique/België)
- Jens ERSBØLL (Danmark)
- Silvio GARATTINI (Italia)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxembourg)
- Willem van der GIESEN (Nederland)
- Lars GRAMSTAD (Norge/Noreg)
- Manfred HAASE (Deutschland)
- Magnús JÓHANNSSON (Ísland)
- Tove KARLSUD (Norge/Noreg)
- Pekka KURKI (Suomi/Finland) ⁽⁵⁾
- David LYONS (Ireland)
- Jose Guimarães MORAIS (Portugal) ⁽⁶⁾
- Per NILSSON (Sverige)
- Jean-Louis ROBERT (Luxembourg)
- Frances ROTBLAT (United Kingdom) ⁽⁷⁾
- Patrick SALMON (Ireland) ⁽⁸⁾
- Tomas SALMONSON (Sverige)
- Cristina SAMPAIO (Portugal)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Ísland)
- Markku TOIVONEN (Suomi/Finland)
- Jean-Hugues TROUVIN (France)
- Guiseppe VICARI (Italia)
- Patrick WALLER (United Kingdom)
- Hans WINKLER (Österreich)
- Christa WIRTHUMER-HOCHE (Österreich)
- Julia YOTAKI (Ελλάδα/Greece)

⁽¹⁾ Uppgiften om vilken medlemsstat som utsett en medlem ges enbart i informationssyfte.

⁽²⁾ Ersatte Gorm JENSEN fr.o.m. mötet i januari 2000.

⁽³⁾ Ersatte Alfred HILDEBRANDT fr.o.m. mötet i september 2000.

⁽⁴⁾ Ersatte Mary TEELING som vice ordförande fr.o.m. mötet i september 2000.

⁽⁵⁾ Ersatte Eva ALHAVA fr.o.m. mötet i mars 2000.

⁽⁶⁾ Ersatte Rogério GASPAS fr.o.m. mötet i januari 2000.

⁽⁷⁾ Ersatte David JEFFERYS fr.o.m. mötet i mars 2000.

⁽⁸⁾ Ersatte Mary TEELING fr.o.m. mötet i september 2000.

Bilaga 5

Medlemmar i Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) ⁽¹⁾

- Reinhard KROKER (Deutschland), *ordförande*
- Margarita ARBOIX (España)
- J. Gabriel BEECHINOR (Ireland), *vice ordförande*
- Hanne BERGENDAHL (Norge/Noreg)
- Rory BREATHNACH (Ireland)
- Gabriella CONTI (Italia)
- Luis CORBALÁN (España)
- Steve DEAN (United Kingdom)
- Johannes DICHTL (Österreich)
- Sabine EGLIT (Deutschland)
- Françoise FALIZE (Belgique/België)
- Christian FRIIS (Danmark)
- Helle HARTMANN FRIES (Danmark)
- Johannes HOOGLAND (Nederland)
- Tonje HØY (Norge/Noreg)
- Albert HUBERTY (Luxembourg)
- Eva FABIANSOJ-JOHNSSON (Sverige) ⁽²⁾
- Liisa KAARTINEN (Suomi/Finland)
- Herman LENSING (Nederland)
- Jan LUTHMAN (Sverige)
- Agostino MACRI (Italia)
- Ioannis MALEMIS (Ελλάδα/Greece)
- Maria Leonor MEISEL (Portugal) ⁽³⁾
- Manfred MOOS (Deutschland)
- Gérard MOULIN (France)
- John O'BRIEN (United Kingdom)
- Eugen OBERMAYR (Österreich)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Ísland)
- Orestis PAPAPOULOS (Ελλάδα/Greece) ⁽⁴⁾
- Paul-Pierre PASTORET (Belgique/België)
- Margarida PRATAS (Portugal)
- Halldór RUNÓLFSSON (Ísland)
- Jean-Claude ROUBY (France)
- Liisa SIHVONEN (Suomi/Finland)
- Marc WIRTOR (Luxembourg)

¹ Uppgiften om vilken medlemsstat som utsett en medlem ges enbart i informationssyfte.

² Ersatte Annika WENNBERG fr.o.m. mötet i oktober 2000.

³ Ersatte Carlos SINOGAS fr.o.m. mötet i juli 2000.

⁴ Ersatte Christos HIMONAS fr.o.m. mötet i april 2000.

Bilaga 6

Medlemmar i kommittén för sÄrläkemedel

Ordförande

España Josep TORRENT i FARNELL

Medlemmar

Belgique/België	André LHOIR
Danmark	Jan RENNEBERG
Deutschland	Rembert ELBERS ⁽¹⁾
Ελλάδα/Greece	George STRATHOPOULOS ⁽²⁾
France	François MEYER
Ireland	Brendan BUCKLEY
Italia	Domenica TARUSCIO
Luxembourg	Henri METZ ⁽³⁾
Nederland	Harrie SEEVERENS
Österreich	Hans Georg EICHLER
Portugal	José Manuel Gião TOSCANO RICO
Suomi/Finland	Kalle HOPPU
Sverige	Kerstin WESTERMARK
United Kingdom	Rashmi SHAH ⁽⁴⁾
Företrädare för patientorganisationer	Moisés ABASCAL ALONSO ⁽⁵⁾ Yann LE CAM, ⁵ <i>Vice ordförande</i> Alastair KENT ⁽⁶⁾
Företrädare för EMEA	Jean-Michel ALEXANDRE ⁽⁷⁾ Gianmartino BENZI Mary TEELING ⁽⁸⁾

Observatörer

Ísland	Sigurdur THORSTEINSSON
Norge/Noreg	Randi NORDAL

⁽¹⁾ Ersatte Tilman OTT fr.o.m. mötet i september 2000.

⁽²⁾ Ersatte Thrassyvoulos KEPHALAS fr.o.m. mötet i oktober 2000.

⁽³⁾ Ersatte Mariette BACKES LIES fr.o.m. mötet i november 2000.

⁽⁴⁾ Ersatte Alexander NICHOLSON fr.o.m. mötet i juni 2000.

⁽⁵⁾ Företrädar European Association for Orphan Diseases (Eurodis).

⁽⁶⁾ Företrädar European Alliance of Genetic Support Groups (EAGS).

⁽⁷⁾ Avgick vid mötet i december 2000.

⁽⁸⁾ Avgick vid mötet i september 2000.

Bilaga 7

Behöriga nationella myndigheter

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

BELGIQUE/BELGIË André PAUWELS
Conseiller Général/ Generaal Adviseur
Ministère des affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement
Inspection Générale de la Pharmacie
Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu
Algemeine Farmaceutische Inspektie
Boulevard Bisschoffsheim / Bisschoffsheimlaan, 33
B – 1000 Bruxelles / Brussel
Tél./Tel. (32-2) 227 55 67
Fax (32-2) 227 55 55/56 39
E-mail: andre.pauwels@afigp.fgov.be
Internet: <http://www.afigp.fgov.be>

DANMARK Jytte LYNGVIG
Direktør
Lægemiddelstyrelsen
Frederikssundsvej 378
DK – 2700 Brønshøj
Tlf. (45) 44 88 93 34
Fax (45) 44 88 91 09
E-post: jyl@dkma.dk
Internet: <http://www.dkma.dk>

DEUTSCHLAND Harald SCHWEIM
Direktor
BfArM
Friedrich-Ebert-Allee 38
D – 53113 Bonn
Tel. (49-22) 82 07 32 03
Fax (49-30) 87 07 55 14
E-Mail: schweim@bfarm.de
Internet: <http://www.bfarm.de>

Reinhard KROKER
Leiter des Fachbereiches 'Tierarzneimittelzulassung
und -rückstandskontrolle, Futterzusatzstoffe'
BgVV
Diedersdorfer Weg, 1
D – 12277 Berlin
Tel. (49-30) 84 12 23 64
Fax (49-30) 84 12 29 65
E-Mail: r.kroker@bgvv.de
Internet: <http://www.bgvv.de>

Johannes LÖWER
Kommissarische Leiter
Paul-Ehrlich Institut
Paul-Ehrlich Straße 51-59
D – 63225 Langen
Tel. (49-6103) 77 20 01
Fax (49-6103) 77 12 52
E-Mail: loejo@pei.de
Internet: <http://www.pei.de>

Ελλάδα/GREECE Marios MARSELOS
President
National Organization for Medicines
Mesogion 284
GR – 155 62 Holargos Athens
Tel. (30-1) 650 72 10
Fax (30-1) 654 95 86
E-mail: hmoutsop@eof.gr

ESPAÑA

María Victoria de la CUESTA GARCIA
Directora
Agencia Española del Medicamento
Ministerio de Sanidad y Consumo
C/Huertas 75
E – 28014 Madrid
Tel. (34-91) 596 16 27
Fax (34-91) 596 16 15
E-mail: sdaem@agamed.es
Internet: <http://www.agamed.es>

FRANCE

Philippe DUNETON
Directeur-Général
Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé
143-147, blvd Anatole France
F – 93200 Saint-Denis CEDEX
Tél. (33-1) 55 87 30 14
Fax (33-1) 55 87 30 12
E-mail: philippe.duneton@afssaps.sante.fr
Internet: <http://agmed.sante.gouv.fr>

Martin HIRSCH
Directeur-Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire
des aliments
23, avenue du Général de Gaulle
B.P. 19
F – 94701 Maisons Alfort CEDEX
Tél (33-1) 49 77 13 99/26 54
Fax (33-1) 49 77 26 26
E-mail: m.hirsch@dg.afssa.fr
Internet: <http://www.afssa.fr>

IRELAND

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

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

ITALIA

Nello MARTINI
Direttore Generale del Dipartimento
per Valutazione dei medicinale e
la farmacovigilanza
Ministero della Sanità
Viale Civiltà Romana 7
I – 00144 Roma
Tel. (39-6) 59 94 36 66
Fax (39-6) 59 94 34 56
E-mail: farmaci.sanita@interbusiness.it
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

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

LUXEMBOURG

Mariette BACKES-LIES
Pharmacien-Inspecteur Chef de Division
Directeur de la Santé
Division de la pharmacie et des médicaments
Villa Louvigny – 1er étage
L – 2120 Luxembourg
Tél. (352) 478 55 90
Fax (352) 26 20 01 47
E-mail: dpmlux@pt.lu

NEDERLAND

André BROEKMANS
Directeur
College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen
Ministerie van V.W.S.
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
2500 BE Den Haag
Nederland
Tel. (31-70) 356 74 50
Fax (31-70) 356 75 15
E-mail: aw.broekmans@cbg.meb.nl
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

Kees KUIPER
Hoofd van het Agentschap voor
de registratie van diergeneesmiddelen
Bureau Registratie
Diergeneesmiddelen
Postbus 289
6700 AG Wageningen
Nederland
Tel. (31-31) 747 54 91
Fax (31-31) 742 31 93
E-mail: brd@brd.agro.nl

ÖSTERREICH

Günter LIEBESWAR
Sektionschef Gesundheitswesen
Bundesministerium für Soziale,
Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tel. (43-1) 711 00 47 17
Fax (43-1) 713 86 14
E-Mail: gunter.liebeswar@bmsg.gv.at

Alexander JENTZSCH
Ministerialrat
Leiter der Gruppe für
Pharmazeutische Angelegenheiten
Bundesministerium für Soziales,
Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tel. (43-1) 711 00 46 73
Fax (43-1) 714 92 22
E-Mail: alexander.jentzsch@bmsg.gv.at

PORTUGAL

Miguel ANDRADE
Presidente
Conselho de Administração
INFARMED
Parque Saúde de Lisboa,
Av. do Brasil, 53
P – 1749-004 Lisboa
Tel. (351) 217 98 71 16
Fax (351) 217 98 71 20/24
E-mail: miguel.andrade@infarmed.pt
Internet: <http://www.infarmed.pt>

Rui MARQUES LEITÃO
Director Geral
Direcção Geral de Veterinária
Lg Academia Nacional de Belas
Artes 2
P – 1294 Lisboa
Tel. (351) 213 23 95 66
Fax (351) 213 46 35 18
E-mail: rleitao@dgv.min-agricultura.pt

SUOMI/FINLAND

Hannes WAHLROOS
Ylijohtaja
Lääkelaitos Läkemedelsverket
Mannerheimintie 166
P.O. Box 55
FIN – 00301 Helsinki
Puh. (358-9) 47 33 42 00
Fax (358-9) 47 33 43 45
Sähköposti: hannes.wahlroos@nam.fi
Internet: <http://www.nam.fi>

SVERIGE

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

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

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

Observatörer:

ÍSLAND Rannveig GUNNARSDÓTTIR
Chief Executive Director
Icelandic Medicines Control Agency
Eidistorg 13 - 15
IS – 170 Seltjarnarnes
Tel. (354) 520 21 00
Fax (354) 561 21 70
E-mail: rannveig.gunnarsdottir@lyfjanefnd.is
Internet: <http://www.lyfjanefnd.is>

LIECHTENSTEIN Brigitte BATLINER
Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen
Kontrollstelle für Arzneimittel
Postplatz 2
FL – 9494 Schaan
Tel. (423) 236 73 25
Fax (423) 236 73 10
E-mail: brigitte.batliner@alk.li.v.li

NORGE/NOREG Gro Ramsten WESENBERG
Director-General
Statens legemiddelkontroll
Sven Oftedals vei 6
N – 0950 Oslo
Tel. (47-22) 89 77 00
Fax (47-22) 89 77 99
E-mail: gro.wesenberg@slk.no
Internet: <http://www.slk.no>

Bilaga 8

CPMP:s yttranden under 2000 om humanläkemedel

Läkemedel - Namn - INN - Del A/B	Företag - Namn - Land	Användningsområde - ATC - Indikation	Presentation - Form - Dosering - Antal presentationer	EMA/CPMP - Giltigförklaring - Yttrande - Aktiv tid - Inaktiv tid	Kommissionen - Yttrandet inne - Beslutsdatum - Kungörelsedatum - EGT
- Orgalutran - ganirelix - B	- N.V. Organon - NL	- H01CC01 - Prevention of premature luteinising hormone surges in controlled ovarian hyperstimulation	- Solution for injection - 0.5 mg/ml - 2 presentations	- 29.01.1999 - 19.01.2000 - 162 days - 189 days	- 22.02.2000 - 17.05.2000 - 22.05.2000 - OJ C 183, 30.06.2000, p. 3
- Pegintron - peginterferon alfa-2b - A	- SP Europe - US	- L03AB10 - Treatment of chronic hepatitis C	- Powder and solvent for solution for injection - 50 µg/0.5 ml, 80 µg/0.5 ml, 100 µg/0.5 ml, 120 µg/0.5 ml, 150µg/0.5 ml - 25 presentations	- 26.03.1999 - 17.02.2000 - 189 days - 139 days	- 27.03.2000 - 25.05.2000 - 05.06.2000 - OJ C 183, 30.06.2000, p. 3
- Viraferon PEG - peginterferon alfa-2b - A	- SP Europe - US	- L03AB10 - Treatment of chronic hepatitis C	- Powder and solvent for solution for injection - 50 µg/0.5 ml, 80 µg/0.5 ml, 100 µg/0.5 ml, 120 µg/0.5 ml, 150µg/0.5 ml - 25 presentations	- 03.01.2000 - 17.02.2000 - 43 days - 0 days	- 27.03.2000 - 25.05.2000 - 05.06.2000 - OJ C 183, 30.06.2000, p. 3
- Lantus - insulin glargine - A	- Aventis Pharma Deutschland GmbH - D	- A10AE - Diabetes mellitus	- Solution for injection - 100 IU/ml - 7 presentations	- 23.04.1999 - 17.02.2000 - 215 days - 83 days	- 23.03.2000 - 06.06.2000 - 14.06.2000 - OJ C 183, 30.06.2000, p. 3
- Optisulin - insulin glargine - A	- Aventis Pharma Deutschland GmbH - D	- A10AE - Diabetes mellitus	- Solution for injection - 100 IU/ml - 7 presentations	- 24.09.1999 - 17.02.2000 - 116 days - 28 days	- 23.03.2000 - 27.06.2000 - 28.06.2000 - OJ C 216, 28.07.2000, p. 4
- Nyracta - rosiglitazone - B	- SmithKline Beecham Pharmaceuticals - UK	- A10BG02 - Combination treatment of Type II diabetes mellitus	- Film coated tablet - 1 mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg - 12 presentations	- 18.12.1998 - 21.10.1999 - 186 days - 119 days	- 17.04.2000 - 11.07.2000 - 26.07.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 2
- Avandia - rosiglitazone - B	- SmithKline Beecham Pharmaceuticals - UK	- A10BG02 - Combination treatment of Type II diabetes mellitus	- Film coated tablet - 1 mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg - 12 presentations	- 18.12.1998 - 21.10.1999 - 186 days - 119 days	- 17.04.2000 - 11.07.2000 - 28.06.2000 - OJ C 216, 28.07.2000, p. 4
- Venvia - rosiglitazone - B	- SmithKline Beecham Pharmaceuticals - UK	- A10BG02 - Combination treatment of Type II diabetes mellitus	- Film coated tablet - 1 mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg - 12 presentations	- 18.12.1998 - 21.10.1999 - 186 days - 119 days	- 17.04.2000 - 11.07.2000 - 26.07.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 2
- Myocet - doxorubicin - B	- The Liposome Company - US	- L01DB - Treatment of metastatic breast cancer	- Powder and pre-admixtures for concentrate for, liposomal dispersion for infusion - 50 mg - 1 presentation	- 30.07.1999 - 12.04.2000 - 167 days - 91 days	- 17.05.2000 - 13.07.2000 - 26.07.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 2
- Datscan - ioflupane - B	- Nycomed Amersham - UK	- V09AB03 - Diagnosis of Parkinson disease	- Solution for injection - 74 MBq/ml - 1 presentation	- 18.12.1998 - 16.03.2000 - 178 days - 272 days	- 05.05.2000 - 27.07.2000 - 02.08.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10

- Visudyne - verteporfin - B	- Ciba Vision - CH	- L01XX - Treatment of age-related macular degeneration	- Powder for solution for infusion - 15 mg - 1 presentation	- 27.08.1999 - 12.04.2000 - 138 days - 63 days	- 15.05.2000 - 27.07.2000 - 31.07.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10
- NovoMix 30 - insulin aspart - A	- Novo Nordisk - DK	- A10AD - Diabetes mellitus	- Suspension for injection - 100 IU/ml - 8 presentations	- 24.09.1999 - 12.04.2000 - 144 days - 55 days	- 17.05.2000 - 01.08.2000 - 01.08.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10
- Kogenate Bayer - octocog alfa - A	- Bayer AG - D	- B02BD02 - Treatment and prophylaxis of bleeding in haemophilia A	- Powder and solvent for solution for injection - 250 IU, 500 IU, 1000 IU - 3 presentations	- 26.02.1999 - 16.03.2000 - 182 days - 201 days	- 05.06.2000 - 04.08.2000 - 07.08.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10
- Helixate NexGen - octocog alfa - A	- Bayer AG - D	- B02BD02 - Treatment and prophylaxis of bleeding in haemophilia A	- Powder and solvent for solution for infusion - 250 IU, 500 IU, 1000 IU - 3 presentations	- 26.02.1999 - 16.03.2000 - 182 days - 201 days	- 05.06.2000 - 04.08.2000 - 07.08.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10
- Hepacare triple antigen hepatitis B vaccine - A	- Medeva Pharma Ltd - UK	- J07BC - Immunisation against hepatitis B virus in adults	- Suspension for injection - Monodose preparation of 1 ml contains Hepatitis B surface antigen S, pre-S1 and pre S2 20 µg - 2 presentations	- 23.10.1998 - 16.03.2000 - 210 days - 293 days	- 16.05.2000 - 04.08.2000 - 07.08.2000 - OJ C 244, 25.08.2000, p. 10
- Herceptin - trastuzumab - A	- Roche Regist ration Ltd - CH	- L01XC03 - Treatment of patients with metastatic breast cancer whose tumour overexpress HER2	- Powder for concentrate for solution for infusion - 150 mg - 1 presentation	- 26.02.1999 - 25.05.2000 - 147 days - 305 days	- 03.07.2000 - 28.08.2000 - 04.09.2000 - OJ C 277, 29.09.2000, p. 14
- Keppra - levetiracetam - B	- UCB S.A. - US	- N03A - Adjunctive therapy in the partial onset seizures in epilepsy	- Film coated tablet - 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg - 26 presentations	- 26.02.1999 - 29.06.2000 - 187 days - 300 days	- 31.07.2000 - 29.09.2000 - 11.10.2000 - OJ C 308, 27.10.2000, p. 12
- Panretin alitreinoin - B	- Ligand Pharmac euticals Ltd - US	- L01XX22 - Ttopical treatment of cutaneous lesions in AIDS related Kaposi's sarcoma	- Gel - 0.1 % w/w - 1 presentation	- 26.02.1999 - 29.06.2000 - 174 days - 313 days	- 31.07.2000 - 11.10.2000 - 18.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000, p. 2
- Glustin pioglitazone - B	- Takeda Europe - JP	- A10BG03 - Combination treatment of Type II Diabetes mellitus	- Tablet - 15 mg, 30 mg - 6 presentations	- 23.04.1999 - 29.06.2000 - 178 days - 251 days	- 31.07.2000 - 11.10.2000 - 17.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000, p. 2
- Actos pioglitazone - B	- Takeda Europe - JP	- A10BG03 - Combination treatment of Type II Diabetes mellitus	- Tablet - 15 mg, 30 mg - 6 presentations	- 23.04.1999 - 29.06.2000 - 178 days - 251 days	- 31.07.2000 - 13.10.2000 - 19.10.2000 - OJ C 337, 28.11/00, p. 2
- Agenerase amprenavir - B	- Glaxo Group - UK	- J05AE05 - Treatment of HIV infected adults and children	- Capsule, soft, Oral solution - 50 mg, 150 mg, 15 mg/ml - 4 presentations	- 20.11.1998 - 29.06.2000 - 219 days - 324 days	- 09.08.2000 - 20.10.2000 - 25.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000, p. 2

<ul style="list-style-type: none"> - Infanrix hexa - Hep B-IPV - HIB vaccine - A 	<ul style="list-style-type: none"> - SmithKline Beecham Biologicals S.A. - B 	<ul style="list-style-type: none"> - JO7CA - Immunisation against Haemophilus influenza, Diphtheria, Pertussis, Tetanus, HepB and Poliomyelitis 	<ul style="list-style-type: none"> - Powder and suspension for suspension for injection - Diphtheria toxoid, adsorbed ≥ 30IU - Tetanus toxoid, adsorbed ≥ 40IU - Pertussis toxoid, adsorbed 25 μg - Filamentous haemagglutinin, adsorbed 25 μg - Pertactin, adsorbed 8 μg - Recombinant Hepatitis B surface Antigen (S protein), adsorbed 10 μg - Inactivated type 1 Poliovirus 40 DU - Inactivated type 2 Poliovirus 8 DU - Inactivated type 3 Poliovirus 32 DU - Conjugate of Haemophilus influenzae type b capsular polysaccharide (PRP) 10 μg and Tetanus toxoid (T), adsorbed (PRP-T) 20-40 μg - 16 presentations 	<ul style="list-style-type: none"> - 30.07.1999 - 29.06.2000 - 201 days - 132 days 	<ul style="list-style-type: none"> - 09.08.2000 - 23.10.2000 - 26.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000. p. 2
<ul style="list-style-type: none"> - Infanrix penta - Hep B-IPV vaccine - A 	<ul style="list-style-type: none"> - SmithKline Beecham Biologicals S.A. - B 	<ul style="list-style-type: none"> - JO7CA - Primary and booster immunisation of infants against Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Poliomyelitis 	<ul style="list-style-type: none"> - Suspension for injection - Diphtheria toxoid, adsorbed ≥ 30IU - Tetanus toxoid, adsorbed ≥ 40IU - Pertussis toxoid, adsorbed 25 μg - Filamentous haemagglutinin, adsorbed 25 μg - Pertactin, adsorbed 8 μg - Recombinant Hepatitis B surface antigen (S protein), adsorbed 10 μg - Inactivated type 1 Poliovirus 40 DU - Inactivated type 2 Poliovirus 8 DU - Inactivated type 3 Poliovirus 32 DU - 8 presentations 	<ul style="list-style-type: none"> - 30.07.1999 - 29.06.2000 - 201 days - 132 days 	<ul style="list-style-type: none"> - 09.08.2000 - 23.10.2000 - 26.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000. p. 2
<ul style="list-style-type: none"> - Hexavac - Comb vaccine - A 	<ul style="list-style-type: none"> - Pasteur Merieux MSD - F 	<ul style="list-style-type: none"> - JO7CA - Immunisation Diphtheria, pertussis, Tetanus, HepB, Poliomyelitis, Haemophilus influenza 	<ul style="list-style-type: none"> - Suspension for injection - Purified diphtheria toxoid, adsorbed ≥ 20 IU, - Purified tetanus toxoid, adsorbed ≥ 40 IU - Purified pertussis toxoid, adsorbed 25 μg - Purified pertussis filamentous haemagglutinin adsorbed 25 μg - Recombinant hepatitis B surface antigen 5.0 μg - Inactivated poliomyelitis virus: <ul style="list-style-type: none"> type 1 40 D units type 2 8 D units type 3 32 D units - <i>Haemophilus influenzae</i> polysaccharide type b 12 μg conjugated to tetanus toxoid (24 μg) 	<ul style="list-style-type: none"> - 30.07.1999 - 26.06.2000 - 180 days - 153 days 	<ul style="list-style-type: none"> - 10.08.2000 - 23.10.2000 - 26.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000. p. 2

			- 8 presentations		
- Luveris - lutropin alfa - A	- Ares Serono (Europe) Ltd - CH	- G03G - Stimulation of follicular development in women with severe LEng HEng and FSH deficiency	- Powder and solvent for solution for injection - 75 IU - 6 presentations	- 25.06.1999 - 27.07.2000 - 192 days - 200 days	- 07.09.2000 - 29.11.2000 - 30.11.2000 - OJ C 2, 05.01.2001, s. 3
- NeoSpect - depreotide - B	- Nycomed Imaging A/S - NO	- V09IA05 - Scintigraphic imaging of suspected malignant tumours in the lung	- Kit for radiopharmaceutical preparation - 47 µg - 2 presentations	- 20.11.1998 - 27.07.2000 - 204 days - 404 days	- 28.08.2000 - 29.11.2000 - 04.12.2000 - OJ C 2, 05.01.2001, s. 3
- Trizivir - lamivudine zidovudine abacavir - B	- Glaxo Group - UK	- J05AF30 - Treatment of HIV-1 infected patients	- Film coated tablet - 150/300/300 mg - 3 presentations	- 21.01.2000 - 29.06.2000 - 158 days - 0 days	- 13.10.2000 - 08.12.2000 - -
- Nutropin AQ - somatropin - A	- Schwarz Pharma AG - D	- H01AC01 - Treatment of growth failure	- Solution for injection - 5 mg/ml - 2 presentations	- 21.10.1999 - 21.09.2000 - 174 days - 186 days	- 05.12.2000 - - -
- Neurobloc - botulinum toxin type B - B	- Elan Pharma International Ltd - UK	- M03AX01 - Treatment of cervical dystonia	- Solution for injection - 5000 IU/ml - 3 presentations	- 27.08.1999 - 21.09.2000 - 187 days - 229 days	- 21.11.2000 - - -
- Tenecteplase - tenecteplase - A	- Boehringer Ingelheim International GmbH - D	- B01AD - Treatment of suspected myocardial infarction	- Powder and solvent for solution for injection - 6000 IU, 8000 IU, 10000 IU - 3 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 176 days - 215 days	- 27.11.2000 - - -
- Metalyse - tenecteplase - A	- Boehringer Ingelheim International GmbH - D	- B01AD - Treatment of suspected myocardial infarction	- Powder and solvent for solution for injection - 6000 IU, 8000 IU, 10000 IU - 3 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 176 days - 215 days	- 27.11.2000 - - -
- Azomyr - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000 - - -
- Opulis - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000 - - -
- Alex - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000 - - -
- Aeries - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000 - - -

- Neoclarityn - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000 - - -
- Xeloda - capecitabine - B	- Roche Registrat ion Ltd - CH	- L01BC - treatment of metastatic colorectal cancer	- Film coated tablet - 150 mg, 500 mg - 2 presentations	- 21.10.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 20.11.2000 - - -
- Ovidrelle - chorio- gonadotropin alfa - A	- Ares Serono (Europe) Ltd - CH	- G03GA01 - Assisted reproductive techniques sus as in vitro fertilisation (IVF)	- Powder and solvent for solution for injection - 250 µg - 6 presentations	- 21.10.1999 - 21.09.2000 - 174 days - 186 days	- 23.11.2000 - - -
- Prevenar Prevenarpneu moccoal conjugate vaccine - A	- Wyeth- Lederle Vaccines S.A. - US	- J07AL - Active immunisation of infants and children against invasive disease, pneumonia and otitis media caused by Streptococcus pneumoniae	- Suspension for injection - A monodose preparation of 0.5 ml contains <i>Streptococcus pneumoniae</i> : saccharide suspension of Serotype 4 2 µg Serotype 9V 2 µg Serotype 14 2 µg Serotype 18C 2 µg Serotype 19F 2 µg Serotype 23F 2 µg Serotype 6B 4 µg Conjugated to CRM ₁₉₇ carrier protein ~ 20 µg - 2 presentations	- 19.11.1999 - 21.09.2000 - 205 days - 125 days	- 21.11.2000 - - -
- Prandin - replaglinide - B	- Novo Nordisk - DK	- A10BX02 - Treatment of Type II diabetes mellitus	- Tablet - 0.5 mg, 1.0 mg, 2.0 mg, - 18 presentations	- 30.06.2000 - 21.09.2000 - 91 days - 0 days	- 26.10.2000 - - -
- Rapamune - sirolimus - B	- Wyeth Europe Ltd - US	- L04AA10 - Prophylaxis of organ rejection in patient receiving renal transplants	- Oral solution - 1 mg/ml - 5 presentations	- 29.01.1999 - 16.11.2000 - 214 days - 393 days	- 08.01.2001 - - -
- Targretin - bexarotene - B	- Ligand Pharmac euticals Ltd - US	- L01XX25 - Treatment of skin manifestations of advanced stage of cutaneous T-cell Lymphoma	- Capsule, soft - 75 mg - 1 presentation	- 17.12.1999 - 16.11.2000 - 197 days - 159 days	- - - -
- Fasturtec - rasburicase - A	- Sanofi - F	- V03AF07 - Treatment of tumor induced hpreuricemia	- Powder and solvent for solution for infusion - 1.5 mg/ml - 1 presentation	- 21.01.2000 - 16.11.2000 - 177 days - 118 days	- - - -
- Trazec - nateglinide - B	- Novartis Europhar m Ltd - CH	- A10B03 - Combination treatment of diabetes mellitus Type II	- Film coated tablet - 60 mg, 120 mg, 180 mg - 21 presentations	- 31.10.2000 - 14.12.2000 - 58 days - 0 days	- - - -
- Vaniqa - eflornithine - B	- Bristol Myers Squibb Pharma EEIG - US	- D11AX - Treatment of facial hirsutism	- Cream - 11.5 % - 3 presentations	- 03.01.2000 - 14.12.2000 - 182 days - 157 days	- - - -
- Starlix - nateglinide - B	- Novartis Europhar m Ltd - CH	- A10BX03 - Combination treatment of diabetes mellitus Type II	- Film coated tablet - 60 mg, 120 mg, 180 mg - 21 presentations	- 21.01.2000 - 14.12.2000 - 179 days - 144 days	- - - -
- Zometa - zoledronic acid - B	- Novartis Europhar m Ltd - CH	- M05BA08 - Treatment of tumour induced hypercalcaemia	- Powder and solvent for solution for infusion - 4 mg - 3 presentations	- 21.01.2000 - 14.12.2000 - 177 days - 146 days	- - - -

- Kaletra - lopinavir/ ritonavir - B	- Abbott Laborato ries - US	- J05A - Combination treatment in combination of HIV-1 infected patients	- Capsule, soft, Oral solution - 133.3/33.3 mg, 80/20 mg/ml - 3 presentations	- 18.07.2000 - 14.12.2000 - 145 days - 0 days	- - - -
- SonoVue - sulphur hexafluoride - B	- Bracco S.P.A. - I	- V08DA - Ultrasound agent to enhance the echogenicity of the blood	- Powder for injection - 8 µl/ml - 2 presentations	- 27.08.1999 - 14.12.2000 - 194 days - 276 days	- - - -
- Osteogenis Protein 1 Howmedia International - Osteogenic Protein-1 BMP-7 - A	- Stryker- Biotech - US	- M09AX - Treatment of non-union of tibia of at least 9 month duration	- Powder for suspension for implantation - 3.5 mg - 1 presentation	- 30.07.1999 - 14.12.2000 - 201 days - 297 days	- - - -

Bilaga 9

CVMP:s yttranden under 2000 om veterinärmedicinska läkemedel

Centraliserade ansökningar

Läkemedel - Namn - INN - Del A/B	Företag - Namn - Land	Användningsområde - Måldjurarter - Indikation	Presentation - Form - Dosering - Antal presentationer	EMEA/CVMP - Giltigförklaring - Yttrande - Aktiv tid - Inaktiv tid	Kommissionen - Yttrandet inne - Beslutsdatum - Kungörelsedatum - EGT
Ibraxion Inactivated vaccine Part A	Merial F	Cattle Vaccine against IBR (QJ57DA)	Emulsion for injection 2 ml 1	- 17.11.1998 - 10.11.1999 - 210 days - 176 days	- 10.12.1999 - 09.03.00 - 10.03.00 - OJ C 95, 04.04.2000
Metacam Meloxicam Part B extension	Boehringer Ingelheim D	Dogs Initiation therapy for alleviation of pain and inflammation (QM01AC06)	Solution for injection 5 mg/ml 1	- 12.01.1999 - 10.11.1999 - 210 days - 92 days	- 10.12.1999 - 24.03.2000 - 27.03.2000 - OJ C 120, 28.04.2000
Incurin Oestriol Part B	Intervet International NL	Dogs Hormone- dependent urinary incontinence (QG03CA04)	Scored tablets 1 mg 1	- 14.07.1998 - 08.12.1999 - 210 days - 302 days	- 07.01.2000 - 24.03.2000 - 29.03.2000 - OJ C 120, 28.04.2000
Rabigen SAG2 Live vaccine Part A	Virbac F	Foxes Vaccine against rabies (QJ57HA)	Liquid within a blister pack embedded in a bait 8 log 10 CCID50 2	- 23.03.1998 - 08.12.1999 - 196 days - 428 days	- 07.01.2000 - 06.04.2000 - 10.04.2000 - OJ C 120, 28.04.2000
Eurifel FeLV Live vaccine Part A	Merial F	Cats Vaccine against feline leukaemia (QJ57BA04)	Pellet plus diluent 1 ml 3	- 12.01.1999 - 08.12.1999 - 183 days - 120 days	- 07.01.2000 - 13.04.2000 - 18.04.2000 - OJ C 120, 28.04.2000
Porcilis Pesti Inactivated vaccine Part A	Intervet International NL	Pigs Marker vaccine against CSF (QJ57EA)	Water in oil emulsion 120 Elisa Units/2ml 3	- 14.07.1998 - 13.10.1999 - 210 days - 246 days	- 12.11.1999 - 09.06.2000 - 14.06.2000 - OJ C 183, 30.06.2000
Ibafin Ibafloxacin Part B	Intervet International NL	Dogs Pyoderma (QG51AC)	Tablet 150 & 300mg 1	- 12.01.1999 - 09.02.2000 - 210 days - 184 days	- 10.03.2000 - 13.06.2000 - 15.06.2000 - OJ C 183, 30.06.2000
Metacam Meloxicam Part B (extension)	Boehringer Ingelheim D	Dogs Post-operative pain (QM01AC06)	Solution for injection 5mg/ml 1	- 02.01.2000 - 19.04.2000 - 101 days - 7 days	- 28.04.2000 - 15.09.2000 - 18.09.2000 - OJ C 277, 29.09.2000
Econor Valnemulin Part B (extension)	Novartis A	Pigs Prevention & treatment of dysentery (QJ01XX94)	0.5% premix various 2	- 10.08.1999 - 19.04.2000 - 210 days - 43 days	- 19.05.2000 - 15.09.2000 - 20.09.2000 - OJ C 308, 27.10.2000
Econor Valnemulin Part B extension	Novartis A	Pigs Prevention /treatment of dysentery and treatment/control of enzootic pneumonia (QJ01XX94)	10%/50% premix various 2	- 12.10.1999 - 08.03.2000 - 148 days - 0	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - 20.09.2000 - OJ No. 308, 27.10.2000

Läkemedel - Namn - INN - Del A/B	Företag - Namn - Land	Användningsområde - Måldjurarter - Indikation	Presentation - Form - Dosering - Antal presentationer	EMEA/CVMP - Giltigförklaring - Yttrande - Aktiv tid - Inaktiv tid	Kommissionen - Yttrandet inne - Beslutsdatum - Kungörelsedatum - EGT
Econor Valnemulin Part B (extension)	Novartis A	Pigs Prevention /treatment of dysentery and treatment/control of enzootic pneumonia (QJ01XX94)	10%/50% premix various 2	- 12.10.1999 - 08.03.2000 - 148 days - 0	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - 22.09.2000 - OJ C 308, 27.10.2000
Dicural Difloxacin Part B (extension)	Fort Dodge Animal Health NL	Cattle & pigs Antibacterial for systemic use (QJ01MA)	Solution for injection 50 mg/ml 3	- 16.12.1998 - 21.06.2000 - 203 days - 351 days	- 21.07.2000 - 24.10.2000 - 25.10.2000 - OJ C 337, 28.11.2000
Pouflox Difloxacin Part B	Virbac S.A. F	Poultry Antibacterial for systemic use (QJ01MA94)	Oral solution 100 mg/ml 3	- 09.12.1999 - 21.06.2000 - 152 days - 43 days	- 21.07.2000 - 16.11.2000 - OJ C 2, 05.01.2001
Bayovac CSF Marker Live vaccine Part A	Bayer D	Pigs Marker vaccine against Classical Swine Fever (QJ57EA)	Emulsion for injection E2 glycoprotein of Classical Swine Fever virus 4	- 16.12.1998 - 19.07.2000 - 210 days - 309 days	- 07.08.2000
Porcilis AR- T-DF Inactivated vaccine Part A	Intervet Internation al NL	Pigs Vaccine against atrophic rhinitis (QJ57EA)	Suspension for injection 2 ml 2	- 12.01.1999 - 19.07.2000 - 204 days - 336 days	- 18.08.2000 - 16.11.2000 - OJ C 2, 05.01.2001
Pruban Rescortol butyrate Part B	Intervet Internation al NL	Dogs Anti-inflammatory for cutaneous inflammatory disorders (QD07AC90)	Cream 1 mg/g 1	- 15.09.1998 - 19.07.2000 - 196 days - 477 days	- 18.08.2000 - 16.11.2000 - OJ C 2, 05.01.2001
Pirsue Pirlimycin Part B	Pharmacia Upjohn B	Dairy cattle Clinical & sub- clinical mastitis (QJ51FF90)	Sterile solution for intramammary use 5 mg/ml 4	- 12.01.1999 - 11.10.2000 - 210 days - 428 days	- 10.11.2000
Zubrin Tepoxalin Part B	Schering- Plough UK	Dogs Treatment of pain & inflammation	Oral lyophilisate 30,50,100 & 200 mg/ml 39	- 18.05.1999 - 08.11.2000 - 210 days - 330 days	- 08.12.2000
Eurican herpes 205 Inactivated vaccine Part B	Merial F	Dogs Vaccine against canine herpes	Powder plus solvent for emulsion for injection 1 ml 2	- 13.07.1999 - 08.11.2000 - 209 days - 274 days	- 08.12.2000

Fastställande av maximalt tillåtna restmängder för nya substanser

Substans - INN	Behandlingsområde - Måldjurart	EMEA/CVMP - Giltigförklaring - Yttrande - Aktiv tid - Inaktiv tid	Kommissionen - Sämt till kommissionen - Förordningens datum - EGT
Bismuth subnitrate (extension)	Bovine	- 18.06.1999 - 13.10.1999 - 113 days - 0	- 12.11.1999 - 19.06.2000 - OJ L 145, 20.06.2000
Acetyl isovaleryl tylosin tartrate	Porcine	- 18.10.1995 - 13.10.1999 - 195 days - 1260 days	- 12.11.1999 - 19.06.2000 - OJ L 145, 20.06.2000
Metylprednisolon	Bovine	- 13.07.1999 - 13.10.1999 - 92 days - 0	- 12.11.1999 - 19.06.2000 - OJ L 145, 20.06.2000
Deltamethrin (extension)	Fin fish	- 09.12.1999 - 08.03.2000 - 90 days - 0	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - OJ L 234, 16.09.2000
Tylosin (extension)	Eggs	- 09.11.1999 - 08.03.2000 - 90 days - 0	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - OJ L 234, 16.09.2000
Dicyclanil	Ovine	- 25.02.1997 - 08.03.2000 - 281 days - 825 days	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - OJ L 234, 16.09.2000
Tilmicosin (extension)	Rabbit	- 16.07.1999 - 13.10.1999 - 86 days - 0	- 12.11.1999 - 20.10.2000 - OJ L 269, 21.10.2000
Flumequine (extension)	Bovine milk & turkey	- 27.07.1999 - 10.11.1999 - 89 days - 0	- 09.12.1999 - 20.10.2000 - OJ L 269, 21.10.2000
Tiamulin (extension)	Rabbit	- 14.10.1999 - 12.01.2000 - 90 days - 0	- 11.02.2000 - 20.10.2000 - OJ L 269, 21.10.2000
Dicyclanil (modification)	Sheep fat	- 23.02.2000 - 17.05.2000 - 84 days - 0	- 16.06.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Butafosfan (extension)	Milk cattle	- 19.01.2000 - 19.04.2000 - 90 days - 0	- 19.05.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Tilmicosin (extension)	Bovine milk	- 22.02.1999 - 19.04.2000 - 203 days - 210 days	- 19.05.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Phoxim (extension)	Ovine	- 19.01.2000 - 19.04.2000 - 90 - 0	- 19.05.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Flumethrin (extension)	Ovine	- 19.01.2000 - 19.04.2000 - 90 days - 0	- 19.05.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Flunixin (extension)	Equine	- 23.03.2000 - 21.06.2000 - 90 days - 0 days	- 21.07.2000 - 29.12.2000 - OJ L 336, 30.12.2000

Substans - INN	Behandlingsområde - Måldjurart	EMEA/CVMP - Giltigförklaring - Yttrande - Aktiv tid - Inaktiv tid	Kommissionen - Sämt till kommissionen - Förordningens datum - EGT
Toltrazuril (extension)	Porcine	- 16.02.1999 - 21.06.2000 - 206 days - 284 days	- 21.07.2000 - 29.12.2000 - OJ L 336, 30.12.2000
Thiamphenicol (extension)	Porcine, Ovine, Turkey, Fish	- 15.05.1998 - 21.06.2000 - 206 days - 562 days	- 08.11.2000
Difloxacin (extension)	Bovine, Porcine	- 14.07.1998 - 21.06.2000 - 205 days - 503 days	- 21.07.2000 - 29.12.2000 - OJ L 336, 30.12.2000
Halofuginone	Bovine	- 10.12.1996 - 21.06.2000 - 281 days - 1008 days	- 21.07.2000 - 29.12.2000 - OJ L 336, 30.12.2000
Linear dodecyl benzene sulfonic acid	Bovine	- 22.01.1999 - 19.07.2000 - 195 days - 321 days	- 18.08.2000
Phoxim (extension)	Ovine	- 19.01.2000 - 19.07.2000 - 120 days - 0	- 18.08.2000
Acetyl isovaleryl tylosin tartrate	Porcine	- 18.01.1995 - 13.09.2000 - 274 days - 1790 days	- 18.02.2000
Florfenicol (extension)	Fish	- 29.01.1996 - 11.11.2000 - 212 days - 1504 days	- 08.11.2000
Meloxicam (extension)	Porcine	- 07.09.2000 - 06.12.2000 - 90 days - 0 days	- 04.01.2001
Tilmicosin z(extension)	Turkey	- 07.09.2000 - 06.12.2000 - 90 days - 0 days	- 04.01.2001

Bilaga 10

COMP:s yttranden under 2000 om särläkemedel

Läkemedel	Sponsor	Indikation	EMEA/COMP - Inl�mning - Giltigförklaring - Yttrande - Aktiv tid	Kommissionen - Yttrandet inne - Beslutsdatum
Somatropin	Ares-Serono (Europe) Ltd	AIDS-wasting	- 28.04.2000 - 15.06.2000 - 11.07.2000 - 27 days	- 17.07.2000 - 08.08.2000
Alpha-Galactosidase A	TKT Europe-5S AB	Treatment of Fabry disease	- 03.05.2000 - 15.06.2000 - 11.07.2000 - 27 days	- 17.07.2000 - 08.08.2000
Alpha-Galactosidase A	Genzyme BV	Treatment of Fabry disease	- 12.05.2000 - 15.06.2000 - 11.07.2000 - 27 days	- 17.07.2000 - 08.08.2000
Fluorouracil	Ethypharm S.A.	Treatment of glioblastoma	- 26.05.2000 - 31.07.2000 - 13.09.2000 - 45 days	- 18.09.2000 - 18.10.2000
Gemtuzumab ozogamicin	Wyeth-Ayerst Research	Treatment of acute myeloid leukaemia	- 07.06.2000 - 31.07.2000 - 13.09.2000 - 45 days	- 18.09.2000 - 18.10.2000
1,5-(Butylimino)- 1,5-dideoxy, D- glucitol	Oxford GlycoSciences Ltd	Treatment of Gaucher disease	- 07.06.2000 - 31.07.2000 - 13.09.2000 - 45 days	- 18.09.2000 - 18.10.2000
N-carbamyl-L- glutamic acid	Orphan Europe Sarl	Treatment of N-acetylglutamate synthetase (NAGS) deficiency	- 02.05.2000 - 31.07.2000 - 13.09.2000 - 45 days	- 18.09.2000 - 18.10.2000
Arsenic trioxide	Voisin Consulting Sarl	Treatment of acute promyelocytic leukaemia	- 08.05.2000 - 15.06.2000 - 13.09.2000 - 90 days	- 18.09.2000 - 18.10.2000
Thalidomide	Laboratoires LAPHAL	Treatment of erythema nodosum leprosum or type II reactions in Hansen's disease	- 01.06.2000 - 25.08.2000 - 27.10.2000 - 64 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
Anagrelide hydrochloride	Shire Pharmaceutical Development Ltd	Treatment of essential thrombocythaemia	- 31.05.2000 - 31.07.2000 - 27.10.2000 - 89 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
Busulfan (intravenous use)	Pierre Fabre M�dicament	Intravenous conditioning treatment prior to hematopoietic progenitor cell transplantation	- 09.06.2000 - 31.07.2000 - 27.10.2000 - 89 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
Nitisinone	Swedish Orphan AB	Treatment of tyrosinaemia type 1	- 05.06.2000 - 25.08.2000 - 27.10.2000 - 64 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
Ethyl eicosopentaenoate	Laxdale Ltd	Treatment of Huntington's disease	- 05.06.2000 - 31.07.2000 - 27.10.2000 - 89 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
Iloprost	Schering AG	Treatment of primary and of the following forms of secondary pulmonary hypertension: connective tissue disease pulmonary hypertension, drug-induced pulmonary hypertension, portopulmonary hypertension, pulmonary hypertension associated with congenital heart disease and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	- 10.05.2000 - 31.07.2000 - 27.10.2000 - 89 days	- 6.11.2000 - 29.12.2000
...	...	Treatment of amyotrophic lateral sclerosis	- 07.08.2000 - 25.08.2000 - 21.11.2000 - 89 days	-

Läkemedel	Sponsor	Indikation	EMEA/COMP - Inlämning - Giltigförklaring - Yttrande - Aktiv tid	Kommissionen - Yttrandet inne - Beslutsdatum
...	...	Treatment of acute promyelocytic leukaemia	- 08.08.2000 - 22.09.2000 - 21.11.2000 - 61 days	-
...	...	Treatment of acute respiratory distress syndrome	- 01.09.2000 - 22.09.2000 - 21.11.2000 - 61 days	-
...	...	Treatment of cystic fibrosis	- 09.08.2000 - 22.09.2000 - 19.12.2000 - 89 days	-
...	...	Treatment of patent ductus arteriosus	- 02.05.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of glycogen storage disease type II (Pompe's disease)	- 10.08.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of acromegaly	- 11.08.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	- 21.08.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of haemorrhagic fever with renal syndrome	- 06.09.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of mucopolysaccharidosis type I	- 08.09.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of chronic myeloid leukaemia	- 03.10.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Mucopolysaccharidosis type VI (Maroteaux-Lamy Syndrome)	- 04.10.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-

Bilaga 11

EMEA:s riktlinjedokument 2000

CPMP:s arbetsgrupp för bioteknik (BWP)

Referensnummer	Riktlinjedokumentets titel	Status
EMEA/CPMP/BWP/840/00	Final EU recommendations for the Influenza vaccine composition for the season 2000/2001	Antaget i april 2000
EMEA/CPMP/BWP/1244/00	Report of the EMEA Expert Workshop on human TSEs and plasma-derived medicinal products, 15-16 May 2000	Antaget i juli 2000
EMEA/CPMP/BWP/3326/99	Concept paper on the Development of a Points to consider on xenogeneic cell therapy	Antaget i november 2000
EMEA/CPMP/BWP/3354/99 Draft	Note for Guidance on the production and quality control of animal immunoglobulins and immunosera for human use	Utsänt på remiss i januari 2000
EMEA/CPMP/BWP/3207/00	Note for Guidance on Comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substances	Utsänt på remiss i maj 2000
EMEA/CPMP/BWP/1143/00	Position statement on the Use of tumorigenic cells of human origin for the production of biological and biotechnological medicinal products	Utsänt på remiss i juli 2000
EMEA/CPMP/BWP/269/95 rev. 2	Revision of section 3.2.5 of CPMP Note for guidance on Plasma-derived medicinal products	Utsänt på remiss i juli 2000
EMEA/CPMP/BWP/2571/00	Points to consider on the Reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Utsänt på remiss i november 2000

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

Referensnummer	Riktlinjedokumentets titel	Status
EMEA/CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the Clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Antaget i juni 2000
EMEA/CPMP/BPWG/388/95 rev. 1	Note for guidance on the Clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Antaget i juni 2000
EMEA/CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for Human and anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Antaget i juni 2000
EMEA/CPMP/BPWG/859/95 rev. 1	Core SPC for Human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Antaget i juni 2000
EMEA/CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for Human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products	Antaget i juni 2000
EMEA/CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for Human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products	Antaget i juni 2000
EMEA/CPMP/BPWG/198/95 rev.1	Note for Guidance on the Clinical investigation of human plasma derived factor VIII and IX products	Antaget i oktober 2000
EMEA/CPMP/BPWG/1561/99	Note for Guidance on the Clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products	Antaget i oktober 2000

EMEA/CPMP/PhvWP/BPWG/2231/99	Core SPC for Human albumin	Antaget i oktober 2000
EMEA/CPMP/BPWG/198/95 rev. 1	Note for guidance on the Clinical investigation of human plasma derived factor VIII and IX products	Utsänt på remiss i juni 2000
EMEA/CPMP/BPWG/1561/99	Note for guidance on the Clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products	Utsänt på remiss i juni 2000
EMEA/CPMP/PhvWP/BPWG/2231/99	Core SPC for Human albumin	Utsänt på remiss i juni 2000
EMEA/CPMP/BPWG/2220/99	Note for Guidance on the Clinical investigation of plasma derived antithrombin products	Utsänt på remiss i december 2000
EMEA/CPMP/BPWG/3226/99	Core SPC for Human plasma derived antithrombin	Utsänt på remiss i december 2000

CPMP:s arbetsgrupp för läkemedelseffekt (EWP)

Referensnummer	Riktlinjedokumentets titel	Status
EMEA/CPMP/EWP/519/98	Note for Guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in woman	Antaget i februari 2000
EMEA/CPMP/EWP/197/99	Points to consider concerning Endpoints in clinical studies with haematopoietic growth factors for mobilisation of autologous stem cells	Antaget i februari 2000
EMEA/CPMP/EWP/570/98	Points to consider on the clinical investigation of new medicinal products for treatment of acute coronary syndrome (ACS) without persistent ST-segment elevation	Antaget i februari 2000
EMEA/CPMP/EWP/2922/99	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma	Antaget i februari 2000
EMEA/CPMP/EWP/2863/99	Concept paper on the development of a CPMP Points to Consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussions on licensing applications: adjustment for baseline covariates	Antaget i februari 2000
EMEA/CPMP/EWP/707/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for prophylaxis of intra- and post-operative venous thromboembolic risk	Antaget i juni 2000
EMEA/CPMP/EWP/612/00	Concept paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on the Clinical investigation of medicinal products in pain management	Antaget i juni 2000
EMEA/CPMP/EWP/2655/99	Points to consider on pharmaco-kinetics and pharmacodynamics in the development of anti-bacterial medicinal products	Antaget i juli 2000
EMEA/CPMP/EWP/482/99	Points to consider on switching between superiority and non-inferiority	Antaget i juli 2000
EMEA/CPMP/EWP/1080/00	Concept paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus	Antaget i juli 2000
EMEA/CPMP/EWP/565/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for treatment of Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS)	Antaget i oktober 2000
EMEA/CPMP/EWP/785/97	Concept paper on the Evaluation of drugs for the treatment of the irritable bowel syndrome	Antaget i november 2000

EMEA/CPMP/EWP/566/98 rev. 1	Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of epileptic disorders	Antaget i november 2000
EMEA/CPMP/EWP/2284/99	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for the management of Crohn's disease	Utsänt på remiss i juli 2000
EMEA/CPMP/EPW/205/95 rev. 1	Note for Guidance on Evaluation of anticancer medicinal products in man	Utsänt på remiss i juli 2000 och förlängt i september 2000 med ytterligare 2 månader
EMEA/CPMP/EWP/560/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute stroke	Utsänt på remiss i oktober 2000
EMEA/CPMP/EWP/2330/99	Points to consider on Validity and interpretation of meta-analyses, and one pivotal study	Utsänt på remiss i oktober 2000
EMEA/CPMP/EWP/1119/98	Points to consider on the Evaluation of diagnostic agents	Utsänt på remiss i november 2000
EMEA/CPMP/EWP/714/98	Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products for the treatment of peripheral arterial occlusive disease	Utsänt på remiss i november 2000
EMEA/CPMP/EWP/QWP/1401/98	Note for Guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence	Utsänt på remiss i december 2000
EMEA/CPMP/EWP/2747/00	Note for Guidance on co-ordinating investigator signature of clinical study reports	Utsänt på remiss i december 2000

CPMP:s arbetsgrupp för biverkningsbevakning (PhVWP)

Referensnummer	Riktlinjedokumentets titel	Status
EMEA/CPMP/PhVWP/2058/99	Joint Pilot Plan for the implementation of the electronic transmission of individual case safety reports between the EMEA, national competent authorities, and the Pharmaceutical Industry	Utsänt på remiss i maj 2000

CPMP:s arbetsgrupp för säkerhet

Referensnummer	Riktlinjedokumentets titel	Status
EMEA/CPMP/SWP/2775/99	CPMP Position paper on Selective Serotonin Uptake Inhibitors (SSRIs) and dependency/withdrawal reactions	Antaget i april 2000
EMEA/CPMP/SWP/1042/99	Note for Guidance on Repeated dose toxicity	Antaget i juli 2000
EMEA/CPMP/SWP/2278/00	Discussion paper on Possible pre-clinical studies to investigate addiction and dependence/withdrawal related to use of SSRIs	Antaget i december 2000
EMEA/CPMP/SWP/4163/00	Concept paper on the Development of a CPMP Points to consider on the need for reproduction toxicity studies in the development of human insulin analogues	Antaget i december 2000
EMEA/CPMP/SWP/2145/00 Draft 4	Note for Guidance on Non-clinical local tolerance testing of medicinal products	Utsänt på remiss i september 2000

EMEA:s arbetsgrupp för naturläkemedel

Referensnummer	Riktlinjedokumentets titel	Status
EMEA/HMPWP/23/00	Position paper on the Risks associated with the use of Herbal Products containing <i>Aristolochia Species</i>	Antaget av arbetsgruppen i oktober 2000
CPMP/QWP/2819/00	Note for guidance on quality of herbal medicinal products	Utsänt på remiss i november 2000

CPMP/QWP/2820/00	Note for guidance on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products	Utsänt på remiss i november 2000
------------------	---	----------------------------------

CVMP:s arbetsgrupp för läkemedelseffekt (EWP)

Referensnummer	Riktlinjedokumentets titel	Status
EMEA/CVMP/133/99	Conduct of pharmacokinetic studies in animals	Antaget i mars 2000
EMEA/CVMP/344/99	Conduct of efficacy studies for intramammary products for use in cattle	Antaget i mars 2000
EMEA/CVMP/005/00	Testing and evaluation of the efficacy of antiparasitic substances for the treatment and prevention of tick and flea infestation in cats and dogs	Antaget i november 2000
EMEA/CVMP/016/00	The conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products	Utsänt på remiss i januari 2000
CVMP/VICH/546/00	Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for poultry	Utsänt på remiss i juli 2000
CVMP/VICH/545/00	Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for feline	Utsänt på remiss i juli 2000

CVMP:s arbetsgrupp för immunologiska läkemedel (IWP)

Reference number	Guidelines	Status
CVMP/IWP/52/97	Requirements for combined veterinary vaccines	Antaget i mars 2000
CVMP/IWP/07/98	DNA vaccines non-amplifiable in eukaryotic cells for veterinary use	Antaget i mars 2000
EMEA/CVMP/682/99	Duration of protection achieved by veterinary vaccines	Antaget i oktober 2000
EMEA/CVMP/852/99	Field trials with veterinary vaccines	Utsänt på remiss i mars 2000
EMEA/CVMP/743/00	Requirements and controls applied to bovine serum (foetal or calf) used in the protection of immunological veterinary medicinal products	Utsänt på remiss i oktober 2000

CVMP:s arbetsgrupp för biverkningsbevakning (PhVWP)

Referensnummer	Riktlinjedokumentets titel	Status
EMEA/CVMP/044/99	Conduct of post-marketing surveillance studies of veterinary medicinal products	Antaget i april 2000
CVMP/VICH/547/00	Management of adverse event reports (AERs)	Utsänt på remiss i juli 2000

CVMP:s arbetsgrupp för säkerhet (SWP)

Referensnummer	Riktlinjedokumentets titel	Status
EMEA/CVMP/276/99	Assessment of the effect of antimicrobial substances on dairy starter cultures	Antaget i mars 2000
EMEA/CVMP/473/98	Determination of withdrawal periods for milk	Antaget i mars 2000
CVMP/VICH/592/98	Environmental impact assessment (EIAS) for veterinary medicinal products - Phase 1	Antaget i juli 2000
EMEA/CVMP/187/00	Risk analysis approach for residues of veterinary medicinal products in food of animal origin	Utsänt på remiss i maj 2000
CVMP/VICH/526/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Genotoxicity studies	Utsänt på remiss i juli 2000
CVMP/VICH/525/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Reproduction studies	Utsänt på remiss i juli 2000

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

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CPMP/QWP/1676/00	Concept Paper on the Development of a CPMP/CVMP Note for Guidance on Quality of Water for Pharmaceutical Use	Antaget i juli 2000
CPMP/QWP/3015/99	Note for Guidance on Parametric Release	Utsänt på remiss i mars 2000
CPMP/QWP/1719/00	Note for Guidance on Medicinal Gases – Pharmaceutical Information	Utsänt på remiss i juli 2000
CPMP/QWP/2845/00	Note for Guidance on Requirements for Pharmaceutical Documentation for Pressurised Metered Dose Inhalation Products	Utsänt på remiss i november 2000
CPMP/QWP/2820/00 (CVMP/815/00)	Note for Guidance on Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Herbal Drugs, Herbal Drug Preparations and Herbal Medicinal Products	Utsänt på remiss i november 2000
CPMP/QWP/2819/00 (CVMP/814/00)	Note for Guidance on Quality of Herbal Medicinal Products	Utsänt på remiss i november 2000
EMA/EMA/065/99	Annex to Guideline: Development pharmaceuticals for veterinary medicinal products: Decision trees for the selection of sterilisation methods	Antaget i februari 2000
EMA/EMA/422/99	Declaration of storage conditions for veterinary medicinal products in the product particulars	Antaget i februari 2000
CVMP/VICH/501/99	Stability testing of biotechnological/biological veterinary medicinal products	Antaget i juni 2000
CVMP/VICH/502/99	Impurities: residual solvents	Antaget i juni 2000
EMA/EMA/198/99	Maximum shelf-life for sterile medicinal products after first opening or following reconstitution	Antaget i juli 2000
CVMP/VICH/595/98	Good clinical practices	Antaget i juli 2000
EMA/EMA/846/99	Stability testing of existing active substances and related finished products	Antaget i november 2000
EMA/EMA/816/00	Statistical principles for veterinary clinical trials	Utsänt på remiss i november 2000

Ad hoc-arbetsgrupperna för GMP- inspektörer

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
ENR/III/5717/99	Revised Version of Annex 14 - Manufacture of medicinal products derived from human blood or plasma to the EU Guide to Good Manufacturing Practice	Färdigställt i februari 2000
ENR/6266/00	Procedure for Handling Rapid Alerts and Recalls Arising from Quality Defects	Färdigställt i april 2000
ENR/6109/00	Draft Annex 6 to EU Guide to Good Manufacturing Practice on Medicinal Gases	Utsänt på remiss i mars 2000
ENR/6270/00	Draft Annex 17 to EU Guide to Good Manufacturing Practice on Parametric Release	Utsänt på remiss i april 2000