



European Medicines Agency

EMEA/211659/2005/SV/slutlig

**Europeiska läkemedelsmyndighetens  
tionde allmänna rapport  
2004**

*Antagen av styrelsen den 10 mars 2005*

# Innehållsförteckning

<b>Innehållsförteckning</b>	<b>2</b>
<b>Förord av styrelsens ordförande</b>	<b>6</b>
<b>Inledning av verkställande direktören</b>	<b>7</b>
<b>EMEA:s struktur</b>	<b>9</b>
<b>1 EMEA:s roll i det europeiska systemet</b>	<b>10</b>
1.1 Styrelsen.....	10
1.2 Genomförandet av översynen av det europeiska systemet.....	11
1.3 En långsiktig strategi för EMEA.....	12
1.4 Det europeiska läkemedelsnätverket.....	13
1.5 Öppenhet och kommunikation.....	13
1.6 Samarbetet med EU:s institutioner och andra organ samt internationella partner.....	15
1.7 Organisationsledning – det integrerade ledningssystemet.....	16
1.8 Organisationsförändringar inom EMEA.....	17
<b>2 Humanläkemedel</b>	<b>18</b>
2.1 Sär läkemedel.....	21
2.2 Vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp.....	25
2.3 Initial utvärdering.....	28
2.4 Verksamheter efter godkännande för försäljning.....	32
2.5 Biverkningsbevakning och uppföljning.....	35
2.6 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden.....	38
2.7 Vägledning i regel- och tillsynsfrågor.....	40
2.8 Administration och organisation av EMEA:s vetenskapliga kommittéer för humanläkemedel.....	41
2.9 Förbättring av EMEA:s strukturer och förfaranden för humanläkemedel.....	44
2.10 Paralleldistribution.....	45
2.11 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande (MRFG).....	46
<b>3 Veterinärmedicinska läkemedel</b>	<b>47</b>
3.1 Vetenskaplig rådgivning.....	49
3.2 Initial utvärdering.....	49
3.3 Högsta tillåtna restmängder (MRL).....	52
3.4 Tillgången på läkemedel för mindre användningsområden och mindre arter.....	53
3.5 Verksamheter efter godkännande för försäljning.....	54
3.6 Biverkningsbevakning och uppföljning.....	55
3.7 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden.....	57
3.8 Vägledning i regel- och tillsynsfrågor.....	58
3.9 Administration och organisation av CVMP.....	58
3.10 Förbättring av EMEA:s strukturer och förfaranden för veterinärmedicinska läkemedel.....	60
3.11 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel (VMRFG).....	60
<b>4 Inspektioner</b>	<b>61</b>
4.1 Inspektioner.....	62
4.2 Avtal om ömsesidigt erkännande.....	64
4.3 Provtagning och testning.....	66
4.4 Läkemedelscertifikat.....	67
<b>5 EU:s telematikstrategi</b>	<b>69</b>

<b>6</b>	<b>Stödverksamheter</b>	<b>70</b>
6.1	Administration .....	70
6.2	Informationsteknik (IT) vid EMEA .....	74
6.3	Mötesadministration och konferenser .....	74
6.4	Hantering och publicering av dokument .....	75
	<b>Bilagor</b>	<b>77</b>
	<b>Bilaga 1 Styrelsens ledamöter</b>	<b>78</b>
	<b>Bilaga 2 Ledamöterna i Kommittén för humanläkemedel (CHMP)</b>	<b>79</b>
	<b>Bilaga 3 Ledamöterna i Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)</b>	<b>81</b>
	<b>Bilaga 4 Ledamöterna i Kommittén för sär läkemedel (COMP)</b>	<b>83</b>
	<b>Bilaga 5 Ledamöterna i Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC)</b>	<b>85</b>
	<b>Bilaga 6 Behöriga nationella myndigheter</b>	<b>86</b>
	<b>Bilaga 7 Sammanfattning av EMEA:s budgetar 2003–2005</b>	<b>94</b>
	<b>Bilaga 8 IT-projekt och operativa verksamheter</b>	<b>95</b>
	<b>Bilaga 9 CHMP:s yttranden 2004 om humanläkemedel</b>	<b>98</b>
	<b>Bilaga 10 CVMP:s yttranden 2004 om veterinärmedicinska läkemedel</b>	<b>104</b>
	<b>Bilaga 11 COMP:s yttranden 2004 om sär läkemedelsklassificering</b>	<b>107</b>
	<b>Bilaga 12 Riktlinjedokument och arbetsdokument 2004</b>	<b>115</b>
	<b>Bilaga 13 Översikt över skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden 2004</b>	<b>127</b>
	<b>Bilaga 14 Kontaktpersoner vid EMEA</b>	<b>128</b>

Årsrapporten för 2004 läggs fram för styrelsen av verkställande direktören i enlighet med artikel 64.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. Den överlämnas till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och medlemsstaterna. Den finns tillgänglig på alla officiella EU-språk.

Enligt sin budgetförordning måste EMEA tillsammans med sin årsrapport offentliggöra en analys och bedömning av sin årliga verksamhetsrapport. EMEA kommer att offentliggöra analysen och bedömningen på sin webbplats så snart styrelsen har godkänt texten.

Tidigare årsrapporter och andra referensdokument finns på EMEA:s webbplats:

[www.EMA.eu.int](http://www.EMA.eu.int)

Rapporten behandlar EMEA:s verksamhet under 2004. I kapitel 1 beskrivs EMEA:s verksamhet inom det europeiska systemet. Där beskrivs styrelsens arbete, EMEA:s samarbete med behöriga nationella myndigheter och europeiska institutioner samt andra allmänna aspekter på EMEA, bland annat öppenhetsfrågor och EMEA:s internationella aktiviteter.

EMEA:s operativa och tekniska arbete redovisas i kapitel 2 (om humanläkemedel), kapitel 3 (om veterinärmedicinska läkemedel) och kapitel 4 (om inspektionsverksamheten). Genomförandet av EU:s telematikstrategi samt administration och annan stödverksamhet beskrivs i kapitel 5 och 6.

Rapporten innehåller dessutom – i enlighet med artikel 38.1 i rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess ändrade lydelse enligt direktiv 2004/27/EG, och artikel 42.1 i rådets direktiv 2001/82/EG, i dess ändrade lydelse enligt direktiv 2004/28/EG – en sammanfattning av hur det decentraliserade förfarandet (dvs. förfarandet för ömsesidigt erkännande) har fungerat under 2004.

## EMA:s uppdrag

EMA:s uppdrag är att mot bakgrund av en fortsatt globalisering skydda och främja människors och djurs hälsa genom att

utveckla effektiva och överblickbara förfaranden som gör det möjligt för användarna att tack vare ett enda godkännande för försäljning på EU-nivå snabbt få tillgång till säkra och verkningsfulla innovativa läkemedel och till generiska och receptfria läkemedel,

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

underlätta nytänkande och stimulera till forskning för att på så sätt bidra till konkurrenskraften hos den EU-baserade läkemedelsbranschen, och

mobilisera och samordna vetenskapliga resurser i hela EU för att göra högkvalitativa utvärderingar av läkemedel, för att ge råd i frågor som rör forsknings- och utvecklingsprogram, för att genom inspektioner kontrollera att grundläggande föreskrifter om god sed på olika områden konsekvent efterlevs och för att ge användbar och tydlig information till användare och till yrkesverksamma inom vården.

I det europeiska systemet finns det två olika förfaranden för godkännande av läkemedel. EMA spelar en roll i båda:

- Det centraliserade förfarandet är obligatoriskt för läkemedel som framställts via bioteknik och kan på företagets begäran användas för andra innovativa nya produkter. Ansökningarna ställs direkt till EMA. Efter den vetenskapliga utvärderingen, som sker inom 210 dagar vid EMA, lämnas den vetenskapliga kommitténs yttrande till Europeiska kommissionen för att omvandlas till ett enda godkännande för försäljning med giltighet i hela Europeiska unionen.
- Det decentraliserade förfarandet (förfarandet för ömsesidigt erkännande) gäller för de flesta konventionella läkemedel och bygger på principen om ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden. Detta förfarande gör det möjligt att utvidga ett godkännande för försäljning som beviljats av en medlemsstat till en eller flera andra medlemsstater som anges av den sökande. Kan det ursprungliga nationella godkännandet inte erkännas, hänskjuts tvistefrågorna till EMA för skiljedom. Den vetenskapliga kommitténs yttrande lämnas till Europeiska kommissionen.

Europeiska kommissionen fattar sitt beslut med bistånd av en ständig kommitté vars ledamöter är företrädare för medlemsstaterna.

# Förord av styrelsens ordförande

**Hannes Wahlroos**

Jag skulle vilja börja med att tacka personalen vid EMEA och ledamöterna i de vetenskapliga kommittéerna och arbetsgrupperna för de resultat de lyckades uppnå 2004 under mycket besvärliga omständigheter och samtidigt med många förändringar. Jag skulle också vilja tacka styrelsens ledamöter för allt det stöd jag fick när jag började som ordförande våren 2004. Ett särskilt tack vill jag rikta till EMEA:s verkställande direktör och hans personal för deras stöd och samarbete när det gäller styrelsens arbete.

År 2004 var EMEA:s tionde verksamhetsår. Dessutom utgjorde det gångna året en milstolpe i utvecklingen av EU:s läkemedelslagstiftning liksom i utvidgningen av unionen.

EU:s reviderade läkemedelslagstiftning och ökningen av det sammanlagda antalet medlemsstater till 25 medförde ändringar i styrelsens sammansättning. Varje medlemsstat har nu en styrelseledamot. Utöver de ledamöter som utses av Europeiska kommissionen och Europaparlamentet kommer den nya styrelsen dessutom att innehålla företrädare för läkar- och patientorganisationer. Dessa ledamöter hade vid årsslutet ännu inte utsetts. Därför vill jag å styrelsens vägnar hälsa dem varmt välkomna i förväg.

De viktigaste uppgifterna för EMEA:s styrelse har att göra med ledning, kontroll och styrning av EMEA:s verksamhet och finanser. Dessutom fattar styrelsen ett stort antal beslut om EMEA:s policy på olika områden. Under 2004 godkände styrelsen de reviderade reglerna om tillgång till EMEA:s handlingar och EMEA:s uppförandekod, vilka är bindande för alla som deltar i EMEA:s arbete. Öppna och offentliga uppföranderegler är ett sätt att göra EMEA mer tillförlitligt i allmänhetens ögon.

Under 2004 inriktade styrelsen sig på utarbetandet av EMEA:s ”färdplan” för tiden fram till 2010. Denna långsiktiga strategi godkändes i december 2004, och EMEA:s verksamhet nu och under de närmaste åren kommer att kretsa kring genomförandet av strategin. I detta sammanhang skulle jag vilja framhålla en viktig fråga i färdplanen, en läkemedelskontrollfråga som kommer att leda till att EU-medborgarnas och patienternas intressen tillgodoses i än högre grad: förstärkningen av samordningen på området biverkningsbevakning.

Att vissa läkemedel oväntat drogs tillbaka från marknaden under fjolåret illustrerar på ett konkret sätt hur sårbara EU:s ansträngningar inom biverkningsbevakningen fortfarande är. Det är ytterst viktigt att förbättra EMEA:s samordning när det gäller insamling och utvärdering av uppgifter om biverkningar av läkemedel. Det är även viktigt att stärka den farmakoepidemiologiska forskningen både i de enskilda medlemsstaterna och på EU-nivån. De befintliga vårddatabaserna i medlemsstaterna bör dessutom utnyttjas i biverkningsbevakningen. Som styrelseordförande har jag sett att medlemsstaterna verkligen vill förverkliga dessa mål.

EMEA:s tio verksamhetsår har bevisat att både EU-medborgarna och läkemedelsbranschen har tjänat på att regleringen och kontrollen av läkemedel har centraliserats. Detta gör det möjligt för läkemedelsbranschens innovationer att komma vårdorgan och patienter på EU-marknaden till godo snabbare än tidigare. Jag är övertygad om att även nästa tioårsperiod kommer att innebära en framgång för det europeiska samarbetet.

# Inledning av verkställande direktören

**Thomas Lönngren**

Antagandet av fyra betydelsefulla nya delar i EU:s läkemedelslagstiftning och den största enskilda utvidgningen i EU:s historia gjorde 2004 till ett förändringens år. Därför är det på sin plats att EMEA samma år bytte namn på engelska, från *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products* till *European Medicines Agency*.

Det är med glädje jag kan meddela att integreringen av de tio nya medlemsstaterna i de europeiska regel- och tillsyns nätverket gick bättre än någon hade kunnat förväntat sig – tack vare det utomordentliga förberedelsearbetet under åren före själva utvidgningen. Tillväxten av det europeiska nätverket – som nu omfattar 28 EES/Efta-länder, 42 behöriga nationella myndigheter och över 3 500 nationella experter – ökade visserligen belastningen på EMEA i dess roll som samordnare, men EMEA har kunnat klara av uppgiften utan större svårigheter.

Till följd av utvidgningen och den nya lagstiftningen genomgick EMEA ett antal väsentliga strukturella förändringar: styrelsens sammansättning ändrades så att företrädare för de nya medlemsstaterna skulle beredas plats, och EMEA:s fjärde vetenskapliga kommitté – Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) – inrättades.

Bland förändringarna på det administrativa området 2004 märks införandet av en samlad ledningspolicy för EMEA, utökningen av internrevisionerna till att omfatta även de vetenskapliga kommittéernas funktionssätt och inrättandet av en rådgivande revisionskommitté. Ett stort steg mot förbättring av kvaliteten på EU:s regel- och tillsyns nätverk som helhet togs genom den överenskommelse som cheferna för tillsynsmyndigheterna ingick om att införa ett EU-system för riktmärkning.

När det gäller den internationella verksamheten inträffade två viktiga händelser under året. Den första var att EMEA ingick sekretessöverenskommelser med den amerikanska myndigheten Food and Drug Administration (FDA). Överenskommelserna, som också har börjat genomföras i praktiken, innebär ett utökat samarbete mellan de båda myndigheterna, särskilt i fråga om parallell vetenskaplig rådgivning till företag som utvecklar nya läkemedel. Den andra händelsen var ikraftträdandet av ett nytt lagstiftningsverktyg som gör det möjligt för EMEA att i samarbete med Världshälsoorganisationen (WHO) bedöma läkemedel avsedda för länder i tredje världen.

I fråga om kärnverksamheten var 2004 ett år av extrem aktivitet för EMEA. Ansökningsvolymen när det gäller vetenskaplig bedömning av humanläkemedel var betydligt större än 2003 – ansökningarna om särklassificering var 21 fler än 2003, önskemålen om vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp var 25 fler, ansökningarna om initial utvärdering inför godkännande för försäljning var 12 fler, yttrandena om initial utvärdering inför godkännande för försäljning var 8 fler och yttrandena om redan godkända läkemedel var 61 fler. Arbetsbördan i fråga om veterinärmedicinska läkemedel minskade något jämfört med 2003 men var ändå betydande.

De övergripande resultaten för året var mycket goda – de regelenliga tidsramarna efterlevdes inom nästan alla verksamhetsområden. Avvikelserna från de planerade resultaten var mycket få; ett notabelt undantag är dock att medlemsstaternas genomförande av EudraVigilance gick långsamt.

Läkemedelssäkerhet var en aktuell fråga även 2004: två större klasser av nationellt godkända läkemedel vållade allvarlig oro bland allmänheten, nämligen COX-2-hämmare och selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI). EMEA gjorde säkerhetsgranskningar av båda dessa läkemedelsklasser. Läkemedelssäkerhet är alltid en av de viktigaste frågorna för EMEA, och under

2004 började EMEA tillsammans med cheferna för de europeiska läkemedelsmyndigheterna att utveckla en strategi för riskhantering som i kombination med nya lagstiftningsverktyg som stärker säkerhetskontrollerna bör kunna leda till förbättringar på detta livsviktiga område.

Ett annat ständigt aktuellt område för EMEA är de europeiska medborgarnas tillgång till läkemedel. Genom vetenskaplig rådgivning hjälper EMEA företagen att forska fram och utveckla nya läkemedel och att fortsätta sina vetenskapliga undersökningar av bland annat nya behandlingsformer. År 2004 var omfattningen av den vetenskapliga rådgivningen och protokollhjälpen ungefär 25 procent större än 2003.

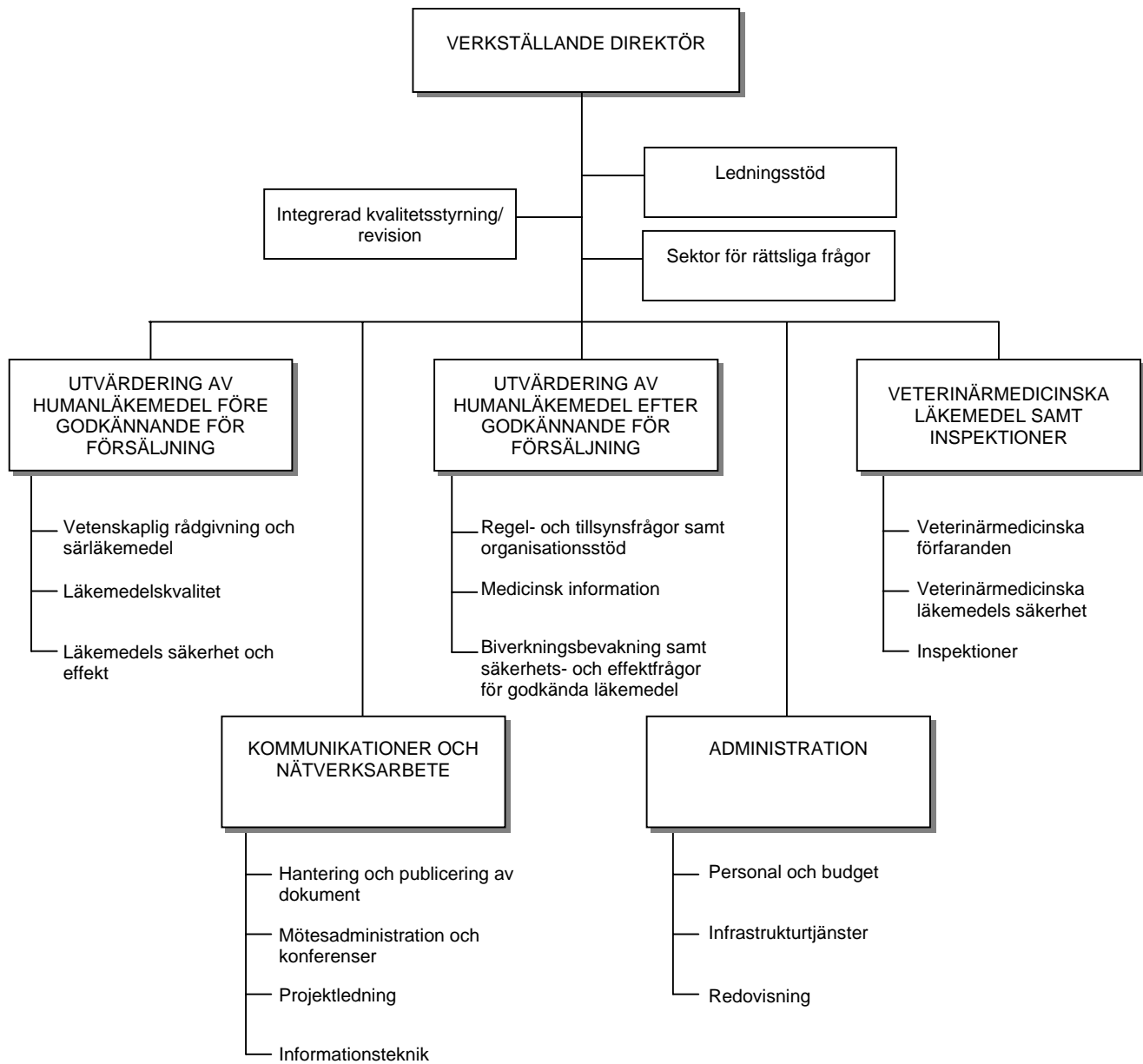
EU:s utvidgning, den nya vetenskapliga kommittén och de nya ansvarsområden som EMEA fick genom de delar av den nya lagstiftningen som trädde i kraft under 2004 medförde tillsammans en enorm ökning av antalet delegater och besökare som kom till EMEA. Utbytet med olika intressentgrupper – särskilt patientorganisationer – var omfattande under 2004. Goda förbindelser upprätthölls med branschen, med universitetsvärlden och med andra intressenter, och även samarbetet med och stödet från Europeiska kommissionen och Europaparlamentet höll extremt hög kvalitet. Liksom tidigare år var det vetenskapliga stöd som EMEA fick från de behöriga nationella myndigheterna utomordentligt. Det djupa engagemang och intensiva samarbete som så många partner, intressenter och andra berörda parter visade prov på bidrog i hög grad till att EMEA:s verksamhet blev så framgångsrik under 2004.

Stora ansträngningar ägnades under 2004 åt att upprätta en långsiktig vision och genomförandestrategi för EMEA. Resultatet av ansträngningarna, EMEA:s ”färdplan” för tiden fram till 2010, redovisar en tydlig strategi för hur bestämmelserna i den reviderade lagstiftningen skall omsättas i praktiken och anger dessutom en rad konkreta åtgärder som EMEA och dess partner kan vidta för att ytterligare förbättra regleringen av och tillsynen över läkemedel i Europa, till nytta för alla dess medborgare.

Kort sagt var 2004 ett år av förändring, ett år av hårt arbete, men också ett år av betydande resultat. Mitt djupt kända tack går till hela personalen vid EMEA och till alla dem i det europeiska nätverket som bidrog till detta det tionde framgångsrika verksamhetsåret för EMEA.



# EMEA:s struktur



# 1 EMEA:s roll i det europeiska systemet

## 1.1 Styrelsen

Styrelsens sammansättning ändrades i maj 2004 i och med att förordning (EG) nr 726/2004 <sup>(1)</sup> trädde i kraft. Numera innehåller styrelsen en ledamot per medlemsstat (i stället för två), två företrädare för Europaparlamentet, två företrädare för Europeiska kommissionen och – något som är en nyhet – två företrädare för patientorganisationer, en företrädare för läkarorganisationer och en företrädare för veterinärorganisationer.

Styrelsen sammanträdde för första gången i sin nya sammansättning den 24 maj 2004 vid ett extraordinarie möte. Styrelsen valde då Hannes Wahlroos till sin ordförande och omvalde Jytte Lyngvig till vice ordförande. I linje med sina nya ansvarsområden fick styrelsen yttra sig över de kandidater som nominerats till Kommittén för humanläkemedel (CHMP) och Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) inom EMEA:s ram.

Styrelsen diskuterade frågor med anknytning till den nya läkemedelslagstiftningen och dennas inverkan på EMEA:s roll och verksamhet samt den långsiktiga strategin – EMEA:s ”färdplan” fram till 2010. Styrelsen tog också regelbundet del av lägesrapporter om EU:s telematikstrategi.

Styrelsen sammanträdde vid fem tillfällen under 2004:

### 11 mars 2004

- Styrelsen godkände diskussionsunderlaget om ”färdplanen” fram till 2010 för utsändande på offentlig remiss.
- Styrelsen antog en ny policy för hanteringen av intresseförklaringar och godkände att de vetenskapliga kommittéernas ledamöters intresseförklaringar offentliggörs på EMEA:s webbplats.

### 24 maj 2004 – extraordinarie styrelsemöte

- Styrelsen valde Hannes Wahlroos (Finland) till sin ordförande och omvalde Jytte Lyngvig (Danmark) till vice ordförande.
- Styrelsen godkände medlemsstaternas nomineringar till CHMP och CVMP i dessas nya sammansättning.

### 10 juni 2004

- Styrelsen antog en ny budgetförordning med tillämpningsföreskrifter för EMEA.
- Styrelsen godkände ett förslag om att det för alla särklassade läkemedel för vilka en ansökan om godkännande för försäljning ges in skall offentliggöras namn på aktiva substanser, avsedda sjukdomstillstånd och namn på sponsor.

---

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

## 30 september 2004

- Styrelsen diskuterade ett stort antal remissvar som lämnats av bland annat patientgrupper, vårdpersonalsgrupper, läkemedelsbranschen, behöriga nationella myndigheter, nationella hälsoministerier och europeiska institutioner inom ramen för samrådet om ”färdplanen” fram till 2010.
- Styrelsen reviderade reglerna om allmänhetens tillgång till EMEA-handlingar.

## 16 december 2004

- Styrelsen ställde sig bakom den långsiktiga strategin – ”färdplanen” fram till 2010.
- Styrelsen antog arbetsprogrammet för 2005, budgeten för 2005, som uppgår till 110 160 000 euro, och en tjänsteförteckning som innebär ett äskande om 379 tillfälliga tjänster för 2005.

## 1.2 Genomförandet av översynen av det europeiska systemet

Den heltäckande översyn av EU:s rättsliga ram för läkemedel som inleddes i juli 2001 utmynnade den 30 april 2004 i att den nya europeiska läkemedelslagstiftningen offentliggjordes i Europeiska unionens officiella tidning.

Det nya regelverket består av följande rättsakter:

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004 om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

Avdelning IV i den nya förordningen trädde i kraft den 20 maj 2004. Övriga bestämmelser kommer att träda i kraft 18 månader senare, den 20 november 2005. Det reviderade regelverket får en betydande inverkan på EMEA, som får nya ansvarsområden och en ny administrativ struktur.

Bland nyheterna i den lagstiftning som trädde i kraft under 2004 märks följande:

- EMEA bytte namn på engelska: det officiella namnet ändrades från *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products* till *European Medicines Agency*.
- Styrelsen, CHMP och CVMP fick ändrad sammansättning.

- Det inrättades särskilda rådgivande grupper med vetenskapliga experter som skall bistå kommittéerna i deras arbete.
- Det inrättades en ny vetenskaplig kommitté inom ramen för EMEA: Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC).
- EMEA:s roll som vetenskaplig rådgivare till företagen stärktes.
- CHMP fick rätt att avge vetenskapliga yttranden inom ramen för samarbetet med WHO avseende läkemedelsanvändning utanför EU.

Förberedelser har inletts med syftet att alla bestämmelserna skall kunna tillämpas helt och hållet den 20 november 2005. De bestämmelser som ännu inte trätt i kraft avser bland annat dels införandet av villkorliga godkännanden för försäljning och påskyndade granskningsförfaranden för godkännande av läkemedel, dels utökning av räckvidden för det centraliserade förfarandet så att det blir obligatoriskt att ansöka hos EMEA om utvärdering av läkemedel mot hiv/aids, cancer, neurodegenerativa sjukdomar och diabetes, dels nya verktyg för biverkningsbevakning och övervakning som skall göra läkemedlen säkrare, och dels ökad tonvikt på öppenhet, kommunikation och tillhandahållande av information.

### 1.3 En långsiktig strategi för EMEA

I början av 2004 inledde EMEA ett projekt med syftet att skapa en långsiktig verksamhetsstrategi som skulle bidra till att människors och djurs hälsa kan skyddas och främjas på ett bättre sätt, förbättra regel- och tillsynsmiljön för läkemedel och bidra till att stimulera innovation, forskning och utveckling i EU.

I april sände EMEA ut ett diskussionsunderlag på offentlig remiss. Dokumentets titel var ”The European Medicines Agency Road Map to 2010: Preparing the Ground for the Future” (”Färdplan för Europeiska läkemedelsmyndigheten för tiden fram till 2010: Ett underlag för framtiden”).

En tre månader lång samrådsperiod följde och därefter inkom remissvar från ungefär 65 aktörer: EU-institutioner, nationella hälsovårdsmyndigheter, patientgrupper, organisationer för vårdpersonal, läkemedelsföretag, branschorganisationer, akademiker och andra berörda parter. De erhållna kommentarerna beaktades i den slutliga versionen av ”färdplanen”, som godkändes av EMEA:s styrelse i december 2004.

Genom att låta sina samarbetspartner och sina intressenter delta i samrådsprocessen kunde EMEA få till stånd en bred enighet om hur EMEA bäst skall agera framöver i en verksamhetsmiljö som kännetecknas av en betydande utveckling på områdena politik, institutioner, lagstiftning och forskning.

Den långsiktiga strategin som blev resultatet utgår från en realistisk uppfattning om de utmaningar som EMEA och EU:s regel- och tillsynssystem som helhet står inför. De förslag som redovisas till hur dessa utmaningar kan hanteras är genomförbara.

Genom att förverkliga de utförligt beskrivna åtgärder som anges i färdplanen – något som kommer att börja ske 2005 – kommer EMEA att sträva efter att behålla och ytterligare stärka sin ställning som en folkhälsoinriktad och forskningsdriven tillsynsmyndighet som använder öppna arbetsmetoder och har förbundit sig att följa god administrativ praxis.

Slutmålet för ”färdplanen” är att se till att EMEA genom att bygga vidare på det som åstadkommit under de första tio åren skapar ett gott underlag för fortsatta framgångar i framtiden.

## 1.4 Det europeiska läkemedelsnätverket

Användbara webbplatser:

Myndighetschefer – humanläkemedel

<http://heads.medagencies.org>

Myndighetschefer – veterinärmedicinska läkemedel

<http://www.hevra.org>

Europeiskt produktindex  
(förfarandet för ömsesidigt erkännande)

<http://heads.medagencies.com/mrindex/index.html>

EMEA samarbetar med de behöriga nationella myndigheterna för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel i medlemsstaterna samt EES/Efta-länderna Island, Liechtenstein och Norge. Dessa myndigheter ställer resurser till förfogande i form av ett nätverk bestående av över 3 500 europeiska experter som bistår EMEA i dess vetenskapliga arbete.

EU-utvidgningen i maj 2004, då tio nya medlemsstater anslöt sig till unionen, fick en avsevärd inverkan på EU, dess institutioner och dess övriga organ. Det nätverk inom vilket EMEA bedriver sin verksamhet växte från 27 till 42 behöriga nationella myndigheter. I och med de nya behöriga nationella myndigheterna från de nya medlemsstaterna och det ökade antalet europeiska experter har det system som EMEA skall verka inom och administrera blivit alltmer komplicerat. Detta är något som tas upp i ”färdplanen”, som innehåller förslag rörande det framtida samarbetet inom nätverket.

EMEA ersätter de behöriga nationella myndigheterna för de vetenskapliga tjänster som dessa utför. År 2004 uppgick ersättningen till sammanlagt 32 233 000 euro, vilket motsvarar ungefär en tredjedel av EMEA:s sammanlagda budget.

Under 2004 fortsatte arbetet med att fastställa gemensamma metoder för att beräkna kostnaden för de vetenskapliga tjänster som de behöriga nationella myndigheterna utför åt EMEA.

För att se till att regel- och tillsynsverksamheten håller en hög och enhetlig kvalitet inledde EMEA och de behöriga nationella myndigheterna under 2004 ett riktmärkningsprojekt som bygger på standarden ISO 9004:2000. Syftet med riktmärkningen är att bidra till utvecklingen av ett system i världsklass för reglering av och tillsyn över läkemedel, baserat på ett nätverk av myndigheter som tillämpar normer för bästa praxis.

EMEA deltog i samtliga möten för läkemedelsmyndighetscheferna under Irlands och Nederländernas EU-ordförandeskapsperioder 2004. Bland de ämnen som togs upp märks strategier för riskhantering, biverkningsbevakning och genomförandet av den europeiska telematikstrategin.

## 1.5 Öppenhet och kommunikation

EMEA:s allmänna informationstjänst:

[info@EMA.eu.int](mailto:info@EMA.eu.int)

EMEA ser kontinuerligt över sin öppenhetspolicy i syfte att göra informationen mer lättillgänglig och förbättra kunskaperna om myndighetens arbetssätt.

Styrelsen antog nya regler om tillgång till EMEA-handlingar vid sitt möte i mars 2004. Även de andra decentraliserade EU-organen införde liknande regler, i linje med EU-institutionernas. I de nya reglerna anges det tydligt vilka förfaranden som gäller för utlämnande av handlingar med ursprung hos tredje part, och det slås uttryckligen fast att det är verkställande direktören som ansvarar för hanteringen av bekräftande ansökningar <sup>(1)</sup>.

En ny policy och ett nytt förfarande för hantering av intressekonflikter som drabbar ledamöter i vetenskapliga kommittéer eller experter antogs i mars 2004. I samband med detta godkände styrelsen och kommittéerna att intresseförklaringar från ledamöterna i EMEA:s vetenskapliga kommittéer offentliggörs på EMEA:s webbplats.

EMEA:s uppförandekod reviderades 2004. Närmare bestämt förtydligades innebörden av vissa avsnitt. Koden garanterar att en enhetlig kravnivå i fråga om professionellt uppförande gäller alla parter som har anknytning till EMEA:s arbete och ansvarsområden. I koden ges specifik vägledning rörande intressekonflikter och redovisning av sådana samt sekretess, diskretion och god administrativ praxis.

Under 2004 började EMEA genomföra en rad öppenhetsåtgärder som antogs av styrelsen i oktober 2003. Goda framsteg gjordes med åtta av de tolv föreslagna uppsättningarna av rekommendationer; framför allt började EMEA offentliggöra dokument med frågor och svar, avsedda för patienter, vårdpersonal, allmänheten och medierna, om situationer där det råder oro för folkhälsan. I syfte att förbättra insynen när det gäller säräkemedel började EMEA dessutom i juli 2004 offentliggöra namn på aktiv substans (internationellt generiskt namn, INN), avsedda sjukdomstillstånd och namn på sponsor för alla säräkemedelsklassade läkemedel för vilka EMEA erhållit en ansökan om godkännande för försäljning.

En annan effekt av översynen av öppenhetspolicyn var att det utarbetades en skrift med rubriken ”Procedure for European Union guidelines and related documents within the pharmaceutical legislative framework” (”Förfarande för EU:s riktlinjedokument och därtill knutna dokument inom ramen för läkemedelslagstiftningen”). Syftet med skriften, som sändes ut på remiss för externt samråd i september 2004, är att få till stånd en process med god insyn för utarbetandet, remissbehandlingen, färdigställandet och genomförandet av läkemedelsrelaterade riktlinjer.

EMEA för en aktiv dialog med sina intressenter, dvs. patienter, vårdpersonal, universitetsvärlden, lärda samfund och läkemedelsbranschen.

Under 2004 genomförde EMEA samråd med sina intressenter i en rad frågor. EMEA anordnade ett offentligt samråd om diskussionsunderlaget avseende ”färdplanen” för tiden fram till 2010 och ett samråd om rekommendationer rörande förbättring av patientinformationen. EMEA:s och CHMP:s arbetsgrupp för samråd med patientorganisationer granskade de kommentarer och andra bidrag som inkom efter det att dokumentet ”Recommendations and proposals for action” (”Rekommendationer och åtgärdsförslag”) (CPMP/5819/04) hade sänts ut på remiss i april 2004. Resultaten av samrådet diskuterades under ett seminarium vid EMEA i december 2004.

---

<sup>(1)</sup> En ”bekräftande ansökan” är en ansökan till EMEA med en begäran om att EMEA skall ompröva ett beslut om att avslå en första begäran om tillgång till handlingar.

## 1.6 Samarbetet med EU:s institutioner och andra organ samt internationella partner

Användbara webbplatser:

Den internationella harmoniseringskonferensen	<a href="http://www.ich.org">http://www.ich.org</a>
Den internationella harmoniseringskonferensen för veterinärmedicinska läkemedel	<a href="http://vich.eudra.org">http://vich.eudra.org</a>
Världshälsoorganisationen (WHO)	<a href="http://www.who.int">http://www.who.int</a>

EMEA har ett nära samarbete med andra vetenskapliga institutioner och tillsynsorgan på EU-nivå inom folkhälsoområdet. Dessutom bidrar EMEA till, och deltar i, ett antal multilaterala forum samt har nära förbindelser med ett antal behöriga myndigheter utanför EU.

### EU:s institutioner och andra organ

EMEA:s främsta samarbetspartner bland EU:s institutioner är Europeiska kommissionen, i synnerhet Generaldirektoratet för näringsliv. Dessutom har EMEA ett nära samarbete med Generaldirektoratet för hälsa och konsumentskydd och med Generaldirektoratet för forskning.

Under 2004 deltog EMEA i alla möten i kommissionens läkemedelskommittéer för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel liksom i de arbetsgrupper som läkemedelskommittéerna inrättat.

EMEA fortsatte att samverka med Europaparlamentet, i synnerhet med utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet. Verkställande direktören besvarade frågor från utskottets ledamöter under den årliga utfrågningen, som anordnades i november 2004.

Vid sidan av sitt löpande arbete med kommissionens olika avdelningar under 2004 samarbetade EMEA även med olika decentraliserade EU-organ, framför allt Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) och Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN). Dessutom etablerades under 2004 inledande kontakter med det nyinrättade Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDPC).

### Internationella samarbetspartner

EMEA behöll sitt engagemang för och fortsatte sitt deltagande i de båda internationella konferenserna för harmonisering av de tekniska kraven för registrering av humanläkemedel (ICH) respektive veterinärmedicinska läkemedel (VICH) under 2004.

Samarbetet mellan EMEA och Världshälsoorganisationen (WHO) stärktes under 2004. Företrädare för EMEA och WHO deltog i varandras möten och diskuterade frågor av global betydelse, bland annat tropiska sjukdomar, influensapandemier, biverkningsbevakning och samråd om internationella generiska namn (INN). Dessutom deltog EMEA i den elfte internationella konferensen för tillsynsmyndigheter på läkemedelsområdet (ICDRA), som hölls i Madrid. ICDRA främjar ett världsomspännande samarbete mellan dessa tillsynsmyndigheter.

Dessutom deltog EMEA i internationell verksamhet inom ramen för Codex Alimentarius, Internationella byrån för bekämpande av smittsamma husdjursjukdomar (OIE) och Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet (EDQM)/Europeiska farmakopén.

## **Sekretessöverenskommelserna mellan EU och FDA i USA**

Även de bilaterala förbindelserna med tillsynsmyndigheter utanför EU bibehölls under 2004. Särskilt handlade det om genomförandet av de sekretessöverenskommelser mellan EU och den amerikanska myndigheten FDA som undertecknades i september 2003 av Europeiska kommissionen, EMEA och FDA.

Planen för genomförandet av sekretessöverenskommelserna, där det anges vilken information och vilka handlingar de båda myndigheterna kommer att utbyta samt hur genomförandet av själva planen skall följas, offentliggjordes i oktober 2004.

En viktig del av planen är ett pilotprogram som ger företag möjlighet att begära parallell vetenskaplig rådgivning från de båda myndigheterna. Programmet är primärt inriktat på läkemedel som innebär ett viktigt genombrott, och det anger former för hur EMEA, FDA och företagen kan utbyta synpunkter om vetenskapliga frågor under utvecklingsfasen för nya läkemedel.

## **1.7 Organisationsledning – det integrerade ledningssystemet**

I administrationen och styrningen av EMEA används olika system för ledning och intern styrning, och dessa system har samlats i ett integrerat ledningssystem inom EMEA.

Hur ledningen av EMEA går till ändrades i väsentlig grad i och med att EMEA:s nya kvalitetspolicy och nya interna kontrollstandarder antogs. Styrelsen antog EMEA:s kvalitetspolicy i mars 2004, och den reviderades i juni 2004. Policyn är avsedd att göra det lättare att planera, genomföra och styra processer inom EMEA på ett effektivt sätt samt att löpande förbättra EMEA:s samspel med samarbetspartnerna i det europeiska nätverket.

Nya interna kontrollstandarder antogs i december 2004. I standarderna anges de administrativa regler som alla avdelningar måste följa i sin resursförvaltning. Syftet med standarderna är att garantera en enhetlig nivå på kontrollen och styrningen av alla verksamheter inom EMEA, oavsett om deras ekonomiska inverkan är direkt eller indirekt.

EMEA:s internrevisionsfunktion formaliserades under 2004. Denna funktion har en rådgivande roll i strävan att få till stånd en samlad hantering av kvalitetsaspekter inom EMEA. Dessutom ombesörjer internrevisionsfunktionen EMEA:s riskhantering och samverkar med Europeiska kommissionens internrevisionstjänst.

En provisorisk rådgivande revisionskommitté, med ett antal externa och interna ledamöter, inrättades i september 2004. Kommitténs uppgift är att ge verkställande direktören råd med anknytning till resultaten av revisionsrapporter från Revisionsrätten, från Europeiska kommissionens internrevisionstjänst, från EMEA:s funktion för integrerad kvalitetsstyrning/revision och från andra externa revisionsorganisationer.

Programmet för internrevision fortsatte under 2004 med granskningar av Kommittén för humanläkemedel (CHMP), Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) och Kommittén för sällläkemedel (COMP). Dessutom genomfördes en förvaltningsrevision på grundval av ISO 9004:2000.



## 1.8 Organisationsförändringar inom EMEA

EMEA:s interna struktur omorganiserades under 2004: det inrättades tre övergripande avdelningar under verkställande direktören, nämligen Sektorn för ledningsstöd, Sektorn för rättsliga frågor och den formaliserade funktionen för integrerad kvalitetsstyrning och internrevision (se ovan).

Sektorn för ledningsstöd skall särskilt tillgodose behovet av bättre förbindelser med externa samarbetspartner samt stödja ledningsverksamheten inom EMEA.

Sektorn för rättsliga frågor samlar EMEA:s juridiska resurser i en specialiserad grupp; detta är ett svar på den ökande efterfrågan på juristtjänster.

EU:s nya läkemedelslagstiftning ger EMEA ett mer omfattande uppdrag när det gäller information till patienter och vårdpersonal. Därför har EMEA inrättat Sektorn för medicinsk information, som ansvarar för att tillhandahålla information som är lätt förståelig och tillgänglig till patienter och vårdpersonal.

## 2 Humanläkemedel

### Översikt

#### *Enheten för utvärdering av humanläkemedel före godkännande för försäljning*

Enhetschef	Patrick LE COURTOIS
Chef för Sektorn för vetenskaplig rådgivning och säräkemedel	Agnès SAINT-RAYMOND
Tillförordnad ställföreträdande chef för Sektorn för vetenskaplig rådgivning och säräkemedel	Spiros VAMVAKAS (från mitten av oktober 2004)
Chef för Sektorn för läkemedelskvalitet	John PURVES
Chef för Sektorn för läkemedels säkerhet och effekt	Isabelle MOULON (till mitten av oktober 2004)
Tillförordnad chef för Sektorn för läkemedels säkerhet och effekt	Agnès SAINT-RAYMOND (från mitten av oktober 2004)
Ställföreträdande chef för Sektorn för läkemedels säkerhet och effekt	Marisa PAPALUCA AMATI

#### *Enheten för utvärdering av humanläkemedel efter godkännande för försäljning*

Enhetschef	Noël WATHION
Chef för Sektorn för regel- och tillsynsfrågor samt organisationsstöd	Tony HUMPHREYS
Chef för Sektorn för biverkningsbevakning samt säkerhets- och effektfrågor för godkända läkemedel	Panos TSINTIS
Ställföreträdande chef för Sektorn för biverkningsbevakning samt säkerhets- och effektfrågor för godkända läkemedel	Sabine BROSCH
Chef för Sektorn för medicinsk information	Isabelle MOULON

Ledamöterna i kommittéerna, arbetsgrupperna och ad hoc-grupperna räknas upp i bilaga 2, 4 och 5.

## Humanläkemedel – viktigare händelser under 2004

- De nya EU-medlemsstaterna integrerades på ett framgångsrikt sätt i de vetenskapliga kommittéer som ägnar sig åt humanläkemedel och i EMEA:s verksamhet. Stöd gavs i form av utbildning i vetenskapliga frågor och regel- och tillsynsfrågor för kommittéledamöter, experter och handläggare.
- De förändringar i EMEA:s och dess vetenskapliga kommittéers organisation och struktur som föranleddes av ikraftträdandet av avdelning IV i förordning (EG) nr 726/2004 genomfördes på ett framgångsrikt sätt.
- Den stadiga ökningen av antalet önskemål om vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp återspeglar EMEA:s satsning på att uppmuntra till systematisk användning av dessa förfaranden. EMEA slutförde med god marginal ärendena inom de fastställda tidsramarna. Löpande diskussioner fördes om hur de tjänster som erbjuds kan vidareutvecklas och förbättras. Inom ramen för sekretessöverenskommelserna med FDA i USA inleddes ett pilotprojekt för parallell vetenskaplig rådgivning.
- Det sammanlagda antal nya ansökningar om godkännande för försäljning som inkom under 2004 var större än ursprungligen planerat, i särskilt hög grad för andra läkemedel än sär-läkemedel. Detta återspeglar den uppåtgående trend för antalet ansökningar som har rått sedan 2002, då antalet blev mindre än förväntat. Antalet aktiva substanser var dessutom det största på fem år. Samtliga ärenden slutfördes inom de regelenliga tidsramarna, och sammanfattningar av yttrandena offentliggjordes samtidigt som själva yttrandena. De offentliga europeiska utredningsprotokollen (EPAR) offentliggjordes på samtliga officiella språk inom fyra veckor efter det att Europeiska kommissionen antagit sitt beslut.
- Det sammanlagda antalet ansökningar om ändring överträffade också prognosen, även om det var väntat att antalet större ändringar skulle öka väsentligt till följd av ikraftträdandet under 2003 av den nya förordningen om ändringar <sup>(1)</sup>, som innebar en omklassificering av vissa typer av ändringar. Samtliga ändringsärenden handlades inom de regelenliga tidsramarna.
- EMEA:s processer för humanläkemedel förbättrades ytterligare tack vare att ett antal kortsiktiga förbättringar infördes på ett framgångsrikt sätt. Det handlade främst om åtgärder som vidtogs mot bakgrund av 2003 års granskning av dåvarande CPMP. Detta bör leda till att resultatet av de vetenskapliga utvärderingarna från och med 2005 blir mer enhetligt både i regel- och tillsynshänseende och på det vetenskapliga planet.
- EMEA:s strategi för riskhantering vidareutvecklades, särskilt genom att det infördes ett nytt förfarande för hantering av säkerhetsfrågor för centralt handlagda ansökningar såväl före som efter godkännandet. Dessutom bidrog EMEA till läkemedelsmyndighetschefernas arbete med att vidareutveckla den europeiska riskhanteringsstrategin. Man enades gemensamt om ett reviderat uppdrag för Arbetsgruppen för biverkningsbevakning.
- Betydande arbete genomfördes under 2004 i fråga om vidareutveckling och genomförande av projektet EudraVigilance. Visserligen har genomförandetakten i medlemsstaterna och i läkemedelsbranschen fortsatt att vara låg, men EMEA tog under 2004 ett flertal initiativ för att stimulera till elektronisk överföring av säkerhetsrapporter om enskilda fall (ICSR). De positiva effekterna av dessa initiativ bör kunna bli märkbara från och med 2005.

---

<sup>(1)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 1085/2003 av den 3 juni 2003 om granskning av ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av rådets förordning (EEG) nr 2309/93.

- Nya förfaranden för *plasma master files* (PMF) och *vaccine antigen master files* (VAMF) infördes under 2004 och banade väg för ingivandet av de första PMF:erna.
- Ansökningarna om särklassificering av läkemedel under utveckling avsedda för sällsynta sjukdomar ökade i antal även 2004. Handläggningstiderna hölls med god marginal inom de officiella tidsramarna.
- Arbetet fortsatte i fråga om utveckling av regler och en lämplig vetenskaplig miljö för nya tekniker och behandlingar, och EMEA fortsatte också att bidra till lagstiftning på nya områden som rör produkter för pediatrik användning, produkter framställda med vävnadsteknik (*tissue engineering*) och andra folkhälsoområden som beredskap inför influensapandemier.
- Ett program som skall leda till kontinuerlig förbättring av kvaliteten på den vetenskapliga och den regel- och tillsynsrelaterade verksamheten inom Kommittén för humanläkemedel (CHMP) och Kommittén för särklassificering (COMP) infördes och började genomföras.
- Nya ”rådgivande grupper med vetenskapliga experter” inrättades i stället för de tidigare ”rådgivande grupperna för terapier” som ett resultat av ikraftträdandet av avdelning IV i förordning (EG) nr 726/2004. Dessa grupper fortsätter att tillföra kompletterande sakkunskap till det europeiska regel- och tillsynssystemet.
- EMEA:s och CHMP:s arbetsgrupp för samråd med patientorganisationer färdigställde efter ett omfattande samråd dokumentet ”Recommendations and proposals for action” (”Rekommendationer och åtgärdsförslag”). Samrådet skedde under stor öppenhet: rekommendationerna diskuterades och färdigställdes vid ett seminarium dit alla organisationer som hade lämnat kommentarer inbjöds.

## 2.1 Sär läkemedel

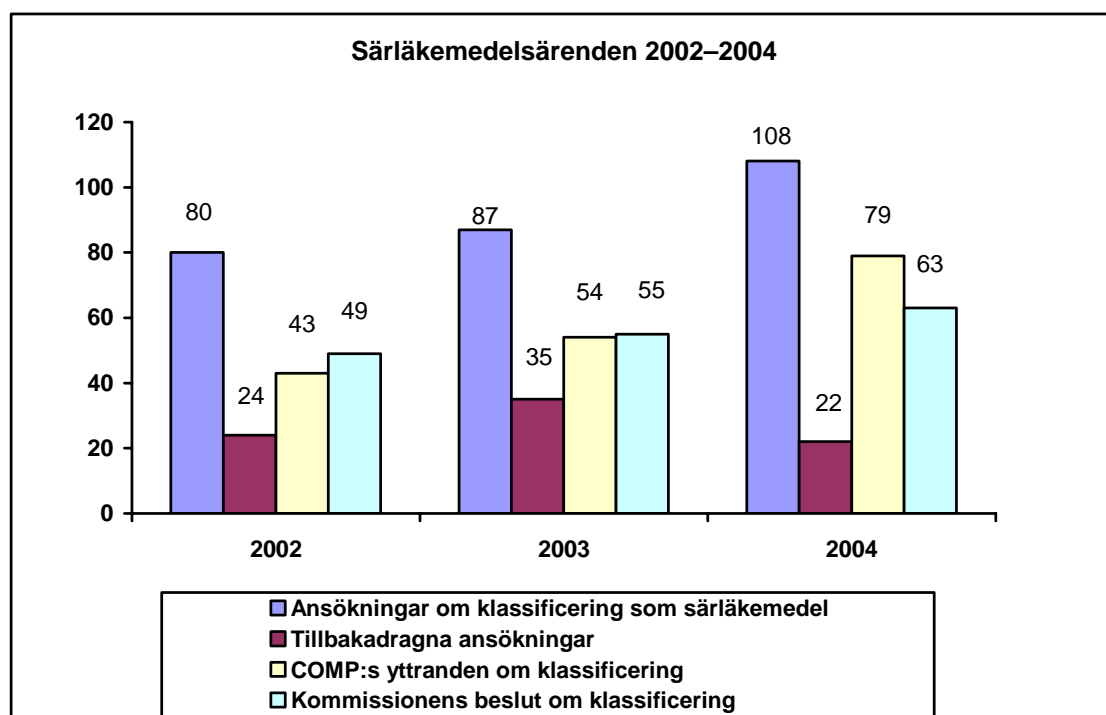
”Sär läkemedel” är läkemedel avsedda för diagnos, profylax eller behandling av livshotande tillstånd eller tillstånd med kronisk funktionsnedsättning som högst fem av tiotusen personer i Europeiska unionen lider av.

EU ger ett särskilt bidrag från den så kallade sär läkemedelsfonden i syfte att skapa incitament för aktörer (”sponsorer”) som avser att utveckla sådana läkemedel, vilka annars kanske inte skulle komma att utvecklas.

Medel från fonden kan ges till nya ansökningar om godkännande för försäljning av sär läkemedel och till protokollhjälp och verksamheter efter godkännandet avseende sådana läkemedel.

Ansökningar om klassificering som sär läkemedel prövas av EMEA genom dess Kommitté för sär läkemedel (COMP).

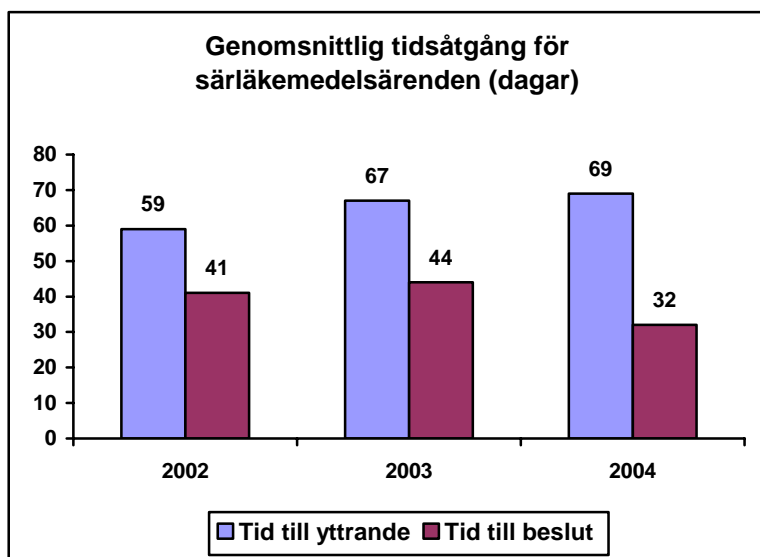
### EMEA bidrar till att läkemedel mot sällsynta sjukdomar kommer ut på marknaden



COMP antog 75 positiva yttranden om klassificering som sär läkemedel under 2004. Så många positiva yttranden har tidigare inte antagits under ett och samma år sedan sär läkemedelslagstiftningen började tillämpas år 2000.

COMP antog fyra negativa yttranden under 2004. Antalet ansökningar om sär läkemedelsklassificering som drogs tillbaka av sponsorerna uppgick år 2004 till 22. Detta är färre än tidigare år, vilket möjligen tyder på att sponsorerna nu bättre förstår förfarandet och kriterierna för sär läkemedelsklassificering.

Hela klassificeringsprocessen, från EMEA:s validering av ansökan till kommissionens beslut, tog 2004 i genomsnitt 101 dagar, vilket är klart under den gräns på 120 dagar som anges i lagstiftningen. I genomsnitt antog COMP sitt yttrande efter 69 dagar och kommissionen sitt beslut efter 32 dagar.



## Öppenhet

Sammanfattningar av COMP:s yttranden offentliggörs på EMEA:s webbplats när beslut har fattats i klassificeringsfrågan. EMEA började göra på detta sätt 2002, och nu utarbetas sammanfattningar för läkemedel som särsläkemedelklassades åren innan.

Sedan juli 2004 har ytterligare uppgifter från COMP:s yttranden offentliggjorts i COMP:s pressmeddelanden, nämligen läkemedlets namn, det tillstånd som läkemedlet är avsett för och sponsorns namn.

## Förbättrad öppenhet när det gäller särsläkemedel

Ett nytt öppenhetsinitiativ inleddes i september 2004: numera innehåller COMP:s pressmeddelanden och CHMP:s månadsrapporter en förteckning över alla särsläkemedelklassade läkemedel som har varit föremål för en ansökan om godkännande för försäljning vilken ingivits i juli 2003 eller senare.

## Möten före ingivandet av ansökan

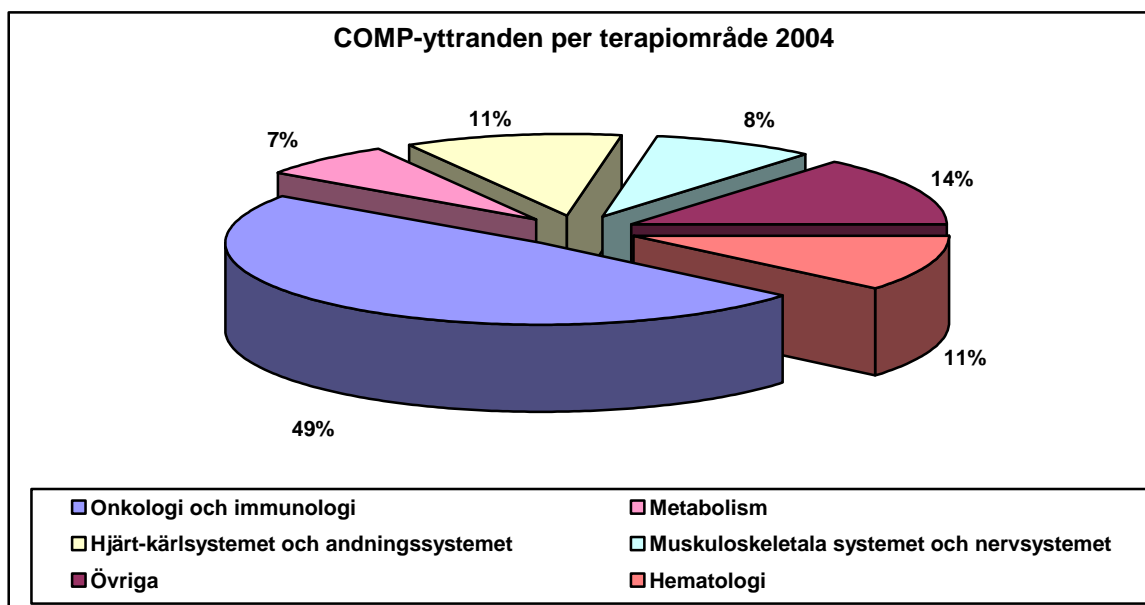
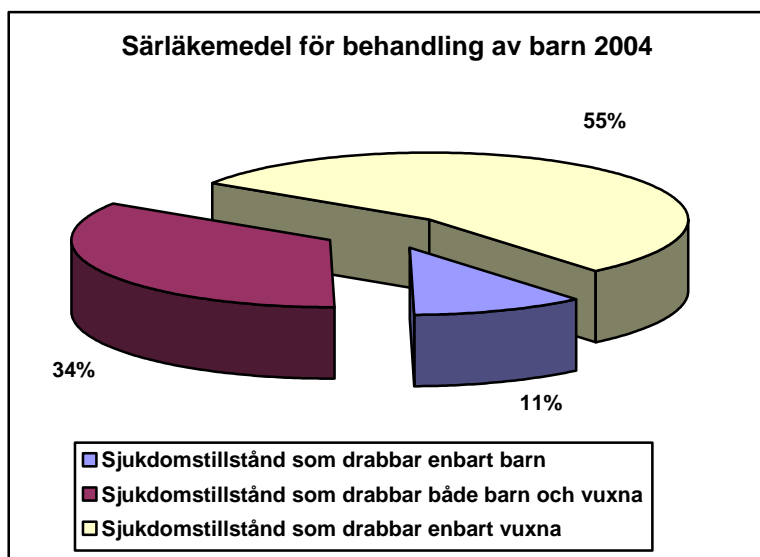
EMEA erbjuder sig att anordna förhandsmöten med sponsorer som har för avsikt att lämna in en ansökan om särsläkemedelsklassificering; under 2004 anordnades 65 sådana möten.

De ansökningar som hade föregåtts av ett förhandsmöte höll högre kvalitet om man ser till tiden för validering, som i genomsnitt var 30 procent kortare än för ansökningar där inga diskussioner hade ägt rum före ingivandet.

Sammanlagt 108 ansökningar om särsläkemedelsklassificering inkom 2004, vilket innebär en ökning med 24 procent jämfört med de 87 ansökningar som inkom 2003. Antalet ansökningar har ökat varje år under den senaste femårsperioden.

Tre av de ansökningar om särsläkemedelsklassificering som EMEA erhöll 2004 kom från sponsorer med säte i de nya medlemsstaterna.

Nästan hälften av de läkemedel som klassificerades som särsläkemedel 2004 är indicerade för sjukdomstillstånd som drabbar barn.



EMEA granskar regelbundet årsrapporter om särläkemedelsklassade läkemedel. Dessa rapporter ger en uppdatering om utvecklingen av de särläkemedelsklassade läkemedlen innan en ansökan om godkännande för försäljning har lämnats in. Under 2004 granskades 126 årsrapporter och redovisades för COMP.

### Stöd till sponsorerna

EMEA ger särskilt stöd till små och medelstora företag. Bland annat får företag som har svårt att själva översätta indikationen och den aktiva substansens namn hjälp med detta.

Under 2004 fick sponsorerna ytterligare hjälp i ett antal fall genom att telefonkonferenser anordnades inför ingivandet av ansökan, så att företagen skulle slippa kostnaderna för möten.

### EU:s särskilda bidrag

Sponsorer av särläkemedelsklassade läkemedel har rätt till en nedsättning av den avgift EMEA tar ut för protokollhjälp, ansökningar om godkännande för försäljning och andra tillsynsförfaranden. Ett

särskilt bidrag för att finansiera detta ("särsläkemedelsfonden") avsätts varje år av Europaparlamentet och rådet. EU:s särskilda bidrag 2004 uppgick till 4 miljoner euro, och större delen av pengarna användes till nedsättning av avgifter för ansökningar om godkännande för försäljning och avgifter för protokollhjälp.



Den policy i fråga om avgiftsnedsättning för särsläkemedelsklassade läkemedel som tillämpades 2004 har inte ändrats sedan 2002 och innebär följande:

100 procents avgiftsnedsättning för protokollhjälp.

50 procents avgiftsnedsättning för inspektioner.

50 procents avgiftsnedsättning för nya ansökningar om godkännande för försäljning enligt det centraliserade förfarandet.

50 procents avgiftsnedsättning för verksamheter avseende redan godkända läkemedel och för årsavgifter.



## 2.2 Vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp

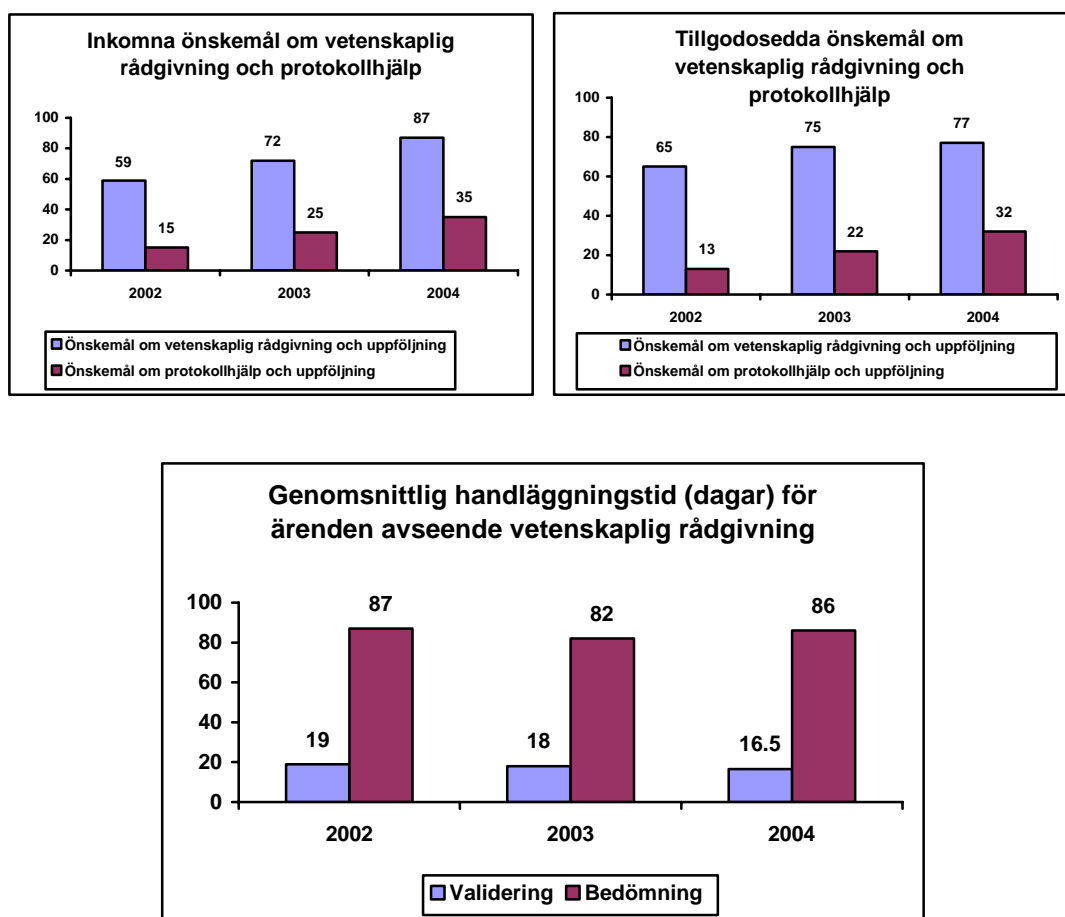
Den vetenskapliga rådgivningen är ett prioriterat område för EMEA eftersom den är till nytta för företag som utvecklar nya läkemedel och därigenom bidrar till att göra fler innovativa läkemedel tillgängliga för EU-medborgarna.

EMEA ger företagen vetenskapliga råd i specifika frågor som rör deras läkemedels kvalitet, säkerhet eller effekt. Sådana frågor brukar oftast aktualiseras på forsknings- och utvecklingsstadiet. När det gäller sponsorer som utvecklar säräkemedelsklassade läkemedel kallas EMEA:s vetenskapliga rådgivning för ”protokollhjälp” och är kostnadsfri.

Verksamheten i fråga om vetenskaplig rådgivning ökade 2004. Sammanlagt 87 önskemål inkom och 77 ärenden slutfördes.

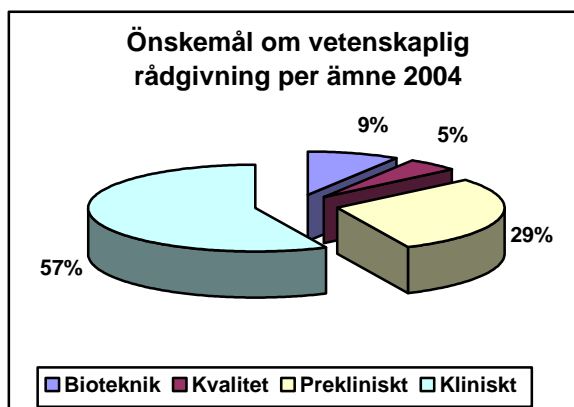
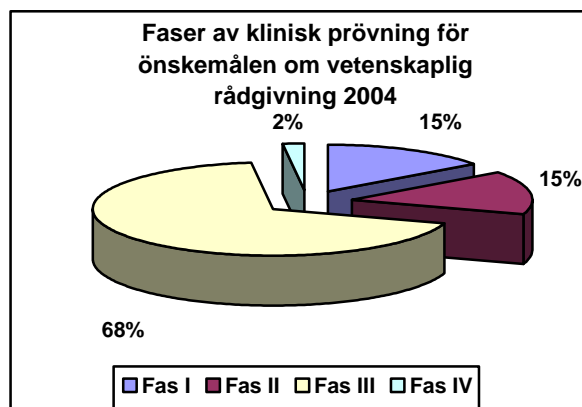
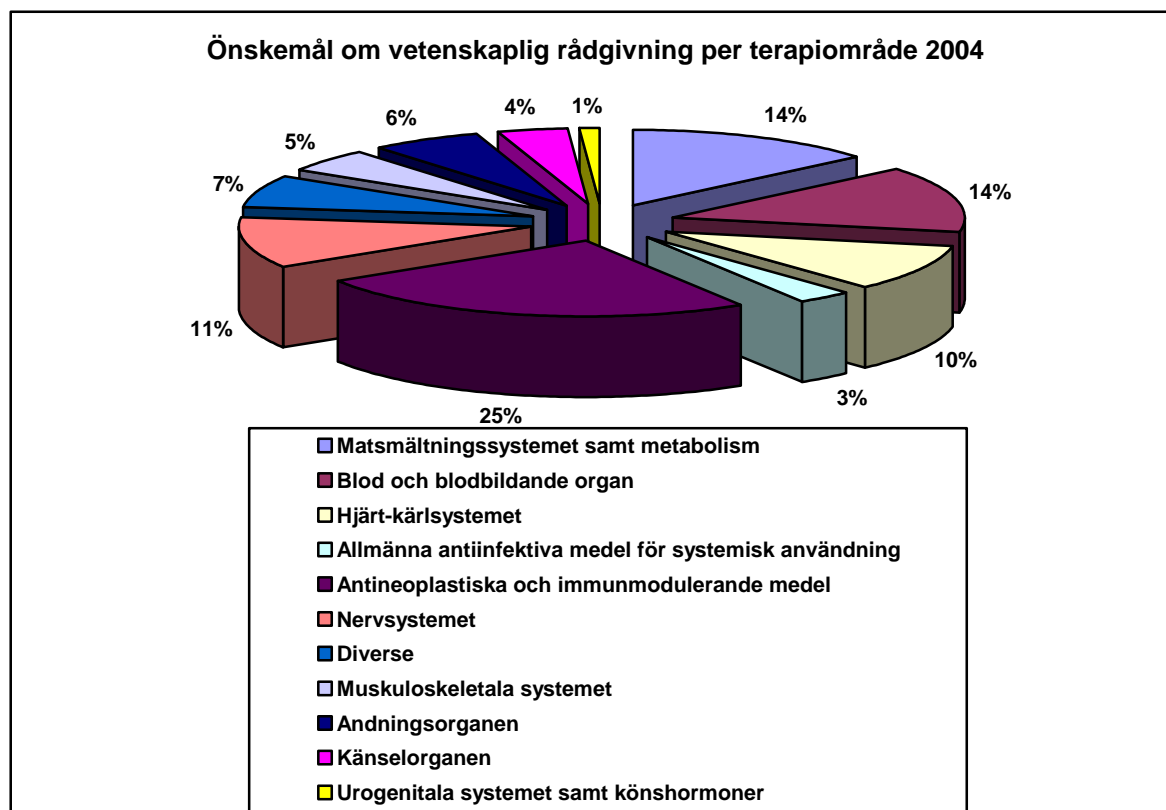
Det sammanlagda antalet önskemål om protokollhjälp var 35, och 32 av dessa ärenden slutfördes. Detta innebär en ökning med 40 procent av verksamheten jämfört med 2003 och tyder på att företag som utvecklar läkemedel för sällsynta sjukdomar är mycket intresserade av att få stöd och råd på forsknings- och utvecklingsstadiet.

Ärendena tog 2004 i genomsnitt 86 dagar att handlägga. Om man räknar in tiden för validering tog ärendena i genomsnitt 102 dagar.



Av de önskemål om vetenskaplig rådgivning som inkom 2004 rörde 23 cancer, 7 rörde diabetes, 4 rörde neurodegenerativa sjukdomar och 1 rörde hiv/aids.

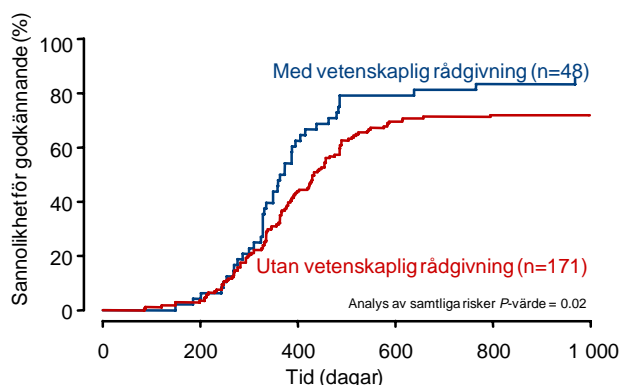
Fem av 2004 års önskemål om vetenskaplig rådgivning avsåg läkemedel med anknytning till nya behandlingar och ny teknik.



Av de ärenden rörande vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp som slutfördes under 2004 avsåg två tredjedelar kliniska aspekter av utvecklingen av läkemedel. Av dessa stod kliniska prövningar i fas I för 15 procent, att jämföra med 18 procent 2003, medan 68 procent rörde fas III-prövningar.

## Den vetenskapliga rådgivningens inverkan

Det har undersökts hur den vetenskapliga rådgivningen inverkar på utfallet av den vetenskapliga utvärderingen i samband med ansökan om godkännande för försäljning. Av de 37 ansökningar om godkännande för försäljning enligt det centraliserade förfarandet om vilka det fattades beslut under 2004 hade åtta (22 procent) föregåtts av vetenskaplig rådgivning. Sex av dessa (75 procent) föranledde ett positivt yttrande från CHMP. Vetenskaplig rådgivning eller protokollhjälp innebär visserligen inte någon garanti för ett positivt utfall men förefaller av detta att döma ha en positiv inverkan. Att så är fallet har också varit den allmänna erfarenheten sedan 1998.



## Organisationen av den vetenskapliga rådgivningen inom EMEA

Den nya läkemedelslagstiftningen medförde att Arbetsgruppen för vetenskaplig rådgivning i maj 2004 blev en ständig arbetsgrupp under CHMP. Dessutom utökades antalet ledamöter i den nya gruppen från 18 till 21; 18 av ledamöterna utses av CHMP och 3 av COMP.

Dessutom ger den nya lagstiftningen verkställande direktören ansvaret för att i samråd med CHMP införa en administrativ organisation och förfaranden som möjliggör utveckling av vetenskaplig rådgivning till företag och sponsorer.

Företagen erbjuds att delta i förberedande möten innan de inger önskemål om vetenskaplig rådgivning eller protokollhjälp. Under sådana möten kan EMEA redovisa information om regel- och tillsynsfrågor och ge vetenskapligt stöd när det gäller hur önskemålen skall framföras, vilken information som måste finnas med och vilket format som är lämpligast. Under 2004 anordnades 40 sådana förberedande möten med anknytning till vetenskaplig rådgivning och 20 möten med anknytning till protokollhjälp.

## Förbättring i fråga om rådgivningens enhetlighet

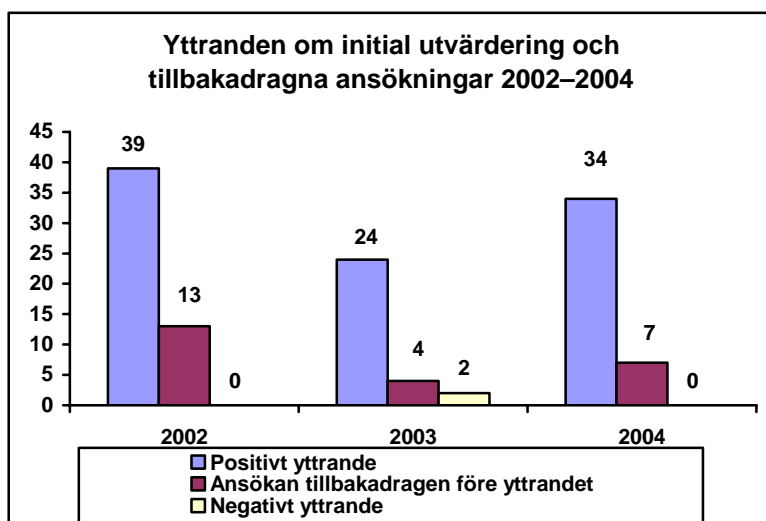
Under 2004 gjordes ytterligare framsteg i strävan att upprätta en ”minnesdatabas” över vetenskaplig och regel- och tillsynsrelaterad information i syfte att öka konsekvensen hos de råd som EMEA ger. Dessutom utvecklades ett internt system som innebär att kolleger regelmässigt granskar varandras arbete. Avsikten är att detta skall bidra till att garantera en hög nivå i fråga om kontinuitet, konsekvens och kvalitet hos de slutgiltiga brev om vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp som CHMP antar.

## Parallell vetenskaplig rådgivning från EMEA och det amerikanska FDA

Under 2004 genomfördes, som ett första försök, ett utbyte av information med Food and Drug Administration (FDA) i USA rörande fyra ärenden för vetenskaplig rådgivning mot bakgrund av sekretessöverenskommelserna mellan EU och FDA. Syftet var att undersöka möjligheterna att utveckla ett förfarande för parallell vetenskaplig rådgivning där EMEA och FDA bedömer önskemål om rådgivning inom samma tidsramar och diskuterar ärendena inbördes. Eftersom detta första försök utföll till belåtenhet kommer en formell pilotetapp att påbörjas i januari 2005, i linje med vad som anges i ett dokument som EMEA och FDA enades om under sitt bilaterala möte den 17 september 2004. Pilotetappen kommer att pågå i ett år, och därefter kommer erfarenheterna och programmets värde att bedömas på nytt. Hittills har femton huvudsakligen EU-baserade företag kontaktat EMEA och uttryckt intresse för förfarandet.

### 2.3 Initial utvärdering

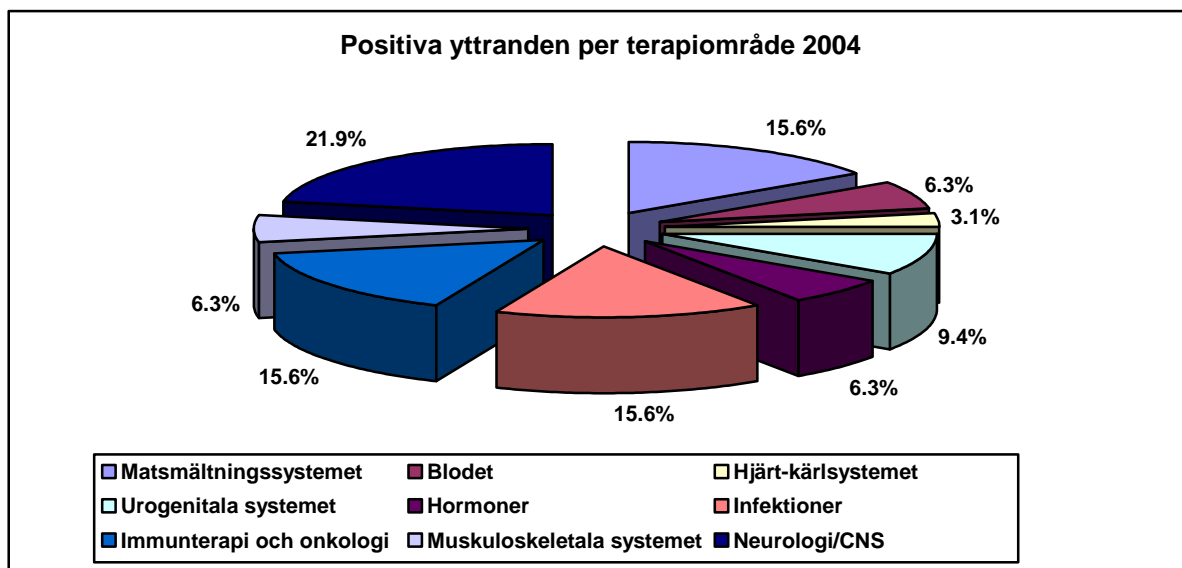
EMEA gör genom Kommittén för humanläkemedel (CHMP) en grundlig vetenskaplig utvärdering av alla nya ansökningar om godkännande för försäljning avseende humanläkemedel som inges enligt gemenskapsförfarandet (det centraliserade förfarandet). I denna utvärderingsprocess fastslås det om det läkemedel som ansökan avser uppfyller kvalitets-, säkerhets- och effektkraven i EU:s lagstiftning. Om så är fallet antar CHMP ett positivt yttrande och ett offentligt europeiskt utredningsprotokoll (en icke-teknisk version av yttrandet), och avger en rekommendation till Europeiska kommissionen om att ett godkännande för försäljning skall beviljas för läkemedlet i fråga. Utvärderingsprocessen garanterar att de läkemedel som når marknaden i EU uppvisar ett gynnsamt nytta-riskförhållande för patienternas del.



År 2004 avgav EMEA positiva yttranden om sammanlagt 34 ansökningar om godkännande för försäljning. I detta antal ingår sex positiva yttranden om särklassade läkemedel. Antalet berörda nya aktiva substanser är totalt 29. Inga negativa yttranden avgavs under 2004. Sju ansökningar drogs tillbaka av den sökande innan något yttrande hade avgivits.

De nya läkemedel som blev föremål för positiva yttranden 2004 kommer att bli till nytta för patienter på följande områden:

- Cancer (fem nya läkemedel).
- Hiv/aids (tre nya läkemedelskombinationer).
- Sällsynta ämnesomsättningsjukdomar som påverkar blodet eller hjärt-kärlsystemet hos nyfödda (fem produkter).
- Neuropsykiatriska störningar, exempelvis epilepsi, depression, Parkinsons sjukdom och svår smärta (sju produkter).
- Osteoporos.
- Psoriasis.



Bland de läkemedel som blev föremål för positiva yttranden utmärker sig vissa genom att de motsvarar särskilt stora behandlingsmässiga framsteg:

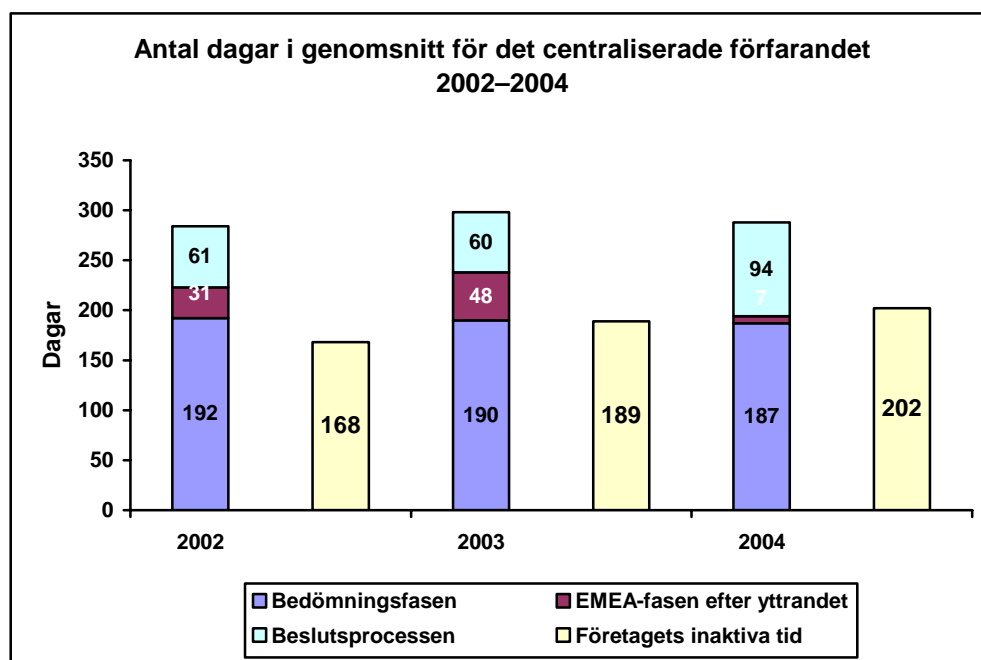
- CHMP granskade och avgav ett positivt yttrande om den första proteasomhämmaren, som är indicerad för behandling av en form av blodcancer.
- CHMP rekommenderade att godkännande för försäljning skulle beviljas för en monoklonal antikropp som binder till den receptor för epidermal tillväxtfaktor som har kopplats till tillväxten av många cancerformer.
- CHMP rekommenderade godkännande av ett cancerläkemedel som inriktar sig på folatberoende reaktioner med avgörande betydelse för cellproliferation. Detta var första gången som EMEA godkände ett läkemedel som spelar en roll i behandlingen av malignt pleuralt mesoteliom, en sällsynt cancerform.

- En antikropp som inriktar sig på vaskulär endotelial tillväxtfaktor erhöll ett positivt yttrande. Detta ger bättre alternativ vid behandling av metastaserande karcinom i tjock- eller ändtarmen, som är en framträdande dödsorsak i EU.

Tidsåtgången för EMEA:s del av genomförandet av det centraliserade förfarandet var stabil under 2004: genomsnittet var 288 dagar, varav 187 dagar för bedömning. Den tid som företagen behövde för att besvara frågor med anknytning till brister i deras ansökningar ("inaktiv tid") ökade däremot. För hälften av ansökningarna översteg den inaktiva tiden 200 dagar; för övriga var den kortare – i ett antal fall så lite som 50 eller 60 dagar.

## Öppenhet

När ett yttrande har avgivits lägger EMEA ut en sammanfattning av yttrandet på sin webbplats. Ett offentligt europeiskt utredningsprotokoll (EPAR) offentliggörs när kommissionen har antagit ett slutligt beslut om godkännande för försäljning. Ökad arbetsbelastning och införandet av en ny publiceringsprocess medförde att offentliggörandet av EPAR skedde inom tre till fyra veckor efter kommissionens beslut.



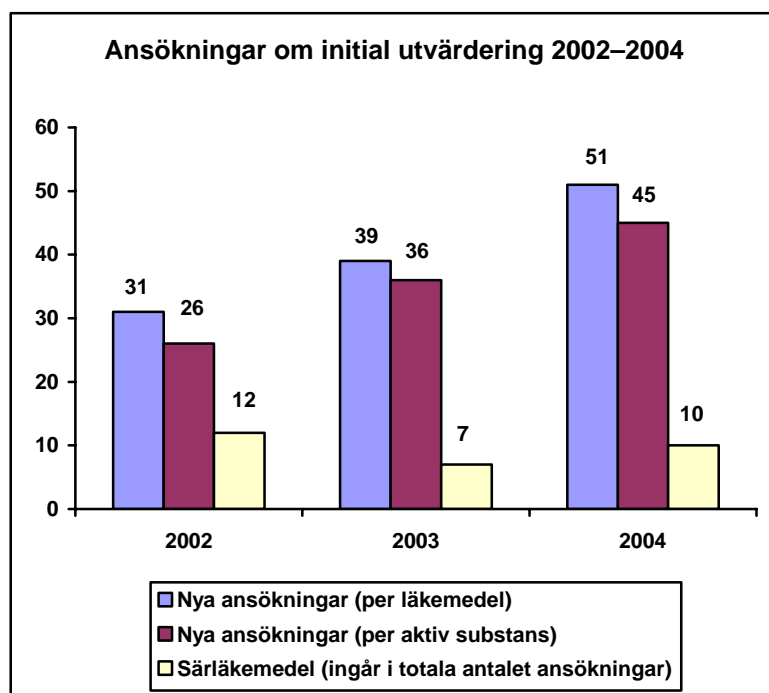
## Ansökningsvolym

Efter två år av minskning ökade 2004 åter antalet ansökningar till EMEA avseende läkemedel som innehåller nya aktiva substanser.

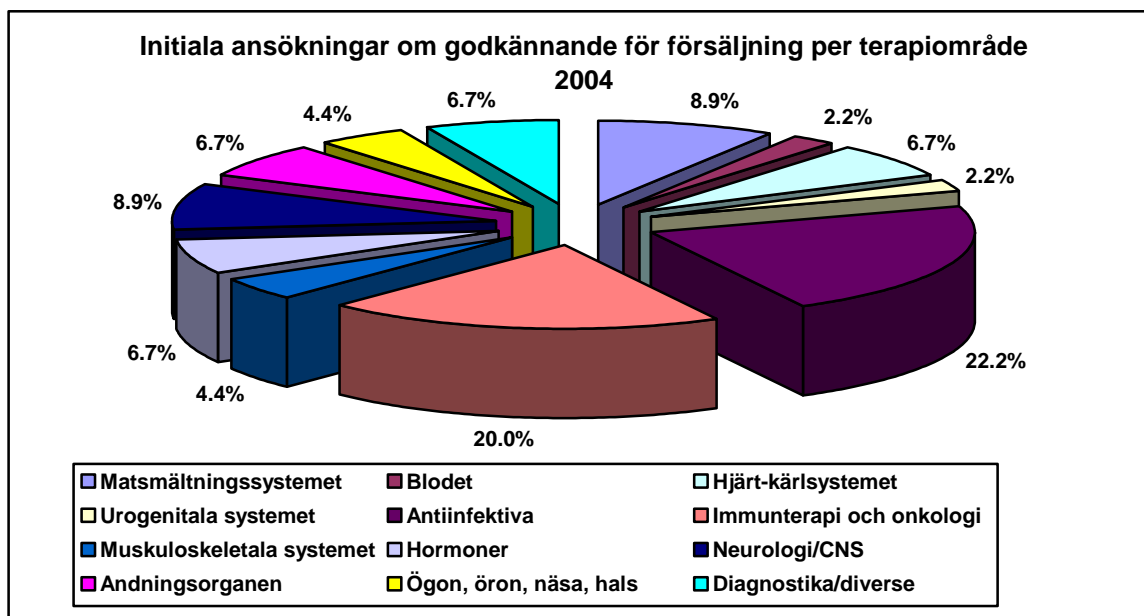
År 2004 inkom sammanlagt 51 nya ansökningar om godkännande för försäljning enligt det centraliserade förfarandet. Detta är 31 procent fler än 2003 och 27,5 procent fler än prognosen på 40 ansökningar. Prognoserna för 2005–2006 tyder på en relativt stabil ansökningsvolym.

I totalantalet ingår tre ansökningar avseende jämförbara biologiska läkemedel och sex multipla ansökningar. Antalet ansökningar avseende säräkemedel var relativt stabilt 2004 – tio ansökningar inkom.

Det sammanlagda antalet aktiva substanser som förekom i de ingivna ansökningarna var 45 – det största antalet under de senaste fem åren.



De tre terapiområdena med flest ansökningar är onkologi, hiv och diabetes. Registrering enligt det centraliserade förfarandet blir obligatoriskt för dessa terapiområden från slutet av 2005.



### **Plasma master files (PMF) och vaccine antigen master files (VAMF)**

Åtta ansökningar avseende PMF inkom under 2004. Ett PMF-ärende slutfördes. Inga ansökningar avseende VAMF inkom.

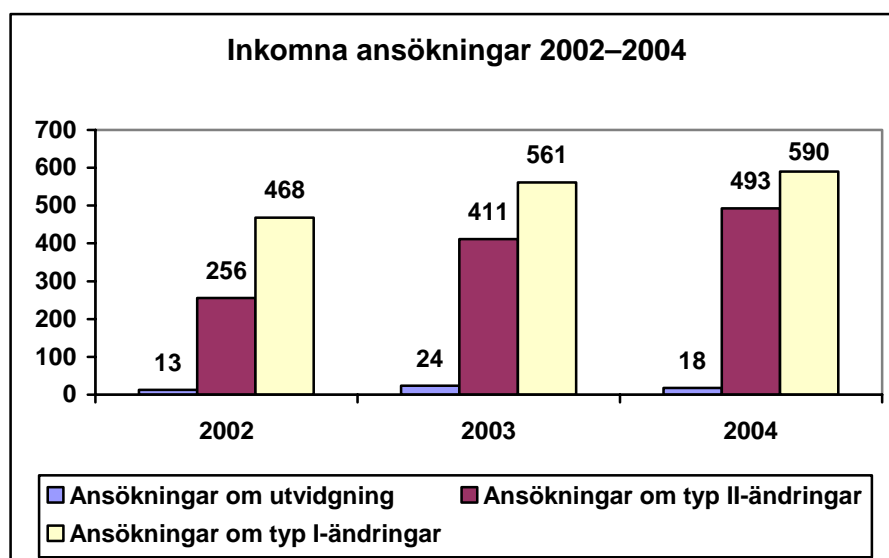
## 2.4 Verksamheter efter godkännande för försäljning

Alla ändringar i villkoren för ett centralt godkänt läkemedel måste godkännas av gemenskapen. Ett stort antal typer av ändringar kan göras med syftet att ändra eller förbättra ett läkemedel. Innehavarna av godkännande för försäljning kan tänkas vilja lägga till fler behandlingsalternativ, varningar eller kontraindikationer eller ändra tillverkningsprocessen.

EMA:s verksamheter efter beviljandet av godkännande för försäljning rör ändring, utvidgning, förnyelse och överlåtelse av godkännanden för försäljning. Ändringar kan vara antingen ”mindre” (typ IA eller IB) eller ”större” (typ II).

### Över tusen ansökningar om ändring för första gången

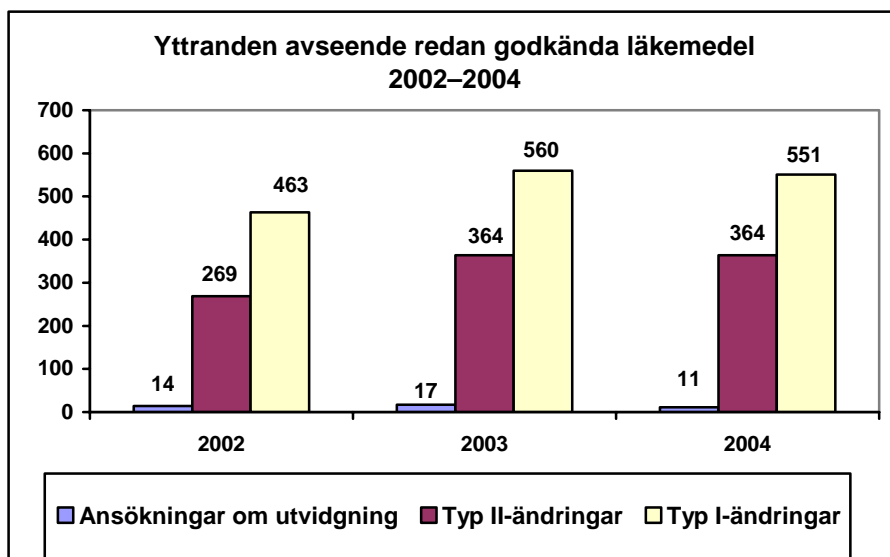
Det ständigt växande antalet centralt godkända läkemedel medförde att antalet ansökningar om ändring av godkännanden för försäljning ökade även 2004. För första gången översteg det totala antalet – inbegripet ändringar av typ I och II samt utvidgningar – till över tusen (1 101 stycken).



Genomförandet av ny gemenskapslagstiftning i oktober 2003 innebar att typ I-ändringarna delades in i två kategorier – typ IA och typ IB – samt att omkring 25 procent av de tidigare kvalitetsrelaterade typ I-ändringarna omklassificerades till typ II-ändringar.

Av samtliga yttranden om typ II-ändringar som antogs 2004 avsåg 5,3 procent utvidgning av indikationer, 46,3 procent avsåg ändringar i produktresuméer och 48,4 procent rörde kvalitetsaspekter.





### Väsentliga ändringar/nya behandlingsalternativ för patienter som lider av cancer

Flera läkemedel som redan godkänts enligt det centraliserade förfarandet för behandling av cancer fick sina indikationer utvidgade till att omfatta nya behandlingsalternativ för patienter som lider av bröstcancer, äggstockscancer eller (icke-småcellig) lungcancer. Andra läkemedel godkändes för användning i kombination med annan kemoterapi för behandling av metastaserande bröstcancer, non-Hodgkins lymfom och metastaserande prostatacancer.

### Väsentliga ändringar/nya behandlingsalternativ för patienter som lider av hiv/aids

På området behandling av hiv gjordes under 2004 flera ändringar med syftet att lägga till viktig säkerhetsinformation i produktresuméer. Bland annat infördes ”klassmärkning” för alla antiretrovirala läkemedel med avseende på leverfunktionsstörning och immunreaktiveringssyndrom samt uppgifter om mitokondrietoxicitet hos barn som efter födelsen eller under graviditeten exponerats för nukleotid- och nukleosidanaloger. Information om att frekvensen av virologisk svikt är hög och att resistens kan uppträda på ett tidigt stadium vid vissa trippelkombinationer lades till i berörd produktinformation. En kur med tillförsel en gång per dag infördes för ett läkemedel i klassen med syftet att göra doseringen enklare och bidra till bättre följsamhet.

### Väsentliga ändringar/nya behandlingsalternativ för patienter som lider av diabetes

Två läkemedel som redan godkänts enligt det centraliserade förfarandet fick sitt användningsområde utökat till att omfatta även nya kombinationsbehandlingar för diabetes.

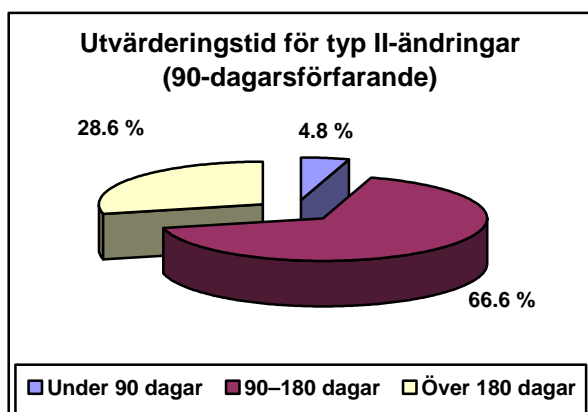
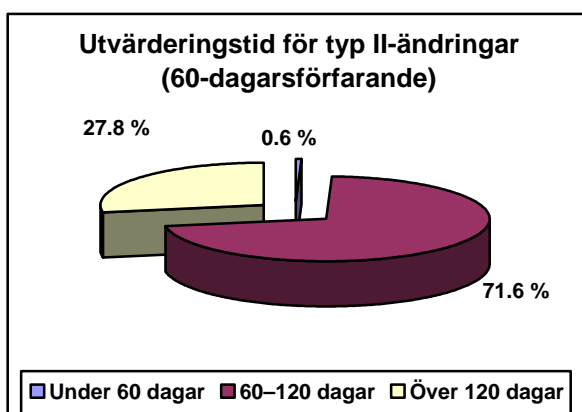
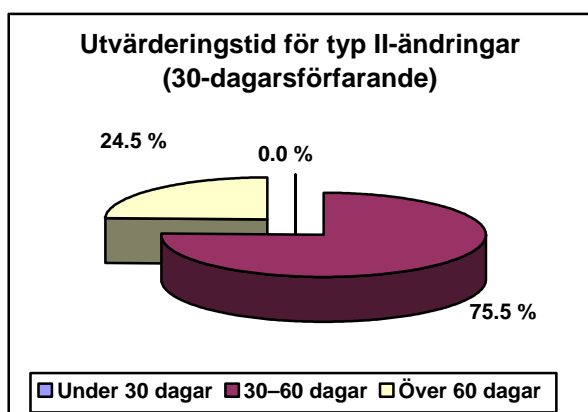
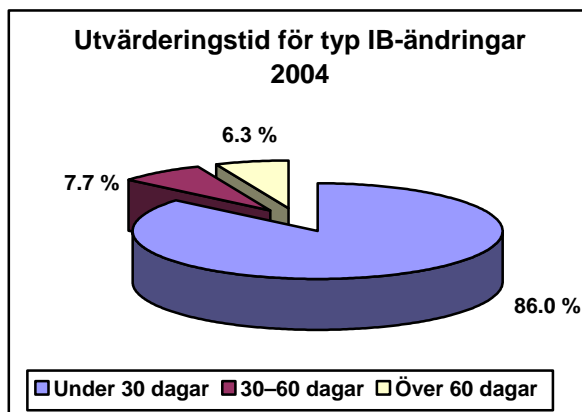
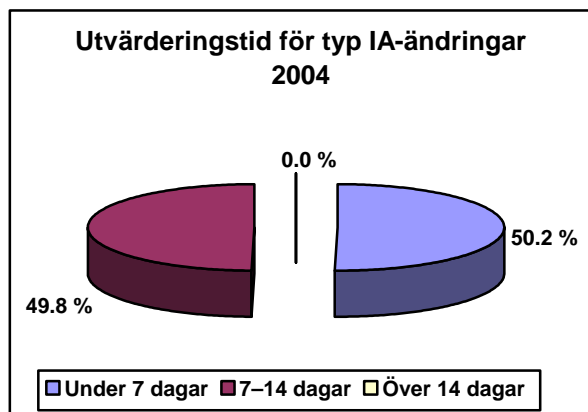
### Väsentliga ändringar/nya behandlingsalternativ för patienter som lider av neurodegenerativa sjukdomar

Ett läkemedel för behandling av patienter med Parkinsons sjukdom vars godkännande för försäljning tillfälligt hade återkallats fick under 2004 åter börja användas; detta beslut fattades på grundval av nya uppgifter som CHMP utvärderat.

## Väsentliga ansökningar om utvidgning till att omfatta även barnpopulationer godkändes under 2004

Under 2004 godkändes flera ansökningar om utvidgning av godkännanden för försäljning i syfte att erbjuda fler behandlingsalternativ för barn. Ett visst läkemedel kan nu, i kombination med ett antiviralt läkemedel, användas för behandling av barn över 3 år som lider av hepatit C. Ett vaccin mot hepatit A och B fick sitt användningsområde utvidgat till att omfatta även barn i åldern 1–5 år. Användningsområdet för ett pneumokockvaccin utvidgades till att omfatta åldersintervallet 2–5 år, och ett nytt behandlingsalternativ för barn under 6 år som lider av hemofili A gjordes tillgängligt.

Utvärderingen av ansökningarna om ändring skedde inom de regelenliga tidsramarna.



## 2.5 Biverkningsbevakning och uppföljning

Användbar webbplats:

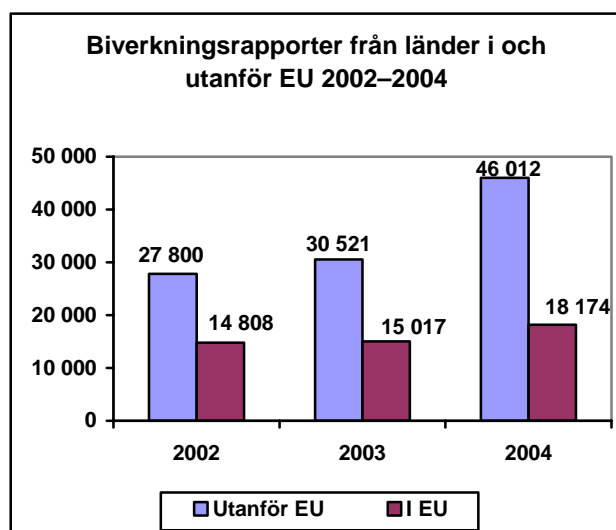
EudraVigilance

<http://eudravigilance.EMEA.eu.int>

Biverkningsbevakning innebär att man kontinuerligt följer de läkemedel som finns på marknaden. Målet är att upptäcka och rapportera alla potentiella säkerhetsfrågor med anknytning till läkemedel och att förebygga biverkningar. Genom att sådan information samlas in och utväxlas mellan innehavare av godkännande för försäljning, sponsorer av kliniska prövningar och tillsynsmyndigheter kan lämpliga åtgärder snabbt vidtas, så att de som använder läkemedlen får ett så bra skydd som möjligt.

Biverkningsbevakning är ett prioriterat område för EMEA, som härvidlag ägnar sig bland annat åt att samla in och granska biverkningsrapporter och uppdaterade periodiska säkerhetsrapporter (PSUR), åt att administrera system för elektronisk insamling och rapportering, och åt att utfärda säkerhetsrekommendationer till vårdpersonal.

EMEA fick under 2004 in sammanlagt 64 186 <sup>(1)</sup> biverkningsrapporter avseende centralt godkända läkemedel från de behöriga nationella myndigheterna i EU och från innehavare av godkännande för försäljning. Detta innebär totalt sett en ökning med 41 procent av rapportvolymen. Av rapporterna kom 18 174 från källor i EU och 46 012 från källor utanför EU.

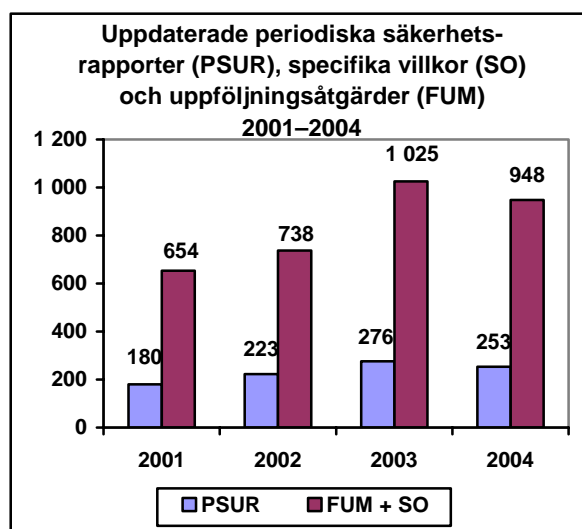


Totalt 253 uppdaterade periodiska säkerhetsrapporter (PSUR) granskades 2004. Innehavarna av godkännande för försäljning är skyldiga att med vissa mellanrum eller på begäran lämna in en PSUR, som skall ta upp alla biverkningar som rapporterats världen över under en angiven period samt all annan ny information med säkerhetsrelevans, inbegripet vid behov förslag till säkerhetsåtgärder.

Dessutom får EMEA in uppgifter som gör det möjligt att bedöma hur väl innehavarna efterlever sina åtaganden avseende tiden efter godkännandet (specifika villkor och uppföljningsåtgärder) för centralt godkända läkemedel. Arbetsbördan med anknytning till handläggningen av uppdaterade periodiska säkerhetsrapporter, uppföljningsåtgärder och specifika villkor var 2004 något mindre än 2003, delvis beroende på att EMEA fick in förhållandevis få ansökningar om godkännande för försäljning 2002 och 2003.

<sup>(1)</sup> Detta antal avser alla rapporter som EMEA erhållit – på papper eller i elektronisk form.

EMEA fick under 2004 in 948 åtaganden avseende tiden efter godkännandet, bestående av uppföljningsåtgärder och specifika villkor.



### Påskyndat förfarande för uppdatering av produktinformation

EMEA slutförde under 2004 två ärenden enligt förfarandet för brådskande begränsningsåtgärder av säkerhetsskäl (USR) för centralt godkända läkemedel, varvid varningar infördes i godkännandena för försäljning för de båda läkemedlen i fråga.

Ett USR-förfarande är en särskild tillsynsprocess som går snabbt (ett dygn) och används för att ändra den produktinformation som ges till förskrivare och användare av läkemedel. EMEA underrättar vårdpersonal och patienter om att ett USR-förfarande har slutförts och vilka nya säkerhetsrekommendationer som gäller genom att utfärda ett offentligt meddelande. När ett USR-förfarande har slutförts brukar dessutom det berörda företaget informera vårdpersonal i alla EU-länder där läkemedlet i fråga saluförs genom att skicka brev till dem. Efter det påskyndade USR-förfarandet görs även en formell ändring i godkännandet för försäljning av läkemedlet.

Information om USR-förfaranden finns på EMEA:s webbplats på följande adress:  
<http://www.emea.eu.int/hums/human/drugalert/drugalert.htm>

### Två större säkerhetsgranskningar

Två större säkerhetsgranskningar avseende två läkemedelsklasser inleddes 2004. Den ena avsåg läkemedel av kategorierna SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare) och SNRI (serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare), särskilt i fråga om användning av dessa läkemedel vid behandling av barn och ungdomar.

Den andra säkerhetsgranskningen gällde läkemedelsklassen COX-2-hämmare. Efter det att läkemedlet Vioxx i september 2004 dragits tillbaka över hela världen inledde CHMP på kommissionens begäran en granskning av alla aspekter av COX-2-hämmarnas kardiovaskulära säkerhet.

Mer information om de båda ärendena återfinns i avdelning 2.6 nedan.

## EudraVigilance

EudraVigilance är EU:s databearbetningsnätverk och ledningssystem för biverkningsbevakningen. Att uppgifterna samlas in, bearbetas och analyseras i ett enda system är en av förutsättningarna för att EU:s biverkningsbevakning och riskhanteringsstrategi skall kunna ges ett effektivt stöd.

Arbetet med EMEA-komponenten av EudraVigilance-projektet fortskred som planerat under 2004. EudraVigilance version 7.0 lanserades i maj 2004 med bland annat en modul för kliniska prövningar (EVCTM) till stöd för elektronisk rapportering av misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar (SUSAR) som uppstår under kliniska prövningar.

Ett särskilt webbaserat verktyg som skall hjälpa små och medelstora företag och icke-kommersiella sponsorer av kliniska prövningar att rapportera på elektronisk väg togs också i bruk under 2004. Dessutom utvecklade EMEA ett storskaligt program för utbildning av EMEA:s verksamhetspartner (de behöriga nationella myndigheterna och läkemedelsföretagen), som började genomföras i maj 2004.

### Läget för genomförandet

Införandet av elektronisk överföring av säkerhetsrapporter om enskilda fall (ICSR) gick långsammare än förväntat inom de behöriga nationella myndigheterna och läkemedelsföretagen. I och med den nya EU-lagstiftningen, och i enlighet med artikel 24 i förordning (EG) nr 726/2004, måste dock rapporter om biverkningar utom i undantagsfall överföras elektroniskt från och med den 20 november 2005.

Sammanlagt 61 518 säkerhetsrapporter om enskilda fall överfördes på elektronisk väg till EudraVigilance under 2004. I detta antal ingår rapporter avseende både centralt godkända läkemedel och läkemedel som godkänts enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande och nationella förfaranden.

Antalet rapporter om misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar som inkom på elektronisk väg var 7 984, varav 3 746 kom från källor i EU och 4 238 från källor utanför EU.

Under 2004 införde 2 behöriga nationella myndigheter och 21 läkemedelsföretag elektronisk överföring av säkerhetsrapporter om enskilda fall. Därmed arbetade sammanlagt 5 behöriga nationella myndigheter och 39 läkemedelsföretag mot EudraVigilance vid utgången av 2004.

För att öka takten i genomförandet av EudraVigilance vidtog EMEA ytterligare åtgärder. I syfte att förbättra och förstärka planeringen anordnade EMEA endagsmöten om genomförandet med var och en av de behöriga nationella myndigheterna. Dessutom inrättades en ad hoc-arbetsgrupp bestående av experter som fick uppdraget att se närmare på de aspekter rörande policy, efterlevnad och regel- och tillsynsfrågor som aktualiserats genom de första erfarenheterna av elektronisk rapportering.

Myndigheterna i de nya medlemsstaterna har anslutits till EudraVigilance-”slussen” och deltar nu aktivt i det gemensamma genomförandearbetet på EU-nivå. Tjeckien var först bland de nya medlemsstaterna med att överföra uppgifter till EudraVigilance.

### Riskhanteringsstrategin

EMEA bidrog till vidareutvecklingen av den europeiska riskhanteringsstrategin och vidareutvecklade EMEA-komponenten av denna strategi.

Initiativen under 2004 gällde främst dels identifiering av risker (vidareutveckling och genomförande av EudraVigilance), dels bedömning av risker (undersökning av om biverkningsbevakningen kan ske

på ett mer aktivt och föregripande sätt). EMEA började i april 2004 tillämpa det nyligen fastställda förfarandet för hantering av säkerhetsfrågor i samband med centralt handlagda ansökningar – i en pilotetapp tillämpas förfarandet på ett urval av läkemedel som är under utvärdering inför godkännande för försäljning.

Förfarandet innebär att det i varje enskilt fall beslutas om det för hanteringen av säkerhetsfrågor med anknytning till ett läkemedel – både före och efter godkännandet – krävs ytterligare vetenskaplig information. CHMP kan begära att Arbetsgruppen för biverkningsbevakning skall kopplas in, och i de fall där det krävs specialiserad vetenskaplig information kan CHMP utnyttja sakkunskapen hos en resursgrupp av experter på biverkningsbevakning. De behöriga nationella myndigheterna har på EMEA:s begäran utsett över 100 specialister på områdena biverkningsbevakning, farmakoepidemiologi, epidemiologi, nya behandlingsformer (exempelvis genterapi) och förmedling av information om risker. Innan den nya gemenskapslagstiftningen införs i november 2005 kommer förfarandet att ses över mot bakgrund av de erfarenheter som görs under pilotetappen.

År 2005 kommer det genom gemenskapslagstiftning att införas krav på riskhanteringsplaner för vissa läkemedel som är eller kan vara förenade med betydande risker. Några innehavare av godkännande för försäljning valde att redan 2004 lämna in riskhanteringsplaner till CHMP för granskning, och flera möten med innehavare av godkännande för försäljning av centralt godkända läkemedel ägde rum under året, varvid man främst diskuterade riskhanteringsfrågor. Detta bör underlätta införandet av det kommande kravet på riskhanteringsplaner enligt gemenskapslagstiftningen och förenkla efterlevnaden av ICH E2E-konceptet ”biverkningsbevakningsplanering”.

## 2.6 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden

Skiljedomsärenden (i enlighet med antingen artikel 29 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 6.12 i kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003) inleds när medlemsstater inte kan komma överens inom ramen för förfarandet för ömsesidigt erkännande.

Hänskjutning i enlighet med artikel 30 i direktiv 2001/83/EG sker främst med syftet att få till stånd harmonisering inom gemenskapen av godkännandevillkoren för läkemedel som redan godkänts av medlemsstaterna.

Hänskjutning i enlighet med artiklarna 31, 36 och 37 i direktiv 2001/83/EG sker främst i ärenden som rör gemenskapens intressen eller folkhälsoskyddsfrågor.

Hänskjutning i enlighet med artikel 18 i förordning (EEG) nr 2309/93 sker när det har aktualiserats en säkerhetsfråga med anknytning till ett centralt godkänt läkemedel.

### Slutförda hänskjutna ärenden

CHMP avgav två yttranden om ärenden som hänskjutits i enlighet med artikel 29 och två yttranden om ärenden som hänskjutits i enlighet med artikel 30. Tre ärenden som hänskjutits i enlighet med artikel 6.12 drogs tillbaka. Uppgifter om dessa ärenden finns i bilaga 13.

I april 2004 antog CHMP ett yttrande om ett ärende hänskjutet i enlighet med artikel 31 som gällde läkemedel innehållande paroxetin. Skälet till att ärendet hänsköts var oro över den potentiella risken för affektiva förändringar och utsättningsreaktioner i samband med användning av paroxetin. CHMP konstaterade att nytta–risk-förhållandet för paroxetin fortfarande var gynnsamt men att ändringar borde göras i produktinformationen, särskilt med avseende på varningar om suicidrelaterat beteende hos barn och ungdomar.

Efter det hänskjutna paroxetinärendet gjorde CHMP på begäran av Europeiska kommissionen en genomgång av de tillgängliga uppgifterna om hela läkemedelsklassen SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare) och SNRI (serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare). Vid ett extraordinarie möte i december 2004 fann CHMP att det att döma av tillgängliga fakta förelåg

folkhälsorisker i samband med säkerheten när dessa läkemedel ges till barn och ungdomar med depression, ångest och besläktade tillstånd, oavsett terapeutisk indikation. Därefter bad Europeiska kommissionen CHMP att göra en fortsatt granskning på gemenskapsnivå.

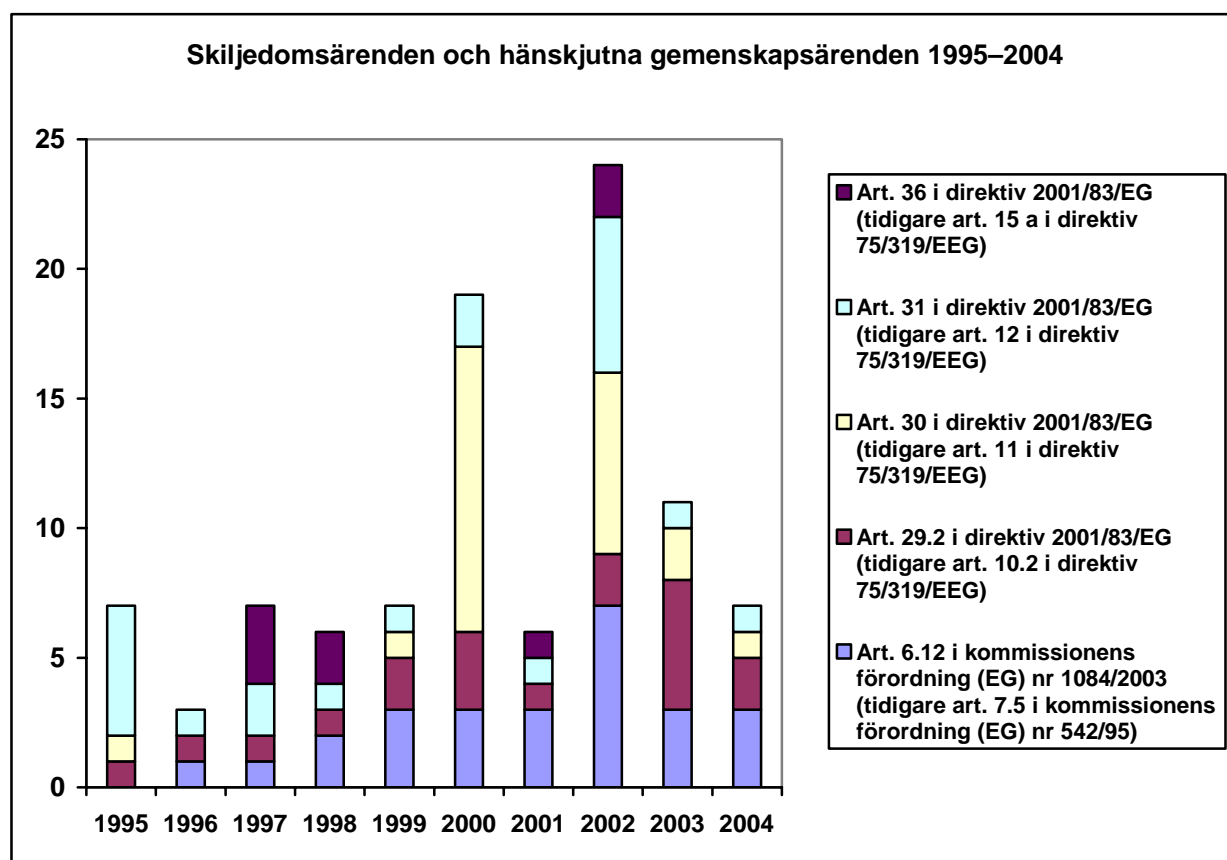
## Inledda hänskjutna ärenden

I oktober 2004 hänsköts ett nytt ärende i enlighet med artikel 31 (artikel 18 för centralt godkända läkemedel) avseende samtliga i EU tillgängliga COX-2-hämmande läkemedel. Skälet var oro över den kardiovaskulära säkerheten. Under ärendets gång blev nya uppgifter från kliniska prövningar av COX-2-hämmaren celecoxib tillgängliga, och dessa uppgifter tydde på en förhöjd kardiovaskulär risk. Efter detta beslutade EMEA att granskningen av COX-2-hämmare skulle påskyndas inom ramen för det pågående förfarandet.

Dessutom hänsköts sex ärenden till EMEA i enlighet med artiklarna 29 och 30. Inga ärenden hänsköts i enlighet med artikel 36 eller 37.

Den offentliga informationen om skiljedomsärendena och de hänskjutna ärendena gjordes tillgänglig av EMEA sedan Europeiska kommissionen slutfört förfarandena. Dessutom gav EMEA, i linje med sin policy för ökad öppenhet gentemot allmänheten, råd till vårdpersonal och patienter i form av dokument med frågor och svar som åtföljde EMEA:s offentliga meddelanden.

Det arbete med att förbättra olika aspekter av administrationen av hänskjutna ärenden som inleddes 2003 fortsatte under hela 2004. Utkast till riktlinjedokument utarbetades, bland annat extern vägledning som kommer att bli allmänt tillgänglig under 2005.



Utförligare uppgifter om samtliga hänskjutna ärenden finns i bilaga 13.

## 2.7 Vägledning i regel- och tillsynsfrågor

Vägledning eller råd i regel- och tillsynsfrågor ges till läkemedelsbranschen under hela livscykeln för läkemedlen – från möten med de sökande före inlämnandet av ansökan till årliga möten med innehavarna av godkännande för försäljning.

Riktlinjedokument som rör de viktigaste stegen i det centraliserade förfarandet utarbetas och uppdateras löpande av EMEA. Dessutom får CHMP, HMPC och COMP samt deras olika arbetsgrupper och ad hoc-grupper vägledning i regel- och tillsynsfrågor och procedurfrågor.

### Verksamhet med anknytning till de viktigaste stegen i det centraliserade förfarandet

- Dokumentet "Guideline on procedural aspects regarding a CHMP scientific opinion in the context of cooperation with the World Health Organization (WHO) for the evaluation of medicinal products intended exclusively for markets outside the Community" ("Riktlinjedokument om CHMP:s vetenskapliga yttranden inom ramen för samarbetet med Världshälsoorganisationen (WHO) om utvärdering av läkemedel avsedda enbart för marknader utanför gemenskapen") anger hur artikel 58 i förordning (EG) nr 726/2004 skall genomföras i praktiken och sändes ut på remiss för externt samråd i november 2004. Artikel 58 i förordningen är ett sätt att tillgodose behovet av att ge länder utanför EU vetenskapligt bistånd inom ramen för samarbetet med WHO och att göra det möjligt för de berörda länderna att snabbt få tillgång till betydelsefulla nya läkemedel.
- Den fjärde reviderade versionen av dokumentet "Guideline on the acceptability of invented names for human medicinal products processed through the centralised procedure" ("Riktlinjedokument om godtagbarheten hos fantasinamn på humanläkemedel som genomgår det centraliserade förfarandet") (CPMP/328/98, Rev 4) sändes ut på remiss för externt samråd i september 2004.
- Under 2004 inledde CHMP/EMEA en översyn av Europeiska kommissionens riktlinjedokument om produktresuméer, och enighet uppnåddes om avdelningarna 4.1 och 5.1. Övriga avdelningar i riktlinjedokumentet sågs över under 2004, och Europeiska kommissionen väntas offentliggöra en ändrad version första kvartalet 2005.
- De mallar för utvärderingsrapporter som är avsedda att harmonisera och underlätta CHMP:s granskningsarbete i samband med utvärdering av handlingar före och efter godkännandet uppdaterades så att hänsyn togs till ändringarna i den europeiska läkemedelslagstiftningen, särskilt bilaga 1 till direktiv 2001/83/EG.

### Nya regler

EMEA förbereder sig för att ta emot ansökningar som avser nya behandlingar och ny teknik, och i detta sammanhang behöver nya regler utarbetas.

### **Jämförbara biologiska läkemedel**

I juni 2003 infördes det genom europeisk läkemedelslagstiftning regler om godkännande för försäljning av läkemedel som är jämförbara med redan godkända biologiska läkemedel. Denna lagstiftning är särskilt relevant för läkemedel som framställts på bioteknisk väg, vilket innebär att det lär inkomma allt fler sådana ansökningar under de närmaste åren.



CHMP såg över sina riktlinjer om läkemedels jämförbarhet och inriktade sig på nya riktlinjer som särskilt avser jämförbara biologiska läkemedel. Ett övergripande riktlinjedokument om de allmänna principerna sändes ut på remiss i november 2004 tillsammans med underlag för riktlinjer om kraven för olika typer av läkemedel.

### ***PMF, VAMF och medicintekniska produkter som innehåller biotekniskt framställda och blodderiverade läkemedel***

Efter det att riktlinjedokumenten om datakrav och förfaranden för utvärdering och certifiering av *plasma master files* (PMF) och *vaccine antigen master files* (VAMF) trädde i kraft i februari 2004 gjorde EMEA ytterligare framsteg i genomförandet av kommissionens direktiv 2003/63/EG, som utgör rättslig grund för inlämnandet av PMF och VAMF. Ett standardförfarande för samordning av PMF-inspektioner och ett riktlinjedokument om ”andra steget” för PMF/VAMF utarbetades och offentliggjordes under 2004. ”Andra steget” – det första är utvärdering och certifiering av PMF/VAMF – rör hur behöriga myndigheter som beviljar eller har beviljat godkännande för försäljning skall ta hänsyn till certifiering, återcertifiering eller ändring av PMF/VAMF för de berörda läkemedlen.

### ***Verksamhet med anknytning till nya behandlingsformer***

Den ”färdplan” som EMEA har utvecklat utgör en strategi som kommer att bidra till att stimulera till innovation och forskning inom läkemedels-, bioteknik- och vårdbranscherna i EU när det gäller läkemedelsutveckling. Tack vare ett närmare samarbete mellan EU:s tillsynsmyndigheter kommer det att skapas ett nätverk av framstående aktörer. Ett ökat samarbete med myndigheter utanför EU och en intensifierad dialog med vårdorganisationer, universitetsvärlden och de lärda samfunden bör göra det lättare att vara konsekvent i reglerna för och tillsynen över ny teknik. Lagstiftning om särskilda åtgärder för innovativa läkemedel, tekniker och behandlingar kommer att bidra till att läkemedlen snabbare blir tillgängliga, utan att patienternas säkerhet sätts på spel. EMEA för ständiga diskussioner med GD Forskning om skapandet av en europeisk teknikplattform för innovativa läkemedel. De bidrag som branschorganisationerna redan nu ger till denna teknikplattform kommer att göra det lättare att finna lösningar som kan undanröja flaskhalsar under utvecklingen av nya läkemedel.

## **2.8 Administration och organisation av EMEA:s vetenskapliga kommittéer för humanläkemedel**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP), Kommittén för särkläkemedel (COMP) och Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) är ansvariga för att utforma EMEA:s yttranden i alla frågor som rör humanläkemedel.

### **Kommittén för humanläkemedel (CHMP)**

I och med att vissa delar av den nya lagstiftningen trädde i kraft i maj 2004 inrättades Kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ersätter Kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP). Den nya kommitténs första möte – i vilket företrädare för de tio nya EU-medlemsstaterna för första gången deltog som fullvärdiga ledamöter – hölls den 1–3 juni 2004. CHMP återvalde Dr Daniel Bresseur till ordförande och Dr Eric Abadie till vice ordförande. Den nya arbetsordningen diskuterades och antogs i juli 2004.

CHMP består av en ledamot och en suppleant per medlemsstat, och dessutom har Island och Norge var sin ledamot med suppleant. CHMP:s sammansättning tillkännagavs den 1 juni 2004 efter det att ett förfarande för samråd inom styrelsen hade slutförts.

Den nya lagstiftningen ger CHMP möjlighet att adjungera ytterligare högst fem ledamöter i syfte att få tillgång till ytterligare sakkunskap på särskilda vetenskapsområden. CHMP valde fem sådana nya ledamöter, som anslöt sig i september 2004.

CHMP höll elva plenarmöten under 2004. Dessutom anordnades ett extraordinarie möte i december för diskussion av säkerhetsfrågor med anknytning till SSRI- och SNRI-läkemedel (se avdelning 2.5).

### **Arbetsgrupper under CHMP**

CHMP:s arbete understöds av ett antal arbetsgrupper bestående av europeiska experter vilka väljs bland dem som finns med på en förteckning som EMEA upprätthåller. Arbetsgrupperna medverkar på respektive ansvarsområde i utarbetandet och översynen av vetenskapliga riktlinjer och i tillhandahållandet av rekommendationer och råd avseende läkemedel för vilka en ansökan ingivits om särklassificering, om vetenskaplig rådgivning, om protokollhjälp, om godkännande för försäljning eller om olika åtgärder efter godkännandet.

I och med att avdelning IV i förordning (EG) nr 726/2004 började tillämpas skedde en uppdatering av arbetsgruppernas uppdrag som innebär att dessa nu i enlighet med den nya läkemedelslagstiftningen har en mer omfattande stödfunktion när det gäller bedömning av nya ansökningar.

Vid utgången av 2004 understöddes CHMP:s arbete av följande ständiga arbetsgrupper:

- Arbetsgruppen för vetenskaplig rådgivning.
- Arbetsgruppen för bioteknik.
- Arbetsgruppen för biverkningsbevakning.
- CHMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor.
- Arbetsgruppen för läkemedelssäkerhet.
- Arbetsgruppen för läkemedelseffekt.
- Arbetsgruppen för blodprodukter.
- Arbetsgruppen för vacciner.
- Arbetsgruppen för genterapi.
- Arbetsgruppen för farmakogenetik.

Dessutom understöddes CHMP:s arbete av fyra tillfälliga arbetsgrupper:

- Arbetsgruppen för pediatrik.
- Arbetsgruppen för biotekniska produkters (pre)kliniska jämförbarhet.

- EMEA:s och CHMP:s arbetsgrupp för samråd med patientorganisationer.
- Gruppen för granskning av (fantasi)namn.

## **Inrättande av rådgivande grupper med vetenskapliga experter**

Vid sidan av de ständiga och tillfälliga arbetsgrupperna har CHMP inrättat rådgivande grupper med vetenskapliga experter. Dessas uppgift är att på begäran ge CHMP råd i specifika frågor. CHMP tar sedan hänsyn till den rådgivande gruppens ståndpunkt men är fortfarande ansvarig för sitt slutliga yttrande. CHMP antog under året ett övergripande dokument där uppdraget, målen och arbetsordningen för dess rådgivande grupper med vetenskapliga experter anges. Arbetsordningar för de enskilda grupperna kommer att utarbetas på grundval av detta dokument.

CHMP:s tre första rådgivande grupper med vetenskapliga experter ägnar sig åt områdena onkologi, diagnostika och antiinfektiva läkemedel. Under 2005 skall det enligt planerna inrättas grupper för hiv/virussjukdomar, endokrinologi/diabetes, CNS/psykiatri och kardiologi.

Information om arbetsgrupperna och de rådgivande grupperna med vetenskapliga experter finns i bilaga 2.

## **Vetenskapliga riktlinjedokument**

Att utarbeta och revidera vetenskapliga riktlinjer är en särskilt viktig aspekt av arbetsgruppernas verksamhet, eftersom sådana riktlinjer ger vägledning i specifika vetenskapliga frågor och bygger på den mest aktuella tillgängliga vetenskapliga kunskapen, vilket innebär att de innehåller ytterst viktig information som bör beaktas i arbetet med att forska fram och utveckla nya läkemedel. Ofta är sådana riktlinjer ett resultat av EU:s samarbete med Japan, USA och andra internationella partner kring harmonisering av regel- och tillsynskraven på läkemedel, ett samarbete som i synnerhet sker genom den internationella harmoniseringskonferensen ICH. Detta innebär att riktlinjerna återspeglar ett harmoniserat förhållningssätt.

CHMP:s arbetsgrupper och andra grupper har under åren tagit ställning i en lång rad olika frågor, bland annat variant Creutzfeld-Jakobs sjukdom (vCJD), virussäkerhet, influensapandemier, ny teknik och nya behandlingsformer. Experter på respektive område har löpande granskat frågorna och regelbundet utarbetat uppdaterade principförklaringar som återspeglar det rådande kunskapsläget. Dessa experter och EMEA:s sekretariat kommer under 2005 att fortsätta sitt arbete på dessa områden och andra nya områden, bland annat cellterapi och vävnadsteknik (*tissue engineering*).

En fullständig förteckning över riktlinjedokument finns i bilaga 12.

## **Administration och organisation av Kommittén för säräkemedel (COMP)**

Kommittén för säräkemedel (COMP) ansvarar för att granska ansökningar om säräkemedelsklassificering.

I maj 2004 ökade antalet ledamöter i COMP till 31 i och med att ledamöter från de tio nya EU-medlemsstaterna tillkom. De nya COMP-ledamöterna tillförde ny sakkunskap till COMP på områdena pediatrik, genetik och onkologi.

COMP sammanträdde vid elva tillfällen under 2004. I syfte att ytterligare förbättra sina förfaranden för vetenskaplig bedömning fortsatte COMP att aktivt eftersträva att experter skall medverka i klassificeringsprocessen; 41 experter konsulterades om enskilda ansökningar under 2004.

COMP bistås av två arbetsgrupper och en ad hoc-grupp:

- COMP:s arbetsgrupp för samråd med berörda parter.
- COMP:s arbetsgrupp för bioteknik.
- Ad hoc-arbetsgruppen för prevalens.

### **Inrättandet av Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC)**

År 2004 inrättades en ny vetenskaplig kommitté inom EMEA i och med ikraftträdandet av avdelning IV i förordning (EG) nr 726/2004 och direktivet om växtbaserade läkemedel.

Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) höll sitt första möte den 23 september 2004. Kommittén kommer att förse medlemsstaterna och EU-institutionerna med vetenskapliga yttranden av högsta möjliga kvalitet i frågor som har anknytning till växtbaserade läkemedel. Den kommer att bidra till harmonisering av medlemsstaternas förfaranden och bestämmelser rörande sådana läkemedel samt bidra till att ytterligare integrera dessa läkemedel i EU:s regelverk och tillsynssystem.

Genom den nya lagstiftningen infördes ett förenklat förfarande för registrering av traditionella växtbaserade läkemedel.

HMPC:s främsta arbetsuppgifter är två till antalet: dels att förbereda utarbetandet av ett utkast till förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av sådana som är avsedda för användning i traditionella växtbaserade läkemedel, dels att utarbeta gemenskapsmonografier över växtbaserade läkemedel med väletablerad användning och traditionella växtbaserade läkemedel.

HMPC sammanträdde vid två tillfällen under 2004 och inrättade tillfälliga arbetsgrupper som skall se över och uppdatera de tillgängliga riktlinjedokument som antogs av Arbetsgruppen för naturläkemedel (HMPWP) mellan 1997 och 2004 samt fastställa behovet av ytterligare riktlinjer i kvalitets-, säkerhets- och effektfrågor eller organisatoriska frågor.

### **Arbetsgruppen för naturläkemedel (HMPWP)**

HMPWP fortsatte sitt arbete under 2004 fram till dess att HMPC inledde sin verksamhet i september 2004. Alla arbetsdokument som antagits av HMPWP räknas upp i bilaga 12.

## **2.9 Förbättring av EMEA:s strukturer och förfaranden för humanläkemedel**

Som ett led i EMEA:s strävan att förbättra sina strukturer och förfaranden, och som uppföljning till en granskning av dåvarande CPMP som gjordes 2003, utarbetades en EMEA-handlingsplan för förbättring av EMEA:s viktigaste förfaranden och av CHMP:s verksamhet. Genomförandet av planen, som även tog hänsyn till effekterna av EU-utvidgningen i maj 2004 och behovet av förberedelser inför framtida reformer av läkemedelslagstiftningen, inleddes i början av 2004.

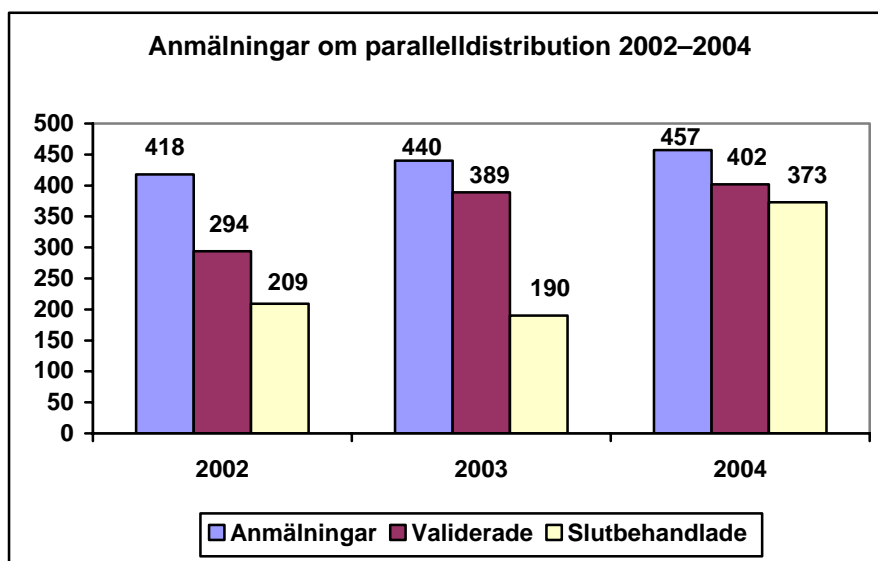
Arbetet med att genomföra denna handlingsplan pågår fortfarande, även om det över lag har gjorts goda framsteg. Insatserna har främst gått ut på att se över och förstärka systemet för kvalitetssäkring, på att fastställa tydliga roller och uppgifter för arbetsgrupperna och på att se över policyn för hantering av intressekonflikter. Dessutom har det utarbetats riktlinjedokument om hur det centraliserade förfarandet och CHMP:s och dess arbetsgruppers funktionssätt kan förbättras; vissa av dokumenten har färdigställts medan andra fortfarande diskuteras på gemenskapsnivå.

De befintliga förfarandena uppdaterades så att hänsyn togs till konsekvenserna av EU-utvidgningen och revideringen av läkemedelslagstiftningen.

## 2.10 Paralleldistribution

Ett gemenskapsgodkännande för försäljning är giltigt i hela EU, och ett centralt godkänt läkemedel är definitionsmässigt identiskt i alla medlemsstater. Ett läkemedel som saluförs i en medlemsstat får saluföras i andra delar av EU av en ”paralleldistributör” utan koppling till innehavaren av godkännandet för försäljning. Orsaken till att detta sker brukar vara att man vill dra fördel av prisskillnader. EMEA kontrollerar att sådana paralleldistribuerade läkemedel uppfyller de relevanta villkoren i gemenskapsgodkännandet för försäljning.

Under 2004 validerade EMEA 402 initiala anmälningar om paralleldistribution och slutbehandlade 373 initiala anmälningar. Dessutom slutbehandlade EMEA 340 anmälningar om ändring.



Verksamheten 2004 i fråga om paralleldistribution kännetecknades av två större förändringar:

EU-utvidgningen gjorde det nödvändigt att genomföra den ”specifika mekanismen” i det befintliga anmälningsförfarandet. Dessutom blev det den 20 maj 2004, enligt avdelning IV i förordning (EG) nr 726/2004, obligatoriskt att anmäla paralleldistribution av centralt godkända läkemedel.

För att förbereda sig inför dessa förändringar ändrade EMEA anmälningsförfarandet med ledning av feedback från paralleldistributörer. Ändringarna i förfarandet bör öka processens effektivitet och leda till kortare handläggningstider. EMEA kom överens med EAEPIC, en europeisk sammanslutning av läkemedelsföretag, om ett gemensamt projekt med resultatindikatorer för att kontrollera hur förfarandet fungerar. Under 2004 offentliggjorde EMEA dessutom vägledning för paralleldistributörer.

## 2.11 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande (MRFG)

Webbplatser:

Myndighetschefer – humanläkemedel

<http://heads.medagencies.org>

Europeiskt produktindex

<http://heads.medagencies.org/mrindex/index.html>

Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande (MRFG) sorterar under cheferna för humanläkemedelsmyndigheter. Gruppen, som består av delegater från EU, Island och Norge, håller sina möten i EMEA:s lokaler och samordnar medlemsstaternas ståndpunkter i frågor som rör förfarandet för ömsesidigt erkännande. I de månatliga mötena deltar även observatörer från Europeiska kommissionen och anslutningsländerna.

På begäran bistår MRFG dessutom med rådgivning i procedurfrågor och regel- och tillsynsfrågor samt utarbetar generella riktlinjedokument som offentliggörs på MRFG:s webbplats.

MRFG sammanträdde vid elva tillfällen under 2004. Ordförande under Irlands period som EU:s ordförandeland var Caitríona Fisher, medan Truus Janse-de Hoog ledde mötena när Nederländerna var EU:s ordförandeland. Två informella möten anordnades under 2004, i Dublin och Scheveningen. EU:s utvidgning den 1 maj 2004 och förberedelserna inför genomförandet av den nya gemenskapslagstiftningen var ständiga punkter på dagordningen för MRFG-mötena.

De nya ansökningarna om prövning enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande var fler 2004 än 2003. Dessutom var antalet skiljedomsärenden avseende nya ansökningar större än tidigare år. Statistik över sökande enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande tillhandahålls av EMEA och offentliggörs i MRFG:s månatliga pressmeddelanden.

Förfarandet för ömsesidigt erkännande	Inlämnade ansökningar totalt 2004*	Under behandling 2004*	Slutbehandlade med positiv utgång 2004*	Hänskjutna ärenden som inleddes 2004
Nya ansökningar	935	285	760	9
Typ IA-ändringar	3 472	130	3 240	Uppgift saknas
Typ IB-ändringar	2 128	54	1 998	Uppgift saknas
Typ II-ändringar	1 402	233	1 083	0

\* I antalen ingår ärenden avseende multipla förfaranden; uppgifter per den 31 december 2004.

EMEA:s/MRFG:s sekretariat kan kontaktas per e-post på följande adress: [mrp@EMA.eu.int](mailto:mrp@EMA.eu.int)

### 3 Veterinärmedicinska läkemedel

*Enheten för veterinärmedicinska läkemedel samt inspektioner*

Enhetschef	Peter JONES
Chef för Sektorn för veterinärmedicinska förfaranden	Jill ASHLEY-SMITH
Ställföreträdande chef för Sektorn för veterinärmedicinska förfaranden	Melanie LEIVERS
Chef för Sektorn för veterinärmedicinska läkemedels säkerhet	Kornelia GREIN
Chef för Sektorn för inspektioner	Emer COOKE

Årsrapporten om inspektionsverksamheten återfinns i kapitel 4 nedan.

Ledamöterna i kommittén, arbetsgrupperna och ad hoc-grupperna räknas upp i bilaga 3.

## Veterinärmedicinska läkemedel – viktigare händelser under 2004

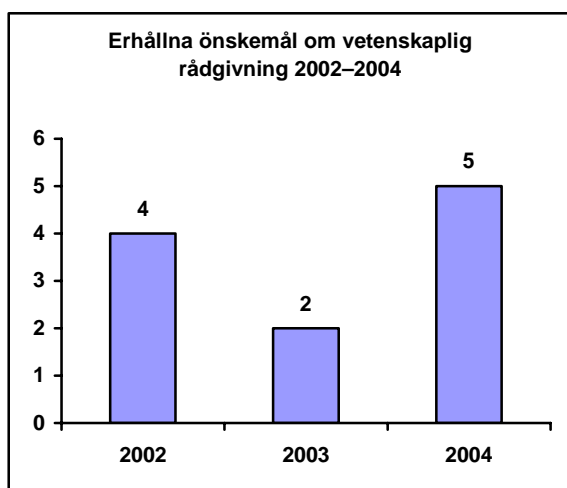
- Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) antog en principförklaring om tillgången på läkemedel för mindre användningsområden och mindre arter ("Position paper regarding availability of products for minor uses and minor species", EMEA/CVMP/477/03/Final), där det anges vilken strategi som skall användas i strävan att öka läkemedelstillgången på det veterinärmedicinska området. Många av rekommendationerna håller nu på att omsättas i praktiken.
- EudraVigilance på det veterinärmedicinska området – för elektronisk rapportering av biverkningar – togs i fullständig drift den 1 januari 2005.
- CVMP:s förberedelser inför EU:s utvidgning visade sig vara mer än tillräckliga; omstruktureringen av CVMP i enlighet med den reviderade läkemedelslagstiftningen gick smidigt och helt utan svårigheter. Dessutom inrättades en ny arbetsgrupp för vetenskaplig rådgivning, vars uppdrag och verksamhetsmål CVMP kom överens om.
- Det inleddes initiativ som skall ge handläggare och annan tillsynspersonal kännedom om och utbildning i de nya kraven på miljösäkerhetsprovning.
- Den rådgivande gruppen med vetenskapliga experter på antibiotikafrågor inrättades som planerat, och CVMP enades om dess uppdrag och verksamhetsmål, vilka också formellt godkändes av CVMP.
- De regelenliga tidsramarna efterlevdes i 100 procent av samtliga ärenden med anknytning till ansökningar enligt det centraliserade förfarandet och ansökningar rörande högsta tillåtna restmängder (MRL).
- Goda framsteg gjordes i strävan att förbättra de vetenskapliga bedömningsrapporternas kvalitet och enhetlighet: riktlinjedokumentet om bedömarna reviderades och en vetenskaplig minnesdatabas över ärenden enligt det centraliserade förfarandet började byggas upp.
- En granskning av CVMP slutfördes i oktober 2004 och utmynnade i fyra "förbättringsmöjligheter"; handlingsplaner avseende de frågor som tagits upp färdigställdes och lades fram för EMEA:s grupp för integrerad kvalitetsstyrning (IQM).



### 3.1 Vetenskaplig rådgivning

Att förbättra tillgången på läkemedel är ett av EMEA:s främsta mål. Genom vetenskaplig rådgivning till företag som utvecklar nya läkemedel bidrar EMEA till att öka sannolikheten för att läkemedlen i fråga skall godkännas för försäljning och därmed till att de når marknaden snabbare.

Fem ansökningar om vetenskaplig rådgivning inkom under 2004. En av dem inbegrep samarbete med den amerikanska myndigheten Food and Drug Administration (FDA) om parallell protokollhjälp, och detta blev även föremål för uppföljning. Detta var första gången som en sådan dialog fördes med anknytning till ett ärende avseende vetenskaplig rådgivning på det veterinärmedicinska området.



Efter ett åsiktsutbyte med IFAH-Europe under 2004 har förfarandet och vägledningen för hur potentiella sökande begär vetenskaplig rådgivning ändrats väsentligt, något som förefaller resultera i att ansökningarna nu blir fler. Styrelsen godkände under året dessutom gratis vetenskaplig rådgivning till företag som utvecklar läkemedel för mindre användningsområden och mindre arter.

#### Arbetsgruppen för vetenskaplig rådgivning

En ny arbetsgrupp inrättades 2004 till följd av ikraftträdandet av avdelning IV i förordning (EG) nr 726/2004: Arbetsgruppen för vetenskaplig rådgivning, som ansvarar för alla önskemål om vetenskaplig rådgivning med koppling till läkemedelsutveckling. Den nya gruppen höll sitt första möte i september 2004, och dess uppdrag och verksamhetsplan har offentliggjorts. Både standardförfarandet och vägledningen på Internet reviderades i betydande omfattning, varvid hänsyn togs till de kommentarer som erhållits från berörda parter.

### 3.2 Initial utvärdering

EMEA främjar människors och djurs hälsa genom att snabbt och effektivt pröva nya ansökningar om godkännande för läkemedel, vilket bidrar till strävan att se till att det finns nya och säkra behandlingsalternativ.

EMEA gör en initial utvärdering för att bedöma kvaliteten, säkerheten och effekten hos varje nytt veterinärmedicinskt läkemedel som omfattas av gemenskapsförfarandet (det centraliserade förfarandet). Efter den initiala utvärderingen antar Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) ett yttrande om huruvida läkemedlet bör godkännas för försäljning.

CVMP antog under året tio positiva yttranden om veterinärmedicinska läkemedel, däribland åtta vacciner. Inga negativa yttranden antogs; en ansökan drogs tillbaka innan något yttrande hade avgivits.

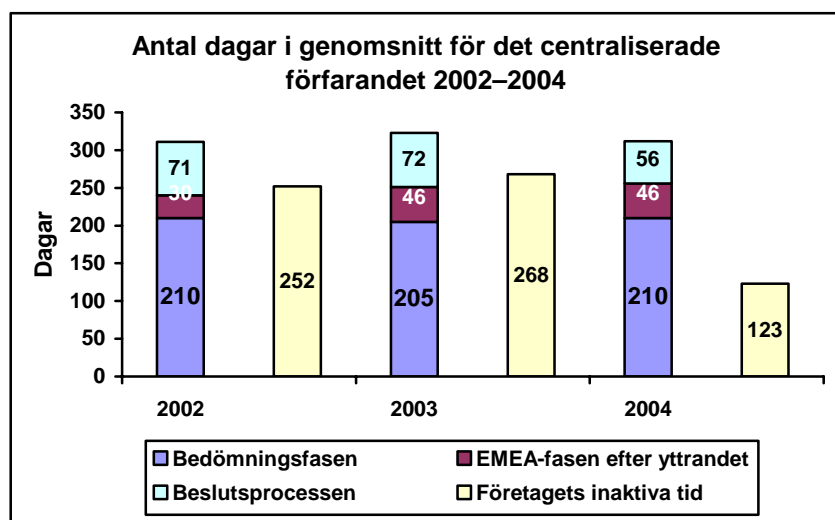
Den mest anmärkningsvärda utvecklingen under året gällde följande:

- Ett vaccin för immunisering av hästar mot *Streptococcus equi*, som orsakar kvarka – en sjukdom med starkt försvagande effekt som drabbar hästar och yttrar sig i hög feber, hosta och svårigheter att svälja på grund av svullnad i underkäksgrupens lymfknotor.
- Ett nytt vaccin (det enda som finns) för aktiv immunisering av hundar mot *Babesia canis* och *Babesia rossi* i syfte att minska svårighetsgraden hos de kliniska yttringarna av akut babesios och den anemi som följer efter heterolog challenge-infektion.
- Ett nytt läkemedel av typen NSAID (inflammationshämmande läkemedel som inte är kortikosteroider) i coxib-gruppen som verkar genom selektiv hämning av den prostaglandinsyntes som medieras av cyclooxygenas-2 (COX-2); läkemedlet är avsett för lindring av den smärta och inflammation som uppträder vid osteoartrit hos hundar.
- Ett antal vacciner för katter – innehållande levande och inaktiverade komponenter i olika valenskombinationer, vilket gör att veterinärerna kan anpassa vaccinationsprogrammet till den enskilda kattens behov – för aktiv immunisering mot:
  - felin viral rinotrakeit
  - calcivirus-infection
  - *Chlamydia felis*-infektion
  - felin panleukopeni
  - felin leukemi.

Dessa vacciner innehåller inga tillsatser och bör resultera i färre reaktioner på injektionsstället hos vaccinerade katter.

En utförlig förteckning över antagna yttranden finns i bilaga 10.

Det tog i genomsnitt 210 dagar för CVMP att bedöma de nya ansökningar som under 2004 blev föremål för ett beslut från kommissionens sida.

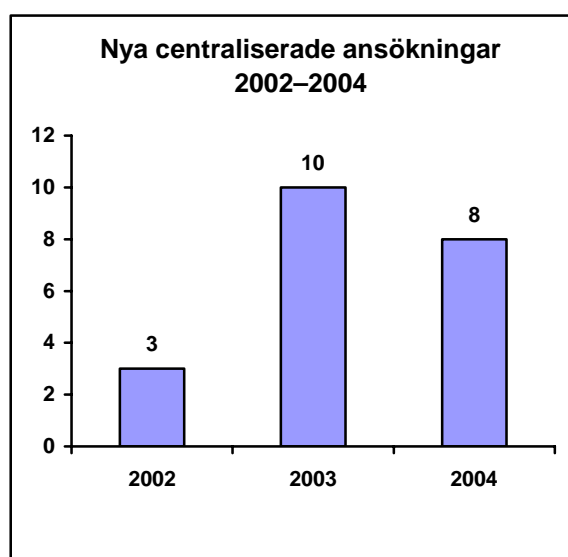


## Öppenhet

När ett yttrande om en initial ansökan enligt det centraliserade förfarandet har antagits av CVMP, offentliggörs en sammanfattning av yttrandet. Ett offentligt europeiskt utredningsprotokoll (EPAR) offentliggörs så snart som möjligt efter det att kommissionens slutliga beslut har inkommit, i linje med förfarandet för humanläkemedel.

## Ansökningsvolym

Från olika företag inkom under 2004 åtta nya ansökningar avseende veterinärmedicinska läkemedel, varav fyra avsåg immunologiska läkemedel och fyra farmaceutiska läkemedel, däribland ett generiskt läkemedel. Fem av ansökningarna rörde sällskapsdjur och tre rörde djur som används för livsmedelsproduktion, närmare bestämt hästar.



Antalet ansökningar blev tre färre än de elva som prognosen uppgick till. Det är fortfarande en besvärlig uppgift att korrekt förutse hur många ansökningar som kommer att lämnas in, trots att

branschen står till tjänst med prognoser, eftersom det på det veterinärmedicinska området tyvärr är dåligt ställt med kunskapen om nya läkemedel under utveckling.

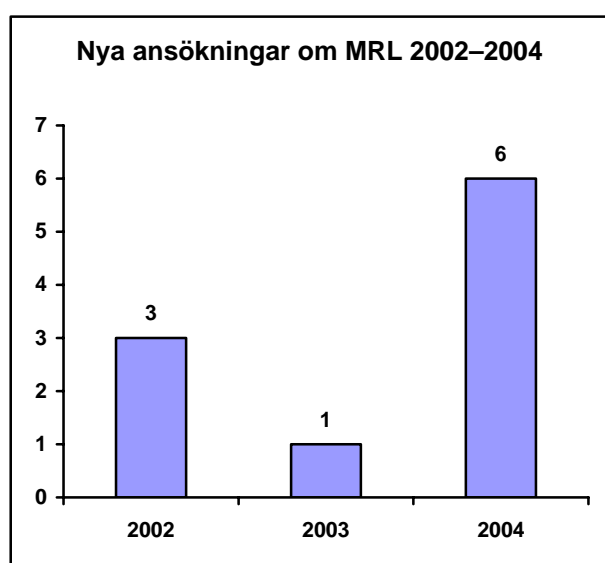
### Ökad tillfredsställelse med ansökningshandlingarnas kvalitet

CVMP:s rapportörer och medrapportörer samt EMEA:s projektledare uppgav (i EMEA:s och IFAH-Europes gemensamma enkätundersökning om det centraliserade förfarandet) en mycket högre grad av tillfredsställelse med kvaliteten på de inlämnade ansökningshandlingarna än vad som framkom av den förra enkäten – och redan då ansågs resultatet mycket positivt. Detta tyder på att färre ansökningar lämnades in i ett alltför tidigt skede. Del 4 av ansökningshandlingarna, som avser effektfrågor, har befunnits vara det område där handlingarnas kvalitet skulle kunna förbättras ytterligare – det är den delen som ger upphov till flest frågor till de sökande vid dag 120 i förfarandet. I några fall där den sökande inte kunde besvara frågorna och ärendet var på väg mot ett negativt yttrande ledde detta till att ansökan drogs tillbaka.

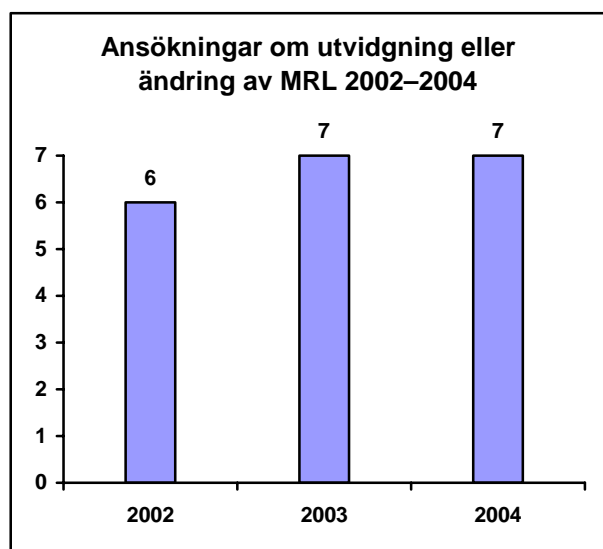
### 3.3 Högsta tillåtna restmängder (MRL)

Om djur som används för livsmedelsproduktion behandlas med läkemedel, kan rester av läkemedlen finnas kvar i de livsmedel som produceras. Konsumenterna förväntar sig att restmängder skall undvikas så långt som möjligt och att de restmängder som inte kan undvikas skall vara ofarliga. För att ett godkännande för försäljning skall kunna beviljas för ett veterinärmedicinskt läkemedel avsett att användas på livsmedelsproducerande djur, måste ”högsta tillåtna restmängder” (*maximum residue limits*, MRL) av alla farmakologiskt aktiva substanser fastställas i förväg för den berörda djurarten och för relevanta vävnader eller produkter, till exempel kött, mjölk eller honung. En MRL anger den mängd av läkemedelsrester i livsmedel som en person kan konsumera varje dag under sitt liv utan att drabbas av negativa effekter på grund av dessa rester.

Under 2004 erhöll EMEA sex nya ansökningar om nya MRL. Detta innebär en ökning med fem ansökningar jämfört med 2003 och återspeglar att det ständigt kommer fram nya aktiva substanser för djur som används för livsmedelsproduktion. I vissa fall aktualiseras sådana substanser i samband med att nya läkemedel utvecklas, medan det i andra fall handlar om gamla molekyler som det inte tidigare fastställts några MRL för eller som inte tidigare har använts i veterinärmedicinska läkemedel. CVMP behövde i genomsnitt 108 dagar för att bedöma ansökningarna om nya MRL.



Sju ansökningar om utvidgning eller ändring av MRL inkom under 2004. Detta är tre färre än prognosens tio MRL-ansökningar och innebär att antalet var detsamma som 2003.



Sammanfattande MRL-yttranden offentliggörs sedan de antagits av CVMP. Sammanfattningsrapporter offentliggörs på EMEA:s webbplats inom 14 dagar från det att en förordning om ändring av bilagorna i rådets förordning (EEG) nr 2377/90 har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.

### **Samarbetet med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet**

Under 2004 skedde det första samarbetet mellan EMEA och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA). Det handlade om att fastställa MRL för lasalocidnatrium (coccidiostat) för höns och vildfågel, som under 2004 utvärderades även av EFSA för eventuellt godkännande som livsmedelstillsats. Samarbetet bygger på en ny bestämmelse i artikel 59 i förordning 726/2004 om hur man skall kunna undvika meningsskiljaktigheter mellan olika gemenskapsorgans vetenskapliga yttranden.

En utförlig förteckning över antagna yttranden finns i bilaga 10.

### **Fastställande av MRL för gamla substanser**

I början av 2004 fanns det tre "gamla" substanser för vilka MRL inte helt och hållet hade fastställts: altrenogest, flugestonacetat och norgestomet. "Gamla" substanser är sådana som fanns på marknaden innan förordning (EEG) nr 2377/90 trädde i kraft och för vilka det fortfarande finns olösta frågor. När det gäller altrenogest antogs ett positivt yttrande om fastställande av slutliga MRL i juni 2004. Flugestonacetat och norgestomet placerades under 2003 i bilaga III till förordning (EEG) nr 2377/90; deras provisoriska MRL kommer att upphöra att gälla 2008. Arbetet med att fastställa slutliga MRL för de båda sistnämnda substanserna har fortskridit långt och kommer sannolikt att slutföras under 2005.

## **3.4 Tillgången på läkemedel för mindre användningsområden och mindre arter**

EMEA och CVMP fortsatte att sträva efter att öka tillgången på läkemedel för mindre användningsområden och mindre arter. CVMP antog i juni 2004 sin viktiga principförklaring, där man försöker ange hur problemet skall avgränsas ytterligare och föreslår möjliga lösningar från ett regel-

och tillsynsperspektiv. I sin strategiska handlingsplan, som utförligt beskrivs i principförklaringen, undersöker EMEA och CVMP olika vägar, bland annat provisoriska godkännanden, anpassning av kraven på uppgifter, ytterligare möjligheter att extrapolera MRL och möjligheten för EMEA att hjälpa företag som vill få läkemedel av det berörda slaget godkända. Vidare färdigställde CVMP under året sina förslag till kommissionen om en förteckning över särskilt viktiga läkemedel för hästdjur som kan godkännas utan fastställda MRL förutsatt att regelenliga karenstider tillämpas.

Efter ett styrelsebeslut 2003 lanserades i maj 2004 ett tolv månaders pilotprojekt som innebär att gratis vetenskaplig rådgivning skall erbjudas alla sponsorer som strävar efter att utveckla veterinärmedicinska läkemedel avsedda för djur som används för livsmedelsproduktion i de fall där läkemedlet i fråga omfattas av programmet för mindre användningsområden och mindre arter.

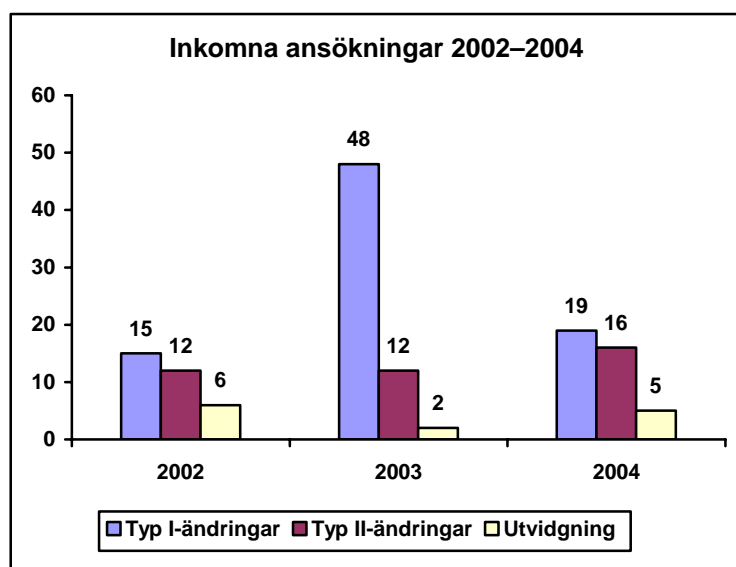
Arbetet med att extrapolera MRL för större arter till mindre användningsområden fortsatte att gå framåt. MRL som fastställts för nötboskap extrapolerades för tre substanser – i ett fall till getter, i ett annat till får och i ett tredje till samtliga däggdjursarter.

### 3.5 Verksamheter efter godkännande för försäljning

Alla ändringar i villkoren för ett centralt godkänt läkemedel måste godkännas av gemenskapen. Det kan röra sig om att innehavarna av godkännande för försäljning vill ändra tillverkningsprocessen, ändra eller förbättra läkemedlet eller lägga till fler varningar eller kontraindikationer.

EMEA:s verksamheter efter beviljandet av godkännande för försäljning rör ändring, utvidgning och överlåtelse av godkännanden för försäljning. Ändringar kan vara antingen ”mindre” (typ IA eller IB) eller ”större” (typ II).

EMEA erhöll sammanlagt 19 ansökningar om ändringar av typ I (14 av typ IA och 5 av typ IB). Detta var mindre än hälften av de förväntade 40 ansökningarna, något som dock kompenseras av att ansökningarna om typ II-ändringar blev fler än väntat. Prognosen låg på 12 typ II-ansökningar, men antalet blev i själva verket 16, varav 12 rörde farmaceutiska läkemedel och 4 rörde vacciner.



Fem ansökningar om utvidgning av ett ursprungligt godkännande för försäljning inkom under 2004, vilket var fler än de förväntade tre ansökningarna. Tre av de fem ansökningarna avsåg vacciner och två avsåg farmaceutiska läkemedel.

## 3.6 Biverkningsbevakning och uppföljning

Här ingår verksamhet med anknytning till biverkningsbevakningsinformation (uppdaterade periodiska säkerhetsrapporter), uppföljningsåtgärder, specifika villkor, årlig omprövning (årsrapporter) och ansökningar om förnyelse av godkännanden.

Biverkningsbevakning är ett prioriterat område för EMEA, som därför kommer att fortsätta och även intensifiera sina ansträngningar att garantera att de läkemedel som godkänns enligt det centraliserade förfarandet är säkra att använda.

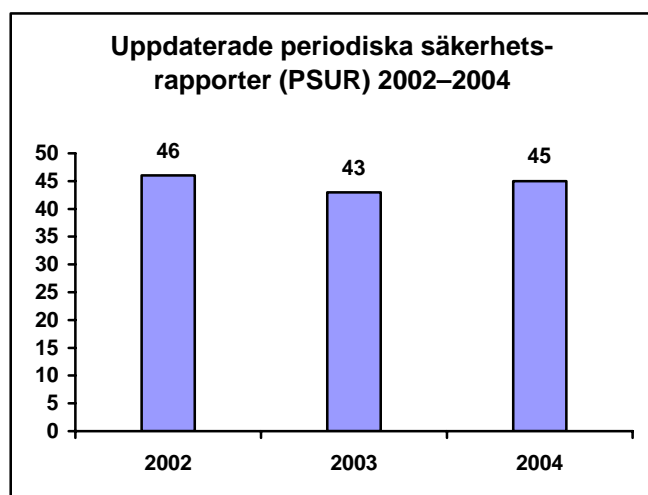
Årsrapporter för 32 läkemedel färdigställdes under 2004. Varje sådan rapport utarbetas i samarbete med en rapportör och en medrapportör, och därefter antas den av CVMP.

Sju ansökningar om förnyelse av godkännanden för försäljning inkom 2004. Godkännandet för ett läkemedel förnyades inte och löpte därför ut under 2004.

Biverkningsbevakning för veterinärmedicinska läkemedel har fortsatt att vara en mycket högt prioriterad fråga för det veterinärmedicinska sekretariatet, som strävar efter att få till stånd framsteg inom de olika initiativen för att optimera biverkningsrapporteringen och riskhanteringen avseende redan godkända läkemedel.

I linje med prognosen inkom 45 uppdaterade periodiska säkerhetsrapporter (PSUR), vilka granskades av CVMP på grundval av de ingående granskningar som gjordes av respektive rapportör. Ingen sådan granskning resulterade i krav på ändringar i produktresumén eller bipacksedeln/märkningen.

CVMP:s arbetsgrupp för biverkningsbevakning fortsätter att ge CVMP råd i frågor som rör biverkningsbevakning, och under 2004 granskade gruppen ännu fler frågor med koppling till nationellt godkända läkemedels säkerhet, något som understryker fördelarna med de goda arbetsrelationer som finns mellan EMEA, CVMP och medlemsstaterna när det gäller att se till att det sker en tillräcklig säkerhetsövervakning av läkemedlen på marknaden.



Till stöd för de initiativ som skall främja biverkningsbevakningen inom EU – med särskild inriktning på att stödja de nya medlemsstaterna – utvecklade CVMP:s arbetsgrupp för biverkningsbevakning en gemensam blankett för veterinärers och annan djurhälsovårdspersonals rapportering av misstänkta biverkningar av veterinärmedicinska läkemedel; blanketten, som är tänkt att användas i samtliga EU-medlemsstater, sändes ut på remiss av CVMP i oktober 2004. Tanken med den gemensamma

rapporteringsblanketten är att den skall garantera att den insamlade informationen är enhetlig och dessutom bidra till att praktiserande veterinärer inom hela EU får en gemensam syn på biverkningsrapportering.

CVMP antog under året ett riktlinjedokument om harmonisering av tillvägagångssättet vid bedömning av orsaker till biverkningar ("Guideline on harmonising the approach to causality assessment for adverse reactions"), som är tänkt att garantera bättre enhetlighet i rapporteringen av biverkningar inom hela EU och oavsett vem som rapporterar.

Framsteg har gjorts i strävan att skapa större enhetlighet i fråga om när det skall genomföras undersökningar med anledning av biverkningsrapporter: CVMP sände ut ett riktlinjedokument i detta ämne på remiss i juni 2004.

### **Initiativ för att förbättra den veterinärmedicinska biverkningsbevakningen**

Utvecklingen av en enkel CVMP-vägledning till den veterinärmedicinska biverkningsbevakningen i EU påbörjades under 2004 efter det att samråd skett om ett underlag för riktlinjer. Syftet med vägledningen är att informera veterinärer och annan djurhälsovårdspersonal om systemet för biverkningsbevakning avseende veterinärmedicinska läkemedel i EU och att stimulera dem till samarbete i fråga om rapportering av biverkningar. I vägledningen beskrivs även hur man gör när man rapporterar biverkningar. Detta initiativ förväntas leda till att antalet rapporter ökar och i förlängningen till att underlaget för bedömning av godkända veterinärmedicinska läkemedels säkerhet blir mer solitt.

Genomförandet av CVMP:s rekommendationer om hur biverkningsrapporteringen i EU avseende veterinärmedicinska läkemedel skall bli mer ändamålsenlig och adekvat fortsatte under 2004, varvid man byggde vidare på de framsteg som gjordes 2003. Dessutom var det positivt att EMEA kunde ge stöd till lanseringen av IFAH-Europes vägledning till god sed i fråga om veterinärmedicinsk biverkningsbevakning, som branschen utarbetat i syfte att främja en ännu mer enhetlig rapportering av biverkningar inom hela gemenskapen.

### **Den europeiska övervakningsstrategin**

Under 2004 började EMEA och CVMP tillsammans med cheferna för de veterinärmedicinska tillsynsmyndigheterna genomföra den "europeiska övervakningsstrategin", som syftar till att främja samarbete och inbördes stöd mellan medlemsstaterna i fråga om lämpliga metoder för biverkningsbevakning.

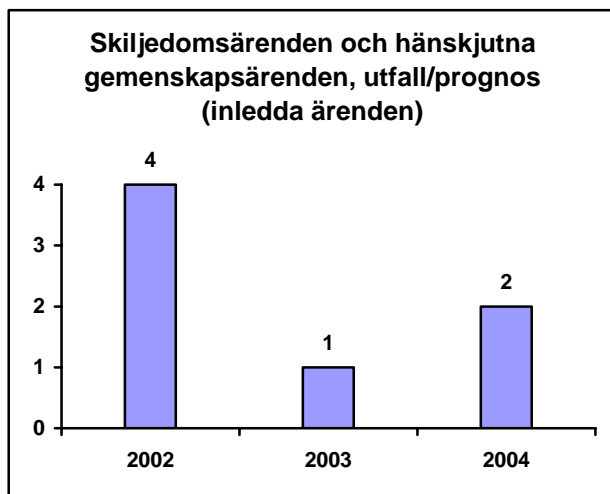
### **EudraVigilance**

Det reviderade testsystemet för EudraVigilance Veterinary fanns tillgängligt i början av september 2004, och produktionssystemet blev tillgängligt den 18 oktober – med god marginal före den 1 januari 2005, det datum då elektronisk rapportering senast skulle införas enligt överenskommelsen med cheferna för medlemsstaternas veterinärmedicinska tillsynsmyndigheter.



### 3.7 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden

Skiljedomsärenden inleds när medlemsstater inte kan komma överens inom ramen för förfarandet för ömsesidigt erkännande (artikel 33 i direktiv 2001/82/EG). Hänskjutning sker antingen med syftet att få till stånd harmonisering inom gemenskapen av godkännandevillkoren för läkemedel som redan godkänts av medlemsstaterna (artikel 34 i direktiv 2001/82/EG) eller i ärenden som rör gemenskapens intressen eller folkhälso-, djurhälso- eller miljöskyddsfrågor (artiklarna 35 och 40 i direktiv 2001/82/EG).



År 2004 hänskjöts två ärenden; inga önskemål om skiljedom inkom.

Det ena hänskjutna ärendet gällde harmonisering av karenperioder – där det fanns väsentliga skillnader mellan godkännandena för försäljning i olika medlemsstater – för Dectomax injektionslösning 1 % (doramektin), ett injicerbart läkemedel mot endo- och ektoparasiter hos får. CVMP enades om att fastställa en harmoniserad karenperiod, som nu införs inom hela gemenskapen.

Det andra hänskjutna ärendet avsåg det veterinärmedicinska läkemedlet Micotil 300 (tilmikosin) och gällde en undersökning, i gemenskapens intresse, av farhågor för användarsäkerheten som uppstått sedan en människa förolyckats på grund av användning av läkemedlet i samband med behandling av djur tidigare under 2004. CVMP konstaterade att nyttan med användning av Micotil var större än riskerna, men för att minska de risker som ändå fanns krävde CVMP att nya försiktighetsmått och varningar skulle införas i produktresumén och i märkningen.

Se även bilaga 13.

## 3.8 Vägledning i regel- och tillsynsfrågor

### EU:s institutioner och medlemsstaternas tillsynsmyndigheter

EMEA bidrog aktivt till det offentliga samrådet om olika förslag till vad som skulle kunna ersätta den befintliga förordningen om fastställande av högsta tillåtna restmängder (MRL).

#### Berörda parter

Relationerna med berörda parter fortsatte att utvecklas positivt under 2004. Två informationsdagar anordnades i samarbete med branschen: den ena i juni och den andra i december. Dessutom hölls regelbundna bilaterala möten mellan EMEA och de olika berörda parternas sekreterare.

En ny uppgift för EMEA i och med den nya gemenskapslagstiftningen är att förbättra och optimera kontakterna med de olika intressenterna i syfte att underlätta dialog och kommunikation. Mot bakgrund av detta nya ansvarsområde antog CVMP en principförklaring om hur kommunikation och dialog mellan CVMP och berörda parter skall främjas ("Procedure to be followed to facilitate communication and dialogue between the CVMP and interested parties").

## 3.9 Administration och organisation av CVMP

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) ansvarar för att utarbeta EMEA:s vetenskapliga yttranden om veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt samt om fastställande av högsta tillåtna restmängder (MRL).

Bland CVMP:s främsta ansvarsområden märks även att utarbeta riktlinjedokument i regel- och tillsynsfrågor för den veterinärmedicinska läkemedelsbranschen och att bistå företag som forskar fram och utvecklar nya veterinärmedicinska läkemedel.

Efter EU:s utvidgning den 1 maj 2004 sammanträdde CVMP för första gången med ledamöter från de nya medlemsstaterna. Efter ikraftträdandet den 20 maj 2004 av avdelning IV i förordning (EG) nr 726/2004 infördes i juni 2004 en ny struktur för CVMP som innebär att det finns en ledamot per land. CVMP har nu en ledamot från var och en av de 25 EU-medlemsstaterna samt en ledamot vardera från Island och Norge. Varje ledamot har en suppleant.

Den nya förordningen ger CVMP möjlighet att vid behov adjungera upp till fem ledamöter i syfte att få tillgång till ytterligare sakkunskap på vissa vetenskapliga områden. CVMP nominerade adjungerade ledamöter enligt följande: en expert på kvalitetsaspekter av biotekniska läkemedel, tre experter på klinisk medicin (en för sällskapsdjur, en för större djur och en för intensivproduktion med särskild inriktning på fjäderfä) och en expert på säkerhets- och riskbedömning. Dessa nomineringar hade med ett undantag, nämligen experten på intensivproduktion, bekräftats vid utgången av 2004.

Under 2004 sammanträdde CVMP vid elva tillfällen och höll två informella möten. Bland annat följande frågor diskuterades: EU-utvidgningen och genomförandet av den nya lagstiftningen, integreringen av de nya ledamöterna, CVMP:s nya struktur, de vetenskapliga bedömningarnas kvalitet och integritet samt de förbättringar som efterlystes i granskningen av CVMP i oktober 2004.

## Arbetsgrupper

CVMP:s arbete understöds av ett antal arbetsgrupper bestående av europeiska experter vilka väljs bland dem som finns med på en förteckning som EMEA upprätthåller. Arbetsgrupperna medverkar på respektive ansvarsområde i utarbetandet och översynen av riktlinjedokument och i tillhandahållandet av rekommendationer och råd avseende läkemedel för vilka en ansökan ingivits om vetenskaplig rådgivning, om godkännande för försäljning eller om olika åtgärder efter godkännandet. De rekommendationer och råd som ges rör även allmänna folkhälsofrågor med koppling till veterinärmedicinska läkemedel.

CVMP inrättade följande ständiga och tillfälliga arbetsgrupper till stöd för sitt vetenskapliga bedömningsarbete:

### Ständiga arbetsgrupper

- Arbetsgruppen för läkemedelseffekt.
- Arbetsgruppen för immunologiska läkemedel.
- Arbetsgruppen för biverkningsbevakning.
- CHMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor.
- Arbetsgruppen för läkemedelssäkerhet.
- Arbetsgruppen för vetenskaplig rådgivning.

### Tillfällig arbetsgrupp

- Arbetsgruppen för miljöriskbedömning.

### Rådgivande grupp med vetenskapliga experter på antibiotikafrågor

CVMP inrättade under 2004 en rådgivande grupp med vetenskapliga experter på antibiotikafrågor. Gruppens uppgift är att ge CVMP råd i specifika vetenskapliga frågor som den får hänvisa till sig.

Information om arbetsgrupperna och den rådgivande gruppen med vetenskapliga experter finns i bilaga 3.

### Vetenskapliga riktlinjedokument

Att utarbeta och revidera vetenskapliga riktlinjer är en särskilt viktig aspekt av arbetsgruppernas verksamhet, eftersom sådana riktlinjer ger vägledning i specifika vetenskapliga frågor och bygger på den mest aktuella tillgängliga vetenskapliga kunskapen, vilket innebär att de innehåller ytterst viktig information som bör beaktas i arbetet med att forska fram och utveckla nya läkemedel. Ofta är sådana riktlinjer ett resultat av EU:s samarbete med Japan, USA och andra internationella partner kring harmonisering av regel- och tillsynskraven på läkemedel, ett samarbete som i synnerhet sker genom VICH-konferensen för internationell harmonisering på det veterinärmedicinska området. Detta innebär att riktlinjerna återspeglar ett harmoniserat förhållningssätt.

Information om riktlinjedokumenterna finns i bilaga 10.

### **3.10 Förbättring av EMEA:s strukturer och förfaranden för veterinärmedicinska läkemedel**

EMEA strävar ständigt efter att förbättra strukturerna och förfarandena för vetenskaplig utvärdering av läkemedel. Med anknytning till denna strävan gjordes det i oktober 2004 en granskning av CVMP och dess processer, register och arbetsmetoder. På grundval av granskningsresultatet utarbetades en handlingsplan för hur de möjligheter till förbättringar som konstaterades skall förverkligas.

Övriga verksamheter under 2004 var inriktade på kvaliteten och enhetligheten hos CVMP:s bedömningar av centralt godkända läkemedel.

### **3.11 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel (VMRFG)**

Användbar webbplats:

Myndighetschefer – veterinärmedicinska läkemedel

<http://www.hevra.org>

Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel (VMRFG) sammanträdde under 2004 varje månad (utom i augusti) vid EMEA, under ledning av det irländska respektive det nederländska EU-ordförandeskapet. Två informella möten hölls under året: ett i Cork i maj under det irländska ordförandeskapet och ett i Rotterdam i november under det nederländska ordförandeskapet. EMEA gav gruppen fullständigt sekretariatsstöd och administrativt stöd.

Under 2004 färdigbehandlades 94 ärenden enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande. Tio medlemsstater fungerade som referensmedlemsstat i dessa ärenden, att jämföra med nio 2003.

#### **Integreringen av de nya EU-medlemsstaterna**

Från den 1 maj 2004 kunde de tio nya EU-medlemsstaterna delta i VMRFG:s möten som fullvärdiga medlemmar. En observatör från den veterinärmedicinska myndigheten i ett EES/Efta-land deltog i plenarmötena.

Före maj 2004 deltog de nya medlemsstaterna på frivillig basis i förenklade förfaranden för ömsesidigt erkännande inom ramen för CAVDRI-avtalet (ett avtal om samarbete mellan institutioner för registrering av veterinärmedicinska läkemedel i till Europeiska unionen associerade länder).

Under 2004 besvarade VMRFG en lång rad frågor från både medlemsstaterna och branschen på ett antal olika regel- och tillsynsrelaterade områden. VMRFG antog och reviderade dessutom ett antal dokument om administrationen av ärendena. Ett betydande förberedelsearbete utfördes med anledning av de väsentliga förändringar som uppstår i och med den nya lagstiftningen, som träder i kraft fullständigt den 20 november 2005.

VMRFG:s ledamöter träffade berörda parter från djurhälsobranschen vid fem tillfällen under 2004: i februari, april, juni, september och december. I dessa möten deltog företrädare från VMRFG, IFAH-Europe och EGGVP (den europeiska gruppen för generiska veterinärmedicinska läkemedel). En muntlig föredragning om VMRFG:s verksamhet gjordes vid varje CVMP-möte under 2004.

## 4 Inspektioner

Sektorchef	Emer COOKE
<i>Arbetsgrupper och ad hoc-grupper</i>	
Ad hoc-gruppen för GMP-inspektionstjänster	Emer COOKE (ordförande)
Ad hoc-gruppen för GCP-inspektionstjänster	Fergus SWEENEY (ordförande)

### Inspektioner – viktigare händelser under 2004

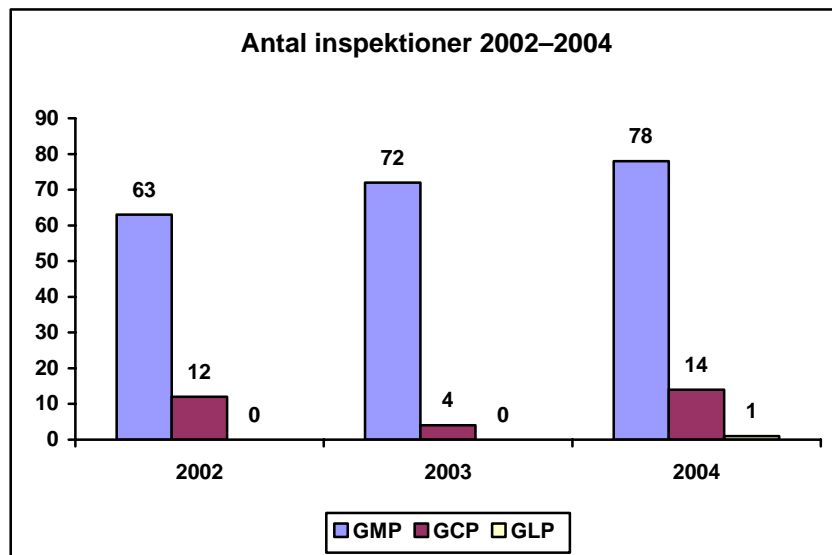
- Förberedelserna inför den praktiska tillämpningen av avtalet mellan Japan och EU om ömsesidigt erkännande slutfördes på ett framgångsrikt sätt trots förseningar i inledningsskedet. Avtalets operativa fas kunde därmed inledas den 29 maj 2004.
- EMEA stödde genomförandet av direktivet om kliniska prövningar och såg till att den europeiska databasen över kliniska prövningar (EudraCT) byggdes ut på ett framgångsrikt sätt före den 1 maj 2004, som var sista dagen för detta enligt direktivet.
- Alla önskemål om GMP-inspektioner, GCP-inspektioner (inbegripet biverkningsbevakning) och GLP-inspektioner i samband med läkemedelsansökningar enligt det centraliserade förfarandet samordnades och administrerades på ett framgångsrikt sätt inom de tidsramar som anges i gemenskapslagstiftningen och i enlighet med kraven i EMEA:s system för kvalitetsstyrning.
- Inspektioner av inrättningar för blodverksamhet till stöd för certifiering av *plasma master files* (PMF) inleddes under andra halvåret 2004, och ett nytt förfarande utarbetades och offentliggjordes.
- Enighet uppnåddes om de första stegen i översynen av programmet för provtagning och testning; bland annat rör det sig om revidering av programmets mål, principer för nya testningsarrangemang och åtgärder för att öka öppenheten.
- EMEA tog över ansvaret för att offentliggöra sammanställningen av gemenskapsförfaranden för GMP-inspektorat och reviderade förfarandet för utarbetande av EU:s farmaceutiska riktlinjer, varvid hänsyn togs till de nya krav på öppenhet som framförts.
- Det inrättades en särskild PAT-grupp bestående av europeiska GMP-inspektörer och kvalitetshandläggare som skall ägna sig åt frågor med anknytning till producenternas införande av processanalysteknik (PAT), och med stöd av det svenska Läkemedelsverket anordnades i september en utbildning för handläggare och inspektörer.

## 4.1 Inspektioner

EMEA samordnar arbetet med att kontrollera efterlevnaden av principerna om god tillverkningssed (GMP), god klinisk sed (GCP) och god labororiesed (GLP) samt vissa aspekter av övervakningen av godkända läkemedel som används inom EU. Detta sker genom inspektioner som utförs på begäran av CHMP eller CVMP i samband med bedömningen av ansökningar om godkännande för försäljning och/eller bedömningen av frågor som hänskjuts till dessa båda kommittéer i enlighet med gemenskapslagstiftningen.

Dessa inspektioner kan vara nödvändiga för att kontrollera särskilda aspekter av den kliniska testningen, laborietestningen, tillverkningen eller kontrollen av läkemedlet och/eller för att se till att GMP, GCP, GLP och kvalitetssäkringssystem efterlevs. På liknande sätt samordnar EMEA biverkningsbevakningsinspektioner på begäran av de vetenskapliga kommittéerna samt inspektioner av inrättningar för blodverksamhet inom ramen för certifieringen av *plasma master files* (PMF).

Även medlemsstaternas kommunikation och åtgärder med anledning av misstänkta kvalitetsbrister hos centralt godkända läkemedel samordnas av EMEA.



### Verksamhet avseende god tillverkningssed (GMP)

GMP är den del av kvalitetssäkringen som skall garantera att läkemedlen produceras på ett enhetligt sätt och att det kontrolleras att de uppfyller lämpliga kvalitetskrav med tanke på avsedd användning.

Antalet önskemål om GMP-inspektioner ökade med 8 procent jämfört med 2003, främst på grund av att tidpunkten för ett stort antal ominspektioner inföll under året och på grund av inspektioner inom ramen för programmet för certifiering av *plasma master files* (PMF).

Under 2004 inkom önskemål om 78 GMP-inspektioner, varav 40 procent avsåg ominspektion av anläggningar som redan inspekterats två eller tre år tidigare.

Inspektioner av inrättningar för blodverksamhet till stöd för PMF-certifiering började göras under andra halvåret 2004, och totalt 15 sådana inspektioner gjordes vid 27 anläggningar. Ett nytt förfarande för samordning av inspektioner före godkännande inom ramen för PMF-certifiering ("Procedure for

coordinating pre-approval inspections in the context of plasma master file certification”) (SOP/INSP/2009) utarbetades, godkändes och offentliggjordes på EMEA:s webbplats.

Kvaliteten på och säkerheten hos läkemedel som härrör från human blodplasma beror både på utgångsplasmamaterialet och på den senare tillverkningsprocessen. Därför är insamling, testning, lagring och transport av human plasma viktiga områden i kvalitetssäkringen av tillverkningen av sådana plasmaderivat. Regelbundna inspektioner görs av insamlingen av human plasma för vidare tillverkning liksom av lagringen, testningen och transporten av plasman, så att det kan garanteras att läkemedlen håller den förväntade kvaliteten.

### **Verksamhet avseende god klinisk sed (GCP)**

GCP garanterar efterlevnaden av de etiska och vetenskapliga kraven på utformningen, genomförandet, dokumentationen och rapporteringen av kliniska prövningar. Att GCP följs innebär att prövningsdeltagarnas rättigheter, integritet och anonymitet skyddas samt att de data som tas fram och de resultat som rapporteras är tillförlitliga och korrekta.

Under 2004 inkom önskemål om 14 GCP-inspektioner. Detta är mer än tre gånger så många som 2003, vilket beror på att antalet ansökningar ökade, på konsekvenserna av ansökningar avseende biologiskt jämförbara läkemedel och på ett antal inspektioner avseende biverkningsbevakning.

### **Verksamhet avseende god labororiesed (GLP)**

GLP-principerna anger en uppsättning regler och kriterier för kvalitetssystem avseende organisationsprocessen och villkoren för planering, genomförande, övervakning, dokumentation, rapportering och arkivering av icke-kliniska hälsosäkerhets- och miljösäkerhetsundersökningar.

Ett önskemål om en GLP-inspektion inkom under 2004.

Ett nytt förfarande för önskemål om och rapportering av GLP-inspektioner avseende centraliserade ansökningar började gälla den 15 augusti 2005. Förfarandet beskriver hur man skall samordna GLP-inspektionerna av de icke-kliniska undersökningar avseende säkerhet, toxikologi och farmakologi som föreslås i ansökningar enligt det centraliserade systemet om godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

### **Kvalitetsbrister och avvikelser hos läkemedel**

För skyddet av människors och djurs hälsa kan det krävas brådskande åtgärder, exempelvis att en eller flera tillverkningssatser av ett läkemedel återkallas under läkemedlets saluföringsperiod. Varje innehavare av ett godkännande för försäljning är skyldig att ha en ändamålsenlig rutin för att återkalla bristfälliga läkemedel. Innehavaren måste informera EMEA om alla kvalitetsbrister som kan medföra återkallande eller extraordinära leveransrestriktioner för ett centralt godkänt läkemedel.

Som förväntat ökade arbetsbördan när det gäller kvalitetsbrister och avvikelser hos läkemedel, främst på grund av att antalet centralt godkända läkemedel på marknaden blir större och på grund av att branschen blir allt mer medveten om sin skyldighet att hålla EMEA informerat.

EMEA erhöll 38 rapporter om kvalitetsbrister hos humanläkemedel och 2 rapporter om kvalitetsbrister hos veterinärmedicinska läkemedel. I tio av fallen krävdes ett återkallande; de övriga fallen klassificerades som mindre betydande.

De flesta återkallandena skedde på initiativ av innehavaren av godkännandet för försäljning och föranleddes av problem som förekomst av partikelformiga föroreningar, förhöjd föroreningsnivå, sterilitetsbrister, underkänt resultat av löslighetsprovning och otillfredsställande inspektionsrapporter.

## Möten och andra aktiviteter

EMEA anordnade och ledde fyra möten vardera för ad hoc-grupperna för GMP- respektive GCP-inspektionstjänster under 2004. Dessa båda grupper bidrar till att harmonisera rutinerna för inspektioner inom EU och utarbetar riktlinjedokument.

Dessutom står EMEA för sekreterarstöd till CHMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor (QWP), som fortsatte att utarbeta EU-riktlinjer på kvalitetsområdet, stödjade arbetet vid ICH-konferensen och samarbetar med Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet (EDQM).

EMEA gav löpande stöd till kommissionen och medlemsstaterna i fråga om genomförandet av direktiv 2001/20/EG om kliniska prövningar. Detta skedde genom verksamheten i ad hoc-grupperna för GCP- och GMP-inspektionstjänster, genom deltagande i kommissionens arbetsgrupper och genom stöd till arbetet med att upprätta europeiska databaser över kliniska prövningar.

De första stegen på vägen mot genomförande av sekretessöverenskommelserna med den amerikanska myndigheten FDA togs andra halvåret 2004 i form av dels rutinutbyten av information om utförda inspektioner, dels utbyten rörande ett antal aktuella frågor med anknytning till inspektioner.

Ett gemensamt möte för QWP och ad hoc-gruppen för GMP-inspektionstjänster ägde rum, som ett sätt att bygga vidare på samarbetet i kvalitetsfrågor mellan handläggare och inspektörer. Dessutom anordnades ett utbildningsmöte i Lissabon för GCP-inspektörer; utbildningen avsåg även samarbete, bioekvivalensstudier och ”kontaktytorna” mellan GCP och GMP.

En EMEA-grupp för processanalysteknik (PAT) inrättades i januari 2004. Dess uppdrag är att utreda konsekvenserna av PAT i syfte att se till att det europeiska regelverket och de europeiska myndigheterna är förberedda och lämpligt utrustade för att grundliga och ändamålsenliga utvärderingar skall kunna göras av PAT-baserade ansökningar. PAT är ett system för utformning, analys och styrning av produktionen genom mätning vid lämplig tidpunkt (dvs. under processens gång) av särskilt viktiga kvalitets- och prestandaparametrar för utgångsmaterial och material under bearbetning, och syftet är att garantera att slutprodukternas kvalitet är tillfredsställande (dvs. att fastställa vilka faktorer som påverkar produktkvaliteten och sedan följa dessa faktorer). PAT-gruppen höll fem möten under 2004 och upprättade kontakter med tre läkemedelsföretag.

## Nya ansvarsområden enligt den reviderade lagstiftningen

Som en följd av antagandet av den reviderade läkemedelslagstiftningen påbörjades arbete med ett antal riktlinjedokument om de nya GMP-kraven avseende aktiva substanser.

Ad hoc-gruppen för GMP-inspektionstjänster utsågs i maj 2004 till telematikimplementeringsgrupp (TIG) för gemenskapens GMP-databas, och en preliminär inspektionsplan utarbetades. Två möten hölls med företrädare för medlemsstater med syftet att slå fast vilka system som redan finns.

## 4.2 Avtal om ömsesidigt erkännande

Avtalen om ömsesidigt erkännande mellan Europeiska gemenskapen och dess partnerländer har särskilda bilagor om läkemedel och GMP. Dessa bilagor innebär att EU-medlemsstaterna och partnerlandet ömsesidigt kan erkänna dels resultatet av de inspektioner som den andra partens



inspektionstjänst har gjort av tillverkare, dels tillverkarnas förklaringar om att de enskilda tillverkningsstaterna överensstämmer med specifikationerna. Därmed behövs ingen ny kontroll i samband med import. EMEA ansvarar för genomförandet och de operativa aspekterna av dessa avtal. I dagsläget finns det fungerande sådana avtal med Australien, Nya Zeeland, Schweiz, Kanada och Japan; bestämmelserna i fråga om räckvidd och tillämplighet skiljer sig dock något från avtal till avtal.

## **Avtalet med Japan**

Trots förseningar i inledningsskedet kunde förberedelserna inför den praktiska tillämpningen av avtalet mellan Japan och EU slutföras på ett framgångsrikt sätt genom ett antal besök och inspektioner. Avtalets operativa fas kunde därmed inledas den 29 maj 2004. Sterila läkemedel och vissa biologiska läkemedel ligger utanför avtalets räckvidd, och dessutom gäller avtalet enbart humanläkemedel.

## **Avtalet med Kanada**

Myndigheten Health Canada inledde bedömningar av Ungern och Tjeckien efter det att ett antal förberedande besök som samordnats av kommissionen hade genomförts som ett led i utvidgningen av avtalet till att omfatta nya medlemsstater.

Bortsett från avtalen med Kanada och USA gäller nu – per den 1 maj 2004 – alla avtalen om ömsesidigt erkännande i alla 25 medlemsstaterna. Avtalsparterna har enats om att försöka harmonisera de operativa aspekterna av de olika avtalen. Diskussioner om harmonisering av det certifikat som visar att en tillverkare följer GMP och av uppföljningsprogrammen inleddes under 2004. Formatet för certifikat för tillverkningsstatser har anpassats så att det kan användas även för prövningsläkemedel och aktiva substanser. Det pågår arbete med harmoniserade rutiner för snabbvarning och bestämmelser om årlig rapportering.

<b>Avtal om ömsesidigt erkännande: genomförandestatus och täckning</b>		
<b>EU:s motpart</b>	<b>Genomförandestatus</b>	<b>Täckning</b>
Australien	Humanläkemedel: 1 januari 1999  Veterinärmedicinska läkemedel: 1 juni 2001	Humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel  Officiellt frisläppande av tillverkningsstatser omfattas inte
Kanada	Operativt sedan den 1 februari 2003	Humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel  Veterinärmedicinska immunologiska läkemedel och vacciner omfattas inte
Japan	Operativt sedan den 29 maj 2004	Endast humanläkemedel; omfattar för närvarande inte aktiva substanser, prövningsläkemedel och medicinska gaser  Officiellt frisläppande av tillverkningsstatser omfattas inte

Nya Zeeland	Humanläkemedel: 1 januari 1999  Veterinärmedicinska läkemedel: 1 juni 2002	Humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel  Officiellt frisläppande av tillverkningssatser omfattas inte
Schweiz	1 juni 2002	Humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt erkännande av officiella kontroller av tillverkningssatser av biologiska läkemedel
USA	Inte operativt. Övergångsperioden slut. Inget beslut har fattats om formell förlängning av övergångsperioden.	Humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel  Officiellt frisläppande av tillverkningssatser omfattas inte

### 4.3 Provtagning och testning

Målen för programmet för provtagning och testning, vilka härrör ur lagstiftningens krav, är att övervaka kvaliteten på de centralt godkända läkemedel som finns på marknaden och att kontrollera att dessa läkemedel överensstämmer med sina godkända specifikationer. Provtagningen på marknaden i de olika länderna utförs av nationella inspektorat, och testningen utförs av officiella laboratorier för läkemedelskontroll som samordnas genom Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet (EDQM). Ett urval av centralt godkända läkemedel ingår i varje årligt program.

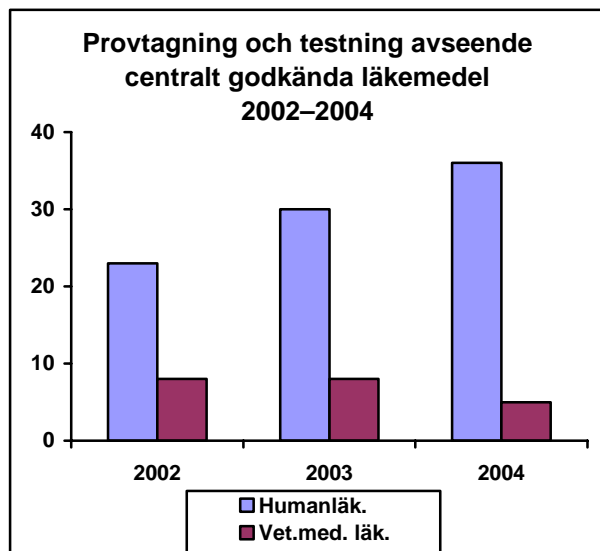
EMEA genomförde provtagnings- och testningsverksamheter som planerat. Programmet för provtagning och testning blev föremål för en heltäckande översyn mot bakgrund av slutsatserna från ett seminarium i september 2003. De övergripande målen reviderades och offentliggjordes, och en principöverenskommelse uppnåddes om nya arrangemang för testning. Särskild uppmärksamhet ägnades åt att förbättra kommunikationen mellan intressenterna och åt att öka insynen och förståelsen.

Totalt 41 läkemedel ingick i det program för provtagning och testning avseende centralt godkända läkemedel som genomfördes av nätverket av officiella laboratorier för läkemedelskontroll. Detta innebär en ökning med 10 procent jämfört med 2003.

När denna rapport skrevs hade testningen slutförts och resultaten rapporterats för 31 läkemedel. De återstående 10 rapporterna är under färdigställande och väntas föreligga senast i slutet av april 2005. Majoriteten (över 90 procent) av de erhållna resultaten visar att läkemedlen höll hög kvalitet och stämde överens med sina godkända specifikationer. Resultat som krävde vidare undersökning konstaterades för 3 av de 31 läkemedlen. I ett fall konstaterades ett bekräftat resultat som låg utanför specifikationerna för en parameter (pH-värdet); en undersökning med syftet att avgöra om det rör sig om en enstaka olyckshändelse pågår fortfarande. Dessutom konstaterades det i två andra fall att testresultat föreföll ligga utanför specifikationerna, men orsaken var i själva verket problem med metodöverföring snarare än faktiska problem med läkemedlen. Metodöverföringsproblem uppträder framför allt när företagets beskrivningar av testförfarandena inte är tillräckligt utförliga. I enlighet med det tillämpliga förfarandet överlämnades resultaten till rapportörerna och medrapportörerna, som granskade dem och därefter eventuellt rekommenderade uppföljningsåtgärder, dvs. specifika undersökningar, inspektioner eller ändringar.

De nya medlemsstaterna kunde delta i programmets testningsdel från och med maj 2004, eftersom prover av vissa läkemedel hade tagits på marknaderna redan före EU-anslutningen.

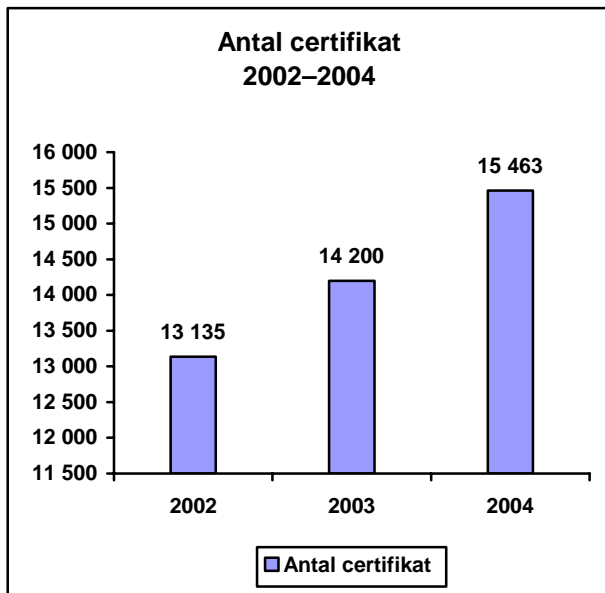
Efter en ettårig genomförandeperiod har ändringar gjorts i pilotförfarandet för uppföljning av testresultat; syftet är att rationalisera rapporteringsstrukturerna. År 2004 utarbetades för första gången årsrapporter över provtagnings- och testningsresultaten, avseende 2003 års program.



#### 4.4 Läkemedelscertifikat

Syftet med EMEA:s program för läkemedelscertifikat är att stödja arbetet inom hälsomyndigheter utanför EU, särskilt i utvecklingsländer. Ett EMEA-certifikat utfärdas av EMEA å Europeiska kommissionens vägnar och bekräftar antingen att läkemedlet i fråga har godkänts för försäljning av kommissionen enligt det centraliserade förfarandet eller att en centraliserad ansökan avseende läkemedlet har lämnats in till EMEA. Dessutom anger certifikatet status i fråga om efterlevnad av GMP för den eller de anläggningar där läkemedlet tillverkas i bulkform. Myndigheterna i utvecklingsländerna kan använda de centraliserade bedömningarna som underlag för saluföringstillstånd i respektive land, vilket gör att de lättare får tillgång till läkemedlen i fråga och slipper att till hög kostnad göra om samma bedömningar.

Antalet önskemål om EMEA-certifikat fortsatte att öka 2004, vilket berodde på det stora antalet nya centraliserade ansökningar om godkännande för försäljning som inkom 2003.



## 5 EU:s telematikstrategi

Europeiska unionens telematikstrategi för läkemedel fastställs gemensamt av medlemsstaterna, EMEA och Europeiska kommissionen, och dess syfte är att förbättra effektiviteten, öka öppenheten och ge stöd till de förfaranden som anges i den europeiska lagstiftningen. Strategin innebär också att man koncentrerar sig på ett litet antal projekt med stort europeiskt mervärde.

Totalt sett gjordes betydande framsteg i genomförandet av telematikstrategin under året. Projektens resultat låg i linje med förväntningarna. De viktigaste resultaten beskrivs kortfattat i tabellen nedan.

Initiativ	Resultat
EudraNet	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EudraNet II var i drift i maj 2004.</li> <li>• Alla nya medlemsstater var anslutna den 1 april 2004.</li> <li>• 85 procent av alla behöriga nationella myndigheter var anslutna till EudraNet II vid utgången av 2004.</li> </ul>
EuroPharm	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Användarkrav för databasen utarbetades i linje med de nya krav som följer av villkoren i förordning (EG) nr 726/2004, G10-rekommendationer och rådets slutsatser.</li> <li>• En första iterering, som ligger till grund för det första produktionssystemet – vilket inskränker sig till uppgifter om läkemedel som godkänts enligt det centraliserade systemet – slutfördes och demonstrerades i slutet av 2004.</li> <li>• Två projekt inleddes med slutmålet att möjliggöra automatisk dataöverföring mellan behöriga myndigheter och EU:s telematiksystem.</li> </ul>
EudraVigilance	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ett pilotsystem för datalagring och branschbevakning infördes.</li> <li>• Den första produktionsversionen av EudraVigilance Veterinary släpptes i slutet av 2004.</li> </ul>
Elektronisk inlämning	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En testimplementering av ett system för granskning av elektroniska gemensamma tekniska dokument (eCTD) inom samtliga tillsynsinstanser för läkemedel i EU resulterade i ett beslut om att förlänga fasen för fastställande av krav med tolv månader.</li> <li>• Avtalet om uppbyggnad av systemet för administration av produktinformation (PIM) tilldelades en avtalspart efter fullförd specificering.</li> <li>• Två standarder för elektroniskt utbyte av information antogs ("EU Module 1 Specification" och "Application Form Specification").</li> </ul>
Databaser över kliniska prövningar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Både fas 1-registreringssystemet (EudraCT) och EudraVigilance-modulen för kliniska prövningar infördes på ett framgångsrikt sätt.</li> </ul>
GMP-databasen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Detta är ett nytt krav, och specifikationsarbetet inleddes under året.</li> </ul>
Övergripande telematik-tjänster	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Säkerhet: säkerhetspolicyer föreslogs för antagande.</li> <li>• Infrastruktur: de initiala miljöerna infördes.</li> <li>• Verksamhetskontinuitet: ett andra datorrum inrättades och beslut fattades om var återställande skall ske efter en katastrof.</li> </ul>

## 6 Stödverksamheter

### 6.1 Administration

Verksamheten på administrationsområdet avser ett antal funktioner, bland annat administration av personalen och de utstationerade anställda, rekryteringsärenden, förvaltning av inkomster, utgifter och konton i enlighet med gällande regler och föreskrifter samt tillhandahållande och skötsel av den infrastruktur som krävs för att EMEA skall kunna fungera effektivt.

De främsta resultaten 2004 var följande:

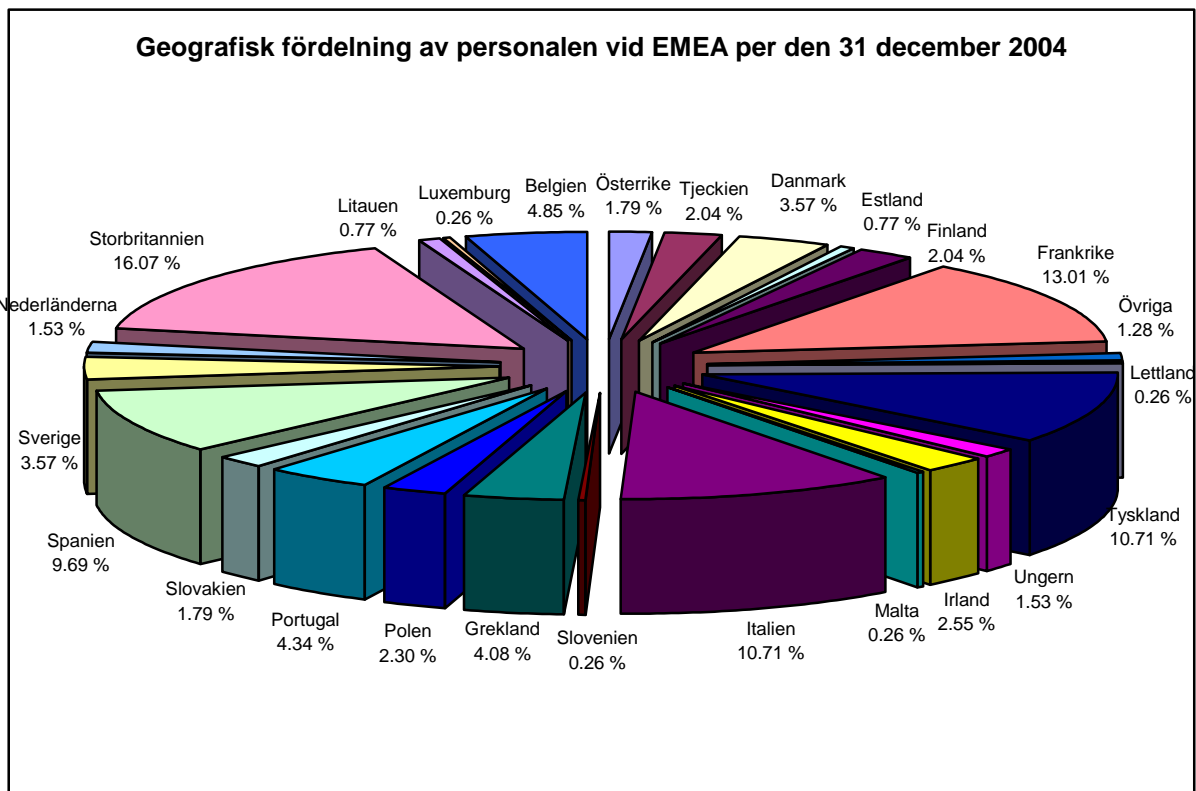
- De nya personalföreskrifterna infördes.
- EMEA:s nya budgetförordning infördes, vilket krävde en översyn av rutinerna.
- En förbättrad databas för aktivitetsbaserad budgetering och budgetplanering infördes.
- Delegater från de nya medlemsstaterna integrerades.
- Nya och ändrade redovisningsmetoder infördes i linje med reformen vid kommissionen.
- Delar av EMEA:s lokaler byggdes om så att plats bereddes för ny personal, för telematikprojekten och för de nya medlemsstaternas delegater och experter.

#### Personal

Den 1 maj 2004 trädde de nya tjänsteföreskrifterna för tjänstemän i Europeiska gemenskaperna och anställningsvillkoren för övriga anställda i Europeiska gemenskaperna i kraft. Med anledning av detta infördes en ny karriärstruktur samt ändringar i tjänstegrader, tillägg och ersättningar, vilka nu tillämpas på befintlig personal och nyrekryterade personer.

Rekryteringen av ny personal fortsatte – särskilt från de nya medlemsstaterna. Vid utgången av 2004 var nästan 10 procent av EMEA:s sammanlagt 225 anställda medborgare i någon av de tio nya medlemsstaterna.

Sammanlagt 27 rekryteringsärenden genomfördes under 2004. Rekryteringsplanering infördes, vilket skall ge de olika enheterna bättre förutsättningar att planera sina rekryteringsbehov och göra det möjligt att organisera urvalsförfarandena på ett effektivare sätt.



I linje med EMEA:s ständiga strävan att bli bättre utökades tillgången till utbildning; målet är upp till fem utbildningsdagar per anställd och år. Utbildningsprofiler föreslogs för ett antal befattningsprofiler på alla nivåer inom EMEA. När utbildningsprofilerna är färdiga kommer de att vara till hjälp i strävan att fastställa en gemensam kompetensnivå för EMEA-personalen. En upphandling av utbildningstjänster slutfördes; nu finns det ramavtal för de framtida utbildningsbehoven.

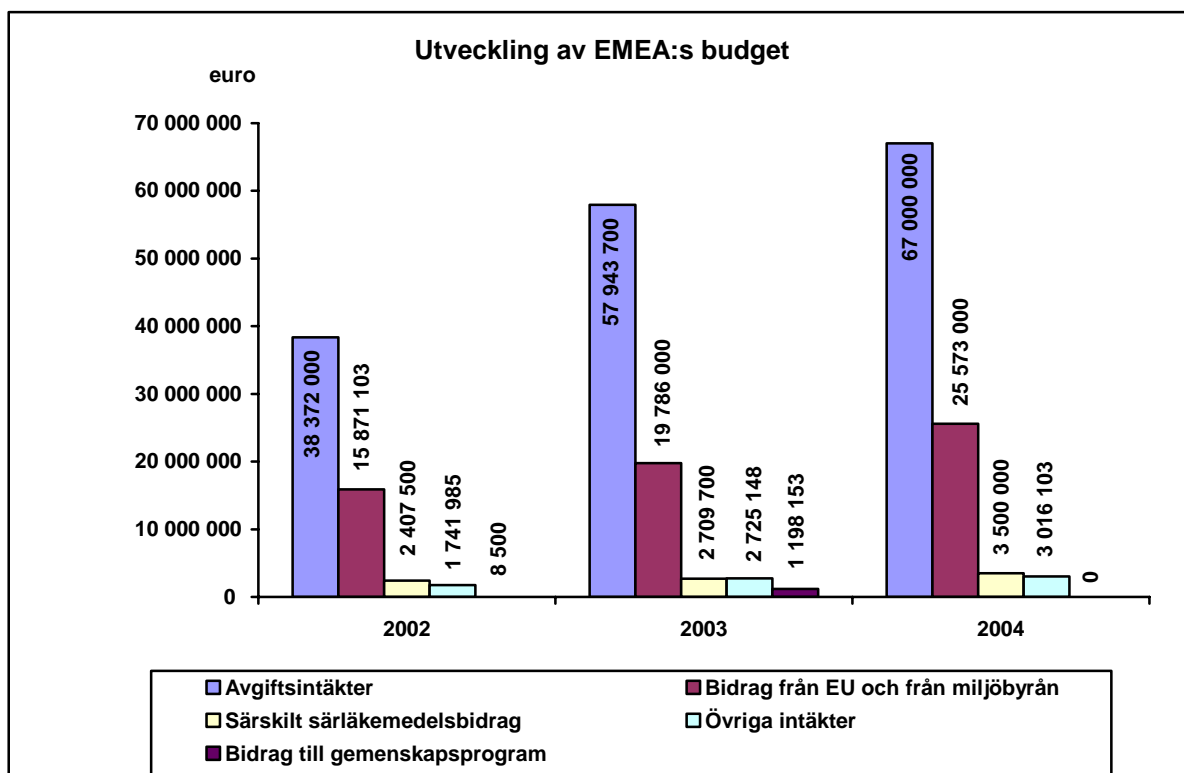
## Budget

EMEA:s nya budgetförordning genomfördes efter att ha accepterats av Europeiska kommissionen, blivit föremål för ett positivt yttrande från Revisionsrätten och godkänts av EMEA:s styrelse. All berörd personal fick utbildning om de ändringar som skedde.

Den nya budgetförordningen innebär att EMEA kan bygga upp en reserv av positiva ekonomiska resultat. Ett överskott från ett budgetår återbetalas till kommissionen, där det öronmärks för att användas för att täcka underskott i avgiftsintäkterna under kommande budgetår. Detta bidrar till att göra EMEA:s finanser mer stabila.

För första gången var det Europaparlamentet som beviljade verkställande direktören ansvarsfrihet för genomförandet av budgeten för 2002; tidigare var det EMEA:s styrelse som gjorde detta.

Ett system med aktivitetsbaserad budgetering utvecklades, och information om detta togs med i budgetrapporterna till styrelsen och den budgetansvariga myndigheten. En reviderad mall som skall underlätta insamlingen av relevanta uppgifter togs i bruk. EMEA samordnade mötena i gruppen för kostnadsberäkning och svarade för ordförandeskapet. Gruppens uppgift är att i samverkan med medlemsstaterna fastställa ett kostnadsbaserat system för ersättningen för rapportörsupdrag.



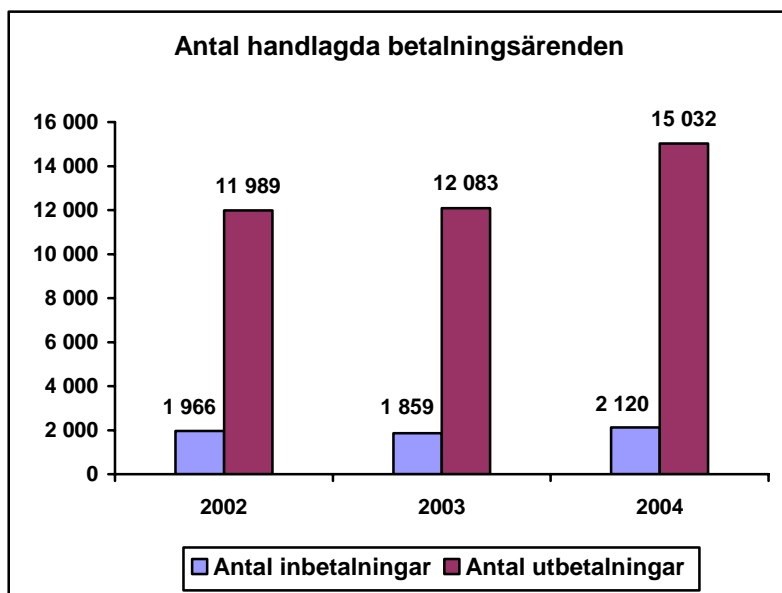
## Redovisning

Sektorn för redovisning sköter EMEA:s räkenskaper, gör utbetalningar och inkasserar fordringar i enlighet med de förfaranden som anges i budgetförordningen. Sektorn förvaltar EMEA:s kontanta medel på ett effektivt sätt, sköter relationerna med EMEA:s banker och förser ledningen med korrekt och aktuell ekonomisk information.

Mötesersättningarna ökade med 38 procent – på grund av EU-utvidgningen – och en motsvarande ökning skedde i fråga om registreringen av tredje parter. Databasen över tredje parter växte väsentligt under 2004, då över 1 000 nya parter lades in. Sammanlagt finns nu omkring 5 000 poster i databasen.

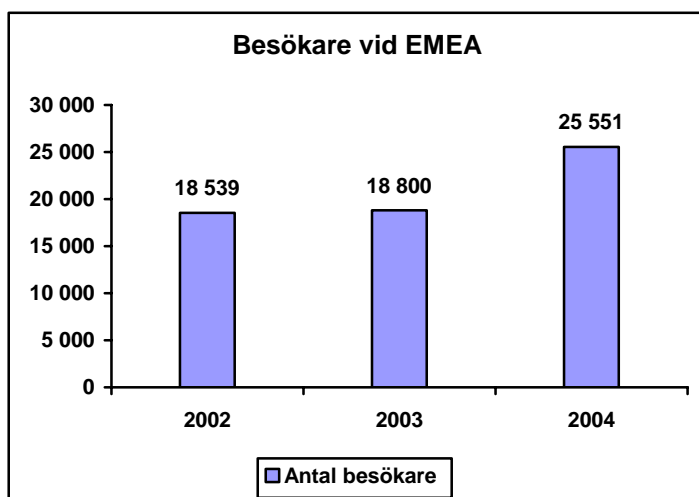
Ett system för inventarietkontroll infördes, och samtliga uppgifter om både materiella och immateriella anläggningstillgångar överfördes till det nya systemet. Även rapporteringsverktyget Business Objects installerades, vilket gör det möjligt att ta fram ekonomiska rapporter i ett standardformat om förvärv av tillgångar och om värdeminskning/avskrivning.





## Infrastruktur

År 2004 tog EMEA emot 25 551 besökare. Detta var ett nytt rekord och 36 procent fler än 2003.



Delar av EMEA:s lokaler byggdes om under 2004. Med anledning av EMEA:s kontinuerliga tillväxt utrustades ett nytt våningsplan med kontorslokaler för personalen.

För att kunna hysa delegater från de tio nya medlemsstaterna efter utvidgningen genomförde EMEA en omorganisation och ombyggnad av delegatkontoren.

EMEA fortsatte arbetet med en plan för verksamhetskontinuitet där det anges allmänna planer och arrangemang, vilkas genomförande kommer att ta ett antal år, för hur verksamhetsavbrott skall kunna undvikas och återställande ske efter en katastrof. I detta sammanhang ingick EMEA ett avtal om tillhandahållande av en fast lokal med 50 arbetsplatser för återställande efter en katastrof.

En upphandlingsplan för hela EMEA sammanställdes. Planen gav en ram för de upphandlingar som gjordes under året. Anbudsinfordringarna offentliggjordes i Europeiska unionens officiella tidning och på EMEA:s webbplats.

## 6.2 Informationsteknik (IT) vid EMEA

Att de interna IT-systemen fungerar friktionsfritt har avgörande betydelse för att EMEA skall kunna utföra sina uppgifter.

IT-sektorn förser EMEA-personalen, delegaterna och samtliga användare av de alleuropeiska systemen med tillförlitliga och stabila IT-tjänster. Dessutom erbjuds de interna användarna inom EMEA effektiva support- och hjälptjänster. Vidare ser IT-sektorn till att data arkiveras och säkerhetskopieras liksom att säkerheten och sekretessen ligger på en hög nivå för alla data som lagras i EMEA:s system. Sektorn inför också löpande nya tjänster och förbättringar i infrastrukturen, i enlighet med branschens och användarnas önskemål och med hänsyn tagen till rådande tekniktrender, så att det kan garanteras att infrastrukturen och utrustningen följer med sin tid.

År 2004 var mycket framgångsrikt för IT-sektorn, både när det gäller systemdriften och när det gäller slutförandet av projekt. IT-tjänsterna var tillgängliga minst 99,5 procent av tiden och de viktigaste projekten slutfördes i tid och inom budgetramarna.

År 2003 gjordes åtaganden om att genomföra ett stort antal projekt under 2004. Många av dessa projekt var omfattande och innebar att utvecklingen och införandet måste ske i samarbete med EMEA:s enheter för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Tack vare effektiv samordning, ledning och resursförvaltning har dessa projekt kunna slutföras på ett framgångsrikt sätt.

Ett urval av EMEA-projekten under 2004:

- Systemet för mötesadministration (MMS) uppgraderades och en rad nya tjänster infördes. Detta har radikalt förbättrat EMEA:s förmåga att arrangera alla möten och konferenser.
- Databasen över experter, som innehåller uppgifter om över 3 500 europeiska experter, uppgraderades. Den nya versionen av databasen gjordes tillgänglig för alla behöriga nationella myndigheter. Detta gör det möjligt att samordna nätverket på ett effektivare sätt.
- EMEA började – tillsammans med telematikimplemteringsgruppen (TIG) under Sektorn för inspektioner – att arbeta med utbyggnaden av en inspektionsdatabas med information om alla inspektionsverksamheter inom ramen för det europeiska systemet.
- Konstruktionsfasen, utformningsfasen och de inledande uppbyggnadsfaserna för en databas över vetenskaplig rådgivning slutfördes under 2004.
- EMEA:s system för hantering av elektroniska dokument (EDMS) lanserades framgångsrikt i september 2004.

Uppgifter om de viktigaste genomförda interna IT-projekten och operativa verksamheterna återfinns i bilaga 8.

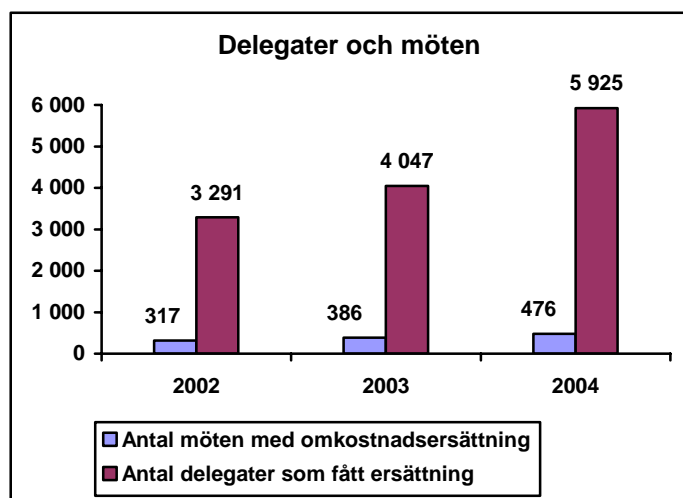
## 6.3 Mötesadministration och konferenser

EMEA ser till att det erbjuds effektivt stöd i form av faciliteter och tjänster för de möten som man organiserar, och man förbättrar ständigt de resurser som finns att tillgå. EMEA hjälper delegaterna med logistiken och med praktiska arrangemang, bland annat anordnande av möten, bokning av resor och hotell för delegater och värdar, mottagning av besökare, utbetalning av ersättning för delegaternas

omkostnader och betalning av fakturor från leverantörer samt förberedelse och uppföljning av möteslokalerna.

Europeiska unionens utvidgning den 1 maj 2004 till att omfatta 25 medlemsstater och ikraftträdandet av den nya läkemedelslagstiftningen, som innebar att det inrättades en fjärde vetenskaplig kommitté och nya grupper med vetenskapliga experter, ledde till en betydande ökning av antalet anordnade möten, antalet mötesdagar och antalet delegater som skulle ha ersättning för sina omkostnader.

Antalet möten och mötesdagar ökade med 24 procent jämfört med 2003; här ingår ett extraordinarie styrelsemöte i maj, ett extraordinarie CHMP-möte i september och mötena i den nya Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) från och med september 2004.



Omkostnadsersättning utbetalades för sammanlagt 5 925 delegatbesök, vilket medförde en ökning med 47 procent av utgifterna år 2004. Detta berodde dels på att mötena var fler, dels på kostnaden för att ersätta mötesomkostnaderna för representanter från de nya medlemsstaterna.

En ytterligare ökning med 40 procent av antalet rese- och hotellbokningar för delegater som fått ersättning skedde, liksom en ökning med 20 procent av önskemålen om hotellbokning för delegater som inte fått ersättning.

Tolkningstjänsternas omfattning sågs över och anpassades till de faktiska behoven, vilket innebar att antalet tolkningsdagar sänktes med 68 procent jämfört med 2003.

Deltagandet i utvecklingen av den tredje etappen av ett automatiserat system för mötesadministration (MMS), avsett för administration av mötesprocessen i dess helhet, gav goda resultat. MMS innefattar en databas över experter och gör det möjligt att automatisera många administrativa dokument, bland annat listor över inbjudna personer och deltagare samt blanketter för omkostnadsersättning. Dessutom är det nu möjligt att skapa ett system som håller reda på hotell- och reseuppgifter.

## 6.4 Hantering och publicering av dokument

EMEA ser till att alla regelenliga krav och kvalitetskrav uppfylls på området hantering av dokument och register. Detta innebär bland annat att se till att bästa praxis tillämpas inom dokument- och registerhantering, att kontrollera kvaliteten på alla publicerade dokument och att kontrollera att översättningar är korrekta.

Det förhållandet att elektroniska dokument nu används i allt större utsträckning och publiceras på Internet, den nya lagstiftningen om tillgång till handlingar, EMEA:s roll som tillhandahållare av

medicinsk information och kraven på dokument- och registerhantering enligt ISO 9000 har tillsammans föranlett EMEA att ändra inriktningen på verksamheten så att denna nu omfattar hela livscykeln för dokumenten; detta innebär att EMEA också har ändrat sina arbetsmetoder när det gäller registerhantering.

Documentum, systemet för elektronisk hantering av dokument, infördes på ett framgångsrikt sätt inom hela EMEA under 2004.

Till följd av utvidgningen och det allt större antalet dokument som läggs ut på EMEA:s webbplats ökade antalet önskemål från utomstående om information med mer än 50 procent jämfört med 2003.

## **Översättningar**

I och med Europeiska unionens utvidgning år 2004 ökade antalet officiella EU-språk från elva till tjugo. I kombination dels med att Europeiska kommissionens beslut om beviljande av godkännande för försäljning av läkemedel automatiskt utvidgades till att omfatta de tio nya medlemsstaterna från och med anslutningsdagen, dels med att det fanns ett underförstått krav på att produktinformationen skulle finnas tillgänglig på samtliga officiella EU-språk, medförde detta en betydande volymökning för översättningsarbetet.

EMEA skapade en särskild process för språkgranskning inför anslutningen avseende de nio nya EU-språken för 199 humanläkemedel och 41 veterinärmedicinska läkemedel som godkännts enligt det centraliserade förfarandet. Syftet var att göra det möjligt att utföra arbetet i etapper och att kunna ta upp potentiella folkhälsofrågor.

## **Bilagor**

- 1. Styrelsens ledamöter**
- 2. Ledamöterna i Kommittén för humanläkemedel (CHMP)**
- 3. Ledamöterna i Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)**
- 4. Ledamöterna i Kommittén för sär läkemedel (COMP)**
- 5. Ledamöterna i Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC)**
- 6. Behöriga nationella myndigheter**
- 7. Sammanfattning av EMEA:s budgetar 2003–2005**
- 8. IT-projekt och operativa verksamheter**
- 9. CHMP:s yttranden 2004 om humanläkemedel**
- 10. CVMP:s yttranden 2004 om veterinärmedicinska läkemedel**
- 11. COMP:s yttranden 2004 om sär läkemedelsklassificering**
- 12. Riktlinjedokument och arbetsdokument 2004**
- 13. Översikt över skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden 2004**
- 14. Kontaktpersoner vid EMEA och referensdokument**

# Bilaga 1

## Styrelsens ledamöter

Ordförande: Hannes WAHLROOS

EMEA-kontaktperson: Martin HARVEY ALLCHURCH

### Ledamöter

Europaparlamentet	Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ
Europeiska kommissionen	Horst REICHENBACH, Fernand SAUER ( <i>Suppleanter</i> : Paul WEISSENBERG, Patricia BRUNKO)
Belgien	Johan van CALSTER, André PAUWELS
Tjeckien	Milan ŠMÍD ( <i>Suppleant</i> : Alfred HERA)
Danmark	Jytte LYNGVIG ( <i>vice ordförande</i> ) ( <i>Suppleant</i> : Paul SCHÜDER)
Tyskland	Walter SCHWERDTFEGER ( <i>Suppleant</i> : Ilse-Dore SCHÜTT)
Estland	Kristin RAUDSEPP ( <i>Suppleant</i> : Alar IRS)
Grekland	Dimitrios VAGIONAS ( <i>Suppleant</i> : Vassilis KONTOZAMANIS)
Spanien	Val DIEZ <sup>(1)</sup> ( <i>Suppleant</i> : José MARTINEZ OLMOS)
Frankrike	Philippe DUNETON ( <i>Suppleant</i> : Jean MARIMBERT)
Irland	Pat O'MAHONY ( <i>Suppleant</i> : Joan GILVARRY)
Italien	Nello MARTINI ( <i>Suppleant</i> : Silvia FABIANI)
Cypern	Panayiota KOKKINOY ( <i>Suppleant</i> : Louis PANAYI)
Lettland	Jānis OZOLINŠ ( <i>Suppleant</i> : Inguna ADOVICA)
Litauen	Vytautas BASYS ( <i>Suppleant</i> : Juozas JOKIMAS)
Luxemburg	Mariette BACKES-LIES ( <i>Suppleant</i> : Claude A HEMMER)
Ungern	Tamás L PAÁL ( <i>Suppleant</i> : Beatrix HORVÁTH)
Malta	Patricia VELLA BONANNO ( <i>Suppleant</i> : Kenneth MIFSUD)
Nederländerna	Aginus A W KALIS ( <i>Suppleant</i> : Pim KAPITEIN)
Österrike	Robert SCHLÖGEL ( <i>Suppleant</i> : Christian KALCHER)
Polen	Piotr BLASZCZYK ( <i>Suppleant</i> : Jacek SPLAWINSKI)
Portugal	Rui dos SANTOS IVO
Slovenien	Stanislav PRIMOŽIČ ( <i>Suppleant</i> : Vesna KOBLAR)
Slovakien	Ľudovít MARTINEC ( <i>Suppleant</i> : Stanislava GAJDOŠOVÁ)
Finland	Hannes Wahlroos ( <i>Suppleant</i> : Pekka JÄRVINEN)
Sverige	Gunar ALVÁN ( <i>Suppleant</i> : Anders BROSTRÖM)
Storbritannien	Kent WOODS ( <i>Suppleant</i> : Steve DEAN)

### Observatörer

Island	Ingolf J PETERSEN ( <i>Suppleant</i> : Rannveig GUNNARSDÓTTIR)
Liechtenstein	Brigitte BATLINER ( <i>Suppleant</i> : Peter MALIN)
Norge	Gro Ramsten WESENBERG ( <i>Suppleant</i> : Hans HALSE)

<sup>(1)</sup> Ersatte Carlos LENS CABRERA fr.o.m. mötet i juni 2004.

## Bilaga 2

### Ledamöterna i Kommittén för humanläkemedel (CHMP)

Ordförande: Daniel BRASSEUR

EMEA-kontaktperson: Anthony HUMPHREYS

#### Ledamöter

- Eric ABADIE (Frankrike) (*vice ordförande*)  
*Suppleant: Jean-Hugues TROUVIN*
- János BORVENDÉG (Ungern)  
*Suppleant: Agnes GYURASICS*
- Gonzalo CALVO ROJAS (Spanien)  
*Suppleant: Fernando DE ANDRÉS-TRELLES*
- Nikolaos DRAKOULIS (Grekland)  
*Suppleant: Michalis AVGERINOS*
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxemburg)
- Manfred HAASE <sup>(1)</sup> (Tyskland) (*adjungerad*)
- Ian HUDSON (Storbritannien)  
*Suppleant: Julia DUNNE*
- Arthur ISSEYEGH (Cypern)  
*Suppleant: Panayiota KOKKINO*
- Raul KIIVET (Estland)  
*Suppleant: Alar IRS*
- Gottfried KREUTZ (Tyskland)  
*Suppleant: Karl BROICH <sup>(2)</sup>*
- Pekka KURKI <sup>(1)</sup> (Finland) (*adjungerad*)
- Metoda LIPNIK-STANGELJ (Slovenien)  
*Suppleant: Barbara RAZINGER-MIHOVEC*
- David LYONS (Irland)  
*Suppleant: Patrick SALMON*
- Romaldas MACIULAITIS (Litauen)  
*Suppleant: Mykolas MAURICAS*
- Ján MAZÁG <sup>(3)</sup> (Slovakien)  
*Suppleant: Leila FARAH*
- Pieter NEELS <sup>(4)</sup> (Belgien)  
*Suppleant: Bruno FLAMION <sup>(5)</sup>*
- Giuseppe NISTICÒ (Italien)  
*Suppleant: Pasqualino ROSSI*
- Sif ORMARSDÓTTIR (Island)  
*Suppleant: Magnús JÓHANNSSON*
- Michał PIROŻYŃSKI (Polen)  
*Suppleant: Piotr SIEDLECKI*
- Heribert PITTNER (Österrike)  
*Suppleant: Josef SUKO*
- Ingemar PERSSON <sup>(1)</sup> (Sverige) (*adjungerad*)
- Juris POKROTNIIEKS (Lettland)  
*Suppleant: Indulis PURVINS*
- Jean-Louis ROBERT <sup>(1)</sup> (Luxemburg)  
(*adjungerad*)
- Frances ROTBLAT <sup>(1)</sup> (Storbritannien)  
(*adjungerad*)
- Tomas SALMONSON (Sverige)  
*Suppleant: Per NILSSON*
- Beatriz SILVA LIMA (Portugal)  
*Suppleant: Cristina SAMPAIO*
- Eva SKOVLUND (Norge)  
*Suppleant: Liv MATHIESEN*
- Milan ŠMÍD (Tjeckien)
- Steffen THIRSTRUP <sup>(6)</sup> (Danmark)  
*Suppleant: Jens ERSBØLL <sup>7</sup>*
- Markku TOIVONEN (Finland)  
*Suppleant: Riita TOKOLA <sup>(8)</sup>*
- Patricia VELLA BONANNO <sup>(9)</sup> (Malta)  
*Suppleant: John Joseph BORG <sup>(10)</sup>*
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT  
(Nederländerna)  
*Suppleant: Frits LEKKERKERKER*

<sup>(1)</sup> Blev ledamöter vid mötet i september 2004.

<sup>(2)</sup> Ersatte Manfred HAASE fr.o.m. mötet i september 2004.

<sup>(3)</sup> Ersatte Pavel ŠVEC fr.o.m. mötet i juli 2004.

<sup>(4)</sup> Ersatte Daniel BRASSEUR fr.o.m. mötet i juni 2004.

<sup>(5)</sup> Ersatte Pieter NEELS fr.o.m. mötet i juni 2004.

<sup>(6)</sup> Ersatte Jens ERSBØLL fr.o.m. mötet i november 2004.

<sup>(7)</sup> Ersatte Steffen THIRSTRUP fr.o.m. mötet i november 2004.

<sup>(8)</sup> Ersatte Pekka KURKI fr.o.m. mötet i september 2004.

<sup>(9)</sup> Ersatte Helen VELLA fr.o.m. mötet i juli 2004.

<sup>(10)</sup> Ersatte Patricia VELLA BONANNO fr.o.m. mötet i november 2004.

**Arbetsgruppen för bioteknik**

Ordförande: Jean-Hugues TROUVIN  
EMEA-kontaktperson: John PURVES

**Arbetsgruppen för blodprodukter**

Ordförande: Manfred HAASE  
EMEA-kontaktperson: John PURVES

**Arbetsgruppen för läkemedelseffekt**

Ordförande: Barbara VAN ZWIETEN-BOOT  
EMEA-kontaktperson: Agnès SAINT-  
RAYMOND

**Arbetsgruppen för växtbaserade läkemedel**

Ordförande: Konstantin KELLER  
EMEA-kontaktperson: Anthony HUMPHREYS

**Arbetsgruppen för biverkningsbevakning**

Ordförande: Anne CASTOT (tillförordnad)  
EMEA-kontaktperson: Panos TSINTIS

**Arbetsgruppen för läkemedels säkerhet**

Ordförande: Beatriz SILVA LIMA  
EMEA-kontaktperson: Agnès SAINT-  
RAYMOND

**CHMP:s och CVMP:s gemensamma  
arbetsgrupp för kvalitetsfrågor**

Ordförande: Jean-Louis ROBERT  
EMEA-kontaktperson: Emer COOKE

**Arbetsgruppen för vetenskaplig rådgivning**

Ordförande: Markku TOIVONEN  
EMEA-kontaktperson: Agnès SAINT-  
RAYMOND

**Arbetsgruppen för cellterapi**

*(tidigare Ad hoc-arbetsgruppen för cellterapi)*  
Ordförande: Pekka KURKI  
EMEA-kontaktperson: John PURVES

**Arbetsgruppen för biologiskt jämförbara  
läkemedel**

*(tidigare Ad hoc-arbetsgruppen för biotekniska  
produkters (pre)kliniska jämförbarhet)*

Ordförande: Pekka KURKI  
EMEA-kontaktperson: Marisa PAPALUCA  
AMATI

**Arbetsgruppen för genterapi**

*(tidigare Ad hoc-expertgruppen för genterapi)*  
Ordförande: Klaus CICHUTEK  
EMEA-kontaktperson: Marisa PAPALUCA  
AMATI

**Arbetsgruppen för pediatrik**

*(tidigare Expertgruppen för pediatrik)*  
Ordförande: Daniel BRASSEUR  
EMEA-kontaktperson: Agnès SAINT-  
RAYMOND

**Arbetsgruppen för farmakogenetik**

*(tidigare Ad hoc-expertgruppen för  
farmakogenetik)*  
Ordförande: Eric ABADIE  
EMEA-kontaktperson: Marisa PAPALUCA  
AMATI

**Arbetsgruppen för vacciner**

*(tidigare Expertgruppen för vacciner)*  
Ordförande: Roland DOBBELAER  
EMEA-kontaktperson: John PURVES

**Rådgivande gruppen med vetenskapliga  
experter på antiinfektiva läkemedel**

*(tidigare Rådgivande gruppen för terapier –  
antiinfektiva läkemedel)*  
Ordförande: Bjarne ORSKOV LINDHARDT  
EMEA-kontaktperson: Agnès SAINT-  
RAYMOND

**Rådgivande gruppen med vetenskapliga  
experter på diagnostika**

*(tidigare Rådgivande gruppen för terapier –  
diagnostika)*  
Ordförande: Vakant  
EMEA-kontaktperson: Agnès SAINT-  
RAYMOND

**Rådgivande gruppen med vetenskapliga  
experter på onkologi**

*(tidigare Rådgivande gruppen för terapier –  
onkologi)*  
Ordförande: Michel MARTY  
EMEA-kontaktperson: Agnès SAINT-  
RAYMOND

**Arbetsgruppen för samråd med  
patientorganisationer**

Ordförande: Frits LEKKERKERKER/Noël  
WATHION  
EMEA-kontaktperson: Isabelle MOULON



## Bilaga 3

# Ledamöterna i Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Ordförande: Gérard MOULIN

EMEA-kontaktperson: Peter JONES

### Ledamöter

- Birgit AASMÄE (Estland)  
*Suppleant: Helen MAHLA*
- Margarita ARBOIX (Spanien)  
*Suppleant: Ricardo de la FUENTE LOPEZ*
- Gabriel BEECHINOR (Irland)
- Rory BREATHNACH (Irland) (*adjungerad*)
- Ivo CLAASEN (Nederländerna) (*adjungerad*)
- Johannes DICHTL (Österrike)  
*Suppleant: Jean-Pierre BINDER*
- Peter EKSTRÖM (Sverige) (*adjungerad*)
- Christian FRIIS (Danmark) (*adjungerad*)
- Judita HEDEROVÁ (Slovakien)
- Alfred HERA (Tjeckien)  
*Suppleant: Jiří BUREŠ*
- Anja HOLM (Danmark)  
*Suppleant: Lotte Winther*
- Tonje Høy (Norge)  
*Suppleant: Hanne Bergendahl*
- Arvils JAKOVSKIS (Lettland)
- Laimi JODKONIS (Litauen)  
*Suppleant: Juozas JOKIMAS*
- Eva JOHNSSON (Sverige)  
*Suppleant: Henrik HOLST*
- Liisa KAARTINEN (Finland)  
*Suppleant: Kristina LEHMANN*
- Reinhard KROKER (Tyskland)  
*Suppleant: Manfred MOOS*
- Katarzyna KRZYŻAŃSKA (Polen)  
*Suppleant: Roman LECHOWSKI*
- Ioannis MALEMIS (Grekland)  
*Suppleant: Orestis PAPADOPOULOS*
- Eduardo MARQUES-FONTES (Portugal)  
*Suppleant: Leonor Maria MEISEL*
- Kenneth MIFSUD (Malta)  
*Suppleant: Joseph VELLA*
- John O'BRIEN (Storbritannien)  
*Suppleant: Martin ILOTT*
- Sigurður ÖRN HANSSON (Island)  
*Suppleant: Halldór RUNÓLFSSON*
- Johannes PETRUS HOOGLAND (Nederländerna) (*vice ordförande*)
- Jean-Claude ROUBY (Frankrike)  
*Suppleant: Michael HOLZHAUSER-ALBERTI*
- Tibor SOÓS (Ungern)  
*Suppleant: Gábor KULCSÁR*
- Stane SRCIC (Slovenien)  
*Suppleant: Blanka EMERSIC*
- Katia STEPHANIDOU (Cypern)  
*Suppleant: Phedias LOUCAIDES*
- Maria TOLLIS (Italien)  
*Suppleant: Virgilio DONINI*
- Bruno URBAIN (Belgien)  
*Suppleant: Lionel LAURIER*
- Marc WIRTOR (Luxemburg)  
*Suppleant: Maurice HOLPER*

**Arbetsgruppen för läkemedelseffekt**

Ordförande: Michael HOLZHAUSER-ALBERTI

EMEA-kontaktperson: Jill ASHLEY-SMITH

**Arbetsgruppen för immunologiska läkemedel**

Ordförande: Jean-Claude ROUBY

EMEA-kontaktperson: Jill ASHLEY-SMITH

**Arbetsgruppen för biverkningsbevakning**

Ordförande: Cornelia IBRAHIM

EMEA-kontaktperson: Kornelia GREIN

**CHMP:s och CVMP:s gemensamma**

**arbetsgrupp för kvalitetsfrågor**

Ordförande: Jean-Louis ROBERT

EMEA-kontaktperson: Emer COOKE

**Arbetsgruppen för läkemedelssäkerhet**

Ordförande: Christian FRIIS

EMEA-kontaktperson: Kornelia GREIN

**Arbetsgruppen för vetenskaplig rådgivning**

Ordförande: Reinhard KROKER

EMEA-kontaktperson: Jill ASHLEY-SMITH

**Rådgivande gruppen med vetenskapliga**

**experter på antibiotika**

Ordförande: Liisa KAARTINEN

EMEA-kontaktperson: Kornelia GREIN

**Arbetsgruppen för miljöriskbedömning**

**(tillfällig arbetsgrupp)**

Ordförande: Hans HOOGLAND

EMEA-kontaktperson: Kornelia GREIN

## Bilaga 4

# Ledamöterna i Kommittén för säräkemedel (COMP)

Ordförande: Josep TORRENT-FARNELL  
EMEA-kontaktperson: Agnès SAINT-RAYMOND

### Ledamöter

- Eric ABADIE (EMEA-företrädare)
- Gianmartino BENZI (EMEA-företrädare)
- Heidrun Bosch Traberg (Danmark)
- Birthe Byskov Holm (företrädare för patientorganisationer)
- Yann LE CAM (företrädare för patientorganisationer) (*vice ordförande*)
- Judit EGGENHOFER (Ungern)
- Rembert ELBERS (Tyskland)
- Emmanuel HÉRON (Frankrike)
- Joseph GIGLIO (Malta)
- Lars Gramstad (Norge)
- Bernd JILMA (Österrike)
- Alistair KENT (företrädare för patientorganisationer)
- Ioannis KKOLOS (Cypern)
- Kateřina KUBÁČKOVÁ (Tjeckien)
- Magdaléna Kuželová (Slovakien)
- André LHOIR (Belgien)
- David LYONS (EMEA-företrädare)
- Henri METZ (Luxemburg)
- Greg MARKEY <sup>(1)</sup> (Storbritannien)
- Martin Možina (Slovenien)
- José Félix Olalla Marañón (Spanien)
- Kristina PAVLOVSKA (Lettland)
- Veijo Saano (Finland)
- Patrick SALMON <sup>(2)</sup> (Irland)
- Harrie J J Seeverens (Nederländerna)
- George STATHOPOULOS (Grekland)
- Domenica TARUSCIO (Italien)
- Sigurður B Thorsteinsson (Island)
- Vallo TILLMANN (Estland)
- José Manuel Toscano Rico (Portugal)
- Algirdas UTKUS (Litauen)
- Kerstin WESTERMARK (Sverige)
- Jolanta WIECKOWSKA (Polen)

<sup>(1)</sup> Ersatte Rashmi SHAH fr.o.m. mötet i december 2004.

<sup>(2)</sup> Ersatte George SHORTEN fr.o.m. mötet i december 2004.

**Ad hoc-arbetsgruppen för bioteknik**

Ordförande: Harrie SEEVERENS/Jean-Hugues TROUVIN

EMEA-kontaktperson: Spiros VAMVAKAS

**Ad hoc-arbetsgruppen för prevalens**

Ordförande: Kalle HOPPU

EMEA-kontaktperson: Spiros VAMVAKAS

**Arbetsgruppen för samråd med berörda parter**

Ordförande: Yann LE CAM/Agnès SAINT-RAYMOND

EMEA-kontaktperson: Spiros VAMVAKAS

## Bilaga 5

# Ledamöterna i Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC)

Ordförande: Konstantin KELLER  
EMEA-kontaktperson: Anthony HUMPHREYS

### Ledamöter

- Linda ANDERSON (Storbritannien)  
*Suppleant:* Sue HARRIS
- Mariette BACKES-LIES (Luxemburg)  
*Suppleant:* Jacqueline GENOUX-HAMES
- Steffen BAGER (Danmark)  
*Suppleant:* Kristine HVOLBY
- Zsuzsanna BIRÓ-SÁNDOR (Ungern)  
*Suppleant:* Gyöngyi BACS
- Per CLAESON (Sverige)  
*Suppleant:* Ubonwan CLAESON
- Christian Cuschieri (Malta)  
*Suppleant:* Caroline ATTARD
- Dairine DEMPSEY (Irland)  
*Suppleant:* Elaine BRESLIN
- Wojciech DYMOWSKI (Polen)  
*Suppleant:* Elżbieta WOJTASIK
- Anna-Liisa ENKOVAARA (Finland)  
*Suppleant:* Sari KOSKI
- Emiel VAN GALEN (Nederländerna)  
*Suppleant:* Burt H KROES
- Gloria GARCÍA LORENTE (Spanien)  
*Suppleant:* Adela Velázquez
- Catherine HARVALA (Grekland)  
*Suppleant:* Foteini TZAVELLA
- Marie HEROUTOVÁ (Tjeckien)
- Thorbjörg Kjartandsdóttir (Island)  
*Suppleant:* Kristín Ingólfssdóttir
- Andrea KUPKOVÁ (Slovakien)  
*Suppleant:* Ludmila Štrbová
- Audronis LUKOSIUS (Litauen)
- Steinar MADSEN (Norge)  
*Suppleant:* Gro FOSSUM
- Ana Paula MARTINS (Portugal)  
*Suppleant:* Maria Helena PINTO FERREIRA
- Aleš MLINARIC (Slovenien)  
*Suppleant:* Barbara RAZINGER-MIHOVEC
- Dailonis PAKALNS (Lettland)  
*Suppleant:* Dace KALKE
- Heribert PITTNER (Österrike) (*vice ordförande*)  
*Suppleant:* Wolfgang KUBELKA
- Klaus REH (Tyskland)  
*Suppleant:* Christine WERNER
- Marie SAARSOO (Estland)  
*Suppleant:* Ain RAAL
- Antoine SAWAYA (Frankrike)  
*Suppleant:* Jacqueline VIGUET  
POUPELLOZ
- Vittorio SILANO (Italien)  
*Suppleant:* Marisa DELBÓ
- Panayiotis TRIANTAFYLLIS (Cypern)  
*Suppleant:* Maria STAVROU
- Arnold J VLIETINCK (Belgien)  
*Suppleant:* Heidi NEEF

## Bilaga 6

### Behöriga nationella myndigheter

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

#### BELGIEN

---

Johan van CALSTER  
Generaal Adviseur  
Federale Overheidsdienst Volksgezondheid,  
Veiligheid van de Voedselketen  
Directoraat-Generaal Bescherming  
Volksgezondheid en Leefmilieu  
Geneesmiddelen – DGG  
33 Bischoffsheimlaan  
Building Amazone  
B – 1000 Brussel  
Tel. (32-2) 210 94 46  
Fax (32-2) 227 55 54  
E-post: [johan.vancalster@health.fgov.be](mailto:johan.vancalster@health.fgov.be)  
Internet: <http://www.afigp.fgov.bek>

#### TJECKIEN

---

Milan ŠMÍD  
Director  
Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
CZ – 100 41 Praha 10  
Tel. (420-267) 31 11 53  
Fax (420-272) 73 99 95  
E-post: [smid@sukl.cz](mailto:smid@sukl.cz)  
Internet: <http://www.sukl.cz>

Alfred HERA  
Director  
Ústav pro státní kontrolu veterinárních  
biopreparátů a léčiv  
Hudcova 56a  
Medlánky  
CZ – 621 00 Brno  
Tel. (420-541) 21 00 22  
Fax (420-541) 21 26 07  
E-post: [hera@uskvbl.cz](mailto:hera@uskvbl.cz)  
Internet: <http://www.uskvbl.cz>

#### DANMARK

---

Jytte LYNGVIG  
Direktør  
Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK – 2300 København S  
Tel. (45) 44 88 95 95  
Fax (45) 44 88 95 99  
E-post: [jyl@dkma.dk](mailto:jyl@dkma.dk)  
Internet: <http://www.dkma.dk>

## TYSKLAND

---

Johannes LÖWER  
Präsident  
Bundesamt für Sera und Impfstoffe  
Paul-Ehrlich-Institut  
Paul-Ehrlich Straße 51-59  
D – 63225 Langen  
Tel. (49-6103) 77 10 00  
Fax (49-6103) 77 12 40  
E-post: loejo@pei.de  
Internet: <http://www.pei.de>

Reinhard KROKER  
Leiter des Fachbereichs  
Bundesamt für Verbraucherschutz und  
Lebensmittelsicherheit  
Diedersdorfer Weg 1  
D – 12277 Berlin  
Tel. (49-1888) 412 23 64  
Fax (49-1888) 412 29 65  
E-post: reinhard.kroker@bvl.bund.de  
Internet: <http://www.bvl.bund.de>

Reinhard KURTH  
Kommissarischer Leiter  
Bundesinstitut für Arzneimittel und  
Medizinprodukte (BfArM)  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D – 53175 Bonn  
Tel. (49-228) 207 32 03  
Fax (49-228) 207 55 14  
E-post: kurth@bfarm.de  
Internet: <http://www.bfarm.de>

## ESTLAND

---

Kristin RAUDSEPP  
Director General  
Ravimiamet  
Ravila Str 19  
EE – 50411 Tartu  
Tel. (372-7) 37 41 40  
Fax (372-7) 37 41 42  
E-post: kristin.raudsepp@sam.ee  
Internet: <http://www.sam.ee>

## GREKLAND

---

Dimitrios VAGIONAS  
President  
National Organization for Medicines  
284 Mesogeion Av.  
Holargos  
GR – 155 62 Athens  
Tel. (30-210) 650 72 10  
Fax (30-210) 654 95 86  
E-post: president@eof.gr  
Internet: <http://www.eof.gr>

## SPANIEN

---

Val DIEZ  
Director  
Agencia Española de Medicamentos y Productos  
Sanitarios  
Calle Alcalá 56  
E – 28071 Madrid  
Tel. (34-91) 822 50 28  
Fax (34-91) 822 50 10  
E-post: [sdaem@agemed.es](mailto:sdaem@agemed.es)  
Internet: <http://www.agemed.es>

## FRANKRIKE

---

Jean MARIMBERT  
Directeur Général  
Agence Française de Sécurité Sanitaire des  
Produits de Santé  
143-147, boulevard Anatole France  
F – 93285 Saint-Denis Cedex  
Tel. (33-1) 55 87 30 14  
Fax (33-1) 55 87 30 12  
E-post: [jean.marimert@afssaps.sante.fr](mailto:jean.marimert@afssaps.sante.fr)  
Internet: <http://afssaps.sante.fr>

Patrick DEHAUMONT  
Directeur ANMV  
Agence Française de Sécurité Sanitaire des  
Aliments  
Laboratoire des Médicaments Vétérinaires  
BP 90 203 Javené  
F – 35302 Fougères Cedex  
Tel. (33-2) 99 94 78 71  
Fax (33-2) 99 94 78 99  
E-post: [p.dehaumont@anmv.afssa.fr](mailto:p.dehaumont@anmv.afssa.fr)  
Internet: <http://www.afssa.fr>

## IRLAND

---

Pat O'MAHONY  
Chief executive officer  
Irish Medicines Board - Bord Leigheasra na  
hÉirann  
Earlsfort Centre  
Earlsfort Terrace  
IRL – Dublin 2  
Tel. (353-1) 676 49 71  
Fax (353-1) 661 47 64  
E-post: [pat.omahony@imb.ie](mailto:pat.omahony@imb.ie)  
Internet: <http://www.imb.ie>

## ITALIEN

---

Nello MARTINI  
Direttore Generale del Agenzia Italiana del  
Farmaco  
Viale della Sierra Nevada 60  
I – 00144 Roma  
Tel. (39-06) 59 78 42 05  
Fax (39-06) 59 78 40 54  
E-post: [n.martini@sanita.it](mailto:n.martini@sanita.it)  
Internet: <http://www.agenziafarmaco.it>

Romano MARABELLI  
Direttore Generale  
Ministero della Salute  
Servizi Veterinari Roma  
Piazzale Marconi 25  
I – 00144 Roma  
Tel. (39-06) 59 94 69 45  
Fax (39-06) 59 94 62 17  
E-post: [alimentivet@sanita.it](mailto:alimentivet@sanita.it)  
Internet: <http://www.ministerosalute.it>



Enrico GARACI  
President  
Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena 299  
IT – 00161 Roma  
Tel. (39-06) 44 86 94 55  
Fax (39-06) 44 86 94 40  
E-post: presidenza@iss.it  
Internet: <http://www.iss.it>

#### CYPERN

---

Panayiota KOKKINOU  
Ministry of Health  
Pharmaceutical services  
7 Larnakas Avenue  
CY – 1475 Lefkosia  
Tel. (357-22) 40 71 03  
Fax (357-22) 40 71 49  
E-post: [pkokkinou@phs.moh.gov.cy](mailto:pkokkinou@phs.moh.gov.cy)  
Internet: <http://moi.gov.cy>

Phedias LOUCAIDES  
Director  
Ministry of Agriculture, Natural Resources and  
Environment  
Veterinary Services  
1417 Athalassas Street  
CY – 1417 Nicosia  
Tel. (357-22) 80 52 01  
Fax (357-22) 33 28 03  
E-post: [director@vs.moa.gov.cy](mailto:director@vs.moa.gov.cy)  
Internet: <http://moi.gov.cy>

#### LETTLAND

---

Jānis OZOLINŠ  
Director-General  
Valsts zāļu aģentūra  
Jersikas iela 15  
LV – 1003 Riga IV  
Tel. (371-70) 784 24  
Fax (371-70) 784 28  
E-post: [info@vza.gov.lv](mailto:info@vza.gov.lv)  
Internet: <http://www.vza.gov.lv>

Vinets VELDRE  
Pārtikas un veterinārais dienests  
Republikas laukums 2  
LV – 1010 Riga  
Tel. (371-70) 952 30  
Fax (371-73) 227 27  
E-post: [pvd@pvd.gov.lv](mailto:pvd@pvd.gov.lv)  
Internet: <http://www.pvd.gov.lv>

#### LITAUEN

---

Mindaugas PLIESKIS  
Director  
Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba  
Traku g. 14  
LT – 01132 Vilnius  
Tel. (370-5) 263 92 64  
Fax. (370-5) 263 92 65  
E-post: [vvkt@vvkt.lt](mailto:vvkt@vvkt.lt)  
Internet: <http://www.vvkt.lt>

Juozas JOKIMAS  
Director  
Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba  
J. Naujalio g. 21B  
LT – 3026 Kaunas 26s  
Tel. (370-37) 31 15 58  
Fax (370-37) 36 12 41  
E-post: [vet.prep.lab@vet.lt](mailto:vet.prep.lab@vet.lt)  
Internet: <http://www.vet.lt>

## LUXEMBURG

---

Mariette BACKES-LIES  
Pharmacien-Inspecteur – Chef de Division  
Ministère de la Santé  
Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – 1er étage  
Parc de la Ville – Allée Marconi  
L – 2120 Luxembourg  
Tel. (352) 478 55 90  
Fax (352) 26 20 01 47  
E-post: luxdpm@ms.etat.lu  
Internet: <http://www.ms.etat.lu>

## UNGERN

---

Tamás PAÁL  
Director General  
Országos Gyógyszer Intézet  
Zrínyi U. 3  
HU – 1051 Budapest  
Tel. (36-1) 317 40 44  
Fax (36-1) 317 14 88  
E-post: tpaal@ogyi.hu  
Internet: <http://www.ogyi.hu>

Tibor SOÓS  
Director  
Institute for Veterinary Medicinal Products  
Szállás u. 8  
HU – 1107 Budapest  
Tel. (36-1) 433 03 45  
Fax (36-1) 262 28 39  
E-post: soos@oai.hu  
Internet: <http://www.ivmp.gov.hu>

## MALTA

---

Patricia VELLA BONANNO  
  
Medicines Authority  
198 Rue D'Argens  
MT – GRZ 003 Gzira  
Tel. (356-23) 43 90 00  
Fax (356-23) 43 91 61  
E-post: patricia.vella@gov.mt  
Internet: <http://www.gov.mt>

Carmel Lino VELLA  
Head of Veterinary Medicinal Product Unit  
Ministry for Food, Agriculture and Fisheries  
Albertain  
MT – CMR 02 Marsa  
Tel. (356-21) 22 59 30  
Fax (356-21) 23 81 05  
E-post: info.mru@gov.mt  
Internet: <http://www.gov.mt>

## NEDERLÄNDERNA

---

Aginus A W KALIS  
Executive Director  
College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen  
Agentschap  
Kalvermarkt 53  
Postbus 16229  
NL – 2500 CB Den Haag  
Tel. (31-70) 356 74 00  
Fax (31-70) 356 75 15  
E-post: aaw.kalis@cbg-meb.nl  
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

Pim KAPITEIN  
Head  
Bureau Registratie Diergeneesmiddelen  
Postbus 289  
NL – 6700 AG Wageningen  
Tel. (31-317) 46 57 31  
Fax (31-317) 42 31 93  
E-post: w.l.m.kapitein@minlnv.nl  
Internet: <http://www.minlnv.nl>

---

## ÖSTERRIKE

---

Hubert HRABCIK  
Bundesministerium für Gesundheit und Frauen  
Radetzkystraße 2  
A – 1030 Wien  
Tel. (43-1) 711 00 47 17  
Fax (43-1) 711 00 48 30  
E-post: [hubert.hrabcik@bmgf.gv.at](mailto:hubert.hrabcik@bmgf.gv.at)  
Internet: <http://www.bmgf.gv.at>

---

## POLEN

---

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Ząbkowska 41  
PL – 03-736 Warszawa  
Tel. (48-22) 492 11 00  
Fax (48-22) 492 11 09

---

## PORTUGAL

---

Rui SANTOS IVO  
Presidente  
Instituto Nacional da Farmácia e do  
Medicamento (INFARMED)  
Parque de Saúde de Lisboa  
Av. do Brasil, 53  
PT – 1749-004 Lisboa  
Tel. (351-21) 798 71 09  
Fax (351-21) 798 71 20  
E-post: [rsantos.ivo@infarmed.pt](mailto:rsantos.ivo@infarmed.pt)  
Internet: <http://www.infarmed.pt>

Carlos AGRELA PINHEIRO  
Direcção Geral de Veterinária  
Largo da Academia Nacional de Belas Artes, 2  
PT – 1249-105 Lisboa  
Tel. (351-21) 323 95 00  
Fax (351-21) 346 35 18  
E-post: [dirgeral@dgv.min-agricultura.pt](mailto:dirgeral@dgv.min-agricultura.pt)  
Internet: <http://www.min-agricultura.pt>

---

## SLOVENIEN

---

Stanislav PRIMOŽIČ  
Director  
Agencija za zdravila in medicinske pripomočke  
Mali trg 6  
SI – 1000 Ljubljana  
Tel. (386-1) 478 62 41  
Fax (386-1) 478 62 60  
E-post: [stanislav.primozic@gov.si](mailto:stanislav.primozic@gov.si)  
Internet: <http://www.gov.si>

Vesna KOBLAR  
Councillor to the Government  
Agencija za zdravila in medicinske pripomočke  
Mali trg 6  
SI – 1000 Ljubljana  
Tel. (386-1) 478 62 43  
Fax (386-1) 478 62 60  
E-post: [vesna.koblar@gov.si](mailto:vesna.koblar@gov.si)  
Internet: <http://www.gov.si>

---

## SLOVAKIEN

---

Ludevít MARTINEC  
Director  
Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Kvetná 11  
SK – 825 08 Bratislava 26  
Tel. (421-2) 55 56 50 81  
Fax (421-2) 55 56 41 27  
E-post: [martinec@sukl.sk](mailto:martinec@sukl.sk)  
Internet: <http://www.sukl.sk>

Ladislav SOVÍK  
Director  
Ústav štátnej kontroly veterinárnych  
biopreparátov a liečiv  
Biovetská 4  
SK – 949 01 Nitra  
Tel. (421-37) 651 55 03  
Fax (421-37) 651 79 15  
E-post: [uskvbl@flynet.sk](mailto:uskvbl@flynet.sk)  
Internet: <http://www.uskvbl.sk>

---

## FINLAND

---

---

Hannes WAHLROOS  
Överdirektör  
Läkemedelsverket  
Mannerheimvägen 103b  
FIN – 00300 Helsingfors  
Tel. (358-9) 47 33 42 00  
Fax (358-9) 47 33 43 45  
E-post: hannes.wahlroos@nam.fi  
Internet: <http://www.nam.fi>

---

#### SVERIGE

Gunnar ALVÁN  
Generaldirektör  
Läkemedelsverket  
Dag Hammarskjölds väg 42  
S - 751 83 Uppsala  
Tel. (46-18) 17 46 00  
Fax (46-18) 54 85 66  
E-post: [gunnar.alvan@mpa.se](mailto:gunnar.alvan@mpa.se)  
Internet: <http://www.mpa.se>

---

#### STORBRITANNIEN

Kent WOODS  
Chief Executive  
Medicines and Healthcare Products Regulatory  
Agency  
Market Towers  
1 Nine Elms Lane  
UK – London SW8 5NQ  
Tel. (44-20) 70 84 25 46  
Fax (44-20) 70 84 25 48  
E-post: [kent.woods@mhra.gsi.gov.uk](mailto:kent.woods@mhra.gsi.gov.uk)  
Internet: <http://www.mhra.gov.uk>

Steve DEAN  
Chief Executive  
Veterinary Medicines Directorate  
Woodham Lane  
New Haw, Addlestone  
UK – Surrey KT15 3LS  
Tel. (44-1932) 33 83 01  
Fax (44-1932) 33 66 18  
E-post: [s.dean@vmd.defra.gsi.gov.uk](mailto:s.dean@vmd.defra.gsi.gov.uk)  
Internet: <http://www.vmd.gov.uk>

## ISLAND

---

Rannveig GUNNARSDÓTTIR  
Director  
Lyfjastofnun  
Eidistorg 13-15  
PO Box 180  
IS – 172 Seltjarnarnes  
Tel. (354) 520 21 00  
Fax (354) 561 21 70  
E-post: [rannveig.gunnarsdottir@lyfjastofnun.is](mailto:rannveig.gunnarsdottir@lyfjastofnun.is)  
Internet: <http://www.lyfjastofnun.is>

## LIECHTENSTEIN

---

Brigitte BATLINER  
Kontrollstelle für Arzneimittel, beim Amt für  
Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen  
Postplatz 2  
Postfach 37  
FL – 9494 Schaan  
Tel. (423) 236 73 25  
Fax (423) 236 73 10  
E-post: [brigitte.batliner@alkvw.llv.li](mailto:brigitte.batliner@alkvw.llv.li)  
Internet: <http://www.llv.li>

## NORGE

---

Gro Ramsten WESENBERG  
Direktør  
Statens legemiddelverk  
Sven Oftedals vei 8  
N – 0950 Oslo  
Tel. (47-22) 89 77 01  
Fax (47-22) 89 77 99  
E-post: [gro.wesenberg@legemiddelverket.no](mailto:gro.wesenberg@legemiddelverket.no)  
Internet: <http://www.legemiddelverket.no>  
<http://www.noma.no>

## Bilaga 7

### Sammanfattning av EMEA:s budgetar 2003–2005

Nedan redovisas en jämförelse av budgetsammanfattningarna för åren 2003–2005.

(Belopp i euro)

	2003 <sup>(1)</sup> (31.12.2003)		2004 <sup>(2)</sup> (31.12.2004)		2005 <sup>(3)</sup> (16.12.2004)	
<b>Intäkter</b>						
Avgifter	56 742 000	67,41 %	67 000 000	67,60 %	77 455 000	70,31 %
EU:s allmänna bidrag	12 300 000	14,61 %	17 000 000	17,16 %	17 900 000	16,25 %
EU:s särskilda bidrag för IT-/telematikstrategin	7 000 000	8,32 %	7 500 000	7,57 %	7 500 000	6,81 %
EU:s säråläkemedelsbidrag	3 100 000	3,68 %	4 000 000	4,04 %	3 700 000	3,36 %
Bidrag från Europeiska miljöbyrån	558 000	0,66 %	573 000	0,58 %	530 000	0,48 %
Bidrag från EU-program (PERF)	1 530 000	1,82 %	p.m.	0,00 %	p.m.	0,00 %
Övrigt	2 949 000	3,50 %	3 016 103	3,05 %	3 075 000	2,79 %
<b>SUMMA INTÄKTER</b>	<b>84 179 000</b>	<b>100,00 %</b>	<b>99 089 103</b>	<b>100,00 %</b>	<b>110 160 000</b>	<b>100,00 %</b>
<b>Kostnader</b>						
<b>Personal</b>						
Löner	27 352 500	32,49 %	31 766 000	32,06 %	35 876 000	32,57 %
Extern personal och andra stödpersoner	1 845 000	2,19 %	2 087 000	2,11 %	2 695 000	2,45 %
Övriga personalkostnader	2 355 500	2,80 %	2 211 000	2,23 %	2 759 000	2,50 %
<i>Summa avdelning 1</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37,48 %</i>	<i>36 064 000</i>	<i>36,40 %</i>	<i>41 330 000</i>	<i>37,52 %</i>
<b>Byggnader och utrustning</b>						
Hyra och avgifter	5 686 000	6,76 %	5 651 000	5,70 %	8 698 000	7,90 %
Databehandling	9 517 000	11,31 %	14 015 000	14,15 %	8 931 000	8,10 %
Övriga kapitalkostnader	1 959 000	2,33 %	1 530 000	1,54 %	2 023 000	1,84 %
Porto och kommunikationer	418 000	0,50 %	427 000	0,43 %	580 000	0,53 %
Övriga administrationskostnader	2 075 000	2,46 %	2 371 000	2,39 %	4 030 000	3,66 %
<i>Summa avdelning 2</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23,35 %</i>	<i>23 994 000</i>	<i>24,21 %</i>	<i>24 262 000</i>	<i>22,03 %</i>
<b>Driftskostnader</b>						
Möten	3 946 800	4,70 %	5 354 000	5,40 %	7 439 000	6,75 %
Utvärderingar	26 810 800	31,85 %	32 223 000	32,52 %	35 673 000	32,38 %
Översättningar	701 000	0,83 %	1 176 000	1,19 %	1 001 000	0,91 %
Studier och konsulter	27 000	0,03 %	100 000	0,10 %	200 000	0,18 %
Publikationer	78 000	0,09 %	178 000	0,18 %	255 000	0,23 %
EU-program	1 407 400	1,67 %	103	0,00 %	p.m.	0,00 %
<i>Summa avdelning 3</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39,17 %</i>	<i>39 031 103</i>	<i>39,39 %</i>	<i>44 568 000</i>	<i>40,45 %</i>
<b>SUMMA KOSTNADER</b>	<b>84 179 000</b>	<b>100,00 %</b>	<b>99 089 103</b>	<b>100,00 %</b>	<b>110 160 000</b>	<b>100,00 %</b>

Noter:

- (1) Slutliga anslag för 2003 års budget.
- (2) Slutliga anslag för 2004 års budget.
- (3) Budgeten för 2005 enligt styrelsens beslut den 16.12.2004.

## Bilaga 8

### IT-projekt och operativa verksamheter

Tjänst eller projekt	Åtgärdsbeskrivning	Lägesbeskrivning
Tjänstetillgänglighet inom organisationen	Uppnå 99,5 procents tillgänglighet för alla IT-tjänster som understöder EMEA:s verksamhet.	IT-sektorn vidmakthöll höga servicenivåer under hela 2004 och uppnådde över 99,5 procents tillgänglighet för de interna användarna.
Intern support	Erbjuda hjälp och support mellan 08.30 och 18.00, fem dagar i veckan.	IT-sektorn erbjöd de interna EMEA-användarna support- och hjälptjänster på en hög och professionell nivå. Detta var en viktig faktor bakom att sektorn uppnådde sitt tillgänglighetsmål på 99,5 procent.
Arkivering och säkerhetskopiering av data	Se till att EMEA:s data i rätt tid säkerhetskopieras och arkiveras, även med tanke på behoven av återställning på annan plats efter en katastrof.	Säkerhetskopior av alla EMEA-data förvaras på säkra platser utanför de ordinarie lokalerna. Det finns fullständiga system och rutiner för att i rätt tid säkerhetskopiera och arkivera EMEA-data.
Säkerhet	Vidmakthålla högsta säkerhet och sekretess för alla data som finns på EMEA:s system.	Centralt inom EMEA och mellan EMEA och de behöriga nationella myndigheterna har alla aspekter av säkerhet för tjänster och kommunikationer genomförts. Inom EMEA garanterar exempelvis en omfattande brandvägg i kombination med den segmenterade treskiktsarkitekturen en hög skyddsnivå.
Datorcentral	Som komplement till det befintliga datorrummet upprätta en ny datorcentral vid EMEA som direkt kan ta över samtliga funktioner.	En ny datorcentral upprättades 2004 med speglingskapacitet och dubletter av de viktigaste tjänsterna redo att ta i drift, och dessutom infördes ett nytt lokalt nät med sofistikerad dataomkopplingsutrustning vid EMEA. Vidare installerades webb-, program- och databasservrar i datorcentralen för viktigare EU-telematikprogram och EMEA-program (se treskiktsarkitekturen nedan).
Lagringskapacitet i datorcentralen	Se till att EMEA:s kapacitet för databehandling och lagring räcker för arbetsbelastningen.	Genom att installera två stora enheter för datalagring i EMEA:s nya datorcentral har IT-sektorn sett till att EMEA:s kapacitet för databehandling och lagring räcker för dess arbetsbelastning under de närmaste fem åren.
Treskiktsarkitektur	Införa en treskiktsarkitektur med lämplig säkerhet och gränssnitt mot Internettjänster för interna och externa tjänster.	Efter det att datacentralen upprättats infördes under 2004 EMEA:s treskiktsarkitektur med helt integrerad säkerhet som grundläggande plattform för alla nya program.

Tjänst eller projekt	Åtgärdsbeskrivning	Lägesbeskrivning
Utbildning	Främja den interna medvetenheten om IT bland EMEA:s anställda och delegater samt utbilda dessa på EMEA-specifika system.	IT-utbildning anordnades regelbundet för alla EMEA-anställda. Under 2004 anordnades med framgång en rad olika utbildningar för både användare, teknisk personal och behöriga nationella myndigheter. Specifik utbildning om alla aspekter av Eudranet gavs till de behöriga nationella myndigheternas Eudranetdelegater vid EMEA.
Support på andra och tredje nivån	Se till att den hjälp och support som erbjuds EMEA:s anställda, delegater och användare av EU-telematiksystem ligger i linje med EMEA:s driftskrav.	Det särskilda utbud av tjänster som erbjuds EMEA:s anställda, delegater och användare av EU-telematiksystem, från själva programmen till de tre nivåerna av supporttjänster, garanterar att dessa system ligger i linje med EMEA:s driftskrav.
Systemet för mötesadministration (MMS)	Underhålla MMS och införa ett antal nya tjänster i MMS etapp III.	En heltäckande uppgradering av MMS gjordes, både i tid och inom budgeten. Utvecklingen skedde i direkt samråd med Sektorn för konferenser inom EMEA och förbättrade radikalt denna sektors förmåga att anordna samtliga möten och konferenser vid EMEA.
Den gemensamma katalogen för Eudra (ECD)	Införa en gemensam och standardiserad katalog över alla parter som medverkar i EU:s process för reglering av och tillsyn över läkemedel.	Projektet lanserades framgångsrikt under 2004 och försåg EMEA-användarna med en katalog (ECD) baserad på protokollet LDAP. ECD kommer att användas av många program som kräver adressinformation – allra först MMS etapp III.
Experterna	Uppgradera databasen över experter och göra denna tillgänglig för samtliga behöriga nationella myndigheter.	IT-utvecklingsgruppen tog under 2004 fram en ny version av expertdatabasen.
Inspektioner	Driftsätta inspektionsdatabasen.	IT-utvecklingsgruppen började arbeta med inspektionsfasen av detta projekt tillsammans med TIG-gruppen under Sektorn för inspektioner. Arbetet med utformnings- och uppbyggnadsfasen kommer att fortsätta under 2005.
Systemet för hantering av elektroniska dokument (EDMS)	Ta över de slutliga etapperna av EDMS-programmet före driftsättandet, förbereda detta för drifttagande och administrera det när det driftsatts.	IT-sektorn utsåg en supportgrupp för förberedelserna inför driftsättningen av EDMS. Dessutom gjorde sektorn en ”hälsokontroll” av systemet i syfte att slutföra relevanta aspekter rörande konfiguration, driftstöd och tjänsteleverans. EDMS lanserades framgångsrikt i september 2004, med en integrerad supporttjänst.



Tjänst eller projekt	Åtgärdsbeskrivning	Lägesbeskrivning
Vetenskaplig rådgivning	Upprätta en databas över vetenskaplig rådgivning	IT-utvecklingsgruppen slutförde konstruktionsfasen, utformningsfasen och de inledande uppbyggnadsfaserna för projektet, med bidrag från EMEA:s experter på vetenskaplig rådgivning.
Videokonferenser och AV-utrustning	Införa tjänster för videokonferenser och direktuppspelning via webben ("web streaming") för möten mellan EMEA och behöriga nationella myndigheter.	IT-sektorn slutförde framgångsrikt testningen av IP-baserade videokonferenser över Internet och använde denna metod för flera möten i TIG-gruppen för Eudranet. Visuellt inspelning av möten för arkivering och utsändning anordnades med hjälp av Internet/webbaserad teknik.

# Bilaga 9

## CHMP:s yttranden 2004 om humanläkemedel

### Centraliserade ansökningar – positiva yttranden

<b>Produkt</b> ▪ Namn ▪ INN ▪ Del A eller B	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>Terapiområde</b> ▪ ATC-kod ▪ Sammanfattning av indikation	<b>EMEA/CHMP</b> ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	<b>Europeiska kommissionen</b> ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutets datum ▪ Kungörelsedag ▪ EUT (OJ)
▪ Velcade ▪ Bortezomib ▪ Part B	Millennium Pharmaceuticals Ltd	▪ L01XX32 ▪ Treatment of patients with refractory multiple myeloma	▪ 24.02.2003 ▪ 21.01.2004 ▪ 183 days ▪ 148 days	▪ 30.01.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 28.04.2004 ▪ OJ C 172, 02.07.2004, p. 4
▪ Lysodren (#) ▪ Mitotane ▪ Part B	Laboratoire HRA Pharma	▪ L01XX23 ▪ Symptomatic treatment of advanced adrenal cortical carcinoma	▪ 18.11.2002 ▪ 21.01.2004 ▪ 194 days ▪ 236 days	▪ 30.01.2004 ▪ 28.04.2004 ▪ 30.04.2004 ▪ OJ C 172, 02.07.2004, p. 4
▪ Abilify ▪ Aripiprazole ▪ Part B	Otsuka Pharmaceuticals Europe Ltd	▪ N05AX12 ▪ Treatment of schizophrenia	▪ 24.12.2001 ▪ 26.02.2004 ▪ 217 days ▪ 577 days	▪ 04.03.2004 ▪ 04.06.2004 ▪ 08.06.2004 ▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2
▪ Levemir ▪ insulin detemir ▪ Part A	Novo Nordisk A/S	▪ A10AE (pending) ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 18.11.2002 ▪ 26.02.2004 ▪ 181 days ▪ 284 days	▪ 04.03.2004 ▪ 01.06.2004 ▪ 04.06.2004 ▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2
▪ TachoSil ▪ Human Fibrinogen + Human Thrombin ▪ Part B	Nycomed Austria GmbH	▪ B02BC ▪ Supportive treatment in surgery for improvement of haemostasis	▪ 22.07.2002 ▪ 26.02.2004 ▪ 228 days ▪ 356 days	▪ 10.03.2004 ▪ 08.06.2004 ▪ 11.06.2004 ▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2
▪ Yentreve ▪ duloxetine ▪ Part B	Eli Lilly Nederland B.V.	▪ Pending ▪ Treatment of stress urinary incontinence in women	▪ 24.02.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 182 days ▪ 213 days	▪ 05.05.2004 ▪ 11.08.2004 ▪ 13.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7
▪ Aricclaim ▪ duloxetine ▪ Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH	▪ Pending ▪ Treatment of stress urinary incontinence in women	▪ 23.06.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 60 days ▪ 173 days	▪ 23.03.2004 ▪ 11.08.2004 ▪ 13.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7

(#) Avser ett läkemedel som klassificerats som säräkemedel enligt förordning (EG) nr 121/2000.

<b>Produkt</b> ▪ Namn ▪ INN ▪ Del A eller B	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>Terapiområde</b> ▪ ATC-kod ▪ Sammanfattning av indikation	<b>EMEA/CHMP</b> ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	<b>Europeiska kommissionen</b> ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutets datum ▪ Kungörelsedag ▪ EUT (OJ)
▪ Lyrica ▪ pregabalin ▪ Part B	Pfizer Limited	▪ N03A (pending) ▪ Treatment of peripheral neuropathic pain in adults; and treatment of epilepsy as adjunctive therapy in adults with partial seizures	▪ 24.03.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 172 days ▪ 153 days	▪ 31.03.2004 ▪ 06.07.2004 ▪ 08.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
▪ Telzir ▪ fosamprenavir ▪ Part B	Glaxo Group	▪ J05AE07 ▪ Treatment of HIV-1 infected adults with low-dose ritonavir in combination with other anti-retroviral products	▪ 20.01.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 177 days ▪ 207 days	▪ 29.03.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
▪ Erbitux ▪ cetuximab ▪ Part A	Merck KGaA	▪ L01XC06 ▪ Treatment of patients with EGFR-expressing metastatic colorectal cancer in combination with irinotecan after failure of irinotecan-containing therapy	▪ 21.07.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 175 days ▪ 61 days	▪ 29.03.2004 ▪ 29.06.2004 ▪ 01.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
▪ Pede <sup>(#)</sup> ▪ ibuprofen ▪ Part B	Orphan Europe SARL	▪ C01EB16 ▪ Treatment of a haemodynamically significant patent ductus arteriosus in pre-term newborn infants less than 34 weeks of gestational age	▪ 21.07.2003 ▪ 22.04.2004 ▪ 148 days ▪ 61 days	▪ 27.04.2004 ▪ 29.07.2004 ▪ 02.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7
▪ Apidra ▪ insulin glulisine ▪ Part A	Aventis Pharma Deutschland GmbH	▪ A10AB (pending) ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 23.06.2003 ▪ 03.06.2004 ▪ 184 days ▪ 162 days	▪ 08.06.2004 ▪ 27.09.2004 ▪ 29.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Osseor ▪ strontium ranelate ▪ Part B	Les Laboratoires Servier	▪ M05BX03 ▪ Treatment of postmenopausal osteoporosis to reduce the risk of fracture	▪ 21.07.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 184 days ▪ 154 days	▪ 25.06.2004 ▪ 21.09.2004 ▪ 23.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5

<sup>(#)</sup> Avser ett läkemedel som klassificerats som säräkemedel enligt förordning (EG) nr 121/2000.

<b>Produkt</b> ▪ Namn ▪ INN ▪ Del A eller B	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>Terapiområde</b> ▪ ATC-kod ▪ Sammanfattning av indikation	<b>EMEA/CHMP</b> ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	<b>Europeiska kommissionen</b> ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutets datum ▪ Kungörelsedag ▪ EUT (OJ)
▪ Alimta ▪ pemetrexed ▪ Part B	Eli Lilly Nederland B.V.	▪ L01BA04 ▪ Treatment of malignant pleural mesothelioma in combination with cisplatin and of non-small cell lung cancer after prior chemotherapy	▪ 18.08.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 201 days ▪ 108 days	▪ 25.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Angiox ▪ bivalirudin ▪ Part B	The Medicine Company	▪ B01A (pending) ▪ Anticoagulant in patients undergoing percutaneous coronary intervention (PCI)	▪ 18.08.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 181 days ▪ 129 days	▪ 25.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Protelos ▪ strontium ranelate ▪ Part B	Les Laboratoires Servier	▪ M05BX03 ▪ Treatment of postmenopausal osteoporosis to reduce the risk of fracture	▪ 21.07.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 184 days ▪ 154 days	▪ 25.06.2004 ▪ 21.09.2004 ▪ 23.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Wilzin <sup>(#)</sup> ▪ zinc acetate ▪ Part B	Orphan Europe SARL	▪ A16AX05 ▪ Treatment of Wilson's disease	▪ 24.03.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 188 days ▪ 269 days	▪ 25.06.2004 ▪ 13.10.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Raptiva ▪ efalizumab ▪ Part A	Serono Europe Ltd	▪ L04AA21 ▪ Treatment of patients with moderate to severe plaque psoriasis	▪ 24.02.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 183 days ▪ 303 days	▪ 28.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Emselex ▪ darifenacin ▪ Part B	Novartis Europharm Ltd	▪ G04BD10 ▪ Treatment of overactive bladder	▪ 23.06.2003 ▪ 29.07.2004 ▪ 181 days ▪ 221 days	▪ 04.08.2004 ▪ 22.10.2004 ▪ 26.10.2004 ▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7
▪ Parareg ▪ cinacalcet ▪ Part B	Amgen Europe B.V.	▪ H05BX01 ▪ Treatment of hyperparathyroidism in patients with end-stage renal disease on haemodialysis and of hypercalcaemia in patients with parathyroid carcinoma	▪ 27.10.2003 ▪ 29.07.2004 ▪ 196 days ▪ 80 days	▪ 08.04.2004 ▪ 22.10.2004 ▪ 26.10.2004 ▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7

<sup>(#)</sup> Avser ett läkemedel som klassificerats som säräkemedel enligt förordning (EG) nr 121/2000.

<b>Produkt</b> ▪ Namn ▪ INN ▪ Del A eller B	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>Terapiområde</b> ▪ ATC-kod ▪ Sammanfattning av indikation	<b>EMEA/CHMP</b> ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	<b>Europeiska kommissionen</b> ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutets datum ▪ Kungörelsedag ▪ EUT (OJ)
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mimpara</li> <li>▪ cinacalcet</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Amgen Europe B.V.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ H05BX01</li> <li>▪ Treatment of hyperparathyroidism in patients with end-stage renal disease on haemodialysis and of hypercalcaemia in patients with parathyroid carcinoma</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 27.10.2003</li> <li>▪ 29.07.2004</li> <li>▪ 196 days</li> <li>▪ 80 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 04.08.2004</li> <li>▪ 22.10.2004</li> <li>▪ 26.10.2004</li> <li>▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Xagrid<sup>(#)</sup></li> <li>▪ anagrelide</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ B01AC14</li> <li>▪ Reduction of elevated platelet counts in at-risk essential thrombocythaemia patients who are intolerant to or not satisfactorily treated with their current therapy</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.04.2002</li> <li>▪ 29.07.2004</li> <li>▪ 181 days</li> <li>▪ 271 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 05.08.2004</li> <li>▪ 16.11.2004</li> <li>▪ 18.11.2004</li> <li>▪ OJ C 320, 24.12.2004, p. 23</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cymbalta</li> <li>▪ duloxetine</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Eli Lilly Nederland B.V.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pending</li> <li>▪ Treatment of major depressive episodes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 27.10.2003</li> <li>▪ 16.09.2004</li> <li>▪ 210 days</li> <li>▪ 113 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.09.2004</li> <li>▪ 17.12.2004</li> <li>▪ 22.12.2004</li> <li>▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Xeristar</li> <li>▪ duloxetine</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Boehringer Ingelheim International GmbH	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pending</li> <li>▪ Treatment of major depressive episodes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 27.10.2003</li> <li>▪ 16.09.2004</li> <li>▪ 210 days</li> <li>▪ 113 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.09.2004</li> <li>▪ 17.12.2004</li> <li>▪ 22.12.2004</li> <li>▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kivexa</li> <li>▪ Abacavir+ lamivudine</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	Glaxo Group	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ J05AF30</li> <li>▪ Treatment of HIV-1 infected adults and adolescents from 12 years in combination with other anti-retroviral products</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.12.2003</li> <li>▪ 16.09.2004</li> <li>▪ 175 days</li> <li>▪ 118 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 20.09.2004</li> <li>▪ 17.12.2004</li> <li>▪ 22.12.2004</li> <li>▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2</li> </ul>

<sup>(#)</sup> Avser ett läkemedel som klassificerats som säräkemedel enligt förordning (EG) nr 121/2000.

<b>Produkt</b> ▪ Namn ▪ INN ▪ Del A eller B	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>Terapiområde</b> ▪ ATC-kod ▪ Sammanfattning av indikation	<b>EMEA/CHMP</b> ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	<b>Europeiska kommissionen</b> ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutets datum ▪ Kungörelsedag ▪ EUT (OJ)
▪ Quintanrix ▪ comb. Vaccine ▪ Part A	GlaxoSmithKline Biologicals	▪ JO7CA10 ▪ Active immunisation of infants against diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B and diseases caused by <i>Haemophilus influenzae</i> type b	▪ 23.06.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 215 days ▪ 297 days	▪ 27.10.2004 ▪ ..... ▪ ..... ▪ .....
▪ Fendrix ▪ Hepatitis B virus surface antigen (rDNA) (S protein) ▪ Part A	GlaxoSmithKline Biologicals SA	▪ JO7AP ▪ Active immunisation against hepatitis B virus infection	▪ 26.05.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 168 days ▪ 363 days	▪ 17.12.2004 ▪ 02.02.2005 ▪ ..... ▪ .....
▪ Avastin ▪ bevacizumab ▪ Part A	Roche Registration Ltd	▪ L01XC07 ▪ Treatment of metastatic carcinoma of the colon or rectum in combination with other intravenous antitumour agents	▪ 22.12.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 202 days ▪ 100 days	▪ 03.11.2004 ▪ 12.01.2005 ▪ 14.01.2005 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2
▪ Truvada ▪ emtricitabine + tenofovir disoproxil fumarate ▪ Part B	Gilead Science International Limited	▪ J05AF30 ▪ Treatment of HIV-1 infected adults in combination with other anti-retroviral products	▪ 29.03.2004 ▪ 18.11.2004 ▪ 182 days ▪ 52 days	▪ 30.11.2004 ▪ ..... ▪ ..... ▪ .....
▪ Prialt <sup>(#)</sup> ▪ ziconotide ▪ Part B	Elan Pharma International Ltd	▪ N02BG08 ▪ Treatment of severe, chronic pain in patients requiring intrathecal (IT) analgesia	▪ 26.05.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 196 days ▪ 346 days	▪ 23.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ..... ▪ .....
▪ Orfadin <sup>(#)</sup> ▪ nitisinone ▪ Part B	Swedish Orphan International AB	▪ A16AX04 ▪ Treatment of hereditary tyrosinemia type 1	▪ 21.07.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 197 days ▪ 289 days	▪ 23.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ..... ▪ .....

<sup>(#)</sup> Avser ett läkemedel som klassificerats som sär läkemedel enligt förordning (EG) nr 121/2000.

<b>Produkt</b> ▪ Namn ▪ INN ▪ Del A eller B	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>Terapiområde</b> ▪ ATC-kod ▪ Sammanfattning av indikation	<b>EMEA/CHMP</b> ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	<b>Europeiska kommissionen</b> ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutets datum ▪ Kungörelsedag ▪ EUT ( <i>OJ</i> )
▪ Azilect ▪ rasagiline ▪ Part B	Teva Pharma GmbH	▪ N04BD02 ▪ Treatment of idiopathic Parkinson's disease (PD) in patients with end-of-dose fluctuations	▪ 27.10.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 208 days ▪ 180 days	▪ 25.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ..... ▪ .....
▪ Aloxi ▪ palonosetron ▪ Part B	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd	▪ Pending ▪ Prevention of acute nausea and vomiting associated with highly emetogenic cancer chemotherapy and the prevention of nausea and vomiting associated with moderately emetogenic cancer chemotherapy	▪ 18.08.2003 ▪ 15.12.2004 ▪ 206 days ▪ 279 days	▪ 08.02.2005 ▪ ..... ▪ ..... ▪ .....
▪ Zonegran ▪ zonisamide ▪ Part B	Elan Pharma International Ltd	▪ N03AX15 ▪ Adjunctive therapy in the treatment of adult patients with partial seizures, with or without secondary generalisation	▪ 24.11.2003 ▪ 15.12.2004 ▪ 202 days ▪ 185 days	▪ 02.02.2005 ▪ ..... ▪ ..... ▪ .....

### Centraliserade ansökningar – negativa yttranden

CHMP avgav inga negativa yttranden under 2004.

# Bilaga 10

## CVMP:s yttranden 2004 om veterinärmedicinska läkemedel

### Centraliserade ansökningar – positiva yttranden

<b>Produkt</b> ▪ Namn ▪ INN ▪ Del A eller B	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>Terapiområde</b> ▪ Avsedda djurarter ▪ Sammanfattning av indikation	<b>EMEA/CVMP</b> ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	<b>Europeiska kommissionen</b> ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutets datum ▪ Kungörelsedag ▪ EUT (OJ)
▪ Equilis Strep E ▪ Vaccine ▪ Part A	Intervet International	▪ Horses ▪ Vaccine against Streptococcus Equi	▪ 12.11.2002 ▪ 10.02.2004 ▪ 210 days ▪ 243 days	▪ 31.03.2004 ▪ 07.05.2004 ▪ 11.05.2004 ▪ OJ C 172, 2.7.2004, p.6
▪ Virbagen Omega ▪ Felin Interferon ▪ Part A - Extension	Virbac S.A.	▪ Cat ▪ Reduce mortality and clinical signs of canine parvovirus	▪ 25.03.2003 ▪ 14.04.2004 ▪ 210 days ▪ 141 days	▪ 03.06.2004 ▪ 29.07.2004 ▪ 02.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.8.2004, p.10
▪ Aivlosin ▪ Acetylisovaleryl-tylosintartrate ▪ Part B	Eco Animal Health	▪ Pigs ▪ Prevention and treatment of Swine Enzotic Pneumonia	▪ 12.03.2003 ▪ 12.05.2004 ▪ 210 days ▪ 64 days	▪ 28.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 13.09.2004 ▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6
▪ Nobivac Piro ▪ Vaccine ▪ Part B	Intervet International	▪ Dogs ▪ Vaccine against Babesiosis	▪ 16.09.2003 ▪ 12.05.2004 ▪ 210 days ▪ 29 days	▪ 28.06.2004 ▪ 02.09.2004 ▪ 06.09.2004 ▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6
▪ Previcox ▪ Firocoxib ▪ Part B	Merial	▪ Dogs ▪ Pain and inflammation	▪ 17.03.2003 ▪ 16.06.2004 ▪ 210 days ▪ 155 days	▪ 27.07.2004 ▪ 13.09.2004 ▪ 15.09.2004 ▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6
▪ Purevax RCPCh FeLV ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 15.10.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 155 days	▪ ..... ▪ ..... ▪ ..... ▪ .....
▪ Purevax RCPCh ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 18.11.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 120 days	▪ ..... ▪ ..... ▪ ..... ▪ .....
▪ Purevax RCP FeLV ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 18.11.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 120 days	▪ ..... ▪ ..... ▪ ..... ▪ .....
▪ Purevax RCP ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 16.12.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 92 days	▪ ..... ▪ ..... ▪ ..... ▪ .....



<b>Produkt</b> ▪ Namn ▪ INN ▪ Del A eller B	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>Terapiområde</b> ▪ Avsedda djurarter ▪ Sammanfattning av indikation	<b>EMEA/CVMP</b> ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	<b>Europeiska kommissionen</b> ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutets datum ▪ Kungörelsedag ▪ EUT (OJ)
▪ Purevax RC ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 16.12.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 92 days	▪ ..... ▪ ..... ▪ ..... ▪ .....
▪ Purevax RCCh ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 13.01.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 64 days	▪ ..... ▪ ..... ▪ ..... ▪ .....
▪ Metacam 20mg/ml solution for injection ▪ Meloxicam ▪ Part B – Extension	Boehringer Ingelheim Vetmedica	▪ Horses ▪ Alleviation of pain and inflammation in both acute and chronic musculo-skeletal disorders	▪ 05.05.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 160 days ▪ 29 days	▪ 16.12.2004 ▪ ..... ▪ ..... ▪ .....
▪ Eurifel FeLV ▪ Live Vaccine ▪ Part A - Extension	Merial	▪ Cats ▪ Feline leukaemia	▪ 07.04.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 177 days ▪ 58 days	▪ ..... ▪ ..... ▪ ..... ▪ .....

### Centraliserade ansökningar – negativa yttranden

CVMP avgav inga negativa yttranden under 2004.

## Fastställande av högsta tillåtna restmängder (MRL) för nya substanser

Substansens INN	Terapiområde ▪ Avsedda djurarter	EMEA/CVMP ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	Europeiska kommissionen ▪ Yttrandet inne ▪ Förordningens datum ▪ EUT (OJ)
Diclaruzil (extension)	▪ All ruminants, porcine	▪ 17.10.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 12.02.2004 ▪ ..... ▪ .....
Tulathromycin	▪ Bovine, porcine	▪ 09.08.2001 ▪ 14.01.2004 ▪ 244 days ▪ 631 days	▪ 12.02.2004 ▪ 12.06.2004 ▪ OJ L 211, 12.06.2004, p. 5
Sodium Salicylate (extension)	▪ Extension to oral use	▪ 14.11.2003 ▪ 11.02.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.03.2004 ▪ 29.10.2004 ▪ OJ L 326, 29.10.2004, p. 21
Fenvalerate	▪ Cattle	▪ 13.07.2001 ▪ 17.03.2004 ▪ 177 days ▪ 801 days	▪ 15.04.2004 ▪ 29.10.2004 ▪ OJ L 326, 29.10.2004, p. 21
Beclometasone dipropionate	▪ Horses	▪ 18.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.07.2004 ▪ ..... ▪ .....
Moxidectin (extension)	▪ Milk	▪ 18.03.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ 118 days ▪ 0 days	▪ 06.08.2004 ▪ ..... ▪ .....
Toltrazuril (extension)	▪ Cows	▪ 18.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.07.2004 ▪ ..... ▪ .....
Acetylisolvalerytylosin (extension)	▪ Poultry	▪ 15.04.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 06.08.2004 ▪ ..... ▪ .....
Bituminosulfonate (extension)	▪ All mammalian food-producing	▪ 10.06.2004 ▪ 07.09.2004 ▪ 89 days ▪ 0 days	▪ 05.10.2004 ▪ ..... ▪ .....
Lasalocid sodium	▪ Chicken and game birds	▪ 12.02.2004 ▪ 13.10.2004 ▪ 120 days ▪ 124 days	▪ 11.11.2004 ▪ ..... ▪ .....
Carprofen (extension)	▪ Bovine milk	▪ 12.08.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 10.12.2004 ▪ ..... ▪ .....
Ivermectin (modification)	▪ Cattle	▪ 06.04.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 118 days ▪ 467 days	▪ 10.12.2004 ▪ ..... ▪ .....

# Bilaga 11

## COMP:s yttranden 2004 om sär­läkemedelsklassificering

### Positiva COMP-yttranden om sär­läkemedelsklassificering

Produktens INN	Sponsor	Sammanfattning av indikation	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inlämnande</li> <li>▪ Startdatum</li> <li>▪ Yttrande</li> <li>▪ Aktiv tid</li> </ul>	Europeiska kommissionen <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Yttrandet inne</li> <li>▪ Beslutets datum</li> </ul>
Human Monoclonal Hepatitis B Immunoglobulins	ICON Clinical Research (UK) Ltd	Prevention of hepatitis B re-infection following liver transplantation	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.10.2003</li> <li>▪ 10.11.2003</li> <li>▪ 14.01.2004</li> <li>▪ 65 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 21.01.2004</li> <li>▪ 23.02.2004</li> </ul>
LF 16-0687 Ms (Common)/N-3[[4-(aminoiminomethyl) benzoyl]amino]propyl]-1-[[2,4-dichloro-3-[[2,4-dimethyl-8-quinolinyl)oxy]methyl]phenyl]sulphonyl]-(2S)-2-pyrrolidinecarboxamide, di(methanesulfonate)	Laboratoires Fournier	Treatment of moderate and severe traumatic brain injury	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 27.02.2003</li> <li>▪ 02.05.2003</li> <li>▪ 14.01.2004</li> <li>▪ 257 days (including appeal procedure)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 21.01.2004</li> <li>▪ 23.02.2004</li> </ul>
Treosulfan	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	Conditioning treatment prior to haematopoietic progenitor cell transplantation	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 20.10.2003</li> <li>▪ 10.11.2003</li> <li>▪ 14.01.2004</li> <li>▪ 65 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 21.01.2004</li> <li>▪ 23.02.2004</li> </ul>
Adeno-associated viral vector expressing lipoprotein lipase	Mr Aart Brouwer	Treatment of lipoprotein lipase deficiency	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 03.12.2003</li> <li>▪ 19.12.2003</li> <li>▪ 05.02.2004</li> <li>▪ 48 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 11.02.2004</li> <li>▪ 08.03.2004</li> </ul>
Idebenone	Promedipharma GmbH	Treatment of Friedreich's ataxia	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 01.12.2003</li> <li>▪ 19.12.2003</li> <li>▪ 05.02.2004</li> <li>▪ 48 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 11.02.2004</li> <li>▪ 08.03.2004</li> </ul>
Ethanol (96 per cent) (gel for injection)	Orfagen	Treatment of congenital lymphatic malformations	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 14.11.2003</li> <li>▪ 19.12.2003</li> <li>▪ 05.02.2004</li> <li>▪ 48 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 11.02.2004</li> <li>▪ 08.03.2004</li> </ul>
Anti-epithelial cell adhesion molecule/anti-CD3 monoclonal antibody	Fresenius Biotech GmbH	Treatment of ovarian cancer	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 01.12.2003</li> <li>▪ 19.12.2003</li> <li>▪ 05.02.2004</li> <li>▪ 48 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 11.02.2004</li> <li>▪ 08.03.2004</li> </ul>
3-(4' aminoisindoline-1'-one)-1-piperidine-2,6-dione	Gregory Fryer Associates Ltd	Treatment of myelodysplastic syndromes	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 04.12.2003</li> <li>▪ 19.12.2003</li> <li>▪ 05.02.2004</li> <li>▪ 48 days</li> <li>▪</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 11.02.2004</li> <li>▪ 08.03.2004</li> </ul>
Ethanol (96 per cent) (gel for injection)	Orfagen	Treatment of congenital venous malformations	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.10.2003</li> <li>▪ 10.11.2003</li> <li>▪ 05.02.2004</li> <li>▪ 87 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 11.02.2004</li> <li>▪ 08.03.2004</li> </ul>

<b>Produktens INN</b>	<b>Sponsor</b>	<b>Sammanfattning av indikation</b>	<b>EMEA/COMP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inlämnande</li> <li>▪ Startdatum</li> <li>▪ Yttrande</li> <li>▪ Aktiv tid</li> </ul>	<b>Europeiska kommissionen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Yttrandet inne</li> <li>▪ Beslutets datum</li> </ul>
Treprostinil sodium (inhalation use)	LungRx Limited	Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 05.01.2004</li> <li>▪ 19.01.2004</li> <li>▪ 16.03.2004</li> <li>▪ 57 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.03.2004</li> <li>▪ 14.04.2004</li> </ul>
2-Methoxy-5-[(1Z)-2-(3,4,5-trimethoxyphenyl)ethenyl]-phenol	Dr David Chaplin	Treatment of anaplastic thyroid cancer	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 24.10.2003</li> <li>▪ 19.12.2003</li> <li>▪ 08.03.2004</li> <li>▪ 80 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19.03.2004</li> <li>▪ 14.04.2004</li> </ul>
Human monoclonal antibody against CD4	Genmab A/S	Treatment of cutaneous T-cell lymphoma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 10.12.2003</li> <li>▪ 19.01.2003</li> <li>▪ 16.03.2004</li> <li>▪ 57 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.03.2004</li> <li>▪ 14.04.2004</li> </ul>
Vascular endothelial growth factor-D gene in an adenoviral vector for use with a collagen collar	Ark Therapeutics Ltd	Prevention of stenosis in synthetic grafts used in haemodialysis	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 30.01.2004</li> <li>▪ 16.02.2004</li> <li>▪ 26.04.2004</li> <li>▪ 70 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 29.04.2004</li> <li>▪ 08.06.2004</li> </ul>
(2-aminoethyl) carbamic acid (2R,5S,8S,11S,14R,17S,19aS)-11-(4-aminobutyl)-5-benzyl-8-(4-benzoyloxy benzyl)-14-(1H-indol-3-ylmethyl)-4,7,10,13,16,19-hexaaxo-17-phenyloctadecahydro-3a,6,9,12,15,18-hexaazacyclopentacyclooctadecen-2-yl ester, di[(S)-2-aminosuccinic acid] salt	Novartis Europharm Limited	Treatment of functional gastro-entero-pancreatic endocrine tumours	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 05.01.2004</li> <li>▪ 19.01.2004</li> <li>▪ 14.04.2004</li> <li>▪ 86 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 20.04.2004</li> <li>▪ 08.06.2004</li> </ul>
Tetrahydrobiopterin	Dr Gertrud Thormann	Treatment of hyperphenylalaninemia	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 18.11.2003</li> <li>▪ 16.02.2004</li> <li>▪ 14.04.2004</li> <li>▪ 58 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 20.04.2004</li> <li>▪ 08.06.2004</li> </ul>
Ciclosporin	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Treatment of Atopic Keratoconjunctivitis	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 03.12.2003</li> <li>▪ 19.12.2003</li> <li>▪ 08.03.2004</li> <li>▪ 79 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19.03.2004</li> <li>▪ 14.04.2004</li> </ul>
5'-CTG CCA CGT TCT CCT GC-(2' methoxy)A-(2' methoxy)C-(2' methoxy)C-3'	PPD Global Ltd	Treatment of Myasthenia Gravis	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 30.01.2004</li> <li>▪ 19.03.2004</li> <li>▪ 14.05.2004</li> <li>▪ 56 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.05.2004</li> <li>▪ 21.06.2004</li> </ul>
Aztreonam lysinate (inhalation use)	MoRa Pharm GmbH	Treatment of gram negative bacterial lung infection in cystic fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 05.01.2004</li> <li>▪ 19.03.2004</li> <li>▪ 14.05.2004</li> <li>▪ 56 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.05.2004</li> <li>▪ 21.06.2004</li> </ul>

<b>Produktens INN</b>	<b>Sponsor</b>	<b>Sammanfattning av indikation</b>	<b>EMEA/COMP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inlämnande</li> <li>▪ Startdatum</li> <li>▪ Yttrande</li> <li>▪ Aktiv tid</li> </ul>	<b>Europeiska kommissionen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Yttrandet inne</li> <li>▪ Beslutets datum</li> </ul>
Muramyl Tripeptide Phosphatidyl Ethanolamine	Immuno-Designed Molecules SA	Treatment of osteosarcoma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 03.03.2004</li> <li>▪ 19.03.2004</li> <li>▪ 14.05.2004</li> <li>▪ 56 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.05.2004</li> <li>▪ 21.06.2004</li> </ul>
Suberolylanilide Hydroxamic acid	Stringer Consultancy Services Ltd	Treatment of cutaneous T-cell lymphoma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 05.01.2004</li> <li>▪ 19.03.2004</li> <li>▪ 14.05.2004</li> <li>▪ 56 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.05.2004</li> <li>▪ 21.06.2004</li> </ul>
HLA-A2 restricted CD8 T-cell line expressing MART-1 T-cell receptor	CellCure ApS	Treatment of MART-1 positive malignant melanoma in HLA-A2 positive patients	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 30.01.2004</li> <li>▪ 16.02.2004</li> <li>▪ 14.05.2004</li> <li>▪ 88 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.05.2004</li> <li>▪ 21.06.2004</li> </ul>
Defibrotide	Gentium S.p.A.	Prevention of hepatic veno-occlusive disease	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 01.04.2004</li> <li>▪ 26.04.2004</li> <li>▪ 16.06.2004</li> <li>▪ 51 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.06.2004</li> <li>▪ 29.07.2004</li> </ul>
Mepolizumab	SmithKline Beecham plc	Treatment of hypereosinophilic syndrome	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 02.04.2004</li> <li>▪ 26.04.2004</li> <li>▪ 16.06.2004</li> <li>▪ 51 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.06.2004</li> <li>▪ 29.07.2004</li> </ul>
Midostaurin	Novartis Europharm Limited	Treatment of acute myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 05.04.2004</li> <li>▪ 26.04.2004</li> <li>▪ 16.06.2004</li> <li>▪ 51 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.06.2004</li> <li>▪ 29.07.2004</li> </ul>
Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyloleoy phosphatidylglycerol and palmitic acid	GMG BioBusiness Ltd	Treatment of respiratory distress syndrome in premature neonates of less than 37 weeks of gestational age	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 04.03.2004</li> <li>▪ 19.03.2004</li> <li>▪ 16.06.2004</li> <li>▪ 89 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.06.2004</li> <li>▪ 29.07.2004</li> </ul>
Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyloleoy phosphatidylglycerol and palmitic acid	GMG BioBusiness Ltd	Prevention of respiratory distress syndrome in premature neonates of less than 32 weeks of gestational age	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 04.03.2004</li> <li>▪ 19.03.2004</li> <li>▪ 16.06.2004</li> <li>▪ 89 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.06.2004</li> <li>▪ 29.07.2004</li> </ul>
Porfimer sodium (for use with photodynamic therapy)	Axcan Pharma International BV	Treatment of cholangiocarcinoma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 01.04.2004</li> <li>▪ 26.04.2004</li> <li>▪ 16.06.2004</li> <li>▪ 51 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 29.07.2004</li> <li>▪ 29.07.2004</li> </ul>
Ciclosporin (inhalation use)	PARI Aerosol Research Institute	Treatment of graft rejection after lung transplantation	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 18.03.2004</li> <li>▪ 19.03.2004</li> <li>▪ 16.06.2004</li> <li>▪ 89 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.06.2004</li> <li>▪ 29.07.2004</li> </ul>
Ciclosporin (inhalation use)	PARI Aerosol Research Institute	Prevention of graft rejection after lung transplantation	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 01.03.2004</li> <li>▪ 19.03.2004</li> <li>▪ 16.06.2004</li> <li>▪ 89 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.06.2004</li> <li>▪ 29.07.2004</li> </ul>
Sorafenib tosylate	Bayer Healthcare AG	Treatment of renal cell carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 06.04.2004</li> <li>▪ 26.04.2004</li> <li>▪ 16.06.2004</li> <li>▪ 51 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.06.2004</li> <li>▪ 29.07.2004</li> </ul>

<b>Produktens INN</b>	<b>Sponsor</b>	<b>Sammanfattning av indikation</b>	<b>EMEA/COMP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inlämnande</li> <li>▪ Startdatum</li> <li>▪ Yttrande</li> <li>▪ Aktiv tid</li> </ul>	<b>Europeiska kommissionen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Yttrandet inne</li> <li>▪ Beslutets datum</li> </ul>
(R, S)-3-(bromometyl)-3-butanol-1-yl-disphosphate	Innate Pharma	Treatment of renal cell carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 06.04.2004</li> <li>▪ 26.04.2004</li> <li>▪ 16.06.2004</li> <li>▪ 51 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.06.2004</li> <li>▪ 29.07.2004</li> </ul>
Acetylsalicylic acid	Bayer Vital GmbH	Treatment of polycythemia vera	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 11.03.2004</li> <li>▪ 26.04.2004</li> <li>▪ 1.6.06.2004</li> <li>▪ 51 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.06.2004</li> <li>▪ 29.07.2004</li> </ul>
Defibrotide	Gentium S.p.A.	Treatment of hepatic veno-occlusive disease	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 01.04.2004</li> <li>▪ 26.04.2004</li> <li>▪ 16.06.2004</li> <li>▪ 51 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.06.2004</li> <li>▪ 29.07.2004</li> </ul>
5,10-methylene-tetrahydrofolic acid	Interface International Consultancy Ltd	Treatment of pancreatic cancer in combination with 5-fluorouracil	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19.05.2004</li> <li>▪ 14.06.2004</li> <li>▪ 22.07.2004</li> <li>▪ 39 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 09.08.2004</li> <li>▪ 02.09.2004</li> </ul>
Pancreatic enzymes (cross-linked enzyme crystal lipase, protease, amylase)	Dr Falk Pharma GmbH	Treatment of malabsorption due to exocrine pancreatic enzyme insufficiency	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 02.08.2002</li> <li>▪ 26.04.2004</li> <li>▪ 22.07.2004</li> <li>▪ 88 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 09.08.2004</li> <li>▪ 02.09.2004</li> </ul>
Heparin-Sodium	Prof. Dr W Seeger	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 08.04.2004</li> <li>▪ 26.04.2004</li> <li>▪ 22.07.2004</li> <li>▪ 88 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 09.08.2004</li> <li>▪ 02.09.2004</li> </ul>
Anti-epidermal growth factor receptor antibody h-R3	Oncoscience AG	Treatment of glioma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 24.05.2004</li> <li>▪ 14.06.2004</li> <li>▪ 22.07.2004</li> <li>▪ 39 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 09.08.2004</li> <li>▪ 02.09.2004</li> </ul>
Sodium dichloroacetate	EBD Group	Treatment of systemic monochloroacetate poisoning	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 01.10.2003</li> <li>▪ 14.06.2004</li> <li>▪ 22.07.2004</li> <li>▪ 39 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 09.08.2004</li> <li>▪ 02.09.2004</li> </ul>
HLA-B27-derived peptide (amino acid 125-138)	Lynkeus BioTech GmbH	Treatment of autoimmune uveitis	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19.05.2004</li> <li>▪ 14.06.2004</li> <li>▪ 22.07.2004</li> <li>▪ 39 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 09.08.2004</li> <li>▪ 02.09.2004</li> </ul>
Homoharringtonine	Stragen France SAS	Treatment of chronic myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 26.05.2004</li> <li>▪ 14.06.2004</li> <li>▪ 22.07.2004</li> <li>▪ 39 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 09.08.2004</li> <li>▪ 02.09.2004</li> </ul>
Recombinant human interleukin-21	Novo Nordisk A/S	Treatment of renal cell carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 14.05.2004</li> <li>▪ 14.06.2004</li> <li>▪ 22.07.2004</li> <li>▪ 39 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 09.08.2004</li> <li>▪ 02.09.2004</li> </ul>
1, 1'-[1,4-phenylenebis (methylene)]-bis-1,4,8,11-tetraazacyclotetradecane	Orphix Consulting GmbH	Treatment to mobilise progenitor cells prior to stem-cell transplantation	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.06.2004</li> <li>▪ 12.07.2004</li> <li>▪ 09.09.2004</li> <li>▪ 60 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.09.2004</li> <li>▪ 20.10.2004</li> </ul>
Homoharringtonine	Stragen France SAS	Treatment of acute myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 29.06.2004</li> <li>▪ 12.07.2004</li> <li>▪ 09.09.2004</li> <li>▪ 60 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.09.2004</li> <li>▪ 20.10.2004</li> </ul>

<b>Produktens INN</b>	<b>Sponsor</b>	<b>Sammanfattning av indikation</b>	<b>EMEA/COMP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inlämnande</li> <li>▪ Startdatum</li> <li>▪ Yttrande</li> <li>▪ Aktiv tid</li> </ul>	<b>Europeiska kommissionen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Yttrandet inne</li> <li>▪ Beslutets datum</li> </ul>
Dexamethasone sodium phosphate encapsulated in human erythrocytes	Dideco S.p.A.	Treatment of cystic fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 24.05.2004</li> <li>▪ 12.07.2004</li> <li>▪ 09.09.2004</li> <li>▪ 60 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.09.2004</li> <li>▪ 20.10.2004</li> </ul>
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Type-B extreme insulin resistance syndrome	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 05.04.2004</li> <li>▪ 14.06.2004</li> <li>▪ 09.09.2004</li> <li>▪ 88 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.09.2004</li> <li>▪ 20.10.2004</li> </ul>
Deferoxamine mesilate	Neuraxo Biotec GmbH	Treatment of traumatic spinal cord injury	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 03.03.2004</li> <li>▪ 12.07.2004</li> <li>▪ 09.09.2004</li> <li>▪ 560 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 30.09.2004</li> <li>▪ 20.10.2004</li> </ul>
Rufinamide	Eisai Limited	Treatment of Lennox-Gastaut Syndrome	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.06.2004</li> <li>▪ 12.07.2004</li> <li>▪ 09.09.2004</li> <li>▪ 60 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.09.2004</li> <li>▪ 20.10.2004</li> </ul>
Biotinylated anti-tenascin monoclonal antibody for use with 90-Yttrium	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.	Treatment of glioma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 28.06.2004</li> <li>▪ 12.07.2004</li> <li>▪ 09.09.2004</li> <li>▪ 60 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.09.2004</li> <li>▪ 20.10.2004</li> </ul>
Deuterium oxide	BDD Berolina Drug Development GmbH	Treatment of pancreatic cancer	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 26.05.2004</li> <li>▪ 14.06.2004</li> <li>▪ 09.09.2004</li> <li>▪ 88 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.09.2004</li> <li>▪ 20.10.2004</li> </ul>
Adeno-associated viral vector containing the human gamma-sarcoglycan gene	Généthon	Treatment of gamma-sarcoglycanopathies	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.06.2004</li> <li>▪ 12.07.2004</li> <li>▪ 09.09.2004</li> <li>▪ 60 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.09.2004</li> <li>▪ 21.10.2004</li> </ul>
Sitaxsentan sodium	PPD Global Ltd	Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 06.04.2004</li> <li>▪ 14.06.2004</li> <li>▪ 09.09.2004</li> <li>▪ 88 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.09.2004</li> <li>▪ 21.10.2004</li> </ul>
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Type-A extreme insulin resistance syndrome	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 05.04.2004</li> <li>▪ 14.06.2004</li> <li>▪ 09.09.2004</li> <li>▪ 88 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.09.2004</li> <li>▪ 21.10.2004</li> </ul>
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Leprechaunism	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 05.04.2004</li> <li>▪ 14.06.2004</li> <li>▪ 09.09.2004</li> <li>▪ 88 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.09.2004</li> <li>▪ 21.10.2004</li> </ul>
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Rabson-Mendenhall syndrome	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 05.04.2004</li> <li>▪ 14.06.2004</li> <li>▪ 09.09.2004</li> <li>▪ 88 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.09.2004</li> <li>▪ 21.10.2004</li> </ul>

<b>Produktens INN</b>	<b>Sponsor</b>	<b>Sammanfattning av indikation</b>	<b>EMEA/COMP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inlämnande</li> <li>▪ Startdatum</li> <li>▪ Yttrande</li> <li>▪ Aktiv tid</li> </ul>	<b>Europeiska kommissionen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Yttrandet inne</li> <li>▪ Beslutets datum</li> </ul>
Doxorubicine polyisohexylecyanoacrylate nanoparticles	Bioalliance Pharma SA	Treatment of hepatocellular carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.06.2004</li> <li>▪ 12.07.2004</li> <li>▪ 09.09.2004</li> <li>▪ 60 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.09.2004</li> <li>▪ 21.10.2004</li> </ul>
Pirfenidone	Uppsala Medical Information System AB	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 28.07.2004</li> <li>▪ 16.08.2004</li> <li>▪ 07.10.2004</li> <li>▪ 53 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 15.10.2004</li> <li>▪ 16.11.2004</li> </ul>
Aplidine	Pharma Mar SA Sociedad Unipersonal	Treatment of multiple myeloma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.06.2004</li> <li>▪ 12.07.2004</li> <li>▪ 07.10.2004</li> <li>▪ 88 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 15.10.2004</li> <li>▪ 16.11.2004</li> </ul>
Alpha-1 antitrypsin (inhalation use)	BCG (Europe) Ltd	Treatment of emphysema secondary to congenital alpha-1-antitrypsin deficiency	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 28.07.2004</li> <li>▪ 16.08.2004</li> <li>▪ 07.10.2004</li> <li>▪ 53 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 15.10.2004</li> <li>▪ 16.11.2004</li> </ul>
Alpha-1 antitrypsin (inhalation use)	BCG (Europe) Ltd	Treatment of cystic fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 28.07.2004</li> <li>▪ 16.08.2004</li> <li>▪ 07.10.2004</li> <li>▪ 53 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 15.10.2004</li> <li>▪ 16.11.2004</li> </ul>
N-(methyl-diazacyclohexyl-methylbenzamide)-azaphenyl-aminothiopyrrole	AB Science	Treatment of Mastocytosis	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 30.07.2004</li> <li>▪ 16.08.2004</li> <li>▪ 07.10.2004</li> <li>▪ 53 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 15.10.2004</li> <li>▪ 16.11.2004</li> </ul>
Valproic Acid, Sodium	G2M Cancer Drug AG	Treatment of familial adenomatous polyposis	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 29.07.2004</li> <li>▪ 16.08.2004</li> <li>▪ 07.10.2004</li> <li>▪ 53 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.10.2004</li> <li>▪ 30.11.2004</li> </ul>
Sabarubicin	Menarini Ricerche S.p.A.	Treatment of small cell lung cancer	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 29.07.2004</li> <li>▪ 16.08.2004</li> <li>▪ 11.11.2004</li> <li>▪ 88 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19.11.2004</li> <li>▪ 21.12.2004</li> </ul>
17-allylamino-17-demethoxygeldanamycin	Wainwright Associates Ltd	Treatment of multiple myeloma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.08.2004</li> <li>▪ 10.09.2004</li> <li>▪ 11.11.2004</li> <li>▪ 63 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19.11.2004</li> <li>▪ 21.12.2004</li> </ul>
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of myelodysplastic syndromes	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 30.07.2004</li> <li>▪ 16.08.2004</li> <li>▪ 11.11.2004</li> <li>▪ 88 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19.11.2004</li> <li>▪ 21.12.2004</li> </ul>
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of chronic myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 30.07.2004</li> <li>▪ 16.08.2004</li> <li>▪ 11.11.2004</li> <li>▪ 88 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19.11.2004</li> <li>▪ 21.12.2004</li> </ul>
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of acute myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 30.07.2004</li> <li>▪ 16.08.2004</li> <li>▪ 11.11.2004</li> <li>▪ 88 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19.11.2004</li> <li>▪ 21.12.2004</li> </ul>



<b>Produktens INN</b>	<b>Sponsor</b>	<b>Sammanfattning av indikation</b>	<b>EMEA/COMP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inlämnande</li> <li>▪ Startdatum</li> <li>▪ Yttrande</li> <li>▪ Aktiv tid</li> </ul>	<b>Europeiska kommissionen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Yttrandet inne</li> <li>▪ Beslutets datum</li> </ul>
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of multiple myeloma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.08.2004</li> <li>▪ 10.09.2004</li> <li>▪ 11.11.2004</li> <li>▪ 63 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19.11.2004</li> <li>▪ 21.12.2004</li> </ul>
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of follicular lymphoma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.08.2004</li> <li>▪ 10.09.2004</li> <li>▪ 11.11.2004</li> <li>▪ 63 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19.11.2004</li> <li>▪ 23.12.2004</li> </ul>
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technology Transfer GmbH	Treatment of mantle cell lymphoma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.08.2004</li> <li>▪ 10.09.2004</li> <li>▪ 11.11.2004</li> <li>▪ 63 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19.11.2004</li> <li>▪ 21.12.0004</li> </ul>
N-(methyl-diazacyclohexyl-methylbenzamide)-azaphenyl-aminothiopyrrole	AB Science	Treatment of malignant gastrointestinal stromal tumours	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 30.07.2004</li> <li>▪ 16.08.2004</li> <li>▪ 16.11.2004</li> <li>▪ 93 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 19.11.2004</li> <li>▪ 21.12.2004</li> </ul>
Recombinant human alpha-Mannosidase	HemeBiotech A/S	Treatment of alpha-Mannosidosis	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 27.09.2004</li> <li>▪ 18.10.2004</li> <li>▪ 08.12.2004</li> <li>▪ 52 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.12.2004</li> <li>▪ 26.01.2005</li> </ul>
L-Asparaginase	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	Treatment of acute lymphoblastic leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 30.07.2004</li> <li>▪ 10.09.2004</li> <li>▪ 08.12.2004</li> <li>▪ 90 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.12.2004</li> <li>▪ 26.01.2005</li> </ul>
Acetylcysteine	Zambon Group S.p.A.	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 29.09.2004</li> <li>▪ 18.10.2004</li> <li>▪ 08.12.2004</li> <li>▪ 52 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.12.2004</li> <li>▪ 26.01.2005</li> </ul>
17-allylamino-17-demethoxygeldanamycin	Wainwright Associates Ltd	Treatment of chronic myeloid leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 30.09.2004</li> <li>▪ 18.10.2004</li> <li>▪ 08.12.2004</li> <li>▪ 90 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.12.2004</li> <li>▪ 26.01.2005</li> </ul>
Recombinant human bile salt-stimulated lipase	Arexis AB	Treatment of cystic fibrosis	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.03.2004</li> <li>▪ 10.09.2004</li> <li>▪ 08.12.2004</li> <li>▪ 90 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.12.2004</li> <li>▪ 26.01.2005</li> </ul>

## Negativa COMP-yttranden om säräkemedelsklassificering

Produktens INN	Sponsor	Sammanfattning av indikation	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inlämnande</li> <li>▪ Startdatum</li> <li>▪ Yttrande</li> <li>▪ Aktiv tid</li> </ul>	Europeiska kommissionen <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Yttrandet inne</li> <li>▪ Beslutets datum</li> </ul>
Histamine dihydrochloride	Maxim Pharmaceuticals Europe Ltd	Treatment of malignant melanoma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 02/10/2003</li> <li>▪ 17/10/2003</li> <li>▪ 14/01/2004</li> <li>▪ 92 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25/06/2004</li> <li>▪ 24/08/2004</li> </ul>
Midazolam hydrochloride	Special Products Ltd	Treatment of status epilepticus	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 03/04/2003</li> <li>▪ 02/05/2003</li> <li>▪ 30/07/2003</li> <li>▪ 90 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 26/11/2003</li> <li>▪ 01/03/2004</li> </ul>

# Bilaga 12

## Riktlinjedokument och arbetsdokument 2004

### Allmänna riktlinjer

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
EMEA/P/24143/04	Procedure for European Union guidelines and related documents within the pharmaceutical legislative framework	Sändes ut på remiss i september 2004

### Kommittén för humanläkemedel (CHMP)

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
EMEA/CHMP/5579/04	Guideline on procedural aspects regarding a CHMP scientific opinion in the context of cooperation with the World Health Organization (WHO) for the evaluation of medicinal products intended exclusively for markets outside the Community	Sändes ut på remiss i oktober 2004

### CHMP:s grupp för granskning av fantasinamn

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
(CPMP/328/98, Rev 4)	Guideline on the acceptability of invented names for human medicinal products processed through the centralised procedure	Sändes ut på remiss i september 2004

### CHMP:s arbetsgrupp för bioteknik

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
EMEA/CPMP/BWP/125/04	Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections	Sändes ut på remiss i januari 2004
EMEA/CPMP/BWP/4663/03	Guideline on requirements for plasma master file (PMF) certification	Antogs i februari 2004
EMEA/CPMP/BWP/3794/03	Guideline on the scientific data requirements for a plasma master file (PMF)	Antogs i februari 2004
EMEA/CPMP/BWP/4548/03	Guideline on requirements for vaccine antigen master file (VAMF) certification	Antogs i februari 2004
EMEA/CPMP/BWP/3734/03	Guideline on the scientific data requirements for a vaccine antigen master file (VAMF)	Antogs i december 2003

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
EMEA/CPMP/BWP/1104/04	EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2004/2005	Antogs i april 2004
EMEA/CPMP/BWP/2879/02 revision 1	CHMP position statement on Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived and urine-derived medicinal products	Antogs i juni 2004
EMEA/410/01 Revision 3	Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products	Sändes ut på remiss i juni 2004
EMEA/CHMP/BWP/27/04	First cases of BSE in USA and Canada: Risk assessment of ruminant materials originating from USA and Canada	Antogs i juli 2004
EMEA/CHMP/BWP/5180/03	Guideline on assessing the risk for virus transmission - New Chapter 6 of the note for guidance on plasma-derived medicinal products	Antogs i oktober 2004
EMEA/CHMP/BWP/64/04	Concept paper on the need to revise the guideline on production and quality control of monoclonal antibodies (3AB4A, Revision December 1994)	Sändes ut på remiss i oktober 2004

### CHMP:s arbetsgrupp för blodprodukter

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CPMP/BPWG/3732/02	Core SPC for human tick-borne encephalitis immunoglobulin for intramuscular use	Antogs i mars 2004
CPMP/BPWG/3730/02	Core SPC for human tetanus immunoglobulin for intramuscular use	Antogs i mars 2004
CPMP/BPWG/3728/02	Core SPC for human rabies immunoglobulin for intramuscular use	Antogs i mars 2004
CPMP/BPWG/859/95 rev. 2	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) - Revision 2	Antogs i juli 2004
CPMP/BPWG/2048/01	Core SPC for human plasma-derived coagulation factor VII products	Antogs i juli 2004
CPMP/BPWG/153/00	Core SPC for plasma-derived fibrin sealant/haemostatic products	Antogs i juli 2004
CPMP/BPWG/1089/00	Guideline on the clinical investigation of plasma-derived fibrin sealant/haemostatic products	Antogs i juli 2004
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for human plasma-derived von Willebrand factor	Sändes ut på remiss i oktober 2004
CPMP/BPWG/3735/02	Core SPC for human prothrombin complex products	Antogs i oktober 2004

## CHMP:s arbetsgrupp för vacciner

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CPMP/VEG/4717/03	Guideline on dossier structure and content for pandemic influenza vaccine marketing authorisation application	Antogs i mars 2004
CPMP/VEG/1194/04	EMA public statement on thiomersal in vaccines for human use	Antogs i mars 2004
CPMP/VEG/4986/03	Guideline on submission of marketing authorisation applications for pandemic influenza vaccines through the centralised procedure	Antogs i mars 2004
CHMP/VEG/1820/04	Concept paper on the development of a Committee for Human Medicinal Products (CHMP) – Revised guideline on clinical evaluation of new vaccine	Antogs i juni 2004
CPMP/VEG/17/03/04	Guideline on adjuvants in vaccines	Sändes ut på remiss i mars 2004

## CHMP:s arbetsgrupp för läkemedelseffekt

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
(CPMP/EWP/6235/04)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the prophylaxis of venous thromboembolism in non-surgical patients	Antogs i februari 2004
(CPMP/EWP/6172/03)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of chronic hepatitis B	Antogs i februari 2004
(CPMP/EWP/438/04)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriatic arthropathy	Antogs i februari 2004
(CPMP/EWP/422/04)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of juvenile idiopathic arthritis (JIA)	Antogs i februari 2004
(CHMP/EWP/5872/03)	Concept paper on the development of a CHMP guideline on data monitoring committee (DMC)	Antogs i februari 2004
(CPMP/EWP/4937/03)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on investigations of medicinal products for the treatment of chemotherapy-induced nausea and vomiting	Antogs i mars 2004

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
(CHMP/EWP/1470/04)	Concept paper on the development of a CHMP note for guidance on the need for regulatory guidance in the evaluation of medicinal products for the secondary cardiovascular prevention	Antogs i juni 2004
(CHMP/EWP/1738/04)	Recommendation on the need for revision of the CPMP points to consider on HRT	Antogs i juni 2004
(CHMP/EWP/1068/04)	Recommendation on the need for revision of the note for guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man	Antogs i juli 2004
(CHMP/EWP/104288/2004)	Recommendation on the need for revision of the CHMP note for guidance on clinical trials with haemopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following melosuppressive or myeloablative therapy	Antogs i oktober 2004
(CHMP/EWP/106094/04)	Recommendation on the need for revision of the note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Antogs i oktober 2004
(CHMP/EWP/139565/2004)	Recommendation for revision of the points to consider on clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome	Antogs i november 2004
(CPMP/EWP/2339/02)	Draft note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired hepatic function	Sändes ut på remiss i februari 2004
(CPMP/EWP/2158/99)	Draft CPMP points to consider on the choice of non-inferiority margin	Sändes ut på remiss i februari 2004
(CPMP/EWP/252/03)	Draft CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of neuropathic pain	Sändes ut på remiss i februari 2004
(CHMP/EWP/519/98 rev. 1)	Note for guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Sändes ut på remiss i juni 2004
(CHMP/EWP/5872/03)	Guideline on data monitoring committee (DMC)	Sändes ut på remiss i oktober 2004
(CHMP/EWP/139391/2004)	Reflection paper on the regulatory guidance for the use of health-related quality of life (HRQL) measures in the evaluation of medicinal products	Sändes ut på remiss i november 2004
(CHMP/EWP/3635/03)	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of social anxiety disorder (SAD)	Sändes ut på remiss i november 2004

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
(CPMP/EWP/4151/00)	Points to consider on the requirements for clinical documentation for orally inhaled products (OIP)	Antogs i april 2004
(CPMP/558/95 rev. 1)	Note for guidance on evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections	Antogs i april 2004
(CHMP/EWP/225/02)	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function	Antogs i juni 2004
(CHMP/EWP/238/95 rev. 2)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension	Antogs i juni 2004
(CHMP/EWP/2998/03)	Note for guidance on the inclusion of appendices to clinical study reports in marketing authorisation applications	Antogs i juni 2004
(CPMP/EWP/2986/03)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of cardiac failure – addendum on acute cardiac failure	Antogs i juli 2004
(CPMP/EWP/3020/03)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of lipid disorders	Antogs i juli 2004
(CHMP/EWP/2455/02)	Note for guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of allergic rhinoconjunctivitis	Antogs i oktober 2004
(CHMP/EWP/2454/02)	Guideline on clinical investigation of medicinal products indicated for the treatment of psoriasis	Antogs i november 2004
(CHMP/EWP/252/03)	Guideline on clinical investigation of medicinal products intended for the treatment of neuropathic pain	Antogs i november 2004

### CHMP:s arbetsgrupp för biverkningsbevakning

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CPMP/ICH/5716/03	Note for guidance on planning of pharmacovigilance activities	

### CHMP:s arbetsgrupp för läkemedelssäkerhet

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CPMP/SWP/4447/00	Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Väntas åter sändas ut på remiss fjärde kvartalet 2004 eller första kvartalet 2005

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits for genotoxic impurities	Väntas bli färdig första kvartalet 2005
CPMP/SWP/1094/04	Guideline on the evaluation of control samples for toxicokinetic parameters in toxicology studies: checking for contamination with the test substance	Väntas åter sändas ut på remiss första kvartalet 2005
CPMP/SWP/799/95	Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications	Väntas bli färdig andra kvartalet 2005
EMEA/CHMP/SWP/149188/2004	Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Väntas sändas ut på remiss första kvartalet 2005
EMEA/CHMP/SWP/94227/2004	Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products	Väntas sändas ut på remiss första kvartalet 2005
	Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products	Väntas sändas ut på remiss tredje kvartalet 2005
EMEA/CHMP/SWP/5382/2003	Guideline on the non-clinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors	Väntas sändas ut på remiss andra kvartalet 2005
EMEA/CHMP/SWP/178958/2004	Guideline on drug-induced hepatotoxicity	Väntas sändas ut på remiss tredje kvartalet 2005
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products	Väntas åter sändas ut på remiss första kvartalet 2005
	Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Väntas sändas ut på remiss tredje kvartalet 2005
	Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products	Väntas sändas ut på remiss tredje kvartalet 2005
	Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro	Väntas sändas ut på remiss tredje kvartalet 2005
CPMP/SWP/2592/02 Rev 1	CHMP SWP conclusions and recommendations on the use of genetically modified animal models for carcinogenicity testing	En reviderad version antogs i juni 2004
CPMP/SWP/2599/02 Rev 1	Position paper on the non-clinical safety studies to support clinical trials, with a single low dose of a compound	En reviderad version antogs i juni 2004
CHMP/ICH/423/02 Revised	ICH S7B – The non-clinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals	Arbetsgruppens bidrag



Referensnummer	Dokumenttitel	Status
	ICH S8 – Immunotoxicology studies	Arbetsgruppens bidrag
	ICH Q5E – Comparability of biotechnological and biological products subject to changes in their manufacturing process	Arbetsgruppens bidrag

### CHMP:s arbetsgrupp för vetenskaplig rådgivning

Inga riktlinjedokument sändes ut på remiss eller antogs under året.

### CVMP:s arbetsgrupp för miljöriskbedömning (tillfällig arbetsgrupp)

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CVMP/VICH/790/03	Guideline on environmental impact assessments for veterinary medicinal products (VMPs) – Phase II	Antogs i november 2004

### CVMP:s arbetsgrupp för läkemedelseffekt

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
EMA/ECVMP/625/03	Guideline – Specific efficacy requirements for ectoparasiticides in cattle	Antogs i juli 2004
EMA/ECVMP/384/04	Concept paper – Revision of the guideline for fixed-combination products	Antogs i april 2004
EMA/ECVMP/638/04	Concept paper – SPC guidance to minimise the development of anthelmintic resistance	Antogs i juli 2004
EMA/ECVMP/546/04	Comments on draft WAAVP guidelines on ectoparasiticides	Antogs i juni 2004

### CVMP:s arbetsgrupp för immunologiska läkemedel

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
EMA/ECVMP/865/03	Position paper on the data requirements for removing the target animal batch safety test for immunological veterinary medicinal products in the EU	Antogs i juli 2004
EMA/ECVMP/775/02	Position paper on requirements for vaccines against foot-and-mouth disease	Antogs i juni 2004

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
EMEA/CVMP/004/04	Guideline on live recombinant vector vaccines for veterinary use	Antogs i december 2004
EMEA/CVMP/018/04	Concept paper on the need to revise the note for guidance on requirements for combined vaccines	Antogs i december 2004

### CVMP, allmänt

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CVMP/VICH/644/01-FINAL	VICH Topic GL27: Guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food-producing animals with respect to antimicrobial resistance	Antogs i januari 2004

### CVMP:s arbetsgrupp för läkemedelssäkerhet

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CVMP/VICH/467/03-FINAL	VICH Topic GL36 – Safety of veterinary drugs in human food: General approach to establish a microbiological ADI	Antogs i juni 2004
CVMP/VICH/468/03-FINAL	VICH Topic GL37 – Safety of veterinary drugs in human food: Repeat-dose (chronic) toxicity testing	Antogs i juni 2004
EMEA/CVMP/542/03-FINAL	Injection-site residues	Antogs i oktober 2004
EMEA/CVMP/543/03-CONSULTATION	User-safety for pharmaceutical veterinary medicinal products	Samrådet avslutades i oktober 2004

### CHMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
EMEA/CVMP/373/04 CPMP/QWP/576/96-rev.1	Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	Samrådet avslutades i oktober 2004
EMEA/CVMP/205/04 CPMP/QWP/4359/03	Guideline on plastic primary packaging materials	Samrådet avslutades i augusti 2004
EMEA/CVMP/134/02 CPMP/QWP/227/02	Guideline on active substance master file procedure	Antogs av CPMP/CVMP i januari/februari 2004
EMEA/CVMP/1069/02 CPMP/QWP/297/97-Rev.1	Guideline on summary of requirements for active substances in the quality part of the dossier	Antogs av CPMP/CVMP i juni 2004

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
EMEA/CVMP/540/03	Guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicines for administration via drinking water	Antogs av CVMP i juli 2004
EMEA/CVMP/541/03	Guideline on the chemistry of new active substances	Antogs av CVMP i maj 2004
EMEA/CVMP/395/03 CHMP/QWP/2054/03 (Annex II to CHMP/QWP/848/99 & EMEA/CVMP/395/03)	Annex II to Note for guidance on process validation: non-standard processes	Antogs av CVMP/CHMP i maj/juli 2004
EMEA/CVMP/059/04	Position paper on control of impurities of pharmacopoeial substances: Compliance with the European Pharmacopoeia general monograph 'Substances for pharmaceutical use' and general chapter 'Control of impurities in substances for pharmaceutical use'	Antogs av CVMP i mars 2004
CVMP/VICH/810/04-CONSULTATION	VICH Topic GL39 – Specifications: Test procedures and acceptance criteria for new veterinary drug substances and new medicinal products: Chemical substances	Samrådet avslutas i februari 2005
CVMP/VICH/811/04-CONSULTATION	VICH Topic GL40 – Specifications: Test procedures and acceptance criteria for new biotechnological/biological veterinary medicinal products	Samrådet avslutas i februari 2005

### CVMP:s arbetsgrupp för vetenskaplig rådgivning

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
SOP/V/4016	Scientific advice to be given by the CVMP for veterinary medicinal products	
EMEA/CVMP/854/02-Rev.1	EMEA guidance for companies requesting scientific advice	

### CVMP:s arbetsgrupp för biverkningsbevakning

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
EMEA/CVMP/556/04	Additional lists for use with EudraVigilance Veterinary	Antogs i december 2004
EMEA/CVMP/413/99-FINAL-Rev.1	VEDDRA list of clinical terms for reporting animal adverse reactions to veterinary medicines	Antogs i oktober 2004

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
EMEA/CVMP/553/03	List of breeds and species for electronic reporting of adverse reactions in veterinary pharmacovigilance	Antogs i april 2004, uppdaterades i september 2004
EMEA/CVMP/065/03	Data elements for the electronic submission of adverse reaction reports related to veterinary medicinal products authorised in the EEA	Version 2.1.1 antogs i juli 2004
EMEA/CVMP/280/04	EudraVigilance Veterinary XML-schema definition (XSD)	Version 2.1.1 antogs i juli 2004
EMEA/CVMP/552/03-FINAL	Causality assessment for adverse reactions to veterinary medicinal products	Antogs i april 2004
EMEA/CVMP/345/98-Rev.1	Procedures for competent authorities for pharmacovigilance information for veterinary medicinal products	Antogs i april 2004
EMEA/CVMP/891/04	VEDDRA list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary products	Samrådet avslutas i april 2005
EMEA/CVMP/893/04	An EU veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals	Samrådet avslutas i april 2005
EMEA/CVMP/900/03	Mechanisms to Trigger Investigations of the Safety of Veterinary Medicinal Products by EU Competent Authorities	Samrådet avslutades i december 2004
EMEA/CVMP/557/04	Concept paper for a simple guide to veterinary pharmacovigilance	Samrådet avslutades i augusti 2004
EMEA/CVMP/183/96-Rev.1	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	Samrådet avslutades i september 2004

### Kommittén för sÄrläkemedel (COMP)

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
EMEA/35607/03	Note for sponsors on the enlargement of the European Union	Offentliggjordes i februari 2004
ENTR/6283/00 Rev 2	Guideline on format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer of designations from one sponsor to another	Reviderad version nr 2 fÄrdigstÄlldes i juli 2004
COMP/1527/03	Draft guidance on the elements required to support the medical plausibility and assumption of significant benefit for an orphan designation	SÄndes ut pÅ remiss i september 2004

## EMEA:s arbetsgrupp för naturläkemedel <sup>(1)</sup>

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
HMPWP/1417/02	Final proposal for a core-data(*) on <i>Menthae piperitae aetheroleum</i> (peppermint oil)	Antogs i februari 2004
HMPWP/243/03	Final proposal for a core-data (*) on <i>Primulae radix</i> (primula root)	Antogs i februari 2004
HMPWP/341/03	Final proposal for a core-data (*) on <i>Salicis cortex</i> (willow bark)	Antogs i februari 2004
HMPWP/343/03	Final proposal for a core-data (*) on <i>Thymi herba</i> (thyme herb)	Antogs i februari 2004
HMPWP/337/03	Final position paper (*) on the use of herbal medicinal products containing methyleugenol	Antogs i februari 2004
HMPWP/338/03	Final position paper (*) on the use of herbal medicinal products containing estragole	Antogs i februari 2004
HMPWP/1156/03	Final concept paper (*) on the implementation of different levels of scientific evidence in core-data	Antogs i februari 2004
HMPWP/41/01 rev 3	SOP (*) on recording of core-data for herbal drugs/herbal-drug preparations	Antogs i februari 2004
HMPWP/345/03	Final position statement (*) on <i>Chamomilla</i> -containing herbal medicinal products	Antogs i april 2004
EMEA/18123/00 rev 5	Compilation (*) of general quality questions answered by the HMPWP	Antogs i juni 2004
HMPWP/60/04	Position paper (*) on laxative bulk producers and the risk of interaction with drugs known to inhibit gastrointestinal propulsive motility	Antogs i juni 2004
HMPWP/37/04	Final position paper (*) on the allergenic potency of herbal medicinal products containing soya or peanut protein	Antogs i juni 2004
HMPWP/37/04	Draft position paper (*) on the allergenic potency of herbal medicinal products containing soya or peanut protein	Sändes ut på remiss i mars 2004

<sup>(1)</sup> EMEA:s arbetsgrupp för naturläkemedel (HMPWP) har efterträtt av Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC).

(\*) De åsikter som redovisas i detta dokument är arbetsgruppens; denna skapades som forum för utbyte av erfarenheter på området naturläkemedel/växtbaserade läkemedel. Dokumentet offentliggjordes i öppenhets syfte och saknar rättslig verkan i förhållande till direktiv 2001/83/EG.

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
HMPWP/52/04	Draft position paper (*) on the use of herbal medicinal products containing pulegone and menthofuran	Sändes ut på remiss i april 2004

### Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC)

Inga riktlinjedokument sändes ut på remiss eller antogs under året.

---

(\*) De åsikter som redovisas i detta dokument är arbetsgruppens; denna skapades som forum för utbyte av erfarenheter på området naturläkemedel/växtbaserade läkemedel. Dokumentet offentliggjordes i öppenhets syfte och saknar rättslig verkan i förhållande till direktiv 2001/83/EG.

## Bilaga 13

# Översikt över skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden 2004

### Ärenden som hänskjutits till CHMP

Hänskjutet i enlighet med	Datum för CHMP:s yttrande	Internationellt generiskt namn (INN)
Artikel 29	Januari 2004	Amlodipinmaleat
Artikel 30	Januari 2004	Simvastatin
Artikel 30	Mars 2004	Gemfibrozil
Artikel 31	April 2004	Paroxetin
Artikel 29	December 2004	Gadotersyra

### Ärenden som hänskjutits till CVMP

Hänskjutna ärenden avseende gemenskapsharmonisering och biverkningsbevakning

Hänskjutet i enlighet med	Datum för CVMP:s yttrande	Internationellt generiskt namn (INN)
Artikel 34	07.09.2004	Dectomax
Artikel 35	09.12.2004	Micotil

# Bilaga 14

## Kontaktpersoner vid EMEA

### Rapportering av biverkningar och produktdefekter

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

Frågor rörande biverkningsbevakning avseende humanläkemedel:	Panos TSINTIS Tfn direkt: (44-20) 75 23 71 08 E-post: panos.tsintis@EMEA.eu.int
Frågor rörande biverkningsbevakning avseende veterinärmedicinska läkemedel:	Barbara FREISCHEM Tfn direkt: (44-20) 74 18 85 81 E-post: barbara.freischem@EMEA.eu.int
Produktdefekter och andra kvalitetsfrågor:	E-post: qualitydefects@EMEA.eu.int Fax: (44-20) 74 18 85 90 Tfn utanför kontorstid: (44-7880) 55 06 97

### Läkemedelscertifikat

I enlighet med WHO:s regler utfärdar EMEA läkemedelscertifikat där godkännande för försäljning och GMP-status i EU intygas. Certifikaten är avsedda att användas som stöddokumentation vid ansökan om försäljningstillstånd i länder utanför EU och vid export till sådana länder.

Frågor rörande certifikat för centralt godkända humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel:	E-post: certificate@EMEA.eu.int Fax: (44-20) 74 18 85 95
---	---

### EMEA-certifikat för *plasma master files* (PMF) och *vaccine antigen master files* (VAMF)

EMEA utfärdar certifikat avseende *plasma master files* (PMF) och *vaccine antigen master files* (VAMF) för läkemedel i enlighet med gemenskapslagstiftningens regler. EMEA:s certifieringsprocess för PMF/VAMF innebär en bedömning av ansökningshandlingar avseende PMF/VAMF. Certifikatet, som anger att de tillämpliga kraven är uppfyllda, gäller i hela Europeiska gemenskapen.

Frågor rörande PMF-certifikat:	Silvia DOMINGO Tfn direkt: (44-20) 74 18 85 52 Fax: (44-20) 74 18 85 45 E-post: silvia.domingo@EMEA.eu.int
Frågor rörande VAMF-certifikat:	Ragini SHIVJI Tfn direkt: (44-20) 75 23 71 47 Fax: (44-20) 74 18 85 45 E-post: ragini.shivji@EMEA.eu.int

### Dokumentservice

EMEA har nu publicerat ett stort antal dokument, bland annat pressmeddelanden, allmän information, årsrapporter och arbetsprogram.

Den som vill ha tillgång till dessa och andra dokument kan

- hämta dem på Internet, på webbplatsen [www.EMEA.eu.int](http://www.EMEA.eu.int)



- rekvirera dem per e-post till: [info@EMA.eu.int](mailto:info@EMA.eu.int)
- rekvirera dem per fax till: (44-20) 74 18 86 70
- rekvirera dem per brev till:  
EMA Documentation Service  
European Medicines Agency  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
UK – London E14 4HB  
Storbritannien

### **Förteckningen över europeiska experter**

EMA anlitar omkring 3 500 europeiska experter för det vetenskapliga utvärderingsarbetet. En förteckning över dessa experter kan på begäran studeras på EMA:s kontor.

Begäran skall göras per brev till EMA eller per e-post till: [europeanexperts@EMA.eu.int](mailto:europeanexperts@EMA.eu.int)

### **Integrerad kvalitetsstyrning (IQM)**

IQM-sakkunnig:

Marijke KORTEWEG  
Tfn direkt: (44-20) 74 18 85 56  
E-post: [iqmanagement@EMA.eu.int](mailto:iqmanagement@EMA.eu.int)

### **Presskontor**

Pressansvarig:

Martin HARVEY ALLCHURCH  
Tfn direkt: (44-20) 74 18 84 27  
E-post: [press@EMA.eu.int](mailto:press@EMA.eu.int)