

Europæiske Agentur for Lægemiddelverdering

## Arbejdsprogram 2001-2002

Vedtaget af besyrelsen den 21-22 februar 2001



ema

# Indholdsfortegnelse

|   |           |
|---|-----------|
| INDLEDNING VED DEN ADMINISTRERENDE DIREKTØR                             | 5         |
| EMEA'S ORGANISATIONSPLAN  | 6         |
| <b>KAPITEL 1 EMEA I DET EUROPÆISKE SYSTEM</b>                           | <b>7</b>  |
| 1.1 Bestyrelsen   | 7         |
| 1.2 Kompetente nationale myndigheder                                    | 8         |
| 1.3 Gennemsigtighed og dialog mellem kontrolorganer                     | 8         |
| 1.4 Revision af EMEA's gebyrer  | 9         |
| 1.5 Revision af det europæiske system for markedsføringstilladelser     | 9         |
| 1.6 Kvalitetsstyring  | 9         |
| 1.7 Internationale partnere   | 10        |
| 1.8 Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet                    | 11        |
| 1.9 Finanskontrol   | 12        |
| <b>KAPITEL 2 HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER</b>                             | <b>13</b> |
| 2.1 Indledende evaluering   | 18        |
| 2.2 Aktiviteter efter godkendelse                                       | 20        |
| 2.3 Vedligeholdelsesaktiviteter   | 20        |
| 2.4 Videnskabelig rådgivning  | 21        |
| 2.5 Voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet                | 22        |
| 2.6 Særlige aktiviteter   | 22        |
| 2.7 Udarbejdelse af retningslinjer                                      | 23        |
| 2.8 Lægemidler til sjældne sygdomme                                     | 24        |
| 2.9 Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper                                    | 25        |
| 2.10 Urtemedicin  | 28        |
| 2.11 Gruppen for fremme af gensidig anerkendelse                        | 28        |
| <b>KAPITEL 3 VETERINÆRLÆGEMIDLER</b>                                    | <b>29</b> |
| 3.1 Indledende evaluering   | 31        |
| 3.2 Aktiviteter efter godkendelse                                       | 32        |
| 3.3 Vedligeholdelsesaktiviteter   | 32        |
| 3.4 Videnskabelig rådgivning  | 33        |
| 3.5 Voldgifter og EF-henvisninger                                       | 33        |
| 3.6 Berørte parter  | 33        |
| 3.7 Udarbejdelse af retningslinjer                                      | 33        |
| 3.8 Fastsættelse af maksimalgrænseværdier for gamle stoffer             | 34        |
| 3.9 Udbuddet af lægemidler  | 34        |
| 3.10 Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper                                   | 34        |
| 3.11 Den veterinærmedicinske gruppe for fremme af gensidig anerkendelse | 36        |
| <b>KAPITEL 4 INSPEKTIONER</b>   | <b>37</b> |
| <b>KAPITEL 5 ADMINISTRATION OG HJÆLPEAKTIVITETER</b>                    | <b>39</b> |
| 5.1 Administration  | 39        |
| Personale, budget og logistik   | 39        |
| Bogholderi  | 40        |
| 5.2 Behandling og offentliggørelse af dokumenter                        | 41        |
| 5.3 Konferencetjeneste  | 42        |
| 5.4 Informationsteknologi   | 43        |
| <b>BILAG</b>  | <b>44</b> |
| Bilag 1 EMEA's stillingsfortegnelse for 1999 – 2002                     | 45        |
| Bilag 2 Sammendrag af EMEA's budgetter for 2000 – 2002                  | 47        |
| Bilag 3 EMEA's kontaktpunkter og referencedokumenter                    | 48        |
| Bilag 4 Profiler af EMEA's ledende medarbejdere                         | 51        |

Arbejdsprogrammet for 2001-2002 forelægges for bestyrelsen af den administrerende direktør i henhold til artikel 57, stk. 3, i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93. Programmet fremsendes til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og medlemsstaterne. Det kan efter anmodning udleveres på alle officielle EU-sprog.

### **EMEA's idegrundlag**

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

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

## Nyt EMEA-websted

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

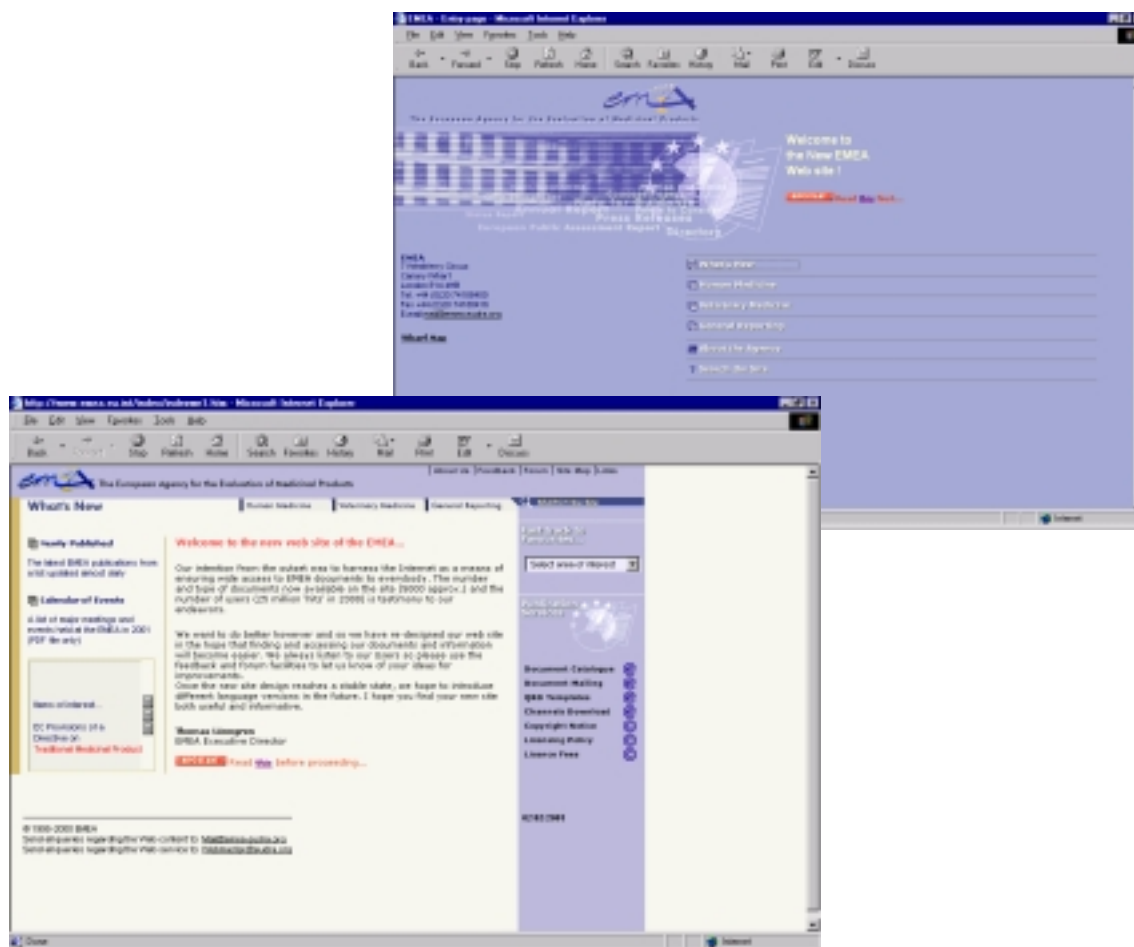
Et nyt EMEA-websted blev lanceret i begyndelsen af 2001. Det nye websted sikrer bedre adgang til det stigende antal dokumenter, der udarbejdes af agenturet.

Oplysninger om EMEA's aktiviteter lægges jævnligt ind på webstedet.

Bl.a. følgende dokumenter er tilgængelige på webstedet:

- Europæiske offentlige evalueringsrapporter for alle centralt godkendte human- og veterinærmedicinske lægemidler
- Sammenfattende rapporter om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i levnedsmidler af animalsk oprindelse
- Retningslinjer fra de videnskabelige udvalg
- Kontrolvejledning
- Generelt informationsmateriale, herunder årsberetninger og arbejdsprogrammer
- Pressemeddelelser
- Links til relaterede sites

En oversigt over de vigtigste EMEA-dokumenter findes i bilag 3.



# Indledning ved den administrerende direktør

Thomas Lönngren

Det er mig en glæde at fremlægge mit første arbejdsprogram som administrerende direktør. Jeg starter på et solidt fundament bygget af min forgænger, Fernand Sauer, som lige siden agenturets oprettelse har gjort en stor indsats for at etablere en hensigtsmæssig forvaltningsstruktur. EMEA er en velfungerende organisation, men alle organisationer har nødvendigvis behov for løbende videreudvikling og styring. Dette gælder så meget mere for EMEA, som står foran revision og nye udfordringer i forbindelse med EU's udvidelse.

Der skete mange andre ændringer i begyndelsen af 2001. Der blev således valgt ny formand for bestyrelsen og de videnskabelige udvalg, og jeg er sikker på, at bestyrelsen, CPMP og CVMP under Keith Jones, Daniel Brasseur og Steve Dean vil være i stand til at imødegå de udfordringer, der venter forude. Der er ligeledes foretaget en række interne ændringer, hvoraf den mest markante er oprettelsen af to afdelinger for vurdering af humanmedicinske lægemidler.

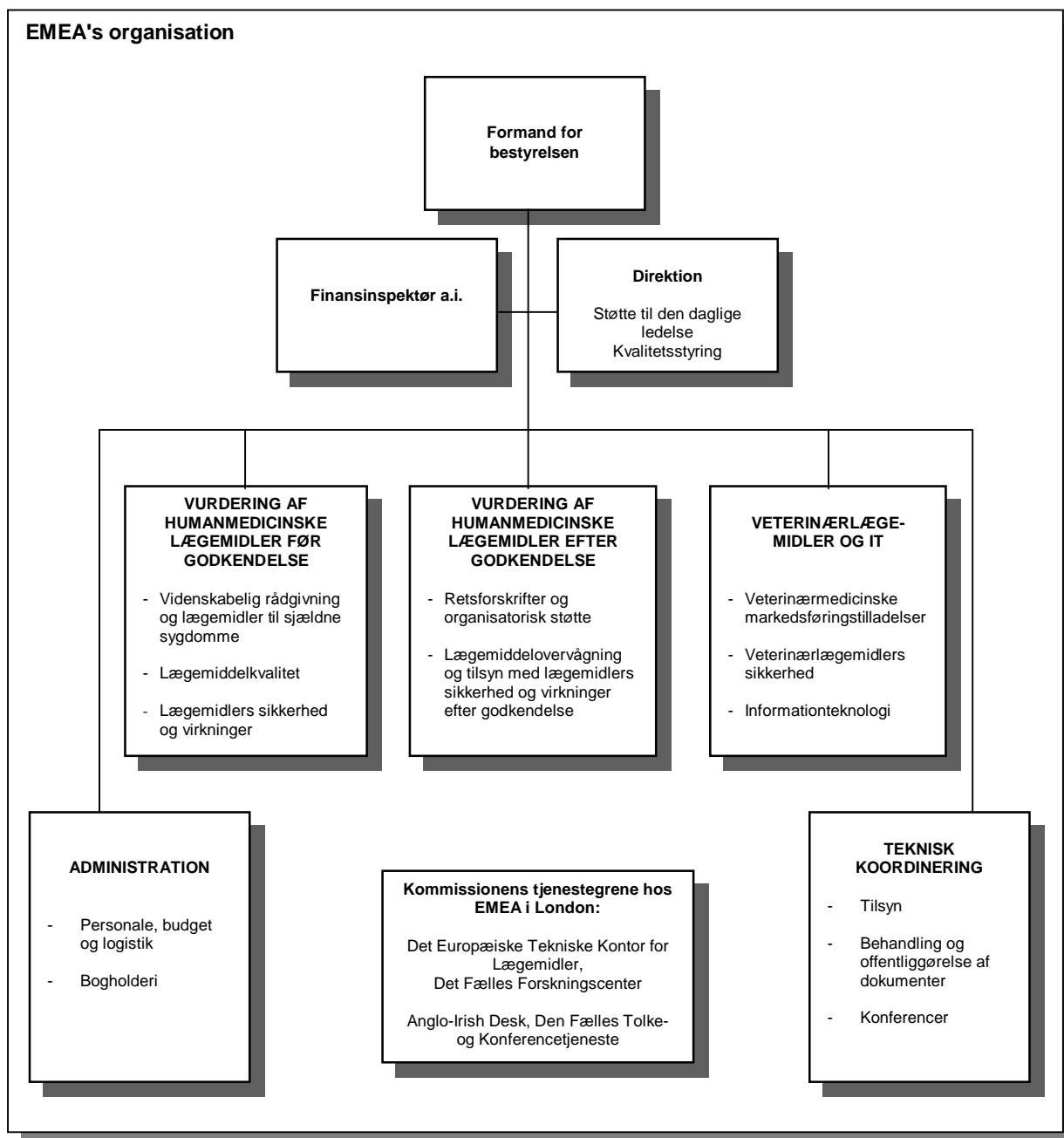
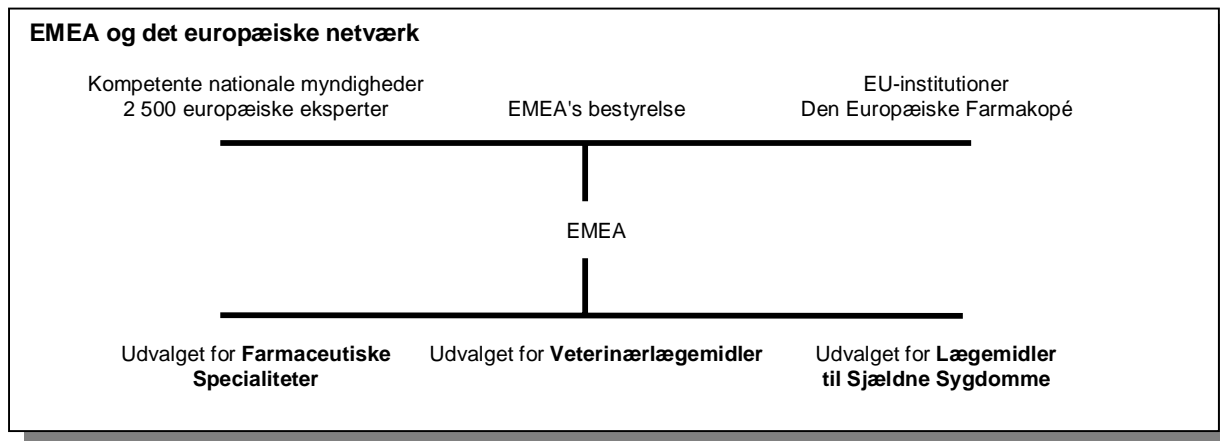
Efter min mening vil mange problemer i 2001-2002 kunne løses på det gældende retsgrundlag, før revisionen gennemføres. Således vil arbejdsbyrden i forbindelse med sagsbehandling af nye ansøgninger stige, bl.a. som følge af den nye lovgivning om lægemidler til sjældne sygdomme, bestræbelserne på at etablere et lægemiddelovervågningssystem, forbedringer af de videnskabelige rådgivningsprocedurer, reorganisering af arbejdsmetoderne i de videnskabelige udvalg, Det Paneuropæiske Kontrolforum for lægemidler (PERF) og initiativer inden for informationsteknologi og kommunikation.

Arbejdsmetoderne i CPMP og CVMP skal tages op igen i 2001, ikke alene med henblik på at strømline procedurerne, men også for at forberede agenturet i fremtiden. På baggrund af de mange nye resultater inden for medicinsk teknologi og de fordele, forskningen i det humane genom forventes at medføre, er det nødvendigt, at vi forbereder os på at tage de udfordringer op, der vil vise sig i forbindelse med indførelsen af nye, perspektivrige terapier.

Den væsentlige stigning, som forventes i arbejdsbyrden i 2001 og 2002, vil føre til, at der stilles større krav til såvel det videnskabelige output som til informationsteknologi og kommunikation. Det vil nødvendigvis have finansielle og ressourcemæssige implikationer at imødekomme disse krav og sikre en god forvaltning af systemet – ikke blot internt i EMEA og dets videnskabelige udvalg, men også hos de nationale eksperter, der er inddraget i vurderings- og vedligeholdelsesaktiviteterne på lægemiddelområdet.

Den forestående EU-revision af systemet på grundlag af et kommissionsforslag, der forventes fremlagt i foråret 2001, frembyder en mulighed for alle berørte parter til at undersøge, hvordan man ved at bygge videre på vore tidligere succeser yderligere kan styrke folkesundheden og dyrs sundhed. Tingene må i den forbindelse ses i globalt perspektiv under særlig hensyn til de kommende medlemsstaters behov, forsknings- og udviklingsaktiviteterne i Europa og den forskningsbaserede medicinalindustri stigende kompleksitet.

# EMA's organisationsplan



# Kapitel 1

## EMEA i det europæiske system

EMEA er det centrale led i det paneuropæiske netværk af nationale strukturer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler. Vores partnernetværk omfatter også offentligheden og brugerne af lægemidler, lægemiddelindustrien, fagfolk i sundhedssektoren og vore internationale partnere.

En af EMEA's hovedopgaver er at fremme kommunikationen inden for netværket med henblik på at forbedre og styrke procedurerne og systemets kapacitet til at sikre et højt niveau af folke- og dyresundhed.

EMEA i 2001-2002:

- aktiviteterne vil øges i takt med stigningen i antallet af ansøgninger
- arbejdsbyrden i forbindelse med sagsbehandlingen efter markedsføring vil øges som følge af det stigende antal centralt godkendte lægemidler
- nye aktiviteter i tilknytning til lægemidler til sjældne sygdomme, Det Paneuropæiske Kontrolforum for Lægemidler II, ICH og VICH, kliniske afprøvninger og medicinsk udstyr, som indeholder produkter af humant blod
- øget behov for kommunikation, gennemsigtighed og udvikling af informationsteknologi
- reorganisering af de humanmedicinske afdelinger og af arbejdet i Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter (CPMP) med henblik på at forbedre udtalelsernes videnskabelige konsistens

Til løsning af ovennævnte opgaver har EMEA behov for personaleforøgelse og øgede finansielle ressourcer. En oversigt over ressourcerne i 2001-2002 findes i bilag 1 og 2.

### 1.1 Bestyrelsen

#### Oversigt over bestyrelsen

|                         |                  |
|-------------------------|------------------|
| Formand for bestyrelsen | Keith JONES      |
| Næstformand             | Gerhard KOTHMANN |

Prioriterede opgaver for bestyrelsen i 2001 og 2002:

- at gennemføre EMEA's gennemsigtighedspolitik fuldt ud
- at forberede revisionen af EMEA's gebyrer i 2002, bl.a. ved hjælp af omkostningsundersøgelsen
- at bidrage til revisionen af det europæiske system for markedsføringstilladelser, herunder at tackle udfordringerne som følge af EU's udvidelse

Bestyrelsen vil fortsat mødes fire gange om året. De nationale myndigheders ledere, som ikke er medlemmer af bestyrelsen, vil blive opfordret til at deltage i møderne, når spørgsmål af fælles interesse er på dagsordenen.

| Bestyrelsens møder i 2001 | Bestyrelsens møder i 2002 |
|---------------------------|---------------------------|
| 21.-22. februar           | 20. februar               |
| 6. juni                   | 5. juni                   |
| 4. oktober                | 2. oktober                |

18. december

11. december

Repræsentanter for Liechtenstein vil inden for rammerne af Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde begynde at deltage officielt i bestyrelsens møder som observatører i 2001. Liechtenstein vil også kunne udnævne medlemmer af og repræsentanter til EMEA's videnskabelige udvalg og deres arbejdsgrupper.

## 1.2 Kompetente nationale myndigheder

Nyttige websteder:

Styrelseschefer for humanmedicinske lægemidler  
Styrelseschefer for veterinærmedicinske lægemidler

<http://heads.medagencies.org>

<http://www.hevra.org>

EMEA's løsning af videnskabelige opgaver er baseret på bistand fra europæiske eksperter, som er udnævnt af kompetente nationale myndigheder. Den forventede stigning i arbejdsbyrden og forøgelsen af de videnskabelige udfordringer i 2001 og 2002 vil få ressourceimplikationer, som skal tages op af EMEA's bestyrelse og grupperne af styrelseschefer.

Støtten til arbejdet i grupperne for fremme af gensidig anerkendelse af human- og veterinærmedicinske lægemidler vil bl.a. omfatte indretningen af nye møde- og konferencefaciliteter i EMEA, herunder et videokonferencelokale. Sammen med grupperne af styrelseschefer vil det i 2001 blive undersøgt, på hvilke andre områder der er behov for støtte.

De informationsteknologiske og kommunikationsmæssige forbindelser mellem EMEA og de nationale myndigheder vil blive udbygget på en række områder i 2001 og 2002, bl.a. som led i gennemførelsen af det europæiske lægemiddelovervågningssystem.

I 2001 indledes der et benchmarking-initiativ med henblik på at sammenligne god kontrolpraksis og kvalitetsstyringssystemer hos kompetente myndigheder både inden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i de central- og østeuropæiske lande. Forhåbentlig vil initiativet kunne udvides til at omfatte vore andre internationale partnere. Det første møde afholdes i EMEA den 5. marts 2001.

## 1.3 Gennemsigtighed og dialog mellem kontrolmyndigheder

I forlængelse af EMEA's workshop om gennemsigtighed den 27. november 2000 vil bestyrelsen overveje foranstaltninger for at forbedre gennemsigtigheden i EMEA's kontrolproces.

Dialogen med de berørte parter og de videnskabelige udvalg vil fortsætte i 2001 og 2002. Møderne mellem EMEA/CPMP og de berørte parter vil følge et nyt dialogformat med bl.a. afholdelse af et årligt møde med et enkelt sundhedsrelateret tema. Lægemiddelinformation er et af de temaer, der er under overvejelse.

Det nyligt lancerede EMEA-websted vil blive videreudviklet, især med henblik på at forbedre adgangen til information og nyheder. Når der er etableret et stabilt miljø, vil der dernæst blive indført flersproget navigation på webstedet.



## 1.4 Revision af EMEA's gebyrer

Europa-Kommissionen skal fremlægge en rapport om strukturen i EMEA's gebyrordning og gebyrernes størrelse for Europa-Parlamentet og Ministerrådet senest i december 2001. Bestyrelsen vil i forbindelse med udarbejdelsen af denne rapport blive konsulteret vedrørende agenturets erfaringer med den eksisterende gebyrordning.

Som led heri vil bestyrelsen fortsætte omkostningsundersøgelsen med henblik på at bestemme omkostningerne i forbindelse med den centraliserede procedure, navnlig omkostningerne ved de nationale myndigheders ydelser i forbindelse med inspektioner og rapportøraktiviteter.

Bestyrelsen vil fortsat overvåge dataene fra EMEA's aktivitets- og tidssporingssystem – ActiTrak.

## 1.5 Revision af det europæiske system for markedsføringstilladelser

Nyttigt websted:

Europa-Kommissionens Afdeling for Lægemidler:  
retsgrundlag og markedsføringstilladelser

<http://pharmacos.eudra.org>

Kommissionen skal fremlægge en rapport for Europa-Parlamentet og Ministerrådet i 2001 med en gennemgang af det europæiske system for markedsføringstilladelser. Rapporten forventes at blive ledsaget af lovforslag. EMEA og bestyrelsen vil fortsat følge Kommissionens forberedelser og om nødvendigt samarbejde herom.

Bestyrelsen vil navnlig tage sig af opgaven med at undersøge ressourceimplikationerne af foranstaltninger, der måtte blive foreslået af Kommissionen, og sikre at EMEA's strukturer er i stand til at tackle de kommende udfordringer i forbindelse med den videnskabelige udvikling og Den Europæiske Unions udvidelse.

## 1.6 Kvalitetsstyring

Der vil i 2001-2002 fortsat blive gennemført interne revisioner som led i EMEA's kvalitetsstyringssystem. Der vil blive gennemført omkring 15 interne revisioner med fokus på nøgle- og kernefunktioner og -processer og på selve kvalitetsstyringssystemet, som understøttes af håndbogen om kvalitetsstyring.

I 2001-2002 videreudvikles der et internt redskab i EMEA's forvaltning, som ser på præstationsindikatorer for nøgleområder, herunder videnskabeligt output, personale og finansiell og strategisk aktivitetsplanlægning. De eksisterende team vil fortsætte bestræbelserne på at forbedre kommunikationen inden for partnerskabsnetværket og yde støtte til projektet vedrørende produktinformationsstyring.

Benchmarking af de kompetente europæiske myndigheders kvalitetsstyringssystemer vil føre til en harmonisering af de bedste former for kontrolpraksis.

## 1.7 Internationale partnere

Nyttige websteder:

|   |   |
|---|---|
| Det Paneuropæiske Kontrolforum                            | <a href="http://perf.eudra.org">http://perf.eudra.org</a>                   |
| International harmoniseringskonference                    | <a href="http://www.ifpma.org/ich1.html">http://www.ifpma.org/ich1.html</a> |
| International harmoniseringskonference om veterinærlægem. | <a href="http://vich.eudra.org">http://vich.eudra.org</a>                   |

Det andet Paneuropæiske Kontrolforum for Lægemedler (PERF II) starter i 2001. Forummet finansieres af Europa-Kommissionen under PHARE-programmet, og der vil være omkring 2 658 000 EUR til rådighed i 2001.

Formålet med PERF II, der omfatter de kompetente nationale myndigheder i de associerede lande (Bulgarien, Cypern, Den Tjekkiske Republik, Estland, Ungarn, Letland, Litauen, Malta, Polen, Rumænien, Slovenien og Den Slovakiske Republik), er at bistå ansøgerlandene med forberedelserne af deres kontrolsystemer før tiltrædelsen af EU.

Forummet vil beskæftige sig med følgende prioriterede indsatsområder:

- implementering af EU's lægemiddelovgivning og -politik ('*gældende fællesskabsret*')
- god fremstillingspraksis
- lægemiddelovervågning
- udveksling mellem agenturerne i uddannelsesøjemed
- specifikke aspekter vedrørende veterinærlægemedler

De prioriterede indsatsområder for veterinærlægemedler omfatter aspekter relateret til kvalitet, sikkerhed (herunder lægemiddelovervågning) og virkninger.

Rapporten fra den første konference i Det Paneuropæiske Kontrolforum er nu offentligt tilgængelig. "Pan-European Regulatory Forum Report" kan hentes fra PERF's websted (<http://perf.eudra.org>), fås via e-mail ([perf@emea.eudra.org](mailto:perf@emea.eudra.org)) eller ved skriftlig henvendelse til PERF's sekretariat på EMEA's adresse.

Agenturets deltagelse i EU's team i den internationale harmoniseringskonference for henholdsvis human- og veterinærmedicinske lægemidler (ICH og VICH) fortsætter i 2001-2002. ICH-aktiviteterne vil især fokusere på vedligeholdelse, nye terapier, lægemiddelovervågning og implementering af det elektroniske fælles tekniske dokument (eCTD).

EMEA vil fortsætte samarbejdet med Verdenssundhedsorganisationen om bl.a. færdiggørelsen i 2001 af det fælles EMEA/WHO-projekt vedrørende et ansøgningssporingsystem – SIAMED. Når systemet er afprøvet, er det hensigten at stille det opgraderede produkt til rådighed for kontrolmyndigheder i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, i de central- og østeuropæiske lande og andre europæiske lande. Dette skulle bidrage til at fremme harmoniseringen af kontrolmyndighedernes sporingsystemer i Europa med de heraf følgende fordele i form af øget effektivitet og gennemsigtighed i lægemiddelregistreringen.

## 1.8 Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet

Nyttigt websted:

Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet/  
Den Europæiske Farmakopé

<http://www.pheur.org>

EMEA vil fortsætte samarbejdet med Den Europæiske Farmakopé i spørgsmål vedrørende lægemiddelkvalitet via

- deltagelse i Den Europæiske Farmakopé-kommission som del af EU's delegation
- indbydelse af repræsentanter for sekretariatet for Den Europæiske Farmakopé til at deltage i møder i den fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet og i ad hoc-gruppen af tilsynsførende med god fremstillingspraksis.

Aftalen og samarbejdet mellem Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet og EMEA om stikprøvekontrol og afprøvning af centralt godkendte lægemidler videreføres i 2001 og 2002. Lægemidler vil blive omfattet af et af disse årsprogrammer tre år efter, at de har opnået EU-markedsføringstilladelse, eller hvis der opstår et særligt behov som fastslået af EMEA's videnskabelige udvalg. Afprøvningen foretages på arbejdsdelingsbasis af EU's Netværk af Officielle Lægemiddelkontrollaboratorier og EØS/EFTA-medlemsstater.

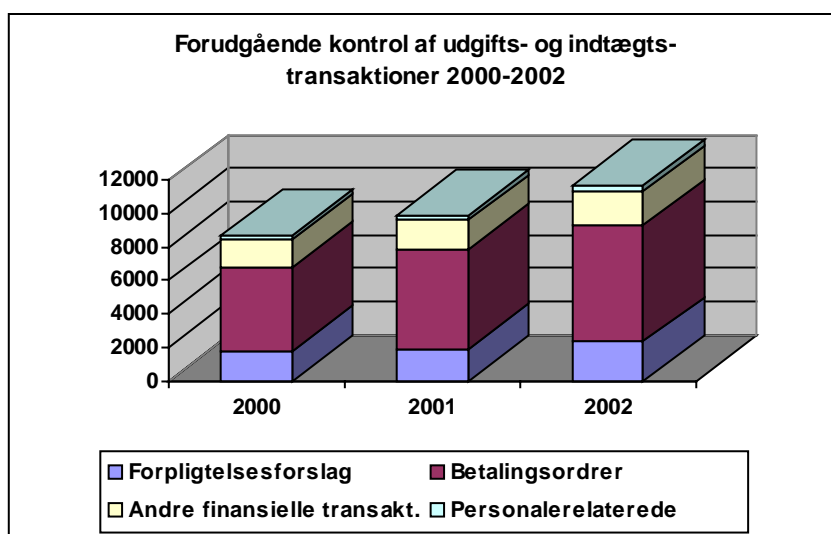
## 1.9 Finanskontrol

EMEA's finansinspektør a.i.

Claus CHRISTIANSEN

I lighed med de andre EU-institutioner vil EMEA erstatte finanskontrolfunktionen med en intern revision. Denne proces forventes at tage to-tre år, da det kræver samråd og koordinering med Kommissionen og andre EU-organer vedrørende revision af finansforordningen.

Det er endnu for tidligt at sige noget konkret om den fremtidige ordning, og agenturets midlertidige finansinspektør vil derfor fortsat sikre gennemførelsen af finansforordningen og forberede og påbegynde overgangen til en ordning med intern revision.



Yderligere aktiviteter vil omfatte afgivelse af udtalelser om finansielle systemer og procedurer og, i samarbejde med IT-sektionen, udvikling af et specifikt redskab til finanskontrol, som kan sammenkobles med EMEA's budgetregnskabssystem SI2.

## Kapitel 2

# Humanmedicinske lægemidler

### Oversigt

Afdelingerne for vurdering af humanmedicinske lægemidler har ansvaret for at:

- varetage sagsbehandling og følge op på ansøgninger om markedsføringstilladelse i henhold til den centraliserede procedure
- føre tilsyn med godkendte lægemidler efter markedsføringen og varetage lægemiddelovervågning af centralt godkendte lægemidler
- varetage sagsbehandling og følge op på udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme
- yde støtte til videnskabelig rådgivning og protokolbistand til sponsorer
- varetage sagsbehandling af EF-henvisninger og voldgifter som følge af den gensidige anerkendelsesprocedure
- yde støtte til CPMP's og dets arbejdsgruppers europæiske og internationale harmoniseringsaktiviteter og til COMP i forbindelse med lægemidler til sjældne sygdomme

#### *Afdelingen for Vurdering af Humanmedicinske Lægemidler, før Godkendelse*

|  |                                  |
|--|----------------------------------|
| Afdelingsleder   | Patrick LE COURTOIS              |
| Sektionsleder, videnskabelig rådgivning og lægemidler til sjældne sygdomme | Patrick LE COURTOIS (fungerende) |
| Sektionsleder, lægemiddelkvalitet  | John PURVES                      |
| Sektionsleder, lægemidlers sikkerhed og virkninger                         | Isabelle MOULON                  |
| Vicesektionsleder, lægemidlers sikkerhed og virkninger                     | Marisa PAPALUCA AMATI            |

#### *Afdelingen for Vurdering af Humanmedicinske Lægemidler, efter Godkendelse*

|  |                        |
|--|------------------------|
| Afdelingsleder   | Noël WATHION           |
| Sektionsleder, retsfor skrifter og organisatorisk støtte   | Tony HUMPHREYS         |
| Sektionsleder, lægemiddelovervågning og tilsyn med lægemidlers sikkerhed og virkninger efter godkendelse     | <i>Stilling ubesat</i> |
| Vicesektionsleder, lægemiddelovervågning og tilsyn med Lægemidlers sikkerhed og virkninger efter godkendelse | Sabine BROSCHE         |

#### *Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter*

|             |                 |
|-------------|-----------------|
| Formand     | Daniel BRASSEUR |
| Næstformand | Eric ABADIE     |

#### *Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme*

|             |                         |
|-------------|-------------------------|
| Formand     | Josep TORRENT i FARNELL |
| Næstformand | Yann LE CAM             |

#### *Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper*

|  |                           |
|--|---------------------------|
| Arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi                         | Jean-Hughes TROUVIN       |
| Arbejdsgruppen vedrørende virkninger                           | Barbara VAN ZWEITEN-BOOT  |
| Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning                | <i>endnu ikke udnævnt</i> |
| Fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet             | Jean-Louis ROBERT         |
| Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed                            | Beatriz SILVA LIMA        |
| Arbejdsgruppen vedrørende revision af videnskabelig rådgivning | Markku TOIVONEN           |
| Ad hoc-arbejdsgruppen vedrørende blodpræparater                | Manfred HAASE             |



## **Reorganisering af Afdelingen for Vurdering af Humanmedicinske Lægemidler**

Afdelingen for Vurdering af Humanmedicinske Lægemidler blev reorganiseret i begyndelsen af 2001 som følge af ændringer i profilen og udviklingen i afdelingens arbejdsbyrde. Der blev oprettet to nye afdelinger, som beskæftiger sig med henholdsvis aktiviteter før og efter godkendelse.

Formålet med ændringerne er at fremme en effektiv håndtering af opgaverne og samtidig opretholde støtten til Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter (CPMP) og dets arbejdsgrupper samt til Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (COMP). De nye strukturer vil samtidig sikre større konsistens i alle faser i den centraliserede procedure (både fra et proceduremæssigt og et videnskabeligt synspunkt). Hertil kommer, at medarbejdernes faglige kvalifikationer og erfaringer bedre vil kunne udnyttes.

Et af de primære mål for de nye afdelinger og sektioner vil være at gennemføre de ændringer i de operationelle aktiviteter, som følger af omstruktureringen af Afdelingen for Vurdering af Humanmedicinske Lægemidler.

Gennemførelsen vil blive understøttet af det nu veletablerede kvalitetsstyringssystem, herunder af anvendelsen af standardprocedurer med henblik på at sikre en sammenhængende håndtering af de forskellige aktiviteter i tilknytning til den centraliserede procedure. Kvalitetsstyringssystemet vil blive videreudviklet og implementeret med henblik på at øge den centraliserede procedures driftssikkerhed i forbindelse med revisionsprocessen.

## Prioriterede opgaver for Afdelingerne for Vurdering af Humanmedicinske Lægemidler i 2001-2002:

- Aktiviteter efter godkendelse:

at forbedre håndteringen af en betydelig stigning i arbejdsbyrden i forbindelse med vedligeholdelsesaktiviteter som følge af det stigende antal centralt godkendte lægemidler, der kommer på markedet. At måle præstationen via en undersøgelse af aktiviteterne efter godkendelse, specielt i tilknytning til ansøgninger om ændringer og udvidelser,

at videreføre implementeringen af elektronisk transmission og håndteringen af individuelle sikkerhedsrapporter i 2002 via EudraVigilance-projektet, som giver mulighed for at oprette en lægemiddelovervågningsdatabase og anvende et databehandlingsnetværk.

- Videnskabelig rådgivning:

at forbedre kvaliteten af den videnskabelige rådgivning ved at styrke samspillet med medicinalvirksomhederne og inddrage yderligere ekspertise herfra. At sikre en hensigtsmæssig opfølgning gennem løbende dialog med virksomhederne med henblik på at forbedre overvågningen af den videnskabelige rådgivnings indvirkning på den centraliserede procedure for markedsføringstilladelse af lægemidler.

- Lægemidler til sjældne sygdomme:

at forbedre rådgivningen af sponsorer, der ansøger om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme med henblik på at forbedre ansøgningernes kvalitet og afkorte sagsbehandlingstiden. At implementere en procedure for den årlige opfølgning af udpegede lægemidler og at identificere eksperter i sjældne sygdomme, der kan bistå ved agenturets sagsbehandling fra udpegelse til udstedelse af markedsføringstilladelse,

at implementere protokolbistandspolitikken for lægemidler til sjældne sygdomme, for så vidt angår videnskabelige og kontrolmæssige aspekter, inden for en ramme, der giver mulighed for det af sponsorerne forventede samspil. At udvikle en procedure for opfølgning af protokolbistanden frem til markedsføringstilladelsesfasen og at overvåge indvirkningen af protokolbistanden på den centraliserede procedure for markedsføringstilladelse af lægemidler.

- Aktiviteter før godkendelse:

at videreføre kvalitetssikringsinitiativet via løbende overvågning af den centraliserede procedure ved hjælp af den fælles EMEA/EFPIA-undersøgelse. At øge EMEA's bidrag til en sådan kvalitetsforbedring ved øget inddragelse af EMEA's videnskabelige ekspertise gennem dets specialiserede arbejdsgrupper.

- Støtte til CPMP:

at identificere områder, hvor udvalgets arbejdsmetoder kan forbedres, med henblik på opstilling af en handlingsplan, som kan sætte CPMP i stand til at håndtere den stigende arbejdsbyrde og forberede sig på de fremtidige udfordringer (såsom genterapi, celleterapi og lægemidler fremstillet på basis af gensplejsede dyr og gensplejsede planter), som vil følge af EU's revision af markedsføringsprocedurerne i 2001.

- Gennemsigtighed:

yderligere at forbedre gennemsigtigheden i agenturets aktiviteter med særlig vægt på den centraliserede procedures funktionsmåde. At øge samspillet og dialogen med samtlige aktører med henblik på at implementere ændringer i agenturets gennemsigtighedspolitik, især i forbindelse med aktiviteterne efter godkendelse.



- **Internationalt samarbejde:**

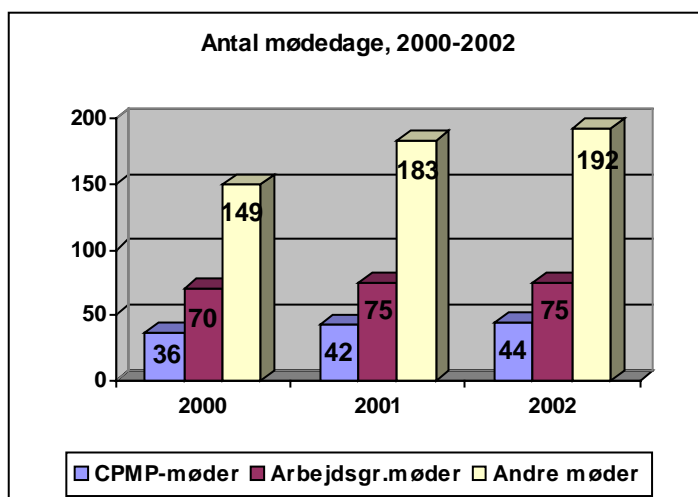
at styrke samarbejdet med de kompetente nationale myndigheder i de central- og østeuropæiske lande (CØEL) inden for rammerne af PERF-programmet og via EMEA's fortsatte tilrådighedsstillelse af uddannelsesfaciliteter for gæsteeksperter fra CØEL. Et sådant øget samarbejde vil i betydeligt omfang bidrage til at lette disse landes fremtidige tiltrædelse.

at videreføre benchmarking-initiativet sammen med andre kontrolmyndigheder, bl.a. det amerikanske Food and Drug Administration og det japanske sundheds-, arbejds- og velfærdsministerium.

- **Harmonisering:**

at fremme gennemførelsen af et indre marked for lægemidler via harmoniseringsaktiviteter med fokus på produktinformation om nationalt godkendte produkter og på de tekniske krav til kvalitet, sikkerhed og virkninger gennem udvikling og opdatering af CPMP's vejledningsdokumenter. Omfanget af harmoniseringsaktiviteterne skal nødvendigvis tilpasses efter de finansielle midler, EU stiller til rådighed.

Arbejdsbyrden som følge af disse prioriterede opgaver afspejles i den planlagte stigning i antallet af mødedage i 2001 og 2002.



## 2.1 Indledende evaluering

Denne fase omfatter drøftelser før indgivelse af ansøgninger, udstedelse af tilladelse og udarbejdelse af den europæiske offentlige evalueringsrapport (EPAR). Antallet af ansøgninger om indledende evaluering forventes at stige i 2001 og 2002. Et stort antal af disse ansøgninger vil omfatte markedsføringstilladelse for lægemidler, der er udpeget i henhold til den nye lovgivning om lægemidler til sjældne sygdomme i 2000 og 2001. Når et lægemiddel er udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme, kan der indgives en ansøgning om markedsføringstilladelse. Gebyrnedsettelse ydes via et særligt bidrag til EMEA's budget fra EU's almindelige budget.

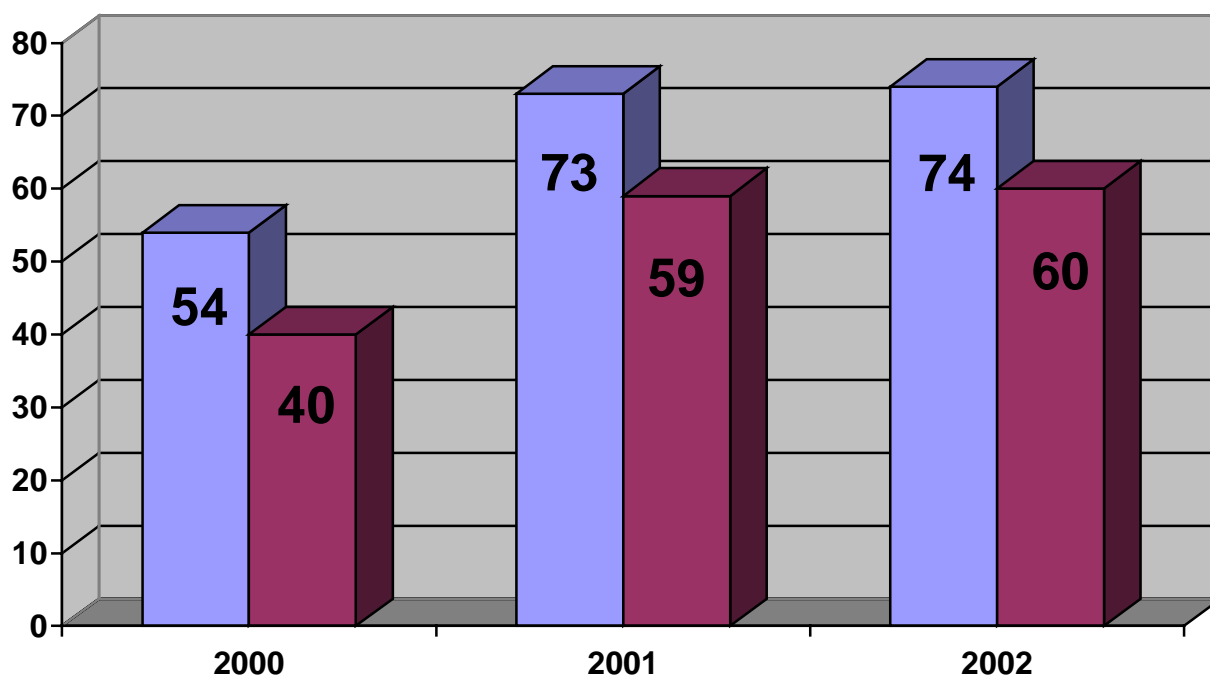
- håndtering af en stigning i arbejdsbyrden i forbindelse med den indledende evaluering på 40 % i 2001 og 42 % i 2002
- forbedring af kvaliteten og konsistensen i CPMP's vurderingsrapporter og EPAR
- forbedring af kvaliteten, konsistensen og læsbarheden af informationer til fagfolk inden for sundhedssektoren og til patienter.

Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter påbegyndte en ny treårig mandatperiode i januar 2001. Der vil i 2001 blive indledt drøftelser om den fremtidige tilrettelæggelse af CPMP-møder med henblik på udarbejdelse af forslag til, hvordan udvalget kan forberede sig til den forventede markante stigning i arbejdsbyrden og de fremtidige udfordringer, det vil blive stillet over for.

CPMP vil fortsat holde møde en gang om måneden i 2001 og 2002.

| <i>CPMP-møder i 2001</i>    | <i>CPMP-møder i 2002<br/>(skal bekræftes)</i> |
|-----------------------------|---|
| 23.-25. januar <sup>1</sup> | 15.-17. januar <sup>1</sup>                   |
| 27. februar – 1. marts      | 19.-21. februar                               |
| 27.-29. marts <sup>1</sup>  | 19.-21. marts <sup>1</sup>                    |

### Initi Ansøgninger om indledende evaluering, 2000-2002

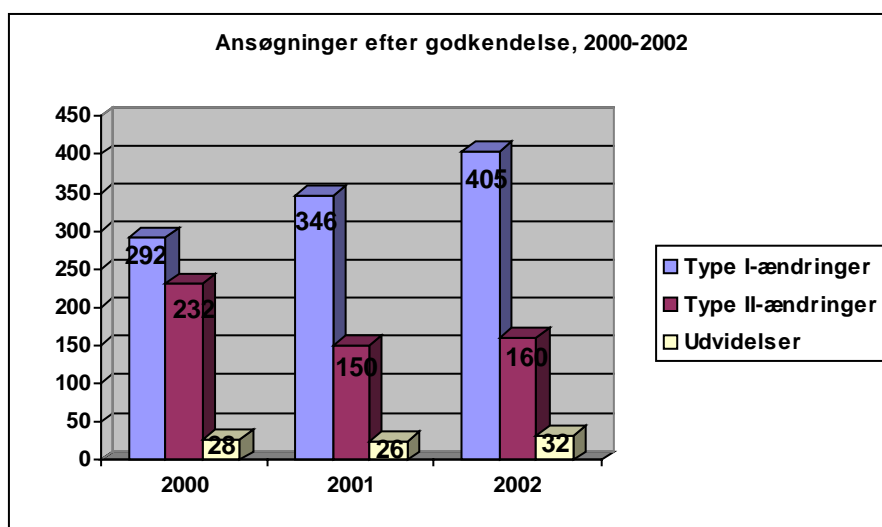


|   |                                |
|---|--------------------------------|
| 24.-26. april   | 23.-25. april                  |
| 29.-31. maj <sup>1</sup>  | 28.-30. maj <sup>1</sup>       |
| 26.-28. juni  | 25.-27. juni                   |
| 24.-26. juli <sup>1</sup>   | 23.-25. juli <sup>1</sup>      |
| 21.-23. august <sup>2</sup>   | 20.-22. august <sup>2</sup>    |
| 18.-20. september <sup>1</sup>  | 17.-19. september <sup>1</sup> |
| 16.-18. oktober   | 15.-17. oktober                |
| 13.-15. november <sup>1</sup>   | 19.-21. november <sup>1</sup>  |
| 11-13 december  | 17-19 december                 |
| <sup>1</sup> Rapportører vil blive udpeget <sup>2</sup> Kun hvis nødvendigt |                                |

## 2.2 Aktiviteter efter godkendelse

Denne fase omfatter aktiviteter i tilknytning til ændringer, udvidelser og overdragelser af markedsføringstilladelser samt opfølgning. Der blev indgivet et stort antal ansøgninger om type II-ændringer hen imod slutningen af 2000, idet indehavere af markedsføringstilladelser bestræbte sig på at opfylde deres forpligtelser med hensyn til certificering vedrørende overførbart spongiform encephalopati (TSE) i henhold til fællesskabsretten. I takt med, at denne proces nærmer sig sin afslutning, forventes der et relativt fald i antallet af type II-ændringer i 2001. Denne forventede nedgang afspejler tillige, at der blev indgivet et relativt stort antal ansøgninger om klasserelaterede etiketteændringer i 2000.

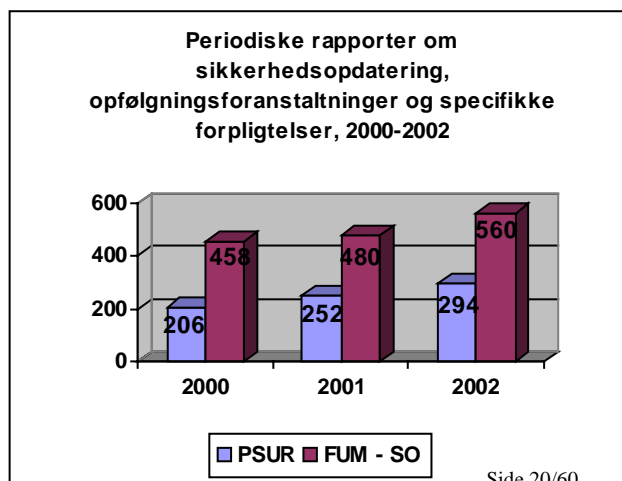
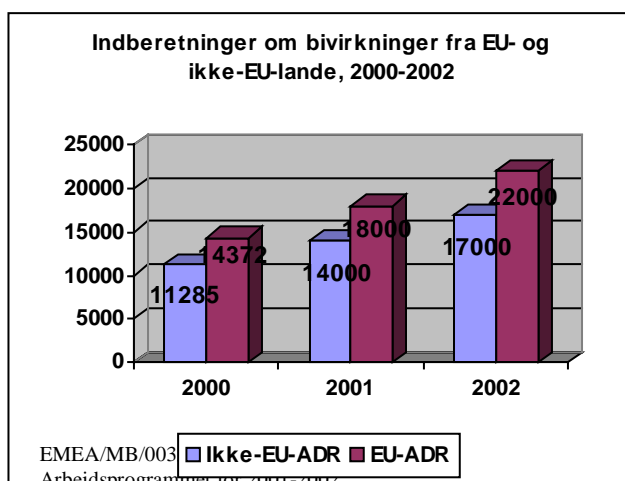
- der forventes en generel stigning i arbejdsbyrden vedrørende aktiviteter efter godkendelse
- udvikling og implementering af præstationsindikatorer i 2001-2002



## 2.3 Vedligeholdelsesaktiviteter

Dette omfatter opfølgingsforanstaltninger, særlige forpligtelser, årlige revurderinger, fornyelser af markedsføringstilladelser, lægemiddelovervågning (hastebehandling af indberetninger om bivirkninger (ADR) og sagsbehandling af regelmæssige rapporter om ajourføring vedrørende sikkerhedsspørgsmål (PSUR)).

- en stigning i antallet af ansøgninger om fornyelse af markedsføringstilladelser til 24 i 2001 og 22 i 2002
- stigning i antallet af ADR-indberetninger fra EU- og tredjelande og PSUR i takt med, at mængden af centralt godkendte produkter på markedet vokser



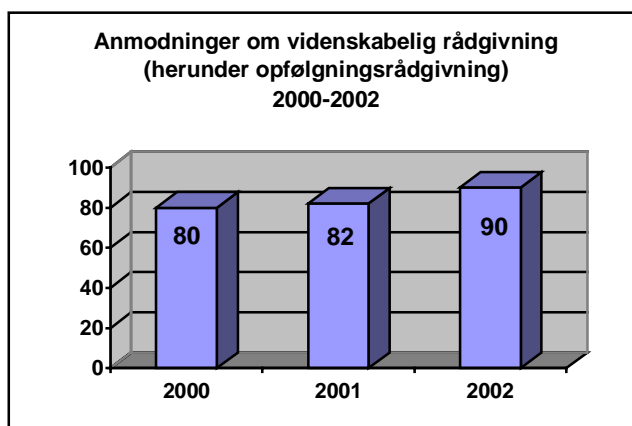
Andre vedligeholdelsesrelaterede aktiviteter i 2001-2002:

- afprøvning og implementering af den elektroniske udveksling af individuelle sikkerhedsrapporter inden for rammerne af det fælles pilotprogram vedrørende lægemiddelovervågning i samarbejde med kompetente nationale myndigheder og den europæiske medicinalindustri repræsenteret ved EFPIA
- styring af EudraVigilance-projektet og implementering og afprøvning af EudraVigilance-databasen vedrørende human- og veterinærmedicinske lægemidler
- implementering af MedDRA-listen over kliniske udtryk til støtte for europæisk lægemiddelovervågning
- varetagelse af formandsposten og tilrettelæggelse af møder i gruppen for teknisk implementering af EudraVigilance og i undergrupperne

## 2.4 Videnskabelig rådgivning

Videnskabelig rådgivning ydes gennem arbejdsgruppen vedrørende revision af videnskabelig rådgivning, en satellitgruppe under CPMP. Arbejdsgruppen bistås af sektionen for videnskabelig rådgivning og lægemidler til sjældne sygdomme.

- en stigning i arbejdsbyrden, både hvad angår videnskabelig rådgivning i forbindelse med nye ansøgninger og opfølgingsforanstaltninger, på 2,5 % i 2001 og 12,5 % i 2002

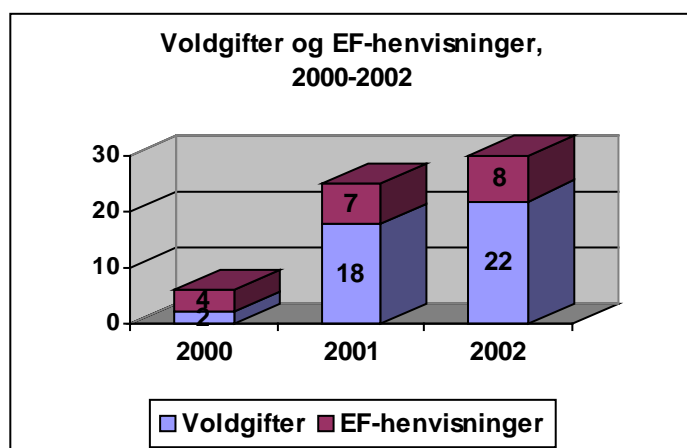


Den videnskabelige rådgivning vil blive strømlinet i 2001 for at øge effektiviteten, også hvad angår procedurerne i arbejdsgruppen vedrørende revision af videnskabelig rådgivning. Disse procedurer vil være det første aktivitetsområde inden for rammerne af EMEA's forpligtelse til at yde videnskabelig rådgivning, som bliver omfattet af det elektroniske dokumentstyringssystem, der skal implementeres i perioden 2001-2002.

## 2.5 Voldgifter og henvisning af sager til Fællesskabet

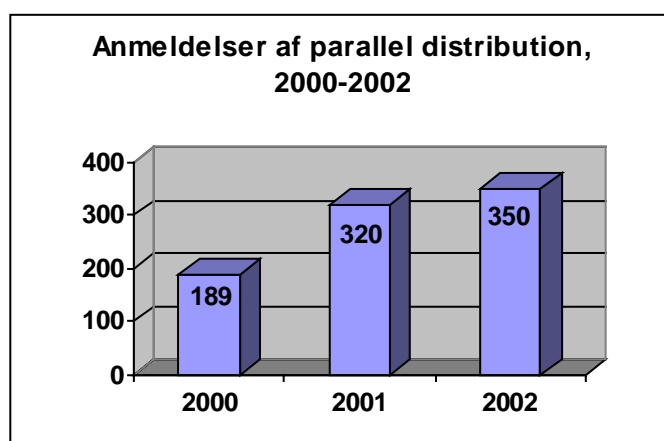
Antallet af voldgifter som følge af den gensidige anerkendelsesprocedure forventes at stige i takt med den mere omfattende brug af proceduren og indhøstningen af erfaringer. Et forslag om at nedsætte en fælles gruppe bestående af CPMP og gruppen for fremme af gensidig anerkendelse vil blive taget op til drøftelse mellem EMEA og styrelsescheferne. En sådan gruppe ville blive anmodet om at udvælge harmoniseringssemner blandt førende europæiske mærker i de vigtigste terapeutiske klasser. Antallet af harmoniseringssemner, der henvises til Fællesskabet, forventes derfor at stige.

- en stigning i antallet af voldgiftsprocedurer (i henhold til artikel 10 og 11 i Rådets direktiv 75/319/EØF) fra 2 i 2000 til 18 i 2001 og 22 i 2002
- en stigning i antallet af henvisninger af sager til Fællesskabet (artikel 7, stk. 5, og artikel 12 og 15 i Rådets direktiv 75/319/EØF) fra 4 i 2000 til 7 i 2001 og 8 i 2002



## 2.6 Særlige aktiviteter

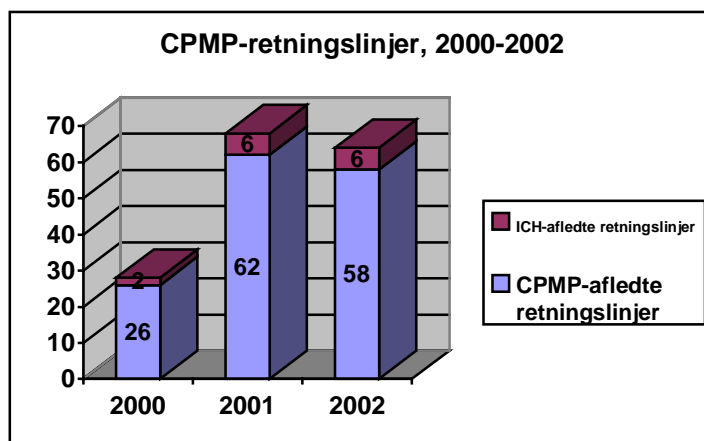
- antallet af anmeldelser af parallel distribution forventes at stige fra 169 i 2000 til 320 i 2001 og til 350 i 2002



## 2.7 Udarbejdelse af retningslinjer

Udarbejdelse og løbende revision af CPMP-retningslinjer er et vigtigt bidrag til at sikre harmonisering af kriterierne for videnskabelig evaluering i det europæiske system for markedsføringstilladelser. Afdelingerne vil fortsat yde støtte til CPMP's arbejdsgrupper under forudsætning af disponible EU-midler.

- en stigning i antallet af CPMP-retningslinjer fra 26 i 2000 til 62 i 2001 og 58 i 2002
- en stigning i ICH-afledte CPMP-retningslinjer fra 2 i 2000 til 6 i 2001 og 2002



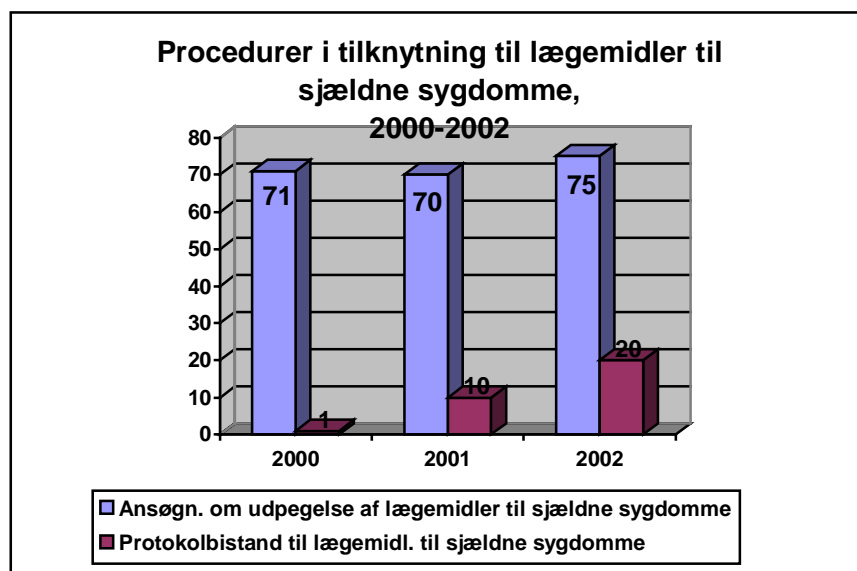
## 2.8 Lægemedler til sjældne sygdomme

EMEA's varetagelse af opgaver i tilknytning til lægemidler til sjældne sygdomme startede i 2000, og Udvalget for Lægemedler til Sjældne Sygdomme (COMP) blev nedsat i april 2000. Den nye sektion for videnskabelig rådgivning og lægemidler til sjældne sygdomme vil støtte arbejdet i COMP og yde protokolbistand.

Udvalget for Lægemedler til Sjældne Sygdomme holder møde en gang om måneden i 2001 og 2002.

| <i>COMP-møder i 2001</i> | <i>COMP-møder i 2002<br/>(skal bekræftes)</i> |
|--------------------------|---|
| 15.-16. januar           | 22.-23. januar                                |
| 8.-9. februar            | 26.-27. februar                               |
| 20.-21. marts            | 25.-26. marts                                 |
| 9.-10. april             | 29.-30. april                                 |
| 22.-23. maj              | 22.-23. maj                                   |
| 11.-12. juni             | 19.-20. juni                                  |
| 17.-18. juli             | 17.-18. juli                                  |
| 6.-7. september          | 11.-12. september                             |
| 25.-26. oktober          | 8.-9. oktober                                 |
| 20.-21. november         | 14.-15. november                              |
| 17.-18. december         | 12.-13. december                              |

- konstant antal ansøgninger om udpegelse af sjældne lægemidler i 2001 (70) og en stigning i 2002 (75)
- en stigning i arbejdsbyrden i forbindelse med protokolbistand til udpegede lægemidler til sjældne sygdomme fra 1 i 2000 til 10 i 2001 og til 20 i 2002



- en stigning i antallet af mødedage i Udvalget for Lægemedler til Sjældne Sygdomme fra 11 dage i 2000 til 31 i 2001 og 2002



## 2.9 Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper

### ▪ Arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi har til opgave at:

- kontrollere kvalitetsaspekter af ansøgninger om markedsføringstilladelse for biologiske og bioteknologiske lægemidler.
- yde videnskabelig rådgivning om kvalitetsaspekter i forbindelse med anmodninger om videnskabelig rådgivning om biologiske og bioteknologiske lægemidler.
- yde rådgivning og udarbejde anbefalinger til CPMP om sundhedsrelaterede emner i relation til lægemidler såsom:
  - overførbare spongiform encephalopati (TSE)
  - spørgsmål i tilknytning til blodpræparater, herunder Creutzfeldt Jacobs sygdom (CJD), viral sikkerhed, produkter fremstillet på basis af plasma, der anvendes som hjælpestoffer i lægemidler
  - i givet fald tilrettelæggelse af workshopper om ovennævnte spørgsmål
- yde rådgivning og udarbejde anbefalinger til CPMP om specifikke procedurer, der udarbejdes af Kommissionen, f.eks. til påvisning af overensstemmelse med TSE-retningslinjen, fremme af databehandling til støtte for sagsbehandlingen af ansøgninger om ændringer af vacciner og blodpræparater, det fælles tekniske dokument (CTD)
- rådgive ekspertgruppen vedrørende influenzavacciner om den årlige udvælgelse af virusstammer til influenzavaccinationskampagnen
- gennemgå eksisterende retningslinjer og udarbejde nye retningslinjer, dokumenter med "punkter, som bør tages i betragtning" og holdningsdokumenter med henblik på at lette vurderingen af fremtidige ansøgninger om markedsføringstilladelser, herunder
  - vejledningsnotat om minimering af risikoen for overførsel af TSE via lægemidler
  - vejledningsnotat om lægemidler fremstillet på basis af plasma
  - vejledningsnotat om anvendelse af gensplejsede dyr i fremstillingen af biologiske humanmedicinske lægemidler
  - vejledningsnotat om anvendelse af gensplejsede planter i fremstillingen af lægemidler
  - bilag til CPMP's vejledningsnotat om influenzavacciner: Influenzavacciner fremstillet på basis af celler
  - vejledningsnotat om kvalitet, prækliniske og kliniske aspekter af genoverførselsprodukter (sammen med arbejdsgrupperne vedrørende virkninger og sikkerhed)
  - punkter, som bør tages i betragtning vedrørende levende svækkede influenzavacciner
  - punkter, som bør tages i betragtning vedrørende kumulative stabilitetskrav til vacciner
  - holdningsdokument om krav til vurdering af nye immunologiske 'adjuvanter' i vacciner
  - vejledningsnotat om sammenlignelighed af DNA-baserede lægemidler (sammen med arbejdsgrupperne vedrørende virkninger og sikkerhed)
  - vejledningsnotat om immunserum af animalsk oprindelse
  - punkter, som bør tages i betragtning vedrørende humane somatiske celleterapiprodukter (sammen med arbejdsgrupperne vedrørende virkninger og sikkerhed)
  - vejledningsnotat om xenogene celleterapiprodukter (sammen med arbejdsgrupperne vedrørende virkninger og sikkerhed)
  - vejledningsnotat om krav til og kontrol af bovint serum, som anvendes i fremstillingen af lægemidler
- Nye aktiviteter i forbindelse med gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/70/EF om medicinsk udstyr, som indeholder stabile produkter af humant blod eller plasma (EFT L 313 af 13.12.2000, s. 22)

### ▪ Arbejdsgruppen vedrørende virkninger

- revision af følgende eksisterende retningslinjer:
  - anti-depressive agenser
  - perifer arteriel okklusionssygdom\*
  - osteoporosis hos kvinder
  - arthritis rheumatoides (eventuel revision)
  - skizofreni, udarbejdelse af et bilag om depotpræparater, der er udviklet til behandling af skizofreni

- udarbejdelse af nye retningslinjer:
  - bipolare forstyrrelser\*, dissemineret sclerose\*, slagtilfælde\*, Crohn's sygdom\*, diagnostiske midler\*, diabetes mellitus, colon irritabile, astma, smertebehandling, urininkontinens
  - klinisk dokumentation for astmasprays
  - biostatistiske/metodemæssige retningslinjer (korrektion for multiplicitet og beslægtede emner, manglende data\*, valg af delta, gyldighed og fortolkning af meta-analyser, samt et roterende forsøg, korrektion for grundlinje-kovarianter)
  - resistens over for antimikrobielle stoffer
  - trombolytisk behandling af akut myokardieinfarkt
- udarbejdelse af retningslinjer via tværfaglige grupper:
  - sammenlignelighed af lægemidler, som indeholder bioteknologisk fremstillede proteiner
  - anvendelse af lægemidler under graviditet
  - xenogenisk celleterapi
- andre opgaver:
  - nye ændrede præparater af acetylsalicylsyre i sekundær forebyggelse af kardiovaskulære bivirkninger: nærmere undersøgelse af, hvilke krav der skal opfyldes i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelse
  - harmonisering af produktresuméer for godkendte antibiotika

\* Dokumenter er tidligere frigivet til høring.

## ▪ Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning

- vurdering af lægemiddelrelaterede sikkerhedsaspekter efter anmodning fra CPMP og kompetente nationale myndigheder
- revision af lægemiddelovervågningsrelaterede retningslinjer i lyset af indhøstede erfaringer og i overensstemmelse med Kommissionens direktiv 2000/38/EF om ændring af kapitel Va i Rådets direktiv 75/319/EØF
- udvikling af god lægemiddelovervågningspraksis
- bidrag til tværfaglige retningslinjer vedrørende lægemidler, der anvendes til xenogenisk celleterapi og til behandling af gravide kvinder
- samarbejde og dialog med kontrolmyndigheder i tredjelande, bl.a. gennem støtte til ICH-initiativet og PERF-initiativet og en forbedring af kommunikationen med USA's Food and Drug Administration ved hjælp af regelmæssige videokonferencer og mekanismer til hurtig informationsudveksling

## ▪ Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed

- revision og udarbejdelse af udkast til sikkerhedsrelaterede ICH-retningslinjer for CPMP.
- revision af eksisterende CPMP-vejledningsnotater om sikkerhed:
  - opdatering af vejledningsnotat om ikke-klinisk lokal tolerancetestning af lægemidler
  - opdatering af vejledningsnotat om kræftfremkaldende potentiale
  - opdatering af udkast til vejledningsnotat om ikke-klinisk afprøvning af stoffer, der har været på markedet i lang tid ('gamle stoffer')
- udarbejdelse af nye CPMP-retningslinjer vedrørende sikkerhed, dokumenter med "punkter, der bør tages i betragtning" og diskussionsoplæg:
  - vejledningsnotat om afprøvning af fotosikkerhed
  - dokument med "punkter, som bør tages i betragtning" vedrørende ikke-klinisk vurdering af insulinanaloge præparaters kræftfremkaldende potentiale
  - dokument med "punkter, som bør tages i betragtning" vedrørende behovet for reproduktionsundersøgelser i forbindelse med udviklingen af humane insulinanaloge præparater
  - diskussionsoplæg om vurdering af miljørisici i forbindelse med lægemidler
- sagsbehandling af medicinalindustriens anmodninger om videnskabelig rådgivning i tilknytning til præklinisk sikkerhedsafprøvning

- revision og udarbejdelse af tværfaglige retningslinjer og dokumenter med "punkter, som bør tages i betragtning" i samarbejde med andre arbejdsgrupper:
  - vejledningsnotat om genoverførselsmedikamenter (sammen med arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi)
  - dokument med "punkter, som bør tages i betragtning" vedrørende xenogenisk celleterapi (sammen med arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi)
  - vejledningsnotat om specifikationsgrænser for restkoncentrationer af tungmetalkatalysatorer i aktive stoffer og i lægemidler (sammen med den fælles arbejdsgruppe vedrørende kvalitet)
  - revision af vejledningsnotat om radiologiske lægemidler (sammen med den fælles arbejdsgruppe vedrørende kvalitet)
  - vejledningsnotat om risikovurdering af brugen af lægemidler under graviditet og i ammeperioden (tværfaglig)
  - opdatering af punkter, som bør tages i betragtning vedrørende vurderingen af potentiel forlængelse af QT-intervallet ved brug af ikke-kardiovaskulære lægemidler (tværfaglig)

#### ▪ **Arbejdsgruppen vedrørende revision af videnskabelig rådgivning**

- fortsat støtte til CPMP i form af en videnskabelig gennemgang af rådgivningen i forbindelse med anmodninger om rådgivning fra virksomheder og dermed sikre, at medicinalvirksomhederne får den relevante ekspertrådgivning
- forbedring af samspillet med virksomhederne, især gennem udstrakt brug af mundtlige redegørelser og opfølgingsproceduren
- levering af videnskabelig ekspertise i forbindelse med protokolbistandsproceduren inden for rammerne af EU's politik for fremme af lægemidler til sjældne sygdomme

#### ▪ **Ad hoc-arbejdsgruppen vedrørende blodpræparater**

- input til CPMP i forbindelse med anmodninger om videnskabelig rådgivning vedrørende (rekombinante) blodpræparater fremstillet på basis af plasma samt rådgivning til CPMP og MRFG om generelle og produktspecifikke emner i relation til blodpræparaters virkninger og sikkerhed
- udarbejdelse af følgende nye vejledningsnotater og produktresuméer:
  - Antitrombin (fremstillet af plasma)
  - Human normal immunglobulin til intramuskulær og subkutan anvendelse
  - Fibrinforseglinger
  - Von Willebrand-faktoren
  - Alpha<sub>1</sub> antitrypsin
- udarbejdelse af følgende nye produktresuméer:
  - C<sub>1</sub> esterase inhibitor
  - Human hepatitis B immunglobulin
- revision af følgende produktresuméer:
  - Specifik immunglobulin
  - Faktor VII (fremstillet af plasma)
  - IV immunglobulin (behandling af parvovirus B19 infektion)

## 2.10 Urtemedicin

Der vil fortsat blive ydet støtte til arbejdsgruppen vedrørende urtemedicin i 2001-2002, og arbejdsgruppen forventes at mødes tre gange årligt i 2001 og 2002.

Gruppens arbejdsprogram vil blive fastsat i overensstemmelse med Europa-Kommissionens kommende forslag vedrørende urtemedicin og traditionelle lægemidler.

## 2.11 Gruppen for fremme af gensidig anerkendelse

Nyttige websteder:

Styrelseschefer for humanmedicinske lægemidler  
Europæisk lægemiddelindeks

<http://heads.medagencies.org>

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

EMEA vil fortsat yde støtte til arbejdet i gruppen for fremme af gensidig anerkendelse (MRFG) i forbindelse med gruppens månedlige møde, der holdes dagen før starten på CPMP's møder. Forbedringerne af EMEA's faciliteter forventes at være til stor hjælp for arbejdet i MRFG, især de nye møde- og videokonferencelokaler på tredje etage.

## Kapitel 3

### Veterinærlægemidler

#### Oversigt over CVMP og Afdelingen for Veterinærlægemidler og Informationsteknologi

Afdelingen har ansvaret for at:

- varetage sagsbehandlingen og følge op på ansøgninger om markedsføringstilladelse i henhold til den centraliserede procedure
- varetage sagsbehandlingen i forbindelse med ansøgninger om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler, som kan tillades i levnedsmidler af animalsk oprindelse
- føre tilsyn med godkendte lægemidler efter markedsføringen
- varetage sagsbehandlingen i forbindelse med henvisninger af sager til Fællesskabet og voldgifter som følge af den gensidige anerkendelsesprocedure
- yde støtte til CVMP's og dets arbejdsgruppers europæiske og internationale harmoniseringsaktiviteter

#### *Afdelingen for Veterinærlægemidler og Informationsteknologi*

Afdelingsleder

Peter JONES

Sektionsleder - veterinærmedicinske markedsføringstilladelser

Jill ASHLEY-SMITH

Sektionsleder - veterinærlægemidlers sikkerhed

Kornelia GREIN

Sektionsleder - informationsteknologi

Michael ZOURIDAKIS

Vicesektionsleder - informationsteknologi

David DRAKEFORD

Arbejdsprogrammet for informationsteknologi findes i kapitel 5.

#### *Udvalget for Veterinærlægemidler*

Formand for CVMP

Steve DEAN

Næstformand for CVMP

Gérard MOULIN

#### *Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper*

Arbejdsgruppen vedrørende virkninger

Liisa KAARTINEN

Arbejdsgruppen vedrørende immunologiske veterinærlægemidler

David MACKAY

Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning

Cornelia IBRAHIM

Fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet

Jean-Louis ROBERT

Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed

Christian FRIIS

*ad hoc*-arbejdsgruppen vedrørende resistens over for

antimikrobielle stoffer

Margarita ARBOIX

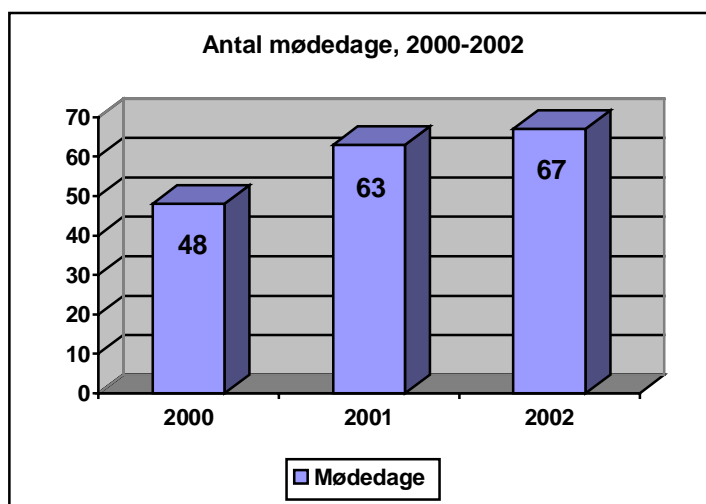
Taskforcen vedrørende udbuddet af lægemidler

Peter JONES

#### Prioriterede opgaver for veterinærlægemidler i 2001-2002:

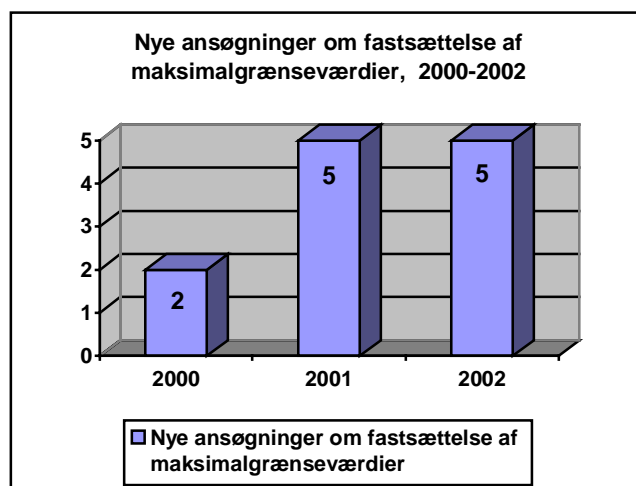
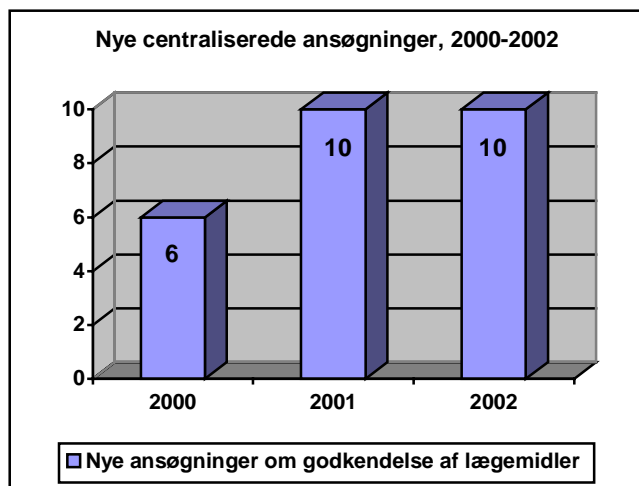
- at færdiggøre og vedtage et vejledningsnotat om risikovurdering i forbindelse med fastsættelse af maksimalgrænseværdier (MRL) med henblik på at fremme ekstrapoleringen af MRL fra større arter til mindre arter til støtte for initiativet til forbedring af udbuddet af lægemidler
- i forlængelse af installeringen og afprøvningen af EudraVigilance-databasen at implementere systemet for effektiv og sammenhængende elektronisk indberetning af bivirkninger i forbindelse med veterinærlægemidler
- at opfylde nøglemål, der er identificeret inden for rammerne af Udvalget for Veterinærlægemidlers (CVMP's) strategiske risikostyringsplan vedrørende resistens over for antimikrobielle stoffer, som blev vedtaget og frigivet af udvalget i januar 2000
- fortsat at støtte initiativer, der identificeres af EMEA's task force med henblik på at øge udbuddet af veterinærlægemidler
- at samarbejde med indehavere af markedsføringstilladelser om at sikre overensstemmelse med retsgrundlaget og de fastsatte frister for virksomhedernes godtgørelse af opfyldelsen af kravene i vejledningsnotatet om minimering af risikoen for overførsel af animalske spongiforme encephalopati-agenser via human- og veterinærmedicinske lægemidler
- at sikre større tilfredshed hos alle parter, der deltager i benchmarking-undersøgelsen, på grundlag af det fælles EMEA/FEDESA-spørgeskema om det centraliserede system
- at fortsætte samarbejdet med FEDESA med henblik på at nå til enighed om at øge gennemsigtigheden i kontrolprocessen ved at offentliggøre CVMP-udtalelser inden for et tidsrum, der skal godkendes af alle parterne
- at optimere det centraliserede systems effektivitet og derved tilskynde industrien til at prioritere denne vej til at opnå tilladelse til markedsføring af lægemidler

Stigningen i antallet af mødedage i CVMP, arbejdsgrupperne og ad hoc-grupperne afspejler den stigende arbejdsbyrde for veterinærlægemidler i 2001-2002.



### 3.1 Indledende evaluering

- Ud fra de foreløbige prognoser fra industrien forventes der en stigning i antallet af ansøgninger om centraliserede godkendelser fra seks i 2000 til ti i 2001 og 2002, og antallet af ansøgninger om nye MRL forventes stort set at fordobles



Udvalget for Veterinærlægemidler indledte en ny treårig mandatperiode i januar 2001.

Det nye udvalg vil nedsætte en strategisk planlægningsgruppe med Gérard Moulin som formand og med deltagelse af formanden for CVMP, formændene for arbejdsgrupperne samt sekretariatet. Opgaven vil bestå i at vejlede CVMP i strategiske og organisatoriske spørgsmål.

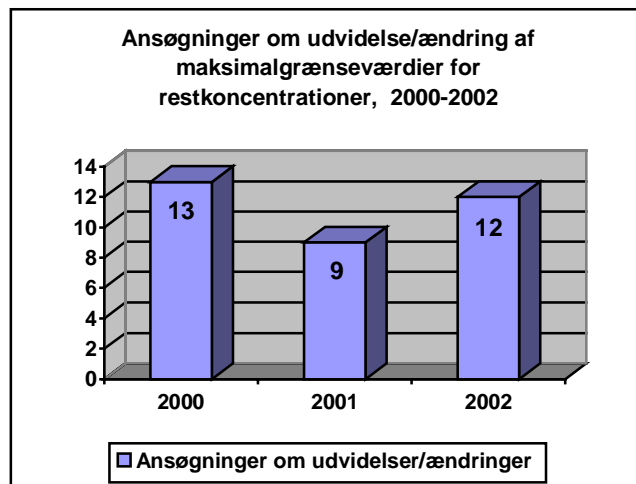
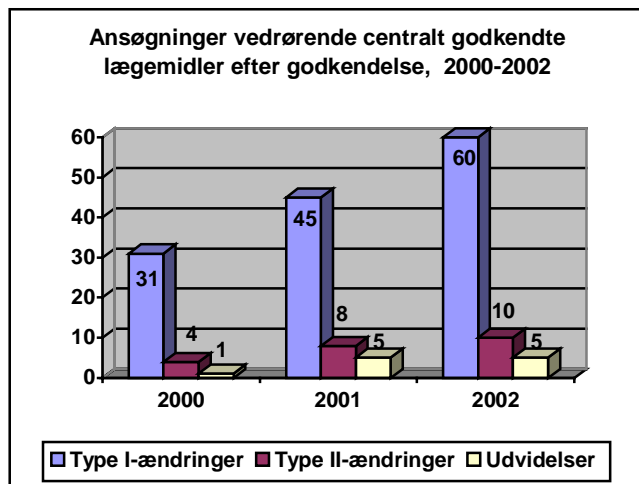
CVMP vil fortsat holde møde en gang om måneden i 2001 og 2002, heraf fire årlige møder med de berørte parter.

| <i>CVMP-møder i 2001</i>  | <i>CVMP-møder i 2002<br/>(skal bekræftes)</i> |
|---------------------------|---|
| 9.-11. januar             | 8.-10. januar                                 |
| 13.-15. februar           | 12.-14. februar                               |
| 13.-15. marts             | 12.-14. marts                                 |
| 18.-19. april             | 16.-18. april                                 |
| 15.-17. maj               | 14.-16. maj                                   |
| 12.-14. juni              | 11.-13. juni                                  |
| 10.-12. juli              | 9.-11. juli                                   |
| 7.-9. august <sup>1</sup> | 13.-15. august <sup>1</sup>                   |
| 11.-13. september         | 10.-12. september                             |
| 9.-11. oktober            | 8.-10. oktober                                |
| 6.-8. november            | 12.-14. november                              |
| 4.-6. december            | 10.-12. december                              |

<sup>1</sup> Kun hvis påkrævet

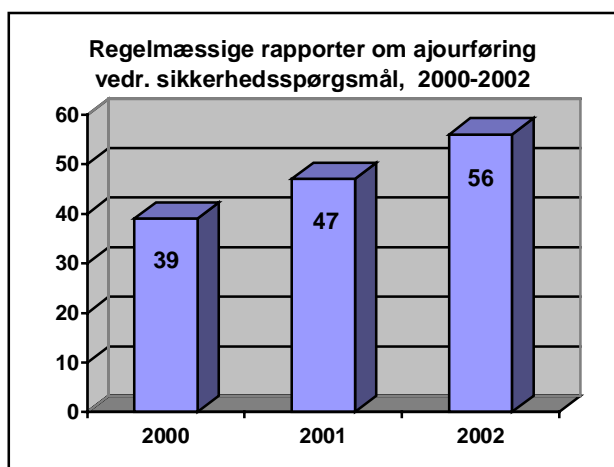
## 3.2 Aktiviteter efter godkendelse

- Der forventes en støt stigning i arbejdsbyrden i forbindelse med sagsbehandling efter godkendelse i takt med det stigende antal produkter, der godkendes via den centraliserede procedure
- Et betydeligt antal af de forventede ansøgninger om ændringer formodes på forhånd at være i overensstemmelse med TSE-retningslinjen



## 3.3 Vedligeholdelsesaktiviteter

Den fortsatte stigning i antallet af centralt godkendte veterinærlægemidler har ført til en stigning i antallet af indberetninger om bivirkninger. Arbejdsbyrden i forbindelse med lægemiddelovervågningsrelaterede aktiviteter vil stige i 2001 og 2002, navnlig fordi antallet af regelmæssige rapporter om ajourføring vedrørende sikkerhedsspørgsmål vil stige betydeligt i 2001 og igen i 2002, og det samme vil CVMP's arbejdsbyrde i forbindelse med vurderingen af dem.



- En stigning i antallet af møder i CVMP's arbejdsgruppe vedrørende lægemiddelovervågning med 25 %
- En stigning i antallet af ansøgninger om fornyelser af markedsføringstilladelser med én ansøgning i 2001 og tre i 2002



### 3.4 Videnskabelig rådgivning

- Videnskabelig rådgivning efterspørges ikke særligt ofte af industrien i den veterinærmedicinske sektor, og aktiviteten forventes at forblive stabil med én ansøgning i såvel 2001 som i 2002

### 3.5 Voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet

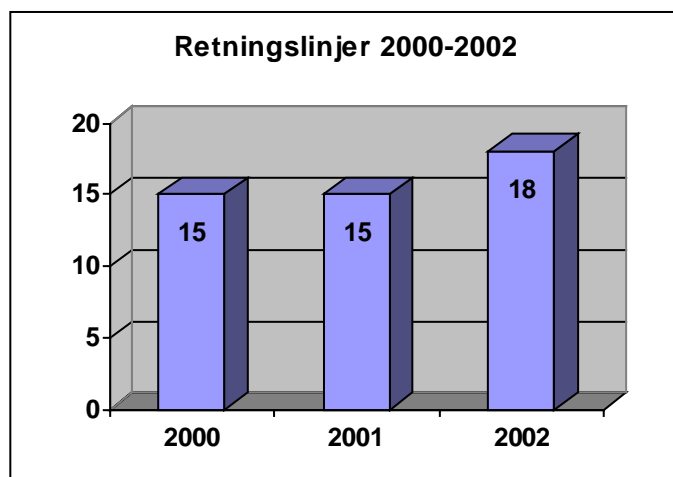
- Der forventes én voldgift/EF-henvisning i både 2001 og 2002

### 3.6 De berørte parter

Sekretariatet varetager fortsat forbindelserne og samarbejdet mellem de berørte parter og CVMP med henblik på at øge gennemsigtigheden og sikre fire årlige møder med udvalget samt info-dage to gange årligt om emner af særlig interesse, hvor de positive resultater af de tidligere møder kan udnyttes.

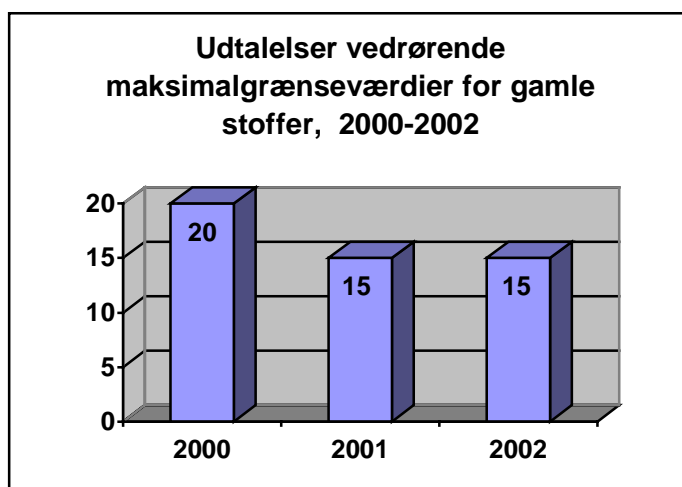
### 3.7 Udarbejdelse af retningslinjer

EMEA vil fortsat koordinere EU's aktiviteter og deltagelse i den veterinærmedicinske internationale harmoniseringskonference (VICH) med henblik på at udarbejde retningslinjer til støtte og vejledning i kontrolprocessen. En række nye retningslinjer om sikkerhed, overvågning af biologiske produkters kvalitet, lægemiddelovervågning m.m. forventes færdigbehandlet inden for de næste to år.



### 3.8 Fastsættelse af maksimalgrænseværdier for gamle stoffer

- Arbejdet vedrørende fastsættelse af MRL for gamle stoffer videreføres i 2001 og 2002 for de stoffer, hvis midlertidige MRL udløber



### 3.9 Udbuddet af lægemidler

- I overensstemmelse med Kommissionens meddelelse til Rådet og Europa-Parlamentet om udbuddet af veterinærlægemidler (KOM(2000) 806 endelig udg. af 5.12.2000) vil CVMP og EMEA's sekretariat fortsat støtte alle initiativer og forslag, der anses for at kunne øge udbuddet af veterinærlægemidler til mindre arter

### 3.10 Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper

- **Arbejdsgruppen vedrørende virkninger**
  - Revision af eksisterende retningslinjer:
    - retningslinje for ektoparasitdræbende midler til får, kvæg og geder
    - antimikrobielle stoffer til brug i dyrlægepraksis
    - vejledning om vurdering af væsketerapi ved diarré
  - Udarbejdelse af nye retningslinjer:
    - retningslinje for biostatistiske metoder
    - retningslinje for påvisning af virkningerne af nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler
  - Udarbejdelse af holdningsdokumenter og strategidokumenter
    - rådgivning til CVMP vedrørende den strategiske risikostyringsplan til kontrol af udviklingen af resistens over for antimikrobielle stoffer, der skal omfatte:
      - farmakodynamisk/farmakokinetisk modellering af antimikrobielle stoffer
      - standardformularer i produktbeskrivelser af antimikrobielle stoffer
      - retningslinjer for antimikrobiel profylakse, kombinationsterapier, tilsætning af medikamenter til foderstoffer og vand
    - vejledningsdokument vedrørende mindre indikationer og mindre arter
    - standardformularer i produktresuméer
    - glossar over betegnelser for terapeutiske krav
  - Andre opgaver:
    - To informationsmøder med kontrolmyndigheder fra ansøgerlande som led i PERF II-initiativet.

## ▪ **Arbejdsgruppen vedrørende immunologiske veterinærlægemidler**

- Udarbejdelse af retningslinjer og holdningsdokumenter:
  - harmonisering af krav til lav (effektivitet) og høj (sikkerheds) styrke og batch-konsistens
  - genterapi
  - vektoriserede vacciner (når vektoren indgår i vaccinen)
  - revision af CVMP-vejledning vedrørende overensstemmelse med Den Europæiske Farmakopé
  - revision af retningslinjer for hesteinfluenza
  - vejledningsnotat om DNA-vacciner kombineret med cytokiner og cytokiner anvendt i terapeutisk øjemed
  - immunologiske veterinærlægemidler, som anvendes til behandling i henhold til artikel 1, stk. 3, i Rådets direktiv 90/677/EØF

## ▪ **Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning**

- færdiggørelse af VEDDRA-listen over kliniske udtryk til brug for kontrolmyndigheder
- færdiggørelse og implementering af systemet for elektronisk transmission og styring af information og data vedrørende lægemiddelovervågning i forlængelse af implementeringen af EudraVigilance
- revision af eksisterende retningslinjer i lyset af ændringer i den relevante lovgivning (ændring af Rådets direktiv 81/851/EØF ved Kommissionens direktiv 2000/37/EF)
- videreudvikling af en monitor med henblik på at give adgang til et resumé af alle de vigtigste informationer vedrørende lægemiddelovervågning, forbedre sporbarheden af oplysninger om igangværende undersøgelser og fremlægge en oversigt over undersøgelser i forbindelse med tilsynet efter markedsføring
- deltagelse i PERF II-aktiviteter via workshops

## ▪ **Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed**

- gennemgang på CVMP's vegne af udkast til VICH-retningslinje om sikkerhed
- revision af retningslinjen om sikkerhedsvurdering af virkningerne af antimikrobielle restkoncentrationer i animalske levnedsmidler på den humane tarmflora med henblik på fastsættelse af MRL
- opstilling af krav til rutineanalysemetoder ved fastsættelsen af MRL
- vejledningsnotat om bestemmelse af tilbageholdelsestiden i æg
- overvejelser over behovet for at udarbejde retningslinjer om erhvervsdrivendes sikkerhed
- risikovurdering af optagelsen af restkoncentrationer af veterinærlægemidler i mælk til børn

## ▪ **Ad hoc-gruppen vedrørende resistens over for antimikrobielle stoffer**

- vejledningsnotat om undersøgelser før godkendelse med henblik på vurdering af veterinærlægemidlers potentielle indvirkning på udvikling af resistens over for antimikrobielle stoffer
- rådgivning til CVMP om specifikke emner i tilknytning til resistens over for antimikrobielle stoffer

### 3.11 Den veterinærmedicinske gruppe for fremme af gensidig anerkendelse

Nyttigt websted:

Styrelseschefer for veterinærmedicinske lægemidler

<http://www.hevra.org>

Afdelingen vil fortsat yde fuld sekretariatsstøtte til den veterinærmedicinske gruppe for fremme af gensidig anerkendelse (VMRFG), som holder møde i EMEA en gang om måneden for at koordinere den decentraliserede procedure, og som består af ledende kontrolansvarlige fra alle EU-medlemsstaterne.

Ud over et omfattende arbejde med mødeforberedelser og opfølgingsaktiviteter, herunder udarbejdelse af dagsordener, beslutningsresuméer og pressemeddelelser, omfatter støtteaktiviteterne koordinering af møder med de berørte parter samt rådgivning til ansøgere om procedurespørgsmål. Sekretariatet yder endvidere bistand til opstillingen af dokumenter til offentliggørelse på det websted (HEVRA), som styrelsescheferne for veterinærmedicinske lægemidler har oprettet, og støtte til fremsendelse af dokumenter til CVMP.

Formandskabet for gruppen skifter hvert halve år sammen med EU-formandskabet, og gruppen anerkender og påskønner EMEA-sekretariatets støtte.

## Kapitel 4 Inspektioner

Sektionen for inspektioner indgår i Afdelingen for Teknisk Koordinering

Sektionsleder

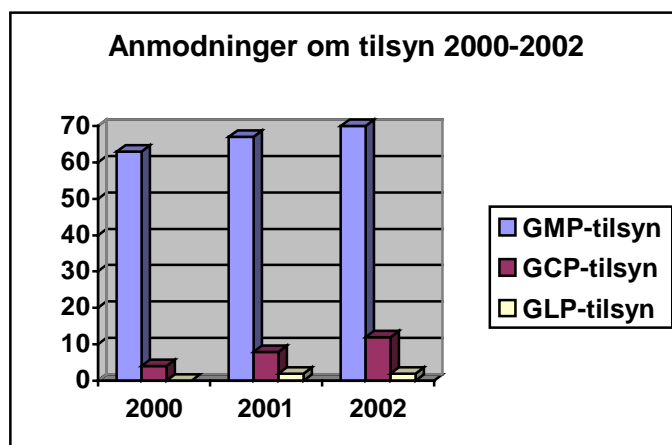
Stephen FAIRCHILD  
(indtil 15. April 2001)

Fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet

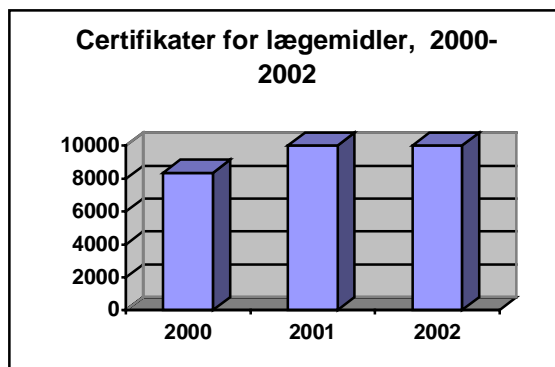
Jean-Louis ROBERT

De operationelle procedurer vil blive taget op til nyvurdering med henblik på at forbedre serviceniveauet, med særligt fokus på aktiviteter i tilknytning til den fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet og ad hoc-grupperne af tilsynsførende med god fremstillingspraksis (GMP) og god klinisk praksis (GCP).

- En forventet stigning i antallet af anmodninger om GMP-tilsyn fra 63 i 2000 til 67 i 2001 og 70 i 2002, som afspejler stigningen i antallet af ansøgninger om første godkendelse og ændringer under den centraliserede procedure, og også ansøgninger i tilknytning til lægemidler til sjældne sygdomme
- En forventet stigning i antallet af anmodninger om GCP-tilsyn fra fire i 2000 til otte i 2001 og 12 i 2002. Også antallet af anmodninger om tilsyn med god laboratoriepraksis (GLP) forventes at stige.



- Videreførelse af arbejdet med fem aftaler om gensidig anerkendelse (MRA) med Schweiz, Canada, New Zealand, Australien og Japan
- Der er bevilget midler til arbejdet med MRA med USA trods uvished om gennemførelsesgraden
- Antallet af anmodninger om certificering af lægemidler forventes at stige fra 8 357 i 2000 til 10 000 i 2001 og 2002



Der vil i 2001 og 2002 blive truffet forberedelser til gennemførelse af Rådets direktiv **2001/20/EF** om kliniske undersøgelser (**EFT L 121, 1.5.2001 s.34**). De indledende arbejdsplaner vil være koncentreret om udarbejdelse af en række vejledningsdokumenter som angivet i direktivet, især sammen med ad hoc-grupperne af GMP- og GCP-tilsynsførende, tillige med det allerede igangværende arbejde. Derudover vil der blive tale om deltagelse i udarbejdelsen af vejledningsdokumenter om indberetning af alvorlige bivirkninger.

Det fremtidige arbejde vil dreje sig om varetagelsen af de ansvarsområder, direktivet tildeler EMEA i tilknytning til GCP- og GMP-tilsyn og indberetning af alvorlige bivirkninger. Der vil ligeledes blive truffet forberedelser til den fælles drift - sammen med Kommissionen og kompetente nationale myndigheder - af databaser, der giver mulighed for at udveksle oplysninger om kliniske undersøgelser og indberetninger af bivirkninger.

# Kapitel 5

## Administration og hjælpeaktiviteter

### *Administrationsafdelingen*

|   |                 |
|---|-----------------|
| Afdelingsleder                                | Andreas POTT    |
| Sektionsleder (personale, budget og logistik) | Frances NUTTALL |
| Sektionsleder (bogholderi)                    | Gerard O'MALLEY |

### *Afdelingen for Teknisk Koordinering*

|  |  |
|--|--|
| Afdelingsleder   | Karel de NEEF<br>(indtil 14. Marts 2001)     |
| Sektionsleder (inspektioner)                                 | Stephen FAIRCHILD<br>(indtil 15. April 2001) |
| Sektionsleder (behandling og offentliggørelse af dokumenter) | Beatrice FAYL                                |
| Sektionsleder (konferencetjeneste)                           | Sylvie BÉNÉFICE                              |

## 5.1 Administration

Antallet af medarbejdere i administrationsafdelingen afspejler agenturets efterspørgselsbaserede arbejdsbyrde i 2001-2002 og de operationelle aktiviteter, som følger af væksten i afdelingerne for human- og veterinærmedicinske lægemidler samt lokaleudvidelsen og de hermed forbundne logistiske krav.

Hovedmålene for administrationsafdelingen forbliver uændrede i 2001 og 2002, dvs.

- forsvarlig forvaltning af menneskelige, budgetmæssige og tekniske ressourcer
- videreudvikling af en effektiv forvaltning og effektive organisatoriske strukturer
- tilpasning af de administrative strukturer og procedurer til agenturets vækst og til nye tiltag inden for personaleadministration og informations- og kontorteknologi

En forbedret budgetplanlægningsproces vil blive udviklet i 2001 med henblik på at skabe større sammenhæng mellem aktiviteterne på budgetområdet og arbejdsplanlægningen.

### ***Personale, budget og logistik***

På personaleområdet vil der fortsat være en betydelig arbejdsbyrde som følge af udvælgelse og rekruttering af nye medarbejdere og erstatning af medarbejdere, der /fratræder tjenesten, samt den fortløbende administration af ydelser til nuværende, nyansatte og afgående medarbejdere.

Agenturets personalebehov er på 220 i 2001 og 251 i 2002. Der vil i 2001 blive gennemført otte udvælgelsesprocedurer med henblik på opstilling af reservelister, hvorfra der kan hentes kvalificerede medarbejdere, som kan dække personalebehovet indtil udgangen af 2002.

I 2000 blev der udvalgt et datastyret personaleadministrationssystem med en intranet-funktion, som vil blive implementeret i 2001-2002.

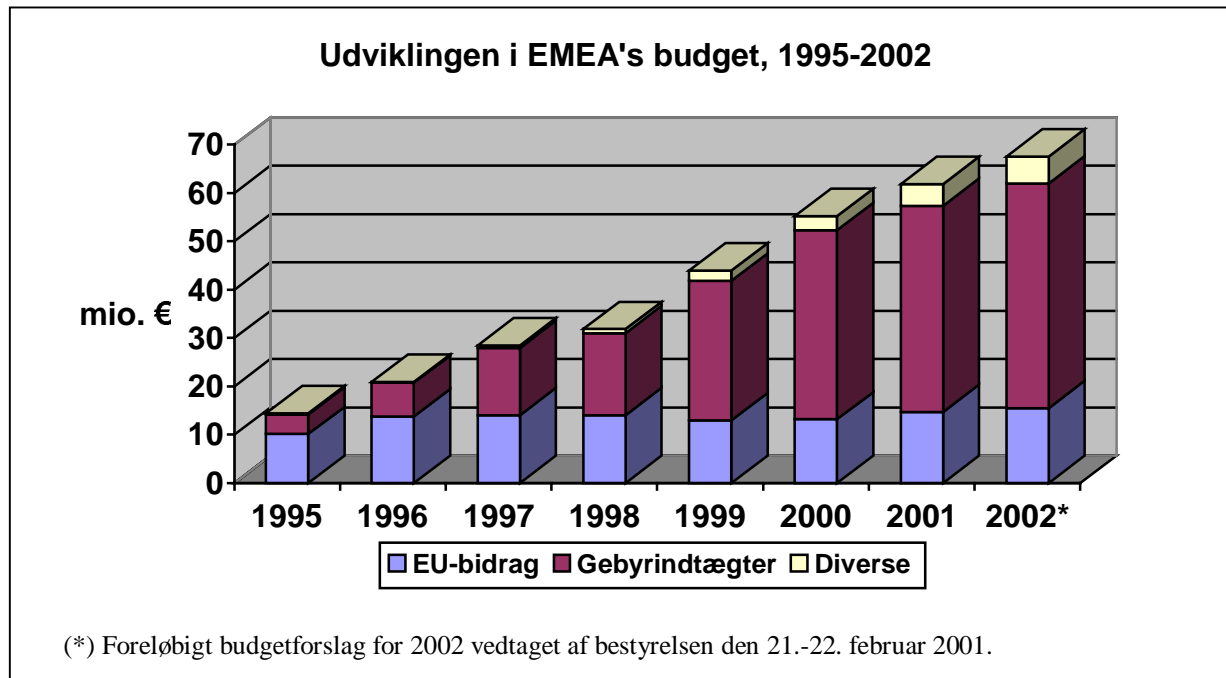
Personaleuddannelsesprogrammet vil blive udbygget i 2001-2002, idet der vil blive iværksat en strategi med sigte på at etablere en sammenhængende ordning, som kan sikre såvel fortløbende tilpasning til udviklingen i arbejdsmiljøet som forbedring af den faglige kompetence.

Arbejdsprogrammet for logistik dækker et bredt spektrum af aktiviteter, der er nødvendige, for at agenturet kan fungere effektivt. Der er bl.a. tale om sikkerhed, telekommunikation, reception, indretning af 3. etage i 2001, ændringer i indretningen af 4. og 5. etage, vedligeholdelse af bygninger og udstyr, rengøring, kontorforsyninger/udstyr, restaurationstjenester samt planlægning af et fremtidigt kontorområde på 6. etage.

## Bogholderi

Nøglemål i 2001-2002:

- at følge med og håndtere den stigende aktivitet i de operationelle afdelinger, især i forbindelse med mødeaktiviteter og transaktioner på driftsbudgettet
- fortsat at indhente analytiske og aktivitetsrelaterede omkostningsinformationer som led i omkostningsundersøgelsen
- at videreudvikle interne ledelsesinformationsstrukturer
- at videreudvikle den elektroniske overførsel af data mellem regnskabssystemer og iværksætte elektronisk udveksling af forretningsdata med tredjeparter, bl.a. leverandører og klienter, med henblik på produktivetsforbedringer
- at udvikle et veluddannet bogholderipersonale, som yder effektiv og venlig service til delegerede, kompetente nationale myndigheder, klienter, leverandører, banker, medarbejdere og andre EMEA-partnere





## 5.2 Behandling og offentliggørelse af dokumenter

Sektionen er ansvarlig for publikationsvirksomhed, katalogisering, formidling og bevaring af EMEA-dokumenter. Disse aktiviteter omfatter kvalitetsstyring (specielt hvad angår kvaliteten af oversættelser, produktinformationer og sammenhængen i juridiske dokumenter) og logistik (drift af EMEA's bibliotek, arkivering og elektronisk lagring samt den interne posttjeneste).

Prioriterede opgaver i 2001-2002:

- Videreførelse af projektet vedrørende produktinformationsstyring (PIM) i 2001 med henblik på at mindske industriens og kontrolorganernes arbejdsbyrde i forbindelse med vedligeholdelse af produktinformationsdokumenter. PIM er et fælles EMEA/EFPIA-initiativ.

På forsøgsbasis vil EMEA modtage flere elektroniske indgivelser af produktinformationer både i relation til fuldstændige ansøgninger og til ændringer, der anvender PIM, og der vil sideløbende hermed blive foretaget en vurdering af gennemførligheden af elektroniske indgivelser på dette område. Som led i projektet er det planlagt at udvikle et standardinformationssystem koblet til en underliggende database og dernæst at afprøve den elektroniske udveksling af oplysninger mellem ansøgere og EMEA med henblik på gradvis at dække hele produktionsinformationsprocessen.

- Implementering af et elektronisk dokumentstyringssystem i løbet af 2001-2002. Det elektroniske dokumentstyringssystem vil også bidrage til at forbedre håndteringen af indgående og udgående dokumenter, især med henblik på central registrering, lagring og adgang. Systemet vil til en start blive implementeret i 2001 i forbindelse med aktiviteter i tilknytning til videnskabelig rådgivning og udarbejdelse af europæiske offentlige evalueringsrapporter (EPAR) vedrørende human- og veterinærmedicinske lægemidler. Det vil i 2002 blive udvidet til aktiviteterne i CPMP og dets arbejdsgrupper. EMEA forventer at modtage mellem 10 000 og 12 000 stykker post om året i 2001 og 2002 og afsende omkring 20 000 stykker post.
- Sektionen vil behandle et stigende antal dokumenter med henblik på offentliggørelse på EMEA's websted i 2001 og 2002. Denne tendens forventes at falde sammen med en relativt ubetydelig stigning i antallet af abonnemeter på EMEA's dokumentationsservice, efterhånden som flere brugere får direkte adgang til dokumenterne på webstedet
- Iværksættelse af en ny publikationsstrategi, der kan sikre hurtigere offentliggørelse af nøgledokumenter, herunder lokal trykning af nøgledokumenter såsom årsberetninger og arbejdsprogrammer
- Off-site-arkiveringsstrategien vil blive taget op til nyvurdering, og der vil blive offentliggjort et udbud i 2001

### 5.3 Sektionen for konferencer

Sektionen har ansvaret for at sikre effektiv støtte til EMEA's mødevirksomhed ved at sørge for de bedst mulige faciliteter og serviceydelser og løbende forbedring af de disponible ressourcer samt yde logistisk og administrativ støtte til de delegerede.

- EMEA's mødefaciliteter vil blive væsentligt forbedret i 2001 med færdiggørelsen af de nye konference- og mødelokaler på tredje etage
- Der forventes en stigning i arbejdsbyrden på 17 % i 2001, især som følge af større mødevirksomhed i tilknytning til humanmedicinske lægemidler og PERF-aktiviteter
- Et datamatiseret mødestyringssystem vil blive implementeret i 2001. Der vil blive foretaget en gennemgang af procedurerne for at sikre, at den forventede stigning på 32 % i 2001 i antallet af udbetalinger af godtgørelser til de delegerede kan håndteres
- Øget cirkulering af elektroniske dokumenter til medlemmer af udvalgene og arbejdsgrupperne. Dette forventes at reducere mængden af fotokopier og mængden af dokumenter, der skal transporteres til og fra møder
- Videokonferencekapaciteten vil blive udbygget i 2001-2002 med henblik på at forbedre og maksimere ekspertdeltagelsen i arbejdet i de videnskabelige udvalg, arbejdsgrupperne og grupperne for fremme af gensidig anerkendelse

## 5.4 Informationsteknologi

Sektionen har til opgave at levere pålidelige og driftssikre IT-tjenester til EMEA's medarbejdere og de delegerede og yde støtte ved indførelse af nye tjenester og forbedringer af infrastrukturen i takt med, at behovene opstår.

- Mindstemålsætningen for systemets rådighedsgrad er at sikre, at 98% af IT-tjenesterne er til rådighed i EMEA's officielle åbningstid
- installering og drift af EudraVigilance-systemet for elektronisk indberetning af bivirkninger vedrørende human- og veterinærmedicinske lægemidler
- Support til installeringen af et dokumentstyringssystem i EMEA

Endvidere vil der blive arbejdet videre med følgende prioriterede opgaver:

### Emneområde

### Aktiviteter

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| · IT-infrastruktur           | · Server med høj tilgængelighed, ændring af styresystem, open source-software, videokonferencer fase 3, opgradering af internetsikkerheden                    |
| · Kerneapplikationer         | · ActiTrak, SI2, SIAMED, EudraVigilance, personaleadministration, mødeplanlægning   |
| · Netværksstruktur           | · EudraNet, intranet, internettet, sikker dokumentoverførsel, firewall, automatisk katalog  |
| · Generelle applikationer    | · Databaser til brug for europæiske eksperter vedrørende videnskabelig rådgivning, videnskabelig elektronisk hukommelse, lægemidler til sjældne sygdomme osv. |
| · Supplerende IT-faciliteter | · Opgraderinger, nyt udstyr og ny teknologi   |
| · Operationelle opgaver      | · System- og netværksadministration og -support, helpdesk, softwaresupport  |

### Europæiske initiativer og aktiviteter

EMEA vil på et strategisk plan deltage fuldt ud i telestyringsudvalgene, der tager sigte på at koordinere aktiviteterne mellem EMEA, kompetente nationale myndigheder og Kommissionen. Agenturets netværk vil sørge for sikker kommunikation såvel internt som med medlemsstatspartnere via EudraNet og internationalt via internettet.

Spørgsmålet om, hvorvidt EMEA skal udbygge IT-aktiviteterne i forbindelse med det europæiske system for markedsføringstilladelser, vil blive taget op i 2001 som led i Kommissionens gennemgang af IT-strategien på lægemiddelområdet.

Desktop-videokonferencesystemet vil i 2001 blive udvidet med sigte på at lette mødevirksomheden mellem EMEA, Kommissionen og kompetente nationale myndigheder.

EMEA's og Verdenssundhedsorganisationens ansøgningssporingsystem SIAMED vil blive færdigudviklet i 2001.

# Bilag

1. EMEA's stillingsfortegnelse for 1999 – 2002
2. Sammendrag af EMEA's budgetter for 2000 – 2002
3. EMEA's kontaktpunkter og referencedokumenter
4. Profiler af EMEA's ledende medarbejdere

## Bilag 1

### EMEA's stillingsfortegnelse for 1999 – 2002

| Kategori og lønklasse   | Besat pr. 31.12.1999 | Besat pr. 31.12.2000 | Bevilget i 2001 | Ansøgt om i 2002 |
|-------------------------|----------------------|----------------------|-----------------|------------------|
| A1                      | --                   | --                   | --              | --               |
| A2                      | 1                    | --                   | 1               | 1                |
| A3                      | 4                    | 4                    | 5               | 5                |
| A4                      | 15                   | 24                   | 29              | 29               |
| A5                      | 22                   | 22                   | 27              | 28               |
| A6                      | 25                   | 25                   | 25              | 29               |
| A7                      | 23                   | 23                   | 24              | 30               |
| A8                      | --                   | --                   | --              | --               |
| <b>I ALT A</b>          | <b>90</b>            | <b>98</b>            | <b>111</b>      | <b>122</b>       |
| B1                      | 1                    | 3                    | 4               | 4                |
| B2                      | 3                    | 4                    | 8               | 9                |
| B3                      | 6                    | 6                    | 9               | 11               |
| B4                      | 5                    | 5                    | 6               | 9                |
| B5                      | 4                    | 5                    | 5               | 8                |
| <b>I ALT B</b>          | <b>19</b>            | <b>23</b>            | <b>32</b>       | <b>41</b>        |
| C1                      | 9                    | 13                   | 14              | 15               |
| C2                      | 12                   | 13                   | 14              | 19               |
| C3                      | 42                   | 37                   | 44              | 44               |
| C4                      | --                   | --                   | --              | 4                |
| C5                      | --                   | --                   | --              | --               |
| <b>I ALT C</b>          | <b>63</b>            | <b>63</b>            | <b>72</b>       | <b>82</b>        |
| D1                      | --                   | 1                    | 1               | 1                |
| D2                      | 4                    | 4                    | 4               | 5                |
| D3                      | --                   | --                   | --              | --               |
| D4                      | --                   | --                   | --              | --               |
| <b>I ALT D</b>          | <b>4</b>             | <b>5</b>             | <b>5</b>        | <b>6</b>         |
| <b>STILLINGER I ALT</b> | <b>176</b>           | <b>189</b>           | <b>220</b>      | <b>251</b>       |

| <i>Fordeling af stillinger</i>  |                  |                  |
|---|------------------|------------------|
|   | Fordeling i 2001 | Fordeling i 2002 |
| Direktion og finanskontrol  | 11               | 11               |
| <i>Administrationsafdelingen</i>  |                  |                  |
| Afdelingslederteam  | 2                | 2                |
| Sektionen for personale, budget og logistik   | 22               | 23               |
| Sektionen for bogholderi  | 6                | 6                |
| Reservestillinger   | 2                | 2                |
| <i>Afdelingen i alt</i>   | 32               | 33               |
| <i>Afdelingen for Vurdering af Humanmedicinske Lægemidler, før godkendelse</i>                          |                  |                  |
| Afdelingslederteam  | 2                | 2                |
| Sektionen for videnskabelig rådgivning og lægemidler til sjældne sygdomme                               | 12               | 13               |
| Sektionen for lægemiddelkvalitet  | 19               | 21               |
| Sektionen for lægemidlers sikkerhed og virkninger   | 16               | 21               |
| Reservestillinger   | --               | --               |
| <i>Afdelingen i alt</i>   | 49               | 57               |
| <i>Afdelingen for Vurdering af Humanmedicinske Lægemidler, efter Godkendelse</i>                        |                  |                  |
| Afdelingslederteam  | 2                | 2                |
| Sektionen for retsforskrifter og organisatorisk støtte  | 22               | 24               |
| Sektionen for lægemiddelovervågning og tilsyn med lægemidlers sikkerhed og virkninger efter godkendelse | 27               | 32               |
| Reservestillinger   | --               | 4                |
| <i>Afdelingen i alt</i>   | 51               | 62               |
| <i>Afdelingen for Veterinærlægemidler og Informationsteknologi</i>                                      |                  |                  |
| Afdelingslederteam  | 3                | 3                |
| Sektionen for veterinære markedsføringstilladelser  | 9                | 10               |
| Sektionen for lægemidlers sikkerhed   | 7                | 8                |
| Sektionen for informationsteknologi   | 17               | 20               |
| Reservestillinger   | --               | 1                |
| <i>Afdelingen i alt</i>   | 36               | 42               |
| <i>Afdelingen for Teknisk Koordinering</i>  |                  |                  |
| Afdelingslederteam  | 4                | 4                |
| Sektionen for inspektioner  | 15               | 16               |
| Sektionen for behandling og offentliggørelse af dokumenter  | 12               | 13               |
| Sektionen for konferencer   | 10               | 12               |
| Reservestillinger   | --               | --               |
| <i>Afdelingen i alt</i>   | 41               | 45               |
| Reserve   | --               | 1                |
| <b>Stillinger i alt</b>   | <b>220</b>       | <b>251</b>       |

## Bilag 2

### Sammendrag af EMEA's budgetter for 2000 – 2002

Komparative budgetoversigter for perioden 2000-2002:  
(Alle beløb er angivet i euro)

|  | 2000 <sup>(1)</sup><br>(31.12.2000) |                | 2001 <sup>(2)</sup><br>(21-22.2.2001)(?) |                | 2002 <sup>(3)</sup><br>(21-22.2.2001)(?) |                |
|--|-------------------------------------|----------------|--|----------------|--|----------------|
| <b>Indtægter</b>                                       |                                     |                |  |                |  |                |
| Gebyrer  | 39 154 000                          | 70,82%         | 42 610 000                               | 68,56%         | 46 521 000                               | 66,13%         |
| Tilskud fra EU's almindelige budget                    | 13 200 000                          | 23,88%         | 14 700 000                               | 23,64%         | 15 500 000                               | 22,04%         |
| Særligt EU-tilskud til lægemidler til sjældne sygdomme | 1 000 000                           | 1,81%          | 600 000                                  | 0,97%          | 3 943 000                                | 5,61%          |
| Bidrag fra EØS   | 245 220                             | 0,44%          | 250 000                                  | 0,40%          | 250 000                                  | 0,36%          |
| Bidrag fra EU-programmer (PERF)                        | 217 000                             | 0,39%          | 2 658 000                                | 4,28%          | 2 627 000                                | 3,74%          |
| Andre indtægter  | 1 471 000                           | 2,66%          | 1 334 000                                | 2,15%          | 1 491 000                                | 2,12%          |
| <b>INDTÆGTER I ALT</b>                                 | <b>55 287 220</b>                   | <b>100,00%</b> | <b>62 152 000</b>                        | <b>100,00%</b> | <b>70 332 000</b>                        | <b>100,00%</b> |
| <b>Udgifter</b>  |                                     |                |  |                |  |                |
| <b>Personaleudgifter</b>                               |                                     |                |  |                |  |                |
| Personalelønninger                                     | 18 493 000                          | 33,45%         | 21 772 000                               | 35,03%         | 24 842 000                               | 35,32%         |
| Vikarer og andre hjælpeansatte                         | 1 058 000                           | 1,91%          | 1 379 000                                | 2,22%          | 1 413 000                                | 2,01%          |
| Andre personalerelaterede udgifter                     | 1 350 000                           | 2,44%          | 1 501 000                                | 2,42%          | 1 622 500                                | 2,31%          |
| <i>Afsnit 1 i alt</i>                                  | <i>20 901 000</i>                   | <i>39,80%</i>  | <i>24 652 000</i>                        | <i>39,67%</i>  | <i>27 877 500</i>                        | <i>39,64%</i>  |
| <b>Bygninger og udstyr</b>                             |                                     |                |  |                |  |                |
| husleje/afgifter                                       | 5 212 220                           | 9,43%          | 5 685 000                                | 9,15%          | 5 450 000                                | 7,74%          |
| Udgifter til databehandling                            | 2 423 500                           | 4,38%          | 1 400 000                                | 2,25%          | 1 200 000                                | 1,71%          |
| Andre kapitaludgifter                                  | 2 353 000                           | 4,26%          | 824 500                                  | 1,33%          | 1 389 500                                | 1,98%          |
| Porto og telekommunikation                             | 480 000                             | 0,87%          | 537 000                                  | 0,86%          | 577 000                                  | 0,82%          |
| Andre administrative udgifter                          | 1 593 000                           | 2,88%          | 1 784 500                                | 2,87%          | 1 947 500                                | 2,77%          |
| <i>afsnit 2 i alt</i>                                  | <i>12 061 720</i>                   | <i>21,82%</i>  | <i>10 231 000</i>                        | <i>16,46%</i>  | <i>10 564 000</i>                        | <i>15,02%</i>  |
| <b>Driftsudgifter</b>                                  |                                     |                |  |                |  |                |
| Møder  | 3 270 000                           | 5,92%          | 4 125 000                                | 6,64%          | 4 363 000                                | 6,20%          |
| Vurderinger  | 18 682 500                          | 33,79%         | 19 658 000                               | 31,63%         | 24 107 500                               | 34,28%         |
| Oversættelse   | <i>p.m.</i>                         | <i>0,00%</i>   | 428 000                                  | 0,69%          | 467 000                                  | 0,66%          |
| Undersøgelser og konsulenter                           | 5 000                               | 0,01%          | 180 000                                  | 0,29%          | 100 000                                  | 0,14%          |
| Publikationer  | 150 000                             | 0,27%          | 220 000                                  | 0,35%          | 226 000                                  | 0,32%          |
| EU-programmer  | 217 000                             | 0,39%          | 2 658 000                                | 4,27%          | 2 627 000                                | 3,74%          |
| <i>afsnit 3 i alt</i>                                  | <i>22 324 500</i>                   | <i>40,38%</i>  | <i>27 051 000</i>                        | <i>43,87%</i>  | <i>31 890 000</i>                        | <i>45,34%</i>  |
| <b>UDGIFTER I ALT</b>                                  | <b>55 287 220</b>                   | <b>100,00%</b> | <b>62 152 000</b>                        | <b>100,00%</b> | <b>70 332 000</b>                        | <b>100,00%</b> |

#### Bemærkninger

- (1) Budget for 2000: endelige bevillinger.
- (2) Budget for 2001: tillægs- og ændringsbudget nr.1/2001.
- (3) Budget for 2002: foreløbigt budgetforslag.

## Bilag 3

### EMEA's kontaktpunkter og referencedokumenter

#### EMEA's kontaktpunkter

##### Lægemiddelovervågning og indberetning af produktionsfejl

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

For spørgsmål vedrørende lægemiddelovervågning af humanmedicinske lægemidler

Kontaktpunkt

Noël WATHION

Tlf. (direkte nummer) (44-20) 74 18 85 92

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

For spørgsmål vedrørende lægemiddelovervågning af veterinærlægemidler

Kontaktpunkt

Barbara FREISCHEM

Tlf. (direkte nummer) (44-20) 74 18 85 81

E-mail: barbara.freischem@emea.eudra.org

For spørgsmål vedrørende produktionsfejl og andre kvalitetsrelaterede spørgsmål

Kontaktpunkt

Francisco PENARANDA FERNANDEZ

Fax (i tilfælde af hurtig varsling af produktionsfejl): (44-20) 74 18 85 90

E-mail:

francisco.penaranda@emea.eudra.org

#### Certifikater for lægemidler

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

For forespørgsler vedrørende certifikater for human- eller veterinærmedicinske lægemidler, der er godkendt via den centraliserede procedure

Kontaktpunkt

Jonna SUNELL-HUET

Tlf. (direkte nummer): (44-20) 74 18 84 65

E-mail: certificate@emea.eudra.org

#### Dokumentation

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

Subscription Service  
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products  
7 Westferry Circus



Canary Wharf  
UK - London E14 4HB

Der kan abonneres på alle EMEA's offentliggjorte dokumenter, enten i elektronisk udgave eller i papirformat

Yderligere oplysninger kan fås ved henvendelse til ovennævnte adresse eller til

Kontaktpunkt

Iro MAVROPOULOS

Tlf. (direkte nummer): (44-20) 74 18 85 82

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

Anmodninger om mapper med generelt informationsmateriale sendes til

Kontaktpunkt

Amanda BOSWORTH

Tlf. (direkte nummer): (44-20) 74 18 84 08

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

### Lister over europæiske eksperter

Listerne over europæiske eksperter kan efter anmodning besigtiges i EMEA. Skriftlige anmodninger kan sendes til EMEA eller til følgende e-mail-adresser:

Listen over humanmedicinske eksperter

[human\\_experts@emea.eudra.org](mailto:human_experts@emea.eudra.org)

Listen over veterinærmedicinske eksperter

[vet\\_experts@emea.eudra.org](mailto:vet_experts@emea.eudra.org)

Listen over tilsynsførende eksperter

[inspectors\\_experts@emea.eudra.org](mailto:inspectors_experts@emea.eudra.org)

### Medier og kontakter til pressen

Medie- og presserepræsentanter kan få oplysninger ved henvendelse til nedenstående personer:

Almene oplysninger

Kontaktpunkt

Martin HARVEY

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

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

Antoine CUVILLIER

Tlf. (direkte nummer) (44-20) 74 18 84 28

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

Spørgsmål vedrørende humanmedicinske lægemidler

Kontaktpunkt

Noël WATHION

Tlf. (direkte nummer): (44-20) 74 18 85 92

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

Spørgsmål vedrørende veterinærlægemidler

Kontaktpunkt

Peter JONES

Tlf. (direkte nummer): (44-20) 74 18 84 13

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

## Officielle EU-publikationer

- Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering, med senere ændringer (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1)
- Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler, med senere ændringer (EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1)
- Rådets direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter, med senere ændringer (EFT L 147 af 9.6.1975, s. 13)
- Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærlægemidler, med senere ændringer (EFT L 317 af 6.11.1981, s. 1)
- Rådets forordning (EF) nr. 2743/98 af 14. december 1998 om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EFT L 345 af 19.12.1998, s. 3)
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1)
- Oversigt over indtægter og udgifter for Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering for regnskabsåret 2000, inkl. de endelige bevillinger for 1999 og det endelige resultat for 1998 (EFT L 184 af 24.7.2000, s. 1)

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

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

Teksterne findes også på EudraLex-webstedet: <http://pharmacos.eudra.org/eudralex/index.htm>

## EMEA-dokumenter

- Første almindelige beretning om aktiviteterne i Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering 1995 (ISBN 92-827-7491-0, Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer)
- Anden almindelige beretning om aktiviteterne i Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering 1996 (ISBN 92-9155-002-7, Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer)
- Tredje almindelige beretning om aktiviteterne i Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering 1997 (ISBN 92-9155-010-8, Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer)
- Fjerde almindelige beretning om aktiviteterne i Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering 1998 (ISBN 92-9155-018-3, Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer)
- Femte almindelige beretning om aktiviteterne i Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering 1999 (ISBN 92-9155-026-4, EMEA)
- Sjette almindelige beretning om aktiviteterne i Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering 2000 (ISBN 92-9155-034-5, EMEA)
- Redegørelse for principperne for partnerskabet mellem de nationale kompetente myndigheder og Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EMEA/MB/013/97)
- Finansforordningen, som finder anvendelse på EMEA's budget (EMEA/MB/011/97)
- Den administrerende direktørs afgørelse af 3. december 1997 om regler for aktindsigt i EMEA's dokumenter (EDIR/016/1997)
- Den administrerende direktørs afgørelse af 1. juni 1999 om samarbejde med Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) (EDIR/006/1999)
- Katalog over EMEA's offentligtgjorte dokumenter (opdateres jævnligt)
- EMEA's adfærdskodeks (EMEA/D/37674/99)

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

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

## Bilag 4

### Profiler af EMEA's ledende medarbejdere

#### **Keith Jones, formand for bestyrelsen, født 14. oktober 1937, britisk statsborger**

**Uddannelse:** Keith Jones er uddannet i medicin og har beklædt forskellige stillinger inden for klinisk medicin og forskning ved britiske universitetshospitaler. Yderligere uddannelse inden for toksikologi inden for den agrokemiske industri.

**Karriereforløb:** Har været ansat 22 år inden for medicinalindustrien som leder af Afdelingen for Lægemidler ved Fisons Agrochemical Divisions, leder af Afdelingen for Sikkerhedsvurdering og Klinisk Farmakologi ved Beecham Pharmaceuticals og administrerende direktør for Afdelingen for Lægemidler ved Merck Sharp and Dohme i USA. I 1991 udnævnt til administrerende direktør for Det Forenede Kongeriges Medicines Control Agency. Er britisk medlem af EU's Lægemiddeludvalg og Stående Forskriftsudvalg samt medlem af EU's Videnskabelige Styringsudvalg under Europa-Kommissionens GD for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse. Er desuden gæsteprofessor i farmakologi ved Fakultetet for Farmaci ved London Universitet og har en omfattende videnskabelig produktion bag sig. Dr. Jones trådte ind i EMEA's bestyrelse i 1995 og blev valgt til formand for bestyrelsen i 2001.

#### **Gerhard Kothmann, næstformand i bestyrelsen, født 23. juli 1943, tysk statsborger**

**Uddannelse:** Uddannet som veterinærkirurg ved Hannover Universitet.

**Karriereforløb:** Efter en periode som praktiserende dyrlæge blev dr. Kothmann i 1970 ansat i det tyske Forskningscenter for Virussygdomme hos Dyr og dernæst - i 1972 - i veterinærforvaltningen for Niedersachsen. Ansat i det tyske sundhedsministerium i 1975, hvor han beklædte flere stillinger, bl.a. i Departementet med ansvar for Veterinærmedicinske Anliggender, og i 1990 deltog han i rekonstruktionen af de veterinære tjenester i de nye forbundsdelstater. Blev udnævnt til ledende veterinærmedicinsk rådgiver i 1991. Dr. Kothmann trådte ind i EMEA's bestyrelse i 1996 og blev valgt til næstformand i 2000.

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

**Uddannelse:** Uddannet i farmaci ved Fakultetet for Farmaci, Uppsala Universitet. Mastergrad i socialfarmaci og retsforskrifter på lægemiddelområdet (MSc). Studier efter kandidateksamen i forvaltning og økonomi inden for sundhedssektoren.

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

## EMEA's videnskabelige udvalg

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

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

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

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

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

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

### Steve Dean, formand for CVMP, født 2. august 1951, britisk statsborger

**Uddannelse:** Uddannet som veterinærkirurg på Royal Veterinary College i London. Diplom i veterinær radiologi.

**Karriereforløb:** Har arbejdet som dyrlæge og som lektor i anatomi og radiologi ved Royal Veterinary College i London. Har desuden beklædt forskellige stillinger inden for den veterinære medicinalindustri, hvor han arbejdede inden for områder som anthelmintika, hormoner, vækstoffremmere og veterinærmedicinsk immunologi. Er nu direktør for licensudstedelsesafdelingen i det britiske Veterinary Medicines Directorate og tidligere formand for den veterinærmedicinske gruppe for fremme af gensidig anerkendelse. Blev udnævnt til medlem af CVMP i august 1999.

### Gérard Moulin, næstformand i CVMP, født 18. oktober 1958, fransk statsborger

**Uddannelse:** PhD i mikrobiologi fra Lyon Universitet.

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

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

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

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

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

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

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

## **Afdelingen for Vurdering af Humanmedicinske Lægemidler, før Godkendelse**

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

**Uddannelse:** Uddannet i medicin ved Paris Universitet. PhD i offentlig sundhed ved Bordeaux Universitet. Har efter kandidateksamen taget flere eksaminer i tropisk medicin, klinisk forskning og epidemiologi.

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

### **Patrick Le Courtois, fungerende leder af sektionen for lægemidler til sjældne sygdomme og videnskabelig rådgivning**

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

**Uddannelse:** Uddannet i farmaci ved Heriot-Watt Universitet i Edinburgh. PhD i farmaceutisk mikrobiologi fra Strathclyde Universitet i Glasgow.

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

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

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

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

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

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

**Karriereforløb:** 1978-1983 arbejdede dr. Papaluca som forskningsstipendiat ved Roms Universitet med projekter inden for klinisk immunologi, onkologi og celleimmunologi. 1984-1994 var hun som leder af Lægemiddelkontoret i Italiens sundhedsministerium ansvarlig for Det Operative Center for EF-procedurer og italiensk medlem af det tidligere Udvalg for Farmaceutiske Specialiteter. Har været

EU-rapportør for et ICH-tema vedrørende virkninger og medlem af CIOMS' arbejdsgrupper I og II vedrørende lægemiddelovervågning. Ansat i EMEA i oktober 1994. Udnævnt til viceleder af sektionen for lægemidlers sikkerhed og virkninger i januar 2001.

## Afdelingen for Vurdering af Humanmedicinske Lægemidler, efter Godkendelse

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

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

**Karriereforløb:** Wathion arbejdede først som farmaceut på et apotek. Blev senere tilknyttet lægemiddelinspektoratet (under social- og sundhedsministeriet) i Bruxelles som chefinspektør, hvor han fungerede som sekretær for den belgiske medicinalkommission. Har tidligere været belgisk medlem af både CPMP og CVMP og repræsentant for arbejdsgruppen vedrørende lægemiddeludvalget, det stående udvalg og informationer til ansøgere. Påbegyndte sit virke i EMEA i august 1996 som leder af sektionen for retsforskrifter og lægemiddelovervågning og blev udnævnt til leder af afdelingen i september 2000.

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

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

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

### Leder af sektionen for lægemiddelovervågning og tilsyn med lægemidlers sikkerhed og virkninger efter godkendelse

*Stilling ubesat*

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

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

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



## Afdelingen for Vurdering af Veterinærlægemidler og Informationsteknologi

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

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

**Karriereforløb:** Efter flere års dyrlægepraksis i Det Forenede Kongerige og Canada gik dr. Jones ind i medicinalindustriens dyresundhedssektor. Han har beklædt en række hverv inden for forskning og juridiske anliggender i multinationale selskaber, senest som seniordirektør for International Regulatory Affairs for Animal Health Products for Merck Sharp and Dohme i New Jersey i USA. Ansat i EMEA i juni 1995 og udnævnt til leder af Afdelingen for Vurdering af Veterinærlægemidler i december samme år, hvor han desuden overtog ansvaret for informationsteknologi i januar 2000. Varetager funktionen som EU-koordinator inden for VICH.

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

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

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

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

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

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

**Michael Zouridakis, leder af sektionen for informationsteknologi,  
født 8. februar 1958, svensk statsborger**

**Uddannelse:** Mastergrad i datalogi (MSc) og bachelor i virksomhedsledelse og erhvervsøkonomi (BSc) fra Göteborgs Universitet.

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

**David Drakeford, viceleder af sektionen for informationsteknologi,  
født 4. december 1957, irsk statsborger**

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

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

## Afdelingen for Teknisk Koordinering

### **Karel de Neef, afdelingsleder, født 21. december 1946, nederlandsk statsborger**

**Uddannelse:** Uddannet som læge ved Det Medicinske Fakultet ved Leiden Universitet. PhD i kardiologi ved Leiden Universitet. Yderligere studier i kardiologi og epidemiologi ved Erasmus Universitet i Rotterdam. Studier efter kandidateksamen inden for udvikling af kliniske lægemidler, informationsstyring, biostatistik, lægemiddelovervågning, retsforskrifter på lægemiddelområdet og ændringsstyring.

**Karriereforløb:** Fra 1973 underviste dr. de Neef i medicinsk fysiologi ved Surinam Universitet i Sydamerika. Ansat ved Organon International i Nederlandene i 1976 med arbejdsopgaver inden for neurofysiologi, klinisk forskning og klinisk informationsstyring. Var desuden docent i medicinsk fysiologi ved Det Tekniske Universitet i Eindhoven. I 1992 blev han international direktør for klinisk datastyling ved Hoffmann-La Roche i USA. Ansat i EMEA i marts 1996.

### **Stephen Fairchild, leder af sektionen for inspektioner, født 19. juni 1943, britisk statsborger**

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

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

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

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

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

### **Sylvie Bénédice, leder af sektionen for konferencer, født 28. december 1954, fransk statsborger**

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

**Karriereforløb:** 1982-1986 var Sylvie Bénédice ansat som forsker ved MontPELLIERS Universitet i Frankrig. I 1986 ansat som *Chargé de recherche 1<sup>st</sup> Class* ved det franske Nationale Center for Videnskabelig Forskning (CNRS), hvor hun i 1991 udnævntes til ansvarlig for europæiske anliggender. 1993-1997 deltog hun som videnskabelig sekretær for COST Chemistry Actions i Europa-Kommissionen (GD XII) med ansvar for koordinering af forskningsnetværk og organisering af videnskabelige konferencer og workshops i Europa. Ansat i EMEA siden september 1997.

## **Administrationsafdelingen**

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

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

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

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

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

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

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

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

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