

Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering

## Ottende Årsberetning 2002

Vedttaget af bestyrelsen den 19. december 2002



The logo for the European Medicines Agency (EMA), featuring the letters 'ema' in a stylized blue font with five yellow stars above the 'a'.



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/055/02/da/Endelig udg.

**Ottende årsberetning om aktiviteterne i  
Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering  
2002**

*Vedtaget af bestyrelsen den 19. december 2002*

# Indholdsfortegnelse

FORORD VED BESTYRELSESFORMANDEN.....	6
INDLEDNING VED DEN ADMINISTRERENDE DIREKTØR.....	7
EMEA'S ORGANISATIONSPLAN.....	8
KAPITEL 1 EMEA I DET EUROPÆISKE SYSTEM.....	9
1.1 Bestyrelsen	9
1.2 Kompetente nationale myndigheder	9
1.3 Revision af det europæiske system for markedsføringstilladelser	10
1.4 Revision af EMEA's gebyrer	10
1.5 Gennemsigtighed	10
1.6 De interesserede parter	11
1.7 Internationale partnere	11
1.8 Kvalitetsstyring	12
1.9 European Department for the Quality of Medicines (Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet)	12
1.10 Finanskontrol	13
KAPITEL 2 HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER.....	14
2.1 Indledende evaluering	16
2.2 Aktiviteter efter godkendelse	18
2.3 Lægemiddelovervågning og ajourføringsaktiviteter	19
2.4 Videnskabelig rådgivning og protokolbistand	21
2.5 Voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet	23
2.6 Paralleldistribution	25
2.7 Lægemidler til sjældne sygdomme	25
2.8 Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper	29
2.9 Internationale aktiviteter	32
2.10 Gruppen for fremme af gensidig anerkendelse	32
KAPITEL 3 VETERINÆRLÆGEMIDLER.....	35
3.1 Indledende evaluering	37
3.2 Fastsættelse af maksimalgrænseværdier for gamle stoffer	38
3.3 Aktiviteter efter godkendelse	39
3.4 Lægemiddelovervågning og ajourføringsaktiviteter	40
3.5 Videnskabelig rådgivning	41
3.6 Voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet	41
3.7 Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper	41
3.8 Den veterinærmedicinske gruppe for fremme af gensidig anerkendelse	43

KAPITEL 4 INSPEKTIONERSEKTIONSLEDER .....	44
4.1 Koordination af inspektionerne i forbindelse med de centraliserede procedurer	45
4.2 Gennemførelse af direktivet om kliniske forsøg	46
4.3 Gensidige anerkendelsesaftaler	47
4.4 Certificering af lægemidler	48
4.5 Stikprøvekontrol og afprøvning	48
KAPITEL 5 KOMMUNIKATION OG NETVÆRKSSAMARBEJDE .....	49
5.1 Gennemførelse af EU's telematikstrategi	49
5.2 Projektstyring	50
5.3 Mødestyring og konferencer	51
5.4 Styring og offentliggørelse af dokumenter	52
KAPITEL 6 ADMINISTRATION .....	53
6.1 Personale og budget	53
6.2 Infrastrukturtenester	54
6.3 Bogholderi	55
BILAG .....	56
Bilag 1 Medlemmer af bestyrelsen	57
Bilag 2 Medlemmer af Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter	58
Bilag 3 Medlemmer af Udvalget for Veterinærlægemidler	59
Bilag 4 Medlemmer af Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme	60
Bilag 5 Partnere fra de kompetente nationale myndigheder	61
Bilag 6 Sammendrag af EMEA's budgetter for 2001 -2003	65
Bilag 7 CPMP-udtalelser i 2002 om humanmedicinske lægemidler	67
Bilag 8 CVMP-udtalelser i 2002 om veterinærlægemidler	71
Bilag 9 COMP-udtalelser i 2002 om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme	74
Bilag 10 Retningslinjer og arbejdsdokumenter i 2002	78
Bilag 11 Oversigt over voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet i 2002	84
Bilag 12 EMEA's kontaktpunkter	86

Årsberetningen for 2002 forelægges for bestyrelsen af den administrerende direktør i overensstemmelse med artikel 55, stk. 3, i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93. Beretningen fremsendes til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og medlemsstaterne. Den foreligger på alle officielle EU-sprog.

Tidligere årsberetninger og øvrige referencedokumenter er tilgængelige på EMEA's websted på adressen: <http://www.emea.eu.int>

Denne beretning dækker EMEA's aktiviteter i 2002. I kapitel 1 redegøres der for EMEA's aktiviteter inden for det europæiske system. Kapitlet omfatter arbejdet i agenturets bestyrelse, dets partnerskab med de nationale kompetente myndigheder og europæiske institutioner samt andre generelle aspekter af EMEA, herunder gennemsigtighed og internationale aktiviteter.

EMEA's operationelle og tekniske opgaver er beskrevet i kapitel 2 om humanmedicinske lægemidler, kapitel 3 om veterinærmedicinske lægemidler og kapitel 4 om tilsynsaktiviteter. Telematik, administration og andre støtteforanstaltninger er beskrevet i kapitel 5 og 6.

I overensstemmelse med artikel 38, stk. 1, i Rådets direktiv 2001/83/EF og artikel 42, stk. 1, i Rådets direktiv 2001/82/EF indeholder denne beretning også en sammenfatning af, hvorledes den decentraliserede procedure (gensidig anerkendelse) fungerede i 2002.

EMEA-ansattes e-mail-adresser er opbygget således:

fornavn.efternavn@emea.eu.int

E-mail-adresseformatet '@emea.eudra.org' blev taget ud af drift den 1. oktober 2002, og meddelelser sendt til denne adresse når ikke længere frem.

## EMEA's idégrundlag

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

at mobilisere de videnskabelige ressourcer i hele Den Europæiske Union til at sikre en kvalitetsvurdering af lægemidler, at rådgive om forsknings- og udviklingsprogrammer og at give brugerne og sundhedssektorens fagfolk nyttige og klare informationer

at udarbejde effektive og gennemsigtige procedurer, som rettidigt giver brugerne adgang til innovative lægemidler gennem en enkelt europæisk markedsføringstilladelse

at kontrollere human- og veterinærmedicinske lægemidlers sikkerhed, navnlig gennem et lægemiddelovervågningsnet og ved at fastsætte sikre grænseværdier for restkoncentrationer i dyr, hvis produkter anvendes til menneskeføde

Det europæiske system består af to metoder til godkendelse af lægemidler. EMEA spiller en rolle i begge procedurer:

- Den centraliserede procedure er obligatorisk for bioteknologisk fremstillede lægemidler og kan anvendes for andre innovative produkter efter virksomhedens anmodning. Ansøgninger indgives direkte til EMEA. Ved afslutning af den faglige vurdering, der foretages af agenturet senest 210 dage efter modtagelse af ansøgningen, fremsendes det videnskabelige udvalgs udtalelse til Europa-Kommissionen, hvor den omdannes til en enkelt tilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union.
- Den decentraliserede procedure (eller gensidige anerkendelsesprocedure) gælder for størsteparten af de traditionelle lægemidler og er baseret på princippet om gensidig anerkendelse af nationale godkendelser. Den muliggør en udvidelse af markedsføringstilladelser udstedt af en medlemsstat til en eller flere andre medlemsstater udpeget af ansøgeren. Hvis den oprindelige nationale godkendelse ikke kan anerkendes, forelægges tvisten for EMEA til voldgiftsavgørelse. Udtalelsen fra det videnskabelige udvalg fremsendes til Europa-Kommissionen.

Europa-Kommissionen træffer afgørelse i samarbejde med et stående udvalg sammensat af repræsentanter for medlemsstaterne.

# Forord ved bestyrelsesformanden

**Keith Jones**

Lægemiddelkontrol af såvel human- som veterinærmedicinske lægemidler udgør et vigtigt bidrag til det høje offentlige sundhedsniveau, som borgerne i Den Europæiske Union nyder godt af, og agenturet spiller en central rolle i bevarelsen af dette høje niveau. Dette opnås ved at godkende nye innovative lægemidler, ved at undersøge disse lægemidlers sikkerhed under normale anvendelsesforhold og ved at sikre, at der træffes passende foranstaltninger, når det er nødvendigt for at bevare dette høje niveau. Denne rolle på folkesundhedsområdet er blevet varetaget på en velgennemført og fyldestgørende måde i 2002, hvilket fremgår af de nærmere enkeltheder i indholdet af denne beretning.

Beretningen viser agenturets resultater i forhold til den godkendte plan for det foregående år og er et godt vidnesbyrd om, at serviceniveauet for aktørerne (patienter, fagfolk inden for sundhedssektoren, de europæiske institutioner, medlemsstaterne og lægemiddelindustrien) er blevet bevaret på et højt plan og på visse måder endog forbedret. Den høje kvalitet af arbejde og beslutningstagning er blevet opnået via hårdt arbejde fra alle de berørtes side, navnlig Fællesskabets eksperter, som arbejder via den videnskabelige udvalgsstruktur. Der har på tilfredsstillende vis været anvendt en passende forvaltningskontrol og gennemført resultatovervågning, og der er blevet opnået effektivitetsgevinster som følge af de organisatoriske ændringer, der blev gennemført sidste år. Agenturet har yderligere konsolideret sine særdeles gode forbindelser med de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og har også medvirket ved koordineringen af den gensidige anerkendelse.

Agenturet har ydet stor støtte til lægemidler til sjældne sygdomme og har støttet en række andre vigtige initiativer på folkesundhedsområdet. Initiativerne omfattede pædiatriske lægemidler, støtte til udarbejdelse af bestemmelser om TSE i lægemidler og udarbejdelse af en strategi for risikovurdering, risikostyring og risikokommunikation i perioden efter godkendelsen, når lægemidlerne markedsføres bredt i Den Europæiske Union. Af andre vigtige og vellykkede initiativer kan nævnes initiativerne vedrørende gennemsigtighed i agenturets aktiviteter, udvidelsen af Fællesskabet og revisionen af godkendelsesprocessen.

Et vigtigt debateme på folkesundhedsområdet, som kunne noteres for første gang dette år, var et væsentligt fald i antallet af nye innovative lægemidler, for hvilke der blev indgivet ansøgning om godkendelse. Dette var et globalt fænomen, som muligvis kan få betydelige følgevirkninger.

I løbet af året undersøgte bestyrelsen på ny agenturets styreformer og forvissede sig om, at det kan indfri de forventninger, agenturets aktører med rimelighed kan have.

Fremtiden bringer talrige udfordringer, herunder gennemførelsen af revisionen af godkendelsesprocedurerne, følgevirkningerne af udvidelsen, informationsstyringen i forbindelse med EF-systemet for lægemiddelkontrol, støtteordningerne for kliniske undersøgelser og lægemiddellovervågning og en yderligere forøgelse af gennemsigtigheden af agenturets aktiviteter. Bestyrelsen er af den opfattelse, at agenturet befinder sig i en solid position til at tage disse udfordringer op.

Disse resultater kunne ikke have været opnået uden det engagement og hårde arbejde, som et stort antal mennesker har udvist og udført både inden for agenturet, blandt de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, i ekspertudvalgene og blandt de uafhængige eksperter rundt om i Den Europæiske Union, som generøst har ofret deres tid og energi og øst ud af deres ekspertise.

# Indledning ved den administrerende direktør

**Thomas Lönngren**

Det verdensomspændende fald i antallet af ansøgninger om godkendelse af nye lægemidler gjorde 2002 til et usædvanligt år i agenturets historie, idet det var det laveste antal nye ansøgninger, siden EMEA indledte sin virksomhed i 1995. Set ud fra et folkesundheds- og dyresundhedssynspunkt er dette klart en skuffelse, og vi kan kun gisne om årsagen eller årsagerne til denne tilsyneladende nedtur for nyskabelserne inden for den globale lægemiddelindustri.

Som organisation betragtet var følgevirkningerne for EMEA særligt mærkbare, da agenturets budget er kraftigt afhængigt af de gebyrindtægter, som lægemiddelindustrien betaler. I slutningen af 2002 blev der foretaget nedskæringer og besparelser samtidigt med, at man hele tiden sikrede, at agenturets kernevirkomhed fortsatte. Derimod blev mange andre aktiviteter i vort arbejdsprogram udsat til 2003.

Agenturet nåede dog at opfylde et pænt antal målsætninger i 2002, og det lykkedes at opnå gode resultater under disse vanskelige omstændigheder. Samarbejdet med de største europæiske farmaceutiske brancheforeninger har muliggjort en nøje overvågning af vore præstationer i 2002 i samarbejde med EFPIA og FEDESA, selv om der dog ikke blev gennemført en præstationsundersøgelse for veterinærlægemidlernes vedkommende i 2002 på grund af det beskedne antal ansøgninger.

En vigtig prioritet for agenturet dette år var at sætte fokus på overvågningen af lægemiddelanvendelsens sikkerhed – ”lægemiddelovervågning”. IT-databasen, som er central for det fremtidige europæiske lægemiddelovervågningssystem, og alle EMEA-elementerne i systemet er nu fuldt ud etableret. Feedback fra erhvervspartnerne viser en positiv påskønnelse af de forbedringer, der blev indført i den videnskabelige rådgivningsprocedure, hvilket var en anden af agenturets prioriteringer i 2002. Tilsvarende vokser EMEA’s arbejdsopgaver med hensyn til lægemidler til sjældne sygdomme sig stærkere og stærkere.

Anmodninger om ikke-planlagte aktiviteter frembyder visse vanskeligheder, men agenturet var tilfreds med at kunne yde et bidrag til de forberedelser, Det Europæiske Fællesskab traf mod mulige bioterrorismetrusler. Af andre vigtige aktiviteter i 2002 kan nævnes forberedelserne til gennemførelsen af EU’s direktiv om gennemførelse af kliniske undersøgelser og bidragene til Europa-Kommissionens strategi for pædiatriske lægemidler.

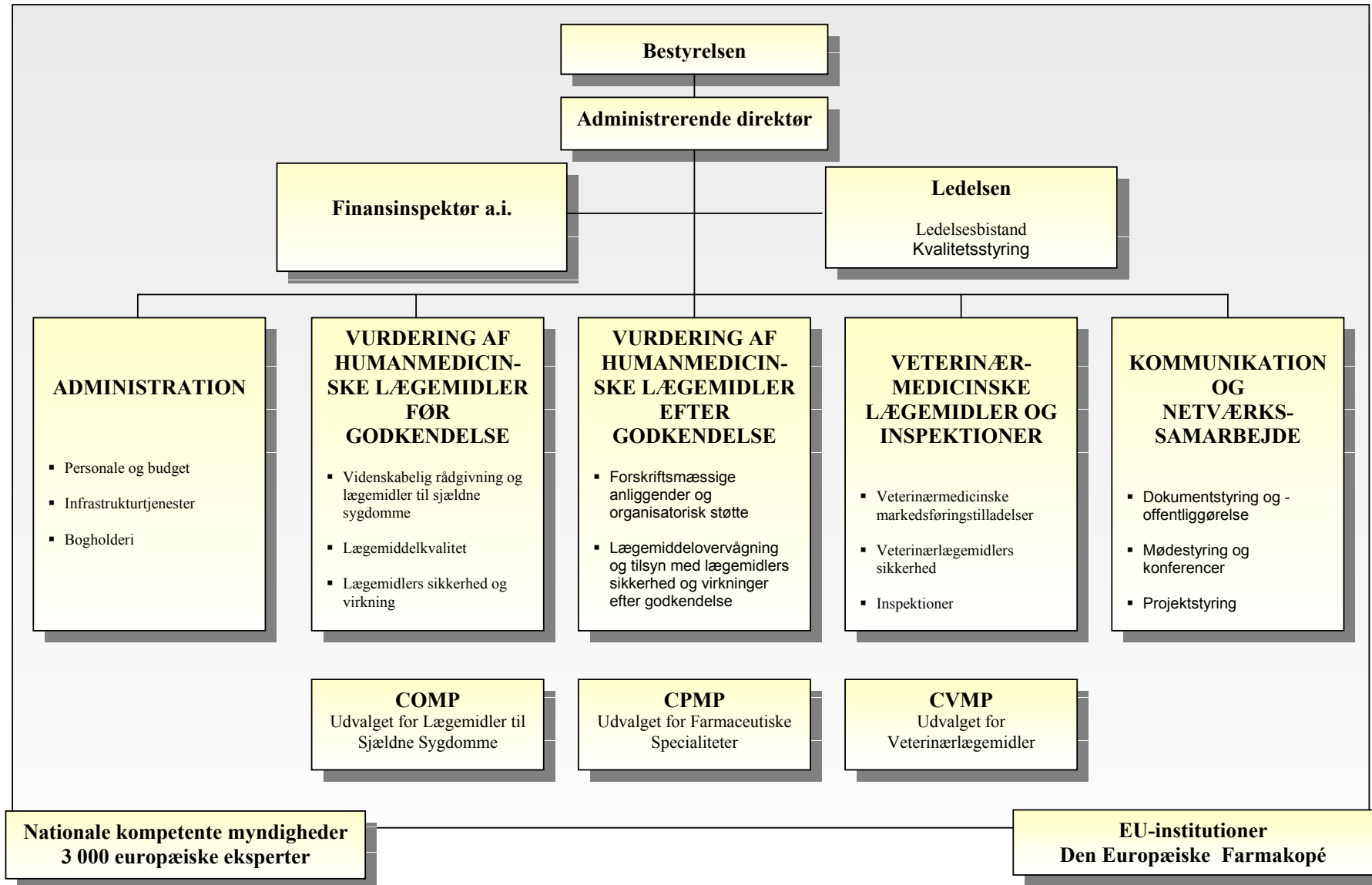
Et område, hvor der forekom en uventet stigning i agenturets arbejdsmængde, var den drastiske stigning i antallet af indbragte sager fra medlemsstaterne. Løsningen af problemer, som vedrører nationalt godkendte lægemidler, på fællesskabsplan er et vigtigt eksempel på EMEA’s rolle i centrum af det europæiske lægemiddelkontrollsystem.

Den fremtidige udvidelse af Den Europæiske Union bliver en stor begivenhed, og 2002 markerede den vellykkede afslutning på anden fase af PERF-programmet. Vi sigter via dette fortløbende program for uddannelse og praktiske workshopper – som finansieres over Europa-Kommissionens PHARE-midler – mod at sikre, at alle kandidatlande bliver fuldt ud i stand til at spille en fyldestgørende rolle inden for det europæiske tilsynssystem helt fra tiltrædelsesøjeblikket.

Vi har nu syv års erfaring med det europæiske kontrolsystem. Jeg tror, at dette system og agenturet har ydet et positivt bidrag til beskyttelsen af folke- og dyresundheden i løbet af denne periode. Det er resultater, som kun er mulige med alle de berørte parters vedvarende samarbejde og engagement. Her ved udgangen af et særligt udfordrende år vil jeg gerne benytte lejligheden til at takke mine kollegaer i EMEA, medlemmerne af vore udvalg, vort net af europæiske eksperter og vore partnere inden for de nationale kompetente myndigheder.



# EMA's organisationsplan



# Kapitel 1

## EMEA i det europæiske system

### 1.1 Bestyrelsen

Formand for bestyrelsen	Keith JONES
Næstformand	Gerhard Josef KOTHMANN

Der blev afholdt fire bestyrelsesmøder i 2002.

*21. februar 2002*

- Godkendelse af det foreløbige arbejdsprogram og vedtagelse af det foreløbige budgetforslag for 2003 på i alt € 94 113 000.
- Indledende drøftelse af et treårigt program for gennemførelse af en EU-dækkende IT-strategi på området for lægemiddelforskrifter

*6. juni 2002*

- Brainstormingdrøftelser om EMEA's virksomhedsstyring og ansvarlighed og om risikostyring

*3. oktober 2002*

- Nedsættelse af EMEA's budgetforslag for 2002 fra € 70 547 000 til € 61 304 000 for at tage hensyn til faldet i antallet af ansøgninger fra lægemiddelindustrien
- Principiel vedtagelse om at indbyde kandidatlandene til at deltage som observatører i EMEA fra og med 2003

*19. december 2002*

- Godkendelse af arbejdsprogrammet og vedtagelse af budgettet for 2003 på i alt € 78 081 000.
- Godkendelse af årsberetningen for 2002
- Meddelelse af decharge til den administrerende direktør for gennemførelsen af budgettet for 2001

### 1.2 Kompetente nationale myndigheder

Nyttige websteder:	
Styrelseschefer for humanmedicinske lægemidler	<a href="http://heads.medagencies.org">http://heads.medagencies.org</a>
Styrelseschefer for veterinærmedicinske lægemidler	<a href="http://www.hevra.org">http://www.hevra.org</a>
Produktindeks for gensidig anerkendelse	<a href="http://mri.medagencies.org">http://mri.medagencies.org</a>

En af agenturets hovedopgaver som fastsat i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 er at koordinere de ressourcer, som de nationale kompetente myndigheder stiller til dets rådighed til vurdering og overvågning af lægemidler. EMEA deltog i alle møder, som lederne af de nationale myndigheder afholdt i 2002, for at medvirke til at fastlægge ressourcebehovene for 2002 og 2003.

Dette var af særlig vigtighed i lyset af de planlagte ændringer i de videnskabelige udvalgs arbejdspraksis. Ændringerne, som blev vedtaget i 2002, omfatter indførelse af terapeutiske rådgivergrupper til støtte for CPMP.

EMEA-betalingerne til de nationale kompetente myndigheder var i 2002 på i alt € 15 321 000, hvilket udgjorde ca. 25 % af agenturets samlede udgifter. Disse betalinger foretages til gengæld for videnskabelige tjenester, der leveres til EMEA i henhold til en kontrakt.

I 2002 modtog agenturet besøg af delegerationer fra det tyske forbundssundhedsministerium, det italienske parlaments Udvalg for Sociale Anliggender, den norske lægemiddelstyrelse, det svenske ministerium for sociale anliggender og det britiske Veterinary Medicines Directorate (direktoratet for veterinærmedicinske lægemidler).

### 1.3 Revision af det europæiske system for markedsføringstilladelser

Nyttigt websted:

Europa-Kommissionens kontor for lægemidler: retsgrundlag og markedsføringstilladelser

<http://pharmacos.eudra.org>

I 2002 blev der gjort gode fremskridt med hensyn til Europa-Kommissionens forslag om revision af den europæiske lægemiddellovgivning (EFT C 75 E af 26.3.2002, s. 189, 216 og 234). Det Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog sin udtalelse den 18. september 2002, og Europa-Parlamentet vedtog sin udtalelse ved førstebehandlingen den 23. oktober 2002.

Europa-Parlamentets Udvalg for Miljø- og Sundhedsanliggender og Forbrugerbeskyttelse besøgte under ledelse af sin formand, Caroline Jackson, EMEA den 25. marts 2002. Udvalgets to ordførere med hensyn til revisionen, Rosemarie Müller og Françoise Grossetête, besøgte også agenturet i løbet af året.

Det lykkedes Rådets arbejdsgruppe vedrørende lægemidler og medicinsk udstyr at opnå betydelig konsensus om en række større spørgsmål under det spanske og det danske formandskab.

Agenturet havde også mulighed for at drøfte fremskridtene i revisionsforslagene med David Byrne, kommissær med ansvar for sundhed og forbrugerbeskyttelse, under hans besøg i EMEA den 28. februar 2002 og med Neil Kinnock, næstformand for Europa-Kommissionen, under hans besøg i agenturet den 8. november 2002.

### 1.4 Revision af EMEA's gebyrer

Agenturet meddelte i februar 2002, at det ville blive nødvendigt at hæve gebyrerne i 2003. Stigningen skyldes primært, at beløbet for det almindelige EU-tilskud gradvis er faldet betragtet som andel af EMEA's indtægter men også, at det er nødvendigt at forhøje gebyrerne for at kunne gennemføre agenturets arbejdsprogram.

Det blev besluttet at afvente resultaterne af Fællesskabets revision af EU-lægemiddellovgivningen, før der blev fremsat henstillinger til Europa-Kommissionen om ændringer af gebyrsystemets struktur.

### 1.5 Gennemsigtighed

Blandt de initiativer, EMEA tog i 2002, kan nævnes:

- Offentliggørelse af sammendrag af udtalelser fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (COMP) om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme
- COMP opnåede via arbejdsgruppemøderne med de interesserede parter fremskridt inden for en række projekter, der vedrørte kommunikationen med sponsorer og patienter
- De udtalelser, som Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter (CPMP) og Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) afgav efter godkendelsen, blev for første gang medtaget i pressemeddelelser og møderapporter
- Offentliggørelse af vurderingsrapporter om henvisning af sager til Fællesskabet

EU-institutionerne undersøger også andre gennemsigthedsforanstaltninger som led i revisionen af Fællesskabets lægemiddellovgivning. De oprindelige forslag fra Europa-Kommissionen indeholdt en række gennemsigthedsforanstaltninger, men drøftelserne med Europa-Parlamentet og Ministerrådet har åbnet op for en række yderligere spørgsmål.

EMA's nye gennemsigthedsinitiativer, som var planlagt indført i 2002, og som omfattede en offentlig høring i oktober 2002, blev udskudt i afventning af resultaterne af EU-institutionernes drøftelser af revisionen.

## 1.6 De interesserede parter

COMP afholdt to workshoper med de interesserede parter i 2002. Den første fandt sted i begyndelsen af 2002 med videnskabelige selskaber og fagfolk inden for sundhedssektoren, den anden i slutningen af 2002 med alle berørte parter, herunder også patientforeninger, lægemiddelindustri og forskningsinstitutioner. På det andet møde så man nærmere på muligheden for at udarbejde en kontinuitetsstrategi for lægemidler til sjældne sygdomme i europæisk regi, og resultaterne af mødet skal indgå som led i en rapport fra agenturet til Europa-Parlamentet og Europa-Kommissionen i 2003.

CPMP tilrettelagde en workshop i maj 2002 med patientforeninger, hvilket resulterede i, at der blev nedsat en ad hoc-gruppe, som skal fokusere på metoder til forbedring af kvaliteten af patientoplysninger. Denne gruppe mødes første gang i 2003. Den årlige EMA/EFPIA-informationsdag fandt sted i oktober 2002.

Der blev afholdt to møder med CVMP og de interesserede parter efter fokusgruppemetoden, som blev indført i slutningen af 2001. Og der blev regelmæssigt afholdt bilaterale møder med de europæiske industrisammenslutninger med gode resultater, herunder FEDESA's godkendelse af, at sammendragene af udtalelserne med henblik på markedsføringstilladelser offentliggøres på datoen for vedtagelsen. I september 2002 blev der afholdt en fælles EMA/FEDESA-informationsdag.

## 1.7 Internationale partnere

Nyttige websteder:

Det Paneuropæiske Kontrolforum	<a href="http://perf.eudra.org">http://perf.eudra.org</a>
International harmoniseringskonference	<a href="http://www.ich.org">http://www.ich.org</a>
International harmoniseringskonference om veterinærlægemidler	<a href="http://vich.eudra.org">http://vich.eudra.org</a>
Verdenssundhedsorganisationen	<a href="http://www.who.int">http://www.who.int</a>

Agenturets aktiviteter er primært koncentreret om samarbejdet med EU og EØS-EFTA-medlemsstaterne. EMA er bevidst om den internationale kontekst, inden for hvilken agenturet arbejder, og er i stigende grad aktiv i forhold til Den Europæiske Unions internationale partnerorganisationer og partnerlande uden for EU.

Aktiviteterne i samarbejde med kandidatlandene koncentrerede sig om, at det andet Paneuropæiske Kontrolforum for Lægemidler (PERF II) blev afsluttet med tilfredsstillende resultat. Programmet omfattede de nationale human- og veterinærmedicinske myndigheder fra EU-medlemsstaterne og kandidatlandene. I slutningen af 2002 blev der opnået enighed om et tredje program, som fører frem til tiltrædelsestidspunktet i 2004.

EMA deltog fortsat aktivt i de internationale harmoniseringskonferencer for henholdsvis humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler (ICH- og VICH-processerne). ICH-møderne i 2002 resulterede især i færdiggørelsen af det elektroniske format for det fælles tekniske dokument, de første drøftelser af normer for genterapi og yderligere vejledning om risikostyring og lægemiddelovervågning. Den anden VICH-konference blev afholdt i Tokyo, hvor der blev lagt stor vægt på at nå til enighed om indberetningskravene til lægemiddelovervågningen af veterinærlægemidler.

EMEA deltog i WHO's 10. internationale konference for lægemiddeltilsynsmyndigheder (ICDRA), som blev afholdt i Hongkong i juni 2002. Der blev gjort fremskridt i arbejdet med udviklingen af det fælles WHO/EMEA-ansøgningssporingsystem (SIAMED). Af andre områder, hvor der pågik et samarbejde mellem WHO og EMEA i 2002, kan nævnes drøftelserne af lægemiddelovervågning og gennemførelsen af WHO-certificeringsordningen for lægemidler.

EMEA tog imod en række besøgende fra ikke-EU-lande i 2002. Gæsterne omfattede delegationer fra de nationale myndigheder i Canada, Kina, Cuba, Japan, Singapore, Sydafrika, Thailand og USA.

Blandt de fremtrædende internationale besøgende kan nævnes Anne McClellan, den canadiske sundhedsminister, dr. Yuwadee Patanawong, direktør for lægemiddelkontrollen i den thailandske levnedsmiddel- og lægemiddelstyrelse, dr. Lester Crawford, vicekommissær i den amerikanske Food and Drug Administration, dr. Murray Lumpkin, kommitteret førstekommissær i den amerikanske Food and Drug Administration og dr. David Kessler, dekan for Yale-universitetets medicinske fakultet og tidligere kommissær i den amerikanske Food and Drug Administration.

Agenturet var vært for to eksperter fra den japanske organisation for videnskab og lægemiddelforskning i forlængelse af EMEA's program for udsendte eksperter.

## 1.8 Kvalitetsstyring

I 2002 blev der gennemført i alt 16 interne revisioner, herunder en række fællesrevisioner, som rettede sig mod såvel de finansielle som de systemiske aspekter af revisionsprocessen. Der blev afholdt 6 kompetenceudviklingsseminarer om integreret kvalitetsstyring for EMEA's ledelse.

I forlængelse af et initiativ, som blev indledt i 2001, blev der afholdt et tredje benchmarking-møde i maj 2002, hvor man behandlede gode kontrolpraksisser og kvalitetsstyringssystemer. Heri deltog der repræsentanter for 31 EU-medlemsstater, kandidatlande og EU-institutioner. I dette mødeforløb behandler man fortløbende emner, som vedrører gennemførelsen af et kvalitetsstyringssystem og identificeringen af de processer, som er nødvendige for at opnå gode kontrolpraksisser og dokumentation herfor.

## 1.9 European Department for the Quality of Medicines (Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet)

Nyttigt websted:

European Department for the Quality of Medicines/  
Den Europæiske Farmakopé

<http://www.pheur.org>

Der foretages stikprøveindsamling og afprøvning af centralt godkendte lægemidler i samarbejde med Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet (EDQM). Lægemidlerne afprøves på arbejdsdelingsbasis af EU's net af officielle lægemiddelkontrollaboratorier og EØS-medlemsstaterne. De nærmere oplysninger om programmet for 2002 findes i kapitel 4.

Programmet har været nyttigt til kaste lys over en række metoderelaterede tekniske spørgsmål, som blev drøftet med den pågældende rapportør og medrapportør og videreformidlet til indehaverne af markedsføringstilladelsen med henblik på eventuelle yderligere foranstaltninger. I slutningen af året blev der indgået en ny 5-årig aftale med EDQM, som forventes at lette de fremtidige aktiviteter med hensyn til overvågningen af centralt godkendte lægemidler på markedet. I 2002 blev der også aftalt en forsøgsprocedure for opfølgning af afprøvningsresultater.

Afprøvningsprogrammet for 2004 blev vedtaget i 2002.

Der deltog EDQM-repræsentanter i flere af møderne i EMEA's arbejdsgrupper, herunder møderne i arbejdsgruppen vedrørende kvalitet, arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi, arbejdsgruppen

vedrørende urtemedicin, samt i ad hoc-møderne for GMP-inspektionstjenester i 2002. EMEA-ansatte deltog også i møderne i Den Europæiske Farmakopés Kommission og i møderne om stikprøveindsamlings- og afprøvningsprogrammet. Deltagelsen i alle disse møder havde en betydelig indvirkning på udarbejdelsen og ajourføringen af de retningslinjer, monografier, holdningsdokumenter osv., som har relevans for lægemiddelkvaliteten i Europa.

## 1.10 Finanskontrol

EMEA's finansinspektør a.i.

Claus CHRISTIANSEN

Forberedelserne til ændringerne af finansforordningerne for alle EU-organerne, herunder EMEA, fortsatte i 2002 frem til den 1. januar 2003, hvor de nye bestemmelser trådte i kraft. En af virkningerne heraf bliver afskaffelsen af den nuværende finanskontrollfunktion i EMEA, som erstattes med et system for interne revisioner, der skal udøves af Europa-Kommissionens Interne Revisionstjeneste.

Gennemførelsen af de nye bestemmelser i EMEA var stadig til debat ved udgangen af 2002, men omfatter dels indførelse af en *forhånds*kontrollfunktion på et tidligere trin end den anvisningsberettigedes godkendelse, dels *efterfølgende* kontrol, som skal varetages i samarbejde med agenturets eksisterende interne revisionsfunktion, dels nedsættelse af et revisionsopfølgningsudvalg, hvis hovedopgave bliver at overvåge gennemførelsen af revisionsresultater og forbedringsplaner. Inden der er truffet nogen formel afgørelse, blev der allerede i 2002 gennemført en række fælles finansielle og procesrelaterede revisioner.

Agenturets midlertidige finansinspektør bistået af en assistent varetog fortsat finanskontrollfunktionen i 2002. I alt 10 500 transaktioner blev behandlet i 2002, hvoraf 1,12 % blev forkastet af finansinspektøren mod 1,08 % i 2001. Forkastelsen skyldtes hovedsagelig mindre uregelmæssigheder, som alle var afhjulpet forud for den endelige godkendelse.

- 85 % af de finansielle transaktioner, som blev forelagt for finansinspektøren, var behandlet inden for to dage
- 99 % af de finansielle transaktioner, som blev forelagt for finansinspektøren, var behandlet inden for fem dage

## Kapitel 2

### Humanmedicinske lægemidler

#### Oversigt

##### *Afdelingen for Vurdering af humanmedicinske Lægemidler før Godkendelse*

Afdelingsleder	Patrick LE COURTOIS
Sektionsleder, videnskabelig rådgivning og lægemidler til sjældne sygdomme	Agnès SAINT RAYMOND
Sektionsleder, lægemiddelkvalitet	John PURVES
Sektionsleder, lægemidlers sikkerhed og virkninger	Isabelle MOULON
Vicesektionsleder, lægemidlers sikkerhed og virkninger	Marisa PAPALUCA AMATI

##### *Afdelingen for Vurdering af Humanmedicinske lægemidler efter Godkendelse*

Afdelingsleder	Noël WATHION
Sektionsleder, retsforskrifter og organisatorisk støtte	Tony HUMPHREYS
Sektionsleder, lægemiddelovervågning og tilsyn med lægemidlers sikkerhed og virkninger efter godkendelse	Panos TSINTIS
Vicesektionsleder, lægemiddelovervågning og tilsyn med lægemidlers sikkerhed og virkninger efter godkendelse	Sabine BROSCHE

##### *Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter*

Formand	Daniel BRASSEUR
Næstformand	Eric ABADIE

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

Formand	Josep TORRENT i FARNELL
Næstformand	Yann LE CAM

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

Arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi	Jean-Hughes TROUVIN
Arbejdsgruppen vedrørende virkninger	Barbara VAN ZWIETEN-BOOT
Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning	Anne CASTOT (fungerende)
Fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet	Jean-Louis ROBERT
Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed	Beatriz SILVA LIMA
Arbejdsgruppen vedrørende revision af videnskabelig rådgivning	Markku TOIVONEN
Ad hoc-arbejdsgruppen vedrørende blodpræparater	Manfred HAASE
Arbejdsgruppen vedrørende urtemedicin	Konstantin KELLER
Ekspertgruppen vedrørende vaccine	Roland DOBBELAER

## **Prioriterede opgaver for afdelingerne for vurdering af humanmedicinske lægemidler i 2002 - situationsrapport**

- Antallet af nye ansøgninger om markedsføringstilladelse faldt i 2002. Der var færre nye aktive stoffer og færre flerartede ansøgninger end i de tidligere år. Antallet af ansøgninger om godkendelse af lægemidler til sjældne sygdomme steg dog betragtet som andel af det samlede antal ansøgninger.
- I 2002 blev der via protokolbistand ydet mere videnskabelig rådgivning, procedurene blev forbedret, og der blev udarbejdet specifikke moduler til dækning af de behov, som måtte opstå i forbindelse med lægemidler til sjældne sygdomme.
- Aktiviteterne, som vedrørte lægemidler til sjældne sygdomme, voksede i 2002, herunder udpegelsesprocedurer, opfølgning efter udpegelsen af lægemidler til sjældne sygdomme, protokolbistand og forskriftsmæssig bistand, forvaltning af den særlige fond for lægemidler til sjældne sygdomme, strategisk støtte til Europa-Kommissionen og forbindelser med patientforeninger.
- Overvågningsaktiviteterne efter godkendelsen voksede især for så vidt angik fabriksændringer i markedsføringstilladelse og sikkerhedsrelaterede aktiviteter. Der var også en stor arbejdsbyrde forbundet med opfølgningen af de forpligtelser, indehaverne af markedsføringstilladelse havde indgået, om at udføre kliniske undersøgelser efter godkendelsen for at sikre lægemidlernes sikkerhed ved brug.
- Antallet af sager indbragt for EMEA af medlemsstaterne om nationalt godkendte lægemidler med henblik på undersøgelse af sikkerhedsspørgsmål steg væsentligt i 2002.
- Antallet af indberetninger om bivirkninger fra såvel EU- som ikke-EU-kilder steg kraftigt i 2002. Det centrale EudraVigilance-projekt indledte sin gennemførelsesfase efter at være blevet testet hos de nationale kompetente myndigheder og en række indehavere af markedsføringstilladelse.
- Arbejdet med udarbejdelsen af en EMEA-risikostyringsstrategi blev indledt. Det kommer til at indebære et øget input af lægemiddelovervågnings eksperter som led i undersøgelsen af lægemidler før godkendelse. Målet er at indføre begrebet livscyklusforvaltning af et lægemiddel, herunder lægemiddelovervågningsaspekterne, helt fra den tidligste fase.
- Gennemsigthedsinitiativerne og samarbejdet med patientforeninger, fagfolk inden for sundhedssektoren og videnskabelige selskaber blev udbygget i 2002, idet der blev tilrettelagt en række workshopper med tilfredsstillende resultater med inddragelse af såvel COMP som CPMP.

## **Reorganisering af afdelingerne for vurdering af humanmedicinske lægemidler**

Virkningerne af den beslutning, der blev truffet i 2000, om at omstrukturere afdelingen med ansvar for humanmedicinske lægemidler begyndte at blive synlige i 2002 som følge af et øget antal ansatte, en bedre udnyttelse af personalets kvalifikationer og en strømlining af en række processer i relation til den fortløbende udbygning af kvalitetsstyringsprocessen i de nye enheder.

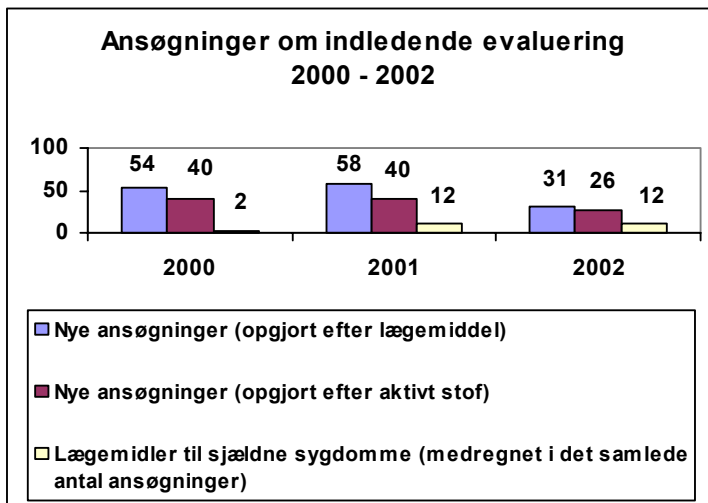
Af eksempler kan nævnes den rettidige offentliggørelse af udvalgenes udtalelser, støtten til udbygning af ad hoc-grupper for nye terapier og teknologier og støtten til terapeutiske redigeringsgruppers udarbejdelse af retningslinjer, den effektive måde, hvorpå agenturet behandlede henvendelsen fra EF ved at udstikke retningslinjer til brug ved biologiske trusler, den vellykkede gennemførelse af lovgivningen om lægemidler til sjældne sygdomme og udbygningen af proceduren for videnskabelig rådgivning.

Omstruktureringen har gjort det muligt for de nye terapeutiske grupper at forbedre behandlingen af sikkerhedsrelaterede spørgsmål. Visse af EMEA's lægemiddelovervågningsansatte påbegyndte en uddannelse i 2002 for at kunne smidiggøre signalidentifikationsprocessen, som rapportørerne har iværksat, og for at kunne støtte fællesskabsnettet i sporingen af sikkerhedssignaler for centralt godkendte lægemidler.



## 2.1 Indledende evaluering

Antallet af ansøgninger om markedsføringstilladelse faldt i 2002. Der indkom i alt 31 ansøgninger, hvoraf 12 omhandlede godkendelse af udpegede lægemidler til sjældne sygdomme.

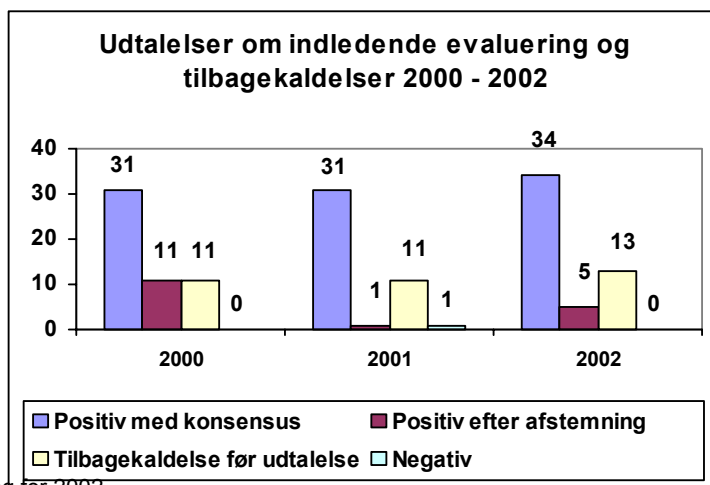


Dette viser et væsentligt fald i antallet af lægemidler, som når det stadium, hvor der ansøges om markedsføringstilladelse, i sammenligning med de tidligere år. Der var færre nye aktive stoffer til behandling af almindelige sygdomme og færre flerartede ansøgninger, men en højere andel af lægemidler, som sigter mod behandling af sjældne sygdomme.

Ni af ansøgningerne blev indgivet i elektronisk format på det nye internationale fælles tekniske dokument (CTD), enten fuldt ud (6) eller delvist (3). Det bliver obligatorisk at anvende dette ansøgningsformat i EU fra midten af 2003.

CPMP mødtes 11 gange i 2002. De yderligere oplysninger om udvalgets medlemmer findes i bilag 2.

CPMP afgav 39 positive udtalelser i 2002 om godkendelse af nye lægemidler. Disse omfattede fire nye lægemidler til sjældne sygdomme og bringer hermed antallet af lægemidler til sjældne sygdomme, som er til rådighed for patienter i EU, op på otte. Som helhed vil disse lægemidler komme patienter til gode, der lider af sygdomme såsom sjældne infektioner, cancer, diabetes, Alzheimers sygdom, svære lungelidelser eller medfødte mangelsygdomme. Samtlige CPMP-udtalelser er nærmere beskrevet i bilag 7.



Dialogen med ansøgerne er fortsat en vigtig del af EMEA-processen. Der blev tilrettelagt møder med ansøgere forud for indgivelsen af ansøgninger for 27 lægemidler, hvilket viser, at der har været en stigning i årenes løb. Håndteringen af møderne med rapportører og medrapportører er også – uanset om disse blev afholdt i EMEA eller andre steder – blevet forbedret med større gennemsigtighed og mere kommunikation, herunder brug af telefonkonferencer, så alle berørte parter har fået mulighed for at deltage.

Der blev udviklet kvalitetssikringsværktøjer til udarbejdelse af vurderingsrapporter dels for at lette bedømmernes arbejde, dels som et vejledningsdokument for virksomheder, der giver møde for CPMP for at afgive mundtlige redegørelser.

EMEA's database om produktvurdering er blevet yderligere udbygget, og de første resultater blev givet til udvalgene og fremlagt på offentlige konferencer.

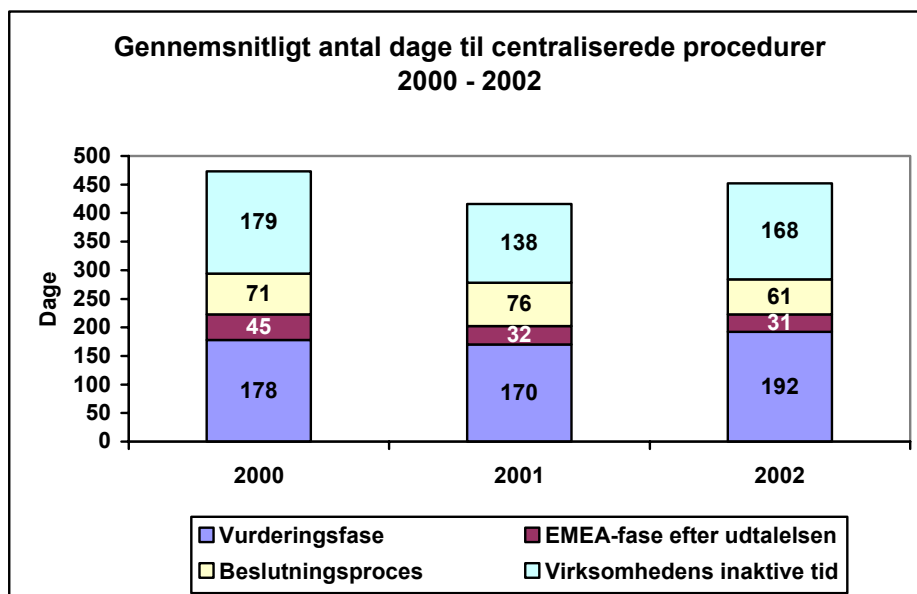
CPMP-proceduren er blevet ændret for at strømline udtalelsernes endelige udformning og forbedre kvaliteten af og overensstemmelsen med de hertil knyttede dokumenter.

### Præstationsindikatorer

EMEA's gennemsnitlige tidsforbrug til den faglige vurdering har ligget inden for den tidsfrist på 210 dage, som er fastsat i retsgrundlaget, og tidsforbruget har ligget på et relativt stabilt niveau i årenes løb, hvilket bekræfter den centraliserede procedures forudsigelighed.

Det gennemsnitlige tidsforbrug til vurdering er 192 dage, hvilket skyldes, at der er tale om dels udtalelser, der vedtages efter 210 dage med en mundtlig redegørelse efter 180 dage, dels udtalelser, der vedtages efter 180 dage uden behov for en mundtlig redegørelse. Det gennemsnitlige tidsforbrug efter udtalelsen til oversættelse har holdt sig stabilt på 31 dage, og Kommissionens beslutningsproces er blevet yderligere afkortet og er på gennemsnitlig 61 dage. Det gennemsnitlige tidsforbrug til vurdering voksede sammenlignet med 2001 som følge af, at der ikke var nogen fremskyndede vurderingsprocedurer i 2002.

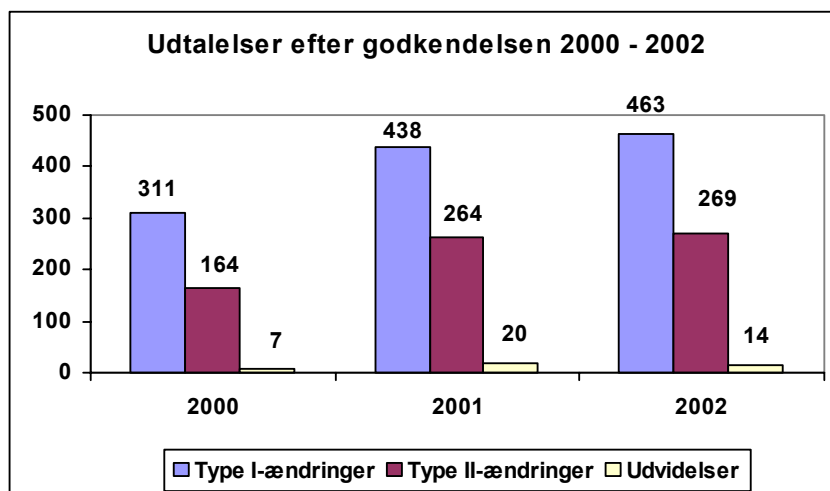
I 2002 indførte EMEA en forenklet sproglig kontrolprocedure efter udtalelsen med sigte på at begrænse den administrative oversættelsesmængde for såvel de nationale myndigheder som lægemiddelindustrien. Der blev også opnået fremskridt i form af en forbedring af indlægssedlernes læselighed ved at gennemgå de læselighedstestresultater, der var modtaget fra ansøgerne.



Som led i gennemsigthedsforanstaltningerne, der blev indført i slutningen af 2001, blev der offentliggjort sammendrag af alle CPMP-udtalelser på datoen for CPMP's vedtagelse af de pågældende udtalelser. De europæiske offentlige vurderingsrapporter (EPAR) blev offentliggjort kort efter, at Europa-Kommissionen havde udstedt markedsføringstilladelser for de enkelte lægemidler.

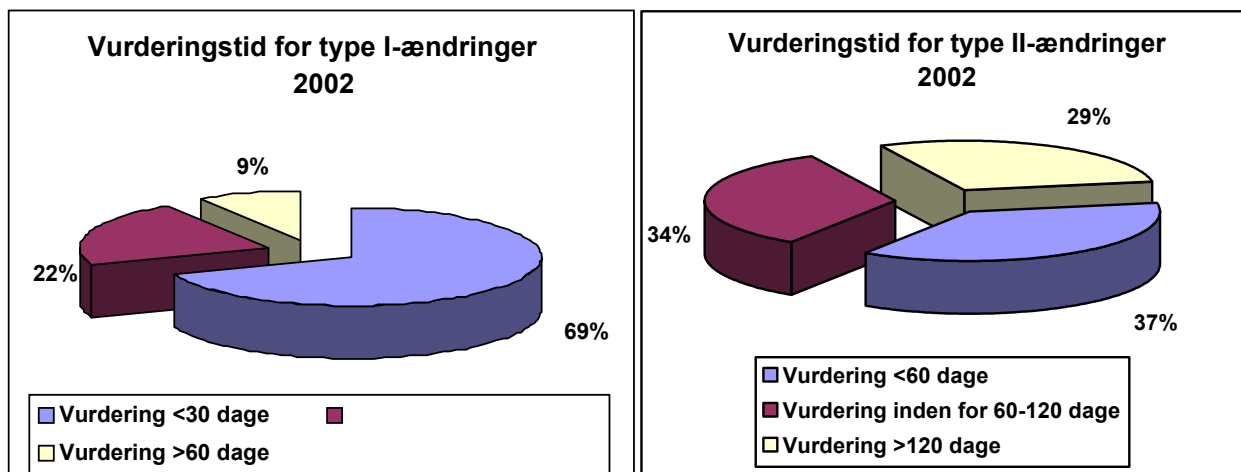
## 2.2 Aktiviteter efter godkendelse

Antallet af ansøgninger om ændringer, som blev modtaget i 2002, var i overensstemmelse med overslagene og lå på et niveau svarende til antallet i 2001.



Ca. 40 % af type I- ("mindre") ændringerne omhandlede ændringer i fremstillingsaspekterne, 12 % forlængelse af holdbarhedsperioden og 13 % ændringer af afprøvningsmetoderne. Mere end to tredjedele af de indkomne og godkendte ansøgninger om type I-ændringer var behandlet inden for 30 dage og yderligere 22 % inden for 60 dage.

Med hensyn til behandlingen af type II- ("større") ændringer blev 37 % vurderet inden for 60 dage, 34 % inden for 120 dage, mens behandlingen af de resterende 29 % oversteg 120 dage. Sidstnævnte gruppe omfattede ansøgninger om fagligt komplicerede ændringer, der fordelte sig mellem nye kliniske indikationer, ajourføring af oplysninger om sikkerhedspørgsmål og kvalitetsændringer, især for biologiske produkter.



NB! Purple legend: Vurdering inden for 30-60 dage

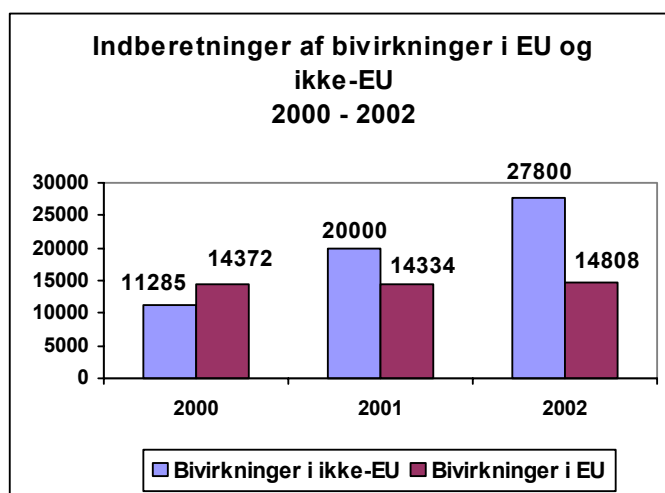
EMA har siden 2001 fremlagt statistiske oplysninger om ansøgninger efter udstedelse af markedsføringstilladelse som led i den igangværende fælles EFPIA/EMA-undersøgelse af præstationsindikatorer. I forlængelse heraf har EMA foreslået EFPIA, at denne proces udvides til også at omfatte præstationsindikatorer for aktiviteter efter udstedelse af markedsføringstilladelse.

## 2.3 Lægemiddelovervågning og ajourføringsaktiviteter

Nyttigt websted:

EudraVigilance

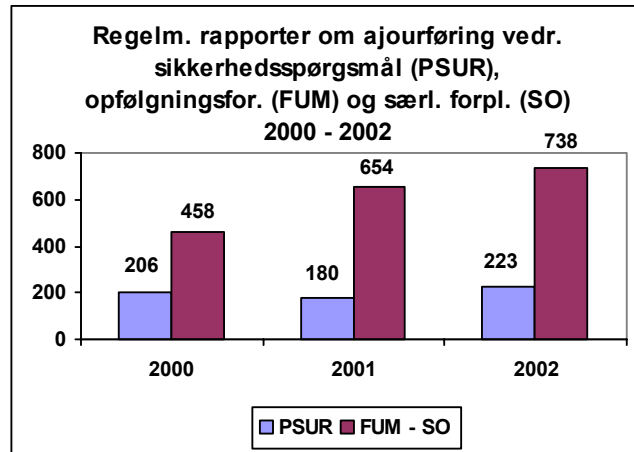
<http://www.eudravigilance.org>



Agenturet modtog i 2002 ca. 43 000 indberetninger af bivirkninger, som vedrørte centralt godkendte lægemidler. Der blev med held indført et system for eliminering af overlappende indberetninger i 2002, hvilket resulterede i, at man modtog et lavere samlet antal indberetninger, men dog et antal, som ikke desto mindre var højere end i 2001.

Der blev regelmæssigt videresendt sammenfattende dataudskrifter om bivirkningerne til CPMP-medlemmerne med henblik på at lette den EU-dækkende lægemiddelovervågning.

Med hensyn til de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR) steg den almindelige aktivitetsmængde kun svagt i forhold til niveauet for 2001. Antallet af PSUR påvirkes af fornyelsen i 2001 af tilladelser, der er udstedt i 1996, og de efterfølgende ændringer af disse i den 5-årige PSUR-indberetningscyklus. Antallet af opfølgingsforanstaltninger og særlige forpligtelser, som blev behandlet i 2002, steg væsentligt og var større end de oprindelige prognoser. Dette afspejler antallet af lægemidler godkendt under særlige omstændigheder, som typisk kræver nøje opfølgning i fasen efter godkendelsen.



Der blev gennemført i alt 16 årlige revurderinger af lægemidler, som var godkendt under særlige omstændigheder. Det var en stigning i forhold til det foregående år, men var i overensstemmelse med prognoserne.

Markedsføringstilladelseerne for 18 centralt godkendte lægemidler blev fornyet, og 4 markedsføringstilladelse blev overdraget. Dette svarer til prognoserne.

Der var 4 hastende sikkerhedsbegrænsninger, som blev iværksat af indehaverne af markedsføringstilladelsen ud fra sikkerhedshensyn, og som krævede uopsættelige ændringer af produktinformationerne og underretning af fagfolkene inden for sundhedssektoren og patienterne.

### **EudraVigilance**

Den vigtigste EudraVigilance-relaterede aktivitet i 2002 var implementeringen af den elektroniske transmission af individuelle sikkerhedsrapporter (ICSR) som defineret i strategidokumentet, der blev vedtaget af lederne af de nationale kompetente myndigheder i november 2001. Det omfattede afprøvning i samarbejde med indehavere af markedsføringstilladelse og kompetente myndigheder og disse parters udarbejdelse af regelmæssige elektroniske rapporter til EudraVigilance.

EudraVigilance-databasestyringssystemet (DBMS) og EudraVigilance-gatewayfaciliteten har været operationelle i EMEA siden december 2001. Aktiviteterne koncentrerede sig i 2002 om at opnå elektronisk indberetning af bivirkninger i stor målestok med brug af EudraVigilance fra slutningen af januar 2003. Ved udgangen af 2002 var der kun 2 nationale kompetente myndigheder og 1 medicinalfirma, som systematisk benyttede EudraVigilance til elektronisk indberetning af bivirkninger for centralt godkendte lægemidler.

Syv nationale kompetente myndigheder og 19 medicinalfirmaer indledte en testfase med EMEA. EMEA ydede omfattende teknisk bistand til implementeringen af den elektroniske transmission af individuelle sikkerhedsrapporter. Der blev tilrettelagt 35 møder med enkeltstående medicinalfirmaer, over 1 650 anmodninger om oplysninger blev behandlet, og der blev afholdt 2 møder med europæiske industrisammenslutninger (EFPIA, AESGP, EGA og EuropaBio).

I 2002 blev der oprettet et formålsbestemt websted - [www.eudravigilance.org](http://www.eudravigilance.org) – som giver oplysninger om EudraVigilance-projektet.

### **EMEA's risikostyringsstrategi**

I 2002 indledtes arbejdet med udarbejdelsen af en EMEA-risikostyringsstrategi i samarbejde med CPMP. Strategien tager sigte på at styrke varetagelsen af lægemiddelovervågningen af centralt godkendte lægemidler. Forslagene koncentrerede sig om risikosporing, risikovurdering, risikominimering og risikokommunikation og skal danne grundlaget for en proaktiv strategi for

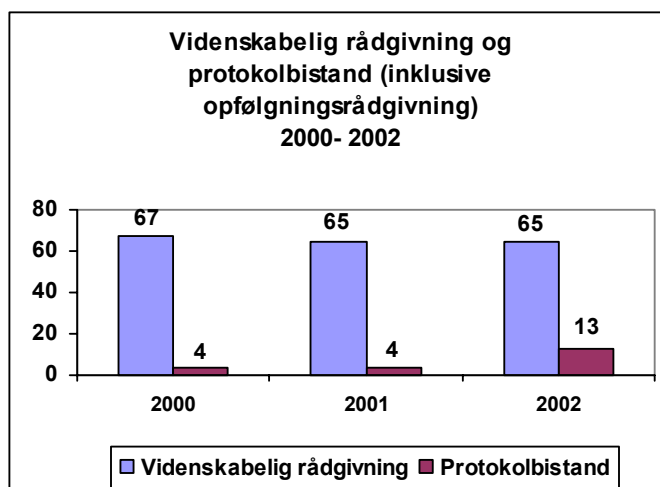
livscyklusforvaltning af et givet lægemiddel helt fra fasen forud for godkendelsen. Strategien skal føre til, at udvalget i tæt samarbejde med sine arbejdsgrupper og eksperter behandler sikkerhedsspørgsmål på en mere fremadrettet måde.

Resultaterne af disse drøftelser i EMEA skal være et supplement til udarbejdelsen af den europæiske risikostyringsstrategi, styrelsescheferne har iværksat. Det generelle mål med EMEA's og de nationale kompetente myndigheders samarbejdsindsats er at formulere en sammenhængende strategi for styring af de risici, der er forbundet med at markedsføre lægemidler i EU.

## 2.4 Videnskabelig rådgivning og protokolbistand

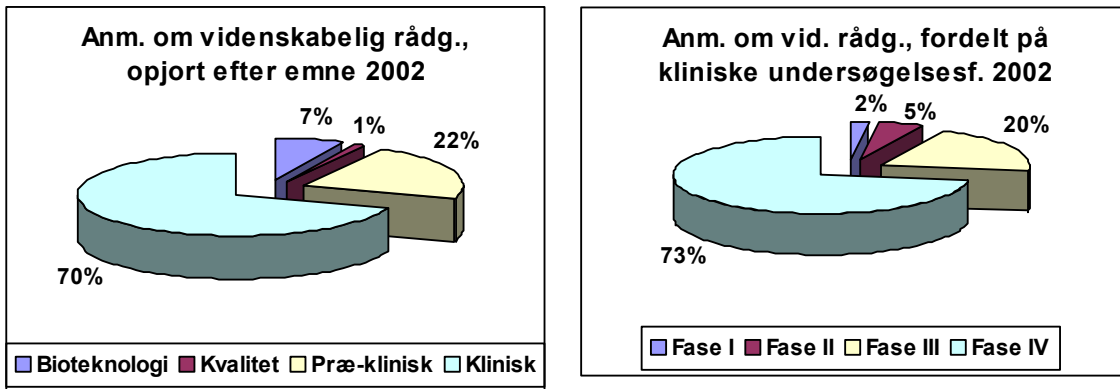
CPMP's arbejdsgruppe vedrørende revision af videnskabelig rådgivning rådgiver sponsorer om lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning. Udpegede lægemidler til sjældne sygdomme kan modtage videnskabelig rådgivning i form af protokolbistand. Gruppen mødtes 11 gange i 2002.

Proceduren for protokolbistand blev gennemført fuldt ud i 2002, idet to medlemmer af Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme deltog som medlemmer af gruppen vedrørende revision af videnskabelig rådgivning og derved direkte bidrog til dette initiativ med sigte på at tilskynde til udvikling af lægemidler til sjældne sygdomme.

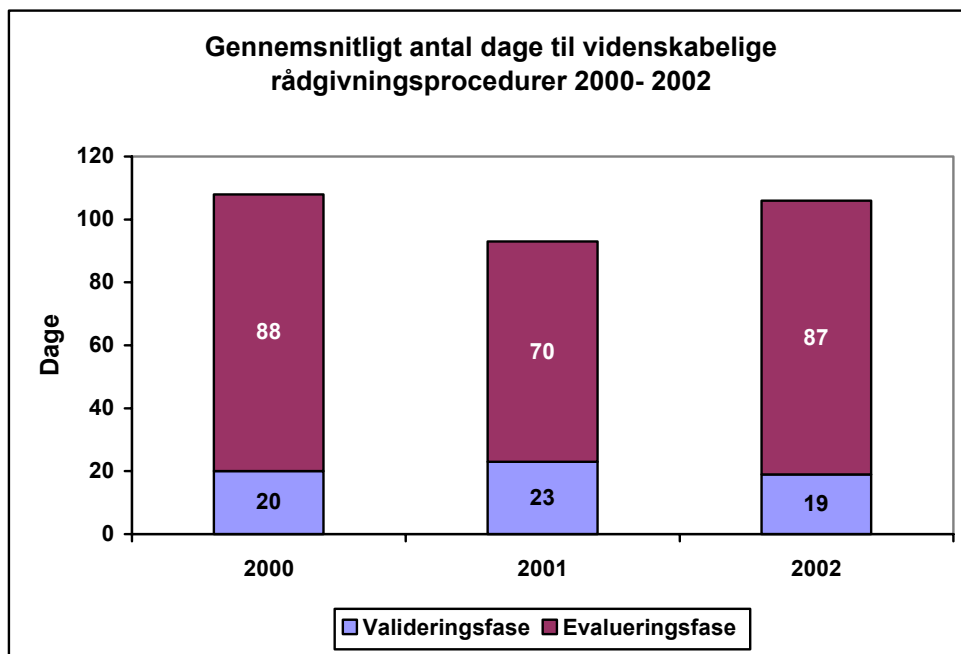


Antallet af videnskabelige rådgivninger i 2002 var fortsat stabilt sammenlignet med de senere år og udgjorde 17 % af arbejdsmængden for gruppen vedrørende revision af videnskabelig rådgivning i 2002. I næsten halvdelen af de tilfælde, hvor der i 2002 blev givet videnskabelig rådgivning, blev der afholdt møder med sponsorvirksomheder med henblik på mundtlige redegørelser. I næsten alle tilfælde blev der før indgivelse af ansøgninger afholdt møder forud for protokolbistanden efter anmodning fra sponsorer, men kun i 30 % af tilfældene for så vidt angik videnskabelig rådgivning.

To tredjedele af de færdigbehandlede anmodninger om videnskabelig rådgivning og protokolbistand i 2002 vedrørte de kliniske aspekter af udviklingen af lægemidler. Heraf vedrørte 70 % kliniske fase II-undersøgelser.



De fastsatte tidsfrister for proceduren for videnskabelig rådgivning blev overholdt i 2002 og lå under tidsfristen på 120 dage fra indgivelse af ansøgningen til modtagelse af adviseringskrivelsen.



I 2002 foretog man en evaluering af den videnskabelige rådgivnings indvirkning på resultaterne af den faglige vurdering på markedsføringstidspunktet, som omfattede perioden helt tilbage fra januar 1999, hvor gruppen vedrørende revision af videnskabelig rådgivning indledte sine aktiviteter. 42 % af lægemidlerne, som fik en positiv udtalelse i 2002, havde på et tidligere tidspunkt draget fordel af den videnskabelige rådgivning, mens der for 90 % af de ansøgninger, som blev tilbagekaldt, ikke var blevet anmodet om videnskabelig rådgivning.

## 2.5 Voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet

I 2002 var der en betydelig og uventet stigning i antallet af voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet.

Indbringelserne faldt inden for 3 hovedkategorier:

- Indbringelser som følge af den gensidige anerkendelsesprocedure for såvel nye ansøgninger (i henhold til artikel 29 i fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler) som ændringer efter godkendelse (i henhold til artikel 7, stk. 5, i Kommissionens forordning (EF) nr. 542/95), hvor der er uoverensstemmelser mellem medlemsstater
- Indbragte sager om sikkerhedsrelaterede spørgsmål af interesse for Fællesskabet (i henhold til artikel 31 og artikel 36 i fællesskabskodeksen)
- Sager, der er indbragt for inden for Den Europæiske Union at harmonisere betingelserne for lægemidler, som allerede er godkendt i medlemsstaterne, især med hensyn til de terapeutiske indikationer (i henhold til artikel 30 i fællesskabskodeksen)

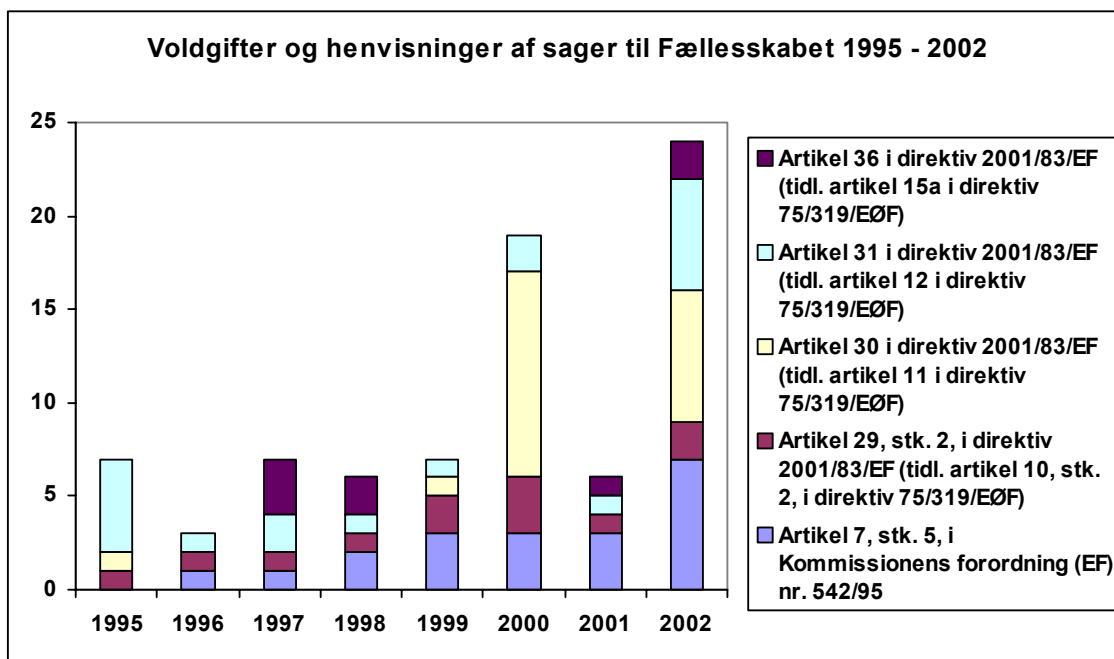
I forlængelse af lederne af de nationale kompetente myndigheders beslutning mødtes den fælles CPMP/MFRG-arbejdsgruppe vedrørende harmonisering af produktresuméer 6 gange i 2002. Gruppens mål var at identificere førende europæiske mærker inden for de vigtigste terapeutiske områder med henblik på sager om harmonisering, der var indbragt i henhold til artikel 30 i fællesskabskodeksen.

Gruppen førte i årets løb en løbende debat med forskellige af lægemiddelindustriens brancheforeninger (herunder EFPIA og EGA) og udarbejdede en vejledning om processen. I forlængelse af arbejdsgruppens anbefalinger indledte Europa-Kommissionen behandlingen af de første af disse indbragte sager om 2 lægemidler i november 2002.

De nærmere oplysninger om alle de indbragte sager findes i bilag 11.

Indbringelsen af disse sager for CPMP tegner sig nu for en væsentlig andel af agenturets ressourcefordeling både med hensyn til den faglige vurdering og drøftelserne under CPMP's plenarmøder. Ca. en tredjedel af CPMP's mødetid i 2002 var helliget behandling af indbragte sager.



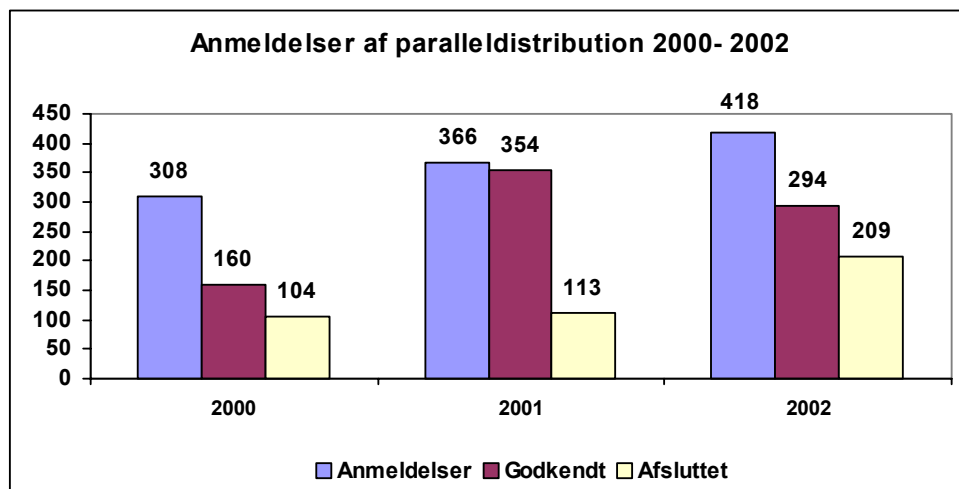


Arbejdsbyrden som følge af de indbragte sager var betydelig i hele 2002, idet der var 15 verserende sager i henhold til artikel 30 og 3 i henhold til artikel 29 i Rådets direktiv 2001/83/EF, som blev vurderet i løbet af året. CPMP afgav udtalelser om otte artikel 30-procedurer og om to artikel 29-procedurer.

Med hensyn til lægemiddelovervågningsaspekterne, især henvisninger af sager til Fællesskabet (i henhold til artikel 31 og 36 i fællesskabskodeksen), kunne der noteres en støt og væsentlig stigning i arbejdsindsatsen, idet visse procedurer omfattede over 150 virksomheder. Komplexiteten i disse henviste sager fremgår også af det samlede antal individuelle markedsføringstilladelser, der indehaves af virksomheder inddraget i indbringelsen, idet dette antal kan variere mellem 44 og 514.

Der blev nedsat interne arbejdsgrupper til at undersøge forskellige aspekter af indbringelsesprocedurerne. Målet med disse grupper er at se nærmere på områder, hvor processen kan forbedres, men også at sikre konsekvens på tværs af procedurerne. Dette initiativ omfatter også undersøgelse af, på hvilke måder gennemsigtigheden kan øges og kommunikationen styrkes.

## 2.6 Paralleldistribution



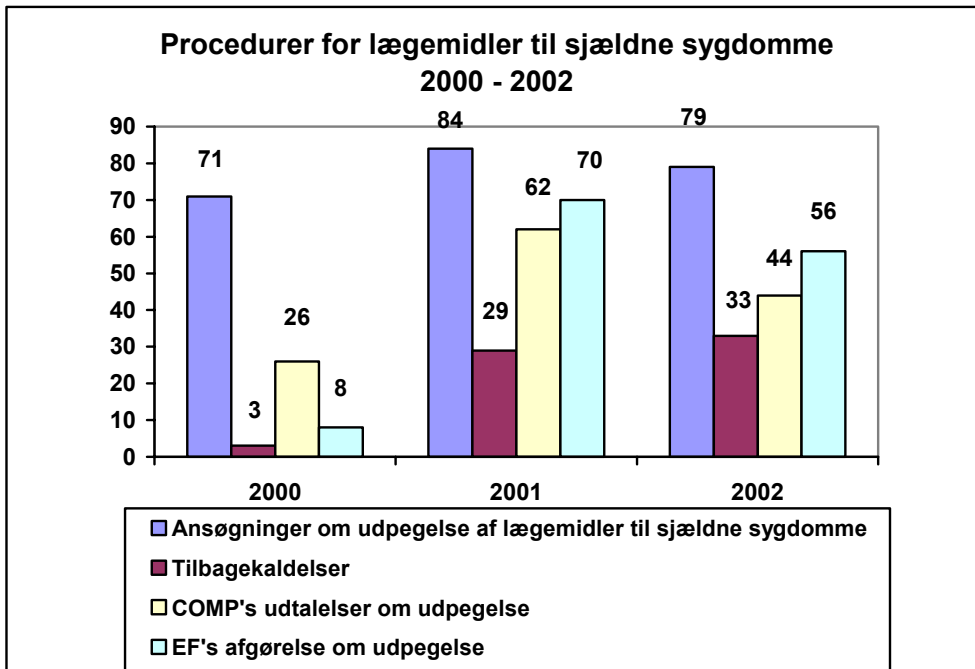
Antallet af indledende anmeldelser af paralleldistribution steg i 2002, og der var en yderligere stigning i antallet af anmeldelser, der blev behandlet som følge af ajourføring af etiketteringen. Det gennemsnitlige tidsforbrug til behandling af nye anmeldelser oversteg den tilsigtede periode på 30 dage på trods af, at der var afsat supplerende ressourcer til denne aktivitet. Dette skyldtes de vanskeligheder, distributørerne oplevede, da de fik adgang til den mest ajourførte lægemiddeletikettering, hvilket krævede mange brevvekslinger med EMEA om levering af de korrekte modeller og prøver.

Der blev i oktober 2002 afholdt en workshop med European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPCC) for at uddybe årsagerne til disse forsinkelser og finde frem til mulige forbedringer, der kunne indføres i processen i 2003.

## 2.7 Lægemedler til sjældne sygdomme

Udvalget for Lægemedler til Sjældne Sygdomme (COMP) har ansvaret for at fremsætte henstillinger til Europa-Kommissionen om udpegelse af lægemidler, der er bestemt til sjældne sygdomme. COMP har også ansvaret for at rådgive Europa-Kommissionen om udarbejdelsen af en strategi for lægemidler til sjældne sygdomme og for at yde bistand i samarbejde med internationale partnere og patientforeninger.

COMP mødtes 11 gange i 2002. Yderligere oplysninger om udvalgets medlemmer findes i bilag 4.



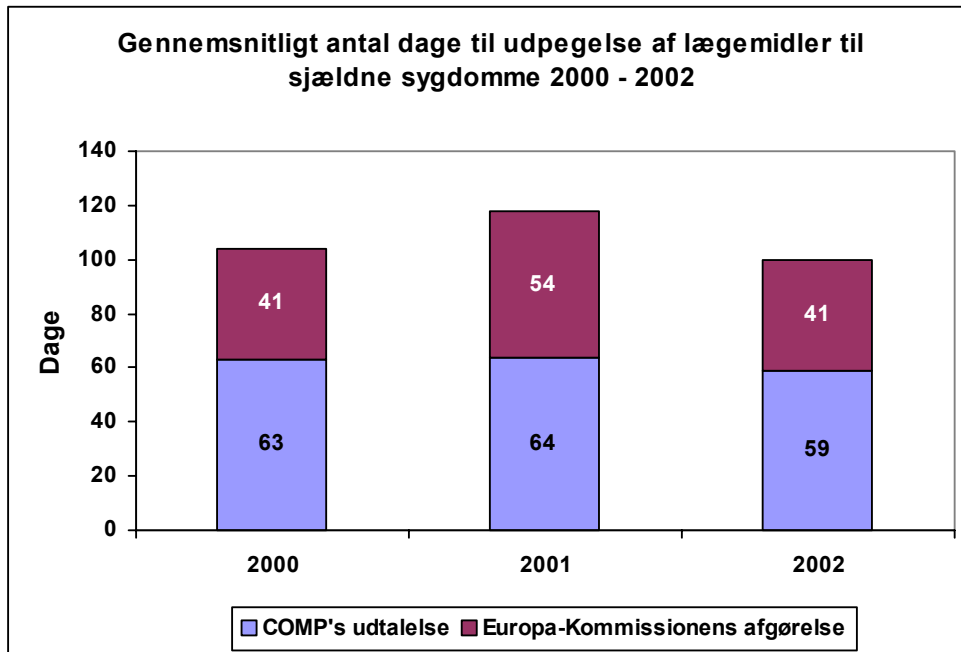
Antallet af ansøgninger om udpegelse til sjældne sygdomme lå fortsat på samme høje niveau som i 2001, idet der blev indgivet 79 ansøgninger i 2002. Dette viser, at sponsorerne har en vedvarende interesse i at drage fordel af de incitament, som er omhandlet i forordning (EF) nr. 141/2000.

Der blev afholdt møder forud for ansøgningsindgivelsen for 75 % af ansøgningerne, hvilket førte til en halvering af den fornødne godkendelsesperiode for disse ansøgninger.

I alt 33 ansøgninger om udpegelse blev tilbagekaldt i 2002, da sponsorernes begrundelser ansås for at være utilstrækkelige.

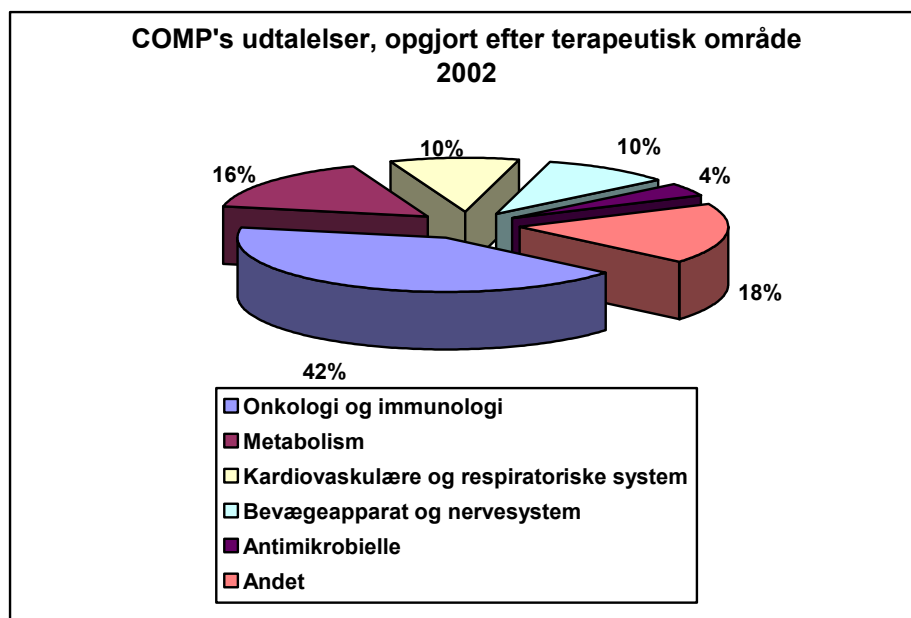
I 2002 blev der afgivet flere mundtlige redegørelser over for COMP. COMP's gennemsnitlige tidsforbrug til vedtagelse af anbefalinger om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme i 2002 var 59 dage, dvs. mindre end de tilsigtede 90 dage. Tidsforbruget til at omdanne udpegelsesudtalelser til kommissionsafgørelser faldt, og udpegelsesprocessen som helhed holder sig i vidt omfang fortsat under den fastsatte tidsramme på 120 dage.

I alt 44 lægemidler opnåede en positiv udtalelse fra COMP i 2002, og Europa-Kommissionen traf 56 afgørelser om udpegelse.



Over halvdelen af de lægemidler, som opnåede en udtalelse fra COMP i 2002, var udviklet til behandling af cancer, sygdomme af immunologisk oprindelse og stofskiftesygdomme, hvoraf nogle er relateret til forskellige former for enzymmangel. Udtalelserne om udpegelser i 2002 er nærmere beskrevet i bilag 9.

I slutningen af 2002 - mindre end 3 år efter gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om lægemidler til sjældne sygdomme – har i alt 134 lægemidler opnået status som lægemidler til sjældne sygdomme i Den Europæiske Union.

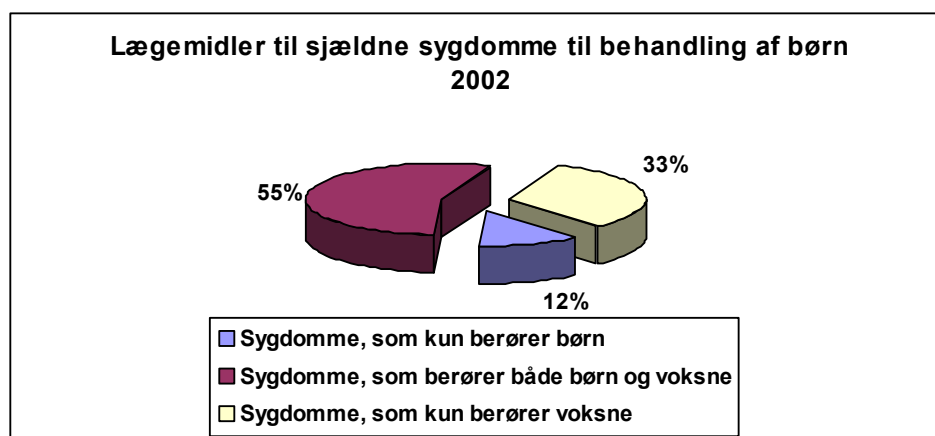


I 2002 blev der indledt eller udviklet en række nye aktiviteter i relation til lægemidler til sjældne sygdomme. De første sammendrag af COMP-udtalelser blev offentliggjort på EMEA's websted i marts 2002. Disse dokumenter giver i kort form oplysninger om lægemidlernes forventede virkningsmekanisme og giver en beskrivelse af den sjældne lidelse. De offentliggøres efter vedtagelsen af Europa-Kommissionens afgørelse om udpegelse til sjældne sygdomme.

Den regelmæssige gennemgang af de årlige beretninger om lægemidler til sjældne sygdomme sikrer en ajourføring af det forløb, som udpegede lægemidler til sjældne sygdomme gennemgår frem til udstedelsen af en markedsføringstilladelse. I 2002 blev der gennemgået 56 årlige beretninger.

COMP nedsatte en ad hoc-gruppe vedrørende væsentlig gavn, som skulle undersøge, hvordan de praktiske implikationer ville være, hvis der var behov for at gennemgå de kriterier, på grundlag af hvilke et lægemiddel havde fået tildelt status af lægemiddel til sjældne sygdomme, på et tidspunkt, hvor der er indgivet en efterfølgende ansøgning om markedsføringstilladelse.

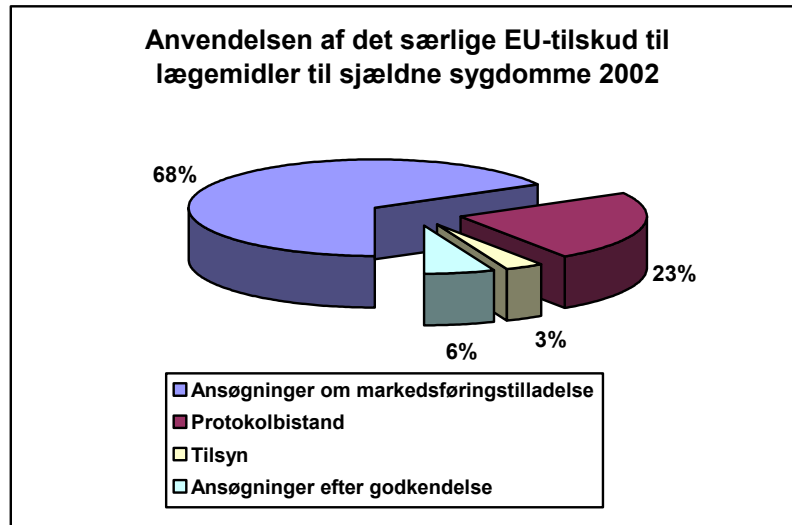
12 % af de lægemidler, om hvilke COMP afgav en udtalelse i 2002, sigter mod behandling af sygdomme, som kun berører børn, og 55 % sigter mod sygdomme, som berører både voksne og børn.



COMP har færdiggjort en række vejledningsdokumenter for sponsorer med henblik på at lette udarbejdelsen af ansøgninger og årlige beretninger. Disse dokumenter beskrives nærmere i bilag 10.

EMEA's informationsbrochure om lægemidler til sjældne sygdomme blev færdigredigeret og offentliggjort i 2002. Som opfølgning på de to workshoper, der blev afholdt med patientforeninger og lægemiddelindustri i 2001, blev der afholdt en workshop med forskere og fagfolk inden for sundhedssektoren i januar 2002 og et fælles møde med alle de berørte parter i december 2002 med henblik på at behandle de forskellige aspekter af en kontinuitetsstrategi for lægemidler til sjældne sygdomme i EU.

Udpegede lægemidler til sjældne sygdomme er berettiget til nedsættelse af de gebyrer, EMEA opkræver, når ansøgningerne vedrører protokolbistand, markedsføringstilladelse eller andre forskriftsmæssige foranstaltninger. Disse gebyrned sættelser ydes via et særligt tilskud, der hvert år skal vedtages af Rådet og Europa-Parlamentet. Tilskuddet til gebyrned sættelser i 2002 blev hovedsageligt anvendt til ansøgninger om markedsføringstilladelse og protokolbistand.



## 2.8 Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper

Oversigten over vejledningsdokumenter offentliggjort i 2002 og deres status findes i bilag 10.

### ▪ Arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi

Arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi mødtes 9 gange i 2002. Den var inddraget i rådgivning vedrørende vurdering af ansøgninger om markedsføringstilladelser (før og efter godkendelse), bidrog til proceduren for videnskabelig rådgivning og ajourførte en række retningslinjer. Gruppen behandlede 17 retningslinjer, hvoraf 5 var nye og 12 blev offentliggjort i 2002.

### ▪ Arbejdsgruppen vedrørende virkninger

Arbejdsgruppen vedrørende virkninger mødtes 4 gange i 2002. Der blev nedsat fire små specialiserede ekspertgrupper med henblik på udarbejdelse af retningslinjer inden for følgende terapeutiske områder: det kardiovaskulære område, antibiotika, centralnervesystemet og farmakokinetik. Arbejdsgruppen havde ansvaret for 28 retningslinjer, hvoraf 12 var nye og 7 blev offentliggjort.

### ▪ Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed

Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed mødtes 3 gange i 2002 og var ansvarlig for 12 retningslinjer, hvoraf 1 var ny og 5 blev offentliggjort.

### ▪ Ekspertgruppen vedrørende vaccine

Den nyligt nedsatte CPMP-ekspertgruppe vedrørende vaccine mødtes 5 gange i 2002. Gruppens førsteprioritet i 2002 var at udarbejde et vejledningsnotat om udvikling af vaccinia-virusbaserede vacciner mod kopper. Dette skete efter anmodning fra Europa-Kommissionen som led i EU's reaktion på bioterrorismetruslerne.

### ▪ Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning

Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning mødtes 8 gange i 2002. De eksisterende datakilder, procedurer og retningslinjer blev gennemgået, og der blev udarbejdet forslag til en fremtidig effektivitetsforøgelse og styrkelse af lægemiddelovervågningen i EU som led i udviklingen af en europæisk risikostyringsstrategi. Vejledningsdokumenterne, som PhVWP udarbejdede, omfatter et "konceptpapir" om gennemførelse af lægemiddelovervågning af lægemidler, der anvendes af børn. I 2002 blev der afholdt fem videokonferencer med den amerikanske Food and Drug Administration.

- **Fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet**

Den fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet mødtes 4 gange i 2002. CPMP vedtog 4 retningslinjer og sendte 4 retningslinjer til offentlig høring. CVMP vedtog 2 retningslinjer og 1 ”konceptpapir” og sendte 3 retningslinjer til offentlig høring (hvoraf en både vedrørte humanmedicinske og veterinærmedicinske lægemidler). Arbejdsgruppen bidrog til revisionen af forordningen om behandling af ændringer og bilag I i direktiv 2001/83/EF. Arbejdet med gennemførelsen af det fælles tekniske dokument fortsatte, og samarbejdet med Den Europæiske Farmakopé blev videreført som led i ordningen for certificering af egnethed.

- **Arbejdsgruppen vedrørende urtemedicin**

Arbejdsgruppen vedrørende urtemedicin blev nedsat i 2002 som en arbejdsgruppe under CPMP med ny sammensætning, nyt mandat og nyt arbejdsprogram, der er godkendt af EMEA’s bestyrelse. Årets højdepunkter omfattede færdiggørelsen af dokumentet om ”punkter, der bør tages i betragtning” for at opnå god landbrugs- og indsamlingspraksis ved indsamling af råvarer af planteoprindelse, offentliggørelsen af nøgledata om 11 plantelægemidler/plantelægemiddelpræparater samt bidrag til det foreslåede direktiv om traditionelle plantelægemidler. Arbejdsgruppen havde ansvaret for 13 retningslinjer, hvoraf 8 var nye og 12 blev offentliggjort.

## **CPMP's ad hoc-arbejdsgrupper**

- **Gruppen vedrørende organisatoriske anliggender**

Denne gruppe mødtes 8 gange og behandlede en vifte af organisatoriske emner, herunder drøftelser af EMEA’s risikostyringsstrategi, terapeutiske vurderingsgrupper, reorganisering af gruppen vedrørende revision af videnskabelig rådgivning, høringsprocessen vedrørende medicinsk udstyr, veletablerede anvendelsesformål og indførelse af vurderingsmodeller.

- **Arbejdsgruppen vedrørende revision af særnavn**

Gruppen holdt 9 møder i 2002 med henblik på at undersøge, hvorvidt de(t) af ansøgerne foreslåede særnavn(e) for lægemidler kunne skabe problemer for folkesundheden eller mere præcist potentielle sikkerhedsrisici. Gruppen udstedte en revideret retningslinje om antageligheden af særnavn for humanmedicinske lægemidler, der var behandlet via den centraliserede procedure i februar 2002. Den etablerede også et samarbejde med Verdenssundhedsorganisationen og en informationsudveksling med Kontoret for Harmonisering i Det Indre Marked (Varemærker og Design) i Alicante (OHIM).

- **Ad hoc-arbejdsgruppen vedrørende blodpræparater**

Gruppen leverede flere bidrag til CPMP i forbindelse med blodpræparaters virknings- og sikkerhedsaspekter og bidrog til den videnskabelige rådgivningsprocedure. Gruppen havde ansvaret for 16 retningslinjer, hvoraf 4 var nye og 4 blev offentliggjort.

- **Ad hoc-arbejdsgruppen vedrørende bioteknologiske lægemidlers (præ)-kliniske sammenlignelighed**

Denne gruppe mødtes 3 gange i 2002 og udsendte til høring et bilag til vejledningsnotatet om sammenligneligheden af lægemidler, der indeholder bioteknologisk afledte proteiner som lægemiddelstof.

- **Ekspertgruppen vedrørende pædiatri**

Ekspertgruppen vedrørende pædiatri mødtes tre gange i 2002 og udstedte tre ”konceptpapirer” om pædiatriske formuleringer, farmakokinetik og lægemiddelovervågning. Gruppen bidrog til de retningslinjer, som blev udarbejdet af CPMP’s arbejdsgrupper vedrørende henholdsvis virkninger og

sikkerhed. Den fremsatte også anbefalinger om den umiddelbare tilvirkning af lægemidler, der ofte anvendes til børn i EU, i forlængelse af en undersøgelse af pædiatriske hospitalsapoteker.

- **Ad hoc-ekspertgruppen vedrørende xenogen celleterapi**

I 2002 blev der tilrettelagt en ekspertworkshop og afholdt et møde for rapportører, som – i samarbejde med andre arbejdsgrupper og CVMP – førte til udarbejdelse af et dokument med ”punkter, der bør tages i betragtning” om lægemidler til xenogen celleterapi, som i november 2002 blev sendt til høring i en 6-måneders periode.

- **Ad hoc-gruppen vedrørende genterapi**

Gruppen drøftede på sine to møder i 2002 forskellige emner, som omfattede standardisering, undersøgelser af viral spredning og nye aspekter med relation til lentivirale vektorer, med det formål at forberede den første workshop om genterapi, der blev afholdt i september 2002 i ICH-processens regi. EMEA offentliggjorde tre af gruppens videnskabelige rapporter og informationsmeddelelsen om ICH-workshoppen om genterapi.

- **Ad hoc-gruppen vedrørende farmakogenetik**

Denne gruppe mødtes en gang i 2002 og færdiggjorde et holdningsdokument om terminologi inden for farmakogenetik, der blev offentliggjort i november 2002.

- **Ad hoc-gruppen vedrørende biologiske og kemiske trusler**

Efter anmodning fra Europa-Kommissionen nedsatte EMEA to ad hoc-grupper i CPMP-regi med ansvar for udarbejdelse af vejledningsdokumenter om lægemidler, der skal anvendes i forbindelse med biologiske og kemiske trusler (se også aktiviteterne i ekspertgruppen vedrørende vaccine).

Den første ad hoc-gruppe udarbejdede og offentliggjorde i begyndelsen af 2002 et vejledningsdokument om anvendelse af lægemidler til behandling og forebyggelse af biologiske stoffer, der kunne anvendes som våben; dette dokument blev ajourført i juli 2002. Den anden ad hoc-arbejdsgruppe indledte sit arbejde vedrørende kemiske våben i slutningen af 2002.

## **COMP's ad hoc-arbejdsgrupper**

- **COMP's arbejdsgruppe med de berørte parter**

Denne gruppe omfatter COMP-medlemmer og repræsentanter for EMEA, patientforeninger og lægemiddelindustrien. Den mødtes 3 gange i 2002 og arbejdede med projekter, der vedrørte kommunikationen med sponsorer og patienter, såsom sammendrag af COMP-udtalelser og tilrettelæggelse af workshopper.

- **COMP's arbejdsgruppe vedrørende bioteknologi**

COMP's arbejdsgruppe vedrørende bioteknologi mødtes to gange i 2002 med det formål at rådgive COMP om aspekter i relation til væsentlig gavn af bioteknologisk afledte lægemidler til sjældne sygdomme.

## **Uddannelse af eksperter i faglig evaluering**

EMEA tog i 2001 initiativ til at tilrettelægge uddannelse i egne lokaler af eksperter i faglig evaluering fra de nationale myndigheder, og denne aktivitet fortsatte i 2002, hvor agenturet bidrog til koordineringen af programmet i samarbejde med de nationale kompetente myndigheder.



Der blev tilrettelagt møderækker om IT-aspekter, herunder forberedelse til elektronisk indgivelse af ansøgninger i elektronisk format med anvendelse af det nye internationale fælles tekniske dokument, metodologi for kliniske undersøgelser efter offentliggørelse af nye CPMP-vejledningsdokumenter, og - i fællesskab med afdelingen for vurdering af veterinærmedicinske lægemidler - møder for yngre eksperter om alle aspekter af netværkssamarbejde og processer knyttet til EU-procedurer. Eksperter fra kandidatlandene blev opfordret til at deltage i uddannelsen som forberedelse til udvidelsen.

## 2.9 Internationale aktiviteter

Deltagelsen i en række møder i Europa-Kommissionen og medlemsstaterne i 2002 var betydelig. De vigtigste højdepunkter omfattede den igangværende 2001-revisionsproces, revisionen af bilag I til Rådets direktiv 2001/83/EF, revisionen af forordningen om behandling af ændringer og udarbejdelsen af forordninger om pædiatri. EMEA var også aktivt inddraget i den støtte, der blev ydet til Europa-Kommissionens Juridiske Tjeneste i en række sager, der verserede for EF-Domstolen og Retten i Første Instans. Der blev fortsat gjort en indsats på området for fællesaktioner med Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA) i Lissabon.

Der blev ydet betydelig støtte til såvel PERF II-programmet som programmet for udsendte eksperter for at lette tiltrædelsesprocessen for kandidatlandene. EMEA's vurderinger af centralt godkendte lægemidler kan anerkendes af de nationale myndigheder i de central- og østeuropæiske lande via en forenklet anerkendelsesprocedure efter anmodning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen. Der er gjort omfattende brug af denne procedure, siden den blev indført i 1999. EMEA støtter denne proces via levering af oplysninger, herunder ajourføring af oplysninger om sikkerhedsspørgsmål.

Der blev også ydet betydelig støtte til ICH-processen.

Samarbejdet med WHO fortsatte både via kontakten med Collaborating Centre for International Drug Monitoring (samarbejdscenter for international lægemiddelovervågning) og med WHO's program for internationalt fællesnavn (INN). Der blev i 2002 etableret kontakt mellem CPMP's arbejdsgruppe vedrørende revision af særnavn og WHO's program for internationalt fællesnavn (INN), og sidstnævnte er nu systematisk inddraget i revisionsprocessen. EMEA deltog i et WHO-møde om kvaliteten af råvarer i juli 2002.

## 2.10 Gruppen for fremme af gensidig anerkendelse

Websteder:

Styrelseschefer for humanmedicinske lægemidler  
EMEA/MRFG-sekretariat (e-mail)  
Europæisk lægemiddelindeks

*<http://heads.medagencies.org>  
e-mail: [mrp@emea.eu.int](mailto:mrp@emea.eu.int)  
<http://mri.medagencies.com/prodidx>*

Gruppen for fremme af gensidig anerkendelse (MRFG) aflægger rapport på møderne for lederne af de nationale kompetente myndigheder. Gruppen består af delegerede fra EU, Island og Norge, som mødes i EMEA's lokaler for at koordinere medlemsstaternes holdninger til emner, der vedrører den gensidige anerkendelsesprocedure. Observatører fra Europa-Kommissionen og kandidatlandene deltager også regelmæssigt i de månedlige møder. MRFG yder også efter anmodning procedure- og forskriftsmæssig rådgivning og udarbejder generelle vejledningsdokumenter, som offentliggøres på MRFG's websted.

MRFG mødtes elleve gange i 2002. Luisa García Vaquero var formand for møderne under det spanske formandskab i første halvår af 2002, og Joan Boye var formand under det danske formandskab i andet

halvår. Pressemeddelelser med statistikker og vedtagne dokumenter offentliggøres på styrelsescheferne websted.

I 2002 blev der afholdt to uformelle møder, hvor man drøftede en række emner, herunder den nye forordning om behandling af ændringer og det fælles tekniske dokument.

Den fælles CPMP/MRFG-arbejdsgruppen vedrørende harmonisering af produktresuméer, som blev nedsat i 2001 i henhold til et mandat fra styrelsescheferne, videreførte sit arbejde i 2002 med Tomas Salmonson som formand. De vigtigste debattemner var identificeringen af kandidatlandenes lægemidler i harmoniseringsprocessen, iværksættelsen af drøftelser med indehavere af markedsføringstilladelse forud for indbringelsen af sager og forberedelsen af indbringelser, der skulle iværksættes af Europa-Kommissionen.

Arbejdsgruppen havde også et kontaktmøde med lægemiddelindustrien for generiske lægemidler for at drøfte, hvordan Kommissionens afgørelse om et oprindeligt produkt kan overholdes efter en indbringelsesprocedure.

I overensstemmelse med en beslutning truffet af styrelsescheferne blev driften af EudraTrack-sporingsystemet overtaget af den nationale tyske myndighed BfArM. Denne myndighed får ansvaret for driften og den fremtidige udvikling af systemet. EudraTrack-arbejdsgruppen havde Aurelio Fernandez Dominguez og Pia Næsborg Andersen som formand under henholdsvis det spanske og det danske formandskab.

Den gensidige anerkendelses-procedure	I alt indgivet i 2002*	Under vurdering i 2002*	Afsluttet med positivt resultat i 2002*	Henvisnings-procedurer indledt i 2002
Nye ansøgninger	587	106	420	2
Type I-ændringer	2447	224	2104	Ikke relevant
Type II-ændringer	808	223	527	7

\* Tallene, der er fra den 31. december 2002, omfatter også flerdobbelte procedurer

Antallet af nye ansøgninger faldt en anelse i 2002 sammenlignet med 2001, og der var en stigning i antallet af voldgifter som følge af ansøgninger om ændringer sammenlignet med de foregående år. De statistiske oplysninger om de ansøgninger, der er behandlet i henhold til proceduren for gensidig anerkendelse, findes i de månedlige pressemeddelelser.

Ud fra hensynet til den igangværende revision af Fællesskabets lægemiddellovgivning fremsatte MRFG forslag om procedurer for de nye former for ændringer. Af andre aktiviteter kan nævnes udarbejdelsen af de proceduremæssige bestemmelser for den nye koordineringsgruppe og overvågningen af ansøgninger i CTD-format.

MRFG besvarede spørgsmål fra lægemiddelindustrien og udarbejdede nye vejledningsdokumenter som støtte for indehavere af markedsføringstilladelse og nationale kompetente myndigheder. Flere eksisterende vejledningsdokumenter blev ajourført dels efter anmodning fra medlemsstaterne, dels for at overholde den nye fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (Rådets direktiv 2001/83/EF).

MRFG vedtog den holdning, CPMP-arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi indtog til TSE, og offentliggjorde på webstedet en redegørelse om anvendelse af laktose i lægemidler. Medlemmerne deltog i fællesprojekter og fællesmøder med forskellige CPMP-arbejdsgrupper og berørte parter.

I 2002 ydede EMEA støtte til formændene og MRFG i forbindelse med deres månedlige aktiviteter, herunder tilrettelæggelsen af to forberedende møder med henblik på overdragelsen af formandskabet.

Der blev indført en ny e-mail-adresse - [mrp@emea.eu.int](mailto:mrp@emea.eu.int) - i EMEA til modtagelse af de oplysninger, der er beskrevet i vejledning for ansøgere, og som kræves i henhold til proceduren for gensidig anerkendelse.

## Kapitel 3

### Veterinærlægemidler

#### *Afdelingen for veterinærlægemidler og tilsyn*

Afdelingsleder	Peter JONES
Sektionsleder - veterinærmedicinske markedsføringstilladelser	Jill ASHLEY-SMITH
Vicesektionsleder - veterinærmedicinske markedsføringstilladelser	Melanie LEIVERS
Sektionsleder - veterinærlægemidlers sikkerhed	Kornelia GREIN
Sektionsleder - inspektioner <i>juli 2002)</i>	Sheila KENNEDY ( <i>fungerende indtil den 1.</i> <i>Emer COOKE (fra den 1. juli 2002)</i>

Den årlige beretning om inspektionsvirksomheden findes i kapitel 4.

#### *Udvalget for Veterinærlægemidler*

Formand for CVMP	Steve DEAN
Næstformand for CVMP	Gérard MOULIN

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

Arbejdsgruppen vedrørende virkninger	Liisa KAARTINEN
Arbejdsgruppen vedrørende immunologiske veterinærlægemidler	David MACKAY
Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning	Cornelia IBRAHIM
Fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet	Jean-Louis ROBERT
Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed	Christian FRIIS
Ad hoc-gruppen vedrørende resistens over for antimikrobielle stoffer	Margarita ARBOIX
Ad hoc-gruppen vedrørende miljørisikovurdering	Hans HOOGLAND

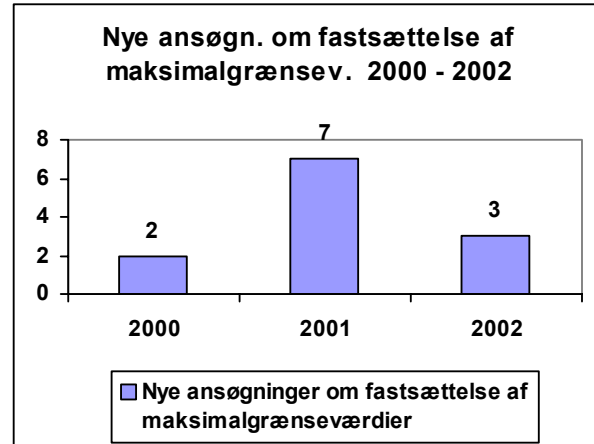
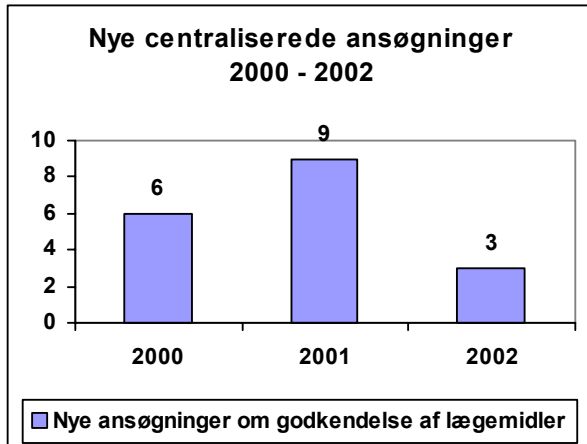
## Prioriterede opgaver for veterinærlægemidler i 2002 - situationsrapport

- Der blev gjort betydelige fremskridt i udarbejdelsen af de retningslinjer, der er anført i CVMP's strategiske risikostyringsplan for resistens over for antimikrobielle stoffer (EMEA/CVMP/818/99). Der blev efter omfattende høring af de berørte parter vedtaget to retningslinjer for henholdsvis afprøvning af antimikrobielle veterinærlægemidler før godkendelse og anvendelse i almindelighed af antimikrobielle stoffer i de tilsigtede dyrearter, som træder i kraft i 2003.
- De forskriftsmæssige anliggender på det veterinære område blev behandlet med tilfredsstillende resultat i anden fase af Det Paneuropæiske Kontrolforum (PERF II), som er det program, der gennemføres for at forberede kandidatlandene i Central- og Østeuropa til tiltrædelsen af EU.
- Der var fortsat en vis opbremsning i gennemførelsen af de veterinære aspekter af EudraVigilance-projektet i afventning af færdiggørelsen af VICH-retningslinjerne om dataelementerne til fremsendelsen af indberetninger om bivirkninger ved veterinærlægemidler. Der forventes ikke fremskridt i VICH-processen før i 2003. I den mellemliggende tid varetager EU programgennemførelsen på grundlag af sine egne standarder for elektronisk indberetning, som defineres af CVMP og dets arbejdsgrupper vedrørende lægemiddelovervågning i begyndelsen af 2003.
- EMEA deltog aktivt som del af EU-delegationen i VICH-processen i 2002, herunder i den anden VICH-konference, som blev afholdt i Tokyo i oktober 2002. Der blev lagt særlig vægt på ønsket om at opnå international harmonisering og samtidigt sikre, at kravene til kontrol er forenelige med de standarder for kontrol, som afspejler sig i EU-lovgivningen.
- EMEA og de interesserede parter tilrettelagde i fællesskab en workshop om lægemiddelovervågning i Madrid i maj 2002. Workshoppen blev ledet af det spanske formandskab og var tilrettelagt i fællesskab med Federation of Veterinarians in Europe (FVE) og European Federation for Animal Health (FEDESA). På workshoppen så man nærmere på mulighederne for at gøre et yderligere fremskud for lægemiddelovervågningen af veterinærlægemidler i Den Europæiske Union. CVMP og dets arbejdsgruppe behandlede og vedtog konklusionerne af workshoppen, og der blev med styrelsescheferne for veterinærlægemidler (HEVRA) drøftet og opnået enighed om en række anbefalinger og forslag til initiativer til styrkelse af lægemiddelovervågningen. Forslagene fremsættes for EMEA's bestyrelse i begyndelsen af 2003.
- De mulige farer ved ikke-tilladte restkoncentrationer på injektionsstedet, der ligger over de fastsatte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, blev fremhævet gennem en sag indbragt for CVMP i 2002 om langtidsvirkende formuleringer af benzathinpenicillin. Udvalget anbefalede at suspendere markedsføringstilladelse for alle sådanne formuleringer af benzathinpenicillin, som blev anvendt til dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion i EU.
- Godkendelsesproceduren for alle ansøgninger, der blev modtaget i 2002 (centraliserede procedurer og ansøgninger om fastsættelse af maksimalgrænseværdier) var afsluttet inden for 10 arbejdsdage. Alle vurderingsprocedurer for indledende ansøgninger (centraliserede og om maksimalgrænseværdier), alle procedurer efter godkendelse (udvidelser og ændringer) og alle procedurer for indbragte sager var afsluttet inden for den forskriftsmæssige tidsfrist i overensstemmelse med agenturets kvalitetsstyringssystem.

### 3.1 Indledende evaluering

Der blev indgivet tre ansøgninger om markedsføringstilladelse i henhold til den centraliserede procedure i 2002. Tilsvarende blev der indgivet tre ansøgninger om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for nye stoffer. Begge disse tal ligger under de oprindelige overslag, navnlig fordi nogle virksomheder var ude for forsinkelser i deres udviklingsprogram og derfor udsatte indgivelsen af deres ansøgninger. Dette er også et udtryk for det skuffende lave antal veterinærlægemidler til dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion, som i øjeblikket befinder sig i udviklingsfasen.

#### CVMP's aktiviteter



CVMP mødtes 11 gange under formandskab af Steve Dean. Steve Dean trak sig som formand for CVMP med virkning fra slutningen af december 2002 som følge af sin nye funktion som administrerende direktør for det britiske Veterinary Medicines Directorate. Udvalget holdt ingen ekstraordinære møder i denne periode.

Den strategiske planlægningsgruppe mødtes fire gange med CVMP's næstformand, Gérard Moulin, som formand. Gruppen overvåger CVMP's organisationsstruktur og arbejdsmetoder, og den rådgiver også udvalget om en række spørgsmål, herunder:

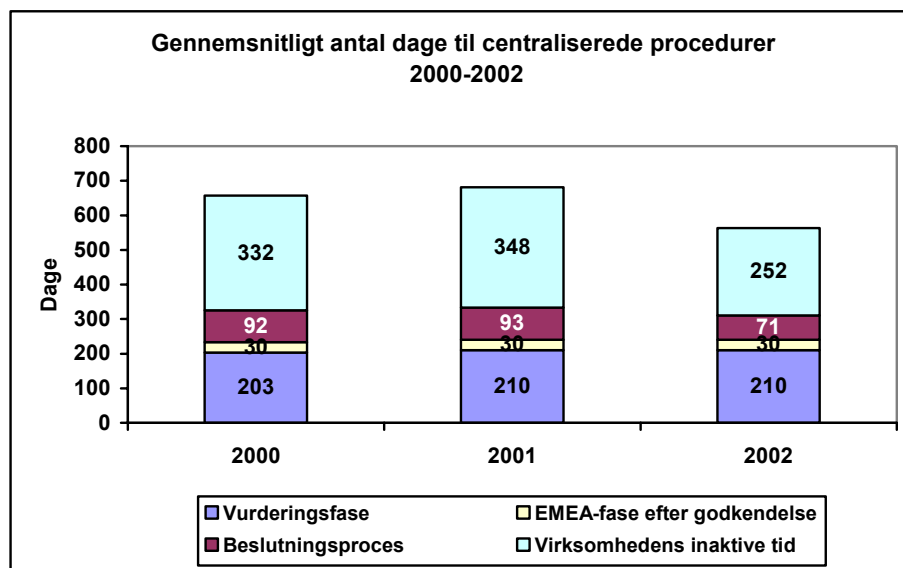
- Sikring af et relevant kommunikationsniveau mellem rapportører og ansøgere i løbet af vurderingsprocessen
- Rådgivning og vejledning af arbejdsgrupperne om deres arbejdsmetoder samt optimering af kommunikationen mellem disse
- Fremme af gennemsigtighedsspørgsmål for at forbedre kommunikationen mellem CVMP og dette udvalgs interesserede parter.

Udvalget var fortsat aktivt engageret i uddannelsen af eksperter i faglig evaluering i samarbejde med styrelsescheferne for veterinærlægemidler (HEVRA) og bidrog til flere større initiativer med støtte fra EMEA i 2002, herunder:

- En fælles uddannelsesworkshop for yngre eksperter i samarbejde med CPMP
- Udarbejdelse af et uddannelsesprogram for eksperter i samarbejde med medlemsstaterne.

CVMP og CPMP tilrettelagde i fællesskab et seminar afholdt i Spanien for eksperter fra begge udvalg om resistens over for antimikrobielle stoffer. Aktiviteterne i de to udvalg og i deres ekspertgrupper blev gennemgået og drøftet i enkeltheder, og der blev godkendt forskellige anbefalinger om yderligere aktiviteter og samarbejde.

## Præstationsindikatorer



### 3.2 Fastsættelse af maksimalgrænseværdier for gamle stoffer

Efter modtagelsen af dataene fra ansøgerne afsluttede CVMP vurderingen af 7 ud af 15 stoffer, som fortsat stod opført i bilag III (foreløbige maksimalgrænseværdier) til Rådets forordning (EF) nr. 2377/90 i begyndelsen af 2002, hvoraf det blev anbefalet at medtage fem i bilag I (endeligt fastsatte maksimalgrænseværdier). CVMP konkluderede, at det ikke var muligt at anbefale, at et ud af fem stoffer blev medtaget i et af bilagene til Rådets forordning (EF) nr. 2377/90.

De stoffer, som udvalget anbefalede medtaget i bilag I, er:

- cefalonium (bilag I)
- colistin (bilag I)
- josamycin (ingen anbefaling)
- neomycin (bilag I)
- oxolinsyre (ingen anbefaling –  
*udtalelse appelleret*)
- oxyclozanid (bilag I)
- permethrin (bilag I)

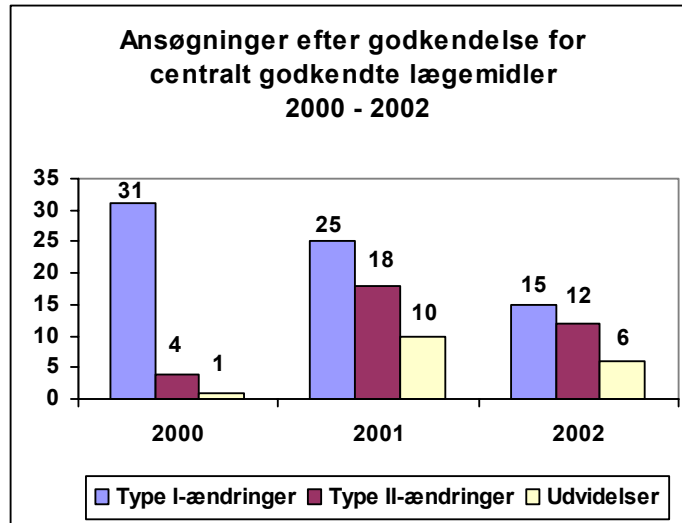
De resterende otte stoffer, for hvilke der afventes svar fra ansøgerne for at kunne fastsætte de endelige maksimalgrænseværdier, er:

- alfa-cypermethrin
- altrenogest
- cypermethrin
- deltamethrin
- flugestonacetat
- kanamycin
- metamizol
- morantel

EMEA besvarer fortsat et stort antal forespørgsler fra Europa-Kommissionen, de interesserede parter og andre kilder om fortolkningen af indførelser i bilaget til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 om gamle stoffer.

### 3.3 Aktiviteter efter godkendelse

Aktiviteterne efter godkendelse fortsætter i et rimeligt tempo i overensstemmelse med stigningen i antallet af centralt godkendte lægemidler. Antallet af type II-ændringer og udvidelser af produktserier var i overensstemmelse med overslagene. Antallet af type I-ændringer faldt en anelse i forhold til de

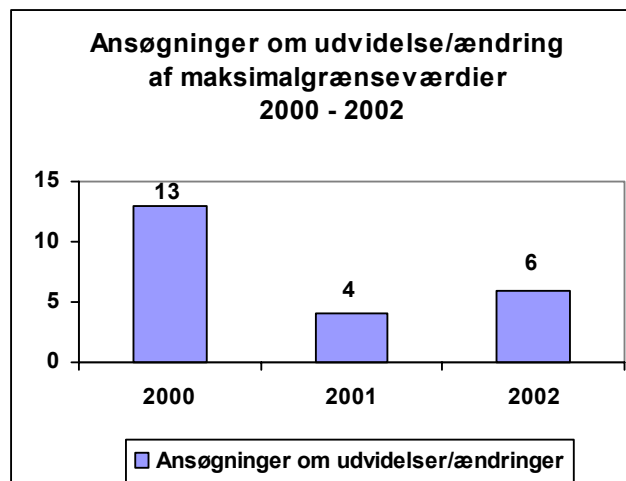


oprindelige overslag. NB: move graph!

I forlængelse af det vejledningsnotat, der blev vedtaget i 2001, om ekstrapolering af maksimalgrænseværdier til andre arter (EMEA/CVMP/187/00/Endelig udg.) vedtog CVMP udtalelser for 12 stoffer om ekstrapolering af fastsatte maksimalgrænseværdier til alle dyrearter.

danofloxacin	erythromycin	lincomycin	tilmicosin
difloxacin	florfenicol	paromomycin	trimethoprim
enrofloxacin	flumequin	spectinomycin	tylosin

Antallet af ansøgninger om udvidelse af gældende maksimalgrænseværdier, for det meste i form af ansøgninger om udvidelse til at omfatte yderligere arter, var i overensstemmelse med overslagene. Dette tal ligger dog i skuffende grad under det antal, man kunne forvente i lyset af mulighederne for ekstrapolering til mindre arter, idet man havde forventet, at dette ville være et incitament for lægemiddelindustrien til at udvikle lægemidler til sådanne dyr. CVMP overvejer fortsat, om udvalget kan gøre en yderligere indsats for at opnå flere ekstrapoleringer af maksimalgrænseværdier, uden at



det er nødvendigt, at der bliver indgivet ansøgninger herom. NB: move graph!

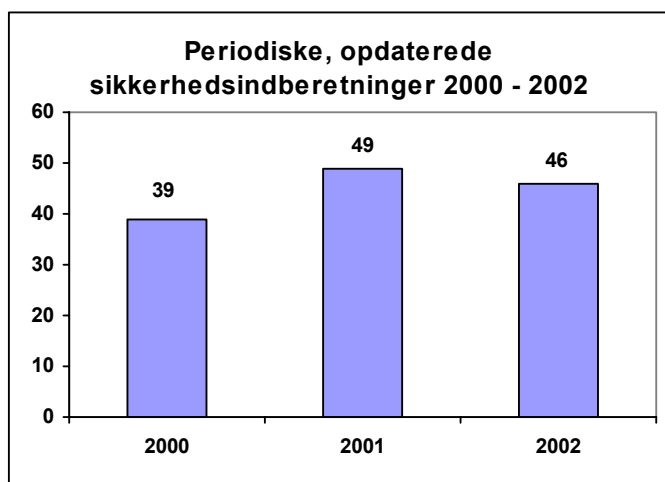


### 3.4 Lægemiddelovervågning og ajourføringsaktiviteter

EMEA er forpligtet til at sikre et effektivt og resultatgivende lægemiddelovervågningsorienteret indberetningssystem for veterinærlægemidler og var særdeles tilfreds med sammen med CVMP's interesserede parter at deltage i sponsoreringen af en workshop om emnet i Spanien under det spanske formandskab i maj 2002.

Resultaterne af denne workshop var et strategidokument, som blev godkendt af CVMP og drøftet med styrelsescheferne for veterinærlægemidler (HEVRA). Dette dokument indeholder en række anbefalinger, som tager sigte på at forbedre kommunikation og feedback om lægemiddelovervågning til fagfolk inden for det veterinære område i Europa, fremme uddannelse om dette vigtige emne og sikre yderligere muligheder for at fremme fælles systemer på alle niveauer i indberetningskæden. Dokumentet findes på EMEA's websted, og anbefalingerne omsættes til handling i det kommende år.

CVMP gennemgik 46 periodiske, opdaterede sikkerhedsrapporter (PSUR) i 2002 og foretog kun en ændring af risk/benefit-analysen for et centralt godkendt lægemiddel, som krævede ændringer af produktresuméet og/eller etiketteringen.



#### EudraVigilance – Veterinærlægemidler – Nedtælling i løbet af 2002

- Den første prototype til reflektering og afprøvning af implementeringen af dataelementerne til transmission af indberetninger er nu på plads i overensstemmelse med udkast til VICH-retningslinjer GL 24, GL 30 og GL 35
- Undervejs blev der udarbejdet definitioner af dokumenttyper til nærmere specificering af meddelelserne til den elektroniske transmission af indberetninger.
- Den veterinærmedicinske ordbog med kliniske termer er nu på plads
- Databehandlingsnettet skal etableres af EMEA i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen.

### 3.5 Videnskabelig rådgivning

Der blev indgivet i alt fire ansøgninger om videnskabelig rådgivning i 2002 sammenlignet med det oprindelige overslag på kun en. Ansøgningerne vedrørte i et tilfælde udelukkende kvalitet, i et andet tilfælde kvalitet og sikkerhed, i det tredje tilfælde udelukkende sikkerhed og endelig i det sidste tilfælde udelukkende det kliniske aspekt.

Denne stigning afspejler EMEA's indsats for at øge bevidstheden om denne serviceydelse. FEDESA gennemførte en spørgeskemaundersøgelse om videnskabelig rådgivning i fællesskab med agenturet, og resultaterne heraf blev drøftet på EMEA/FEDESA-informationsdagen i september 2002. CVMP reviderede sin standardprocedure for håndtering af videnskabelig rådgivning, og i september 2002 blev der på EMEA's websted offentliggjort et nyt vejledningsdokument om videnskabelig rådgivning.

### 3.6 Voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet

Belgien indbragte i februar 2002 to sager for CVMP i henhold til artikel 33 i direktiv 2001/82/EF om veterinærlægemidler – generiske udgaver af ivermectin – under proceduren for gensidig anerkendelse. De indbragte sager vedrørte begge korrelationen mellem plasmaniveauerne i antiparasitære lægemidler og den kliniske effekt af disse. CVMP støttede ikke de indvendinger, der var gjort af medlemsstaten, som indbragte sagen, ud fra den begrundelse, at der også kræves produktspecifikke virkningsdata for lægemidler, selv om der er blevet påvist bioækvivalens.

I oktober blev der i henhold til artikel 33 i direktiv 2001/82/EF indbragt en sag med henblik på voldgift af såvel Danmark som Spanien, som vedrørte udvidelse af en produktserie til at omfatte et lægemiddel indeholdende orbifloxacin. Stridsspørgsmålet omhandler berettigelsen af en højere dosis til behandling af hud- og bløddelsinfektioner. Sagen er under behandling, og CVMP vil afgive udtalelse herom i begyndelsen af 2003.

CVMP behandlede i henhold til artikel 20 i Rådets direktiv 81/851/EØF (nu artikel 35 i direktiv 2001/82/EF) en indbragt sag om sikkerhed, som vedrørte alle langtidsvirkende injicerbare veterinærlægemidler indeholdende benzathinpenicillin til dyrearter bestemt til levnedsmiddelproduktion. Denne sag er indbragt af Irland som følge af frygt for ikke-tilladte restkoncentrationer på injektionsstedet over de fastsatte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer efter brug af sådanne lægemidler. Denne sag blev genstand for en langvarig og dybtgående behandling og resulterede i en CVMP-udtalelse, som anbefalede suspendering af alle markedsføringstilladelser i EU for denne gruppe af forbindelser, som blev anvendt til dyrearter bestemt til levnedsmiddelproduktion. CVMP's udtalelse blev appelleret i slutningen af 2002.

De nærmere oplysninger om de indbragte sager findes i bilag 11.

### 3.7 Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper

#### ▪ Arbejdsgruppen vedrørende virkninger

Arbejdsgruppen mødtes to gange, og alle planlagte nye retningslinjer er nu færdiggjorte. Til støtte for CVMP's strategiske risikostyringsplan for resistens over for antimikrobielle stoffer blev revisionen af den generelle antimikrobielle retningslinje afsluttet, og der blev også efter høring udarbejdet et vejledningsdokument med standardtermer til produktbeskrivelser af antimikrobielle stoffer. Disse retningslinjer beskrives nærmere i bilag 10 til denne beretning. Gruppen ydede støtte til EU's VICH-ekspert i sikkerhed for tilsigtede dyr og godkendte bidragene til udarbejdelse af den pågældende VICH-retningslinje. Udarbejdelsen af et dokument om standardisering af termer i produktresuméer fortsætter.

- **Arbejdsgruppen vedrørende immunologiske veterinærlægemidler**

Arbejdsgruppen mødtes tre gange i løbet af året og afsluttede udarbejdelsen af et holdningsdokument og en række retningslinjer, som findes i bilag 10 til denne beretning. Endvidere fortsatte arbejdsgruppen sit tætte samarbejde med medlemmerne af CPMP's arbejdsgruppe vedrørende bioteknologi, hvilket førte til revisionen af vejledningsnotatet om TSE. Arbejdsgruppens ad hoc-ekspertgruppe for mund- og klovsyge udarbejdede et holdningsdokument om kravene til vacciner mod mund- og klovsyge, som CVMP vedtog i oktober med henblik på en 6-måneders høringsperiode.

- **Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning**

Arbejdsgruppen mødtes seks gange i løbet af året. Der blev sendt et dokument til høring med ”punkter, som bør tages i betragtning” om en fælles EU-indberetningsformular for indehavere af markedsføringstilladelse til indberetning til de kompetente myndigheder. Dette dokument skal senere indarbejdes i den pågældende retningslinje. Arbejdsgruppen afsluttede også revisionen af VEDDRA, fortegnelsen over kliniske termer, som skal anvendes ved indberetning af formodede bivirkninger ved veterinærlægemidler. På arbejdsgruppens initiativ blev der medtaget en mere eksplicit vejledning i tilfælde af utilsigtet selvinjicering (af mennesker, som indgiver et veterinærlægemiddel i dyr via injektion) i den reviderede retningslinje om udarbejdelse af produktresuméer – Immunologiske stoffer til veterinærlægemidler, som er offentliggjort i bind 6C af *De gældende regler for lægemidler i Den Europæiske Union*. Endvidere opnåede gruppen gode fremskridt i udarbejdelsen af en ny retningslinje om årsagsvurdering, udløsning af forskriftsmæssige foranstaltninger via lægemiddelovervågning og beregning af hyppighed i PSUR.

- **Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed**

Arbejdsgruppen mødtes fire gange i løbet af 2002 og afsluttede revisionen af retningslinjen om sikkerhedsvurdering af antimikrobielle stoffer med hensyn til effekten på den menneskelige tarmflora. Gruppen arbejdede også videre med revisionen af den gældende CVMP-retningslinje om injektionssteder og påbegyndte arbejdet med en ny retningslinje om brugersikkerhed. Arbejdsgruppen fortsatte sin evaluering af svarene på de på listen opførte spørgsmål om gamle stoffer med midlertidige maksimalgrænseværdier i bilag III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90. Gruppen rådgav også CVMP om udvalgets revision af VICH-retningslinjer og om spørgsmål, der vedrørte fastsættelse af maksimalgrænseværdier i Codex Alimentarius.

- **Fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet**

Arbejdsgruppen mødtes fire gange i løbet af året og afsluttede udarbejdelsen og færdiggørelsen af en række veterinærspecifikke retningslinjer i tillæg til en række retningslinjer, som finder anvendelse på såvel human- som veterinærmedicinske lægemidler. Disse omfatter færdiggørelsen af et veterinærspecifikt holdningsdokument i samarbejde med arbejdsgruppen vedrørende immunologiske veterinærlægemidler om maksimal holdbarhedsperiode for medicineret drikkevand efter ibrugtagning. I juni blev der afholdt et møde med de berørte parter, hvor der var repræsentanter for veterinærlægemiddelindustrien til stede. Det årlige møde mellem arbejdsgruppen vedrørende kvalitet og de interesserede parter blev afholdt i april 2002.

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

Ad hoc-gruppen mødtes en gang i løbet af året og færdiggjorde retningslinjen om undersøgelser før godkendelse i relation til resistens over for antimikrobielle stoffer. Gruppen videreførte også sin arbejdsopgave med hensyn til rådgivning af CVMP om alle anliggender, der vedrørte spørgsmål om resistens over for antimikrobielle stoffer. Den 3. december 2002 blev der i Madrid afholdt et møde med CPMP/CVMP-eksperter og ad hoc-gruppen.

- **Ad hoc-gruppen vedrørende miljørisikovurdering**

Ad hoc-gruppen mødtes to gange i løbet af året og arbejdede især på at levere input til udarbejdelsen af fase II VICH-retningslinjen om miljøkonsekvensvurdering.

### **3.8 Den veterinærmedicinske gruppe for fremme af gensidig anerkendelse**

Nyttigt websted:

Styrelseschefer for veterinærmedicinske lægemidler <http://www.hevra.org>

Den veterinærmedicinske gruppe for fremme af gensidig anerkendelse (VMRFG) mødtes en hel dag i hver måned i 2002 i EMEA (undtagen i august) under henholdsvis det spanske og det danske formandskab. EMEA ydede sekretariatsbistand og administrativ støtte til gruppen. I plenarmøderne deltog der observatører fra de veterinære myndigheder i de central- og østeuropæiske lande (CAVDRI) og fra de tre EØS/EFTA-lande. Der blev afholdt to uformelle møder i 2002 – et i Barcelona i juni under det spanske formandskab og et i København i november under det danske formandskab.

Antallet af afsluttede gensidige anerkendelsesprocedurer steg fra 43 i 2001 til 84 i 2002. Ti medlemsstater fungerede som referencemedlemsstat i procedurerne i 2002 sammenlignet med otte i 2001.

I 2002 indledtes den første gensidige anerkendelsesprocedure med nogle af de central- og østeuropæiske lande som berørte ”medlemsstater”. I 2002 blev der indbragt tre særskilte sager for CVMP med henblik på voldgift i henhold til artikel 33 i direktiv 82/2001/EF. Der er på HEVRA’s websted offentliggjort et sammendrag af årsagerne til tilbagekaldelserne i 2001.

De berørte VMRF-parters kontaktgruppe mødtes regelmæssigt i 2002. Gruppen består af repræsentanter for VMRFG og FEDESA, og den nye European Generic Association (EGGVP) sluttede sig for første gang til mødet i juli 2002. Den fælles VMRF/FEDESA-undersøgelse af den gensidige anerkendelsesprocedure har tidligere været offentliggjort på HEVRA’s websted, og dette fortsatte i 2002. På hvert møde i CVMP i 2002 blev der fremlagt en rapport om VMRFG’s aktiviteter, og formanden for denne gruppe forelagde en rapport for HEVRA på hvert af denne gruppes møder.

## Kapitel 4

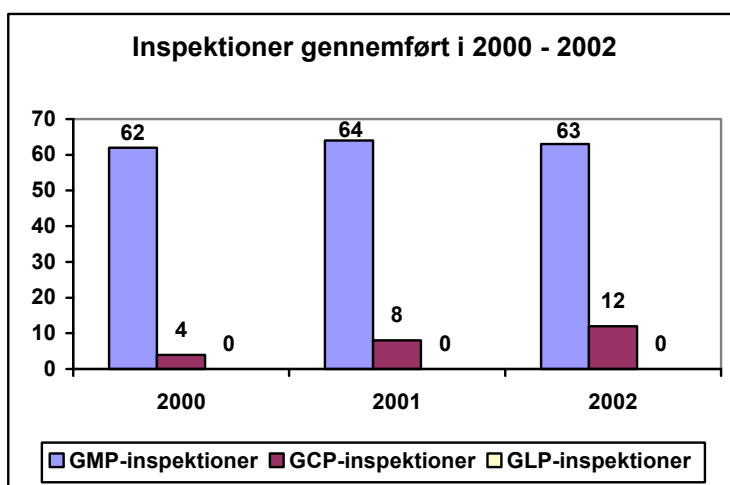
### InspektionerSektionsleder

Ad hoc-møde for GMP-inspektionstjenester	Emer COOKE
Ad hoc-møde for GCP-inspektionstjenester	Sheila KENNEDY ( <i>fungerende indtil den 1. juli 2002</i> ) Katrín Nodop og Sheila Kennedy Fergus Sweeney

#### Prioriterede mål for tilsyn i 2002 - situationsrapport

- Der blev opnået gode fremskridt i aftalerne om gensidig anerkendelse (MRA) med Japan og Schweiz. Den 1. januar 2002 blev der indledt en 18-måneders tillidsopbygningsfase med Japan, idet der blev afholdt møder i underudvalgene i såvel EMEA som i Tokyo. MRA med Schweiz trådte i kraft den 1. juni 2002. Den veterinære del af MRA med New Zealand blev også indledt den 1. juni 2002. Der blev ikke opnået fremskridt i MRA med USA.
- Harmoniseringsaktiviteterne fortsatte med møder i ad hoc-gruppen af inspektører vedrørende god fremstillingspraksis (GMP) og god klinisk praksis (GCP). Der blev via EudraNet stillet en onlinedatabase til rådighed for en række medlemsstater i april 2002 med henblik på GMP.
- Som led i forberedelserne til gennemførelsen af EU's direktiv om kliniske undersøgelser varetog EMEA rapportørfunktionen for databasen om kliniske undersøgelser og indberetninger af formodede uventede bivirkninger, idet sidstnævnte betragtes som et modul i EudraVigilance.
- I denne forbindelse vedtog ad hoc-gruppen af inspektører også detaljerede retningslinjer for GCP-inspektionsprocedurer, GCP-inspektørers kvalifikationer og forsøgsmasterfil og arkivering.
- Der blev som led i PERF II-programmet afholdt tre GMP-workshopper og gennemført fælles inspektioner i kandidatlandene.
- Behandlingen af alle anmodninger om inspektion var effektiv og holdt sig inden for tidsfristen, idet GCP-anmodningerne oversteg det forventede antal, mens GMP-anmodningerne lå en anelse under. Certifikatorordningen for centralt godkendte lægemidler var fortsat tilfredsstillende og effektiv, idet alle dokumenter var udstedt inden for tidsfristen på fem dage som svar på de godt 13 000 anmodninger om certifikater fra indehavere af markedsføringstilladelse.

## 4.1 Koordinering af inspektionerne i forbindelse med de centraliserede procedurer



Anmodningerne om GMP-inspektioner (god fremstillingspraksis) holdt sig på et stabilt niveau og udgjorde et vigtigt bidrag til overvågningen af lægemidler på det human- og veterinærmedicinske område både før og efter godkendelsen.

I anden halvdel af 2002 var der en stigning i antallet af kvalitetsrelaterede fejl for centralt godkendte lægemidler, som krævede hurtig varsling, hvilket understregede behovet for en tæt koordinering mellem inspektionsmyndigheder og EMEA. EMEA modtog og kontrollerede i alt 20 indberetninger af kvalitetsproblemer med centralt godkendte lægemidler, hvilket førte til tilbagekaldelse af seks lægemidler.

I 2002 fik inspektionsmyndighederne i syv medlemsstater stillet en onlinedatabase til rådighed over centralt godkendte lægemidlers produktionssteder. Når databasen er fuldt ud operationel, vil den sammenkoble inspektionsmyndighederne i alle medlemsstaterne; den vil indeholde en rullende plan over alle inspektioner i ikke-EU-lande, som er planlagt af medlemsstaterne, og vil give oplysninger om, hvorvidt EU-fremstillere af centraliserede lægemidler overholder GMP.

GMP-inspektionstjenestens ad hoc-gruppe mødtes fire gange i 2002 og færdiggjorde en række nye og reviderede bilag til EU's GMP-vejledning. Inspektionssektionen var også aktiv inden for iværksættelse af GMP-harmoniseringsprojekter, herunder håndtering af kvalitetsfejl, og koordinering af kontrollen med produktionsanlæg i tredjelande, hvor der er blevet identificeret problemer i forbindelse med europæiske inspektioner.

De første besøg i forlængelse af et fælles kontrolprogram, som har til formål at vurdere medlemsstaternes GMP-overholdelsessystem med sigte på harmonisering og forbedring af de europæiske tilsynsmyndigheders resultater, blev indledt i andet halvår af 2002.

## **God klinisk praksis**

Som forventet steg antallet af anmodninger om inspektioner med relation til god klinisk praksis (GCP) for humanmedicinske lægemidler i 2002 til trods for, at antallet af centraliserede ansøgninger var lavere end anslået. Disse inspektioner omfattede sponsor-, forsøgsleder- og laboratoriesteder både i og uden for EU. En del af disse inspektioner blev udført efter godkendelsen og omfattede en vurdering af, hvorvidt lægemiddelovervågningsforpligtelserne var overholdt, og i forbindelse med kliniske undersøgelser.

GCP-inspektionstjenesternes ad hoc-gruppe mødtes fire gange i 2002, og et af disse møder omfattede deltagelse af de kliniske eksperter i faglig evaluering fra medlemsstaterne i et forsøg på at opfylde behovet for større samarbejde mellem inspektører og eksperter, hvilket lykkedes. Den første sag som følge af GCP-uregelmæssigheder fundet under en inspektion blev indbragt for CPMP i 2002.

Bestyrelsen vedtog retningslinjer for finansielle transaktioner og betalinger for GCP i februar 2002. Disse retningslinjer præciserer gebyrerne for inspektionerne.

Der er endnu ikke gennemført nogen GCP-inspektion for veterinærlægemidler.

## **4.2 Gennemførelse af direktivet om kliniske forsøg**

Der blev i 2002 gjort gode fremskridt i forberedelserne til gennemførelsen af direktiv 2001/20/EF om gennemførelse af kliniske forsøg forud for ikrafttrædelsesdatoen i maj 2004. Såvel GMP- som GCP-inspektionsgruppen deltog aktivt og udarbejdede de fornødne retningslinjer om GMP- og GCP-procedurer for testpræparater.

EMEA deltog fortsat aktivt i Europa-Kommissionens arbejdsgruppe for udarbejdelse af de øvrige dokumenter, som kræves i henhold til direktivet. Endvidere har EMEA udarbejdet et udkast til vejledning om og påbegyndt forberedelserne til et projekt med sigte på implementering af databasen over kliniske undersøgelser i tillæg til den kliniske undersøgelsesdel af EudraVigilance-databasen, for hvilken EMEA er rapportør.

## 4.3 Gensidige anerkendelsesaftaler

Der blev opnået gode fremskridt i aftalerne om gensidig anerkendelse (MRA) med Japan og Schweiz. Den 1. januar 2002 blev der indledt en forberedende 18-måneders tillidsopbygningsfase med Japan. Der blev vedtaget arbejdsprogrammer, som indebar gensidige besøg, overvågning af procedurer og lovgivning og evalueringsbesøg i begge områder. MRA med Schweiz trådte i kraft den 1. juni 2002, og EMEA var vært for en konference, hvor man drøftede, hvilke implikationer aftalen ville få. Sideløbende hermed gjorde EMEA en indsats for at sikre en smidig gennemførelse på det praktiske plan. EMEA forventer, at gennemførelsen af aftalen vil mindske antallet af GMP-inspektioner, som EU-inspektører skal foretage, med ca. 25 % om året. Den veterinære del af MRA med New Zealand blev også indledt den 1. juni 2002. Der blev ikke opnået fremskridt i MRA med USA. Fremskridtene i MRA med Canada kan muligvis føre til, at den operationelle fase indledes i begyndelsen af 2003.

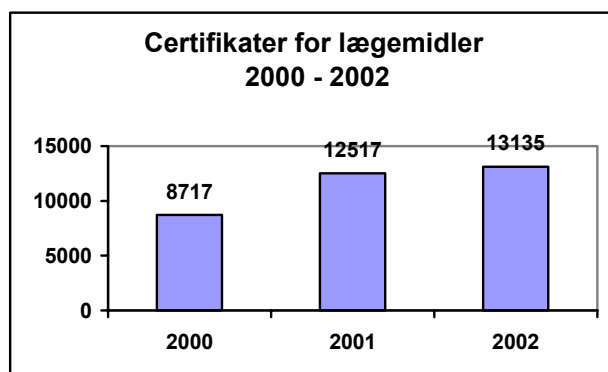
<b>MRA</b>	<b>Status over gennemførelsen</b>	<b>Dækning</b>
EF – Australien	Humanmedicinske lægemidler: den 1. januar 1999 Veterinærlægemidler: den 1. juni 2001	Human- og veterinærmedicinske lægemidler Eksklusive officiel batchfrigivelse
EF-Canada	Den operationelle fase forventes indledt i begyndelsen af 2003	Human- og veterinærmedicinske lægemidler Eksklusive immunologiske veterinærlægemidler og vacciner
EF-Japan	Den 1. januar 2002 indledning af 18-måneders forberedelsesfase. Den operationelle fase forventes indledt i anden halvdel af 2003	Udelukkende humanmedicinske lægemidler. På nuværende tidspunkt eksklusive aktive stoffer, testpræparater, medicinske gasser Eksklusive batchfrigivelse
EF-New Zealand	Humanmedicinske lægemidler: den 1. januar 1999 Veterinærlægemidler: den 1. juni 2002	Human- og veterinærmedicinske lægemidler Eksklusive officiel batchfrigivelse
EF-Schweiz	Den 1. juni 2002	Human- og veterinærmedicinske lægemidler og anerkendelse af officiel batchkontrol af biologiske produkter
EF-USA	Ikke operationel. Overgangsperiode afsluttet. Der er ikke truffet nogen formel beslutning om forlængelse af overgangsperioden.	Human- og veterinærmedicinske lægemidler Eksklusive officiel batchfrigivelse



## 4.4 Certificering af lægemidler

Efterspørgslen efter certifikater i 2002 var ujævn, idet tallene var en anelse lavere i første halvdel af året, mens efterspørgslen var væsentligt højere i anden halvdel af året. Tendensen er nu, at der kan noteres en stigning i antallet af anmodninger, men samtidigt et fald i anmodningernes gennemsnitlige omfang. Antallet af certifikater, som der blev anmodet om, holdt sig som helhed konstant på 13 135 sammenlignet med 12 517 i 2001. Disse tal afspejler en stigning i antallet af ændringer, udvidelser, fornyelser og markedsføringstilladelser for centraliserede lægemidler, hvor der er behov for certifikater for at kunne indgive ansøgninger i ikke-EU-lande.

Efter et møde med de interesserede parter i februar lancerede EMEA i april 2002 nye formularer og interaktiv vejledning til brug ved anmodning om certifikater. De administrative gebyrer for denne serviceydelse blev ændret af bestyrelsen på bestyrelsesmødet den 19. december 2002.



## 4.5 Stikprøvekontrol og afprøvning

Nettet af officielle lægemiddelkontrollaboratorier varetager overvågningen af centralt godkendte lægemidler. Nettets aktiviteter koordineres af European Department for the Quality of Medicines (EDQM) (Europarådet) og EMEA. Afprøvningsprogrammet for 2002 blev gennemført for 31 centralt godkendte lægemidler. Den begrænsede tilgængelighed af stikprøver på markedet medførte visse forsinkelser og et behov for at overveje mere fleksible strategier for stikprøveindsamling i praksis.

EMEA udarbejdede og indførte en procedure for opfølgingsforanstaltninger efter afprøvning. Som følge af, at programmet til stadighed udviste tilfredsstillende resultater, blev der vedtaget et afprøvningsprogram for 2004, herunder en stigning på 50 % i antallet af lægemidler, der skulle afprøves, og der blev indgået en ny aftale med EDQM.

# Kapitel 5

## Kommunikation og netværkssamarbejde

### *Kommunikations- og netværksafdelingen*

Afdelingsleder	Hans-Georg WAGNER
Sektionsleder (informationsteknologi)	Michael ZOURIDAKIS
Vicesektionsleder (informationsteknologi)	David DRAKEFORD
Sektionsleder (projektstyring)	Tim BUXTON
Sektionsleder (konferencetjeneste)	Sylvie BÉNÉFICE
Sektionsleder (behandling og offentliggørelse af dokumenter)	Beatrice FAYL

Kommunikations- og netværksafdelingen blev oprettet i 2001 og er koncentreret om formidling af serviceydelser til agenturets partnere, herunder formidling af oplysninger til offentligheden og ydelse af omfattende logistisk og teknisk bistand til de nationale myndigheder. Afdelingen er ligeledes ansvarlig for EMEA's IT-tjenester. I maj 2002 blev der udpeget en afdelingsleder.

### **5.1 Gennemførelse af EU's telematikstrategi**

I begyndelsen af 2002 indgik sektionerne for projektstyring og IT aftaler med konsulenter om at gennemføre IT-strategien. IT-sektionens generelle kurs blev ændret i overensstemmelse med kursen i denne strategi, som omfattede en række europæiske projekter.

#### **EMEA's kerneapplikationer**

IT-sektionen opretholdt et højt IT-serviceniveau i 2002 med en servicedisponibilitet på godt 99,5 %. EMEA's helpdesk behandlede 2 344 opkald i løbet af året.

Udviklingen af kerneapplikationer fortsatte, herunder det fælles WHO/EMEA-springssystem SIAMED, personaledatabasen, SI2 og ActiTrak. Lagerkapaciteten blev forbedret, og agenturets lokalnet (LAN) blev udskiftet. Inden for agenturet blev udnyttelsen af videokonferencefaciliteterne udvidet i samarbejde med mødestyrings- og konferencetjenesten.

#### **Europæiske initiativer og aktiviteter**

IT-sektionen spillede en aktiv rolle i koordineringen og styringen af Eudra's (European Union drug regulatory authorities' Network) IT-projekter inden for lægemiddelområdet og delte direkte i telematikforvaltningsgruppen og telematikimplementeringsgruppen.

IT-sektionen var kraftigt inddraget i forberedelserne til leveringen af en vifte af EudraNet-tjenester til medlemsstaterne og lægemiddelindustrien. Sektionen påtog sig ansvaret for at varetage formandsposten for EudraNet-telematikimplementeringsgruppen, som i samråd med medlemsstaternes nationale kompetente myndigheder har defineret den fremtidige strategi for EudraNet i overensstemmelse med den kurs, der er lagt i IT-strategien.

Forberedelserne til overtagelsen af EudraNet-tjenesterne fra Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter i januar 2003 blev indledt i begyndelsen af september 2002 efter forudgående implementering af en EMEA-firewall og efter erhvervelsen af en ny internetleverandør i juli 2002.

Der blev med godt resultat implementeret en ny applikation med betegnelsen EudraLink (EudraSafe II), som gør det muligt at levere sikre krypterede meddelelser. Applikationen bygger på "open source"-produkter og skal efter hensigten erstatte EudraSafe i 2003. Endvidere blev undersøgelsen af EudraNet-sikkerheden afsluttet i 2002, der også omfattede en behovsanalyse og et forsøg med offentlige krypteringsnøgler (Public Key Infrastructure - PKI) i samarbejde med Europa-Kommissionen (Generaldirektoratet for Erhvervs politik og IDA-programmet).

Sektionen ydede også løbende støtte til EudraVigilance-applikationen i 2002.

## 5.2 Projektstyring

Projektstyringssektionen blev oprettet for at varetage ansvaret for tværgående EMEA-interne projekter og paneuropæiske projekter med relation til kommunikation og netværkssamarbejde. Sektionslederen blev udnævnt i maj 2002. Sektionen var i årets løb inddraget i styringen af nedenstående projekter.

PERF	<p>PERF II, som blev indledt i juli 2001, afsluttedes i september 2002. EMEA indgik en yderligere kontrakt med Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Udvidelse i november 2002 om koordinering af den sidste fase af dette initiativ, som efter planen afsluttes i december 2003.</p> <p>Programmet, som var koncentreret om de områder, PERF-Styringsudvalget fastlagde i 2000, bestod af en række møder, fælles inspektioner og udstationeringer. Resultaterne i løbet af programperioden omfattede uformel skriftlig formuleringsvejledning om bestemte aspekter af gennemførelsen af <i>gældende fællesskabsret</i> (se debatoplæggene: <a href="http://perf.eudra.org">http://perf.eudra.org</a>), og den anden PERF-konference, som blev afholdt i Tallinn i april 2002. Inden for hvert af disse områder blev der gjort yderligere fremskridt i retning mod at nå programmets slutmål, nemlig at bistå de kompetente myndigheder i kandidatlandene med at bringe deres standarder og praksisser på højde med de tilsvarende standarder og praksisser i Den Europæiske Union.</p>
Elektronisk fremsendelse	<p>Sektionen styrer to projekter inden for elektronisk fremsendelse: implementeringen af det elektroniske fælles tekniske dokument (eCTD) og produktinformationsstyringsprojektet (PIM). Begge projekter gennemføres i regi af telematikimplementeringsgruppen (TIG) for elektronisk fremsendelse, hvis formandskab varetages af Frankrig. Gruppen mødtes fire gange i løbet af året. eCTD er en udvekslingsstandard for fremsendelse af informationer til støtte for en ansøgning om markedsføringstilladelse, hvis specifikationer blev godkendt på trin 4 i ICH-processen i september 2002. Udvekslingsstandarderne bliver nu gennemført i tre regioner, hvilket for de europæiske tilsynsmyndigheder indebærer indførelse af et system for modtagelse, godkendelse, lagring og tilrådighedsstillelse af fremsendte dokumenter i eCTD-format.</p> <p>PIM er et projekt i fællesskab med EFPIA, som beskæftiger sig med elektronisk udveksling af de oplysninger, der er indeholdt i produktresuméet, indlægssedlen og alle emballager, der vedrører lægemidlet. I løbet af 2002 blev der med godt resultat afprøvet en "proof of concept"-applikation. Formålet med afprøvningen var dels at påvise, at en elektronisk udveksling af informationer, såsom mellem ansøger og tilsynsmyndighed, er mulig og fordelagtig, dels at øge udvekslingsstandardens modstandsdygtighed. Der blev i december 2002 aflagt rapport om resultaterne af afprøvningen for den gruppe, der var inddraget i projektet.</p>

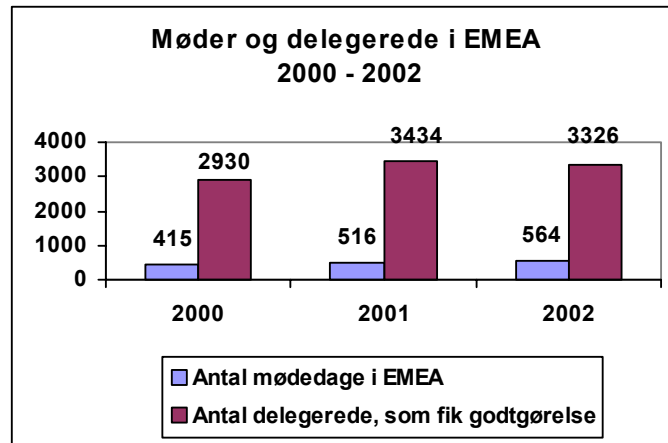
EuroPharm-database	<p>EuroPharm-databasen er et forslag til en database med oplysninger om alle lægemidler, der er godkendt i EU. Implementeringen af databasen skal varetages af EMEA og telematikimplementeringsgruppen (TIG) for sporing, hvis formandskab varetages af Portugal.</p> <p>TIG definerede de centrale dataelementer, som skal medtages i databasen, og databasens omfang blev taget op til fornyet overvejelse i lyset af forslagene om ændring af agenturets grundforordning. TIG vedtog en revideret implementeringsplan. I forslaget blev der taget hensyn til det forhold, at finansieringsmidlerne til udviklingen af denne database ville være disponible i 2004. Der blev opnået betydelige fremskridt i arbejdet med at rationalisere brugen af dataelementer på tværs af alle aktuelt igangværende projekter, og disse bestræbelser forventes at bære frugt i 2003.</p>
Database over kliniske undersøgelser	<p>I overensstemmelse med direktiv 2001/20/EF er der ved at blive udformet en database med henblik på implementering den 1. maj 2004. En ad hoc-gruppe nedsat af Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Erhvervs politik udarbejdede udkast til seks retningslinjer om gennemførelsen af direktivet, hvoraf to direkte behandlede databasen. Retningslinjerne blev offentliggjort og sendt til høring og er nu ved at blive endeligt udformet.</p> <p>Databasen er blevet opdelt i to dele: En del, som omfatter et register over kliniske undersøgelser (foreløbig benævnt EUDRACT), og en anden del, som behandler formodede alvorlige uventede bivirkninger (SUSAR). Denne anden del forventes at blive behandlet som et modul i EudraVigilance, da arten af dataene i al væsentlighed er den samme. Arbejdet med hensyn til den nærmere specifikation af begge disse databaser er påbegyndt.</p>
Elektronisk dokumentstyringssystem	<p>Agenturet stødte under implementeringen af det elektroniske dokumentstyringssystem på en række tekniske problemer med at bringe produktets konfiguration i overensstemmelse med agenturets behov i 2002. Der blev gjort et pilotforsøg med den elektroniske dokumentstyring inden for EPAR-offentliggørelsesprocessen og den proces, som er forbundet med forvaltningen af standardprocedurer (SOP), og der er planlagt en projektrevision.</p>
SIAMED	<p>SIAMED er en applikation, som oprindeligt blev udviklet af WHO, og som er blevet forbedret i løbet af et fælles WHO/EMEA-projekt. De endelige forbedringer, som er planlagt for det fælles projekt (tilpasning til anvendelse på området for maksimalgrænseværdier), forventes afsluttet i 2003.</p>

## 5.3 Mødestyring og konferencer

### Møder

Mødeaktiviteten faldt i 2002 sammenlignet med 2001. Omkostningerne til tolkning på EMEA-møder faldt med 18 % sammenlignet med det oprindelige overslag.

I alt 3 326 delegerede fik godtgjort deres rejse- og opholdsudgifter. Stigningerne i hotelomkostningerne i London og højere dagpenge blev udlignet ved et fald i rejseudgifterne, hvilket resulterede i et fald i udgifterne på 4 % sammenlignet med 2001.



Proceduremæssige forbedringer af mødetilrettelæggelserne resulterede i omkostningsbesparelser på ca. 20 % sammenlignet med 2001. Initiativerne omfattede indførelse af det andet modul af det computerstyrede mødestyringssystem og udarbejdelse af retningslinjer for bedste mødepraksis. Det gennemsnitlige tidsforbrug til behandling af anmodninger om godtgørelse faldt, og beregningerne af godtgørelserne for alle møder var afsluttet inden for en uge.

Sektionen spillede en rolle i smidiggørelsen af agenturets forbindelser med dets partnere via formidlingen af videokonferencefaciliteter, telekonferencer og et nyt pilotprojekt med sigte på udsendelse af videnskabelige møder til nationale myndigheder for at opnå bedre input fra eksperter.

Der blev gennemført en undersøgelse af de fremtidige tekniske og logistiske behov som følge af udvidelsen af Den Europæiske Union.

## 5.4 Styring og offentliggørelse af dokumenter

### Dokumentstyring

Documentum, det elektroniske dokumentstyringssystem, som man har valgt at indføre i agenturet, blev grundigt afprøvet i 2002 i forhold til EMEA's behov. Der blev opnået fremskridt i to processer, som vedrørte dels offentliggørelsen af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR), dels forvaltningen af standardprocedurerne.

### Kvalitet af og sammenhæng i forskriftsdokumenter

I begyndelsen af 2002 blev der indført en ny sproglig revisionsproces, hvorved man ved indgivelsen og under vurderingen udelukkende fremlægger og undersøger den engelske sprogudgave af produktinformationen, og resultaterne heraf har vist sig vellykkede. Ansøgerne må nu fremlægge produktresuméer og indlægssedler for forskellige styrker af samme lægemiddelform i et enkelt dokument. Forskellige pakningsstørrelser af samme styrke kan fremlægges i et enkelt etiketteringsdokument. Efter de videnskabelige udvalgs vedtagelse af den engelske sprogudgave af udtalelsen bliver teksterne til det vedtagne produktresumé, etikettering og indlægsseddel oversat til alle EØS-sprog.

## Kapitel 6 Administration

### *Administrationsafdelingen*

Afdelingsleder

Andreas POTT

Leder af sektionen for personale og budget

Frances NUTTALL

Leder af sektionen for infrastruktur

Sara MENDOSA

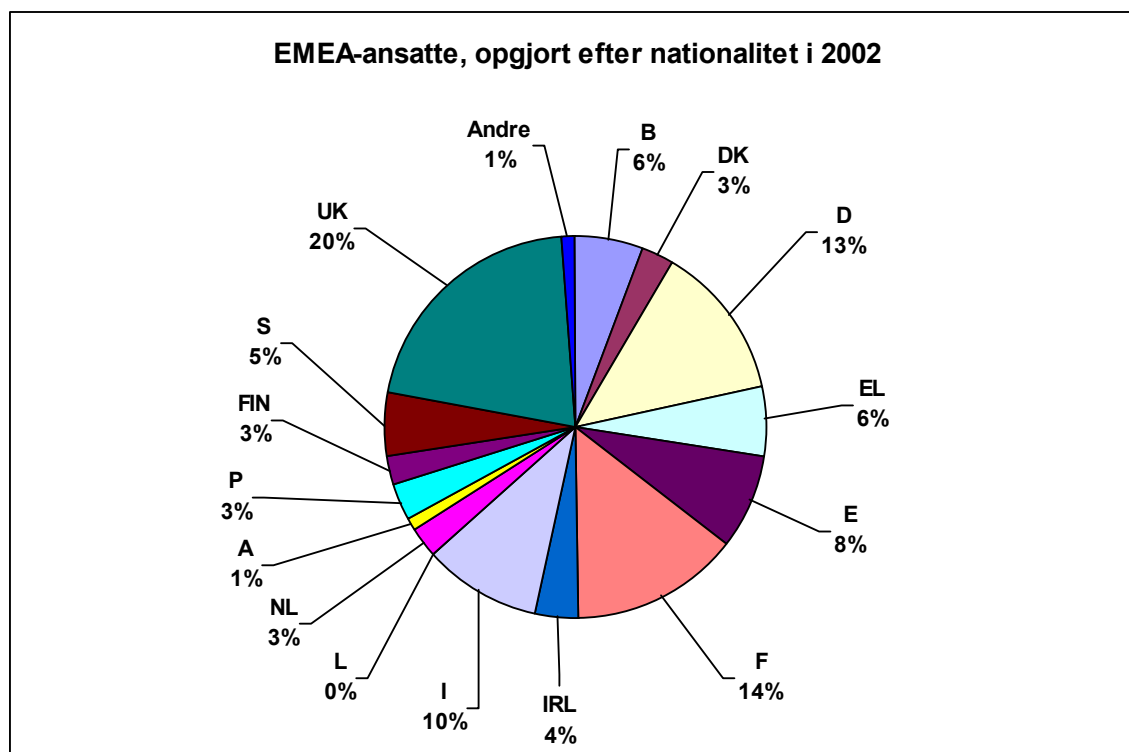
Leder af sektionen for bogholderi

Gerard O'MALLEY

De vigtigste udfordringer i 2002 var ombygningen og indretningen af 6. sal, indkvarteringen af personale og fremskaffelsen af de fornødne finansieringsmidler til en række nye operationelle opgaver, som agenturet har fået pålagt, i tillæg til den løbende tilpasning af budgettet til de voksende behov i en tid med begrænsede gebyrindtægter.

### 6.1 Personale og budget

Antallet af EMEA-ansatte voksede fra 208 til 248 ved udgangen af 2002, dvs. en stigning på 19 %. I løbet af året blev der tilrettelagt i alt 19 interne og eksterne ansættelsesprocedurer.



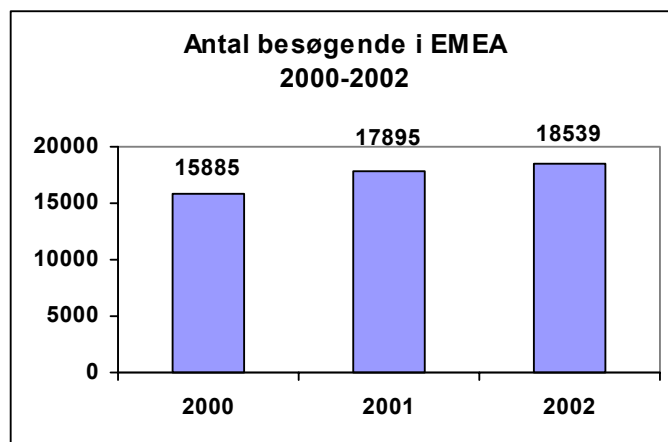
I 2002 blev der indført flere nye aspekter i personalepolitikken. Heraf kan nævnes muligheden for overgang mellem de forskellige kategorier for at muliggøre bedre karrieremuligheder for EMEA-ansatte, gensidig anerkendelse af erfaring opnået i andre fællesskabsorganer med sigte på at lette overførslen af menneskelige ressourcer mellem forskellige fællesskabsorganisationer og en reintegrationsordning for tidligere ansatte, hvis de på ny indgiver en jobansøgning til agenturet. Efter en spørgeskemaundersøgelse blandt de ansatte begyndte man at udforme en politik for deltidsarbejde.

Agenturets personaledatabase blev yderligere udbygget, især for at forbedre udbuddet af forvaltningsmæssige oplysninger. De ansatte blev også tilgodeset med indførelsen af onlineadministration af ferie- og orlovsrettigheder. Budgetinformationerne blev også integreret i systemet, og de vil blive anvendt til opstillingen af budgetoverslag og udarbejdelsen af beretningen om gennemførelsen af budgettet.

I 2002 blev der udarbejdet regelmæssige beretninger om gennemførelsen af budgettet, og der blev fremlagt to tillægs- og ændringsbudgetter, som blev godkendt af bestyrelsen. Faldet i gebyrindtægter i 2002 gjorde det nødvendigt at indføre spareplaner med sigte på at sænke udgiftsniveaet. Begrundelserne for at forhøje Fællesskabets tilskud blev forelagt Europa-Kommissionen med tilfredsstillende resultat.

## 6.2 Infrastrukturtjenester

2002 var det første år, hvor denne nyoprettede sektion var fuldt ud operationel. Sektionens aktiviteter omfatter en bred vifte af tjenesteydelser, herunder sikkerhed, telekommunikation, modtagelse af besøgende, omstillingsbord, arkivering, postbefordring, fotokopiering, teknisk bistand i forbindelse med mødelokaler, bortskaffelse af affald bestående af fortrolige materialer, arbejdsmiljø, brand- og evakueringsplaner, mængde- og værdifortegnelse, kontorudstyr, vedligeholdelse og forvaltning af cateringfaciliteter.



Et af de vigtigste aktivitetsområder i 2002 var erhvervelsen og renoveringen af 6. sal i den bygning, hvor EMEA har sit hovedsæde, dvs. 7 Westferry Circus. Arbejderne blev afsluttet i juni, og i juli flyttede ca. 80 ansatte ind i deres nye kontorer. Renoveringsarbejderne omfattede en række små mødelokaler og videokonferencefaciliteter.

Der blev truffet forberedelser til udarbejdelse af en plan for agenturet til sikring af driftsstabiliteten. Der blev afholdt informationsmøder for alle ansatte, herunder en introduktion til driftsstabilitetsplanlægning, risikostyring, roller og ansvar i en genopretningsproces og testning af driftsstabilitetsplanen.

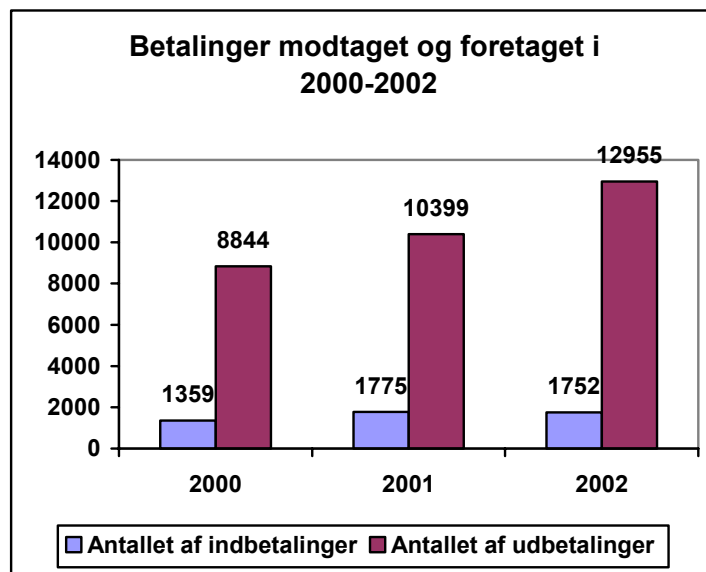
## 6.3 Bogholderi

Bogholderisektionens centrale mål er at føre regnskaber, foretage betalinger og inkassere indtægter i overensstemmelse med de procedurer, der er fastsat i agenturets finansielle bestemmelser.

I 2002 var der en række interne procedurer, som blev forbedret, herunder procedurerne for kommunikation med medicinalfirmaer om betalingsspørgsmål. Endvidere blev kunderegnskabsmodulet i SAGE-softwaren udviklet for at lette overvågningen af forfaldne udestående fordringer. Ved hjælp af rapporteringsfunktionerne i SI2-regnskabssystemet kan agenturets faktiske regnskaber nu fremlægges hver måned inden for en til to dage efter afslutningen af månedsregnskabet.

I 2002 indledtes udarbejdelsen af et udkast til ny finansforordning for agenturet på grundlag af den rammefinansforordning, Europa-Kommissionen har foreslået for alle EU-agenturer.

Som anslået i arbejdsprogrammet for 2002 steg den regnskabsmæssige arbejdsmængde med 21 % i forhold til 2001 ud over de 19 % i forhold til 2000-niveauet. Konsekvenserne af faldet i antallet af ansøgninger via den centraliserede vurderingsprocedure var af mindre betydning for bogholderisektionen, da antallet af indtægtsrelaterede transaktioner kun faldt med 1 %.





## **Bilag**

- 1. Medlemmer af bestyrelsen**
- 2. Medlemmer af Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter**
- 3. Medlemmer af Udvalget for Veterinærlægemidler**
- 4. Medlemmer af Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme**
- 5. Partnere fra de kompetente nationale myndigheder**
- 6. EMEA's budgetter for 2001-2003**
- 7. CPMP-udtalelser i 2002 om humanmedicinske lægemidler**
- 8. CVMP-udtalelser i 2002 om veterinærlægemidler**
- 9. COMP-udtalelser i 2002 om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme**
- 10. EMEA-retningslinjer i 2002**
- 11. Oversigt over voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet i 2002**
- 12. EMEA's kontaktpunkter og referencedokumenter**

## Bilag 1

### Medlemmer af bestyrelsen

**Formand** Keith JONES

#### Medlemmer

**Europa-Parlamentet** Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ  
*Suppleanter:* Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER

**Europa-Kommissionen** Jean-Paul MINGASSON<sup>1</sup>, Bertrand CARSIN  
*Suppleant:* Paul WEISSENBERG<sup>2</sup>

**Belgien** André PAUWELS, Frans GOSSELINCKX

**Danmark** Ib VALSBORG, Jytte LYNQVIG

**Tyskland** Hans-Peter HOFMANN<sup>3</sup>, Gerhard Josef KOTHMANN, *næstformand*

**Grækenland** Michalis MARAGOUDAKIS<sup>4</sup>, Elias MOSSIALOS

**Spanien** Fernando GARCIA ALONSO<sup>5</sup>, Carlos LENS CABRERA<sup>6</sup>

**Frankrig** Philippe DUNETON, Martin HIRSCH

**Irland** Tom MOONEY, Michael GAYNOR<sup>7</sup>

**Italien** Nello MARTINI, Romano MARABELLI

**Luxembourg** Mariette BACKES-LIES

**Nederlandene** Huib VAN DE DONK<sup>8</sup>, Frits PLUIMERS

**Østrig** Christian KALCHER<sup>9</sup>, Ernst LUSZCZAK

**Portugal** Rui dos SANTOS IVO<sup>10</sup>, Manuel NEVES DIAS<sup>11</sup>

**Finland** Pekka JÄRVINEN, Hannes WAHLROOS

**Sverige** Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM

**Det Forenede Kongerige** Roy ALDER, Steve DEAN<sup>12</sup>

#### Observatører

**Island** Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf J. PETERSEN

**Liechtenstein** Brigitte BATLINER, Peter MALIN

**Norge** Kai FINSNES<sup>13</sup>, Gro Ramsten WESENBERG

<sup>1</sup> Trådte i stedet for Paul WEISSENBERG fra og med mødet i oktober 2002.

<sup>2</sup> Trådte i stedet for Philippe BRUNET fra og med mødet i oktober 2002.

<sup>3</sup> Trådte i stedet for Hermann Josef PABEL fra og med mødet i oktober 2002.

<sup>4</sup> Trådte i stedet for Marios MARSELLOS fra og med mødet i juni 2002.

<sup>5</sup> Trådte i stedet for María Victoria de la CUESTA GARCÍA fra og med mødet i februar 2002.

<sup>6</sup> Trådte i stedet for Ramón PALOP BAIXAULI fra og med mødet i februar 2002.

<sup>7</sup> Trak sig tilbage på mødet i oktober 2002, der er ikke udnævnt en efterfølger.

<sup>8</sup> Trådte i stedet for John LISMAN fra og med mødet i februar 2002.

<sup>9</sup> Trådte i stedet for Alexander JENTZSCH fra og med mødet i juni 2002.

<sup>10</sup> Trådte i stedet for Miguel ANDRADE fra og med mødet i oktober 2002.

<sup>11</sup> Trådte i stedet for Rogério GASPAR fra og med mødet i oktober 2002.

<sup>12</sup> Trådte i stedet for Michael RUTTER fra og med mødet i juni 2002.

<sup>13</sup> Trådte i stedet for Andreas DISEN fra og med mødet i juni 2002.

## Bilag 2

### Medlemmer af Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter

- Daniel BRASSEUR (Belgien), *formand*
- Eric ABADIE (Frankrig), *næstformand*
- Mark AINSWORTH (Danmark)
- Fernando de ANDRES-TRELLES (Spanien)
- Peter ARLETT (Det Forenede Kongerige)
- Michalis AVGERINOS (Grækenland)
- Rolf BASS (Tyskland)
- Gonzalo CALVO ROJAS (Spanien)<sup>1</sup>
- Nikolaos DRAKOULIS (Grækenland)<sup>2</sup>
- Jens ERSBØLL (Danmark)
- Bruno FLAMION (Belgien)<sup>3</sup>
- Silvio GARATTINI (Italien)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxembourg)
- Lars GRAMSTAD (Norge)
- Manfred HAASE (Tyskland)
- Ian HUDSON (Det Forenede Kongerige)<sup>4</sup>
- Magnús JÓHANNSSON (Island)
- Pekka KURKI (Finland)
- Frits LEKKERKERKER (Nederlandene)
- David LYONS (Irland)
- Pieter NEELS (Belgien)
- Per NILSSON (Sverige)
- Heribert PITTNER (Østrig)
- Jean-Louis ROBERT (Luxembourg)
- Pasqualino ROSSI (Italien)
- Patrick SALMON (Irland)
- Tomas SALMONSON (Sverige)
- Cristina SAMPAIO (Portugal)
- Beatriz SILVIA LIMA (Portugal)
- Eva SKOVLUND (Norge)<sup>5</sup>
- Josef SUKO (Østrig)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Island)
- Markku TOIVONEN (Finland)
- Jean-Hugues TROUVIN (Frankrig)
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Nederlandene)

---

<sup>1</sup> Trådte i stedet for Fernando GARCIA ALONSO fra og med mødet i marts 2002.

<sup>2</sup> Trådte i stedet for Antonia PANTOUVAKI fra og med mødet i februar 2002.

<sup>3</sup> Trådte i stedet for Geert DE GREEF fra og med mødet i september 2002.

<sup>4</sup> Trådte i stedet for Alex NICHOLSON fra og med mødet i november 2002, som trådte i stedet for Frances ROTBLAT fra og med mødet i maj 2002.

<sup>5</sup> Trådte i stedet for Else HØIBRAATEN fra og med mødet i marts 2002.

## Bilag 3

### Medlemmer af Udvalget for Veterinærlægemidler

- Steve DEAN (Det Forenede Kongerige), *formand*
  
- Margarita ARBOIX (Spanien)
- J. Gabriel BEECHINOR (Irland)
- Hanne BERGENDAHL (Norge)
- Rory BREATHNACH (Irland)
- Ricardo de la FUENTE (Spanien)
- Johannes DICHTL (Østrig)
- Virgilio DONINI (Italien)
- Françoise FALIZE (Belgien)
- Christian FRIIS (Danmark)
- Helle HARTMANN FRIES (Danmark)
- Johannes HOOGLAND (Nederlandene)
- Tonje HØY (Norge)
- Eva FABIANSON-JOHNSSON (Sverige)
- Liisa KAARTINEN (Finland)
- Reinhard KROKER (Tyskland)
- Herman LENSING (Nederlandene)
- Jan LUTHMAN (Sverige)
- David MACKAY (Det Forenede Kongerige)
- Agostino MACRI (Italien)
- Ioannis MALEMIS (Grækenland)
- Eduardo MARQUES FONTES (Portugal)
- Maria Leonor MEISEL (Portugal)
- Manfred MOOS (Tyskland)
- Gérard MOULIN (Frankrig), *næstformand*
- John O'BRIEN (Det Forenede Kongerige)
- Eugen OBERMAYR (Østrig)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Island)
- Orestis PAPADOPOULOS (Grækenland)
- Halldór RUNÓLFSSON (Island)
- Jean-Claude ROUBY (Frankrig)
- Liisa SIHVONEN (Finland)
- Bruno URBAIN (Belgien)<sup>1</sup>
- Marc WIRTOR (Luxembourg)

---

<sup>1</sup> Trådte i stedet for Paul-Pierre PASTORET fra og med mødet i juli 2002.

## Bilag 4

### Medlemmer af Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme

#### Medlemmer

- Josep TORRENT i FARNELL (Spanien), *formand*
- Eric ABADIE (EMEA-repræsentant)
- Moisés ABASCAL ALONSO (patientforeningsrepræsentant)
- Gianmartino BENZI (EMEA-repræsentant)
- Heidrun BOSCH-TRABERG (Danmark)
- Brendan BUCKLEY (Irland)
- Rembert ELBERS (Tyskland)
- José Manuel GIÃO TOSCANO RICO (Portugal)
- Kalle HOPPU (Finland)
- Bernd JILMA (Østrig)<sup>1</sup>
- Alastair KENT (patientforeningsrepræsentant)
- Yann LE CAM, (patientforeningsrepræsentant) *næstformand*
- André LHOIR (Belgien)
- David LYONS (EMEA-repræsentant)
- José Félix OLALLA MARAÑÓN (Spanien)
- Henri METZ (Luxembourg)
- François MEYER (Frankrig)
- Harrie SEEVERENS (Nederlandene)
- Rashmi SHAH (Det Forenede Kongerige)
- George STATHOPOULOS (Grækenland)
- Domenica TARUSCIO (Italien)
- Kerstin WESTERMARK (Sverige)

#### Observatører

- Randi NORDAL (Norge)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Island)

---

<sup>1</sup>Trådte i stedet for Hans Georg EICHLER fra og med mødet i juli 2002.  
EMEA's årsberetning for 2002  
EMEA/MB/055/02/da/Endelig udg.

## Bilag 5

### Partnere fra de kompetente nationale myndigheder

Der kan også indhentes yderligere oplysninger om de kompetente nationale myndigheder på internettet på de nationale myndigheders websteder: <http://heads.medagencies.org> and <http://www.hevra.org>

#### BELGIEN

André PAUWELS  
Conseiller Général/ Generaal Adviseur  
Ministère des affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement  
Inspection Générale de la Pharmacie  
Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu  
Algemeine Farmaceutische Inspektie  
Boulevard Bischoffsheim / Bischoffsheimlaan, 33  
B – 1000 Bruxelles / Brussel  
Tlf. (32-2) 227 55 67  
Fax (32-2) 227 55 54  
E-mail: [andre.pauwels@afigp.fgov.be](mailto:andre.pauwels@afigp.fgov.be)  
Internet: <http://www.afigp.fgov.be>

#### DANMARK

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

#### TYSKLAND

Harald SCHWEIM  
Direktor  
BfArM  
Friedrich-Ebert-Allee 38  
D – 53113 Bonn  
Tlf.: (49-228) 207 32 03  
Fax (49-228) 207 55 14  
E-mail: [schweim@bfarm.de](mailto:schweim@bfarm.de)  
Internet: <http://www.bfarm.de>

Reinhard KROKER  
Leiter des Fachbereiches 'Tierarzneimittelzulassung  
und -rückstandskontrolle, Futterzusatzstoffe'  
BgVV  
Diedersdorfer Weg, 1  
D – 12277 Berlin  
Tlf.: (49-1888) 412 23 64  
Fax (49-1888) 412 29 65  
E-mail: [r.kroker@bgvv.de](mailto:r.kroker@bgvv.de)  
Internet: <http://www.bgvv.de>

Johannes LÖWER  
Kommissarische Leiter  
Bundesamt für Sera und Impfstoffe  
Paul-Ehrlich Institut  
Paul-Ehrlich Straße 51-59  
D – 63225 Langen  
Tlf.: (49-6103) 77 20 00  
Fax (49-6103) 77 12 52  
E-mail: [loejo@pei.de](mailto:loejo@pei.de)  
Internet: <http://www.pei.de>

## GRÆKENLAND

Michalis MARAGOUDAKIS  
President  
National Organization for Medicines  
284 Mesogion Av.  
Holargos  
GR – 155 62 Athinai  
Tlf. (30-1) 06 50 72 10  
Fax (30-1) 06 54 95 86  
E-mail: [relation@eof.gr](mailto:relation@eof.gr)

## SPANIEN

Fernando GARCIA ALONSO  
Director  
Agencia Española del Medicamento  
Paseo del Prado, 18-20  
E – 28071 Madrid  
Tlf.: (34-91) 596 16 27  
Fax (34-91) 596 44 22  
E-mail: [fgarcia@agamed.es](mailto:fgarcia@agamed.es)  
Internet: <http://www.agamed.es>

## LIECHTENSTEIN

Brigitte BATLINER  
Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen  
Kontrollstelle für Arzneimittel  
Postplatz 2  
Postfach 37  
FL – 9494 Schaan  
Tlf.: (423) 236 73 25  
Fax (423) 236 73 10  
E-mail: [brigitte.batliner@alkvw.llv.li](mailto:brigitte.batliner@alkvw.llv.li)

## FRANKRIG

Philippe DUNETON  
Directeur-Général  
Agence Française de Sécurité Sanitaire  
des Produits de Santé  
143-147, boulevard Anatole France  
F – 93285 Saint-Denis CEDEX  
Tlf.: (33-1) 55 87 30 14  
Fax (33-1) 55 87 30 12  
E-mail: [philippe.duneton@afssaps.sante.fr](mailto:philippe.duneton@afssaps.sante.fr)  
Internet: <http://afssaps.sante.fr>

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

## IRLAND

Pat O'MAHONY  
Irish Medicines Board  
The Earlsfort Centre  
Earlsfort Terrace  
IRL - Dublin 2  
Tlf.: (353-1) 676 49 71  
Fax (353 1) 676 78 36  
E-mail: [pat.omahony@imb.ie](mailto:pat.omahony@imb.ie)  
Internet: <http://www.imb.ie>

Seamus HEALY  
Assistant Secretary  
Department of Agriculture, Food  
and Rural Development  
Agriculture House  
Kildare Street  
IRL - Dublin 2  
Tlf.: (353-1) 607 24 34  
Fax (353-1) 676 29 89  
E-mail: [seamus.healy@agriculture.gov.ie](mailto:seamus.healy@agriculture.gov.ie)

## ISLAND

Rannveig GUNNARSDÓTTIR  
Chief Executive Director  
Lyfjastofnun  
Eidistorg 13 -15  
PO Box 180  
IS - 172 Seltjarnarnes  
Tlf. (354) 520 21 00  
Fax (354) 561 21 70  
E-mail: rannveig.gunnarsdottir@lyfjastofnun.is  
Internet: <http://www.lyfjanefnd.is>

## ITALIEN

Nello MARTINI  
Direttore Generale del Dipartimento  
della Valutazione dei Medicinali e  
della Farmacovigilanza  
Ministero della Salute  
Viale della Civiltà Romana, 7  
I – 00144 Roma  
Tlf. (39-06) 59 94 36 66  
Fax (39-06) 59 94 34 56  
E-mail: n.martini@sanita.it  
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

Romano MARABELLI  
Direttore Generale del Dipartimento  
della sanità pubblica veterinaria  
degli Alimenti e della Nutrizione  
Ministero della Salute  
Piazzale Marconi 25  
I – 00144 Roma  
Tlf. (39-06) 59 94 39 45/46  
Fax (39-06) 59 94 32 17  
E-mail: alimentivet@sanita.it

## LUXEMBOURG

Mariette BACKES-LIES  
Pharmacien-Inspecteur Chef de Division  
Directeur de la Santé  
Division de la pharmacie et des médicaments  
Villa Louvigny – 1er étage  
Allée Marconi  
L – 2120 Luxembourg  
Tlf. (352) 478 55 90  
Fax (352) 26 20 01 40/47/49  
E-mail: mariette.backes-lies@ms.etat.lu

## NEDERLANDENE

Huib van de DONK  
Directeur  
College ter Beoordeling van  
Geneesmiddelen  
Ministerie van V.W.S.  
Kalvermarkt 53  
Postbus 16229  
2500 BE Den Haag  
Nederland  
Tlf. (31-70) 356 74 48  
Fax (31-70) 356 75 15  
E-mail: hj.vd.donk@cbg-meb.nl  
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

Kees KUIPER  
Hoofd van het Agentschap voor  
de registratie van diergeneesmiddelen  
Bureau Registratie  
Diergeneesmiddelen  
Postbus 289  
6700 AG Wageningen  
Nederland  
Tlf. (31-31) 746 57 31  
Fax (31-31) 742 31 93  
E-mail: brd@brd.agro.nl

## NORGE

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



## ØSTRIG

Hubert HRABCIK  
Bundesministerium für Soziales,  
Sicherheit und Generationen  
Radetzkystraße 2  
A - 1030 Wien  
Tlf. (43-1) 711 00 42 26  
Fax (43-1) 711 00 48 30  
E-mail: hubert.hrabcik@bmsg.gv.at

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

## PORTUGAL

Rui DOS SANTOS IVO  
Presidente  
Conselho de Administração  
INFARMED  
Parque Saúde de Lisboa  
Av. do Brasil, 53  
P – 1749-004 Lisboa  
Tlf. (351-21) 798 71 02  
Fax (351-21) 798 71 20  
E-mail: rsantos.ivo@infarmed.pt  
Internet: <http://www.infarmed.pt>

Dr Francisco CARMO REIS  
Chief Veterinary Officer  
Direcção Geral de Veterinária  
Lg Academia Nacional de Belas  
Artes 2  
P – 1294-105 Lisboa  
Tlf. (351) 213 23 96 55  
Fax (351) 213 46 35 18  
E-mail: freis@dgv.min-agricultura.pt

## FINLAND

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

## SVERIGE

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

## DET FORENEDE KONGERIGE

Gordon MUNRO  
Chief Executive  
Medicines Control Agency  
Market Towers, Room 1629  
1 Nine Elms Lane  
London, SW8 5NQ  
United Kingdom  
Tlf. (44-20) 72 73 05 00  
Fax (44-20) 72 73 05 95  
E-mail: gordon.munro@mca.gsi.gov.uk  
Internet: <http://www.open.gov.uk/mca>

Steve DEAN  
Chief Executive  
Veterinary Medicines Directorate  
Woodham Lane  
New Haw, Addlestone  
Surrey KT15 3LS  
United Kingdom  
Tlf. (44-1932) 33 83 01  
Fax (44-1932) 33 66 18  
E-mail: s.dean@vmd.defra.gsi.gov.uk  
Internet: <http://www.open.gov.uk/vmd>

## Bilag 6

### Sammendrag af EMEA's budgetter for 2001 -2003

Komparative budgetoversigter for perioden 2001-2003:  
(Alle beløb er angivet i euro)

	2001 <sup>(1)</sup> (31.12.2001)	2002 <sup>(2)</sup> (31.12.2002)	2003 <sup>(3)</sup> (19.12.2002)
--	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

<b>Indtægter</b>						
Gebyrer	45 771 000	69,49%	39 000 000	63,61%	48 142 000	61,66%
Tilskud over EU's almindelige budget	14 700 000	22,32%	17 135 000	27,95%	15 500 000	19,85%
Særligt EU-tilskud til IT-telematikstrategien	--	--	--	--	7 000 000	8,97%
Særligt EU-tilskud til lægemidler til sjældne sygdomme	600 000	0,91%	2 750 000	4,49%	3 300 000	4,23%
Bidrag fra EØS	287 640	0,44%	366 000	0,60%	558 000	0,71%
Bidrag fra EU-programmer (PERF)	2 314 360	3,51%	231 000	0,35%	1 430 000	1,83%
Andre	2 193 000	3,33%	1 840 000	3,00%	2 151 000	2,75%
<b>INDTÆGTER I ALT</b>	<b>65 866 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>61 304 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>78 081 000</b>	<b>100,00%</b>

<b>Udgifter</b>						
<b>Personaleomkostninger</b>						
Vederlag	20 615 000	31,30%	24 337 000	39,70%	29 130 000	37,31%
Vikarer og andre hjælpeansatte	1 414 000	2,15%	1 760 000	2,87%	1 845 000	2,36%
Andre personalerelaterede udgifter	1 683 640	2,55%	1 502 000	2,45%	2 213 000	2,83%
<i>Afsnit 1 i alt</i>	<i>23 712 640</i>	<i>36,00%</i>	<i>27 599 000</i>	<i>45,02%</i>	<i>33 188 000</i>	<i>42,50%</i>
<b>Bygninger og udstyr</b>						
Husleje/afgifter	5 149 000	7,82%	5 526 000	9,01%	6 275 000	8,04%
Udgifter til databehandling	4 293 000	6,52%	3 083 000	5,03%	6 250 000	8,00%
Andre kapitaludgifter	1 658 000	2,52%	491 000	0,80%	627 000	0,80%
Porto og telekommunikation	617 000	0,94%	264 000	0,43%	418 000	0,54%
Andre administrative udgifter	1 829 000	2,78%	2 043 000	3,33%	2 083 000	2,67%
<i>Afsnit 2 i alt</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20,57%</i>	<i>11 407 000</i>	<i>18,60%</i>	<i>15 653 000</i>	<i>20,05%</i>
<b>Driftsudgifter</b>						
Møder	4 110 000	6,24%	3 535 000	5,77%	4 920 000	6,30%
Vurderinger	21 308 000	32,35%	17 855 500	29,13%	21 941 000	28,10%
Oversættelse	428 000	0,65%	477 000	0,78%	451 000	0,58%
Undersøgelser og konsulenter	225 000	0,34%	98 500	0,16%	350 000	0,45%
Publikationer	190 000	0,29%	119 000	0,19%	148 000	0,19%
EU-programmer	2 346 360	3,56%	213 000	0,34%	1 430 000	1,83%
<i>Afsnit 3 i alt</i>	<i>28 607 360</i>	<i>43,43%</i>	<i>22 298 000</i>	<i>36,38%</i>	<i>29 240 000</i>	<i>37,45%</i>
<b>UDGIFTER I ALT</b>	<b>65 866 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>61 304 000</b>	<b>100,00%</b>	<b>78 081 000</b>	<b>100,00%</b>

Bemærkninger

(1) Endelige bevillinger opført på budgettet for 2001.

EMEA's årsberetning for 2002  
EMEA/MB/055/02/da/Endelig udg.

©EMEA 2003  
Side 65/88

- (2) Endelige bevillinger opført på budgettet for 2002.
- (3) Budgettet for 2003 som vedtaget af bestyrelsen den 19.12.2002.

## Bilag 7 CPMP-udtalelser i 2002 om humanmedicinske lægemidler

### Centraliserede ansøgninger

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Handelsnavn</li> <li>▪ INN</li> <li>▪ Del A eller B</li> </ul>	Indehaver af markedsføringstilladelse	Behandlingsområde <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ATC-kode</li> <li>▪ Resumé af indikation</li> </ul>	EMEA/CPMP <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Godkendelse</li> <li>▪ Udtalelse</li> <li>▪ Nettotid</li> <li>▪ Urstop</li> </ul>	Europa-Kommissionen <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Udtalelse modtaget</li> <li>▪ Dato for afgørelsen</li> <li>▪ Meddelelse</li> <li>▪ EFT</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Invanz</li> <li>▪ ertapenem</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Merck Sharp &amp; Dohme</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ J01DHXX</li> <li>▪ Parenteral treatment of moderate to severe infections caused by susceptible bacteria</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 26.12.2000</li> <li>▪ 17.1.2002</li> <li>▪ 212 days</li> <li>▪ 169 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.2.2002</li> <li>▪ 18.4.2002</li> <li>▪ 22.4.2002</li> <li>▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ MicardisPlus</li> <li>▪ telmisartan - hydrochlorothiazide</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Boehringer Ingelheim</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ C09DA</li> <li>▪ Treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled on telmisartan alone</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 24.4.2001</li> <li>▪ 17.1.2002</li> <li>▪ 148 days</li> <li>▪ 115 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.2.2002</li> <li>▪ 22.4.2002</li> <li>▪ 23.4.2002</li> <li>▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PritorPlus</li> <li>▪ telmisartan - hydrochlorothiazide</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Glaxo Group</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ C09DA</li> <li>▪ Treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled on telmisartan alone</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 24.4.2001</li> <li>▪ 17.1.2002</li> <li>▪ 148 days</li> <li>▪ 115 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.2.2002</li> <li>▪ 22.4.2002</li> <li>▪ 24.4.2002</li> <li>▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ BolusacPlus</li> <li>▪ telmisartan - hydrochlorothiazide</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Boehringer Ingelheim</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ C09DA</li> <li>▪ Treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled on telmisartan alone</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 24.4.2001</li> <li>▪ 17.1.2002</li> <li>▪ 148 days</li> <li>▪ 115 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.2.2002</li> <li>▪ 19.4.2002</li> <li>▪ 23.4.2002</li> <li>▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Axura</li> <li>▪ memantine</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Merz Pharmaceuticals</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ N06DX01</li> <li>▪ Treatment of patients with moderately severe to severe Alzheimer disease</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 26.9.2000</li> <li>▪ 21.2.2002</li> <li>▪ 210 days</li> <li>▪ 295 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.3.2002</li> <li>▪ 17.5.2002</li> <li>▪ 22.5.2002</li> <li>▪ OJ C 157, 2.7.2002, p. 2</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tracleer #</li> <li>▪ bosentan</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Actelion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ C02KX01</li> <li>▪ Symptomatic treatment of patients with pulmonary arterial hypertension</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 27.2.2001</li> <li>▪ 21. 2.2002</li> <li>▪ 187 days</li> <li>▪ 167 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.3.2002</li> <li>▪ 15.5.2002</li> <li>▪ 17.5.2002</li> <li>▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Opatanol</li> <li>▪ olopatadine</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alcon Laboratories</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ S01GX09</li> <li>▪ Treatment of ocular signs and symptoms of seasonal allergic conjunctivitis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 27.3.2001</li> <li>▪ 21.2.2002</li> <li>▪ 223 days</li> <li>▪ 101 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.3.2002</li> <li>▪ 17.5.2002</li> <li>▪ 22.5.2002</li> <li>▪ OJ C 157, 2.7.2002, p. 2</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ EVRA</li> <li>▪ norelgestromin - ethinylestradiol</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Janssen-Cilag</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ G03AA</li> <li>▪ Female Contraception</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 27.3.2001</li> <li>▪ 21.2.2002</li> <li>▪ 177 days</li> <li>▪ 147 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1.7.2002</li> <li>▪ 22.8.2002</li> <li>▪ 26.8.2002</li> <li>▪ OJ C 237, 2.10.2002, p. 5</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ebixa</li> <li>▪ memantine</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ H. Lundbeck</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ N06DX01</li> <li>▪ Treatment of patients with moderately severe to severe Alzheimer disease</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 22.10.2001</li> <li>▪ 21.2.2002</li> <li>▪ 55 days</li> <li>▪ 64 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 25.3.2002</li> <li>▪ 15.5.2002</li> <li>▪ 17.5.2002</li> <li>▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8</li> </ul>

# Betegner et lægemiddel til sjældne sygdomme, som er blevet udpeget i henhold til forordning (EF) nr. 121/2000.

<b>Lægemiddel</b> ▪ Handelsnavn ▪ INN ▪ Del A eller B	<b>Indehaver af markedsføringstilladelse</b>	<b>Behandlingsområde</b> ▪ ATC-kode ▪ Resumé af indikation	<b>EMEA/CPMP</b> ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettotid ▪ Urstop	<b>Europa-Kommissionen</b> ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelsen ▪ Meddelelse ▪ EFT
▪ Tamiflu ▪ oseltamivir ▪ Part B	▪ Roche	▪ J05AH02 ▪ Treatment of influenza and post-exposure prophylaxis of influenza	▪ 27.2.2001 ▪ 21.3.2002 ▪ 204 days ▪ 180 days	▪ 23.4.2002 ▪ 20.6.2002 ▪ 24.6.2002 ▪ OJ C 178, 26.7.2002, p. 4
▪ Pegasys ▪ peginterferon alfa-2a ▪ Part A	▪ Roche	▪ L03AB11 ▪ Treatment of chronic hepatitis C in adults	▪ 30.1.2001 ▪ 21.3.2002 ▪ 205 days ▪ 216 days	▪ 19.4.2002 ▪ 20.6.2002 ▪ 24.6.2002 ▪ OJ C 178, 26.7.2002, p. 4
▪ Velosulin ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AB01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 22.5.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 133 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Monotard ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AC01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Ultratard ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AE01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Protaphane ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AC01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 10.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Actraphane ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AD01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 19.6.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 201 days ▪ 105 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Mixtard ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AD01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 19.6.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 201 days ▪ 105 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 11.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Insulatard ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AC01 ▪ Treatment of Diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Actrapid ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AB01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 22.5.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 133 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Neupogeg ▪ pegfilgrastim ▪ Part A	▪ Amgen Europe	▪ L03AA13 ▪ Reduction in the duration of neutropenia in patients treated with cytotoxic chemotherapy	▪ 22.5.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 177 days ▪ 191 days	▪ 5.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ Xigris ▪ drotrecogin alfa (activated) ▪ Part A	▪ Eli Lilly Nederland	▪ B01AD10 ▪ Treatment of adult patients with severe sepsis with multiple organ failure, when added to best standard care	▪ 30.1.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 211 days ▪ 270 days	▪ 2.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5

<b>Lægemiddel</b> ▪ Handelsnavn ▪ INN ▪ Del A eller B	<b>Indehaver af markedsføringsstilladelse</b>	<b>Behandlingsområde</b> ▪ ATC-kode ▪ Resumé af indikation	<b>EMEA/CPMP</b> ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettotid ▪ Urstop	<b>Europa-Kommissionen</b> ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelsen ▪ Meddelelse ▪ EFT
▪ Neulasta ▪ pegfilgrastim ▪ Part A	▪ Amgen Europe	▪ L03AA13 ▪ Reduction in the duration of neutropenia in patients treated with cytotoxic chemotherapy	▪ 22.5.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 177 days ▪ 191 days	▪ 5.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ InductOs ▪ diboterminalfa ▪ Part A	▪ Genetics Institute of Europe	▪ M05BC01 ▪ Adjunct treatment of tibia fractures in adults	▪ 27.3.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 210 days ▪ 224 days	▪ 2.7.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 11.9.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ Ambirix ▪ inactivated hepatitis A virus hepatitis B surface antigen, rDNA ▪ Part A	▪ GlaxoSmithKline Biologicals	▪ J07BC ▪ Immunisation against hepatitis A and B infections	▪ 19.6.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 178 days ▪ 163 days	▪ 27.6.2002 ▪ 30.8.2002 ▪ 5.9.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ Cialis ▪ tadalafil ▪ Part B	▪ Lilly ICOS	▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 202 days ▪ 166 days	▪ 26.8.2002 ▪ 12.11.2002 ▪ 14.11.2002 ▪
▪ Bextra ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pharmacia-Pfizer EEIG	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Valdyn ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pharmacia Europe	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea.	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Valdecoxib Pharmacia Europe EEIG ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pharmacia Europe	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Kudeq ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pfizer	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Valdecoxib-Pfizer Europe EEIG ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pfizer	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea.	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Zavesca # ▪ miglustat ▪ Part B	▪ Oxford GlycoScience	▪ A16AX06 ▪ Treatment of mild to moderate type 1 Gaucher disease when enzyme replacement therapy is unsuitable	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 200 days ▪ 168 days	▪ 26.8.2002 ▪ 20.11.2002 ▪ ▪

# Betegner et lægemiddel til sjældne sygdomme, som er blevet udpeget i henhold til forordning (EF) nr. 121/2000.

<b>Lægemiddel</b> ▪ Handelsnavn ▪ INN ▪ Del A eller B	<b>Indehaver af markedsføringsstilladelse</b>	<b>Behandlingsområde</b> ▪ ATC-kode ▪ Resumé af indikation	<b>EMEA/CPMP</b> ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettotid ▪ Urstop	<b>Europa-Kommissionen</b> ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelsen ▪ Meddelelse ▪ EFT
▪ Somavert # ▪ pegvisomant ▪ Part A	▪ Pharmacia Enterprise	▪ H01AX (proposed) ▪ Treatment of patients with acromegaly who had an inadequate response to surgery and/or radiation therapy and who did not respond to treatment with somatostatin analogues	▪ 29.3.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 177 days ▪ 299 days	▪ 26.8.2002 ▪ 13.11.2002 ▪ 15.11.2002 ▪
▪ Theryttrex ▪ yttrium(Y-90) chloride ▪ Part B	▪ MDS Nordion	▪ Pending ▪ Radiolabelling of carrier molecules, specifically developed and authorised for radiolabelling with this radionuclide	▪ 17.9.2001 ▪ 19.9.2002 ▪ 212 days ▪ 150 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Carbaglu # ▪ carglumic acid ▪ Part B	▪ Orphan Europe	▪ A16AA05 ▪ Treatment of hyperammonaemia due to N-acetylglutamate synthase deficiency	▪ 22.10.2001 ▪ 17.10.2002 ▪ 191 days ▪ 164 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Vivanza ▪ vardenafil ▪ Part B	▪ Bayer	▪ G04B E09 ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 22.4.2002 ▪ 21.11.2002 ▪ 96 days ▪ 115 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Levitra ▪ vardenafil ▪ Part B	▪ Bayer	▪ G04B E09 ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 28.1.2002 ▪ 21.11.2002 ▪ 180 days ▪ 115 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Ytracis ▪ yttrium(Y-90) ▪ Part B	▪ CIS bio International	▪ V10X ▪ Radiolabelling of carrier molecules, specifically developed and authorised for radiolabelling with this radionuclide	▪ 22.10.2001 ▪ 21.11.2002 ▪ 176 days ▪ 209 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Hepsera ▪ adefovir dipivoxil ▪ Part B	▪ Gilead Science	▪ J05 (pending) ▪ Treatment of chronic hepatitis B in adults	▪ 22.4.2002 ▪ 21.11.2002 ▪ 152 days ▪ 59 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Forsteo ▪ teriparatide ▪	▪ Eli Lilly	▪ ▪ Treatment of established osteoporosis in postmenopausal women	▪ 19.6.2001 ▪ 18.12.2002 ▪ 207 days ▪ 339 days	▪ ▪ ▪ ▪

# Betegner et lægemiddel til sjældne sygdomme, som er blevet udpeget i henhold til forordning (EF) nr. 121/2000.

## Bilag 8 CVMP-udtalelser i 2002 om veterinærlægemidler

### Centraliserede ansøgninger

Lægemiddel ▪ Handelsnavn ▪ INN ▪ Del A eller B	Indehaver af markedsføringstilladelse	Behandlingsområde ▪ Tilsigtede dyrearter ▪ Resumé af indikation	EMEA/CVMP ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettotid ▪ Urstop	Europa-Kommissionen ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelsen ▪ Meddelelse ▪ EFT
▪ Eurifel RCP FeLV ▪ Vaccine ▪ Part A	▪ Mérial	▪ Cats ▪ Vaccine against feline rhinotracheitis, calcivirus, panleucopenia and leukaemia	▪ 19.12.2000 ▪ 5.12.2001 ▪ 210 days ▪ 141 days	▪ 4.1.2002 ▪ 8.3.2002 ▪ 12.3.2002 ▪ OJ C 77, 28.3.2002, p. 36
▪ Porcilis Porcoli Diluvac Forte ▪ Vaccine ▪ Part A extension	▪ Mérial	▪ Pigs (sows & gilts) ▪ Vaccine against neonatal diarrhoea	▪ 16.1.2001 ▪ 13.2.2002 ▪ 210 days ▪ 183 days	▪ 15.3.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ C 157, 2.7.2002, p. 5
▪ Quadrisol ▪ Vedaprofen ▪ Part B extension	▪ Intervet International	▪ Dogs ▪ Control of inflammation and relief of pain	▪ 13.2.2001 ▪ 13.3.2002 ▪ 210 days ▪ 183 days	▪ 12.4.2002 ▪ 10.7.2002 ▪ 15.7.2002 ▪ OJ C 178, 26.7.2002, p. 7
▪ Metacam ▪ Meloxicam ▪ Part B extension	▪ Boehringer Ingelheim	▪ Cats ▪ Alleviation of pain and inflammation	▪ 13.6.2001 ▪ 17.4.2002 ▪ 210 days ▪ 99 days	▪ 17.5.2002 ▪ 9.8.2002 ▪ 13.8.2002 ▪ OJ C 206, 30.8.2002, p. 5
▪ Gallivac HVT IBD ▪ Live vaccine ▪ Part A	▪ Mérial	▪ Chickens ▪ Infectious Bursal disease/Marek's disease	▪ 12.7.2000 ▪ 17.4.2002 ▪ 210 days ▪ 436 days	▪ 17.5.2002 ▪ 9.8.2002 ▪ 13.8.2002 ▪ OJ C 206, 30.8.2002, p. 5
▪ Dexdomitor ▪ Dexmedetomidine ▪ Part B	▪ Orion Pharma	▪ Dogs and cats ▪ Restraint, sedation and analgesia	▪ 15.5.2001 ▪ 15.5.2002 ▪ 210 days ▪ 155 days	▪ 14.6.2002 ▪ 30.8.2002 ▪ 05.9.2002 ▪ OJ C 237, 2.10.2002, p. 9
▪ Nobivac Bb ▪ Vaccine ▪ Part B	▪ Intervet International	▪ Cats ▪ Vaccine against Bordetella bronchiseptica	▪ 13.2.2001 ▪ 12.6.2002 ▪ 210 days ▪ 274 days	▪ 12.7.2002 ▪ 10.9.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ OJ C 237, 2.10.2002 p. 9
▪ Sevoflo ▪ Sevoflurane ▪ Part B	▪ Cyton Biosciences	▪ Dogs ▪ Inhalation anaesthetic	▪ 11.7.2001 ▪ 4.9.2002 ▪ 210 days ▪ 211 days	▪ 5.10.2002 ▪ 11.12.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ OJ C 2, 7.1.2003, p. 15
▪ Nobilis OR inac ▪ Vaccine ▪ Part B	▪ Intervet International	▪ Chickens ▪ Immunisation against ornithobacterium rhinotracheale	▪ 18.1.2000 ▪ 2.10.2002 ▪ 206 days ▪ 783 days	▪ 1.11.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Proteqflu ▪ Vaccine ▪ Part A	▪ Meriel	▪ Horses ▪ Vaccine against equine influenza	▪ 13.11.2001 ▪ 13.11.2002 ▪	▪ 13.12.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Proteqflu-Te ▪ Vaccine ▪ Part A	▪ Meriel	▪ Horses ▪ Vaccine against equine influenza and tetanus	▪ 13.11.2001 ▪ 13.11.2002 ▪	▪ 13.12.2002 ▪ ▪ ▪



Lægemiddel ▪ Handelsnavn ▪ INN ▪ Del A eller B	Indehaver af markedsføringstilladelse	Behandlingsområde ▪ Tilsigtede dyrearter ▪ Resumé af indikation	EMEA/CVMP ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettotid ▪ Urstop	Europa-Kommissionen ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelsen ▪ Meddelelse ▪ EFT
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Advocate</li> <li>▪ Imidacloprid/ Moxidectin</li> <li>▪ Part B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bayer</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dogs and cats</li> <li>▪ Antiparasitic</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 18.12.2001</li> <li>▪ 11.12.2002</li> <li>▪ 210 days</li> <li>▪ 149 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪</li> <li>▪</li> <li>▪</li> <li>▪</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ibaflin</li> <li>▪ Ibafloracin</li> <li>▪ Part B extension</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Intervet International</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dogs</li> <li>▪ Antibacterial</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 7.8.2001</li> <li>▪ 11.12.2002</li> <li>▪ 210 days</li> <li>▪ 267 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪</li> <li>▪</li> <li>▪</li> <li>▪</li> </ul>

### Fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer for nye stoffer

Stoffets INN	Behandlingsområde ▪ Tilsigtede dyrearter	EMEA/CVMP ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettotid ▪ Urstop	Europa-Kommissionen ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for vedtagelse af forordningen ▪ EFT
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Methylprednisolone</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bovine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 13.7.1999</li> <li>▪ 11.7.2001</li> <li>▪ 177 days</li> <li>▪ 535 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2.8.2001</li> <li>▪ 17.1.2002</li> <li>▪ OJ L16, 18.1.2002</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acetylisovaleryltylosin (extension)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Porcine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 12.4.2001</li> <li>▪ 11.7.2001</li> <li>▪ 84 days</li> <li>▪ 0</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 03.8.2001</li> <li>▪ 17.1.2002</li> <li>▪ OJ L16, 18.1.2002</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Abamectin (extension)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ovine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 23.4.1999</li> <li>▪ 5.12.2001</li> <li>▪ 283 days</li> <li>▪ 674 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 3.1.2002</li> <li>▪ 24.5.2002</li> <li>▪ OJ L137, 25.5.2002</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Allantoin</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ All food producing species</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 12.7.2001</li> <li>▪ 10.10.2001</li> <li>▪ 90 days</li> <li>▪ 0</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 8.11.2001</li> <li>▪ 24.5.2002</li> <li>▪ OJ L137, 25.5.2002</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Benzocaine (extension)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Salmonidae</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 12.10.2000</li> <li>▪ 7.11.2001</li> <li>▪ 120 days</li> <li>▪ 271 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 29.11.2001</li> <li>▪ 24.5.2002</li> <li>▪ OJ L137, 25.5.2002</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Meloxicam (extension)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Equidae</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 13.12.2001</li> <li>▪ 13.3.2002</li> <li>▪ 90 days</li> <li>▪ 0</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 8.4.2002</li> <li>▪ 27.8.2002</li> <li>▪ OJ L230, 28.8.2002</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Azagly-nafarelin</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Salmonidae</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 21.2.2001</li> <li>▪ 13.2.2002</li> <li>▪ 120 days</li> <li>▪ 237 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 11.3.2002</li> <li>▪ 27.8.2002</li> <li>▪ OJ L230, 28.8.2002</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Deslorelin acetate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Equidae</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 15.11.2001</li> <li>▪ 13.2.2002</li> <li>▪ 90 days</li> <li>▪ 0</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 11.3.2002</li> <li>▪ 27.8.2002</li> <li>▪ OJ L230, 28.8.2002</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ceftiofur (modification)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ To permit intramammary administration</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 17.1.2002</li> <li>▪ 17.4.2002</li> <li>▪ 90 days</li> <li>▪ 0</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 13.5.2002</li> <li>▪ 1.10.2002</li> <li>▪ OJ L 264, 2.10.2002</li> </ul>

Stoffets INN	Behandlingsområde ▪ Tilsigtede dyrearter	EMEA/CVMP ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettotid ▪ Urstop	Europa-Kommissionen ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for vedtagelse af forordningen ▪ EFT
▪ Hydroxyethylsalicylate (extension)	▪ Extension of evaluation for salicylate	▪ 6.9.2001 ▪ 17.4.2002 ▪ 114 days ▪ 109 days	▪ 13.5.2002 ▪ 1.10.2002 ▪ OJ L 264, 2.10.2002
▪ Xylazine (extension)	▪ Dairy cows	▪ 17.1.2002 ▪ 17.4.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 13.5.2002 ▪ 1.10.2002 ▪ OJ L 264, 2.10.2002
▪ Fenvalerate	▪ Bovine	▪ 13.7.2001 ▪ 15.5.2002 ▪ 87 days ▪ 219 days	▪ 13.6.2002 ▪ 30.10.2002 ▪ OJ L 297, 31.10.2002
▪ Omeprazole	▪ Equidae	▪ 12.4.2001 ▪ 12.6.2002 ▪ 120 days ▪ 306 days	▪ 12.7.2002 ▪ 30.10.2002 ▪ OJ L 297, 31.10.2002
▪ Tulathromycin	▪ Bovine and swine	▪ 9.8.2001 ▪ 12.6.2002 ▪ 120 days ▪ 187 days	▪ 12.7.2002 ▪ 30.10.2002 ▪ OJ L 297, 31.10.2002
▪ Trichlormethiazide (extension)	▪ Bovine milk	▪ 11.4.2002 ▪ 10.7.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 1.8.2002
▪ Bacitracin (extension)	▪ Rabbits	▪ 16.8.2002 ▪ 13.11.2002 ▪ 86 days ▪ 0	▪

## Bilag 9

### COMP-udtalelser i 2002 om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme

#### Positive COMP-udtalelser om udpegelse

Lægemidlets INN	Sponsor	Resumé af indikation	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Indgivelse</li> <li>▪ Startdato</li> <li>▪ Udtalelse</li> <li>▪ Nettotid</li> </ul>	Europa-Kommissionen <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Udtalelse modtaget</li> <li>▪ Dato for afgørelsen</li> </ul>
▪ 4-(3,5-Bis(hydroxy-phenyl)-1,2,4) triazol-1-yl) benzoic acid (ICL670)	▪ Novartis Europharm Limited	▪ Treatment of chronic iron overload requiring chelation therapy	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 10.10.2001</li> <li>▪ 26.10.2001</li> <li>▪ 23.1.2002</li> <li>▪ 89 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 31.1.2002</li> <li>▪ 13.3.2002</li> </ul>
▪ Beclomethasone 17, 21-dipropionate	▪ Voisin Consulting SARL	▪ Treatment of intestinal Graft-versus-Host Disease	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 11.7.2001</li> <li>▪ 26.10.2001</li> <li>▪ 23.1.2002</li> <li>▪ 89 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 31.1.2002</li> <li>▪ 13.3.2002</li> </ul>
▪ Nitisinone	▪ Swedish Orphan International AB	▪ Treatment of alkaptonuria	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 14.11.2001</li> <li>▪ 30.11.2001</li> <li>▪ 23.1.2002</li> <li>▪ 54 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 31.1.2002</li> <li>▪ 13.3.2002</li> </ul>
▪ GM-CSF receptor antagonist	▪ British Biotech Pharmaceuticals Ltd -	▪ Treatment of juvenile myelomonocytic leukaemia	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 15.11.2001</li> <li>▪ 30.11.2001</li> <li>▪ 23.1.2002</li> <li>▪ 54 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 31.1.2002</li> <li>▪ 18.3.2002</li> </ul>
▪ Human transferrin conjugated to mutant diphtheria toxin	▪ KS Biomedix Holdings PLC	▪ Treatment of gliomas	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 15.11.2001</li> <li>▪ 30.11.2001</li> <li>▪ 23.1.2002</li> <li>▪ 54 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 31.1.2002</li> <li>▪ 19.3.2002</li> </ul>
▪ Chimeric IgG monoclonal antibody cG250 for use with <sup>131</sup> Iodine	▪ Wilex AG	▪ Treatment of renal cell carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 3.9.2001</li> <li>▪ 26.10.2001</li> <li>▪ 23.1.2002</li> <li>▪ 89 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 31.1.2002</li> <li>▪ 19.3.2002</li> </ul>
▪ Chimeric IgG monoclonal antibody cG250	▪ Wilex AG	▪ Treatment of renal cell carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 3.9.2001</li> <li>▪ 26.10.2001</li> <li>▪ 23.1.2002</li> <li>▪ 89 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 31.1.2002</li> <li>▪ 19.3.2002</li> </ul>
▪ TGF-β2-specific phosphorothioate antisense oligodeoxynucleotide (Oncomun)	▪ Antisense Pharma GmbH	▪ Treatment of high-grade glioma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 14.11.2001</li> <li>▪ 30.11.2001</li> <li>▪ 23.1.2002</li> <li>▪ 54 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 31.1.2002</li> <li>▪ 22.3.2002</li> </ul>
▪ Humanized anti-KSA monoclonal antibody – human interleukin-2-fusion protein (EMD 273066)	▪ Merck KGaA	▪ Treatment of renal cell carcinoma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 11.10.2001</li> <li>▪ 26.10.2001</li> <li>▪ 23.1.2002</li> <li>▪ 89 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 31.1.2002</li> <li>▪ 22.3.2002</li> </ul>
▪ Epothilone B (EPO 906 A)	▪ Novartis Europharm Limited	▪ Treatment of ovarian cancer	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 11.10.2001</li> <li>▪ 26.10.2001</li> <li>▪ 23.1.2002</li> <li>▪ 89 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 31.1.2002</li> <li>▪ 22.3.2002</li> </ul>
▪ Pseudomonas exotoxin (domains II/III)-Interleukin 13 chimeric protein	▪ PPD Global Ltd.	▪ Treatment of glioma	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 16.1.2002</li> <li>▪ 31.1.2002</li> <li>▪ 26.3.2002</li> <li>▪ 54 days</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 28.3.2002</li> <li>▪ 30.4.2002</li> </ul>

Lægemidlets INN	Sponsor	Resumé af indikation	EMA/COMP ▪ Indgivelse ▪ Startdato ▪ Udtalelse ▪ Nettotid	Europa-Kommissionen ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelsen
▪ Bryostatín-1	▪ GPC Biotech AG	▪ Treatment of oesophageal cancer	▪ 11.1.2002 ▪ 31.1.2002 ▪ 26.3.2002 ▪ 54 days	▪ 28.3.2002 ▪ 30.4.2002
▪ Recombinant human alpha-1 antitrypsin	▪ Baxter AG	▪ Treatment of emphysema secondary to congenital alpha-1 antitrypsin deficiency	▪ 10.8.2001 ▪ 31.1.2002 ▪ 26.3.2002 ▪ 54 days	▪ 28.3.2002 ▪ 30.4.2002
▪ Recombinant human porphobilinogen deaminase	▪ HemeBiotech A/S	▪ Treatment of acute intermittent porphyria	▪ 12.12.2001 ▪ 31.1.2002 ▪ 30.4.2002 ▪ 89 days	▪ 6.5.2002 ▪ 12.6.2002
▪ Miltefosine	▪ Zentaris AG	▪ Treatment of visceral leishmaniasis	▪ 15.11.2001 ▪ 31.1.2002 ▪ 30.4.2002 ▪ 89 days	▪ 6.5.2002 ▪ 12.6.2002
▪ Mitotane (Lysodren)	▪ Laboratoire HRA Pharma	▪ Treatment of adrenal cortical carcinoma	▪ 14.1.2002 ▪ 31.2.2002 ▪ 30.4.2002 ▪ 89 days	▪ 6.5.2002 ▪ 12.6.2002
▪ Carbamic acid, [[4-[[3-[[4-[1-(4-hydroxyphenyl)-1-methyl-ethyl]phenoxy]methyl]phenyl]methoxy]-phenyl]iminomethyl]-ethyl ester (Amelubant)	▪ Boehringer Ingelheim International GmbH	▪ Treatment of cystic fibrosis	▪ 07.2.2002 ▪ 25.2.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ 86 days	▪ 30.5.2002 ▪ 26.6.2002
▪ Thymalfasin (Zadaxin)	▪ SciClone Pharmaceuticals Italy S.r.l.	▪ Treatment of hepatocellular carcinoma	▪ 4.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 66 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Antisense NF- $\kappa$ Bp65 Oligonucleotide (Kappaproct)	▪ InDex Pharmaceuticals AB	▪ Treatment of active ulcerative colitis	▪ 12.3.2002 ▪ 25.3.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 94 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Oregovomab (OvaRex)	▪ Dorian Regulatory Affairs	▪ Treatment of ovarian cancer	▪ 5.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 66 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Myristolated-peptidyl-recombinant SCR1-3 of human complement receptor type I	▪ Adprotech Ltd.	▪ Prevention of post transplantation graft dysfunction	▪ 8.3.2002 ▪ 25.3.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 94 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Purified bromelain (Debrase Gel Dressing)	▪ Prof. Keith Judkins	▪ Treatment of partial deep dermal and full thickness burns	▪ 6.3.2002 ▪ 25.3.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 94 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Benzoic acid, sodium salt (Benzoate)	▪ Ethicare GmbH	▪ Treatment of non-ketotic hyperglycaemia	▪ 5.4.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 30 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002

Lægemidlets INN	Sponsor	Resumé af indikation	EMEA/COMP ▪ Indgivelse ▪ Startdato ▪ Udtalelse ▪ Nettotid	Europa-Kommissionen ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelsen
▪ Doxorubicin iron/carbon magnetically targeted microparticles (MTC-DOX for Injection)	▪ Interface International Consultancy Ltd	▪ Treatment of hepatocellular carcinoma	▪ 27.5.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 30 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002
▪ Myristolated-peptidyl-recombinant Human CD59	▪ Adprotech Ltd.	▪ Treatment of paroxysmal nocturnal haemoglobinuria	▪ 5.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 86 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002
▪ Mitotane (Lysodren 500 mg Tablets)	▪ AGEPS-EHPH Agence Générale des Équipements et Produits de Santé	▪ Treatment of adrenal cortical carcinoma	▪ 5.4.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 30 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002
▪ (-)-17(cyclopropylmethyl)-1,14 β-dihydroxy-4,5 alpha-epoxy-6β-[N-methyl-trans-3-(3-furyl) acrylamido] morphinan hydrochloride (Nalfurafine)	▪ Toray Europe Limited	▪ Treatment of uremic pruritus	▪ 5.4.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 01.8.2002 ▪ 45 days	▪ 5.8.2002 ▪ 11.9.2002
▪ Autologous Renal Cell Tumor Vaccine	▪ Liponova GmbH	▪ Treatment of renal cell carcinoma	▪ 31.5.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 87 days	▪ 23.9.2002 ▪ 21.10.2002
▪ Boswellia serrata resin dry extract (Boswelan)	▪ Pharmasan GmbH	▪ Treatment of peritumoral edema derived from brain tumour	▪ 6.2.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 87 days	▪ 23.9.2002 ▪ 21.10.2002
▪ Recombinant glycoprotein gp350 of Epstein-Barr Virus (Henogen 350)	▪ Henogen SA	▪ Prevention of post-transplantation lympho-proliferative disorders	▪ 9.8.2001 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 88 days	▪ 23.9.2002 ▪ 22.10.2002
▪ Anti-CD 147 murine monoclonal IgM	▪ SangStat UK Limited	▪ Treatment of Graft versus Host Disease	▪ 2.8.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 09.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 14.11.2002
▪ Etilefrine	▪ SERB	▪ Treatment of low flow priapism	▪ 29.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ Duramycin	▪ Gerd Döring	▪ Treatment of cystic fibrosis	▪ 29.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ Iodine 131 radiolabeled anti-nucleohistone H1 chimeric biotinylated monoclonal antibody (Cotara)	▪ Interface International Consultancy Ltd	▪ Treatment of glioma	▪ 26.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ 5-Aminolevulinic acid hydrochloride	▪ Medac Gesellschaft fuer klinische Spezialpräparate mbH	▪ Intra-operative photodynamic diagnosis of residual glioma	▪ 26.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ Monoclonal antibody to human interleukin-6	▪ OPi Orphan Pharma International	▪ Treatment of post-transplantation lymphoproliferative disorders	▪ 5.9.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 61 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002

Lægemidlets INN	Sponsor	Resumé af indikation	EMA/COMP ▪ Indgivelse ▪ Startdato ▪ Udtalelse ▪ Nettid	Europa-Kommissionen ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelsen
▪ Recombinant inhibitor of human plasma kallikrein (DX-88)	▪ Dyax s.a.	▪ Treatment of angioedema	▪ 1.8.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 89 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002
▪ Cholic Acid	▪ AGEPS-EPHP Agence Générale des Équipements et Produits de Santé	▪ Treatment of inborn errors of primary bile acid synthesis	▪ 27.6.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 89 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002
▪ 3,4 diaminopyridine phosphate	▪ AGEPS-EPHP Agence Générale des Équipements et Produits de Santé	▪ Treatment of Lambert-Eaton myasthenic syndrome	▪ 29.8.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 67 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002
▪ Sodium oxybate (Xyrem)	▪ IDIS Ltd.	▪ Treatment of narcolepsy	▪ 28.8.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 89 days	▪ ▪
▪ G17(9) gastrin-Diphtheria Toxoid Conjugate	▪ Orion Clinical Service Limited	▪ Treatment of gastric cancer	▪ 27.9.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 61 days	▪ ▪
▪ G17(9) gastrin-Diphtheria Toxoid Conjugate	▪ Orion Clinical Service Limited	▪ Treatment of pancreatic cancer	▪ 27.9.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 61 days	▪ ▪
▪ Carboxypeptidase G2	▪ Enact Pharma plc	▪ Adjunctive treatment in patients at risk of methotrexate toxicity	▪ 30.8.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 89 days	▪ ▪

### Negative COMP-udtalelser om udpegelse

Lægemidlets INN	Sponsor	Resumé af indikation	EMA/COMP ▪ Indgivelse ▪ Startdato ▪ Udtalelse ▪ Nettid	Europa-Kommissionen ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelsen
▪ Chlorproguanil hydrochloride and dapsone (LAPDAP)	▪ SmithKline Beecham plc	▪ Treatment of acute uncomplicated Plasmodium falciparum malaria	▪ 5.9.2001 ▪ 20.9.2001 ▪ 22.5.2002 ▪ 244 days (including appeal)	▪ 30.5.2002 ▪ 26.7.2002
▪ Mycobacterial cell wall complex (MCC)	▪ Bioniche Teoranta	▪ Treatment of carcinoma in situ of the urinary bladder	▪ 24.5.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 88 days	▪ 16.10.2002 ▪ 18.12.2002

## Bilag 10 Retningslinjer og arbejdsdokumenter i 2002

### CPMP-arbejdsgruppe vedrørende bioteknologi

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/BWP/2490/00	Note for guidance on Cell Culture Inactivated Influenza Vaccines Annex to NfG on Harmonisation of requirements for Influenza Vaccines (CPMP/BWP/214/96)	Vedtaget i januar 2002
EMA/CPMP/571/02	Public Statement on Lactose prepared using Calf Rennet: Risk Assessment in relation to Bovine Spongiform Encephalopathies (BSE)	Vedtaget i februar 2002
CPMP/BWP/1793/01	Note for Guidance on the Use of Bovine Serum in the manufacture of Human Biological Medicinal Products	Sendt til høring i april 2002
CPMP/BWP/6622/02	Concept Paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on requirements for the Evaluation of New Adjuvants in Vaccines	Vedtaget i april 2002
CPMP/BWP/1412/02	Testing for SV40 in Polio Virus Vaccines	Vedtaget i april 2002
CPMP/BWP/1571/02	CPMP Position Statement on the Quality of Water used in the production of Vaccines for parenteral use	Vedtaget i april 2002
CPMP/BWP/764/02	Points to Consider on Quality Aspects of Medicinal Products containing Active Substances Produced by Stable Transgene Expression in Higher Plants	Sendt til høring i maj 2002
CPMP/BWP/852/02	Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP), Final EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2002/2003	Vedtaget i maj 2002
CPMP/BWP/337/02	Public Report on Risk and Regulatory Assessment of Lactose and other products prepared using CalfRennet	Vedtaget i maj 2002
CPMP/BWP/1818/02	CPMP Position Statement on Non-Remunerated and Remunerated Donors: Safety and Supply of Plasma-derived Medicinal Products	Vedtaget i maj 2002
CPMP/BWP/2758/02	Note for Guidance on Pharmaceutical Aspects of the Product Literature for Human Vaccines	Vedtaget at sende til høring i juli 2002
EMA/22314/02/Rev 1	Position Paper on Re-establishment of Working Seeds and Working Cell Banks using TSE compliant materials	Vedtaget i oktober 2002

### CPMP's ad hoc-arbejdsgruppen vedrørende blodpræparater

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/BPWG/2220/99	Note for Guidance on the Clinical Investigation of Plasma derived Antithrombin Products	Vedtaget i januar 2002
CPMP/BPWG/3226/99	Core SPC for Human Plasma derived Antithrombin	Vedtaget i januar 2002
CPMP/BPWG/283/00	Note for Guidance on the Clinical Investigation of Human Normal Immunoglobulin for Subcutaneous and Intramuscular use	Vedtaget i juli 2002
CPMP/BPWG/282/00	Core SPC for Human Normal Immunoglobulin for Subcutaneous and Intramuscular use	Vedtaget i juli 2002

### CPMP's arbejdsgruppe vedrørende virkninger

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
(CPMP/EWP/1412/01)	Concept paper for the development of the revision of the CPMP Note for Guidance on evaluation of new anti-bacterial medicinal products (CPMP/EWP/558/95) and the CPMP Note for Guidance on the pharmacodynamic section of the SPC for anti-bacterial medicinal products (CPMP/EWP/520/96)	Vedtaget i januar 2002
(CPMP/EWP/226/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins.	Vedtaget i marts 2002

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
(CPMP/EWP/225/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal failure.	Vedtaget i marts 2002
(CPMP/EWP/518/97 rev. 1)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression.	Vedtaget i april 2002
(CPMP/EWP/714/98 rev. 1)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of peripheral arterial occlusive disease:	Vedtaget i april 2002
(CPMP/EWP/1080/00)	Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus.	Vedtaget i maj 2002
(CPMP/EWP/968/02)	Concept paper on the development of a CPMP Points to consider on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population.	Vedtaget i maj 2002
(CPMP/EWP/2455/02)	Concept paper on the development of a CPMP Points to consider on allergic rhino-conjunctivitis.	Vedtaget i juli 2002
(CPMP/EWP/282/02)	Position paper on the regulatory requirements for the authorisation of low-dose modified release ASA formulations in the secondary prevention of cardiovascular events.	Adopted July 2002
CPMP/EWP/2454/98	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriasis.	Vedtaget i juli 2002
(CPMP/EWP/2339/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment.	Vedtaget i juli 2002
(CPMP/EWP/2459/02)	Concept Paper on the development of a CPMP Points to Consider on methodological issues in confirmatory clinical trials with flexible design and analysis plan.	Vedtaget i juli 2002
(CPMP/EWP/908/99)	Points to consider on multiplicity issues in clinical trials.	Vedtaget i september 2002
(CPMP/EWP/4279/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of obsessive compulsive disorder.	Vedtaget i november 2002
(CPMP/EWP/4280/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on clinical investigation on medicinal products for the treatment of panic disorder.	Vedtaget i november 2002
(CPMP/EWP/2922/01)	Note for Guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma	Vedtaget i november 2002
(CPMP/EWP/612/00 rev. 1)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for treatment of nociceptive pain	Vedtaget i november 2002
(CPMP/EWP/4914/02)	Concept Paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products for the treatment of Generalised Anxiety Disorder	Vedtaget i november 2002
(CPMP/EWP/18/01)	Note for Guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence	Vedtaget i december 2002
(CPMP/EWP/967/01)	Points to consider on the clinical development of fibrinolytic medicinal products in the treatment of patients with ST segment elevation acute myocardial infarction (STEMI)	Sendt til høring i november 2002
(CPMP/EWP/633/02)	Note for Guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of HIV infection.	Sendt til høring i juli 2002
(CPMP/EWP/788/01)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of migraine.	Sendt til høring i september 2002
(CPMP/EWP/596/02)	Note for Guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man (CPMP/EWP/205/95 rev. 2) – Addendum on paediatric oncology.	Sendt til høring i september 2002
(CPMP/EWP/1343/01 rev. 1)	Points to consider on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections.	Sendt til høring i juli 2002
(CPMP/EWP/556/95 rev. 1)	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of rheumatoid arthritis.	Sendt til høring i juli 2002



Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
(CPMP/EWP/785/97)	Points to consider on the evaluation of medicinal products for the treatment of irritable bowel syndrome.	Sendt til høring i april 2002
(CPMP/EWP/49/01)	Appendix to the NfG on the Clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia (CPMP/EWP/559/95) – methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia.	Sendt til høring i februar 2002
(CPMP/EWP/4151/00)	Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers (MDI)	Sendt til høring i januar 2002

### CPMP's arbejdsgruppe vedrørende lægemiddelovervågning

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/PhVWP/4838/02	Concept Paper on Conduct of Pharmacovigilance For Medicines Used by Children	Vedttaget i oktober 2002
CPMP/1199/02	Points to consider on Xenogeneic Cell Therapy for Medicinal Products	Sendt til høring i november 2002
CPMP/ICH4679/02	Addendum to ICH E2C – Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs	Fremsendt af CPMP til de berørte parter på trin 3 af ICH-processen i september 2002

### CPMP's arbejdsgruppe vedrørende sikkerhed

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/SWP/2600/01	Points to consider on the need for assessment of reproductive toxicity of human insulin analogues	Vedttaget i marts 2002
CPMP/SWP/668/02	Concept paper on the development of a CPMP position paper on the non-clinical safety studies to support low dose clinical screening studies in humans	Vedttaget i marts 2002
CPMP/SWP/2599/02	Position Paper on the Non-clinical safety studies to support clinical trials with a single low dose of a compound	Sendt til høring i juni 2002
CPMP/SWP/398/01	Note for Guidance on photosafety testing	Vedttaget i juni 2002
CPMP/SWP/4446/00	Note for Guidance on specification limits for residues of metal catalysts	På ny sendt til høring i juni 2002
CPMP/SWP/2592/02	SWP Conclusions and recommendations with regard to the use of genetically modified animal models for carcinogenicity assessment	Vedttaget i juni 2002
CPMP/SWP/2877/00 rev. 1	Note for Guidance on carcinogenic potential	Vedttaget i juli 2002
CPMP/3097/02	Note for Guidance on Comparability of Medicinal Products Containing Biotechnology-derived Proteins as Drug Substance: Annex on Non-Clinical and Clinical Considerations	Sendt til høring i juli 2002
CPMP/SWP/799/95	Note for Guidance on the Non-Clinical Documentation of Medicinal Products with Well-Established Use	Sendt til høring i november 2002
CPMP/SWP/5199/02	Position Paper on the limits of genotoxic impurities	Sendt til høring i december 2002

### EMA's arbejdsgruppe vedrørende urtemedicin

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/HMPWP/41/01	SOP: Recording of core data for herbal drugs/herbal drug preparations (*)	Offentliggjort i maj 2002
EMA/HMPWP/18123/00	Compilation of general quality questions answered by the HMPWP (*)	Offentliggjort i maj 2002
EMA/HMPWP/31/99 Rev 3	Points to consider on good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin (*)	Offentliggjort i maj 2002
EMA/HMPWP/13/00	Proposal for a core-data for <i>Plantaginis psyllium</i> (Psyllium seed) (*)	Sendt til høring i juli 2002

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/HMPWP/14/00	Proposal for a core-data for <i>Plantaginis ovatae semen</i> (Ispaghula seed) (*)	Sendt til høring i juli 2002
EMA/HMPWP/15/00	Final draft Proposal for a core-data for <i>Plantaginis ovatae testa</i> (Ispaghula husk) (*)	Sendt til høring i juli 2002
EMA/HMPWP/17/00	Proposal for a core-data for <i>Calendula flos</i> (Calendulae flower) (*)	Sendt til høring i juli 2002
EMA/HMPWP/18/00	Proposal for a core-data for <i>Passiflora herba</i> (Passion flower) (*)	Sendt til høring i juli 2002
EMA/HMPWP/19/00	Proposal for a core-data for <i>Melissae folium</i> (Melissa leaf) (*)	Sendt til høring i juli 2002
EMA/HMPWP/20/00	Proposal for a core-data for <i>Lupuli flos</i> (Hop strobile) (*)	Sendt til høring i juli 2002
EMA/HMPWP/21/00	Proposal for a core-data for <i>Harpagophyti radix</i> (Devil's Claw root) (*)	Sendt til høring i juli 2002
EMA/HMPWP/1417/02	Proposal for a core-data for <i>Menthae piperitae aetheroleum</i> (Peppermint oil) (*)	Sendt til høring i december 2002
EMA/HMPWP/1418/02	Proposal for a core-data for <i>Menthae piperitae folium</i> (Peppermint leaf) (*)	Sendt til høring i december 2002
EMA/HMPWP/1416/02	Proposal for a core-data for <i>Urticae folium</i> (Nettle leaf) (*)	Sendt til høring i december 2002

(\*) Synspunkterne, som kommer til udtryk i disse dokumenter, er synspunkterne i HMPWP, der er blevet nedsat som et forum for erfaringsudveksling på det urtemedicinske område. Disse dokumenter frigives af hensyn til gennemsigtigheden og har ingen retsvirkning i direktiv 2001/83/EF's betydning.

### Arbejdsgruppen vedrørende revision af videnskabelig rådgivning

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/H/238/02	EMA guidance for companies requesting protocol assistance regarding scientific issues	Offentliggjort i februar 2002

### Arbejdsgruppen vedrørende revision af særnavn

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/328/00/rev.1	Guideline on the acceptability of Invented Names For Human Medicinal Products Processed Through The Centralised Procedure	Vedtaget i januar 2002

### CVMP's arbejdsgruppe vedrørende virkninger

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/CVMP/1166/02	Standard statements for the SPC of certain classes/types of veterinary medicinal products	Sendt til høring i december 2002
EMA/CVMP/411/01	Specific efficacy requirements for ectoparasiticides in sheep	Vedtaget i juli 2002
EMA/CVMP/612/01	SPC for antimicrobial products	Vedtaget i december 2002
EMA/CVMP/627/01	Demonstration of efficacy for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances	Vedtaget i december 2002

### CVMP's arbejdsgruppe vedrørende immunologiske veterinærlægemidler

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CVMP/VICH/095/01	Biologicals: Testing of residual formaldehyde	Vedtaget i maj 2002
CVMP/VICH/096/01	Biologicals: Testing of residual moisture	Vedtaget i maj 2002
EMA/CVMP/552/02	EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	Sendt til høring i juni 2002

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/ CVMP/550/02	Requirements for compatibility statements for veterinary vaccines	Sendt til høring i juni 2002
CVMP/ VICH/463/02	Testing for the detection of mycoplasma contamination	Sendt til høring i maj 2002

### CVMP generelt

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/ CVMP/695/01	Processing of renewals in the centralised procedure	Vedtaget i februar 2002
EMA/ CVMP/328/98 – Revision 2	Acceptability of invented names for veterinary medicinal products processed through the centralised procedure	Vedtaget i marts 2002

### CVMP's arbejdsgruppe vedrørende sikkerhed

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/ CVMP/234/99	Safety evaluation of antimicrobial substances regarding the effects on human gut flora	Vedtaget i januar 2002
EMA/ CVMP/244/01	Pre-authorisation studies to assess the potential for resistance resulting from the use of antimicrobial veterinary medicinal products	Vedtaget i juli 2002
CVMP/ VICH/645/01	Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: Carcinogenicity testing	Vedtaget i november 2002
CVMP/ VICH/484/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Repeat-dose (90 days) toxicity testing	Vedtaget i november 2002
CVMP/ VICH/485/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Developmental toxicity testing	Vedtaget i november 2002
CVMP/ VICH/486/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: General approach to testing	Vedtaget i november 2002
CVMP/ VICH/486/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: General approach to testing	Sendt til høring i maj 2002
CVMP/ VICH/485/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Developmental toxicity testing	Sendt til høring i maj 2002
CVMP/ VICH/484/02	Safety studies for veterinary drug residues in human foods: Repeat-dose (90days) toxicity testing	Sendt til høring i maj 2002

### Fælles CPMP/ CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/ QWP/1719/00	Medicinal gases – pharmaceutical documentation	Vedtaget i januar 2002
CPMP/ ICH/2737/99 CPMP/ ICH/142/95	ICH Q3A – Impurities testing: Impurities in new drug substances	Vedtaget i februar 2002
CPMP/ ICH/4104/00	ICH Q1D – Bracketing and matrixing designs of drug substances and drug products	Vedtaget i februar 2002
CVMP/424/02	In-use stability testing of veterinary medicinal products (excluding immunological veterinary medicinal products)	Vedtaget i februar 2002
CPMP/ QWP/122/02 CPMP/ QWP/556/96	Stability testing: stability testing of existing active substances and related finished products – Revision	Sendt til høring i februar 2002
CPMP/ QWP/227/02 CVMP/134/02	European Drug Master File – Revision	Sendt til høring i februar 2002
CPMP/ ICH/420/02	ICH Q1E Evaluation of stability data	Sendt til høring i februar 2002
CPMP/ ICH/421/02	ICH Q1F Stability data package for registration in climatic zones III and IV	Sendt til høring i februar 2002
CPMP/ QWP/2845/00	Requirements for pharmaceutical documentation for pressurised metered dose inhalation products	Vedtaget i marts 2002
EMA/ CVMP/422/99	Declaration of storage conditions for veterinary medicinal products and active substances – Revision	Sendt til høring i marts 2002

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/ICH/1507/02	ICH Q3C (M) Maintenance document for guidance on impurities	Vedtaget i april 2002
CPMP/QWP/158/01	Quality of water for pharmaceutical use	Vedtaget i maj 2002
CVMP/115/01	Quality of water for pharmaceutical use – Revision	Vedtaget i maj 2002
EMA/ CVMP/680/02	Quality of modified release dosage forms for veterinary use	Sendt til høring i juli 2002
CPMP/ICH/1940/00	ICH Q3C (M) Maintenance document for guidance on impurities : Residual solvents THF and NMP	Vedtaget i september 2002
CPMP/ICH/4680/02	ICH M4Q Questions and Answers / Location issues for common technical documents for the registration of pharmaceuticals for human use	Sendt til høring i september 2002
EMA/ CVMP/1055/02	Concept paper for the development of guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicines administered via drinking water	Vedtaget i november 2002
CPMP/QWP/122/02 CPMP/QWP/556/96	Stability testing: stability testing of existing active substances and related finished products	Vedtaget i december 2002
EMA/ CVMP/424/01	In-use stability testing of veterinary medicinal products	Vedtaget i februar 2002
EMA/ CVMP/115/01 – Revision	Quality of water for pharmaceutical use	Vedtaget i maj 2002
EMA/ CVMP/422/99 – Revision	Declaration of storage conditions for pharmaceutical veterinary medicinal products in the product particulars and active substances. Annex to note for guidance on stability testing of new active substances and medicinal products. Annex to note for guidance on stability testing of existing active substances and related finished products.	Sendt til høring i marts 2002
EMA/ CVMP/134/02	European drug master file procedure	Sendt til høring i februar 2002
EMA/ CVMP/680/02	Quality of modified release dosage forms for veterinary use	Sendt til høring i juli 2002

### Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
ENTR/6283/00	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products	Oktober 2002
COMP/436/01-DA	Points to consider on the calculation and reporting of the prevalence of a condition for orphan designation	Vedtaget i marts 2002
EMA/14222/00	Procedures for orphan medicinal product designation – General principles	Revision 2, oktober 2002
EMA/4795/00	General information for sponsors of orphan medicinal products	Revision 1, oktober 2002
COMP/189/01	Note for guidance on the format and content of the annual report on the state of development of an orphan medicinal products	Vedtaget i april 2002

# Bilag 11

## Oversigt over voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet i 2002

### Sager indbragt for CPMP

Henvisningens art	Dato for CPMP's udtalelse	Internationalt fællesnavn (INN)
Sag indbragt i henhold til artikel 29, stk. 2,	april 2002	Dacarbazine
	juni 2002	Alteplase
	Under behandling	Isotretinoin
	Under behandling	Clostridium botulinum type A neurotoxin
Sag indbragt i henhold til artikel 7, stk. 5,	Under behandling	Norditropin
	Under behandling	Genotropin
	Under behandling	Salmeterol/fluticasone propionate
	Tilbagekaldt af virksomheden	Fenofibrate
	Under behandling	Lisinopril Biochemie
	Under behandling	Lisinopril Cardiostat
	Under behandling	Somatropin
	Under behandling	Laurina
Sager indbragt i henhold til artikel 30	september 2002	Fluoxetine
	januar 2002	Fluvoxamine
	maj 2002	Captopril
	april 2002	Captopril/hydrochlorothiazide
	februar 2002	Midazolam
	september 2002 (virksomheden appellerede)	Enalapril
	juni 2002	Domperidone
	juli 2002	Clozapine
	Under behandling	Calcium folinate
	Under behandling	Ranitidine
	Under behandling	Isotretinoin
	Under behandling	Lisinopril
	Under behandling	Calcium 500/1000
	Under behandling	Calcium 500 + Vitamin D 400 IU
	Under behandling	Calcium 500 + Vitamin D 200 IU
	Under behandling	Pravastatin
	Under behandling	Simvastatin

Henvisningens art	Dato for CPMP's udtalelse	Internationalt fællesnavn (INN)
Sager indbragt i henhold til artikel 31	november 2002	Calcitonins
	oktober 2002 (virksomheden appellerede)	Human coagulation factor VIII
	Under behandling	Loratadine
	juni 2002	Sibutramine
	Under behandling	Gatifloxacin
	Under behandling	Nimesulide
	Under behandling	COX-2-Inhibitors: Celecoxib, Parecoxib, Valdecoxib, Rofecoxib, Etoricoxib
Sager indbragt i henhold til artikel 36	marts 2002	Cerivastatin
	juli 2002	Bupropion
	oktober 2002	Felodipine

### Sager indbragt for CVMP

Henvisninger af sager til Fællesskabet med henblik på harmonisering og lægemiddelovervågning

Henvisningens art	Dato for CVMP's udtalelse	Internationalt fællesnavn (INN)
Artikel 33 i direktiv 2001/82/EF	juni 2002	Ivermectin
	juni 2002	Ivermectin
	Under behandling	Orbifloxacin
Artikel 20 i Rådets forordning (EØF) nr. 81/851, nu artikel 35 i direktiv 2001/82/EF	december 2002 (under appel)	Benzathine penicillin

## Bilag 12 EMA's kontaktpunkter

### Lægemiddelovervågning og indberetning af produktionsfejl

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

Spørgsmål om lægemiddelovervågning af humanmedicinske lægemidler

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

Spørgsmål om lægemiddelovervågning af veterinærlægemidler

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

Spørgsmål om produktionsfejl og andre kvalitetsrelaterede spørgsmål E-mail:  
qualitydefects@emea.eu.int

Fax: (44-20) 74 18 85 90  
Tlf. nr. uden for arbejdstiden: (44-7880) 55 06

97

### Certifikater for lægemidler

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

Forespørgsler om certifikater for human- eller veterinærmedicinske lægemidler, der er godkendt via den centraliserede procedure Tlf.:  
(direkte nummer) (44-20) 74 18 84 65

Jonna SUNELL-HUET  
E-mail: certificate@emea.eu.int

### Dokumentation

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

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

Yderligere oplysninger kan fås ved henvendelse til E-mail: [emearequests@emea.eu.int](mailto:emearequests@emea.eu.int)  
ovennævnte adresse eller til Fax: (44-20) 74 18 86 70  
EMA's årsberetning for 2002  
EMA/MB/055/02/da/Endelig udg.

Anmodninger om mapper med generelt informationsmateriale Amanda BOSWORTH  
sendes til Tlf.: (direkte nummer) (44-20) 74 18 84 08  
E-mail: amanda.bosworth@emea.eu.int



## **Fortegnelse over europæiske eksperter**

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

Anmodninger herom sendes skriftligt til EMEA eller til

E-mail: [europeanexperts@emea.eu.int](mailto:europeanexperts@emea.eu.int)

## **Integreret kvalitetsstyring (IQM)**

IQM-rådgiver

Marijke KORTEWEG  
Tlf.: (direkte nummer) (44-20) 74 18 85 56  
E-mail: [iqmanagement@emea.eu.int](mailto:iqmanagement@emea.eu.int)

## **Pressekontor**

Pressesekretær

Martin HARVEY ALLCHURCH  
Tlf.: (direkte nummer) (44-20) 74 18 84 27  
E-mail: [martin.harvey-allchurch@emea.eu.int](mailto:martin.harvey-allchurch@emea.eu.int)