

Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering

Arbejdsprogram 2002

Vedtaget af bestyrelsen den 18. december 2001



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, United Kingdom
Tel: (44-20) 74 18 84 00
Fax: (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.eu.int
Internet: <http://www.emea.eu.int>

A great deal of additional information on the European Union is available on the Internet.
It can be accessed through the Europa server (<http://europa.eu.int>)

© EMEA 2002

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Designed and printed in England by Broadgate Promotional & Financial Print Limited



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/049/01-DA

**ARBEJDSPROGRAM FOR
DET EUROPÆISKE AGENTUR FOR
LÆGEMIDDELVURDERING**

2002

Vedtaget af bestyrelsen den 18. december 2001

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

Indholdsfortegnelse

EMEA - LOVGIVNING OG DOKUMENTER AF CENTRAL BETYDNING	3
INDLEDNING VED DEN ADMINISTRERENDE DIREKTØR	5
KAPITEL 1 EMEA'S STRUKTUR	6
1.1 Bestyrelsen	7
1.2 Netværksamarbejde med kompetente nationale myndigheder	8
1.3 Gennemsigtighed og dialog om forskriftsmæssigt grundlag	8
1.4 Revision af EMEA's gebyrer	9
1.5 Revision af det europæiske system for markedsføringstilladelser	9
1.6 Kvalitetsstyring	9
1.7 Internationale partnere	10
1.8 Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet	11
1.9 Finanskontrol	12
KAPITEL 2 HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER	13
2.1 Indledende evaluering	15
2.2 Aktiviteter efter godkendelse	17
2.3 Lægemiddelovervågning og ajourføringsaktiviteter	17
2.4 Videnskabelig rådgivning	19
2.5 Voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet	20
2.6 Særlige tjenester	20
2.7 Internationale aktiviteter	20
2.8 Lægemidler til sjældne sygdomme	21
2.9 CPMP's og COMP's arbejdsgrupper og ad hoc-grupper	23
2.10 Gruppen for fremme af gensidig anerkendelse	24
KAPITEL 3 VETERINÆRLÆGEMIDLER	25
3.1 Indledende evaluering	27
3.2 Fastsættelse af maksimalgrænseværdier for gamle stoffer	28
3.3 Aktiviteter efter godkendelse	28
3.4 Lægemiddelovervågning og ajourføringsaktiviteter	29
3.5 Videnskabelig rådgivning	29
3.6 Voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet	29
3.7 De berørte parter	29
3.8 Internationale aktiviteter	30
3.9 Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper	30
3.10 Den veterinærmedicinske gruppe for fremme af gensidig anerkendelse	31
KAPITEL 4 TILSYN	32
KAPITEL 5 ADMINISTRATION OG STØTTEFORANSTALTNINGER	34
5.1 Administration	34
5.2 Styring og offentliggørelse af dokumenter	36
5.3 Mødestyring og konference-tjenester	37
5.4 Projektstyring	38
5.5 Informationsteknologi	39
BILAG	41
Bilag 1 EMEA's stillingsfortegnelse for 2000 – 2002	42
Bilag 2 Sammendrag af EMEA's budgetter for 2000 – 2002	44
Bilag 3 EMEA's retningslinjer for 2002	45
Bilag 4 EMEA's kontaktpunkter	49
Bilag 5 Profiler af EMEA's ledende medarbejdere	51

EMEA - lovgivning og dokumenter af central betydning

EMEA blev oprettet ved Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 (EFT L 214 af 24.8.1993) og varetager primært følgende opgaver, bl.a.:

- samordning af den **faglige vurdering** af kvalitet, sikkerhed og virkning af **humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler**, som er omfattet af procedurerne for EF-markedsføringstilladelse
- fremsendelse af **evalueringsrapporter, produktresuméer, etikettering af og indlægssedler** for disse lægemidler
- samordning af **overvågningen – under de praktiske betingelser for brug - af lægemidler**, som er blevet godkendt i Fællesskabet, og rådgivning om de foranstaltninger, som er nødvendige for at sikre en sikker og effektiv anvendelse af disse lægemidler, navnlig ved at vurdere og formidle oplysninger om de pågældende lægemidlers bivirkninger via en database (**lægemiddelovervågning**)
- formidling af faglige udtalelser om **maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer** af veterinærlægemidler, som i overensstemmelse med forordning (EØF) nr. 2377/90 kan godkendes i levnedsmidler af animalsk oprindelse
- samordning af kontrollen med overholdelsen af principperne for **god fremstillingspraksis, god laboratoriepraksis og god klinisk praksis**
- efter anmodning ydelse af teknisk og videnskabelig støtte til foranstaltninger, der træffes for at forbedre **samarbejdet mellem Fællesskabet, dets medlemsstater, internationale organisationer og tredjelande** om videnskabelige og tekniske spørgsmål, der vedrører vurderingen af lægemidler
- registrering af **markedsføringstilladelsesstatus** for lægemidler, der er udstedt i overensstemmelse med EF-procedurer
- teknisk bistand til ajourføring af en **database om lægemidler**, som offentligheden har adgang til
- bistand til Fællesskabet og medlemsstaterne ved at **informere fagfolk inden for sundheds- og veterinærområdet og offentligheden** om lægemidler, som er blevet vurderet af agenturet
- om nødvendigt **rådgivning for firmaer om gennemførelsen af de forskellige afprøvninger og undersøgelser**, som er nødvendige for at påvise lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning.

Den nye lovgivning, der trådte i kraft i 1995, har givet en række yderligere ansvarsområder, herunder

- udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme med nedsættelse af Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (Rådets forordning (EF) nr. 141/2000, EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1)
- styrkelse af agenturets rolle i kontrollen af overensstemmelsen mellem god klinisk praksis og gennemførelse af kliniske undersøgelser (Rådets direktiv 2001/20/EF, EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34)
- styrkelse af agenturets rolle inden for overvågning af veterinær- og humanmedicinske lægemidler og oprettelse af EudraVigilance-databasen til formidling af data om bivirkninger (Kommissionens direktiver 2000/37/EF og 2000/38/EF, EFT L 139 af 10.6.2000, s. 25 og 28).

De gebyrer, der skal betales til EMEA for agenturets ydelser, er fastsat i Rådets forordning (EF) nr. 297/95, senest ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 2743/98 (EFT L 345 af 19.12.1998, s. 3).

Kodificering og revision af de europæiske lægemiddelbestemmelser

Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union vedtog kodificerede fællesskabsbestemmelser om human- og veterinærmedicinske lægemidler den 6. november 2001:

- Direktiv 2001/82/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1)
- Direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67)

Der blev fremsendt forslag til revision af det europæiske system for godkendelse og overvågning af lægemidler til Europa-Parlamentet og Rådet i november 2001 (KOM(2001) 404 endelig udg. af 26.11.2001). Ved redaktionens slutning var forslagene endnu ikke offentliggjort i De Europæiske Fællesskabers Tidende. Forslagene findes på webstedet for Europa-Kommissionens Kontor for Farmaceutiske Produkter: <http://pharmacos.eudra.org/F2>.

Indledning ved den administrerende direktør

Thomas Lönngren

Det europæiske system for godkendelse og overvågning af lægemidler og EMEA, der er en del af dette system, kan i 2002 se frem til en række udfordringer baseret på initiativer indledt i 2001 og nye projekter, som skal gennemføres i 2002.

Oprettelsen af effektive mekanismer til overvågning af både human- og veterinærmedicinske lægemidler er EMEA's hovedprioritet i 2002. Der blev gjort store fremskridt i 2001, men der er fortsat behov for udvikling. Samarbejdet med EU's institutioner og de kompetente nationale myndigheder vil være afgørende for styrkelsen af folkesundheden og dyrs sundhed.

Konsekvenserne af en række udfordringer skal analyseres og planlægges. Dette omfatter forslagene om en reform af EU's lægemiddellovgivning og navnlig EMEA's egen rolle. Disse reformer forventes at træde i kraft samtidig med tiltrædelsen af de nye EU-medlemsstater. Dette giver en unik mulighed for at integrere planlægnings- og forberedelsesprocesserne for disse to begivenheder, som EMEA vil søge at udnytte.

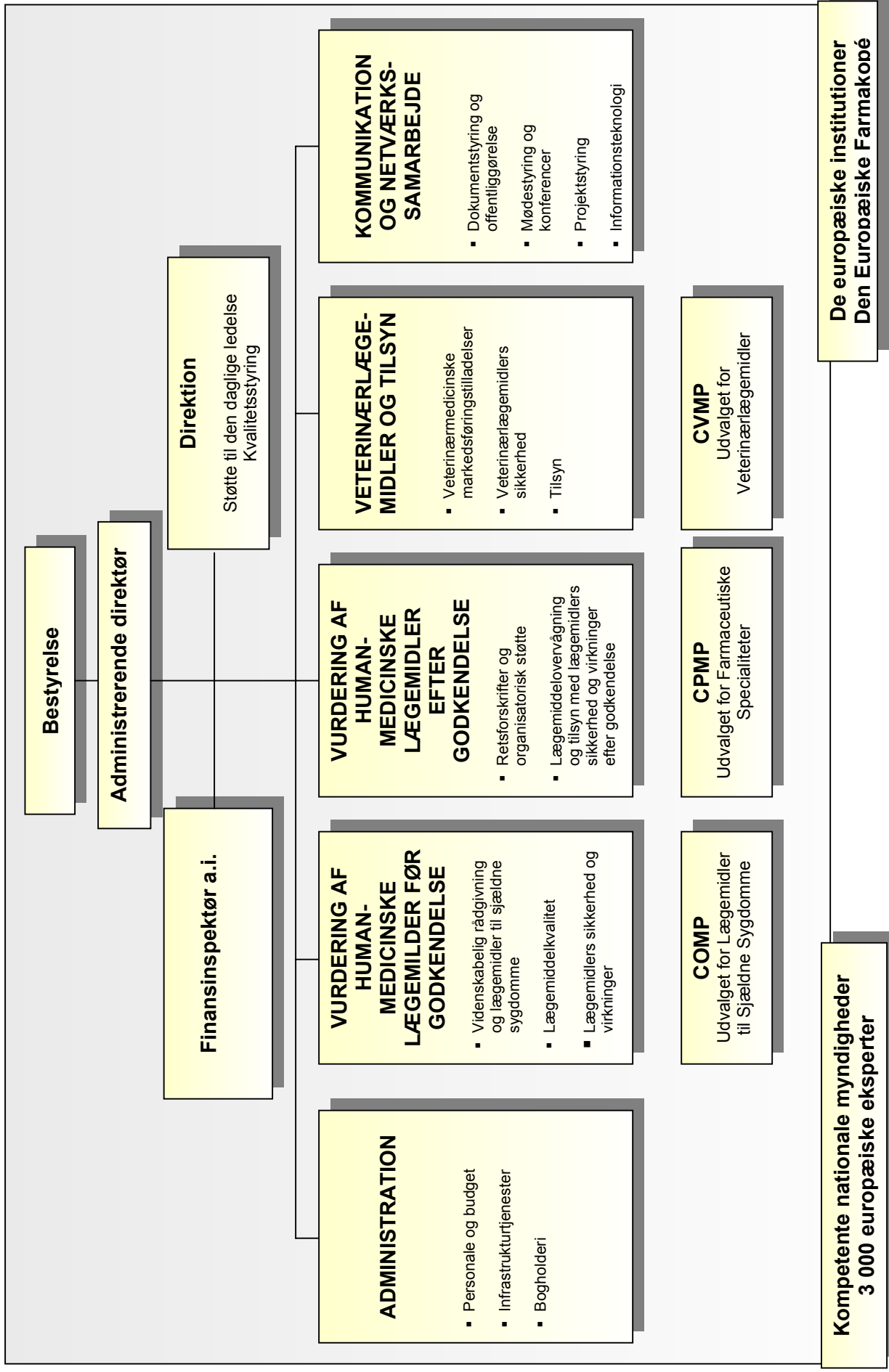
Vi vil ligeledes koncentrere os om forberedelsen af en række andre initiativer, herunder vort fremtidige ansvar for udviklingen og driften af Fællesskabets forskriftsmæssige IT-strategi på lægemiddelområdet fra 2003, gennemførelsen af direktivet om kliniske undersøgelser senest i 2004 og lige så vigtigt iværksættelsen af foranstaltninger til at øge forskrifternes gennemsigtighed.

Alt dette skal ses på baggrund af agenturets stigende arbejdsbyrde, behovet for at forbedre den videnskabelige rådgivning af den europæiske forskningsbaserede lægemiddelindustri, udvikle vore aktiviteter vedrørende lægemidler til sjældne sygdomme og vore bestræbelser på at udarbejde en strategi for bekæmpelse af antimikrobiel resistens over for veterinærmedicinske lægemidler.

Det er i sig selv en udfordrende opgave at styre kravene til et komplekst agentur og dets omgivelser. Dette dokument præsenterer programmet for 2002, hvor der stilles krav både til EMEA's personale og kolleger i de nationale agenturer, som vi samarbejder med. Agenturets bestyrelse har godkendt en forøgelse af budgettet for 2002, der omfatter yderligere 31 stillinger som en del af de midler, der skal tages i brug for at imødegå udfordringerne i arbejdsprogrammet for 2002. Jeg har indgået et tæt samarbejde med lederne af de nationale myndigheder om planlægningen af deres egne ressourcebidrag til det europæiske system.

Budget- og ressourcekravene for 2002 blev fremsat i starten af 2001 til forelæggelse for EU's institutioner. Situationen har forandret sig markant siden da, og der stilles nye arbejdsmæssige krav til EMEA. Vi må eventuelt henvende os til bestyrelsen og EU's budgetmyndighed igen i løbet af 2002, når vi har dannet os et overblik over, hvor meget arbejdsmængden vil stige på grund af de ekstra opgaver.

EMA's struktur



Kapitel 1

EMEA i det europæiske system

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.

1.1 Bestyrelsen

Oversigt over bestyrelsen

Formand for bestyrelsen	Keith JONES
Næstformand for bestyrelsen	Gerhard Josef KOTHMANN

Ud over ansvaret for at sikre en passende forretningskultur, vedtage og overvåge gennemførelsen af agenturets arbejdsprogram og kontrollere kvaliteten af ydelserne har bestyrelsen fastsat specifikke prioriteter for 2002. Disse omfatter rådgivning af den administrerende direktør i forbindelse med:

- revisionen af det europæiske system for markedsføringstilladelser
- tiltrædelsen af de nye EU-medlemsstater
- revisionen af niveau og struktur for gebyrer, som skal betales til EMEA.

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

<i>Bestyrelsens møder i 2002</i>
21. februar
6. juni
3. oktober
19. december

1.2 Netværkssamarbejde med kompetente nationale myndigheder

Nyttige websteder:

Styrelseschefer for humanmedicinske lægemidler
Styrelseschefer for veterinærmedicinske lægemidler

<http://heads.medagencies.org>

<http://www.hevra.org>

Den forventede stigning i arbejdsmængden hos EMEA i 2002 har betydning for EU- og EØS-EFTA-landenes nationale myndigheder, der skaffer de videnskabelige ressourcer til vurdering og overvågning af lægemidler. Da dette får stigende betydning, har EMEA planer om at knytte de nationale myndigheder tættere til ressourceplanlægningen, navnlig via de to grupper af styrelseschefer med ansvar for human- og veterinærmedicinske lægemidler. Der er på EMEA's budget for 2002 afsat ca. 23,3 mio. euro - omkring 33% af det samlede budget - til EMEA's betalinger til de nationale myndigheder for videnskabeligt vurderings- og overvågningsarbejde.

De nationale myndigheders ydelser til EMEA er fastsat ved en kontrakt. Indholdet og forvaltningen af standardkontrakten og de generelle principper for forholdet mellem EMEA og den nationale myndighed vil blive gennemgået i 2002.

EMEA's nyligt oprettede kommunikations- og netværksafdeling vil arbejde hen imod en bedre koordinering og drift af netværket mellem agenturets partnere. Afdelingen vil fokusere på de kommunikationsværktøjer og IT-systemer, der navnlig skal bruges til at forbinde agenturet med de 27 forskellige nationale myndigheder. Afdelingens arbejdsprogram er nærmere beskrevet i kapitel 5.

Der findes omtrent 3 000 europæiske eksperter til vurdering af human- og veterinærmedicinske lægemidler, og der vil blive indført nye procedurer for udpegelse af lægemidler og forvaltning af ekspertdatabasen. Procedureerne vil omfatte nye procedurer til kontrol af eksperternes interesseerklæringer. Udover forpligtelserne fastsat i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 og EMEA's adfærdskodeks vil der blive indgået individuelle fortrolighedsforpligtelser med hver europæisk ekspert.

1.3 Gennemsigtighed og dialog om forskriftsmæssigt grundlag

Øget gennemsigtighed og udvikling af en kommunikationsstrategi er et vigtigt mål for EMEA. Nye initiativer vil blive iværksat i 2002 som led i gennemførelsen af anbefalingerne fra EMEA's workshop om gennemsigtighed den 27. november 2000. Disse omfatter:

- forslag om indførelse af sammendrag af udtalelser vedtaget af Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter (CPMP) og Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) om ansøgninger indgivet efter godkendelse, navnlig betydelige ændringer af betingelserne for markedsføringstilladelsen og ændringer, der påvirker sikkerheden og brugen af lægemidler
- initiativer til offentliggørelse af sammendrag af udtalelser fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (COMP). Desuden vil COMP via arbejdsgruppemøderne med de berørte parter se på andre initiativer til forøgelse af gennemsigtigheden.

Det nyoprettede pressekontor vil være et knudepunkt for den stigende interesse i medierne for agenturet og for godkendelse og overvågning af lægemidler. Kontoret vil medvirke til at skabe bevidsthed om EMEA og arbejdet i de videnskabelige udvalg blandt fagfolk i sundhedssektoren, brugere af lægemidler, patienter, videnskabelige selskaber, EU-institutioner og nationale myndigheder.

Agenturet vil samarbejde med Ombudsmandens kontor om den planlagte revision af EMEA's adfærdskodeks og øvrige foranstaltninger efter behov.

1.4 Revision af EMEA's gebyrer

EMEA vil fortsat indsamle oplysninger om omkostningerne forbundet med den centraliserede procedure, navnlig omkostninger til tilsyns- og rapportøraftiviteter udført af de nationale myndigheder.

EMEA forventer i løbet af 2002 af kunne oplyse Europa-Kommissionen om de fremtidige ændringer i gebyrstrukturen. I denne forbindelse vil agenturet ligeledes tage højde for indvirkningen af den kommende udvidelse af EU og den foreslåede revision af EMEA's opgaver og ansvarsområder.

EMEA vil løbende vurdere, hvorvidt der er behov for en stigning i gebyrniveauet i 2002.

1.5 Revision af det europæiske system for markedsføringstilladelser

Nyttige websteder:

Europa-Kommissionens Afdeling for Lægemidler:
retsgrundlag og markedsføringstilladelser

<http://pharmacos.eudra.org/F2/home.html>

EMEA vil fortsætte analysen af konsekvenserne af Europa-Kommissionens forslag til revision af det europæiske system for markedsføringstilladelser og forløbet gennem lovgivningsprocessen. Agenturet vil bidrage til arbejdet i Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union, når behandlingen af forslagene indledes.

Arbejdet vil navnlig være koncentreret om de ressourcemæssige konsekvenser af gennemgangen og skal sikre, at de nødvendige strukturer og videnskabelige ressourcer er til rådighed med henblik på gennemførelse af ændringerne i forslagene, så snart de er vedtaget. I denne forbindelse skal der også tages højde for udvidelsen af EU og de forventede fremskridt inden for lægevidenskaben.

1.6 Kvalitetsstyring

Der vil blive taget et afgørende skridt mod et integreret kvalitetsstyringssystem for EMEA i 2002 med integreringen af håndbogen om kvalitetsstyring i det nyligt installerede elektroniske dokumentstyringssystem. Et andet initiativ i 2002 vil være planlægningen af fælles revision mellem de interne revisionsteam og det finansielle kontrolteam.

Kvalitetsstyringssystemet bygger på en række interne revisioner til sikring af fortsatte forbedringer og et program for ledelsesundervisning i overensstemmelse med den internationale ISO-standard 9004:2000. Udviklinger på området integrerede ressourceforvaltningssystemer, europæiske styreformer, ansvarlighed og præstationsmåling vil blive overvåget.

Der vil blive afholdt en tredje benchmarking-workshop om god kontrolpraksis/kvalitetsstyringssystemer den 7. maj 2002. Den organiseres med deltagelse af nationale kompetente myndigheder fra EU-medlemsstaterne og de central- og østeuropæiske lande.

1.7 Internationale partnere

Nyttige websteder:

Det Paneuropæiske Kontrolforum	http://perf.eudra.org
International harmoniseringskonference	http://www.ifpma.org/ich1.html
International harmoniseringskonference om veterinærlægemidler	http://vich.eudra.org
EMA's websted vedrørende elektronisk indsendelse	http://esubmission.eudra.org

Det andet Paneuropæiske Kontrolforum (PERF II) fortsætter indtil juli 2002. Med forbehold af, at Europa-Kommissionen stiller flere finansielle midler til rådighed via Phare-programmet, planlægges der en fortsættelse af initiativet - PERF III - indtil december 2003, sammenfaldende med den første bølge af nye medlemslande.

Målsætningerne for forummet i 1999 forbliver uændrede: PERF er en målrettet, proaktiv strategi med henblik på at yde førtiltrædelsesstøtte til deltagende kandidatlande. I PERF II er der sat fokus på den praktiske gennemførelse, hvilket ifølge planen vil fortsætte under PERF III.

De prioriterede indsatsområder i PERF II er:

- gennemførelse af EU's lægemiddellovgivning og -politik for human- og veterinærmedicinske lægemidler (*'gældende fællesskabsret'*)
- god fremstillingspraksis
- lægemiddelovervågning
- udveksling mellem agenturerne i uddannelsesøjemed (kvalitetssystemer, god kontrolpraksis og benchmarking, vurdering af dossiers, telematik)
- specifikke aspekter vedrørende veterinærlægemidler (bl.a. spørgsmål om kvalitet, sikkerhed (herunder lægemiddelovervågning) og virkninger).

Forslaget til PERF III omfatter workshops, udstationeringer, fælles besøg, fælles uddannelsesarrangementer med personale fra medlemsstaternes kompetente myndigheder og en konference til markering af programmets afslutning.

EMA vil fortsat støtte initiativer i forbindelse med de to internationale harmoniseringskonferencer for human- og veterinærmedicinske lægemidler (ICH og VICH). En særlig indsats vil være rettet mod udviklingen af det elektroniske fælles tekniske dokument (eCTD) og deltagelsen i nye initiativer vedrørende lægemiddelovervågning og genterapi.

I forbindelse med VICH-processen foreslår EU et konceptpapir til harmonisering af undersøgelser af metabolisme for restkoncentrationer af veterinærlægemidler til anvendelse i dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion.

Ansøgningssporingsystemet, som er udviklet af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) og EMA - SIAMED - i fællesskab, vil blive videreudviklet til generelle formål i EMA i 2002. Data fra alle afsluttede evalueringsprocedurer vil blive indlæst i SIAMED, og systemet vil blive benyttet til at spore samtlige nye ansøgninger, efter at det er blevet implementeret fuldt ud.

Udviklingssamarbejdet mellem EMA og WHO udsprang dels af målsætningen om at udvikle et fleksibelt værktøj, som kan bruges til at forbedre evnen til informationsmanagement hos de kompetente myndigheder, der allerede benytter den gamle version af SIAMED, dels af målsætningen om at gøre det tilgængeligt for et bredere antal andre nationale europæiske og internationale myndigheder på mellemlang til lang sigt.

Som en del af agenturets politik vedrørende en fortsat dialog og udveksling med kontrolmyndigheder i hele verden vil en række tjenesterejser og besøg finde sted i 2002. EMEA vil fortsat udvikle samarbejdet med WHO på en række områder og deltage i WHO's 10. internationale konference for kontrolmyndigheder (ICDRA), der forventes afholdt i Hongkong i juni 2002.

1.8 Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet

Nyttige websteder:

Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet/
Den Europæiske Farmakopé

<http://www.pheur.org>

EMEA vil fortsat arbejde tæt sammen med Den Europæiske Farmakopé i 2002. Repræsentanterne for Den Europæiske Farmakopés sekretariat vil blive indbudt til at deltage i møderne i den fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet og i GMP-tilsynstjenesternes ad hoc-møder.

Vigtigheden af at samarbejde om Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitets ordning for certificering af egnethed anerkendes ved at medtage dette punkt på dagsordenen for møderne i arbejdsgruppen vedrørende kvalitet i 2002. EMEA's repræsentanter vil også deltage i Den Europæiske Farmakopé-kommissions møder som medlem af Europa-Kommissionens delegation.

Programmet for stikprøvekontrol og afprøvning af centralt godkendte lægemidler videreføres i 2002 i samarbejde med EDQM. Lægemidler vil blive omfattet af det årlige program tre år efter modtagelsen af en EF-markedsføringstilladelse, eller hvis der opstår et særligt behov som fastslået af EMEA's videnskabelige udvalg. Stikprøveundersøgelser og afprøvning af lægemidlerne koordineres af EDQM og udføres af netværket af officielle lægemiddelkontrollaboratorier i EU og EØS/EFTA-medlemsstaterne. Programmet for 2002 omfatter 32 produkter.

1.9 Finanskontrol

EMEA's finansinspektør a.i.

Claus CHRISTIANSEN

I lighed med andre EU-institutioner forventes finanskontrollfunktionen i EMEA i 2002 at blive erstattet med et internt revisionsystem, som mest sandsynligt vil blive varetaget af Europa-Kommissionens tjenestegrene.

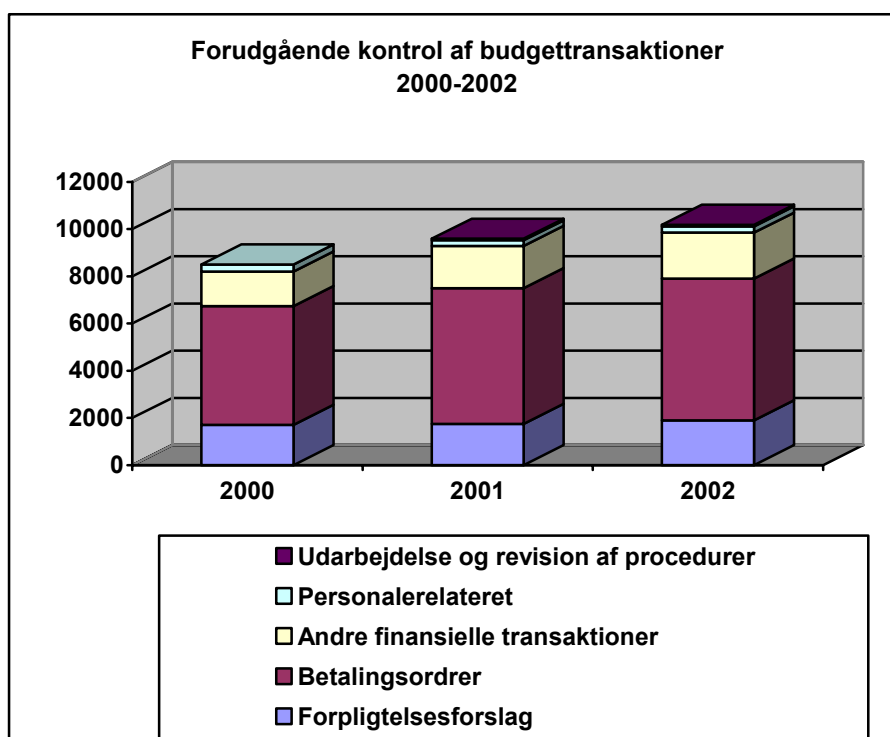
Det forventes at tage en række år at gennemføre disse ændringer, og i løbet af denne proces vil Europa-Kommissionen rådføre sig med de øvrige EU-organer om omarbejdelsen af de finansielle bestemmelser. Forslagene til de strukturelle eller øvrige ændringer, som er nødvendige for EMEA, fremlægges for bestyrelsen til godkendelse.

I afventning af eventuelle ændringer vil agenturets midlertidige finansinspektør fortsat varetage gennemførelsen af de finansielle bestemmelser og bistå med forberedelserne til overgangen til det nye system.

Målene for finanskontrollen i 2002 er:

- at behandle 95 % af de fremlagte bilag inden for 2 dage
- at behandle 100% af de fremlagte bilag inden for 5 dage.

De øvrige aktiviteter vil omfatte afgivelse af udtalelser om finansielle systemer og procedurer og udvikling i samarbejde med IT-sektionen af et særligt værktøj til finanskontrol, som sammenkobles med EMEA's regnskabssystem SI2.



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 (<i>fungerende</i>)
Sektionsleder, retsfor skrifter og organisatorisk støtte	Tony HUMPHREYS
Sektionsleder, lægemiddelovervågning og tilsyn med lægemidlers sikkerhed og virkninger efter godkendelse	Noël WATHION
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

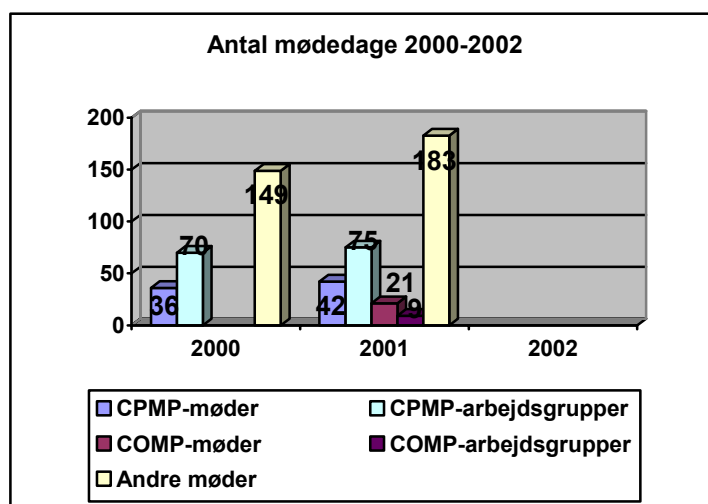
Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper

Arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi	Jean-Hughes TROUVIN
Arbejdsgruppen vedrørende virkninger	Barbara VAN ZWIETEN-BOOT
Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning	Fernando GARCIA ALONSO
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

Prioriterede opgaver for afdelingerne for vurdering af humanmedicinske lægemidler i 2002:

- at håndtere stigningen i arbejdsmængden som følge af oprindelige ansøgninger om markedsføringstilladelse og ansøgninger indgivet efter godkendelse
- at ajourføre og yderligere forbedre EudraVigilance-databasen og databehandlingsnettet for elektronisk indberetning af sikkerhedsrapporter om konkrete tilfælde og styrke gennemførelsen af lægemiddelovervågningen for centralt godkendte lægemidler
- at styrke ydelsen og kvaliteten af den videnskabelige rådgivning og protokolbistand, som kan opnås hos EMEA, især ved at fokusere på en effektivisering af procedurerne og ved at tilskynde virksomhederne til at benytte denne service
- at håndtere stigningen af arbejdsmængden som følge af aktiviteter, der vedrører udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme, og styrke strategier, der retter sig mod lægemidler til sjældne sygdomme
- at forbedre gennemsigtigheden i kontrolprocessen med særlig vægt på de behov, som patienter, fagfolk inden for sundhedssektoren og andre berørte parter har.

Arbejdsmængden som følge af disse prioriterede opgaver afspejler sig i stigningen i antallet af påregnede mødedage i 2002 og også i den betydelige stigning i antallet af delegerede, som forventes at skulle have udbetalt rejsegodtgørelse i 2002, hvoraf et væsentligt antal er eksperter til vurdering af humanmedicinske lægemidler (se afsnit 5.3).



2.1 Indledende evaluering

Denne fase omfatter drøftelser før indgivelse af ansøgninger, udstedelse af tilladelse og udarbejdelse af den europæiske offentlige evalueringsrapport (EPAR).

Antallet af ansøgninger om indledende evaluering forventes at stige i 2002 til anslået 68 ansøgninger. Det påregnes, at ca. 18 af det samlede antal ansøgninger kommer til at omfatte lægemidler til sjældne sygdomme.

Dialogen med ansøgerne om det forskriftsmæssige grundlag vil blive udvidet. Ansøgerne tilskyndes til at anmode om møder før indgivelse af ansøgninger, og, hvor det er muligt, vil disse møder omfatte rapportøren og medrapportøren. I løbet af evalueringsprocessen bliver der øget mulighed for en dialog mellem ansøgerne og ansøgernes eksperter og rapportøren, medrapportøren, de europæiske eksperter og EMEA's lægemiddelteam.

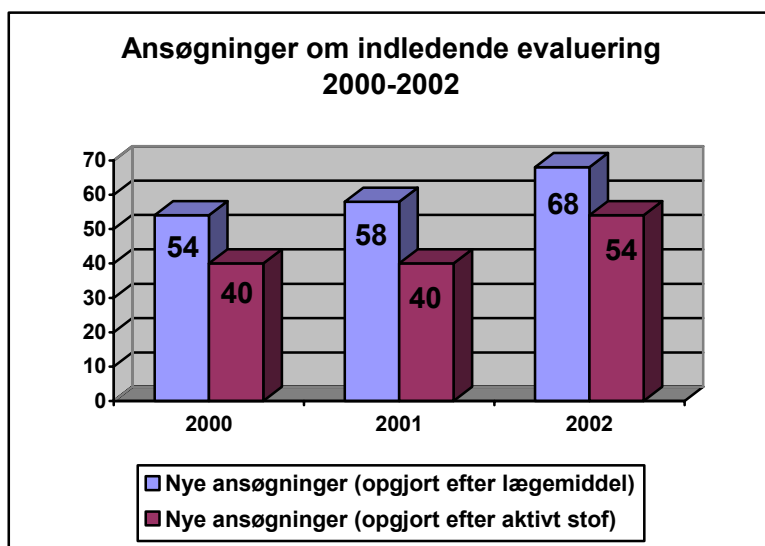
Som led i EMEA's kvalitetssikring vil databasen med videnskabelig hukommelse blive yderligere udbygget. Databasen indeholder vejledning om tidligere forskriftsmæssige beslutninger og muliggør derved en konsekvent fremgangsmåde på tværs af forskellige behandlingsområder. Databasen vil også blive anvendt til udarbejdelse af præstationsindikatorer for den centraliserede procedure.

For visse lægemidler vil der eventuelt i evalueringsfasen blive nedsat små ad hoc-ekspertgrupper for at styrke CPMP's videnskabelige ekspertise.

Der vil blive taget initiativ til at forbedre kvaliteten af, overensstemmelsen i og læsbarheden af de oplysninger, der gives til patienter og fagfolk inden for sundhedssektoren. Der vil også blive lagt større vægt på kvaliteten af informationsdokumenterne (især produktresuméer og indlægssedler) under drøftelser med ansøgere. Dette ledsages af stadige bestræbelser på at forbedre kvaliteten af og overensstemmelsen i CPMP's evalueringsrapporter og EPAR.

Fra og med begyndelsen af 2002 gennemføres der en revideret procedure for sproglig gennemgang af produktoplysninger. Målsætningerne er at sikre bedre kvalitetsoversættelser til alle EU's officielle sprog og effektivisere udnyttelsen af de ressourcer, der er til rådighed i EMEA og på medlemsstatsplan.

- En stigning i arbejdet med de indledende evalueringer på 20% i 2002 i forhold til tallet for 2001.
- Mere fokus på informationer rettet mod patienter og fagfolk inden for sundhedssektoren.
- Overensstemmelse i vurderinger og udtalelser via udvikling af databasen med videnskabelig hukommelse.



Mål:

- at overholde de forskriftsmæssige tidsfrister for CPMP's tid til aktiv gennemgang
- at offentliggøre sammendrag af udtalelser på tidspunktet for vedtagelsen i CPMP
- at offentliggøre EPAR hurtigt efter Europa-Kommissionens beslutning om at udstede markedsføringstilladelse.

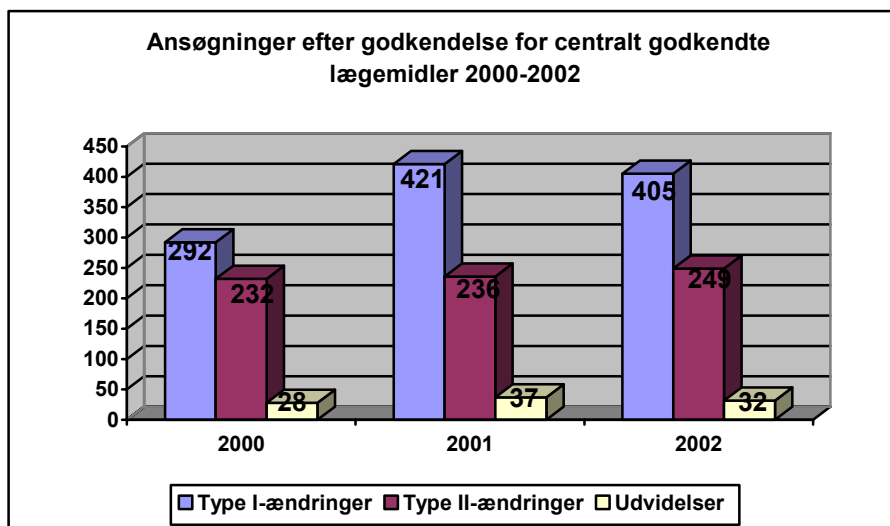
CPMP vil fortsat holde møde en gang om måneden i 2002. Der vil blive gjort en indsats for yderligere at forbedre den måde, hvorpå udvalget fungerer, så det bliver i stand til at håndtere en øget arbejdsmængde og er forberedt på nye udfordringer såsom nye terapier.

<i>CPMP-møder i 2002</i>
15.-17. januar
19.-21. februar
19.-21. marts
23.-25. april
28.-30. maj
25.-27. juni
23.-25. juli
20.-22. august ¹
17.-19. september
15.-17. oktober
19.-21. november
17.-19. december
¹ CPMP holder kun møde i august, hvis der er behov for det Bemærkning: Der udpeges rapportører og medrapportører på hvert møde

2.2 Aktiviteter efter godkendelse

Disse aktiviteter omfatter ændringer, udvidelser af produktserier og overdragelse af markedsføringstilladelser.

Det forventes, at den nye lovgivning om ændringer af markedsføringstilladelser træder i kraft i 2002. Konsekvenserne af den nye lovgivning for EMEA-sekretariatets arbejdsbyrde og ressourcer vil blive overvåget.



Mål:

- at overholde de forskriftsmæssige tidsfrister for behandling af type I- og type II-ansøgninger og ansøgninger om produktserieudvidelser
- at overvåge udviklingen i arbejdsmængden i 2002.

2.3 Lægemiddelovervågning og ajourføringsaktiviteter

Disse aktiviteter vedrører oplysninger om lægemiddelovervågning (indberetninger om bivirkninger (ADR) og regelmæssige rapporter om ajourføring vedrørende sikkerhedsspørgsmål (PSUR)), opfølgingsforanstaltninger, særlige forpligtelser, årlige revurderinger og ansøgninger om fornyelser.

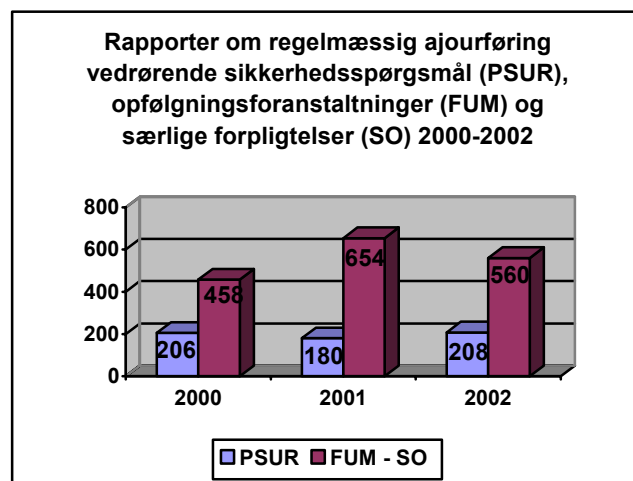
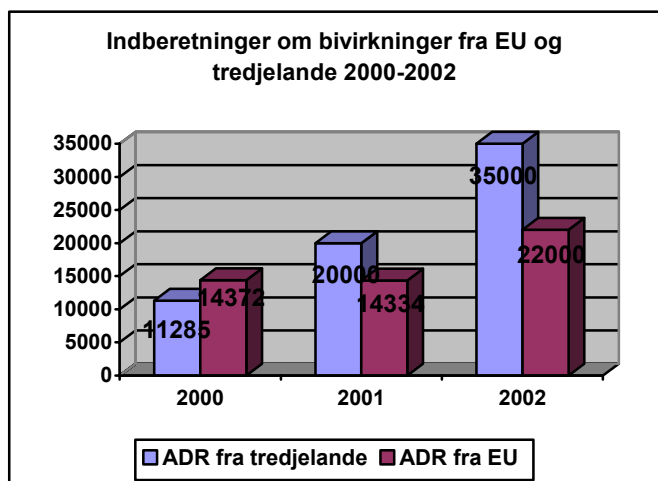
Målene for lægemiddelovervågning i 2002 er

- at ajourføre, opdatere og yderligere forbedre EudraVigilance-databasen og databehandlingsnettet ved at sikre adgang til nye funktionelle anvendelsesmuligheder
- at behandle alle oplysninger om lægemiddelovervågning (ADR, PSUR) rettidigt
- at styrke gennemførelsen af lægemiddelovervågningen for centralt godkendte lægemidler via en mere uddybende og systematisk gennemgang af oplysninger, så det bliver muligt at opfange eventuelle signaler tidligt.

En væsentlig udfordring i 2002 bliver at gennemføre den elektroniske transmission af sikkerhedsrapporter om konkrete tilfælde i overensstemmelse med strategidokumentet, som er vedtaget af lederne af de nationale kompetente myndigheder.

I 2002 vil der blive lagt særlig vægt på at overvåge, at indehavere af markedsføringstilladelser overholder deres tilsagn og forpligtelser efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen. Der vil blive udarbejdet og gennemført en strategi for overholdelse, som kommer til at omfatte systematisk offentliggørelse i EPAR af situation med hensyn til overholdelse af forpligtelser efter udstedelse, en såkaldt overholdelsesstatus.

- Der vil ske en stigning i antallet af årlige revurderinger af markedsføringstilladelser fra 13 i 2001 til 19 i 2002.
- Ansøgningerne om fornyelse af markedsføringstilladelser vil holde sig på et stabilt niveau med 20 ansøgninger i 2002 sammenlignet med 21 i 2001.
- Der vil ske en stigning i antallet af indberetninger om bivirkninger (ADR) fra EU og tredjelande og en stigning i PSUR i takt med, at mængden af centralt godkendte lægemidler på markedet vokser.



Antallet af ADR fra tredjelande er steget markant i de senere år, og dette forventes at fortsætte i 2002. Det skyldes en række faktorer, herunder at der er flere lægemidler med EF-markedsføringstilladelser, at der for flere af disse lægemidler indhentes tilladelser uden for EU, og muligvis at der er sket en forbedring i indberetningen af bivirkninger uden for EU.

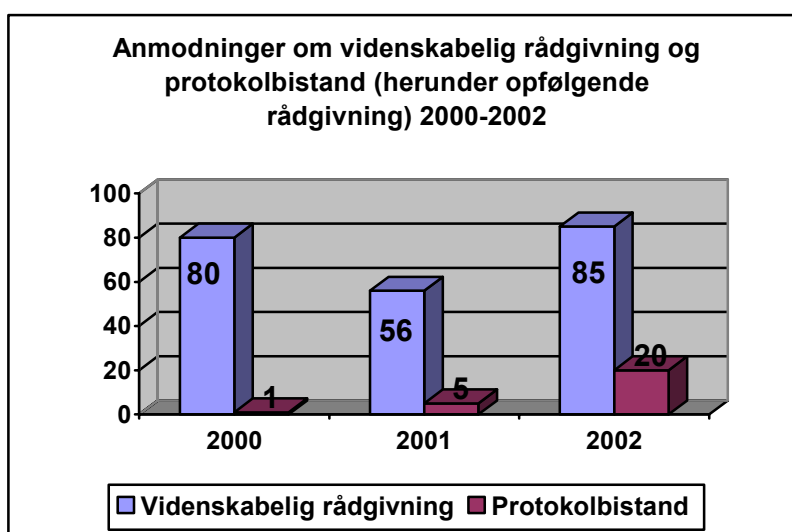
Stillingen som leder af sektionen for lægemiddelovervågning besættes i begyndelsen af 2002.

2.4 Videnskabelig rådgivning

Videnskabelig rådgivning ydes gennem arbejdsgruppen vedrørende revision af videnskabelig rådgivning, en satellitgruppe under CPMP. Arbejdsgruppen bistås af sektionen for videnskabelig rådgivning og lægemidler til sjældne sygdomme. Gruppen vedrørende revision af videnskabelig rådgivning træder sammen 11 gange i 2002, og møderne strækker sig over to dage i hver måned. Hensigten hermed er at give mulighed for forbedret interaktion mellem gruppen og de virksomheder, der anmoder om rådgivning.

Der vil blive lagt særlig vægt på at udbygge protokolbistanden for lægemidler, der er udpeget til sjældne sygdomme. Gruppen får mulighed for at opnå adgang til supplerende videnskabelig ekspertise, hvor det er nødvendigt for at yde bedre rådgivning på området for sjældne sygdomme.

- Der vil ske en væsentlig stigning i antallet af anmodninger om indledende og opfølgende videnskabelig rådgivning og protokolbistand i 2002.



Mål:

- at yde rettidig rådgivning til virksomheder i overensstemmelse med de bestemmelser, der er vedtaget for proceduren
- at overvåge virkningerne af den videnskabelige rådgivning og protokolbistanden på efterfølgende ansøgninger om markedsføringstilladelse.

2.5 Voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet

Antallet af henvisninger af sager til voldgift (i henhold til artikel 29 i fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, tidligere artikel 10 i Rådets direktiv 75/319/EØF, og artikel 7, stk. 5, i Kommissionens forordning (EF) nr. 541/95) og antallet af henvisning af sager til Fællesskabet med henblik på harmonisering (i henhold til artikel 30 i fællesskabskodeksen, tidligere artikel 11 i Rådets direktiv 75/319/EØF) forventes ikke at stige i forhold til niveauet for 2001.

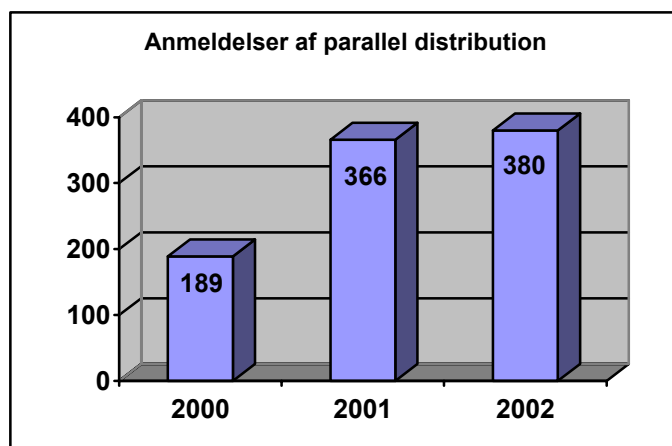
I forlængelse af den beslutning, som blev truffet af lederne af de nationale kompetente myndigheder for humanmedicinske lægemidler, vil den fælles CPMP/MRFG-arbejdsgruppe vedrørende harmonisering af produktresuméet videreføre sit arbejde fra 2001 og udvælge emner til harmonisering fra sag til sag blandt førende europæiske mærker inden for de vigtigste terapeutiske områder.

Antallet af henvisninger af sager til Fællesskabet med tilknytning til spørgsmål om lægemiddelovervågning (i henhold til artikel 31 og 36 i fællesskabskodeksen, tidligere artikel 12 og 15a i Rådets direktiv 75/319/EØF) forventes at holde sig på et stabilt niveau sammenlignet med 2001.

Procedurene, som indledes i 2002, vil yderligere forøge den eksisterende arbejdsbyrde som følge af de procedurer, der blev indledt i 2000 og 2001.

2.6 Særlige tjenester

Antallet af anmeldelser af parallel distribution stiger fortsat, og der forventes anslået 380 i 2002. De gældende procedurer for og vejledningsdokumenter om behandling af anmeldelser vil blive revideret i 2002.



2.7 Internationale aktiviteter

Aktiviteter i samarbejde med europæiske institutioner og medlemsstater

- Dette omfatter deltagelse i en række fora med Europa-Kommissionen som formand, herunder Lægemiddeludvalget, "Vejledning for ansøgere"-gruppen, Emacolex-møder med de kompetente myndigheders juridiske rådgivere, forskellige grupper inden for Fællesskabets telematikstruktur i tillæg til relevante aktiviteter eller møder af enhver art, som er tilrettelagt eller foranlediget af Europa-Kommissionen.
- De to afdelinger for vurdering af humanmedicinske lægemidler sikrer også passende støtte til en række EU-initiativer og yder støtte efter anmodninger, herunder tilrettelæggelse af uddannelseskurser for rådgivere for nationale kontrolmyndigheder.

- Afdelingerne yder også støtte til EMEA's deltagelse i fællesaktioner og samarbejde med Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug i Lissabon.
- Den gensidige kontakt med Kontoret for Harmonisering i Det Indre Marked (Varemærker og Design) i Alicante vil ligeledes fortsætte.

Aktiviteter i samarbejde med central- og østeuropæiske lande

- Disse aktiviteter tilrettelægges primært via Det Paneuropæiske Kontrolforums (PERF) program og ud fra de forskellige prioriterede indsatsområder for humanmedicinske lægemidler.
- EMEA's vurderinger af centralt godkendte lægemidler anerkendes af de nationale myndigheder i de central- og østeuropæiske lande via en forenklet procedure efter anmodning fra indehaveren af EU-markedsføringstilladelsen. Gennemførelsen af denne forenkledede anerkendelsesprocedure er afhængig af en database, som forvaltes af EMEA. Databasen vil til stadighed blive opdateret i 2002.
- Afdelingerne fortsætter i 2002 sin deltagelse i programmet for udsendte eksperter, som omfatter eksperter fra de forskellige myndigheder i de central- og østeuropæiske lande.
- Afdelinger vil bidrage til andre initiativer med sigte på forberedelserne til de nye medlemsstaters tiltrædelse af Den Europæiske Union.

Aktiviteter i samarbejde med andre nationale kompetente myndigheder

- Aktiviteterne i samarbejde med andre nationale kompetente myndigheder er primært koncentreret om forbindelserne med den amerikanske Food and Drug Administration (FDA) og det japanske sundheds- og velfærdsministerium.
- Arbejdsforbindelserne med FDA vil blive styrket med regelmæssige videokonferencer mellem EMEA og FDA, udveksling af tjenestemænd og gensidig deltagelse i hinandens møder.
- EMEA's kontakter med de japanske myndigheder vil blive styrket i 2002, især via udveksling af tjenestemænd.
- Forbindelserne med andre kontrolmyndigheder i Australien, Canada og andre lande vil blive yderligere udforsket og udbygget.

Deltagelse i internationale fora

- Et af de vigtigste internationale fora er ICH, og EMEA vil sikre passende koordinering og formidling af ekspertise via sine videnskabelige udvalg. Der afholdes to møder i Styringsudvalget i 2002 i henholdsvis Bruxelles og Washington, DC.
- Samarbejdet med Verdenssundhedsorganisationen (WHO) vil fortsætte, især via interaktion med WHO's Collaborating Centre for International Drug Monitoring (samarbejdscenter for international lægemiddelovervågning) og med WHO's program for internationalt fællesnavn (INN). Dette er særlig vigtigt på baggrund af drøftelserne i EMEA's arbejdsgruppe vedrørende revision af særnavn.

2.8 Lægemidler til sjældne sygdomme

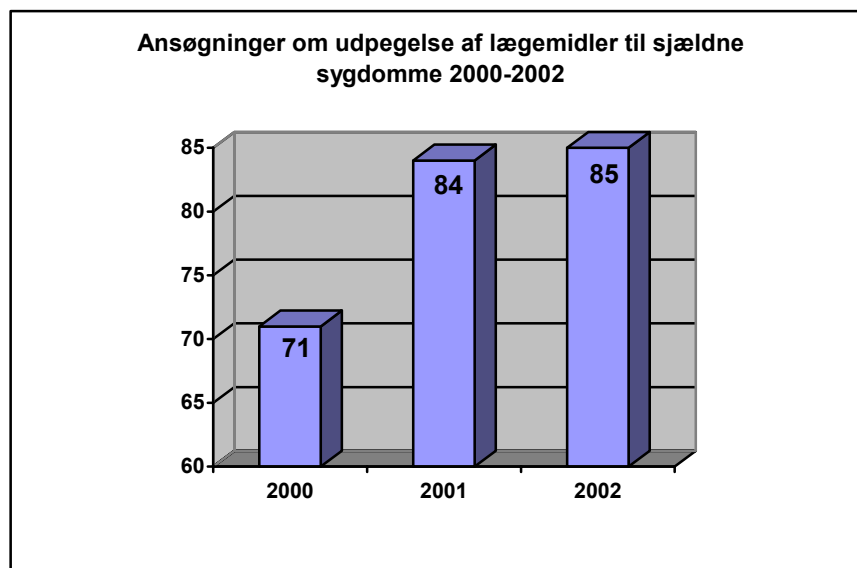
Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (COMP) har ansvaret for at fremsætte henstillinger til Europa-Kommissionen om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme. COMP har også ansvaret for at rådgive Europa-Kommissionen om udarbejdelsen af en strategi for lægemidler til sjældne sygdomme og for i denne henseende at yde bistand i samarbejde med internationale partnere og patientorganisationer. Udvalget bistås af sektionen for videnskabelig rådgivning og lægemidler til sjældne sygdomme.

Antallet af ansøgninger om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme i EU og de hermed forbundne aktiviteter er allerede langt højere end oprindeligt påregnet ved udarbejdelsen af lovgivningen og kan anslås at have været betydeligt højere end påregnet, da lovgivningen blev vedtaget i slutningen af 1999. Disse aktiviteter vil fortsat vokse i 2002.

Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme træder sammen 11 gange i 2002, og møderne strækker sig over to dage i hver måned.

<i>COMP-møder i 2002</i>
22.-23. januar
26.-27. februar
25.-26. marts
29.-30. april
22.-23. maj
19.-20. juni
17.-18. juli
Intet møde i august
11.-12. september
8.-9. oktober
14.-15. november
12.-13. december

- I 2002 påregnes der en stigning i antallet af ansøgninger om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme til 85.
- Der påregnes en fuldstændige gennemførelse af lovgivningen om lægemidler til sjældne sygdomme (forordning (EF) nr. 141/2000) med de nye aktiviteter såsom årlige beretninger om udpegede lægemidler, opfølgning og vurdering af kriterier for udpegelsen på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen om markedsføringstilladelse.
- Der forventes øgede aktiviteter i relation til leveringen af oplysninger til patientorganisationer og de berørte parter (forskere, fagfolk inden for sundhedssektoren og sponsorer), herunder offentliggørelse af sammendrag af udtalelsen på tidspunktet for vedtagelsen af Europa-Kommissionens beslutning.



Mål:

- at overholde forskriftsmæssige tidsfrister for behandling af ansøgninger om udtalelser fra COMP om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme
- at offentliggøre sammendrag af udtalelsen på tidspunktet for vedtagelsen af Europa-Kommissionens beslutning om udpegelsen.

2.9 CPMP's og COMP's arbejdsgrupper og ad hoc-grupper

Arbejdsgrupperne for EMEA's videnskabelige udvalg, som har ansvaret for humanmedicinske lægemidler, varetager udarbejdelse og revision af retningslinjer, anbefalinger og rådgivning om lægemidler, for hvilke der er indgivet ansøgning om udpegelse til sjældne sygdomme, videnskabelig rådgivning, protokolbistand og aktiviteter i forbindelse med udstedelse af markedsføringstilladelse eller efter udstedelse, afhængigt af hvert enkelt udvalgs særlige ansvarsområde. Dette omfatter rådgivning og anbefalinger om almene folkesundhedsspørgsmål med tilknytning til lægemidler såsom overførbart spongiform encephalopati (TSE) eller Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD) eller viral sikkerhed ved plasmaderivater.

Denne aktivitet udgør også en støtte til det arbejde, der udføres af de nationale kompetente myndigheder i relation til arbejdsgangen i den gensidige anerkendelsesprocedure.

- Der forventes en stigning i CPMP-retningslinjer fra 50 i 2001 til tæt ved 60 i 2002, herunder ICH-afledte CPMP-retningslinjer.
- Der kan blive behov for supplerende videnskabelig ekspertise - i form af ad hoc-grupper eller individuelle eksperter - til at bistå udvalg og arbejdsgrupper. Dette kan omfatte adgangen til supplerende lægemiddelovervågningsekspertise med henblik på at styrke lægemiddelovervågningen på EU-plan og oprettelsen af terapeutiske grupper til at støtte aktiviteter forbundet med den kliniske udvikling af lægemidler.

CPMP-arbejdsgrupper og ad hoc-grupper i 2002	Antal møder	Nye retningslinjer	Retningslinjer under udarbejdelse	Retningslinjer for offentliggørelse
Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning	8	4	17	6
Arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi	9	11	26	14
Fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet	4	7	13	16
Arbejdsgruppen vedrørende blodpræparater	3	4	17	6
Arbejdsgruppen vedrørende virkninger (inklusive terapeutiske grupper)	8	9	39	20
Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed	3	2	14	11
Arbejdsgruppen vedrørende revision af videnskabelig rådgivning	11	uoplyst	uoplyst	uoplyst

Den fortsatte udvikling inden for lægevidenskaben og den farmaceutiske videnskab, fremkomsten af nye behandlingsformer og nye folkesundhedsproblemer og -trusler har tilskyndet CPMP til at oprette nye ad hoc-grupper. Ligesom arbejdsgrupperne vil disse særlige ekspertgrupper udarbejde retningslinjer og yde rådgivning til udvalget vedrørende særlige spørgsmål relateret til lægemidler eller generelle strategier for bestemte spørgsmål.

- 10 ad hoc-grupper mødes i 2002.
- Ad hoc-grupperne vedrører pædiatri, onkologi, lægemidler mod hiv, sammenligneligheden af bioteknologiske lægemidler, farmakogenetik, xenogene celler, genterapi, antibiologisk resistens, vacciner og biologiske trusler.

CPMP vil gennem satellitgrupperne (arbejdsgruppen vedrørende revision af særnavn, gruppen vedrørende organisatoriske spørgsmål, møder mellem formændene for CPMP og arbejdsgrupperne) fortsat bestræbe sig på at forbedre udvalgets arbejde samt den centraliserede procedure.

COMP's arbejdsgrupper

COMP's arbejdsgrupper rådgiver udvalget om aspekter af kriterierne for udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme, såsom relevansen af formodninger om betydelig nytteværdi, navnlig for lægemidler af biologisk eller bioteknologisk oprindelse, eller om de epidemiologiske aspekter forbundet med vurderingen af antallet af patienter ramt af sygdommen ('prævalens').

COMP's biotek-arbejdsgruppe vil mødes 3-6 gange, og COMP's arbejdsgruppe vedrørende epidemiologi vil mødes op til 4 gange alt efter behov.

Arbejdsgruppen vedrørende urtemedicin

- 3 møder i 2002.
- Det påregnes at udvikle en række vejledningsdokumenter i overensstemmelse med gruppens mandat vedtaget af EMEA's bestyrelse den 18. december 2001.

Gruppens arbejdsdokumenter indeholder vejledning i vurdering af urtemedicin med henblik på at fremme forbrugerbeskyttelse og gensidig anerkendelse i medlemsstaterne.

2.10 Gruppen for fremme af gensidig anerkendelse

Nyttige websteder:

Styrelseschefer for humanmedicinske lægemidler
Europæisk lægemiddelindeks

<http://heads.medagencies.org>

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

EMEA vil fortsat yde støtte til arbejdet i gruppen for fremme af gensidig anerkendelse (MRFG) i forbindelse med gruppens månedlige møde, der holdes dagen før starten på CPMP's møder.

Kapitel 3

Veterinærlægemidler

Oversigt

Afdelingen for veterinærlægemidler og tilsyn

Afdelingsleder

Peter JONES

Sektionsleder - veterinærmedicinske markedsføringstilladelser
Vicesektionsleder - veterinærmedicinske markedsføringstilladelser
Sektionsleder - veterinærlægemidlers sikkerhed
Sektionsleder - tilsyn

Jill ASHLEY-SMITH
Melanie LEIVERS
Kornelia GREIN
Sheila KENNEDY (*fungerende*)

Arbejdsprogrammet for tilsyn findes i kapitel 4.

Udvalget for Veterinærlægemidler

Formand for CVMP
Næstformand for CVMP

Steve DEAN
Gérard MOULIN

Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper

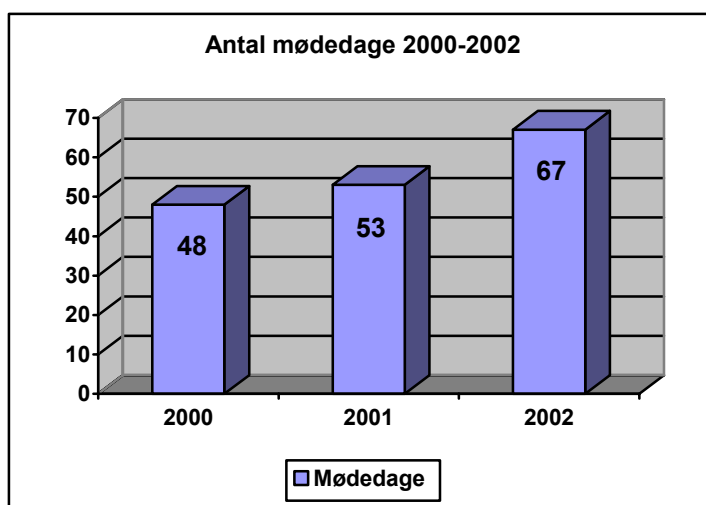
Arbejdsgruppen vedrørende virkninger
Arbejdsgruppen vedrørende immunologiske veterinærlægemidler
Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning
Fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet
Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed
Ad hoc-gruppen vedrørende resistens over for antimikrobielle stoffer

Liisa KAARTINEN
David MACKAY
Cornelia IBRAHIM
Jean-Louis ROBERT
Christian FRIIS
Margarita ARBOIX

Prioriterede opgaver for veterinærlægemidler i 2002:

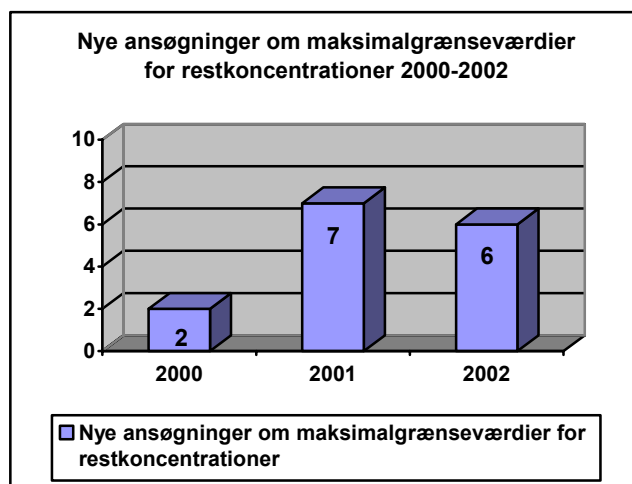
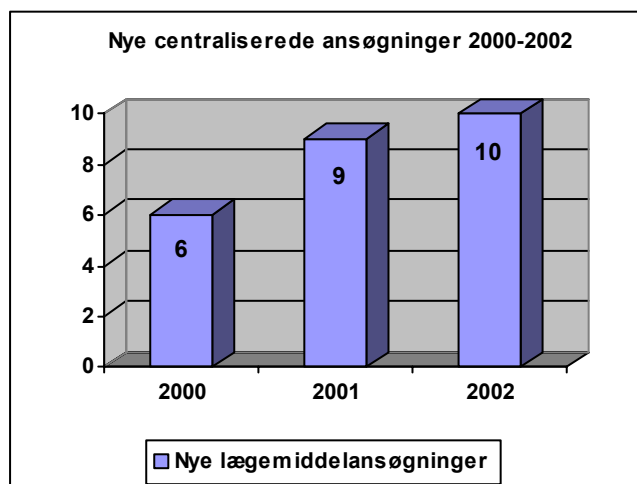
- afslutte installeringen, afprøvningen og implementeringen af EudraVigilance-databasen i veterinærlægemiddelsektionen med henblik på indberetning af alvorlige bivirkninger
- vedtagelse, efter afslutning på høringsfasen indledt i oktober 2001, af de endelige retningslinjer for afprøvning og godkendelse af antimikrobielle stoffer i veterinærlægemidler i overensstemmelse med den strategiske risikostyringsplan vedtaget af CVMP i 2000 (EMEA/CVMP/818/99-endelig)
- opfyldelse af agenturets forpligtelser til at gennemføre PERF II-programmet effektivt på samtlige prioriterede indsatsområder, som vedrører procedurer for veterinærlægemidler
- sikre passende formidling af EU-ekspertise til VICH-initiativet på et kritisk tidspunkt med særlig vægt på færdiggørelse af retningslinjerne for lægemiddelovervågning, sikkerhedsafprøvning og vurdering af virkningerne på miljøet samt fuld støtte til VICH-2-konferencen i Japan i oktober 2002
- sikre behandlingen af samtlige ansøgninger i forbindelse med den centraliserede procedure og ajourføringsaktiviteter for alle veterinærlægemidler og oprettelsen af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer inden for de fastsatte tidsfrister på en professionel og effektiv måde og i overensstemmelse med agenturets kvalitetsstyringsystem.

Det øgede antal mødedage for CVMP, arbejdsgrupperne og ad hoc-grupperne afspejler den stigende arbejdsbyrde for veterinærlægemidler i 2002.



3.1 Indledende evaluering

- Med udgangspunkt i de foreløbige prognoser modtaget fra industrien forventes der en lille stigning i antallet af ansøgninger om centraliserede godkendelser, dvs. 10 i 2002.
- Ansøgninger om nye MRL-værdier forventes tilsvarende at forblive relativt stabile, dvs. 6 i 2002.
- Ved hjælp af EMEA's kvalitetsstyringssystem vil afdelingen udvikle en regeldatabase, som vil blive anvendt til at gøre retningslinjerne for industrien mere konsistente. Som led i EMEA's kvalitetssikring er en database med videnskabelig hukommelse ligeledes under overvejelse.



Mål:

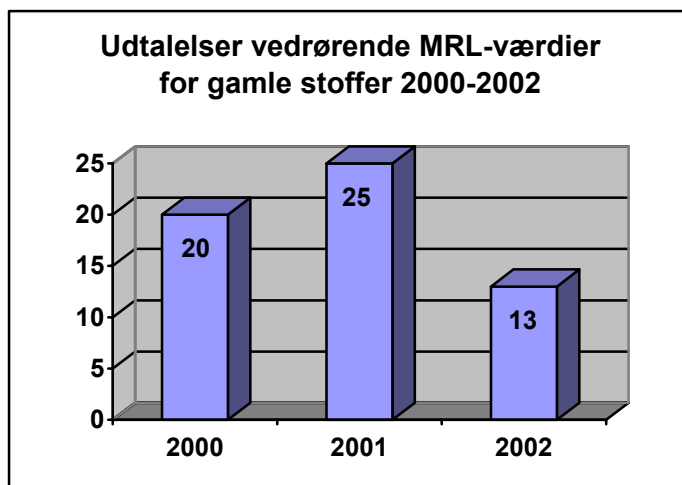
- at overholde de forskriftsmæssige tidsfrister for CVMP's tid til aktiv gennemgang
- at offentliggøre sammendrag af udtalelser på tidspunktet for vedtagelsen i CVMP
- at offentliggøre EPAR hurtigt efter Europa-Kommissionens beslutning om at udstede markedsføringstilladelse.

CVMP vil fortsat holde møde en gang om måneden i 2002.

<i>CVMP-møder i 2002</i>
8.-10. januar
12.-14. februar
12.-14. marts
16.-18. april
14.-16. maj
11.-13. juni
9.-11. juli
13.-15. august ¹
10.-12. september
8.-10. oktober
12.-14. november
10.-12. december
¹ Kun hvis påkrævet

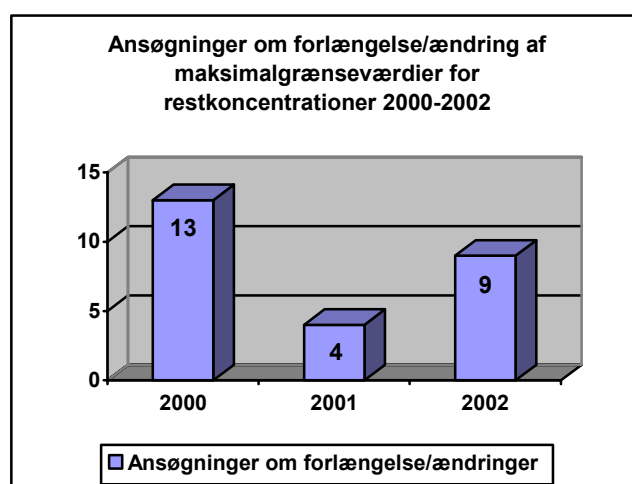
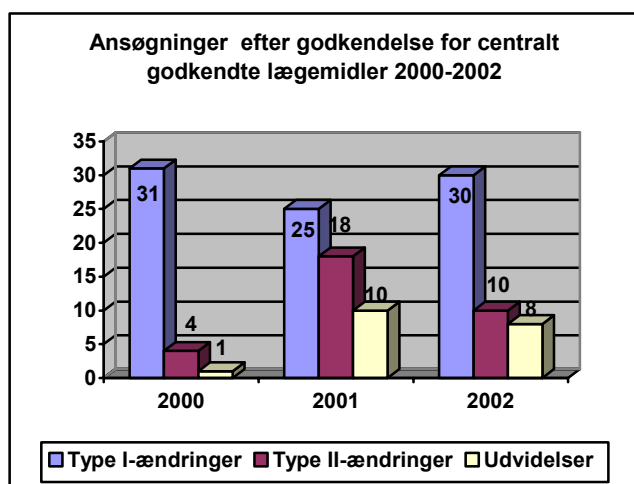
3.2 Fastsættelse af maksimalgrænseværdier for gamle stoffer

Arbejdet med fastsættelse af endelige maksimalgrænseværdier (MRL) for gamle stoffer med midlertidige MRL, som er anført i bilag III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90, vil fortsætte i 2002. Der er stadig 13 stoffer under behandling.



3.3 Aktiviteter efter godkendelse

- Aktiviteterne efter godkendelse vil fortsætte i et jævnt tempo i takt med stigningen i antallet af lægemidler, der godkendes gennem den centraliserede procedure.
- Antallet af forventede ansøgninger om ændringer formodes igen at ligge på et normalt niveau efter stigningerne i 2001, hvor indehaverne af markedsføringstilladelse skulle bevise, at de overholdt TSE-retningslinjen.



Mål:

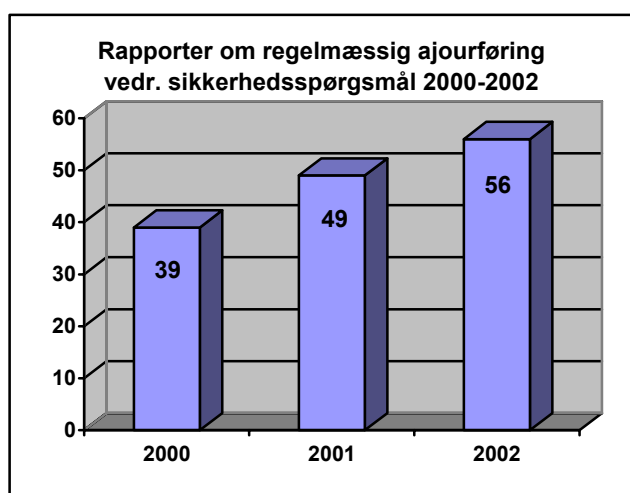
- at overholde de forskriftsmæssige tidsfrister for behandling af type I- og type II-ansøgninger og ansøgninger om forlængelse af markedsføringstilladelser samt MRL-værdier
- at overvåge udviklingen i arbejdsmængden i 2002.

3.4 Lægemiddelovervågning og ajourføringsaktiviteter

Ajourføringsaktiviteter i forbindelse med overvågningen af veterinærmedicinske lægemidler efter godkendelse vil stige støt i 2002. Dette sker i takt med stigningen i antallet af centralt godkendte veterinærlægemidler. Lægemiddelovervågningsniveauet vil blive intensiveret i 2002.

Afprøvningen med henblik på installering og implementering af EudraVigilance-overvågningsdatabasen for veterinærlægemidler vil blive gennemført. Systemet forventes at blive operationelt i 2002.

- Der vil blive foretaget en årlig revurdering af 23 godkendte lægemidler i 2002.
- Antallet af regelmæssige rapporter om ajourføring vedrørende sikkerhedsspørgsmål (PSUR) forventes at stige til 56.
- Der forventes 5 ansøgninger om fornyelse af markedsføringstilladelser.



3.5 Videnskabelig rådgivning

Veterinærlægemiddelindustrien gør forholdsvis begrænset brug af den tilgængelige videnskabelige rådgivning, og der forventes højst 2 anmodninger i 2002; 1 vedrørende udviklingen af et nyt veterinærmedicinsk lægemiddel og 1 vedrørende fastsættelse af MRL-værdien for et nyt stof, der anvendes i veterinærlægemidler.

3.6 Voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet

Der påregnes tre voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet i 2002.

3.7 De berørte parter

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

Desuden vil fokusgrupper bestående af eksperter fra CVMP og de berørte parter blive indkaldt med henblik på at drøfte specifikke emner, som udvalget og de berørte parter er enedes om.

3.8 Internationale aktiviteter

På internationalt plan vil afdelingen for veterinærlægemidler og CVMP i 2002 hovedsageligt koncentrere sig om følgende aktiviteter:

Aktiviteter i samarbejde med europæiske institutioner og medlemsstater

- Deltagelse i en række grupper med Europa-Kommissionen som formand, herunder Veterinary Pharmaceutical Committee, "Vejledning for ansøgere"-gruppen og møder mellem lederne af de nationale myndigheder for veterinærlægemidler (HEVRA).

Aktiviteter i samarbejde med central- og østeuropæiske lande

- Disse aktiviteter tilrettelægges primært via Det Paneuropæiske Kontrolforums (PERF) program og ud fra de forskellige prioriterede indsatsområder for veterinærmedicinske lægemidler.

Deltagelse i internationale fora

- EMEA vil sikre en hensigtsmæssig koordinering og formidling af ekspertise til VICH-processen. Der afholdes to møder i Styringsudvalget i 2002 i henholdsvis Washington, DC og i Tokyo i oktober 2002 i forbindelse med den anden VICH-konference.
- EMEA vil fortsat yde videnskabelig ekspertise, enten som en del af Europa-Kommissionens delegation eller selvstændigt, til Codex Alimentarius-kommissionen, Verdenssundhedsorganisationen og andre internationale fora.

3.9 Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper

Arbejdsgruppen vedrørende immunologiske veterinærlægemidler

- 4 møder i 2002.
- Færdiggørelse af vejledning om harmoniseringskrav til vacciners lave og høje styrke og batchoverensstemmelse og om vektoriserede vacciner.
- Revision af vejledning om overførbare spongiform encephalopati, overensstemmelse med Den Europæiske Farmakopé, hesteinfluenza og krav til veterinærvacciner.

Arbejdsgruppen vedrørende virkninger

- 3 møder i 2002.
- Færdiggørelse af vejledning om antimikrobielle stoffer til brug i dyrlægepraksis, vejledning for ektoparasitdræbende midler til får, kvæg og geder.
- Høring om VICH-retningslinje for sikkerhed for de dyr, lægemidlet er beregnet til, og udarbejdelse af en retningslinje vedrørende væsketerapi.

Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning

- 6 møder i 2002.
- Gennemførelse og udvikling af en række foranstaltninger til gennemførelse af EudraVigilance-databasen, herunder VEDDRA-listen over kliniske termer for at tage hensyn til harmoniseringen inden for VICH, den elektroniske transmission og administration af oplysninger om lægemiddelovervågning og med henblik på optimering af lægemiddelovervågningen.
- Færdiggørelse af en fælles indberetningsformular for formodede bivirkninger i samarbejde med de berørte parter.

Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed

- 5 møder i 2002.
- Bedømmelse af besvarelser af listen over spørgsmål vedrørende foreløbige MRL-værdier for gamle stoffer.
- Udvikling af retningslinjer som en del af forberedelsen af CVMP's bidrag til VICH.
- Færdiggørelse af revisionen af retningslinjer vedrørende sikkerhedsvurdering af antimikrobielle stoffers indvirkning på den humane tarmflora.

Fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet

- 4 møder i 2002.
- Retningslinje om modificerede orale og parenterale administrationsformer med modificeret frigivelseshastighed.
- Udvikling af retningslinje om nær infrarød spektrometri.
- Revision af retningslinje om den europæiske lægemiddelmasterfil (European Drug Master File) og øvrige CVMP-vejledningsdokumenter.

Ad hoc-gruppen vedrørende resistens over for antimikrobielle stoffer

- 3 møder i 2002.
- Færdiggørelse af retningslinje om kontroltest inden godkendelse med henblik på at opfylde lovgivningskravene inden for rammerne af ansøgningen om markedsføringstilladelse.

3.10 Den veterinærmedicinske gruppe for fremme af gensidig anerkendelse

Nyttigt websted:

Styrelseschefer for veterinærmedicinske lægemidler

<http://www.hevra.org>

Afdelingen vil fortsat yde sekretariatstøtte til den veterinærmedicinske gruppe for fremme af gensidig anerkendelse (VMFRG). Gruppen er ansvarlig for at lette ansøgningerne inden for rammerne af den gensidige anerkendelsesprocedure, og formandskabet varetages på rotationsbasis af en repræsentant for den medlemsstat, der har EU-formandskabet.

Med den betydelige stigning i arbejdsmængden på dette område og den forventede stigning i 2002 er der udstationeret en national ekspert ved EMEA for at yde permanent støtte til VMFRG.

Kapitel 4

Tilsyn

Sektionen for tilsyn er en del af afdelingen for veterinærlægemidler og tilsyn

Sektionsleder

Sheila KENNEDY (*fungerende*)

Ad hoc-møde GMP-tilsynstjenester

Sheila KENNEDY og Katrin NODOP

Ad hoc-møde GCP-tilsynstjenester

Fergus SWEENEY

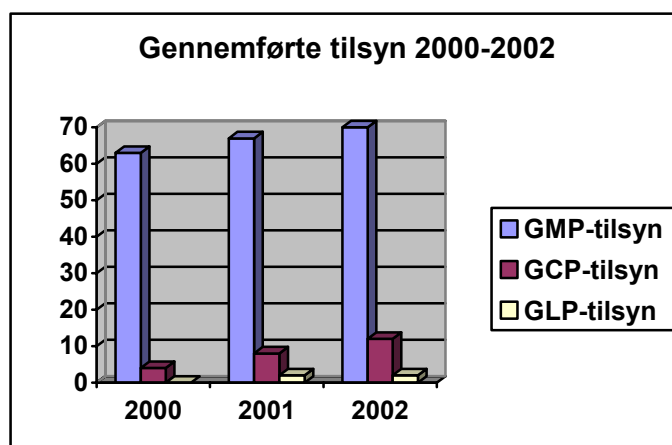
Prioriterede tilsynsopgaver i 2002:

- Konsolidering af de betydelige fremskridt, der er gjort hidtil, med fremskyndelsen af gensidige anerkendelsesaftaler (MRA). Forberedelse, navnlig af gennemførelsen af aftalen med Japan via en tillidsopbyggende fase, fortsættelse af arbejdet med gennemførelsen af aftalen med USA, koordinering af de operationelle aftaler med Australien og New Zealand og fremme af den praktiske gennemførelse af de gensidige anerkendelsesaftaler med Canada og Schweiz.
- Styring af ad hoc-møderne vedrørende tilsyn med god fremstillingspraksis (GMP) og god klinisk praksis (GCP) og videreførelse af arbejdet med harmonisering af tilsynsprocesserne i EU. Fortsættelse af samarbejdet vedrørende tilsyn med god laboratoriepraksis (GLP) med EMEA's videnskabelige udvalg og GLP-tilsynsførende med henblik på videreudvikling af procedurer og koncept.
- Opfyldelse af agenturets forpligtelser til at sørge for en effektiv gennemførelse af PERF II-programmet, hvad angår samtlige prioriterede indsatsområder vedrørende tilsyn og god fremstillingspraksis.
- Sikre behandlingen af samtlige anmodninger om tilsyn inden for de fastsatte tidsfrister på en professionel og effektiv måde og i overensstemmelse med agenturets kvalitetsstandarder.

Tilsyn

Antallet af anmodninger om tilsyn med god fremstillingspraksis (GMP) forventes at forblive på samme niveau, dvs. 70 tilsyn i 2002. Håndteringen af relaterede produktionsfejl kræver fortsat en betydelig arbejdsindsats.

Antallet af tilsyn med god klinisk praksis (GCP) forventes at stige til 12 i 2002, ligesom der er mulighed for 2 tilsyn med god laboratoriepraksis (GLP), hvis de videnskabelige udvalg anmoder herom.



Ad hoc-gruppen af GMP-tilsynsførende mødes 5 gange i 2002 og vil koncentrere sig om udvikling af retningslinjer for GMP-spørgsmål og harmonisering af tilsynsprocedurer med henblik på at styrke medlemsstaternes tilsynssystemer og øge den gensidige tillid medlemsstaterne imellem. Der vil blive lagt vægt på gennemførelsen af EU's fælles kontrolprogram i det kommende år.

Ad hoc-gruppen af GCP-tilsynsførende mødes ligeledes 5 gange i 2002. Gruppen vil prioritere den praktiske gennemførelse af GCP-tilsynsprocedurerne i forbindelse med den centraliserede procedure. Dette omfatter samarbejde med rådgivere om, hvilke processer der er nødvendige for at foretage tilsyn under gennemgang af dossierer, og hvilke fordele der kan opnås. Der vil også være en stor mængde arbejde forbundet med udarbejdelsen af retningslinjer for direktivet om kliniske undersøgelser.

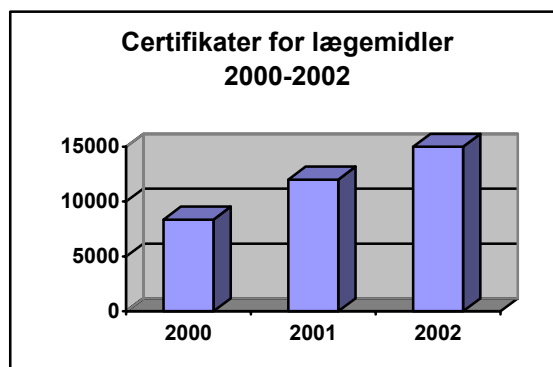
I 2002 fortsættes arbejdet vedrørende aftalen mellem EMEA og det italienske sundhedsministerium om at bistå Italien ved uddannelsen af tilsynsførende og gennemførelsen af fælles tilsyn.

Gensidige anerkendelsesaftaler

Arbejdet med de gensidige anerkendelsesaftaler (MRA) fortsættes i 2002, navnlig indledningen af den 18-måneders lange forberedelsesfase inden de gensidige anerkendelsesaftaler med Japan. Tidsplanen for aftalen med USA er fortsat usikker, og den tillidsopbyggende fase vil muligvis blive forlænget med yderligere to år.

Certificering af lægemidler

Der forventes en betydelig stigning på ca. 25% i anmodningerne om certifikater for lægemidler i 2002. Dette skyldes hovedsageligt det stigende antal centralt godkendte lægemidler samt ændringer, forlængelser og fornyelser forbundet med disse godkendelser.



Gennemførelse af Rådets direktiv 2001/20/EF

Der vil blive udarbejdet retningslinjer for gennemførelsen af det kommende direktiv om kliniske forsøg (Rådets direktiv 2001/20/EF, EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34). Arbejdet omfatter udvikling af specifikationer for databasen vedrørende kliniske forsøg, som er nævnt i lovgivningen. EMEA er villig til at fungere som ordfører for udviklingen af retningslinjen vedrørende databasen over kliniske forsøg, herunder databasen over indberetninger af alvorlige bivirkninger, som nævnt i direktivets artikel 11, stk. 3.

Dette er et nyt aktivitetsområde for EMEA, som ikke indgik i det oprindelige budgetforslag til EU's budgetmyndighed.

Kapitel 5

Administration og støtteforanstaltninger

Administrationsafdelingen

Afdelingsleder	Andreas POTT
Leder af sektionen for personale og budget	Frances NUTTALL
Sektionsleder (infrastruktur)	Sara MENDOSA (<i>fungerende</i>)
Sektionsleder (bogholderi)	Gerard O'MALLEY

Kommunikations- og netværksafdelingen

Afdelingsleder	<i>Stilling ubesat</i>
Sektionsleder (behandling og offentliggørelse af dokumenter)	Beatrice FAYL
Sektionsleder (mødestyring og konferencer)	Sylvie BÉNÉFICE
Sektionsleder (projektstyring)	Tim BUXTON (<i>fungerende</i>)
Sektionsleder (informationsteknologi)	Michael ZOURIDAKIS
Vicesektionsleder (informationsteknologi)	David DRAKEFORD

Administrationsafdelingen består nu af tre sektioner, herunder en ny sektion med ansvar for infrastrukturen. Sektionen samler en række tjenester, der tidligere sorterede under forskellige afdelinger, navnlig ressourcedisponering, arkivering, reprografi- og posttjeneste.

Den nyligt oprettede kommunikations- og netværksafdeling er koncentreret om formidling af tjenester til agenturets partnere, herunder formidling af oplysninger til offentligheden og udvidet logistisk og teknisk support til de nationale myndigheder. Afdelingen er ligeledes ansvarlig for EMEA's IT-tjenester.

5.1 Administration

Personale og budget

Personaleafdelingen vil opleve en markant stigning i arbejdsbyrden som følge af udvælgelse og ansættelse af nyt personale, der er opført på budgettet for 2002. Desuden skal sektionen sørge for at erstatte medarbejdere, der fratræder tjenesten, samt den fortløbende administration af ydelser til nuværende, nyansatte og afgående medarbejdere.

I alt 65 nye medarbejdere forventes at blive ansat i EMEA i 2002. Agenturets personaledatabase vil blive yderligere udbygget i 2002.

Agenturets personalepolitik vil blive gennemgået i 2002. Dette omfatter:

- forbedring af ansættelsesmønstre ved hjælp af en bredere offentliggørelse af beskæftigelsesmulighederne i EMEA
- udvikling af mere familievenlige ansættelsesmønstre
- udvikling af uddannelsessystemer for og forbedring af kvalifikationer hos de ansatte, herunder specifik faguddannelse, således at medarbejderne får bedre mulighed for at omstille sig til andre EU-organer og den private sektor

Arbejdet med at formalisere agenturets personalepolitik i et enkelt dokument fortsættes i overensstemmelse med Revisionsrettens henstilling.

Ud over de igangværende budgetplanlægnings- og overvågningsaktiviteter vil sektionen påse, at EMEA's budget overgår til et momsneutralt system.

Infrastruktur tjenester

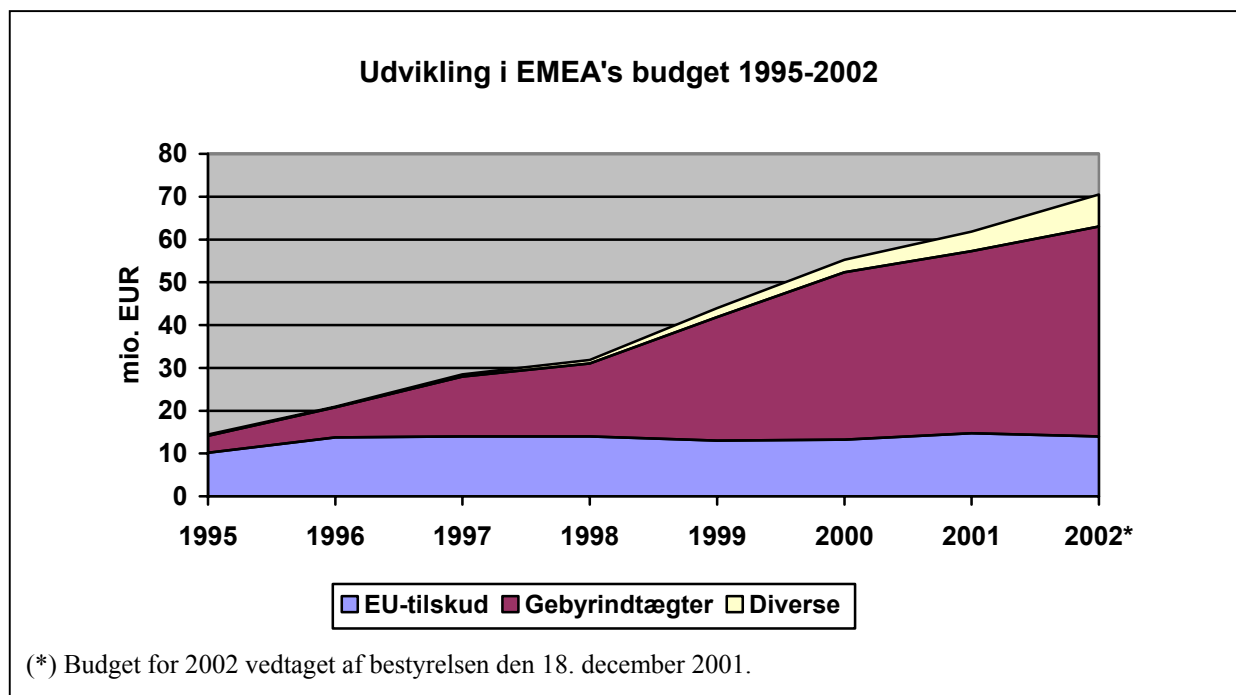
Afdelingen har adskillige projekter for 2002, bl.a.

- udvikling og gennemførelse af planer til sikring af forretningskontinuiteten
- erhvervelse og indretning af 6. etage i EMEA's kontorbygning samt tilknyttede arbejder i de øvrige lokaler
- udvikling af en arkivdatabase til sagsakter, der opbevares uden for EMEA
- installering af et digitalt fotokopieringsnetværk
- installering af digital kameraovervågning.

Bogholderi

De vigtigste mål for 2002 omfatter:

- revidering af EMEA's finansielle bestemmelser i overensstemmelse med reformen af Fællesskabets finansforordning
- forbedring af proceduren for godtgørelse af mødeudgifter til delegerede ved EMEA
- opgradering af den interne regnskabssoftware, herunder integrering i EMEA's øvrige finansielle systemer
- fortsat indhentning af analytiske regnskabs- og aktivitetsrelaterede omkostningsinformationer som led i omkostningsundersøgelsen.



5.2 Styring og offentliggørelse af dokumenter

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

Prioriterede opgaver i 2002:

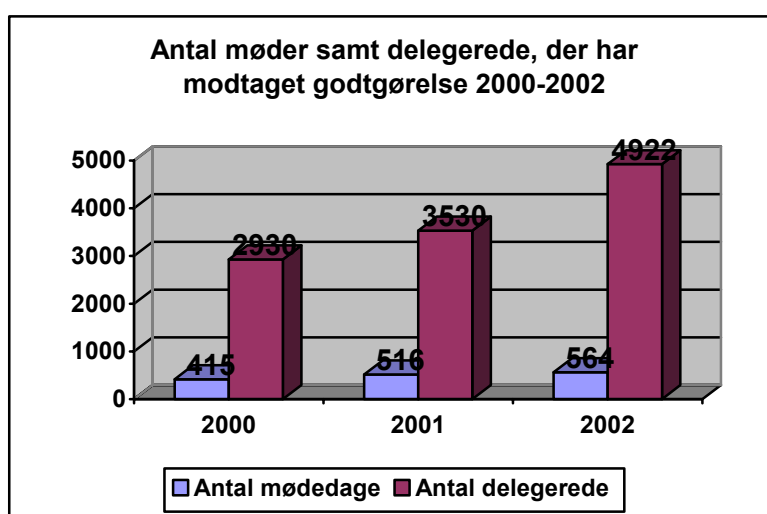
- Fortsat implementering af det elektroniske dokumentstyringssystem: Hele agenturet overgår til det nye system i starten af 2002 med henblik på at drage fordel af den forbedrede dokumentadgang, som systemet tilbyder. Derefter iværksættes bestræbelserne på at indføre elektroniske workflowsystemer for en række af agenturets aktivitetsområder. Implementeringen fortsættes med henblik på inden udgangen af 2004 at indføre elektroniske workflowsystemer overalt i agenturet, hvor der er behov for det.
- Deltagelse i udviklingen af informationsformidlingen på EMEA's websted og administrering af den forventede stigning i antallet af dokumenter. Sektionen vil ligeledes bidrage til den løbende overvågning og administration af webstedet.
- Gennemførelse af en ny publikationsstrategi, der kan sikre hurtigere offentliggørelse af nøgledokumenter, herunder iværksættelse af et udbud vedrørende lokal trykning af nøgledokumenter, såsom årsberetninger og arbejdsprogrammer.
- Forvaltning af dokumentdistributionen med den målsætning af behandle 95% af anmodningerne om dokumenter inden for 48 timer. Antallet af anmodninger forventes at stige fra 3 200 i 2001 til 4 000 i 2002 på trods af den øgede mængde tilgængelige dokumenter på webstedet.

5.3 Mødestyring og konferencetjenester

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

Prioriterede opgaver i 2002:

- Udvikling af nye former for møder, navnlig med henblik på stigningen i antallet af møder afholdt i EMEA og den kommende udvidelse af Den Europæiske Union.
- Gennemførelse af implementeringen af det computerstyrede mødestyringssystem. Gennemgang af procedurerne for godtgørelse til det stigende antal delegerede.
- Støtte til driften af Det Paneuropæiske Kontrolforum (PERF), navnlig med formidlingen af dokumentation, tekniske rapporter og mødereferater.
- Implementering af videokonferencefaciliteter for at forbedre og styrke ekspertdeltagelsen i arbejdet i de videnskabelige udvalg, arbejdsgrupperne og grupperne for fremme af gensidig anerkendelse.



Det øgede antal delegerede, der får refunderet deres udgifter i 2002, skyldes dels et stigende antal ad hoc-møder i forbindelse med vurderingen af humanmedicinske lægemidler, øget brug af eksperter i proceduren for udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme, dels udarbejdelsen og gennemførelsen af en række særprojekter, navnlig vedrørende agenturets kommende rolle i Fællesskabets forskriftsmæssige IT-strategi på lægemiddelområdet.

5.4 Projektstyring

Sektionen har til formål inden for kommunikations- og netværksafdelingen at koordinere og styre individuelle projekter, som er i overensstemmelse med afdelingens målsætninger. Målsætningerne er at fremme kommunikationen i det europæiske kontrolnetværk med fokus på behovet for kommunikationsværktøjer, IT-systemer og logistisk støtte.

Den overordnede målsætning for 2002 vil være at strukturere og videreføre de projekter, både nye og gamle, som sektionen er ansvarlig for. Sektionen vil administrere både interne EMEA-projekter og europæiske projekter som led i det europæiske netværk. Disse projekter omfatter:

- ledelse og organisering af Det Paneuropæiske Kontrolforum
- implementering af det elektroniske fælles tekniske dokument (eCTD)-formatet til indsendelse af ansøgninger om markedsføringstilladelse
- gennemførelse af produktinformationsstyringsprojektet (PIM). Projektet skal definere en udvekslingsnorm for den elektroniske videregivelse af produktinformation indeholdt i produktresuméet, indlægssedler og produktemballage
- implementering af EurdraVigilance-systemet
- implementering af EMEA's elektroniske dokumentstyringssystem
- udarbejdelse af EuroPharm-databasen med oplysninger om samtlige godkendte produkter i EU
- udvikling af en database over kliniske undersøgelser.

5.5 Informationsteknologi

Sektionen har til opgave af levere pålidelige og driftssikre informationsteknologiske tjenester (IT) til agenturet. Disse tjenesteydelser omfatter passende driftsstøtte, interne udviklingsaktiviteter og teknisk support til projekter med ekstern fokus. EMEA vil påtage sig ansvaret for størsteparten af de paneuropæiske informationsteknologiprojekter og -tjenester fra januar 2003 i overensstemmelse med Europa-Kommissionens strategiforslag og gennemførelsesplan. Dette er en betydelig ændring af agenturets IT-aktiviteter, som får konsekvenser i 2002 (når agenturet installerer de nødvendige strukturer og ressourcer for at kunne påtage sig de nye ansvarsområder) og i 2003, hvor EMEA konsoliderer ændringerne, som er foretaget i 2002, og påtager sig det fulde ansvar for de nye opgaver.

Interne tjenester

I løbet af 2002 planlægger IT-sektoren følgende aktiviteter:

Funktion	Aktivitet	Applikationer og udstyr
Operationel støtte	<ul style="list-style-type: none"> - Sikring af en systemmindstetilgængelighed på 98% for IT-tjenesterne i EMEA's officielle åbningstid - Formidling af helpdesk-funktioner svarende til det serviceniveau, der kræves af agenturet - Udskiftning af forældet udstyr og programmer i overensstemmelse med de definerede kriterier for produkternes livscyklus 	<p>Deltagelse i forretningskontinuitets-/backup-projektet</p> <p>Indretning og etablering af 6. etage</p> <p>Udskiftning af skærme; design og implementering af lagernet; fastlæggelse af en elektronisk lagerpolitik</p>
Udvikling	<ul style="list-style-type: none"> - Opgradering af tilpassede applikationer i overensstemmelse med nye versioner af de underliggende mærkebeskyttede applikationer - Udvikling og opgradering af specialprogrammer, som produceres i EMEA i henhold til de prioriteter, der er fastlagt af EMEA's bestyrelse - Udvikling eller videreudvikling af nye programmer i overensstemmelse med de prioriteter, der er fastsat af EMEA's bestyrelse 	<p>Personaledatabase; Sincom 2</p> <p>Database med videnskabelig hukommelse; database med videnskabelig rådgivning; database vedrørende lægemidler til sjældne sygdomme; ekspertdatabase; ActiTrak</p> <p>Mødestyringssystem</p>
Projektstøtte og -styring	<ul style="list-style-type: none"> - Teknisk support til udvikling og gennemførelse af større projekter 	<p>PIM og eCTD; SIAMED; elektronisk dokumentstyringssystem</p>

Europæiske initiativer og aktiviteter

IT-sektionen vil yde støtte til følgende europæiske initiativer og aktiviteter

Initiativ	Aktiviteter
EudraNet	<ul style="list-style-type: none">- Forberedelse til overtagelse af det operationelle ansvar fra januar 2003- Ledelse af gruppen for teknisk implementering af EudraNet Telematics
EudraVigilance	<ul style="list-style-type: none">- Operationel støtte til sikring af 99% systemtilgængelighed- Ledelse og støtte til de udviklingsansvarlige ved gennemførelsen af projektets fase 2 og 3, herunder den elektroniske gateway- Koordinering af testgruppen, heriblandt deltagere fra medlemsstater og industrisektoren- Formandskab i gruppen for teknisk implementering af EudraVigilance Telematics
EuroPharm-database	<ul style="list-style-type: none">- Teknisk support i forbindelse med specificeringen af datamodellen og brugerkrav- Teknisk support med henblik på at gøre datafeltdefinitioner tilstrækkeligt kompatible i samtlige paneuropæiske projekter- Teknisk support til prøveimplementeringen af databasen i samarbejde med den pågældende udvikler
Elektronisk fremsendelse	<ul style="list-style-type: none">- Teknisk hjælp og support i forbindelse med installeringen af systemer til modtagelse af elektroniske ansøgninger i overensstemmelse med eCTD- Teknisk hjælp og support ved definerings og implementering af applikationer til administration af data, som er overført elektronisk- Teknisk hjælp og support ved definerings og implementering af de applikationer, der kræves for at arbejde med data, som er overført elektronisk

Bilag

- 1. EMEA's stillingsfortegnelse for 2000 – 2002**
- 2. Sammendrag af EMEA's budgetter for 2000 – 2002**
- 3. EMEA's retningslinjer for 2002**
- 4. EMEA's kontaktpunkter**
- 5. Profiler af EMEA's ledende medarbejdere**

Bilag 1
EMEA's stillingsfortegnelse for 2000 – 2002

Kategori og lønklasse	2000	2001		2002
	Besat pr. 31.12.2000	Bevilget i 2001	Besat pr. 31.12.2001	Bevilget i 2002
A1	--	--	--	--
A2	--	1	1	1
A3	4	5	4	5
A4	24	29	26	29
A5	22	27	24	28
A6	25	25	24	29
A7	23	24	24	30
A8	--	--	--	--
I ALT A	98	111	103	122
B1	3	4	4	4
B2	4	8	8	9
B3	6	9	9	11
B4	5	6	5	9
B5	5	5	5	8
I ALT B	23	32	31	41
C1	13	14	14	15
C2	13	14	13	19
C3	37	44	42	44
C4	--	--	--	4
C5	--	--	--	--
I ALT C	63	72	69	82
D1	1	1	1	1
D2	4	4	4	5
D3	--	--	--	--
D4	--	--	--	--
I ALT D	5	5	5	6
STILLINGER I ALT	189	220	208	251

<i>Fordeling af stillinger</i>		
	Fordeling i 2001	Fordeling i 2002
Direktion og finanskontrol	11	11
<i>Direktionen i alt</i>	<i>11</i>	<i>11</i>
<i>Administrationsafdelingen</i>		
Afdelingslederteam	2	2
Sektionen for personale og budget	10	11
Sektionen for infrastrukturtjenester	17	19
Sektionen for bogholderi	6	7
Reservestillinger	2	--
<i>Afdelingen i alt</i>	<i>37</i>	<i>39</i>
<i>Afdelingen for vurdering af humanmedicinske lægemidler før godkendelse</i>		
Afdelingslederteam	2	2
Sektionen for videnskabelig rådgivning og lægemidler til sjældne sygdomme	12	14
Sektionen for lægemiddelkvalitet	19	21
Sektionen for lægemidlers sikkerhed og virkninger	16	19
Reservestillinger	--	1
<i>Afdelingen i alt</i>	<i>49</i>	<i>57</i>
<i>Afdelingen for vurdering af humanmedicinske lægemidler efter godkendelse</i>		
Afdelingslederteam	2	2
Sektionen for retsfor skrifter og organisatorisk støtte	22	24
Sektionen for lægemiddelovervågning og tilsyn med lægemidlers sikkerhed og virkninger efter godkendelse	27	35
Reservestillinger	--	--
<i>Afdelingen i alt</i>	<i>51</i>	<i>61</i>
<i>Afdelingen for veterinærlægemidler og tilsyn</i>		
Afdelingslederteam	4	4
Sektionen for veterinære markedsføringstilladelser	8	10
Sektionen for veterinærlægemidlers sikkerhed	7	8
Sektionen for tilsyn	14	14
Reservestillinger	--	--
<i>Afdelingen i alt</i>	<i>33</i>	<i>36</i>
<i>Kommunikations- og netværksafdelingen</i>		
Afdelingslederteam	2	2
Sektionen for styring og offentliggørelse af dokumenter	9	10
Sektionen for mødestyring og konferencer	8	9
Sektionen for projektstyring	5	6
Sektionen for informationsteknologi	15	19
Reservestillinger	--	--
<i>Afdelingen i alt</i>	<i>39</i>	<i>46</i>
Reserve	--	1
Stillinger i alt	220	251

Bilag 2

Sammendrag af EMEA's budgetter for 2000 – 2002

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

	2000 ⁽¹⁾ (31.12.2000)		2001 ⁽²⁾ (31.12.2001)		2002 ⁽³⁾ (18.12.2001)	
Indtægter						
Gebyrer	39 154 000	70,82%	45 771 000	69,49%	49 000 000	69,46%
Tilskud over EU's almindelige budget	13 200 000	23,88%	14 700 000	22,32%	14 000 000	19,84%
Særligt EU-bidrag til sjældne lægemidler	1 000 000	1,81%	600 000	0,91%	3 300 000	4,68%
Bidrag fra EØS	245 220	0,44%	287 640	0,44%	310 000	0,44%
Bidrag fra EU-programmer (PERF)	217 000	0,39%	2 314 360	3,51%	1 632 000	2,31%
Andre	1 471 000	2,66%	2 193 000	3,33%	2 305 000	3,27%
INDTÆGTER I ALT	55 287 220	100,00%	65 866 000	100,00%	70 547 000	100,00%
Udgifter						
Personaleomkostninger						
Lønninger	18 493 000	33,45%	20 615 000	31,30%	24 952 000	35,37%
Vikarer og andre hjælpeansatte	1 058 000	1,91%	1 414 000	2,15%	1 905 000	2,70%
Andre personalerelaterede udgifter	1 350 000	2,4%	1 683 640	2,56%	1 776 000	2,52%
<i>Afsnit 1 i alt</i>	<i>20 901 000</i>	<i>39,80%</i>	<i>23 712 640</i>	<i>36,00%</i>	<i>28 633 000</i>	<i>40,59%</i>
Bygninger og udstyr						
Husleje/afgifter	5 212 220	9,43%	5 149 000	7,82%	5 936 000	8,41%
Udgifter til databehandling	2 423 500	4,38%	4 293 000	6,52%	2 570 000	3,64%
Andre kapitaludgifter	2 353 000	4,26%	1 658 000	2,52%	1 170 000	1,66%
Porto og telekommunikation	480 000	0,87%	617 000	0,94%	394 000	0,56%
Andre administrative udgifter	1 593 000	2,88%	1 829 000	2,78%	1 925 000	2,73%
<i>Afsnit 2 i alt</i>	<i>12 061 720</i>	<i>21,82%</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20,57%</i>	<i>11 995 000</i>	<i>17,00%</i>
Driftsudgifter						
Møder	3 270 000	5,92%	4 110 000	6,24%	4 320 000	6,12%
Vurderinger	18 682 500	33,79%	21 308 000	32,35%	23 333 000	33,07%
Oversættelse	<i>p.m.</i>	<i>0,00%</i>	428 000	0,65%	359 000	0,51%
Undersøgelser og konsulenter	5 000	0,01%	225 000	0,34%	85 000	0,12%
Publikationer	150 000	0,27%	190 000	0,29%	190 000	0,27%
EU-programmer	217 000	0,39%	2 346 360	3,51%	1 632 000	2,31%
<i>Afsnit 3 i alt</i>	<i>22 324 500</i>	<i>40,38%</i>	<i>28 607 360</i>	<i>43,43%</i>	<i>29 919 000</i>	<i>42,41%</i>
UDGIFTER I ALT	55 287 220	100,00%	65 866 000	100,00%	70 547 000	100,00%

Bemærkninger

(1) Endelige bevillinger for 2000.

(2) Endelige bevillinger for 2001.

(3) Budget for 2002 som vedtaget af bestyrelsen den 18.12.2001.

Bilag 3

EMA's retningslinjer for 2002

Følgende dokumenter forventes afsluttet eller sendt til høring i 2002.

CPMP-arbejdsgruppe vedrørende bioteknologi

Titel på dokumentet
Revision of Note for Guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products
CPMP recommendations on vCJD and plasma derived medicinal products – CPMP recommendations on transmissible agents and urinary derived medicinal products
Note for guidance on the use of bovine serum used in the manufacture of human biological medicinal products
Note for guidance on the production and quality control of animal immunoglobulins and immunosera for human use
Cell culture inactivated influenza vaccines – Annex to Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines
EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2002/2003
Plasma master file: Contribution to part S.2.3 of the structure of the dossier for applications for marketing authorisation – control of starting materials for the production of plasma-derived medicinal products

CPMP-arbejdsgruppe vedrørende blodpræparater

Titel på dokumentet
Note for guidance on the clinical investigation of plasma derived antithrombin products
Core summary of product characteristics for plasma-derived antithrombin products
Note for guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intramuscular and subcutaneous use
Core summary of product characteristics for human normal immunoglobulin for intramuscular and subcutaneous use
Note for Guidance on the clinical investigation of plasma derived fibrin sealants
Core summary of product characteristics for plasma derived fibrin sealants
Note for guidance on the clinical investigation of von Willebrand factor
Core summary of product characteristics for von Willebrand factor
Note for guidance on the clinical investigation of alpha ₁ antitrypsin
Core summary of product characteristics for alpha ₁ antitrypsin
Core summary of product characteristics for the following specific immunoglobulins: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Human varicella-zoster immunoglobulin i.v. ▪ Human cytomegalovirus immunoglobulin i.v. ▪ Human rabies immunoglobulin i.m. ▪ Human tetanus immunoglobulin i.m. ▪ Human tick-borne encephalitis immunoglobulin i.m. ▪ Human measles immunoglobulin i.m. ▪ Human rubella immunoglobulin i.m.
Core summary of product characteristics for Hepatitis B immunoglobulin
Revision of core summary of product characteristics for human normal immunoglobulin for intravenous use – addition of indication for treatment of parvovirus B19 infection
Revision of core summary of product characteristics for human plasma derived factor VII products and human plasma prothrombin complex
Revision of core summary of product characteristics for factor VIII inhibitor bypassing fraction
Warning on transmissible agents for patient leaflets and summary of product characteristics
Revision of core summary of product characteristics for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use (CPMP/BPWG/574/99)

CPMP-arbejdsgruppe vedrørende virkninger

Titel på dokumentet
Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of diabetes mellitus
Note for guidance on clinical investigation of anti-depressive agents
Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for pain treatment
Position paper on new modified formulations of acetyl salicylic acid in the secondary prevention of cardiovascular events
Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for treatment of peripheral arterial occlusive disease
Concept paper on the revision of the Note for guidance on evaluation of new anti-bacterial medicinal product (CPMP/EWP/558/95) and the Note for guidance on the pharmacodynamic section of the summary of product characteristics for antibacterial products
Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Adjustment for multiplicity and related topics
Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Adjustment for baseline covariates
Points to consider on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma
Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence in women
Note for guidance on the evaluation of medicinal products for treatment of migraine
Appendix to the CPMP Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia, on methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia
Note for guidance on the evaluation of medicinal products indicated for thrombolysis in acute myocardial infarction
Addendum on acute cardiac failure to the CPMP Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute cardiac failure
Note for guidance on the evaluation of medicinal products for the treatment of dyslipoproteinaemia
Points to consider on clinical investigation of slow-acting anti-rheumatic medicinal products in rheumatoid arthritis
Points to consider on irritable bowel syndrome
Points to consider document on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections
Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Choice of delta
Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers
Addenda for neuropathic pains to be considered
Clinical investigation of hypnotic medicinal products
Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Generalised Anxiety Disorder, Panic Disorder and Obsessive-compulsive DisorderRevision
Note for guidance on Anthiarrhythmics
Note for guidance on Clinical investigation of steroid contraceptives in women
Clinical Investigation of Corticosteroids Intended for use on the Skin.
Note for guidance on Pharmacokinetic Studies in man
Points to consider on Live attenuated influenza vaccines
Guidance on requirements for pharmaceutical/clinical documentation for Cell culture influenza vaccines
Points to consider on xenogeneic cell therapy
Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance
Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data
Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling
Revision of the Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines

CPMP-arbejdsgruppe vedrørende sikkerhed

Titel på dokumentet
Revision of Note for guidance on carcinogenic potential (3BS7a, Volume 3B, 1998, p. 63)
Note for guidance on photosafety testing
Points to consider document on the need for assessment of reproductive toxicity of human insulin analogues
Discussion paper on environmental risk assessments of non-GMO containing medicinal products for human use
Non-clinical documentation of medicinal products with 'well-established use'
Note for guidance on the need for non-clinical testing of pharmaceuticals in juvenile animals
Discussion paper on the non-clinical safety studies to support single low dose clinical screening studies in man
Note for guidance on specification limits for residues for heavy metal catalysts in medicinal products
Points to consider on xenogeneic cell therapy
Note for guidance on comparability of biotechnology products pre-clinical and clinical issues
Points to consider on the assessment of the potential for QT interval prolongation by non-cardiovascular medicinal products
Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling

CVMP-arbejdsgruppe vedrørende virkninger

Titel på dokumentet
Antimicrobials for veterinary use
Summary of product characteristics for antimicrobial products
Ectoparasiticide guidance for sheep, cattle and goats
Fluid therapy

CPMP-arbejdsgruppe vedrørende lægemiddelovervågning

Titel på dokumentet
Revision of Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for centrally authorised products
Revision of crisis management plan regarding centrally authorised products for human use
Guidance document for the implementation of the position paper on compliance with pharmacovigilance regulatory obligations
Contribution to Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: Need for post-marketing data
Contribution to CPMP Points to consider document on xenogeneic cell therapy
Proposals for revision to Standard operating procedure on urgent safety restrictions for medicinal products authorised through the mutual recognition procedure

CVMP-arbejdsgruppe vedrørende immunologiske veterinærlægemidler

Titel på dokumentet
Harmonisation requirements for low and high potency and batch consistency of vaccines
Harmonisation requirements for low and high potency and batch consistency of vectored vaccines
Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products
Revision: transmissible spongiform encephalopathy
Revision: compliance with the European Pharmacopoeia
Revision: equine influenza
Revision: claims for veterinary vaccines
VICH: Biologicals: testing of residue formaldehyde
VICH: Biologicals: testing of residual moisture

CVMP-arbejdsgruppe vedrørende lægemiddelovervågning

Titel på dokumentet
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of adverse event reports
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of periodic summary update reports
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Controlled list of terms
Processing of renewals in the centralised procedure

CVMP-arbejdsgruppe vedrørende sikkerhed

Titel på dokumentet
Safety evaluation of antimicrobial substances regarding the effects on human gut flora
VICH: Pre-approval information for registration of new medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance
VICH: Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: Carcinogenicity testing
Pre-authorisation studies to assess the potential for resistance resulting from the use of antimicrobial veterinary medicinal products

Fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet

Titel på dokumentet
In-use stability testing of veterinary medicinal products
Use of near infrared spectroscopy by the pharmaceutical industry
Modified release oral and transdermal dosage forms
Revision: European Drug Master File

Bilag 4

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

Noël WATHION
Tlf.: (direkte nummer) (44-20) 74 18 85 92
E-mail: noel.wathion@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

Francisco PEÑARANDA FERNANDEZ
Faxnr. vedrørende produktionsfejl i tilfælde af hurtig varsling
(44-20) 74 18 85 90
E-mail: francisco.penaranda@emea.eu.int

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

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

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

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

Yderligere oplysninger kan fås ved henvendelse til ovennævnte adresse eller til

Iro MAVROPOULOS
Tlf.: (direkte nummer) (44-20) 74 18 85 82
E-mail: subscriptions@emea.eu.int

Anmodninger om mapper med generelt Informationsmateriale sendes til

Amanda BOSWORTH
Tlf.: (direkte nummer) (44-20) 74 18 84 08
E-mail: amanda.bosworth@emea.eu.int

Lister over europæiske eksperter

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

Listen over humanmedicinske eksperter

human_experts@emea.eu.int

Listen over veterinærmedicinske eksperter

vet_experts@emea.eu.int

Listen over tilsynsførende eksperter

inspectors_experts@emea.eu.int

Pressekontor

Pressesekretær

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

Bilag 5

Profiler af EMEA's ledende medarbejdere

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

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

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

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

Uddannelse: Uddannet som veterinærkirurg ved Hannover Universitet.

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

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

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

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

EMEA's videnskabelige udvalg

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Uddannelse: PhD i mikrobiologi fra Lyon Universitet.

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

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

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

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

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

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

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

Afdelingen for vurdering af humanmedicinske lægemidler før godkendelse

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

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

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

Agnès Saint Raymond, leder af sektionen for lægemidler til sjældne sygdomme og videnskabelig rådgivning, født 7. september 1956, fransk statsborger

Uddannelse: Uddannet som læge ved Paris Universitet. Uddannelse efter kandidateksamen inden for pædiatri og metodologi.

Karriereforløb: Dr. Saint Raymond var ansat som pædiater ved et pædiatrisk undervisningssygehus i Paris, hvorefter hun i en årrække arbejdede for flere medicinalvirksomheder. I 1995 blev hun ansat i det franske lægemiddelagentur som leder af afdelingen for klinisk vurdering af farmakologisk toksicitet. Hun blev ansat i EMEA i januar 2000 og udnævnt til leder af sektionen for videnskabelig rådgivning og lægemidler til sjældne sygdomme i december 2001. Hun er også ansvarlig for spørgsmål vedrørende lægemidler til børn.

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

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

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

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

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

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

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

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

Karriereforløb: 1978-1983 arbejdede dr. Papaluca som forskningsstipendiat ved Roms Universitet med projekter inden for klinisk immunologi, onkologi og celleimmunologi. 1984-1994 var hun som leder af Lægemiddelkontoret i Italiens sundhedsministerium ansvarlig for Det Operative Center for EF-procedurer og italiensk medlem af det tidligere Udvalg for Farmaceutiske Specialiteter. Har været EU-rapportør for et ICH-tema vedrørende virkninger og medlem af CIOMS' arbejdsgrupper I og II vedrørende lægemiddelovervågning. Ansat i EMEA i oktober 1994. Udnævnt til vicesektionsleder af sektionen for lægemidlers sikkerhed og virkninger i januar 2001.

Afdelingen for vurdering af humanmedicinske lægemidler efter godkendelse

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

Uddannelse: Uddannet i farmaci ved Bruxelles Frie Universitet.

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

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

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

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

Noël Wathion, leder af sektionen for lægemiddelovervågning og tilsyn med lægemidlers sikkerhed og virkninger efter godkendelse

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

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

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

Afdelingen for veterinærlægemidler og tilsyn

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

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

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

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

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

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

Melanie Leivers, viceleder af sektionen for veterinærmedicinske markedsførings-tilladelser, født 1. december 1958, britisk statsborger

Uddannelse: Uddannet i biokemi og farmakologi ved Leeds universitet. Eksamensbevis efter kandidateksamen i europæisk fællesskabsret fra King's College, London.

Karriereforløb: Melanie Leivers arbejdede for mælkeafsætningsrådet (MMB) (England og Wales) som kemiker-kontaktperson i 5 år, inden hun blev udnævnt til underdirektør for MMB/Federation of Agricultural Cooperatives kontor i Bruxelles, der repræsenterer alle områder af landbrugssamarbejdet over for Europa-Kommissionen. Derefter arbejdede hun for en kortere periode i Europa-Kommissionen (GD XI) og efterfølgende inden for lægemiddelindustrien hos Pfizer (tidligere SmithKline Beecham Animal Health) som ansvarlig for forskrifts- og tilsynsanliggender. Melanie Leivers blev ansat i EMEA i februar 1996 og udnævnt til vicesektionsleder i juni 2001.

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

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

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

Sheila Kennedy, fungerende sektionsleder for tilsyn, født 2. juni 1959, irsk statsborger

Uddannelse: Honours Degree og PhD i mikrobiologi fra Dublins universitet, Trinity College.
Eksamensbevis efter kandidateksamen i arbejdsmedicin fra Brightons universitet.

Karriereforløb: Fra 1985 til 1987 var Sheila Kennedy ansat som leder af sektionen for mikrobiologisk forskning og udvikling i et multinationalt medicinalfirma. Fra 1987 til 1992 arbejdede hun som mikrobiolog inden for kvalitetskontrol i flere forskellige medicinalfirmaer med ansvar for alle aspekter af mikrobiologisk kvalitetskontrol. Mellem 1992 og 1994 var hun ansat hos EFPIA (Den Europæiske Sammenslutning af medicinalindustriforeninger) som assistent inden for videnskabelige, tekniske og forskriftsmæssige anliggender med ansvar for kvalitet og bioteknologi. Sheila Kennedy blev ansat i EMEA i oktober 1996 og har fungeret som leder af sektionen for tilsyn siden marts 2001.

Kommunikations- og netværksafdelingen

Afdelingsleder

Stilling ubesat

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

Uddannelse: Bachelor i sprog og lingvistik ved East Anglia Universitet. Efter kandidateksamen post-graduate grad i biblioteks- og informationsvidenskab fra University of Wales.

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

Sylvie Bénéfice, leder af sektionen for mødestyring og konferencer, født 28. december 1954, fransk statsborger

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

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

Tim Buxton, fungerende leder af sektionen for projektstyring, født 27. februar 1959, britisk statsborger

Uddannelse: Eksamensbevis som "Bachelor of Laws" fra BirmINGHAMs universitet og medlem af instituttet for statsautoriserede revisorer i England og Wales.

Karriereforløb: Tim Buxton færdiggjorde sin uddannelse hos Touche Ross & Co i London i 1987. Efter et år inden for merchant banking var han økonomidirektør i et privat firma fra 1988 til 1995. Som management-konsulent påtog han sig langsigtede opgaver frem til januar 1997, hvor han blev ansat i EMEA. Han blev udnævnt til fungerende sektionsleder i september 2001.

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

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

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

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

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

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

Administrationsafdelingen

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

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

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

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

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

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

Sara Mendosa, fungerende leder af sektionen for infrastrukturtjenester, født 23. januar 1950, britisk statsborger

Uddannelse: Uddannelse i sprog og erhvervsøkonomi ved Loughborough Polytechnic

Karriereforløb: Fra 1975 til 1990 beklædte Sara Mendosa en række stillinger i Europa-Kommissionen i Luxembourg, herunder i konferencetjenesten, Kontoret for De Europæiske Fællesskabers Officielle Publikationer og Det Statistiske Kontor. I 1991 blev Sara Mendosa overflyttet til Europa-Kommissionens repræsentationskontor i London i Det Forenede Kongerige. Hun blev ansat i EMEA i november 1994 og blev udnævnt til fungerende sektionsleder i september 2001.

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

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

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

Pressekontor

Martin Harvey, pressesekretær, født 20. oktober 1966, britisk statsborger

Uddannelse: Juridisk embedseksamen fra Dundee universitet, Det Forenede Kongerige. Mastergrad i europæisk og international ret fra Vrije Universiteit i Bruxelles, Belgien.

Karriereforløb: Efter et praktikophold i Europa-Kommissionen i 1991-92 arbejdede Martin Harvey som konsulent med ansvar for europæiske anliggender i Bruxelles fra 1992 til 1995. I løbet af denne periode arbejdede han ligeledes som medredaktør af en publikation vedrørende europæiske anliggender og som Bruxelles-korrespondent for et amerikansk medicinaltidsskrift. Han har arbejdet for EMEA's administrerende direktør siden september 1995. Blev udnævnt til pressesekretær i september 2001.