



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/005/99SV

ARBETSPROGRAM
FÖR
EUROPEISKA
LÄKEMEDELSMYNDIGHETEN (EMEA)
1999–2000

Godkänd av styrelsen den 10 februari 1999

Innehåll

Inledning

EMEA: översikt och organisationsplan

1. EMEA:s verksamhet
2. Förvaltning av EMEA:s resurser
3. Huvudmål för Administrativa enheten
4. Huvudmål för Enheten för utvärdering av humanläkemedel
5. Huvudmål för Enheten för utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel
6. Huvudmål för Enheten för teknisk samordning

Bilagor

- Tjänsteförteckning för EMEA 1997–2000
- Budgetsammanfattningar för EMEA 1998–2000
- EMEA-referensdokument
- Presentation av befattningshavare inom EMEA

Inledning

av

Fernand Sauer

Verkställande direktör

Tack vare att avgiftsreformen slutfördes i december 1998 har EMEA en solid ekonomisk grund att stå på under perioden 1999–2000. EMEA har nu bättre möjligheter att kunna fullgöra sina åtaganden på tillsynsområdet utan att behöva distraheras av allt för stora ekonomiska problem. Under perioden kommer EMEA och de behöriga nationella myndigheterna att kunna utvärdera sina gemensamma erfarenheter av det europeiska systemet för godkännande för försäljning. År 2000 kommer de därefter att kunna ge Europeiska kommissionen råd om hur det centraliserade förfarandet och förfarandet med ömsesidigt erkännande bör anpassas till behoven hos patienterna och läkemedelsbranschen i Europa.

EMEA:s strävan efter större öppenhet och bättre insyn kommer även fortsättningsvis att inriktas på att ge bättre information till patienter, till yrkesverksamma inom vården och till allmänheten. Det är också viktigt med god insyn i vad det kostar att driva det europeiska systemet för godkännande för försäljning. Vid presentationen i det här arbetsprogrammet av EMEA:s verksamheter redovisas därför hur de finansieras: med specifika avgifter, med administrativa avgifter eller med medel från EU:s allmänna budget.

Öppenhet och insyn är en förutsättning för att det europeiska systemet för godkännande för försäljning skall kunna granskas av EU:s institutioner och av allmänheten inför den översyn av systemet som skall göras 2001. Jag välkomnar särskilt den möjlighet som kommissionsledamoten Martin Bangemann erbjudit, nämligen att granskningen kan inledas med ett möte vid EMEA i mars 1999.

Som ett led i det kvalitetsstyrningsinitiativ som togs 1997 kommer interna revisioner att inledas under 1999, varvid frivilliga ur EMEA:s personal kommer att studera ”bästa metoder” inom ett antal av EMEA:s standardiserade förfaranden. Förhoppningen är att vi år 2000 skall kunna dela med oss av våra resultat och kunna utvidga vissa kvalitetsstyrningsprojekt till att omfatta även våra partner bland de nationella myndigheterna.

På det internationella planet står EMEA inför en viktig utveckling på flera områden under 1999 och 2000. Island och Norge kommer att börja medverka även formellt i EMEA:s arbete, vilket kommer att göra EMEA till ett EES-organ. Stödet till länderna i Central- och Östeuropa kommer, hoppas jag, att öka avsevärt, särskilt eftersom ramavtalet om samarbete (Cadreac) mellan EMEA och de berörda länderna nu har färdigställts. Stora satsningar kommer dessutom att göras på det praktiska genomförandet av de avtal om ömsesidigt erkännande som EU ingår med allt fler av sina främsta internationella handelspartner. Vidare kommer EMEA att fortsätta sitt aktiva samarbete med Japan, USA och behöriga internationella organisationer för att utarbeta internationellt erkända riktlinjer för prövning och – på längre sikt – enhetliga ansökningshandlingar (ICH, VICH).

I huvudsak kommer perioden 1999–2000 att präglas av en kontrollerad utveckling. EMEA och dess partner inom det europeiska systemet kommer att ägna sig åt att anpassa sig till de utmaningar som årtusendeskiftet och tiden därefter bär med sig. Våra huvudmål är och förblir ett bättre skydd av människors och djurs hälsa och ett bättre stöd till den europeiska läkemedelsforskningen.

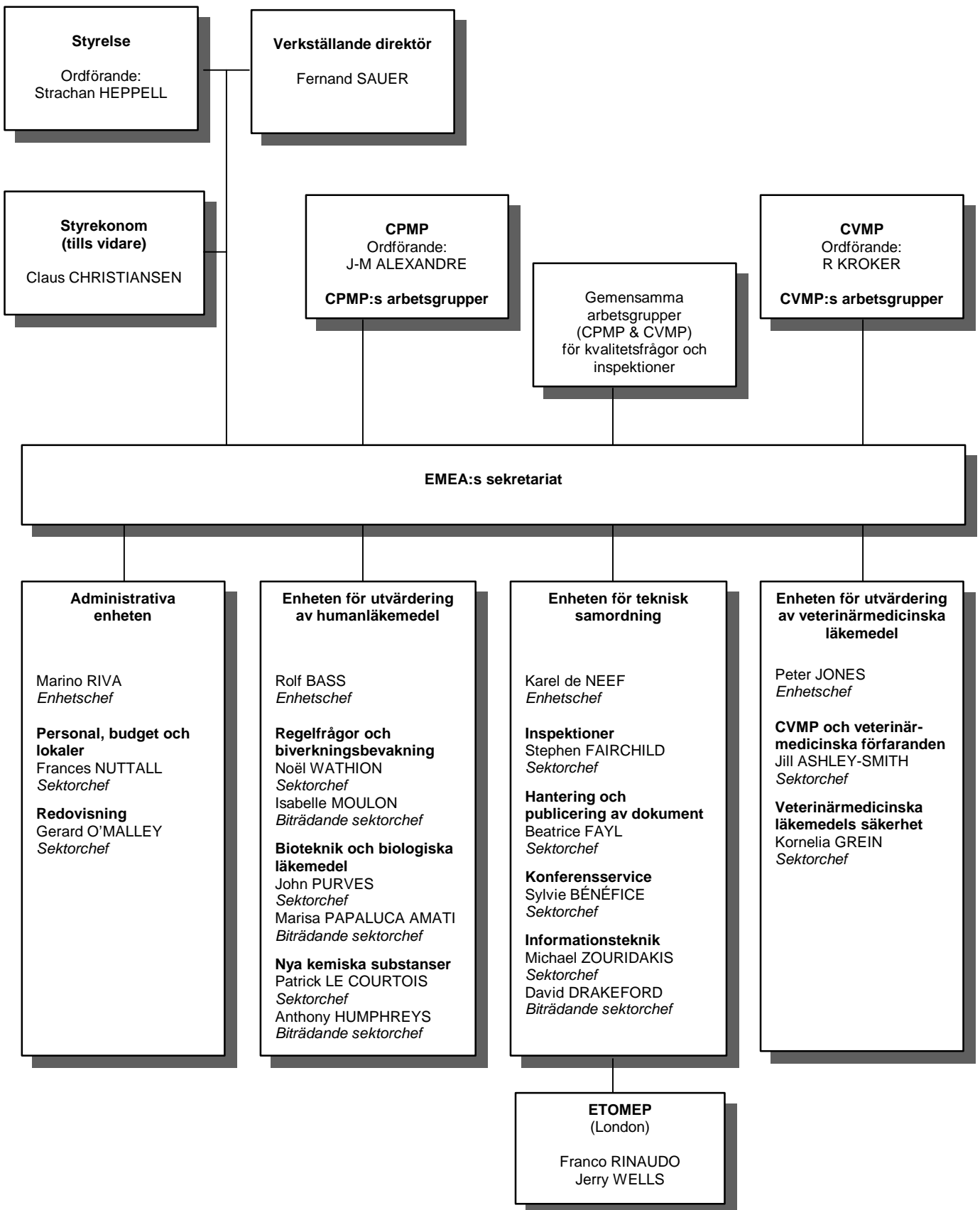
EMEA:s uppdrag är

att bidra till att skydda och främja människors och djurs hälsa genom att:

- mobilisera vetenskapliga resurser från hela EU för att erbjuda kvalitetsmässigt högtstående utvärdering av läkemedel, ge råd om forskning och utveckling och ge användbar och tydlig information till användare och till personal inom hälso- och sjukvården,
- utveckla effektiva och öppna förfaranden med ett enda europeiskt godkännande för försäljning, så att användarna snabbt kan få tillgång till innovativa läkemedel,
- kontrollera humanläkemedels och veterinärmedicinska läkemedels säkerhet, särskilt genom ett nätverk för biverkningsbevakning och genom fastställande av säkerhetsgränsvärden för restmängder i livsmedelsproducerande djur.

EMEA:s huvudverksamheter (avgiftsrelaterade och ej avgiftsrelaterade)	Budgetmedel eller avgiftskategori
Initial behandling av ansökningar avseende humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt initiala inspektioner	Grundavgift och inspektionsavgift
Ändringar av typ I och II, utvidgningar, överlåtelse och uppföljningsinspektioner	Ändringsavgift osv.
Uppföljning efter det att godkännande beviljats, bland annat biverkningsbevakning, krishantering, harmonisering av inspektionsförfaranden och avtal om ömsesidigt erkännande samt prövning och provtagning	Årsavgift
Vetenskaplig rådgivning: initialt och för uppföljningen	Särskilda avgifter
Skiljedomsärenden och andra hänskjutna EU-ärenden	Särskilda avgifter
Särskilda tjänster, t.ex. läkemedelscertifikat, prenumerationer, parallell distribution	Särskilda administrativa avgifter
Allmän harmonisering, särskilt CPMP:s och CVMP:s arbetsgrupper	EU:s allmänna bidrag
Specifika verksamheter på begäran av EU-institutioner och medlemsstater, t.ex. stöd till ömsesidigt erkännande, gamla MRL, naturläkemedel, särlekemedel, ICH/VICH och Cadreac	EU:s allmänna bidrag eller andra ännu ej fastställda särskilda anslag

EMEA:s organisation



Översikt över det europeiska systemet för läkemedelsgodkännande

Människors och djurs hälsa

Det europeiska systemet för godkännande av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel har funnits sedan 1995. Det är avsett att främja både folkhälsan och den fria rörligheten för läkemedel. Systemet gör det lättare för nya och bättre mediciner att komma ut på den europeiska marknaden – till fördel både för användarna och för den europeiska läkemedelsforskningen.

När det gäller veterinärmedicinska läkemedel skyddas konsumenternas och djurens hälsa genom att gränsvärden fastställs för restmängder i livsmedelsproducerande djur.

EMEA – en nätverksmyndighet

Det nya europeiska systemet bygger på samarbete mellan de behöriga nationella myndigheterna i medlemsstaterna och EMEA. EMEA fungerar som nav för det nya systemet och samordnar de vetenskapliga resurser som myndigheterna i medlemsstaterna ställer till förfogande – bland annat ett nätverk bestående av omkring 2 200 sakkunniga, som kallas ”europeiska experter”.

EMEA skall samordna medlemsstaternas befintliga vetenskapliga resurser och förmedla kontakterna mellan de behöriga nationella myndigheterna – inte i första hand vara en starkt centraliserad organisation. Samarbetet mellan EMEA, de nationella myndigheterna och EU:s institutioner är av central betydelse för att det europeiska systemet för godkännande skall fungera väl.

De europeiska förfarandena

Det nya europeiska systemet erbjuder två olika vägar till godkännande för försäljning för läkemedel:

Det *centraliserade förfarandet*: Ansökan ställs direkt till EMEA, som utfärdar ett europeiskt godkännande för försäljning. Detta förfarande måste användas för bioteknikprodukter; för övriga innovativa läkemedel är förfarandet frivilligt.

Det *decentraliserade förfarandet* eller *förfarandet med ömsesidigt erkännande*: Detta förfarande tillämpas för de flesta konventionella läkemedel. Ansökan ställs till de medlemsstater som den sökande väljer, och förfarandet bygger på ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden för försäljning. Om tvister uppstår skall EMEA avgöra genom skiljedom.

De yttranden som EMEA:s vetenskapliga kommittéer antar inom ramen för det centraliserade förfarandet eller efter skiljedomsförfarande leder till bindande beslut fattade av Europeiska kommissionen.

Rent nationella läkemedelsgodkännanden får fortfarande utfärdas för försäljning i en enda medlemsstat.

1. EMEA:s verksamhet

Styrelsearbetet under 1999–2000 kommer i synnerhet att avse EMEA:s bidrag till översynen av det europeiska systemet för läkemedelsgodkännande. Översynen, som skall göras av Europeiska kommissionen, kommer att omfatta både det centraliserade förfarandet och förfarandet med ömsesidigt godkännande. Som ett led i översynen kommer Martin Bangemann, den kommissionsledamot som ansvarar för läkemedelsbranschen, att hålla sitt tredje granskningsmöte vid EMEA den 19 mars 1999.

De chefer för nationella myndigheter och organ som inte är ledamöter av styrelsen kommer att inbjudas till det ”brainstorming”-möte som hålls i juni varje år. Syftet är att optimera det övergripande europeiska systemet för läkemedelsgodkännande. På motsvarande sätt bjuds EMEA:s verkställande direktör in till mötena i grupperna för myndighetschefer (humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel). Därigenom kommer mötesdeltagarna att kunna diskutera och samordna frågor av gemensamt intresse för både det centraliserade förfarandet och förfarandet med ömsesidigt erkännande.

Även under 1999 och 2000 kommer fyra styrelsemöten att hållas varje år. Datum för mötena under 1999 och 2000 redovisas nedan.

Styrelsemöten 1999	Styrelsemöten 2000
10 februari	23 februari
2 juni	7 juni
29 september	27 september
1 december	20 december

Funktionen som sekretariat åt styrelsen tillgodoses av direktionen. Direktionen är en liten grupp, bestående av två juridiska handläggare, en personlig assistent och två sekreterare, som bistår verkställande direktören vad gäller allmän administration och drift av EMEA, rättsliga frågor, yttre förbindelser och samverkan med EU:s institutioner och medlemsstaternas behöriga nationella myndigheter.

I takt med att allt fler centralt godkända humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel kommer ut på marknaden måste biverkningsbevakningen i EU kontinuerligt förstärkas. En bättre hantering av kriser och larmrapporter (bland annat om defekta produkter) kommer likaså att behövas, även för nationellt godkända produkter. Kommunikationerna mellan EMEA, dess vetenskapliga kommittéer, de behöriga nationella myndigheterna och Europeiska kommissionen måste också förbättras. EMEA kommer dessutom att sträva efter samarbete med dem som innehar godkännanden för försäljning när det gäller förmedling av säkerhetsinformation, bland annat till vårdpersonal.

EMEA stöder redan de båda arbetsgrupperna för underlättande av ömsesidigt erkännande (för humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel). Under 1999–2000 kommer ett nytt våningsplan i EMEA:s lokaler att utrustas, främst för att EMEA och dessa arbetsgrupper skall få större utrymmen för möten. Arbetet inom CPMP:s och CVMP:s arbetsgrupper rör huvudsakligen preventiv harmonisering i form av riktlinjedokument, till nytta för båda förfarandena för godkännande. Verkställande direktören kommer att fortsätta sina diskussioner med styrelsen och med grupperna för myndighetschefer om andra sätt att öka stödet till förfarandet för ömsesidigt erkännande.

Under 1999 kommer styrelsen dessutom att överväga om EMEA:s arbetsgrupp för naturläkemedel skall fortsätta sin verksamhet – detta på grundval av en rapport och ett arbetsprogram som gruppen skall lägga fram.

Större öppenhet och bättre insyn i EMEA:s verksamhet kommer även under 1999–2000 att vara ett huvudtema. De offentliga europeiska utredningsprotokollen (EPAR) kommer att förbättras med avseende på utformning och innehåll, särskilt tack vare dialog med organisationer för patienter och vårdpersonal. En annan prioriterad uppgift under 1999 blir att publicera den förteckning över de europeiska experterna som för närvarande finns vid EMEA. Bland övriga initiativ märks en uppförandekodex för god förvaltningssed.

Dialogen med alla berörda parter är en grundförutsättning för att EMEA skall kunna fungera. Under 1999 kommer man att överväga en utvidgning av de etablerade kvartalsmötena mellan de vetenskapliga kommittéerna och berörda parter till att omfatta även europeiska lärda samfund.

Den undersökning av den centraliserade utvärderingen av läkemedel som EMEA gör tillsammans med EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations) är nu väl etablerad. I en annan undersökning kommer man att studera erfarenheterna inom företag som erhållit centraliserat EU-godkännande. Motsvarande initiativ inom veterinärmedicin kommer att övervägas tillsammans med FEDESA (Fédération européenne de la santé animale). AESGP (Association européenne des spécialités pharmaceutiques grand public) har visat intresse för inledande diskussioner om receptfria läkemedel och om hur dessa behandlas inom EMEA:s olika verksamhetsområden.

På grundval av de resultat som uppnåtts med EMEA:s kvalitetsstyrningssystem kommer en kvalitetshandbok för interna kvalitetsstyrningsprocesser att ha utarbetats sommaren 1999. Verkställande direktören kommer senare under 1999 att erbjuda intresserade nationella myndigheter att ta del av handboken som ett led i ett initiativ för utbyte av kvalitetsstyrningserfarenheter med anknytning till det europeiska systemet för godkännande för försäljning.

Ett sådant initiativ som redan stöds av styrelsen är arbetsgruppen för kvalitetsgranskning av dokument. Gruppen kommer under 1999–2000 att fortsätta sitt arbete med att göra informationen till patienter och vårdpersonal bättre och enhetligare. Elektronisk kommunikation kommer att utnyttjas i större utsträckning än tidigare. Gruppen stöds också av en intern EMEA-panel bestående av frivilliga vetenskapliga handläggare, som granskar texter på alla de officiella EU-språken för att säkerställa att produktinformationen är av god kvalitet.

När det gäller den föreslagna ändringen av budget- och ekonomistyrningsordningen för samtliga decentraliserade EU-inrättningar¹ kommer styrelsen att studera de praktiska konsekvenserna för EMEA:s del så snart Europaparlamentet och rådet har antagit den förordning det är fråga om.

Ett pilotprojekt i samarbete med Europeiska kommissionens gemensamma forskningscenter – inom ramen för initiativet Mine (ett europeiskt nätverk för medicinsk information) – kommer att bedrivas i form av elektronisk publicering av produktresuméer för produkter som godkänts efter utvärdering av EMEA och enligt förfarandet med ömsesidigt erkännande. Andra produkter kommer att tas med på begäran av dem som innehar godkännandena för försäljning. Styrelseordföranden skall under 1999 lägga fram förslag om den fortsatta verksamheten inom Mine-initiativet för styrelsen.

¹ KOM(1997) 489 slutlig, EGT C 335, 6.11.1997, s. 15.

2. Förvaltning av EMEA:s resurser

En sund förvaltning av mänskliga, tekniska och andra resurser är och förblir ett viktigt mål för EMEA som helhet. För sina intäkter blir EMEA allt mer beroende av användarnas avgifter, vilka kommer att utgöra 65 procent av intäkterna 1999, 69 procent 2000 och upp till 75 procent 2002.

EMEA kommer att fortsätta att samla in data om den faktiska kostnaden för det centraliserade systemet och för hänskjutna ärenden, bland annat detaljerade uppgifter om verksamheten inom EMEA:s sekretariat och om de behöriga nationella myndigheternas tillhandahållande av rapportörer, medrapportörer och inspektionstjänster. Insamling av sådana data krävs i den nya avgiftsförordningen², och har dessutom begärts av Europaparlamentet inför nästa översyn av avgifterna, som skall göras 2002.

Tariffen för arvoden till de behöriga nationella myndigheterna under 1999³ fastställdes av styrelsen vid mötet den 10 februari 1999. Tariffen för kommande år skall ses över före utgången av 1999.

Direktionen kommer att fortsätta att noggrant följa resurs- och kostnadsförhållandena för varje enhet och sektor inom sekretariatet mot bakgrund av EMEA:s växande arbetsbörda och de ytterligare uppgifter som utförs på begäran av EU-institutionerna. De föregående årens planerade nyrekrytering fick skjutas upp på grund av budgetrestriktioner, men en synnerligen välbehövlig personalförstärkning väntas kunna ske under 1999–2000, till högst 203 personer under 1999 och därefter till 210 personer vid utgången av 2000. Tjänsteförteckningar för 1999–2000 återfinns i bilaga 1.

En stabil organisationsstruktur med enheter och sektorer har nu utvecklats. Det kommer löpande att kontrolleras att den är väl lämpad för EMEA:s arbetsbörda och verksamhet. Ett mindre antal tjänster, fyra stycken, har uppförts i en reserv för att ge EMEA en viss flexibilitet att tillgodose oväntade behov och att utföra eventuella nya arbetsuppgifter i framtiden. Nedan redovisas den aktuella fördelningen av tjänsterna mellan de olika enheterna och sektorerna.

² Artikel 12.4 i rådets förordning (EG) nr 297/95 (EGT L 35, 15.2.1995, s. 1), ändrad genom förordning (EG) nr 2743/98 (EGT L 345, 19.12.1998, s. 3).

³ EMEA/MB/035/98-Rev.1.

	Tilldelning 1999	Tilldelning 2000
Direktion och ekonomistyrning	8	8
Administrativa enheten		
Enhetschef och sekretariat	2	2
Sektorn för personal, budget och lokaler	21	21
Sektorn för redovisning	6	6
<i>Enheten totalt</i>	29	29
Enheten för utvärdering av humanläkemedel		
Enhetschef och verksamhetsstöd	5	5
Sektorn för regelfrågor och biverkningsbevakning	27	27
Sektorn för bioteknik och biologiska läkemedel	23	23
Sektorn för nya kemiska substanser	33	35
Intern reserv	--	2
<i>Enheten totalt</i>	88	92
Enheten för utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel		
Enhetschef och sekretariat	4	4
Sektorn för CVMP och veterinärmedicinska förfaranden	7	8
Sektorn för veterinärmedicinska läkemedels säkerhet	7	7
<i>Enheten totalt</i>	18	19
Enheten för teknisk samordning		
Enhetschef och sekretariat	4	4
Sektorn för inspektioner	12	14
Sektorn för hantering och publicering av dokument	12	12
Sektorn för konferensservice	10	10
Sektorn för informationsteknik	18	18
<i>Enheten totalt</i>	56	58
Ytterligare tjänster i allmän reserv	4	4
Antal tjänster totalt	203	210

Ekonomistyrning

Styrekonom (tills vidare): Claus Christiansen

Överföringen till Europeiska kommissionen av ansvaret för ekonomistyrningen väntas i nuläget äga rum mot slutet av 1999. Till dess kommer ekonomistyrningen att ske under ansvar av den tillfällige styrekonomen, som kommer att sträva efter att säkra en smidig övergång till generaldirektoratet för ekonomistyrning (GD XX).

Bland styrekonomens övriga uppgifter under året märks att avge yttranden om ekonomisystem och finansiella förfaranden, att utveckla ett särskilt ekonomistyrningsverktyg som passar för EMEA:s redovisningssystem (SI2) och att vid behov göra riktade kontroller inom specifika områden.

Uppskattad arbetsbörda för de främsta verksamheterna:

	1997	1998	1999	2000
Förhandskontroll av budgettransaktioner				
Förslag till åtaganden	881	1 126	1 400	1 600
Utbetalningsorder	2 793	3 350	3 600	3 800
Övriga finansiella transaktioner	501	513	700	800
Personalrelaterade uppgifter	365	316	400	400
Handläggningstid inom ekonomistyrningen				
Högst 2 dagar	75 %	68 %	90 %	90 %
3–5 dagar	17 %	21 %	10 %	10 %
Mer än 5 dagar	8 %	11 %	--	--

3. Huvudmål för Administrativa enheten

Enhetschef: Marino Riva

	1997	1998	1999 (skattn.)	2000 (skattn.)
Resurser				
Enhetschef och sekretariat	2	2	2	2
Sektorn för personal, budget och lokaler	14	19	21	21
Sektorn för redovisning	6	6	6	6
Personal totalt	22	27	29	29

Personalprognosen för enheten har gjorts mot bakgrund av den väntade arbetsbördan under 1999–2000. Bland enhetens särskilda uppgifter märks följande:

- Se till att euron införs i EMEA:s verksamhet på ett smidigt sätt.
- Slutföra den nyrekrytering som planerades för 1998 men som senarelades av budgetskäl.

Sektorn för personal, budget och lokaler

Sektorchef: Frances Nuttall

EMEA:s växande personalstyrka och budget liksom den nära förestående utvidgningen av lokalerna vid huvudkontoret betyder att sektorns arbetsbörda kommer att öka avsevärt under 1999–2000.

Bland de specifika målen för perioden märks följande:

- Slutföra den rekrytering som för närvarande pågår och anordna en intern uttagning för att EMEA:s sekreterar- och kontorspersonal skall kunna omfattas av de föreskrifter och anställningsvillkor som gäller för tjänstemän och annan personal inom Europeiska gemenskaperna.
- Organisera praktikantprogrammet för nytexaminerade och inrätta ett nytt samarbetsprogram för besökande forskare.
- Slutföra (under 1999) upphandlingen av utbildningstjänster och av det datoriserade personalsystemet.
- Upprätta en kostnadsredovisning på grundval av data om hur mycket tid EMEA:s personal lägger på sina olika arbetsuppgifter (ActiTrak).
- Säkerställa nära förbindelser med kommissionens generaldirektorat för ekonomistyrning (GD XX) i förberedelserna inför kommissionens övertagande av ansvaret för ekonomistyrningen.
- Slutföra (under 1999) arbetet med att utrusta sjunde våningen så att Enheten för utvärdering av humanläkemedel får ytterligare sammanträdeslokaler och kontorsutrymme.
- Slutföra (före utgången av år 2000) översynen av hyresvillkoren.

Sektorn för redovisning

Sektorchef: Gerard O'Malley

Sektorns huvuduppgift är att se till att räkenskaperna förs enligt reglerna i EMEA:s budgetförordning. Detta inbegriper främst infordran av inkomster, utbetalning av utgifter, förvaltning av EMEA:s kassaflöde och upprättande av månads- och årsbokslut.

Utöver dessa ordinarie uppgifter har sektorn följande mål för 1999–2000:

- Integrera budget- och redovisningssystemet SI2 (som infördes 1998) med EMEA:s övriga ekonomisystem.
- Utveckla rapporteringssystem – i samverkan med övriga sektorer – som kan ge myndighetens ledning lämplig ekonomisk information om förhållandena mellan mål, verksamheter och resurser.
- Säkerställa – genom samordning med övriga sektorer – att intäktsredovisningsmodulen i SI2 införs på ett framgångsrikt sätt, inbegripet bestämmelserna i den nya avgiftsförordningen.
- Klara av den väntade ökningen av transaktionsvolymen utan att behöva utöka personalstyrkan.

4. Huvudmål för Enheten för utvärdering av humanläkemedel

	1997	1998	1999 (skattn.)	2000 (skattn.)
Arbetsbörda				
Vetenskaplig rådgivning	23	43	30	35
Möten före ingivande av ansökningar	80	70	80	90
<i>Nya ärenden</i>				
Antal läkemedelsprodukter	60	45	56	60
Antal verksamma substanser	48	40	50	54
Ansökningar om ändringar av typ I	109	158	170	190
Ansökningar om ändringar av typ II	47	66	70	75
Ansökningar om utvidgning	34	15	22	26
Specifika skyldigheter, uppföljning	277	379	494	580
Biverkningsrapporter (ADR), ej EU (oväntade)	1 812	4 417	7 000	10 000
Periodiska säkerhetsrapporter	61	108	160	243
<i>Riktlinjedokument</i>				
CPMP-riktlinjedokument	11	12	18	22
CPMP-riktlinjedokument med ursprung inom ICH	13	3	4	8
<i>Skiljedomssärenden och övriga hänskjutna EU-ärenden</i>				
Skiljedomsyttanden	3	5	10	14
Övriga hänskjutna EU-ärenden (yttanden)	2	1	15	15
Sammanträdesdagar				
CPMP	33	34	36	38
Arbetsgrupper (permanent)	54	47	53	58
Övriga sammanträden	123	109	101	125
Sammanträdesdagar totalt	210	190	190	221
Resurser				
Enhetschef och verksamhetsstöd	5	5	5	5
Sektorn för regelfrågor och biverkningsbevakning	18	21	27	27
Sektorn för bioteknik och biologiska läkemedel	14	16	23	23
Sektorn för nya kemiska substanser	19	23	33	35
Reserv	--	--	--	2
Personal totalt	62	65	88	92

4.1 Enhetens arbetsbörda och mål

Enhetschef: professor Rolf Bass

Kärnverksamheten för Enheten för utvärdering av humanläkemedel är stödet till Kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP, *Committee for Proprietary Medicinal Products*) och dess arbets- och expertgrupper. Omfattningen av kommitténs och gruppernas möten och den arbetsbörda dessa medför beräknas i antal sammanträdesdagar per år. I prognoserna för 1999 och 2000 ingår en reservpost för krislägen (t.ex. CPMP och biverkningsbevakning).

För att enheten skall kunna klara av den ökande arbetsbörda som orsakas både av nya ärenden och av arbetet med att följa upp beviljade godkännanden för försäljning, kommer verktyg för att mäta produktiviteten och förbättra effektiviteten att spela en central roll. Det kommer att finnas i förväg bestämda mål för all verksamhet, och varje sektor kommer att bli föremål för internrevision.

Antalet nya ansökningar har ökat avsevärt sedan 1995, men under 1999 väntas en långsammare ökning följt av en stabilisering år 2000. Arbetsbördan väntas likväl öka ytterligare och arbetsuppgifterna bli mer komplexa på följande områden:

- Rådgivning i regel- och tillsynsfrågor och vetenskapliga frågor.
- Den vetenskapliga komplexiteten hos nya ärenden enligt det centraliserade förfarandet.
- Många fler ansökningar om ändring, utvidgning och förlängning samt årliga nyutvärderingar.
- Mer omfattande uppföljningsarbete, bland annat biverkningsbevakning.
- Fler skiljedomsärenden och andra hänskjutna EU-ärenden.
- Införande av resultatindikatorerna även på områdena uppföljning och övervakning.
- Genomförande av förbättringar på kvalitetsområdet och införande av revisionssystem.

Därutöver kan det i samband med EU:s lagstiftningsinitiativ tillkomma nya verksamheter, som också kan påverka arbetsbördan i betydande grad:

- Samarbete med de nationella myndigheterna i de central- och östeuropeiska länderna inom ramen för Cadreac-avtalet.
- Handläggning av anmälningar om parallell distribution.
- EMEA:s medverkan i den gemensamma åtgärden på området nya syntetiska droger tillsammans med Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN) och Europols nätverk – något som ministerrådet har efterlyst⁴.
- Förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om säräkemedel⁵.
- Förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om tillämpning av god klinisk sed⁶.

⁴ EGT L 167, 25.6.1997, s. 1.

⁵ KOM(1998) 450 slutlig, 4.9.1998.

⁶ KOM(1997) 369 slutlig, 3.9.1997.

Datum för CPMP:s möten under 1999 och 2000 redovisas nedan. Sista datum för ingivande av ansökan till EMEA har tagits med för att förseningar skall kunna undvikas när det gäller giltigförklaring (validering) och behandling av ansökningarna. Dessutom har det fastställts vid vilka CPMP-möten som rapportörer och medrapportörer skall utses.

1999			2000		
CPMP-möte	Rapportörer utses?	Sista datum för ansökan	CPMP-möte	Rapportörer utses?	Sista datum för ansökan
26–28 januari	Ja	12 januari	18–20 januari	Ja	4 januari
23–25 februari	Nej	9 februari	15–17 februari	Nej	1 februari
23–24 mars	Ja	9 mars	14–16 mars	Ja	29 februari
20–22 april	Nej	6 april	25–27 april	Nej	11 april
18–20 maj	Ja	30 april	30 maj–1 juni	Ja	16 maj
22–24 juni	Nej	8 juni	27–29 juni	Nej	13 juni
27–29 juli	Ja	13 juli	25–27 juli	Ja	11 juli
24–26 augusti	Nej	10 augusti	22–24 augusti	Nej	8 augusti
21–23 september	Ja	7 september	19–21 september	Ja	5 september
19–21 oktober	Nej	5 oktober	17–19 oktober	Nej	3 oktober
16–18 november	Ja	29 oktober	14–16 november	Ja	31 oktober
14–16 december	Nej	30 november	12–14 december	Nej	28 november

4.2 Allmänna mål för verksamheten

De sex första allmänna målen avser verksamheter för vilka specifika eller administrativa avgifter skall betalas till EMEA och för vilka det finns bindande tidsramar. Kontrollen av att dessa tidsramar hålls var den första resultatindikator som infördes vid EMEA. Mål 7 och 8 avser EU-verksamheter som inte täcks av avgifter.

<p>Initial behandling av ansökningar och initiala inspektioner (grundavgift och inspektionsavgift)</p>	<p>Väntas öka med 10 procent. Efter år 2000 väntas en stabilisering med färre multipla ansökningar. Därutöver följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Förbättringar för patienter och vårdpersonal – utökad medverkan i interna initiativ för produktinformationskvalitet och i arbetsgruppen för kvalitetsgranskning av dokument. · Kontrollen av förpackningsprover och ”mock-ups” skall förbättras.
<p>Ändringar av typ I och II, utvidgningar, överlåtelse och uppföljningsinspektioner (ändringsavgift osv.)</p>	<p>Antalet kommer att öka stadigt under 1999–2000 i takt med antalet centralt godkända läkemedel. De första ansökningarna om förlängning väntas inkomma under år 2000.</p>
<p>Uppföljning efter det att godkännande beviljats samt biverkningsbevakning (årsavgift)</p>	<p>Arbetsbördan väntas öka med 30 procent per år i takt med att allt fler centralt godkända produkter kommer ut på marknaden och stannar kvar där. Den speciella och innovativa karaktären hos många centralt godkända produkter gör att noggrann övervakning krävs, särskilt om produkten används vid livshotande tillstånd. Resultatet blir följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Fler rapporter om biverkningar i och utanför EU. · Fler periodiska säkerhetsrapporter och mer frekvent säkerhetsrapportering. · Bättre verktyg för hantering av krislägen med anknytning till biverkningar.
<p>Vetenskaplig rådgivning (särskilda avgifter)</p>	<p>En årlig ökning med 10 procent för rådgivningen – både initialt och inom ramen för uppföljningen – väntas; detta påverkas av den effekt som åstadkoms av införandet av en avgift. Företagen kan dessutom tänkas vilja ha EMEA:s medverkan på ett mycket tidigare stadium i sina forsknings- och utvecklingsprogram.</p>
<p>Skiljedomsärenden och andra hänskjutna EU-ärenden (särskilda avgifter)</p>	<p>Antalet skiljedomsärenden och andra hänskjutna ärenden kan inte med säkerhet förutsägas. I prognosen för antalet yttranden i hänskjutna ärenden under 1999 ingår elva ärenden som hänsköts 1998. Det förväntade antalet för år 2000 är större.</p>
<p>Särskilda tjänster (särskilda administrativa avgifter)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Handläggning av anmälningar om parallell distribution. · Stöd för utarbetandet av läkemedelscertifikat. · Utarbetande av dokument för EMEA:s prenumerationstjänst. · Ogiltigförklaring av ansökningar (negativ validering).

<p>Allmän harmonisering (EU:s allmänna bidrag)</p>	<p>De främsta harmoniseringsaktiviteterna – som är av nytta för både det centraliserade förfarandet och förfarandet med ömsesidigt erkännande – sker i CPMP:s permanenta och ad hoc-arbetsgrupper och resulterar i riktlinjedokument. Detta arbete kommer att få ökad omfattning under 1999–2000. Bland andra faktorer som medför en ökad arbetsbörda märks bidragen till följande interna initiativ:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Bättre styrning och högre kvalitet vad gäller det centraliserade förfarandet. · Enkäter bland ansökarföretag och företag med godkännande för försäljning. · Dialog med ett bredare spektrum av berörda parter.
<p>Specifika verksamheter på begäran av EU-institutioner och medlemsstater (EU:s allmänna bidrag eller andra ännu ej fastställda särskilda anslag)</p>	<p>Den stora ökningen under 1998 av antalet ärenden enligt förfarandet med ömsesidigt erkännande betyder att enheten måste ge ett omfattande stöd till arbetsgruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande (MRFG) för att denna skall kunna fungera smidigt; detta kommer fortsatt att vara ett huvudmål. Bland övriga specifika verksamheter som ökar arbetsbördan märks följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Islands och Norges medverkan i EMEA och stödet till de central- och östeuropeiska länderna. · Fortsatt aktiv medverkan i och aktivt stöd till den internationella harmoniseringskonferensen ICH. · Stödet till utvärdering av naturläkemedel, särskilt för att undvika att ärenden enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande rutinemässigt blir föremål för skiljedomsförfarande. · EU-lagstiftningsinitiativ som ger EMEA ansvar för riskbedömning av nya syntetiska droger och nya skyldigheter i fråga om bland annat särlekemedel och inspektioner för att kontrollera att god klinisk sed följs.

4.3 Sektorn för regelfrågor och biverkningsbevakning

Sektorchef: farmaceut Noël Wathion

Sektorns främsta ansvarsområde är att ge stöd dels till arbetet med att utveckla, utvärdera och övervaka humanläkemedel för vilka ansökan om godkännande har ingivits enligt det centraliserade förfarandet, dels till handläggningen av hänskjutna ärenden och andra säkerhetsfrågor som rör nationellt godkända läkemedel.

Sektorn bistår för detta ändamål CPMP, dess arbetsgrupper och enhetens övriga sektorer på det tekniska området, i regel- och tillsynsfrågor och med administrativt stöd. Dessutom ger sektorn råd i regel- och tillsynsfrågor och vetenskapliga frågor till läkemedelsbranschen och till andra berörda parter. Sektorn samordnar också EU:s system för biverkningsbevakning. Utöver detta ges stöd till harmoniseringsarbetet, bland annat inom EMEA:s arbetsgrupp för naturläkemedel.

Sektorns huvudmål

CPMP-möten

- Även fortsättningsvis erbjuda tekniskt och organisatoriskt stöd av hög kvalitet för CPMP-mötena med deras nya upplägg (tredagars plenarmöten).
- Undersöka om nya kommunikationssätt – t.ex. elektroniska förbindelser mellan CPMP-ledamöterna, Europeiska kommissionen och EMEA – kan minska pappersmängden. De erfarenheter som görs inom kommissionen under 1999 bör läggas till grund för detta.

Regel- och tillsynsfrågor

- Fortsatt ge råd om lagstiftning, regel- och tillsynsfrågor och förfaranden till alla berörda parter för att bidra till att alla aktörer inom EMEA uppfyller de krav som syftar till att skydda och främja folkhälsan.
- Samordna handläggningen av anmälningar om parallell distribution så att den tar högst 30 dagar.
- Samordna samarbetet med länderna i Central- och Östeuropa om dessa länders erkännande av centralt godkända produkter och av ändringar och förlängningar av godkännanden för försäljning.

Vetenskaplig rådgivning

- I samarbete med CPMP förbättra den vetenskapliga rådgivningen – som fortsatt skall hålla hög kvalitet och ske inom rimliga tidsramar – säkerställa att rådgivningen är konsekvent och erbjuda läkemedelsbranschen vägledning av hög kvalitet.
- Omorganisera förfarandet för CPMP:s vetenskapliga rådgivning och vidareutveckla nätverket av specialister för att säkerställa att de främsta specialisterna inom de olika vetenskapliga områdena medverkar.
- Undersöka hur utvärderingen av ansökningar enligt det centraliserade förfarandet påverkas om vetenskaplig rådgivning har skett innan ansökan lämnades in.

Biverkningsbevakning

- Optimera hanteringen och övervakningen av de växande mängderna säkerhetsinformation om centralt godkända läkemedel (biverkningsrapporter [ADR] och periodiska säkerhetsrapporter) genom ett fortsatt nära samarbete med CPMP och medlemsstaterna.
- Ytterligare effektivisera handläggningen av hänskjutna ärenden rörande säkerhetsfrågor med anknytning till ej centralt godkända produkter och se till att de lagenliga tidsramarna för handläggning av sådana hänskjutna ärenden hålls i 100 procent av fallen.
- Fortsätta att utveckla EU-databasen över biverkningar (EudraWatch) och därefter optimera datahanteringen och administrationen; erbjuda innehavarna av godkännanden för försäljning teknisk information till stöd för utvecklingen av lämpliga elektroniska förbindelser och datorprogram.

4.4 Sektorn för bioteknik och biologiska läkemedel

Sektorchef: doktor John Purves

Sektorn ansvarar för stödet till CPMP och dess arbetsgrupper för utvärdering av läkemedel som härrör från bioteknik eller som innehåller ett aktivt innehållsämne av biologiskt ursprung. Bland de nya vetenskapliga utmaningarna under de kommande åren märks innovativa nya typer av läkemedel som utvecklas snabbt, exempelvis ”gränsfallsprodukter” (borderline products), som produkter kombinerade med medicintekniska produkter, genöverföring och cellterapiprodukter, liksom fastställande av huruvida biotekniskt framställda proteiner är jämförbara med naturliga proteiner.

Förfarandena för att samordna utvärderingen av läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer kommer att vidareutvecklas och effektiviseras. Utöver arbetsgruppen för bioteknik (BWP) ansvarar sektorn för ett antal ad hoc-arbetsgrupper, bland annat ad hoc-arbetsgruppen för blodprodukter (BPWG), arbetsgruppen för influensavacciner och ett antal specialiserade arbetsgrupper – bland annat gruppen för transmissibla spongiforma encefalopatier (TSE), inbegripet Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), gruppen för plasmaderivatläkemedels kvalitet och gruppen för genöverföringsprodukter.

Huvudmål för sektorn

- Till 100 procent hålla de lagenliga tidsramarna för slutbehandling av ansökningar om godkännande för försäljning och för uppföljningsarbete efter godkännandet avseende produkter i del A i bilagan till rådets förordning (EEG) nr 2309/93; optimera handläggningen av ansökningarna och de vetenskapliga/tekniska produkterna av förfarandet (dvs. de offentliga europeiska utredningsprotokollen, EPAR).
- Verka för att allmänheten skall få bättre information om forskningsläget på områdena bioteknik och biologiska läkemedel.
- Noga övervaka och bidra till utvecklingen av nya metoder för att bedöma och förebygga nya folkhälsorisker och för att minimera de risker som upptäcks (t.ex. TSE/CJD, prövningsmetoder med användning av tekniker för att mångfaldiga DNA såsom PCR).
- Upptäcka nya områden där specialistkunskap behövs, arrangera expertseminarier utifrån detta och stödja CPMP:s och BWP:s vetenskapliga rådgivning samt förstärka förbindelserna med specialiserade arbetsgrupper och med europeiska lärda samfund. Bland sådana nya områden märks TSE/CJD, biotekniskt framställda produkters jämförbarhet med naturliga, medicinska produkter som ersätter koagulationsfaktorer, nya vacciner, genöverföring och cellterapi.

4.5 Sektorn för nya kemiska substanser

Sektorchef: doktor Patrick Le Courtois

Sektorn ansvarar för stödet till CPMP:s arbete med att utvärdera nya kemiska substanser och innovativa läkemedel. Dessa produkter täcker ett stort antal behandlingsområden liksom nya medicinska områden och nya typer av kombinationer med medicintekniska produkter.

Sektorn ansvarar för arbetsgrupperna för läkemedelseffekt (EWP) och för säkerhetsfrågor (SWP) samt, i samverkan med Enheten för teknisk samordning, för CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor. Sektorn samordnar dessutom efter behov ett flertal kliniska eller ämnesöverskridande ad hoc-arbetsgrupper inom CPMP för exempelvis aids eller onkologi. Utöver detta står sektorn för sekretariatstödet till arbetsgruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande och till gruppens olika verksamheter.

Huvudmål för sektorn

- Även fortsättningsvis till 100 procent hålla de lagenliga tidsramarna för slutbehandling av ansökningar om godkännande för försäljning och för uppföljningsarbete efter godkännandet avseende nya kemiska substanser och innovativa produkter.
- Optimera handläggningen av ansökningarna genom användning av arbetslag som samordnas efter behandlingstyp.
- Samordna arbetet med att standardisera och uppnå enhetlighet för CPMP:s utredningsprotokoll och de europeiska offentliga utredningsprotokollen (EPAR) genom kvalitetsstyrningsarbete.
- Kontinuerligt förbättra det tekniska stödet och sekreterarstödet till harmoniseringsarbetet, framför allt till arbetsgrupperna för läkemedelseffekt, säkerhetsfrågor och kvalitetsfrågor och till verksamheterna med anknytning till ICH. Dessutom stödja en ökad produktion av riktlinjedokument, spridningen av dessa och öppenhets- och insynsfrågor i samband därmed.
- Kontinuerligt förbättra stödet till arbetsgruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande, vars verksamhet väntas öka i omfattning.

5. Huvudmål för Enheten för utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel

	1997	1998	1999 (skattn.)	2000 (skattn.)
Arbetsbörda				
Nya centraliserade ansökningar	2	14	14	15
Utvidgning av centraliserade ansökningar	2	7	4	5
Skiljedomsärenden och andra hänskjutna EU-ärenden	--	--	7	8
Ändringar av typ I	5	7	10	15
Ändringar av typ II	--	--	2	4
Överlåtelse av godkännanden för försäljning	--	--	3	4
Vetenskaplig rådgivning	3	3	3	3
Nya MRL-ansökningar	6	4	5	6
Ändringar/utvidgningar av nya MRL	13	10	16	18
Yttranden över fastställandet av gamla MRL	60	114	81	15
Antagna CVMP- och VICH-riktlinjedokument	8	6	12	12
Sammanträdesdagar	67	59	65	71
Resurser				
Enhetschef och sekretariat	4	4	4	4
Sektorn för CVMP och veterinärmedicinska förfaranden	5	6	7	8
Sektorn för veterinärmedicinska läkemedels säkerhet	5	6	7	7
Personal totalt	15	16	18	19

5.1 Enhetens arbetsbörda och mål

Enhetschef: doktor Peter Jones

Perioden 1999–2000 kommer för enhetens del att präglas av konsolidering och tillväxt. Med tanke på att prognosen för antalet centraliserade ansökningar under 1998 överskreds så avsevärt, förefaller det nu rimligt med en prognos på 14 nya ansökningar under 1999. Flertalet av dessa kan förväntas avse läkemedel för sällskapsdjur eller biologiska läkemedel – två kategorier som inte omfattas av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 – eftersom antalet ansökningar om fastställande av högsta tillåtna restmängder (*maximum residue limit*, MRL) för nya substanser väntas vara ganska stabilt, närmare bestämt 5 stycken. Det förutses också att arbetet med att fastställa MRL för alla återstående gamla substanser kommer att ha slutförts före sistadatomet, den 1 januari 2000, även om ett antal preliminära MRL för gamla substanser kommer att upphöra att gälla efter detta datum.

Fortsatta satsningar kommer att göras på två betydelsefulla områden. Det ena rör utarbetande och publicering av rapporten från ad hoc-arbetsgruppen för antibiotikaresistens inom Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP, *Committee for Veterinary Medicinal Products*) om gruppens riskbedömning av huruvida resistens som uppträder hos djur efter veterinärmedicinsk användning av de berörda produkterna sannolikt kan överföras till människor. Det andra området är CVMP:s övervakning av de viktiga frågorna kring tillgången på läkemedel – det handlar om att fastställa exakt för vilka behandlingsområden läkemedel saknas samtidigt som man söker efter sätt att lösa problemen på kort och medellång sikt.

Ökningen av antalet centraliserade ansökningar väntas under hela 1999 fortsätta i ungefär samma takt som 1998. Detta innebär att en ny tjänst bör övervägas för år 2000 inom Sektorn för CVMP och veterinärmedicinska förfaranden. Sannolikheten att förfarandet med ömsesidigt erkännande ger upphov till skiljedomsärenden, eventuella hänskjutna ärenden rörande biverkningsbevakning och andra eventuella nya initiativ kan också medföra att personalresurser måste omfördelas.

CVMP:s arbetsgrupper har välfyllda dagordningar för de kommande åren, med ett antal nya riktlinjedokument som enligt planerna antingen skall sändas ut på remiss eller slutgiltigt antas. CVMP kommer även att fortsätta att regelbundet arrangera möten med berörda parter, liksom att bygga vidare på de goda resultaten av tidigare informationsdagar där branschen har medverkat och kunnat se över och dryfta aktuella regel- och tillsynsfrågor. Mycket arbete återstår när det gäller harmonisering; EU kommer att behålla sitt engagemang för att delta i VICH-initiativet och i det internationella tekniska samrådet om veterinärmedicinska läkemedel (*International Technical Consultation on Veterinary Medicinal Products*).

Datum har fastställts för CVMP:s plenarsammanträden under 1999 och 2000:

CVMP-möten 1999	CVMP-möten 2000
12–14 januari	11–13 januari
16–18 februari	8–10 februari
16–18 mars	7–9 april
13–15 april	18–19 april
11–12 maj	16–18 maj
15–17 juni	20–22 juni
13–15 juli	18–20 juli
(17–19 augusti)	(16–17 augusti)
14–16 september	12–14 september
12–14 oktober	10–12 oktober
9–11 november	7–9 november
7–9 december	5–7 december

Det planerade mötet i augusti 1999 är avsett för behandling av eventuella återstående yttranden om gamla MRL. Mötena kommer även framgent att hållas under en tredagarsperiod och föregås av halvdagsmöten för rapportörer rörande centraliserade ansökningar – en metod som har visat sig underlätta bedömningen och diskussionen vid plenarmötena av centrala frågor med anknytning till utvärderingsprocessen. I och med att antalet centraliserade ansökningar väntas öka och att trycket kommer att växa på att de återstående yttrandena över gamla MRL skall slutföras, lär CVMP:s arbetsbörda öka avsevärt under 1999–2000.

Inriktningen på att informera potentiella sökande om deras skyldigheter innan ansökan lämnas in kommer att behållas, och ett dokument med riktlinjer för vad som bör göras innan ansökan lämnas in kommer att utarbetas. Detta dokument väntas bidra avsevärt till att de tidsramar för handläggningen som anges i gemenskapslagstiftningen kan hållas helt och fullt (vilket hittills också har skett).

Sekretariatet kommer att fortsätta att ge heltäckande administrativt stöd och sekreterarstöd till arbetsgruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande på det veterinärmedicinska området (VMRFG) och att sträva efter att förbättra sitt stöd. Enheten kommer att vara redo att på ett effektivt sätt samordna eventuella skiljedomsärenden som hänskjuts till CVMP under 1999–2000. CVMP och dess arbetsgrupper kommer att fortsätta att ge vetenskapliga råd i de frågor som VMRFG hänskjuter till kommittén.

5.2 Sektorn för CVMP och veterinärmedicinska förfaranden

Sektorchef: doktor Jill Ashley-Smith

Sektorn ansvarar för alla centraliserade ansökningar som behandlas av CVMP. Den ger också ett heltäckande tekniskt sekretariatstöd till CVMP och dess arbetsgrupper för immunologiska läkemedel, läkemedelseffekt och biverkningsbevakning samt till CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor. I takt med att fler produkter godkänns centralt väntas arbetsbördan i fråga om ändringar, utvidgningar och biverkningsbevakning öka då dessa produkter kommer ut på marknaden.

Sektorns mål för 1999–2000

- Fortsätta att i 100 procent av fallen hålla de lagenliga tidsramarna för slutbehandling av ansökningar om godkännande för försäljning.
- Fullt utnyttja den föregripande dialogen med de ansökande inför ingivandet av ansökan, så att det centraliserade förfarandet kan fungera optimalt och så att branschens förtroende för systemet blir så stort som möjligt och branschen därigenom blir mer benägen att inge ansökningar för produkter som omfattas av rådets förordning (EEG) nr 2309/93 (verksamheten pågår).
- Uppnå en enhetlig och tillfredsställande kvalitetsnivå för vetenskapliga utvärderingar och europeiska offentliga utredningsprotokoll (EPAR) genom samarbete med rapportörer och experter (andra kvartalet 1999).
- Uppnå en optimal kvalitetsnivå för produktdokumentation på alla officiella EU-språk (andra kvartalet 1999).
- Fortsätta att i 100 procent av fallen hålla de lagenliga tidsramarna för slutbehandling av ansökningar om utvidgning och ändring inom det centraliserade systemet (pågår).
- Upprätta system som garanterar att de lagenliga målen uppnås och tidsramarna hålls för uppföljning efter beviljandet av godkännande för försäljning inom det centraliserade systemet, inbegripet kontroll av att reglerna för förpackningar och reklamtext följs (tredje kvartalet 1999).
- Ta i bruk de befintliga systemen för hantering av inkommande säkerhetsinformation om läkemedel som godkänts enligt det centraliserade förfarandet och förfarandet med ömsesidigt erkännande, på ett sätt som är förenligt med kraven på biverkningsbevakningen (pågår).
- Se till att de sökande inom 3 månader erbjuds vetenskaplig rådgivning av enhetlig och hög kvalitet i överensstämmelse med standardförfarandet (pågår).
- Se till att i 100 procent av fallen hålla de lagenliga tidsramarna för behandling av eventuella skiljedomsärenden och andra ärenden som hänskjuts till CVMP efter förfarandet med ömsesidigt erkännande (pågår).
- Stödja arbetsgruppernas arbete med att ta fram riktlinjedokument om immunologiska arbetsprodukter, biverkningsbevakning, effektivitetskrav och kvalitetsfrågor med anknytning till veterinärmedicinska läkemedel. Dessa dokument, som beställts av CVMP, kommer så småningom att utgöra grunden för EU:s bidrag till VICH.
- Avge rapport om resultatmätning inför 2001 års översyn av det europeiska systemet.
- Se över kommunikationen och samarbetet med berörda parter.

Arbetsgruppen för läkemedelseffekt

Arbetsgruppen för läkemedelseffekt kommer att fortsätta sin översyn av befintliga riktlinjedokument. Riktlinjerna för farmakokinetiska studier är nästan färdiga. Framstegen med riktlinjerna för bioekvivalensstudier kommer att fortsätta, och översynen av ett nytt kombinerat riktlinjedokument för

intramammära produkter avsedda för nötkreatur, som ersätter tre tidigare dokument, väntas bli färdig i mitten av 1999.

När det gäller helt nya riktlinjedokument kommer ett första utkast till riktlinjer för biostatistik att utarbetas. Två riktlinjedokument rörande ektoparasitocider kommer att tas fram, ett för mindre djur och ett för större. Slutligen kommer ett riktlinjedokument för icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID) att utarbetas på grundval av det förberedande arbete som redan utförts.

Arbetsgruppen för immunologiska läkemedel

Enligt planerna skall arbetsgruppen för immunologiska läkemedel sammanträda fyra gånger per år och fortsätta att behandla ett flertal viktiga frågor på begäran av CVMP – bland annat utarbeta nya riktlinjedokument enligt beslut av CVMP för bland annat följande:

- Krav på kombinerade veterinärmedicinska vacciner.
- Varaktighet för det skydd som uppnås med veterinärmedicinska vacciner.
- Veterinärmedicinska vacciners effekt på fältet.
- Behovet av att byta stammar i vacciner mot svininfluensa.
- Genterapi inom veterinärmedicinen.

Arbetsgruppen avser att fortsätta sin översyn av befintliga riktlinjedokument där detta krävs på grund av tekniska framsteg, och kommer likaså att fortsätta att spela en nyckelroll för den vetenskapliga rådgivningen och på begäran även för produktspecifik rådgivning. Dessutom kommer arbetsgruppen att behandla eventuella andra frågor som rör veterinärmedicinska biologiska läkemedel. Eftersom arbetet inom VICH i ämnet kontroll av biologiska läkemedels kvalitet nu har kommit igång, lär arbetsgruppen få yttra sig även i frågor som rör detta ämne.

Arbetsgruppen för biverkningsbevakning

Eftersom två möten i arbetsgruppen för biverkningsbevakning ställdes in 1998 på grund av den minskade budgeten har ett antal uppgifter fått föras över till 1999. Det rör sig bland annat om översynen av riktlinjedokument för brådskande varningsrapporter, om utsändandet på remiss av ett riktlinjedokument för övervakningsarbetet efter det att godkännande har beviljats och om det slutliga antagandet av ett riktlinjedokument för de behöriga myndigheternas rapportering om biverkningar. Enligt planerna skall arbetsgruppen sammanträda fyra gånger per år.

Tack vare att VEDDRA-initiativet avslutades förra året finns all den utifrån kommande information tillgänglig som behövs för att färdigställa den slutgiltiga versionen av EudraWatch. Nu kommer även data från säkerhetsrapporter att föras in i databasen.

I takt med att fler centralt godkända produkter kommer ut på marknaden lär allt mer tid behöva läggas på att studera säkerhetsrapporter för sådana produkter och andra därmed sammanhängande frågor.

5.3 Sektorn för veterinärmedicinska läkemedels säkerhet

Sektorchef: doktor Kornelia Grein

Huvuduppgiften för sektorn har sedan 1995 varit att fastställa MRL för gamla och nya substanser. Nu växer emellertid behovet av att ta upp andra, bredare säkerhetsfrågor – särskilt sådana som rör människors säkerhet – och det förefaller därför lämpligt att döpa om sektorn från ”Sektorn för maximala restkoncentrationer och kontroll av läkemedel” till ”Sektorn för veterinärmedicinska läkemedels säkerhet”. Bland de nya ansvarsområdena märks riskvärdering, antibiotikaresistens och frågor som rör säkerhetsriktlinjer inom ramen för den globala harmoniseringen.

För att tidsramen med den 1 januari 2000 som sista datum skall kunna hållas, måste CVMP ha enats om sina yttranden över alla återstående gamla substanser senast den 31 augusti 1999 så att det finns tillräcklig tid för det nödvändiga samrådet mellan kommissionens tjänstegrenar och för behandlingen i Ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

Utarbetandet och publiceringen av ett arbetsprogram för slutbehandlingen av ärenden om MRL för gamla substanser har underlättat arbetet avsevärt och kommer att göra så även under 1999–2000. De företag som har begärt att MRL skall fastställas för substanser, särskilt de som skall lämna kompletterande uppgifter om sina substanser, har nämligen därigenom blivit medvetna om de tidsramar de måste hålla sig inom för att utvärderingarna skall kunna slutföras i tid. Det bör dock noteras att om uppgifterna om en substans är otillräckliga eller kommer in för sent, kommer ingen MRL att kunna fastställas före sistadatomet.

Det väntas ske goda framsteg i arbetet med yttrandena om naturläkemedel och homeopatiska läkemedel – både utvärderingarna och själva yttrandena väntas vara slutförda vid utgången av andra kvartalet 1999.

Antalet ansökningar om fastställande av MRL för nya substanser väntas vara relativt stabilt under 1999, 5 stycken. Däremot medför utvidgningen av produkternas användningsområde till nya arter och indikationer en betydande ökning av antalet ansökningar om utvidgning eller ändring av befintliga MRL, från 10 till 22.

Sektorn har tidigare i hög grad förlitat sig på stödet från avdelade nationella experter för den här typen av arbete. Deras bidrag har förvisso visat sig vara ovärderligt, men en sådan lösning måste ändå nödvändigtvis vara tillfällig, och därför planerar sektorn att rekrytera en ny vetenskaplig handläggare i början av 1999 med uppgift att hjälpa till både med MRL-arbetet och med andra uppgifter som har samband med säkerhetsfrågor.

Sektorns mål för 1999–2000

- Fortsätta att i 100 procent av fallen hålla de lagenliga tidsramarna för slutbehandling av ansökningar om nya MRL (inbegripet ansökningar om utvidgning och ändring) (pågår).
- Se till att CVMP och dess arbetsgrupp för restmängders säkerhet kan slutföra utvärderingen av återstående gamla substanser och av de substanser som har fått preliminära MRL, inbegripet homeopatiska läkemedel och naturläkemedel, inom de lagenliga tidsramarna – i de fall där de sökande har besvarat frågeformuläret i tid (för gamla substanser: augusti 1999).
- Se till att alla läges- och sammanfattningsrapporter för MRL avseende såväl nya ansökningar som gamla substanser är helt konsekventa, i överensstämmelse med tidigare fastställda kvalitetsstyrningsnormer (pågår).

- Behandla varje begäran om vetenskaplig rådgivning i samband med MRL-ansökningar inom 2–3 månader.
- Ge heltäckande logistiskt stöd till den veterinärmedicinska arbetsgruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande (under hela 1999).
- Utarbeta ett dokument där begreppet ”riskvärdering” i samband med fastställande av MRL utvecklas (andra kvartalet 1999).
- Arrangera ett seminarium om analysmetoder för övervakning av MRL inom EU (tredje kvartalet 1999).
- Stödja EU-politiken på begäran av Europeiska kommissionen och lämna förslag till översynen av rådets förordning (EEG) nr 2377/90.
- Samordna och stödja EU:s bidrag i säkerhetsrelaterade regel- och tillsynsfrågor till arbetet i internationella forum såsom *Codex Alimentarius*-kommissionen och VICH.
- Stödja verksamheter knutna till CVMP:s initiativ rörande tillgången på veterinärmedicinska läkemedel.
- Vidareutvidga begreppet ”riskvärdering” och lägga grunden för en fullständig revision av volym VI av EU:s läkemedelsregler (*Rules governing medicinal products in the European Union* – se bilaga 3 för uppgifter om publikationen).
- Stödja Europeiska kommissionen och medlemsstaterna när det gäller att erbjuda rutinmässiga analysmetoder.
- Slutföra det återstående arbetet med gamla substanser.
- Fortsätta programmet för riskanalys i fråga om antibiotikaresistens.

Arbetsgruppen för restmängders säkerhet

Arbetsgruppen för restmängders säkerhet kommer att fortsätta att slutföra yttrandena om MRL för gamla substanser. Arbetsgruppen kommer också att fortsätta att följa utvecklingen i internationella forum såsom *Codex Alimentarius*-kommissionen och JECFA. Dessutom kommer arbetsgruppen att ge CVMP råd om hur fastställandet av MRL kan samordnas med de ovannämnda internationella organisationernas motsvarande arbete.

Arbetsgruppen kommer att övervaka EU-experternas bidrag till VICH:s expertgrupper på området veterinärmedicinska läkemedel och konsumentssäkerhet, och kommer dessutom att se över utkastet till riktlinjedokument i takt med att dessa blir tillgängliga.

Tillgången på läkemedel

Fortsatta ansträngningar kommer att göras för att ta reda på vilka veterinärmedicinska läkemedel, särskilt för mindre arter, som går förlorade på grund av att MRL inte fastställs för gamla substanser eller eventuellt på grund av en otillfredsställande inställning till riskanalysens principer, och även för att ta reda på för vilka indikationer det därigenom kan komma att saknas läkemedel.

CVMP kommer, med stöd av Europeiska kommissionen, att fortsätta arbetet på en strategi för att lösa problemet. Detta kommer att ske i samråd med många av de berörda parterna, och behovet av att garantera konsumenternas säkerhet kommer ständigt att beaktas. Första etappen av en sådan strategi är att slå fast vilka substanser som sannolikt försvinner från marknaden den 1 januari 2000 på grund av att de sökande har lämnat in otillräckliga data till stöd för sina produkter. I de fall där substanserna ingår i läkemedel avsedda för indikationer eller arter för vilka inget annat läkemedel kommer att finnas att tillgå efter år 2000, kommer CVMP att överväga olika alternativ för vidare utvärdering av de berörda substansernas säkerhets- och restmängdsegenskaper. Vid en sådan utvärdering kommer data

från alla tänkbara källor att beaktas, liksom möjligheten att efter samråd med CVMP inrätta en ny ad hoc-expertgrupp för uppgiften.

Ad hoc-arbetsgruppen för antibiotikaresistens

En annan viktig fråga med anknytning till veterinärmedicinska läkemedels säkerhet och människors hälsa är frågan om antibiotikaresistens. Den ad hoc-arbetsgrupp inom CVMP som inrättades 1997 med uppgiften att bedöma riskerna i samband med förekomsten av sådan resistens hos djur och dess potentiella överföring till människor, väntas lägga fram sin rapport i maj 1999. I rapporten kommer gruppen att dels redogöra för hur vanligt förekommande det är inom EU att vissa zoonotiska bakterier utvecklar resistens mot vissa klasser av antibiotika, dels redovisa en kvalitativ riskbedömning av den rådande situationen vad gäller vissa väldefinierade klasser av antibiotika. På grundval av denna första rapport skall det därefter beslutas huruvida en ny, kvantitativ riskbedömning skall göras.

6. Huvudmål för Enheten för teknisk samordning

	1997	1998	1999 (skattn.)	2000 (skattn.)
Arbetsbörda				
<i>Inspektioner</i>				
GMP-inspektioner	29	61	60	65
GCP-inspektioner	1	--	4	10
Läkemedelscertifikat	3 364	9 300	5 200	5 500
Genomförande av avtal om ömsesidigt erkännande	--	2	5	6
<i>Hantering och publicering av dokument</i>				
Prenumerationer	159	229	136	121
Antal begärda dokument	1 160	2 122	3 400	3 600
Inkommande post	36 419	40 897	42 500	45 000
Utgående post	36 330	18 083	21 000	25 000
Antal översatta sidor	5 770	4 071	4 000	5 000
<i>Konferensservice</i>				
Sammanträdesdagar vid EMEA totalt	329	324	333	377
Antal tolkdagar	422	412	416	420
<i>Informationsteknik</i>				
Tillgång till systemet, minst	i.u.	99 %	98 %	98 %
IT-hjälp, antal insatser per användare	24	22	20	20
Resurser				
Enhetschef och sekretariat	4	4	4	4
Sektorn för inspektioner	8	8	12	14
Sektorn för hantering och publicering av dokument	10	10	12	12
Sektorn för konferensservice	8	8	10	10
Sektorn för informationsteknik	15	16	18	18
Personal totalt	45	46	56	58

6.1 Enhetens arbetsbörda och mål

Enhetschef: doktor Karel de Neef

Enheten ger sådant tekniskt stöd som är gemensamt för utvärderingsverksamheten på de humanmedicinska och veterinärmedicinska områdena och tillhandahåller allmän service för EMEA som helhet, särskilt på områdena konferensservice, informationsteknik och hantering och publicering av dokument. Enheten tillämpar kvalitetsprinciper och strävar efter att uppnå i förväg bestämda mål för verksamheten. Ansvaret för att samordna EMEA:s kvalitetsstyrningsprogram åvilar också enheten.

Utöver den arbetsbörda som bestäms av hur EMEA som helhet utvecklas har enheten ett antal specifika ansvarsområden:

- Sektorn för inspektioner fungerar som europeisk samordnare när det gäller att säkerställa att likvärdiga regler tillämpas för framställning och distribution av läkemedel i Europa och i de icke-medlemsstater med vilka EU har ingått avtal om ömsesidigt erkännande.
- Sektorn för informationsteknik ger specifikt tekniskt stöd till införandet av system för kostnadsberäkning inom EMEA och till arbetet med att upphandla ett lämpligt system för hantering av elektroniska dokument och därefter införa detta inom hela EMEA.

Enheten kommer under 1999 och 2000 att sträva efter att uppnå följande allmänna mål:

- Förbättra användningen av befintliga ledningsverktyg.
- Sköta EMEA:s kvalitetsstyrningssystem på det praktiska planet, bland annat genom medverkan i arbetet med att utforma och införa ett internt rapporteringssystem för resultatindikatorer.
- Successivt ta ansvaret för utveckling och underhåll av det system för ansökningsbevakning (ATS) som redan används inom flera delar av EMEA.
- Fastställa – i samverkan med alla berörda parter – ett gemensamt elektroniskt format för de ansökningshandlingar som inges för godkännande för försäljning.

6.2 Sektorn för inspektioner

Sektorchef: Stephen Fairchild

Sektorn stöder utvärderingen av läkemedel inom EU genom att samordna inspektörernas och expertgruppernas arbete och genomförandet av avtal med tredje land om ömsesidigt erkännande, genom att harmonisera inspektionsförfaranden och krav på läkemedelskvalitet och genom att övervaka produkter som har godkänts inom EU.

Samordningen av det arbete som utförs av inspektörer vad gäller god tillverkningssed (GMP) väntas öka under 1999–2000. Inspektioner i fråga om god klinisk sed (GCP) kommer att inledas.

Avtal om ömsesidigt erkännande

Arbetet med att samordna genomförandet av avtalen om ömsesidigt erkännande med Australien, Kanada, Japan, Nya Zeeland och USA utgör ett betydande nytt ansvarsområde för EMEA, som har påtagit sig uppgiften på särskild begäran av kommissionen. År 2000 tillkommer dessutom genomförandet av avtalet med Schweiz, vilket ökar arbetsbördan. Under perioden kommer övergångsetappen av avtalet med Kanada att slutföras, och utvärderingsetappen av avtalet med USA kommer att inledas.

Inspektionsförfaranden

Ett EU-program kommer att inledas för att säkerställa att standardiserade förfaranden för GMP-inspektioner används till stöd för avtalen om ömsesidigt erkännande och för ny EU-lagstiftning. Inledandet av GCP-inspektioner kommer att ytterligare stimulera utvecklingen mot standardisering av förfaranden, dokumentation och praxis för GCP-inspektioner.

Interna förfaranden

De befintliga systemen och förfarandena kommer att ytterligare konsolideras och utvidgas. Härvid kommer bland annat EMEA:s system för ansökningsbevakning att användas vid utfärdandet av läkemedelscertifikat, och andra databaser med information om tillverkare, om platser för kliniska prövningar och om GCP- och GMP-inspektioner kommer att utökas.

Läkemedelskvalitet och produktövervakning

Sektorn sköter ett krishanteringssystem för kvalitetsproblem och defekter hos centralt godkända läkemedel. Rutinövervakning av de centralt godkända produkterna kommer att inledas i samarbete med Europeiska farmakopén och Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och med nätverket av officiella laboratorier för läkemedelskontroll (OMCL). Arrangemangen inom EU för att övervaka läkemedelsdistributionen och för att upptäcka förfalskningar kommer att ses över, och förslag kommer att läggas fram om hur kommunikationen mellan berörda parter kan förbättras och om hur förfarandena kan standardiseras.

Samarbetet med Europeiska farmakopén/Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och med nätverket av officiella laboratorier för läkemedelskontroll (OMCL)

Harmonisering av farmakopéstandarder, särskilt följande:

- Verka för internationell harmonisering av europeiska, amerikanska och japanska farmakopéer inom ramen för ICH, t.ex. allmänna metoder, upplösnings- och sterilitetsprövning och pyrogener.
- Utarbeta nya europeiska monografier på begäran av CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor, särskilt vad gäller registrering av flera tillverkare av generika vilkas patentskydd upphör.
- Se över befintliga monografier i Europeiska farmakopén på begäran av EMEA, t.ex. på områdena bioteknik, naturläkemedel och veterinärmedicinska immunologiska läkemedel.
- Verka för ömsesidigt erkännande av omkring 400 nationella farmakopémonografier.

OMCL-nätverket: fortsättning av pilotetappen i nära samarbete med CPMP och CVMP

- Stödja det centraliserade europeiska systemet för godkännande för försäljning, särskilt genom utarbetande och praktiskt genomförande av årliga övervakningsprogram.
- Utvidga OMCL-nätverket – först till Island och Norge, därefter till de central- och östeuropeiska länderna inom ramen för samarbetsavtalet Cadreac, och slutligen till Australien och Nya Zeeland.
- Utveckla framtida gemensamma program för kvalitetssäkring, kontroll av laboratoriers kvalitet, gemensamma revisioner osv.

6.3 Sektorn för hantering och publicering av dokument

Sektorchef: Beatrice Fayl

Sektorn står för stödet till EMEA:s verksamheter på områdena hantering och publicering av dokument.

Bland sektorns rutinuppgifter märks kvalitetsgranskning av produktinformation och översättningar, kontroll av regeltexters enhetlighet, dokumenthantering – inbegripet kontroll av publicering, katalogisering och elektronisk lagring – och tillhandahållande av relevant dokumentation på begäran av utomstående samt biblioteks-, arkiv- och postservice.

Informationskvalitet

Under 1999 kommer verksamheten inom arbetsgruppen för kvalitetsgranskning av dokument huvudsakligen att utföras på elektronisk väg. Därigenom kommer minskningen av antalet möten, från varje månad till varannan månad, att kunna formaliseras. Detta har blivit möjligt bland annat tack vare det framgångsrika standardiseringsarbetet under 1998. En möjlighet till samråd med konsument- och patientsammanslutningar för att förbättra kvaliteten på produktinformationen skall införas under 1999.

Dokumenthantering

När nu den verksamhetsbaserade folderstrukturen och de specifika reglerna för filnamn – vilka båda avser att göra det lättare att finna information – är införda, kommer sektorns huvuduppgift att vara att införa ett helt datoriserat system för dokumenthantering och ärendebvakning. De elektroniska system för dokumenthantering som används inom andra EU-organ kommer att utvärderas, och EMEA:s eget system kommer därefter att specificeras och införas under år 2000. Den styrande principen för katalogisering och elektronisk lagring inom EMEA kommer även fortsättningsvis att vara att det skall vara enkelt att få tag i myndighetens dokument. Sektorn kommer även att inleda arkivering i lokaler utanför EMEA.

Biblioteksservicen kommer att förbättras på två sätt. Dels kommer en ny elektronisk katalog att göra det möjligt för användarna att finna information både snabbare och med större precision. Dels kommer bibliotekspersonalen att bli mer aktiv när det gäller att underrätta EMEA:s personal om nya artiklar eller andra verk inom deras respektive intresseområden.

Spridning av dokument

Under 1999 och 2000 väntas EMEA:s skyldighet att förse utomstående med information, särskilt på begäran, att medföra mer arbete än tidigare. Huvuddelen av informationen förmedlas på elektronisk väg, och för att de som söker information skall kunna komma åt den snabbare planerar EMEA att göra sin webbplats mer interaktiv.

6.4 Sektorn för konferensservice

Sektorchef: doktor Sylvie Bénéfice

Sektorn ger stöd till sammanträden vid EMEA genom att bistå delegaterna, genom att förse dem med bästa tillgängliga utrustning, lokaler och service och genom att ständigt förbättra de resurser som erbjuds.

Bland rutinuppgifterna märks att anordna möten, inbegripet att ombesörja resor och inkvartering för delegaterna och ersätta dem för deras utlägg, och att stå för en central kopieringsservice för hela EMEA.

Sektorn väntar sig en ytterligare ökning av transaktionsvolymen. En anbudsinfördran har inletts med syftet att utse en eller flera aktörer som skall erbjuda resebyråservice på plats vid EMEA. Härigenom kommer sektorn att bättre kunna tillgodose både delegaternas och EMEA-personalens krav.

Ny utrustning och nya lokaler

Ett datoriserat system för möteshantering kommer att införas i syfte att underlätta och optimera hela mötesprocessen. Effektivisering kommer att ske även i fråga om processen för organisering av möten, ersättning av delegaternas utlägg och ekonomisk rapportering rörande konferensverksamheten.

Utvidgningen av EMEA:s lokaler till att omfatta ännu ett våningsplan i den nuvarande byggnaden kommer att skapa fler sammanträdeslokaler. En översyn har påbörjats av hela den tekniska utrustningen, inbegripet de audiovisuella systemen och utrustningen för videokonferenser, med syftet att se till att EU:s (med eventuella nya medlemsstater) tekniska och logistiska krav kan tillgodoses. Detta kan också leda till att den tekniska utrustningen i de befintliga sammanträdesrummen förbättras.

6.5 Sektorn för informationsteknik

Sektorchef: Michael Zouridakis

Sektorns uppgift är att erbjuda EMEA-personalen och delegaterna tillförlitliga och stabila IT-tjänster och lämpligt användarstöd då nya tjänster införs och infrastrukturen förbättras.

Sektorns rutinuppgifter är underhåll av systemen och användarstöd. Målet i fråga om tillgången till systemen är att hela utbudet av IT-tjänster skall finnas tillgängligt för användarna minst 98 procent av den tid då verksamhet pågår vid EMEA. När det gäller nyheter strävar sektorn efter att jämka samman användarnas önskemål och de befintliga resurserna. Under 1999 kommer sektorns personal att förstärkas.

Konsolidering

Arbetet med att lägga till nya funktioner i SI2 (ett EU-specifikt budget- och redovisningspaket) och med att finjustera ActiTrak (ett system för verksamhetsbevakning) kommer att fortsätta. Tekniskt arbete kommer att ske på områdena kabelstruktur, EMEA:s interna nät och antivirusprogram. Medverkan i europeiska kommunikationsprojekt kommer att fortsätta, främst med målet att de projekt som rör läkemedel skall fungera bättre (t.ex. EudraNet, EudraWatch, EudraTrack och EudraMat).

IT-tjänsterna kommer att göras tillgängliga på det våningsplan i den nuvarande byggnaden som EMEA kommer att ta över.

Nyheter

Fjärråtkomst av EMEA:s nätverk och IT-faciliteter över säkra teleförbindelser kommer att erbjudas EMEA:s partner, både tillsynsmyndigheter och andra. Detta projekt skulle egentligen ha genomförts 1998 men fick senareläggas då budgeten för andra halvåret 1998 skars ned.

Stöd kommer att ges till Sektorn för hantering och publicering av dokument när det gäller att välja ut och införa ett helt datoriserat system för dokumenthantering. Sektorn för konferensservice kommer att få hjälp med att utforma och införa ett datoriserat mötessystem och med att förbereda och genomföra det projekt som går ut på att konferensrummen skall utrustas med stationära elektroniska terminaler och kommunikationsutrustning. Syftet med projektet är att delegaterna skall kunna utföra sitt arbete utan att behöva papperskopior av dokument under mötena.

Ansvaret för att utveckla systemet för ansökningsbevakning (ATS) kommer successivt att överföras till sektorn från Europeiska kommissionens gemensamma forskningscenter.

Sektorn kommer att konstruera, bygga, utprova och installera en central databas över experter som skall vara åtkomlig inom hela EMEA och dessutom kunna fjärruppdateras av medlemsstaternas behöriga nationella myndigheter vid behov.

Ett persondatorbaserat videokonferenssystem kommer att installeras och utprovats. Nya programpaket för redovisnings- och personalfunktionerna kommer att installeras efter utprovning.

Bilagor

1. Tjänsteförteckning för EMEA 1997–2000
2. Budgetsammanfattningar för EMEA 1998–2000
3. EMEA-referensdokument
4. Presentation av befattningshavare inom EMEA

1. Tjänsteförteckning för EMEA 1997–2000

Kategori och tjänstegrad	Tillsatta tjänster per 31.12.97	Godkända tjänster för 1998	Godkända tjänster för 1999	Begärda tjänster för 2000
A1	--	--	--	--
A2	1	1	1	1
A3	4	4	4	4
A4	--	18	25	29
A5	26	19	23	23
A6	--	25	25	25
A7	37	23	23	23
A8	2	--	--	--
SUMMA A	70	90	101	105
B1	1	2	3	3
B2	--	8	8	8
B3	9	12	8	8
B4	--	9	6	6
B5	11	5	5	5
SUMMA B	21	36	30	30
C1	6	5	10	13
C2	--	12	14	14
C3	7	37	43	43
C4	--	--	--	--
C5	27	--	--	--
SUMMA C	40	54	67	70
D1	--	--	1	1
D2	--	4	4	4
D3	4	--	--	--
D4	--	--	--	--
SUMMA D	4	4	5	5
SUMMA TJÄNSTER	135	184	203	210

2. Budgetsammanfattningar för EMEA 1998–2000

Nedan redovisas en jämförelse av budgetsammanfattningar för 1998–2000 (belopp i euro).

	1998 (3.12.1997)	1999 (2.12.1998)	2000 (10.2.1999)
Kostnader			
Personal			
Löner	12 743 000 39,95 %	16 987 000 41,08 %	17 903 000 35,55 %
Tillfällig personal och annan stödpersonal	620 000 1,94 %	1 180 000 2,85 %	1 007 000 2,00 %
Övriga personalkostnader	1 010 000 3,17 %	978 000 2,37 %	1 118 000 2,22 %
<i>Summa avdelning 1</i>	<i>14 373 000 45,06 %</i>	<i>19 145 000 46,30 %</i>	<i>20 028 000 39,77 %</i>
Lokaler och utrustning			
Hyra och avgifter	2 080 000 6,52 %	2 574 000 6,22 %	4 600 000 9,13 %
Databehandling	954 000 2,99 %	893 000 2,16 %	1 239 000 2,46 %
Övriga kapitalkostnader	165 000 0,52 %	745 000 1,80 %	516 000 1,02 %
Porto och kommunikationer	410 000 1,29 %	417 000 1,01 %	505 000 1,00 %
Övriga administrativa kostnader	922 000 2,89 %	1 276 000 3,09 %	1 443 500 2,87 %
<i>Summa avdelning 2</i>	<i>4 531 000 14,20 %</i>	<i>5 905 000 14,28 %</i>	<i>8 303 500 16,49 %</i>
Driftskostnader			
Sammanträden	2 487 000 7,80 %	2 715 000 6,57 %	3 505 000 6,96 %
Utvärdering av läkemedel	9 800 000 30,72 %	13 000 000 31,44 %	17 432 500 34,62 %
Översättning	584 000 1,83 %	350 000 0,85 %	700 000 1,39 %
Studier och konsulter	105 000 0,33 %	175 000 0,42 %	310 000 0,62 %
Publikationer	20 000 0,06 %	60 000 0,15 %	80 000 0,16 %
<i>Summa avdelning 3</i>	<i>12 996 000 40,74 %</i>	<i>16 300 000 39,42 %</i>	<i>22 027 500 43,74 %</i>
SUMMA KOSTNADER	31 900 000 100 %	43 350 000 100 %	50 359 000 100 %

Intäkter			
Avgifter	17 030 000 53,39 %	27 150 000 65,66 %	34 765 000 69,03 %
EU:s bidrag	14 000 000 43,89 %	13 000 000 31,44 %	14 000 000 27,80 %
Övriga intäkter	870 000 2,72 %	1 200 000 2,90 %	1 594 000 3,17 %
SUMMA INTÄKTER	31 900 000 100 %	43 350 000 100 %	50 359 000 100 %

3. EMEA-referensdokument

a) Officiella EU-publikationer

- Rådets förordning (EEG) nr 2309/93 i dess senaste lydelse (EGT L 214, 24.8.1993, s. 1)
- Rådets förordning (EEG) nr 2377/90 i dess senaste lydelse (EGT L 224, 18.8.1990, s. 1)
- Rådets direktiv 75/319/EEG i dess senaste lydelse (EGT L 147, 9.6.1975, s. 13)
- Rådets direktiv 81/851/EEG i dess senaste lydelse (EGT L 317, 6.11.1981, s. 1)
- Rådets förordning (EG) nr 2743/98 (EGT L 345, 19.12.1998, s. 3)
- Redogörelse för inkomster och utgifter för EMEA för budgetåret 1998 (EGT L 57, 26.2.1998, s. 1)

Dessa bestämmelser och andra återfinns även i serien *Rules governing medicinal products in the European Community*. Publikationerna, jämte exemplar av *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* (EGT), kan beställas från:

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

Texterna finns dessutom på Internetplatsen EudraLex (<http://dg3.eudra.org/eudralex/index.html>).

b) 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)
- Arbetsprogram för Europeiska läkemedelsmyndigheten 1997–1998 (ISBN 92-9155-006-X, Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer)
- Arbetsprogram för Europeiska läkemedelsmyndigheten 1998–1999 (ISBN 92-9155-014-0, Byrån för Europeiska gemenskapernas officiella publikationer)
- Principförklaring avseende samarbetet mellan ansvariga nationella myndigheter och EMEA (EMEA/MB/013/97)
- Budgetbestämmelser för EMEA (EMEA/MB/011/97)
- Verkställande direktörens beslut av den 3 december 1997 om bestämmelser om tillgång till EMEA:s handlingar

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

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

4. Presentation av befattningshavare inom EMEA

Strachan Heppell, styrelsens ordförande. Född 350815, brittisk medborgare.

Utbildning: Examen från universitetet i Oxford.

Bakgrund: Strachan Heppell har arbetat inom ett antal regeringsdepartement i Förenade kungariket och för förvaltningen i Hongkong. Senast var han biträdande minister inom det brittiska hälsodepartementet. Han valdes till EMEA:s förste styrelseordförande 1994 och omvaldes 1997. Han är även ledamot av UK Broadcasting Standards Commission, ordförande i UK Family Fund Trust och gästdocent vid London School of Economics.

Romano Marabelli, styrelsens vice ordförande. Född 540503, italiensk medborgare.

Utbildning: Examen i veterinärmedicin från universitetet i Milano. Ett flertal examina på doktorandnivå i livsmedelshygien och livsmedelsteknik, veterinärmedicinsk lagstiftning och veterinärmedicinsk folkhälsoära.

Bakgrund: Mellan 1980 och 1984 arbetade Romano Marabelli med veterinärmedicinska frågor vid det italienska hälsodepartementet, och var därefter till och med 1990 rådgivare i hälsofrågor inom den Italienska delegation vid Europeiska gemenskapen i Bryssel. Han återvände 1991 till hälsodepartementet som generaldirektör för den veterinärmedicinska avdelningen. År 1994 valdes han till vice ordförande i EMEA:s styrelse och till vice ordförande i OIE:s (Office international des épizooties) Europakommission i Paris. I december 1995 utsågs han till generaldirektör för det italienska hälsodepartementets avdelning för livsmedels- och näringsfrågor och veterinärmedicinska folkhälsofrågor. År 1997 valdes han till ordförande i Europakommissionen för kontroll av mul- och klövsjuka inom FAO (FN:s fackorgan för livsmedels- och jordbruksfrågor), och samma år valdes han till vice ordförande i EMEA:s och OIE:s styrelse.

Fernand Sauer, verkställande direktör. Född 471214, fransk medborgare.

Utbildning: Farmaceutexamen från universitetet i Strasbourg. Magisterexamen i EG-rätt och internationell rätt från Paris II-universitetet och ett flertal examina på doktorandnivå i folkhälsoära, läkemedelslagstiftning och EG-studier.

Bakgrund: Mellan 1972 och 1979 var Fernand Sauer sjukhusfarmaceut och läkemedelsinspektör vid Frankrikes hälsodepartement. År 1979 anställdes han vid Europeiska kommissionen i Bryssel och 1986 blev han chef för läkemedelsenheten, där han arbetade med förverkligandet av den inre marknaden, med industripolitik för läkemedelssektorn och med trepartssamarbetet mellan EG, Japan och USA för harmonisering av regel- och tillsynskrav (ICH). Han utsågs i september 1994 till EMEA:s förste verkställande direktör.

Jean-Michel Alexandre, ordförande i CPMP. Född 360223, fransk medborgare.

Utbildning: Farmaceutexamen, medicine doktor och sjukhusbiolog.

Bakgrund: Jean-Michel Alexandre har varit chef för farmakologiska avdelningen vid Broussais-sjukhuset och professor i farmakologi vid UFR Broussais-Hôtel Dieu i Paris. Han var dessutom 1985–1993 ordförande i den franska kommittén för registrering av läkemedel och ledamot av de nationella kommittéerna för öppenhetsfrågor och biverkningsbevakning. År 1993 utnämndes han till direktör för avdelningen för utvärdering av läkemedel inom det franska läkemedelsverket och samma år valdes han till ordförande i den första Kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP), som sorterade under Europeiska kommissionen. År 1995 blev han den förste ordföranden för den nya CPMP, som är knuten till EMEA, och han omvaldes till posten 1998.

Mary Teeling, vice ordförande i CPMP. Född 550503, irländsk medborgare.

Utbildning: Läkarexamen från medicinska fakulteten vid universitetet i Dublin. Medlem av Royal College of Physicians in Ireland. Doktorsexamen i klinisk farmakologi. Invald i Royal College of Physicians 1995.

Bakgrund: Mellan 1979 och 1984 arbetade Mary Teeling som sjukhusläkare på olika undervisnings-sjukhus i Dublin. Hon läste 1984–1985 in en kandidatexamen i farmakologi med högsta betyg och var därefter 1985–1988 forskardocent i farmakologi/onkologi vid Mater Misericordiae-sjukhuset i Dublin. Mellan 1988 och 1995 var hon medicinsk rådgivare och biträdande medicinsk direktör i National Drugs Advisory Board, och sedan 1996 är hon medicinsk direktör i Irish Medicines Board. Hon valdes till vice ordförande i CPMP 1998.

Reinhard Kroker, ordförande i CVMP. Född 450221, tysk medborgare.

Utbildning: Veterinärexamen från universitetet i Giessen. Doktor i veterinärmedicin. Docentkompetens i farmakologi, toxikologi och farmaci från universitetet i München. Dr.med.vet.habil.-examen. Professor i farmakologi och toxikologi vid Fria universitetet i Berlin.

Bakgrund: Mellan 1971 och 1979 innehade Reinhard Kroker olika befattningar vid farmakologiska institut i Giessen och München. År 1980 flyttade han till Berlin och det dåvarande federala hälsoinstitutet. Han är nu direktör för avdelningen för djurläkemedelsregistrering, restmängdsövervakning och fodertillsatser. År 1995 blev han den förste ordföranden för Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP). Han omvaldes till posten 1998.

Cyril M. O’Sullivan, vice ordförande i CVMP. Född 450209, irländsk medborgare.

Utbildning: Veterinärexamen från Veterinary College of Ireland vid University College i Dublin. MVB. Medlem av Royal College of Veterinary Surgeons. MRCVS. Magisterstudier inom veterinärmedicinska fakulteten vid universitetet i Edinburgh.

Bakgrund: Cyril M. O’Sullivan var verksam inom allmän veterinärpraktik i Förenade kungariket och Irland mellan 1972 och 1976, och arbetade därefter med veterinärmedicinska frågor inom Overseas Development Administration i Botswana och Nordyemen till 1982. Mellan 1982 och 1986 var han anställd som teknisk rådgivare i ett stort multinationellt läkemedelsföretag, och han har varit veterinärmedicinsk direktör vid Irish Medicines Board i Dublin sedan 1986. Han valdes till vice ordförande i CVMP 1995 och omvaldes 1998.

Marino Riva, chef för Administrativa enheten. Född 370306, italiensk medborgare.

Utbildning: Juridikexamen från universitetet i Genua.

Bakgrund: Mellan 1965 och 1976 var Marino Riva tjänsteman inom det italienska utrikeshandelsinstitutet, både vid huvudkontoret i Rom och vid kontoret i Berlin, där han var chef mellan 1972 och 1976. Därefter kom han till Europeiskt centrum för utveckling av yrkesutbildning (Cedefop) som administrativ chef, en befattning han innehade tills han flyttade till EMEA i april 1995.

Frances Nuttall, chef för Sektorn för personal, budget och lokaler. Född 581111, irländsk medborgare.

Utbildning: Kandidatexamen i offentlig administration och magisterexamen i nationalekonomi från Trinity College i Dublin.

Bakgrund: Olika befattningar inom den irländska offentliga förvaltningen – vid hälso- och finansdepartementen och vid kontoret för offentliga arbeten. Därefter arbetade Frances Nuttall fem år inom FAO (FN:s fackorgan för livsmedels- och jordbruksfrågor) innan hon kom till EMEA i maj 1995.

Gerard O'Malley, chef för Sektorn för redovisning. Född 501004, irländsk medborgare.

Utbildning: Kandidatexamen i handel från University College i Dublin. Medlem av Institute of Chartered Accountants in Ireland. Censor Jurado de Cuentas och medlem av Registro Oficial de Auditores de Cuentas i Spanien.

Bakgrund: Mellan 1971 och 1974 fullgjorde Gerard O'Malley sin praktik hos Stokes Kennedy Crowley i Dublin. Mellan 1974 och 1985 var han revisionsansvarig i Spanien inom Ernst and Young och mellan 1985 och 1995 var han styrekonom inom Johnson Wax Española. Han kom till EMEA i april 1995.

Rolf Bass, chef för Enheten för utvärdering av humanläkemedel. Född 410525, tysk medborgare.

Utbildning: Läkarexamen från medicinska fakulteten vid Fria universitetet i Berlin.

Bakgrund: Mellan 1967 och 1969 var Rolf Bass forskarassistent vid Johns Hopkins School of Medicine i Baltimore i USA. Därefter var han både chef för avdelningen för läkemedelstoxikologi vid läkemedelsinstitutet inom den federala hälsomyndigheten (BGA) i Berlin och biträdande professor i farmakologi och toxikologi vid Fria universitetet i Berlin. Han har ägnat sig åt forskning på områden som prenatal toxikologi och transplacental cancerogenitet och åt regel- och tillsynsfrågor med anknytning till läkemedelstoxikologi, bland annat riskvärdering och nyttokostnadsanalys. Han har tidigare varit ordförande i CPMP:s arbetsgrupp för säkerhetsfrågor. Han kom till EMEA i april 1995.

Noël Wathion, chef för Sektorn för regelfrågor och biverkningsbevakning. Född 560911, belgisk medborgare.

Utbildning: Farmaceutexamen från Fria universitetet i Bryssel.

Bakgrund: Noël Wathion arbetade först som farmaceut på ett apotek. Senare utsågs han till chefsinspektör vid läkemedelsinspektoratet i Bryssel (inom social- och folkhälsodepartementet) och fungerade som sekreterare i den belgiska läkemedelskommissionen. Han har varit belgisk ledamot av både Kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP) och Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP). Han kom till EMEA i augusti 1996.

John Purves, chef för Sektorn för bioteknik och biologiska läkemedel. Född 450422, brittisk medborgare.

Utbildning: Farmaceutexamen från Heriot-Watt-universitetet i Edinburgh. Filosofie doktor och examen i farmaceutisk mikrobiologi från Strathclyde-universitetet i Glasgow.

Bakgrund: Mellan 1972 och 1974 arbetade John Purves i läkemedelsbranschen. Mellan 1974 och 1996 innehade han olika befattningar inom UK Medicines Division och Medicines Control Agency, bland annat som inspektör för läkemedelsframställning, ansvarig för utvärdering av ansökningar och chef för enheten för bioteknik och biologiska läkemedel. Han var brittisk representant i arbetsgruppen för bioteknik och deltog i utarbetandet av ett stort antal riktlinjedokument avseende bioteknik och biologiska läkemedel. Han kom till EMEA i augusti 1996.

Patrick Le Courtois, chef för Sektorn för nya kemiska substanser. Född 500809, fransk medborgare.

Utbildning: Läkarexamen från universitetet i Paris. Filosofie doktor i folkhälsovetenskap vid universitetet i Bordeaux. Examina på doktorandnivå i tropisk medicin, klinisk forskning och epidemiologi.

Bakgrund: Mellan 1977 och 1986 arbetade Patrick Le Courtois som allmänpraktiserande läkare och som direktör för ett läkarhus i Paris. År 1986 kom han till universitetet i Bordeaux, där han forskade i folkhälsofrågor, bland annat på områdena epidemiologi, klinisk forskning, biverkningsbevakning, tropiska och smittsamma sjukdomar, vårdekonomi och undervisning. År 1990 anställdes han vid direktoratet för farmaci inom det franska hälsodepartementet, och 1993 kom han till det franska läkemedelsverket, där han var CPMP-rapportör, chef för enheten för europeiska förfaranden och (från januari 1995) fransk ledamot av CPMP. Han kom till EMEA i september 1997 och utsågs till chef för sektorn för nya kemiska substanser i juni 1998.

Isabelle Moulon, biträdande chef för Sektorn för regelfrågor och biverkningsbevakning. Född 580309, fransk medborgare.

Utbildning: Läkarexamen från universitetet i Grenoble i Frankrike med endokrinologi som specialitet. Studier på doktorandnivå i statistik, metodologi och näringslära.

Bakgrund: Isabelle Moulon arbetade som klinisk endokrinolog vid ett franskt sjukhus till 1987 och anställdes sedan vid direktoratet för farmaci inom det franska hälsodepartementet. Hon arbetade i läkemedelsbranschen mellan 1992 och 1995 innan hon kom till EMEA i juli 1995.

Marisa Papaluca Amati, biträdande chef för Sektorn för bioteknik och biologiska läkemedel. Född 541012, italiensk medborgare.

Utbildning: Examen i medicin och kirurgi från universitetet i Rom med invärtesmedicin som specialitet. Examen i reumatologi, klinisk endokrinologi och klinisk elektrokardiografi.

Bakgrund: Marisa Papaluca Amati arbetade mellan 1978 och 1983 vid tredje institutionen för invärtesmedicin inom universitetet i Rom med ansvar för forskningsprojekt på områdena klinisk immunologi och cellimmunologi. Mellan 1984 och 1994 arbetade hon med medicinska frågor vid det italienska hälsodepartementets läkemedelsavdelning. Hon var italiensk ledamot av den tidigare Kommittén för farmaceutiska specialiteter. Hon var rapportör för ett ICH-ämne på området läkemedelseffekt, och ledamot av de internationella arbetsgrupperna I och II för biverkningsbevakning inom CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences). Hon kom till EMEA i oktober 1994.

Anthony Humphreys, biträdande chef för Sektorn för nya kemiska substanser. Född 611212, irländsk medborgare.

Utbildning: Farmaceutexamen, kandidatexamen i farmaci och magisterexamen i farmaci inom forskningsområdet mikroinneslutning från Trinity College i Dublin.

Bakgrund: Sedan sin examen 1983 har Anthony Humphreys arbetat inom utvecklingsfarmaci för en nationell tillverkare av generika som säljs under varumärke och för ett internationellt forsknings- och utvecklingsföretag. År 1991 kom han till avdelningen för internationella regel- och tillsynsfrågor inom Glaxo Group Research Limited, där han ansvarade för att utarbeta och lämna in en rad ansökningar om internationell registrering av läkemedel på ett antal olika behandlingsområden. Han kom till EMEA i maj 1996.

Peter G.H. Jones, chef för Enheten för utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel. Född 470809, brittisk medborgare.

Utbildning: Examen från veterinärmedicinska fakulteten vid universitetet i Liverpool.

Bakgrund: Efter flera år i allmän veterinärpraktik i Förenade kungariket och Kanada började Peter G.H. Jones arbeta i djurhälsosektorn inom läkemedelsbranschen. Han har innehaft ett antal forskningsbefattningar och regel- och tillsynsfrågebefattningar inom multinationella företag, senast som förste direktör för internationella regel- och tillsynsfrågor rörande djurhälsoprodukter inom Merck Sharp and Dohme i New Jersey i USA. Han kom till EMEA i juni 1995 och utsågs till chef för Enheten för utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel i december samma år.

Jill Ashley-Smith, chef för Sektorn för CVMP och veterinärmedicinska förfaranden. Född 621218, brittisk medborgare.

Utbildning: Examen i farmakologi från Kings College vid universitetet i London. Veterinärexamen från Royal Veterinary College vid universitetet i London.

Bakgrund: Mellan 1987 och 1994 arbetade Jill Ashley-Smith inom den veterinärmedicinska läkemedelsbranschen, först som teknisk rådgivare och sedan som registreringsansvarig. 1994 kom hon till UK Veterinary Medicines Directorate som förste veterinärmedicinske rådgivare i gruppen för läkemedel och fodertillsatser. Hon var brittisk ledamot av CVMP från 1996 till juli 1997, då hon kom till EMEA.

Kornelia Grein, chef för Sektorn för veterinärmedicinska läkemedels säkerhet. Född 520724, tysk medborgare.

Utbildning: Kemist- och farmaceutexamen från Fria universitetet i Berlin. Filosofie doktor i organisk kemi vid Fria universitetet i Berlin.

Bakgrund: Mellan 1976 och 1987 innehade Kornelia Grein befattningar i Tyskland som forskarassistent vid Fria universitetet i Berlin och som farmaceut. År 1987 började hon arbeta som vetenskaplig handläggare vid den tyska miljömyndigheten. Hon avdelades till Europeiska kommissionen 1993 men återvände 1995 till Tyskland för att börja arbeta vid miljödepartementet. Hon har medverkat i EU:s program för klassificering och märkning och i arbete med harmonisering av riskbedömningsstrategier och datakrav vad gäller kemiska substansers samband med människors hälsa och miljön, både inom Europeiska kommissionen och inom OECD. Hon kom till EMEA i april 1996.

Karel de Neef, chef för Enheten för teknisk samordning. Född 461221, nederländsk medborgare.

Utbildning: Läkarexamen från medicinska fakulteten vid universitetet i Leiden i Nederländerna. Filosofie doktor i utvecklingskardiologi vid universitetet i Leiden. Arbete på doktorandnivå i kardiologi och epidemiologi vid Erasmus-universitetet i Rotterdam. Kurser på doktorandnivå i klinisk läkemedelsutveckling, informationshantering, biostatistik, biverkningsbevakning, regel- och tillsynsfrågor och förändringshantering.

Bakgrund: Från 1973 undervisade Karel de Neef i medicinsk fysiologi vid universitetet i Surinam. År 1976 kom han till Organon International i Nederländerna, där han innehade befattningar inom forskning och hantering av klinisk information. År 1992 blev han internationell direktör för hantering av kliniska data inom Hoffmann-La Roche i USA. Hans erfarenhet inom klinisk läkemedelsutveckling omfattar bland annat internationell integration, processoptimering och implementering av informationssystem. Han kom till EMEA i mars 1996.

Stephen Fairchild, chef för Sektorn för inspektioner. Född 430619, brittisk medborgare.

Utbildning: Farmaceutexamen från universitetet i Manchester 1965. Ledamot av Royal Pharmaceutical Society of Great Britain och av Institute of Quality Assurance.

Bakgrund: Mellan 1965 och 1973 arbetade Stephen Fairchild i ett stort läkemedelsföretag med att bygga upp kvalitetssäkringssystem och inom produktionen. Mellan 1973 och 1980 var han anställd som läkemedelsinspektör inom det brittiska hälsodepartementet. Därefter återvände han till läkemedelsindustrin, där han arbetade med internationell kvalitetssäkring i franska och brittiska multinationella företag. Han kom till EMEA i augusti 1995.

Beatrice Fayl, chef för Sektorn för hantering och publicering av dokument. Född 591009, dansk medborgare.

Utbildning: Studier i språk och lingvistik vid University of East Anglia och examen på doktorandnivå i biblioteks- och informationsvetenskap vid University of Wales.

Bakgrund: Beatrice Fayl har innehaft olika befattningar som dokumentalist i flera europeiska länder, senast mellan 1988 och 1995 som ansvarig för att inrätta och sköta dokumentationstjänsten vid Europeiska kommissionens delegation i Norge. Hon kom till EMEA i april 1995.

Sylvie Bénédice, chef för Sektorn för konferensservice. Född 541228, fransk medborgare.

Utbildning: Grundexamen i fysiska vetenskaper och behörighet i forskningsadministration, doktors- och magisterexamen i fysikalisk organisk kemi, examen i biokemi.

Bakgrund: Mellan 1982 och 1986 var Sylvie Bénédice forskare vid universitetet i Montpellier i Frankrike. Hon kom 1986 till det franska nationella centrumet för naturvetenskaplig forskning (CNRS) som "Chargée de Recherche 1ère Classe", och utsågs 1991 till ansvarig för Europafrågor. Mellan 1993 och 1997 var hon avdelad till Europeiska kommissionen (GD XII), där hon var vetenskaplig sekreterare för kemifrågor inom COST-programmet med ansvar för att samordna forskningsnätverk och arrangera vetenskapliga konferenser och seminarier i Europa. Hon kom till EMEA i september 1997.

Michael Zouridakis, chef för Sektorn för informationsteknik. Född 580208, svensk medborgare.

Utbildning: Filosofie kandidatexamen på datavetenskapliga linjen och ekonomexamen vid Göteborgs universitet.

Bakgrund: Mellan 1985 och 1989 innehade Michael Zouridakis olika tjänster på IT-området som programmerare, systemerare och projektledare. Mellan 1990 och 1992 arbetade han som senior consultant. År 1993 blev han direktör för informationssystem och informationsteknik vid Astra AB i Grekland. Han kom till EMEA i april 1998.

David Drakeford, biträdande chef för Sektorn för informationsteknik. Född 571204, irländsk medborgare.

Utbildning: Examen (högsta betyg) i experimentell fysik och magisterexamen i elektroteknik från Trinity College i Dublin.

Bakgrund: David Drakeford har arbetat inom Telecom Eireann, där han ledde upprättandet av ett nationellt nätverk för datakommunikation. År 1987 kom han till Coopers & Lybrand, där han var senior management consultant, specialiserad på ledning och ekonomistyrning av större, i huvudsak IT-relaterade projekt. Han deltog också i ett flertal multinationella uppdrag, varav ett bestod i att leda upprättandet av ett globalt system för hantering av information om kliniska prövningar åt ett läkemedelsföretag baserat i Schweiz. Han kom till EMEA i februari 1997.