

Europeiska läkemedelsmyndigheten

Arbetsprogram 2003

Antaget av styrelsen den 19 december 2002



emeA



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/057/02/sv/Slutlig

Arbetsprogram för Europeiska läkemedelsmyndigheten 2003

Antaget av styrelsen den 19 december 2002

Offentlig

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.eu.int <http://www.emea.eu.int>

©EMEA 2003 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non-commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged

Arbetsprogrammet för 2003 läggs fram för styrelsen av verkställande direktören enligt artikel 57.3 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93. Det överlämnas till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och medlemsstaterna. Det kan rekvireras på samtliga officiella EU-språk.

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

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

Europeiska kommissionen antar sitt beslut med hjälp av en ständig kommitté vars medlemmar är företrädare för medlemsstaterna.

Innehåll

Inledning av verkställande direktören	4
1. EMEA i det europeiska systemet	5
1.1 Styrelsen	5
1.2 Behöriga nationella myndigheter	5
1.3 Öppenhet	6
1.4 Förberedelser för EU:s utvidgning	6
1.5 Förberedelser för översynen av det europeiska systemet	7
1.6 Översyn av EMEA:s avgifter	7
1.7 Internationella partner	8
1.8 Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet	8
1.9 Integrerad kvalitetsstyrning och ekonomistyrning	8
1.10 EMEA:s interna organisation	9
2. Humanläkemedel	10
2.1 Initial utvärdering	10
2.2 Verksamheter efter godkännande för försäljning	12
2.3 Biverkningsbevakning och uppföljning	13
2.4 Vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp	14
2.5 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden	16
2.6 Paralleldistribution	17
2.7 Internationella aktiviteter	18
2.8 Särsläkemedel	18
2.9 Arbetsgrupper och ad hoc-grupper	20
2.10 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande	21
3. Veterinärmedicinska läkemedel	22
3.1 Initial utvärdering	23
3.2 Fastställande av högsta tillåtna restmängder för gamla substanser	24
3.3 Verksamheter efter godkännande för försäljning	25
3.4 Biverkningsbevakning och uppföljning	26
3.5 Vetenskaplig rådgivning	26
3.6 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden	27
3.7 Berörda parter	27
3.8 Internationella aktiviteter	27
3.9 Arbetsgrupper och ad hoc-grupper	28
3.10 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel	28
4. Inspektioner	29
4.1 Inspektioner	29
4.2 Avtal om ömsesidigt erkännande	30
4.3 Provtagning och provning	30
4.4 Läkemedelscertifikat	31
4.5 Genomförande av direktivet om kliniska prövningar	31
5. Kommunikation och nätverksarbete	32
5.1 Genomförande av EU:s IT-strategi	32
5.2 IT och projektledning vid EMEA	34
5.3 Möten och konferenser	34
5.4 Hantering och publicering av dokument	35
6. Administration	36
6.1 Personal och budget	36
6.2 Infrastrukturtjänster	36
6.3 Redovisning	37
Bilagor	38
Bilaga 1 Tjänsteförteckning för EMEA 2001-2003	39
Bilaga 2 Budgetsammansfattningar för EMEA 2001-2003	40
Bilaga 3 EMEA:s riktlinjedokument för 2003	41
Bilaga 4 EMEA:s kontaktpunkter	45
Bilaga 5 Presentation av befattningshavare inom EMEA	47

Inledning av verkställande direktören

Thomas Lönngren

En period av förberedelser inför förändringar och utvidgning ...

Arbetsprogrammet för 2003 omfattar en period då EMEA och Europeiska unionen som helhet kommer att förbereda sig för viktiga förändringar. Läkemedelsmyndigheten och dess partner, de nationella myndigheterna, kommer att ställas inför ett dubbelt prov med förändringar i det europeiska systemet för godkännande och övervakning av läkemedel samtidigt som de skall klara utmaningen att hälsa ett antal nya medlemsstater välkomna i Europeiska unionen.

... och samtidigt hantering av en skiftande arbetsbörda ...

Samtidigt måste EMEA fortsätta att fokusera på sin kärnverksamhet, att utvärdera nya ansökningar och övervaka det växande antalet godkända läkemedel. I slutet av 2002 fanns det 269 centralt godkända humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, vartill vi måste lägga de 38 ansökningar för humanläkemedel och 10 ansökningar för veterinärmedicinska läkemedel som väntas under 2003.

... och fullgörande av nya uppgifter för folkhälsan

Det civila samhället och den politiska världen förväntar sig i allt högre grad att Europeiska gemenskapen skall spela en större roll för att skydda och främja folkhälsan och djurhälsan. I egenskap av det gemenskapsorgan som ansvarar för utvärdering och övervakning av läkemedel har EMEA en otvetydig roll att spela i detta och EU-institutionerna och medlemsstaterna har tillfogat ett antal nya uppgifter utöver dess befintliga ansvarsområden.

Läkemedelsmyndigheten har anmodats genomföra gemenskapens IT-strategi för tillsyn av läkemedel. Denna kommer att omfatta ett brett spektrum av aktiviteter och åtgärder för att bistå tillsynsmyndigheter och läkemedelsindustrin direkt, men inkluderar även initiativ för att ge patienter och yrkesverksamma inom vården tillgång till information om läkemedel inom hela Europeiska unionen.

Nya terapier och medicinska framsteg kommer att ställa krav på läkemedelsmyndigheten och dess kommittéer. Vi måste förstärka EMEA:s förmåga att ge vetenskaplig rådgivning till företag när de inleder forskning och utvecklar nya läkemedel. På samma sätt måste läkemedelsmyndigheten kunna övervaka användningen av dessa läkemedel och hantera riskerna i samband med användandet av dem.

EMEA bidrog på ett avgörande sätt till det framgångsrika skapandet av en europeisk policy för särkläkemedel. Läkemedelsmyndigheten kommer att arbeta i nära samarbete med EU:s institutioner och alla berörda parter för att stödja utvecklingen av en policy för barnläkemedel, och dessutom slutföra förberedelserna för ikraftträdandet av direktivet om kliniska prövningar.

1. EMEA i det europeiska systemet

1.1 Styrelsen

Styrelsen kommer att sammanträda 4 gånger under 2003; varje sammanträde varar 1 dag.

Styrelsen inleder en ny mandatperiod i början av 2003 och skall välja ny ordförande och vice ordförande vid sitt möte i februari.

Observatörer från kandidatländer kommer att inbjudas att delta i styrelsens möte i juni, tillsammans med de chefer för nationella myndigheter som inte är ledamöter av styrelsen.

<i>Styrelsemöten 2003</i>	
20 februari	2 oktober
5 juni	18 december

Styrelsen ansvarar för att den övergripande styrningen håller lämplig standard, den antar och övervakar genomförandet av läkemedelsmyndighetens arbetsprogram och övervakar prestationsstandarderna. Särskilda prioriterade uppgifter för 2003 fortsätter att vara att ge råd åt den verkställande direktören inför

- översynen av det europeiska systemet för beviljande av godkännanden för försäljning,
- nya medlemsstaters anslutning till Europeiska unionen,
- utveckling av en långsiktig modell för läkemedelsmyndighetens finansiering.

1.2 Behöriga nationella myndigheter

Relevanta webbplatser:

Myndighetschefer, humanläkemedel

<http://heads.medagencies.org>

Myndighetschefer, veterinärmedicinska läkemedel

<http://www.hevra.org>

Det kommer att bli större samordning mellan EMEA och behöriga nationella myndigheter i resursplaneringen för det europeiska systemet för godkännande och övervakning av läkemedel som helhet. EMEA kommer att fortsätta att delta i mötena för cheferna för de human- och veterinärmedicinska läkemedelsmyndigheterna.

Det principuttalande från år 1997 som reglerar partnerskapet mellan behöriga nationella myndigheter och EMEA kommer att ses över under år 2003. Detta kommer att inkludera ett reviderat standardkontrakt för utförande av vetenskapliga tjänster och inspektionstjänster för EMEA:s räkning.

1.3 Öppenhet

Det förväntas att rättsakten som ligger till grund för läkemedelsmyndigheten kommer att ändras i början av 2003 så att EMEA omfattas av förordning (EG) nr 1049/2001 om allmänhetens tillgång till handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43). Liknande förändringar kommer att göras för EU:s samtliga organ. Dessa bestämmelser kommer att ersätta verkställande direktörens beslut av den 3 december 1997 om tillgång till EMEA:s handlingar. Förordningen förväntas inte inverka på läkemedelsmyndighetens resurser i någon större utsträckning, och tillämpningen av den kommer att följas under året.

Utöver denna rättsliga förändring kommer Europaparlamentet och rådet att fortsätta att överväga ett antal förslag för att förbättra EMEA:s öppenhet som ett led i översynen av EU:s läkemedelslagstiftning.

I avvaktan på resultatet av dessa politiska diskussioner kommer EMEA att föreslå begränsade initiativ under 2003. Dessa kommer att vara fokuserade på att tillhandahålla bättre information om åtgärder vidtagna av läkemedelsmyndigheten för läkemedel som redan används av patienter och på djur. Detta kommer i synnerhet att inkludera offentliggörandet av sammanfattningar av yttranden när nya indikationer godkänns eller information om viktiga säkerhetsfrågor. Andra initiativ gäller en regelbunden uppdatering av de offentliga europeiska utredningsprotokollen (EPAR) så att de inkluderar information om aktiviteter efter godkännande för försäljning. EMEA kommer att samråda med berörda parter innan dessa initiativ introduceras.

EMEA:s webbplats – <http://www.emea.eu.int> – förblir det viktigaste kommunikationsverktyget, och åtgärder kommer att vidtas för att garantera lämplig utveckling och underhåll av webbplatsen.

1.4 Förberedelser för EU:s utvidgning

Relevanta webbplatser:

Det alleuropeiska forumet för regel- och tillsynsfrågor	http://perf.eudra.org
Europeiska kommissionens generaldirektorat för utvidgning	http://europa.eu.int/comm
Kandidatländernas behöriga nationella myndigheter för humanläkemedel	http://www.cadreac.org
Kandidatländernas behöriga nationella myndigheter för veterinärmedicinska läkemedel	http://www.cavdri.info

Europeiska unionens råd har fastställt tidpunkten för den föreslagna utvidgningen av Europeiska unionen till den 1 maj 2004. Detta kommer att öka antalet medlemsstater som deltar i EMEA:s arbete från 15 till 25 (Cypern, Tjeckien, Estland, Ungern, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Slovakien och Slovenien), utöver EES-EFTA-staterna Island, Liechtenstein och Norge.

Mycket kommer att krävas i form av förberedelser före utvidgningen. Nödvändiga arrangemang måste göras för att fasa in kandidatländerna i läkemedelsmyndighetens verksamhet, inklusive deltagande som observatörer vid möten i EMEA:s vetenskapliga kommittéer och arbetsgrupper under 2003.

Med hänsyn till budgetrestriktionerna har det inte varit möjligt att anslå ytterligare resurser för EMEA:s arbete i anslutning till utvidgningen under 2003.

Läkemedelsmyndigheten fortsätter att vara engagerad i arbetet med sina partner i kandidatländerna, och den tredje fasen i det alleuropeiska forumet för regel- och tillsynsfrågor med anknytning till läkemedel (PERF III) kommer att genomföras under 2003. PERF finansieras av Europeiska kommissionens PHARE-program och har en total budget på 1 430 000 euro. Aktiviteter inom ramen för PERF III inkluderar 6 prioriterade områden:

- Biverkningsbevakning
- God tillverkningssed
- Bedömning av ansökningshandlingar
- Veterinärmedicinska frågor
- Gemenskapslagstiftningens tillämpning
- IT

Varje prioriterat område innefattar ett program med praktiska workshopar med deltagande av experter från de behöriga myndigheterna i EU och kandidatländerna. En riktmärkning i syfte att upprätta god tillsynspraxis kommer också att genomföras som en del av de fyra tekniska prioriterade områdena.

Tre offentliga konferenser kommer att hållas som en del av PERF III, med fokus på läkemedelsindustrin (februari 2003), veterinärmedicinska läkemedel (juli 2003) och patienter och vårdpersonal (oktober 2003).

1.5 Förberedelser för översynen av det europeiska systemet

Relevant webbplats:

Europeiska kommissionens generaldirektorat för företagspolitik/
Enheten för läkemedel

<http://pharmacos.eudra.org/f2>

Arbetsprogrammet och budgeten för 2003 utarbetas under förutsättning att Europeiska kommissionens förslag för översynen av det europeiska systemet för godkännande och övervakning av läkemedel inte kommer att träda i kraft före 2005 (EGT C 75 E, 26.3.2002, s. 189 ff.).

Allt efter önskemål kommer EMEA att bidra till EU-institutionernas arbete när de fortsätter sin granskning av förslagen. Läkemedelsmyndigheten kommer även att omsorgsfullt följa förslagets möjliga konsekvenser med avseende på resurser och verksamhetens genomförande.

1.6 Översyn av EMEA:s avgifter

Läkemedelsmyndigheten har för avsikt att höja de avgifter som sökande och innehavare av godkännande för försäljning betalar till EMEA i början av 2003. Detta kommer att genomföras genom en förordning som antas av Europeiska kommissionen. Totalt sett begär EMEA en höjning med 16,6 procent för att ta hänsyn till inflationen efter den senaste ändringen 1998 och behovet att säkra en lämplig intäktsnivå för att EMEA skall kunna bedriva sin verksamhet.

Parallellt med detta kommer en granskning som ser över det nuvarande avgiftssystemets struktur och tar hänsyn till effekterna av omarbetningen av den europeiska läkemedelslagstiftningen och utvidgningen att genomföras under 2003.

1.7 Internationella partner

Relevanta webbplatser:

Den internationella harmoniseringskonferensen (humanläkemedel)	http://www.ich.org
Den internationella harmoniseringskonferensen (veterinärläkemedel)	http://vich.eudra.org
Världshälsoorganisationen (WHO)	http://www.who.int
Europeiska kommissionens generaldirektorat för forskning	http://europa.eu.int/comm

Utöver läkemedelsmyndighetens aktiviteter med anknytning till EU:s framtida utvidgning kommer samarbetet mellan EMEA och andra internationella tillsynsmyndigheter att öka under 2003.

Läkemedelsmyndigheten kommer att fortsätta sitt engagemang i de internationella harmoniseringskonferenserna för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (ICH och VICH) och kommer särskilt att bidra till den sjätte ICH-konferensen i Osaka, Japan, under 2003.

Samarbetet med hälsovårdsmyndigheter som till exempel USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet (FDA) kommer att stärkas. Programmen för besökande experter kommer att fortsätta under 2003, och EMEA kommer att vara värd för experter från de kanadensiska och japanska myndigheterna under året. Samarbetet med Världshälsoorganisationen kommer att förstärkas, i synnerhet på området för biverkningsbevakning.

Läkemedelsmyndigheten kommer även att stödja aktiviteter inom ramen för Europeiska unionens sjätte ramprogram för forskning och teknisk utveckling när det gäller utveckling av läkemedel för tredje världen.

1.8 Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet

Relevant webbplats:

Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet/ Europeiska farmakopén	http://www.pheur.org
---	---

Programmet för provtagning och provning av centralt godkända läkemedel 2003 kommer att genomföras med hjälp av det nätverk av officiella laboratorier för läkemedelskontroll i EU och EES-EFTA staterna som finns inom Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet (EDQM). Programmet för år 2003 kommer att vara det mest omfattande hittills med en ökning på 20 procent av antalet produkter som är föremål för stickprov och tester jämfört med år 2002.

Läkemedelsmyndigheten kommer att fortsätta sitt samarbete med Europeiska farmakopékommittén. Företrädare för EDQM kommer även att delta i ett antal av EMEA:s arbetsgrupper.

1.9 Integrerad kvalitetsstyrning och ekonomistyrning

Fokus kommer att ligga på genomförande av integrerade förvaltningssystem med fortlöpande förbättring av EMEA:s processer och utveckling av ett register över operationella risker som mål, underbyggt med internrevisioner och kompetensutveckling.

Riktmarkning av god tillsynspraxis med partner inom EU, EES-EFTA och myndigheter från kandidatländer, tillsammans med europeiska institutioner, kommer att fortsätta.

Ekonomistyrning och revision vid EMEA kommer att bringas i överensstämmelse med Europeiska kommissionens nya regelverk för resursförvaltning och internrevision. Därvid kommer hänsyn att tas till befintliga arrangemang för internrevision och styrelsens åsikt om ett antal alternativ för att säkerställa ekonomistyrningens och revisionens kontinuitet inom ramen för den övergripande styrningen av EMEA.

1.10 EMEA:s interna organisation

Läkemedelsmyndigheten har nu uppnått en stabil intern struktur, med fem enheter som utför läkemedelsmyndighetens vetenskapliga och stödjande funktioner. Läkemedelsmyndigheten har för avsikt att införa en förstärkt funktion för administrativt stöd under 2003 som ett svar på den tilltagande omfattningen av EMEA:s aktiviteter och behovet av intern samordning inom läkemedelsmyndigheten.

Denna funktion kommer i synnerhet att fokusera på att ge stöd åt den verkställande direktörens och enhetschefernas ledningsgrupp och kommer även att spela en roll i samordningen av läkemedelsmyndighetens aktiviteter på det internationella och vetenskapliga området samt dess kommunikationsaktiviteter.

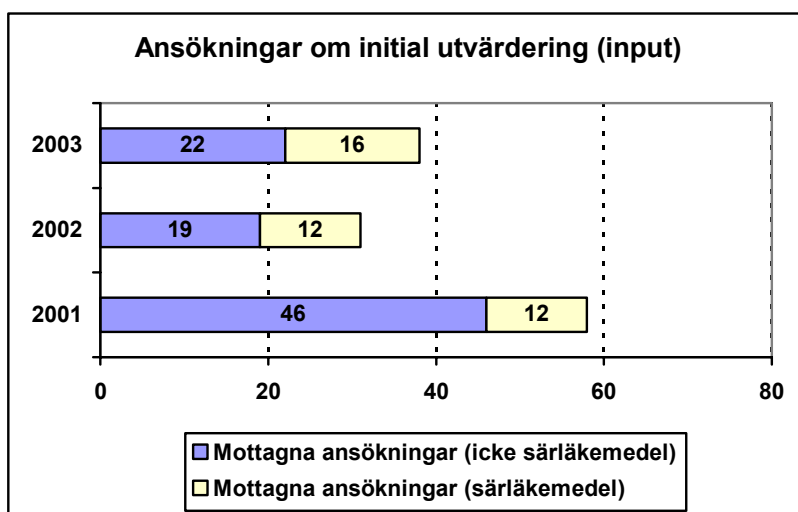
2. Humanläkemedel

Prioriterade uppgifter på humanläkemedelsområdet 2003

- Klara av arbetsbördan och hålla stipulerade tidsgränser för aktiviteter både före och efter godkännande för försäljning.
- Underlätta och förbättra det elektroniska utbytet av enskilda fallstudier avseende säkerhet (ICSR) genom databasen EudraVigilance som har införts.
- Slutföra och genomföra EMEA:s riskhanteringsstrategi och samarbeta med chefer för nationella myndigheter om utvecklingen av en europeisk riskhanteringsstrategi.
- Klara av arbetsbördan, hålla stipulerade tidsgränser och förbättra förfarandet för vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp.
- Fokusera principen om styrning av läkemedlets livscykel genom förbättrade insatser och förfaranden (vetenskaplig rådgivning, yttranden från Kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP) och riskhantering) och större kontinuitet i regleringen.
- Förbättra läkemedelsmyndighetens policy för öppenhet och insyn genom att finslipa nuvarande kommunikationsverktyg.
- Klara av arbetsbördan och hålla stipulerade tidsgränser för aktiviteter med anknytning till klassificering av sär läkemedel och uppföljning av denna.

2.1 Initial utvärdering

Denna omfattar EMEA:s aktiviteter från diskussioner före inlämnande med framtida sökande, genom CPMP:s utvärdering, till godkännandet av produkten och framtagande av ett offentligt europeiskt utredningsprotokoll (EPAR).



Tendenser:

- Med 38 förväntade ansökningar och mycket få multipla ansökningar ligger antalet initiala ansökningar för godkännande för försäljning kvar på samma nivå, vilket är en fortsättning av tendensen under 2002.

- En mindre ökning av initiala ansökningar för klassificerade sär läkemedel.

Nya frågor att ta itu med under 2003 med konsekvenser för arbetsbördan:

- Inrättande av rådgivande grupper för terapier på CPMP-nivå för att bistå rapportörer, medrapportörer och CPMP med specialiserade råd om vissa ansökningar och utveckling av riktlinjedokument. Större deltagande av EMEA:s personal för att stödja de rådgivande grupperna som samordnare. Under den inledande pilotfasen kommer rådgivande grupper för terapier att skapas på tre områden: antiinfektiosa medel, onkologi och diagnostiska medel.
- Ökningen av antalet ansökningar från klassificerade sär läkemedel – omkring 40 procent av det totala antalet ansökningar under 2003 – kommer att påverka arbetsmetoderna. Dessa ansökningar är ofta mycket komplexa och kräver ytterligare resurser jämfört med andra läkemedel.
- Utarbetande av en riskhanteringsstrategi för EMEA och utveckling av en europeisk strategi i samarbete med nationella myndigheter.
- De första utmaningarna av den tioåriga försäljningen med ensamrätt för sär läkemedel kan förväntas.
- Från mitten av 2003 kommer det att vara obligatoriskt att använda det gemensamma formatet för tekniska dokumentet [Common Technical Document, CTD] för ansökningar och senare under året förväntas flera ansökningar i det elektroniska CTD-formatet. Det elektroniska CTD-formatet godkändes 2002 av den trilaterala internationella harmoniseringskonferensen EU-Japan-USA (ICH). Detta kommer att ställa krav på utbildning och förtrogenhet för både EMEA:s personal och experter.
- CPMP kommer att inleda sina samarbetsaktiviteter med patientorganisationer med fyra planerade möten under 2003.

Mål:

- Hålla de stipulerade tidsgränserna för CPMP:s aktiva översynstid.
- Offentliggöra sammanfattningar av yttranden samtidigt som de antas av CPMP.
- Snabbt offentliggöra EPAR efter Europeiska kommissionens beslut att bevilja godkännande för försäljning.
- Följa upp CPMP:s inrättande av rådgivande grupper för terapier och aktivt stöd från läkemedelsmyndighetens sekretariat.
- Oavbrutet sträva efter att stödja CPMP:s allt mer omfattande aktiviteter när det gäller arbetsbörda, nya utmaningar för vetenskap och folkhälsa, sär läkemedel och nya terapier.

Ledning och organisation av CPMP

Kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP) kommer att sammanträda 11 gånger. Dessutom har åtgärder vidtagits för ett extra CPMP-möte om så krävs.

CPMP kommer att kontinuerligt utvärdera sina arbetsmetoder för att kunna införa eventuellt nödvändiga förändringar i syfte att förbättra kommitténs verksamhet och arbete och det centraliserade förfarandet, inklusive utveckling av nya verktyg för kvalitetssäkring och uppföljning av verktyg som införts tidigare, verksamheten i dess satellitgrupper (Gruppen för granskning av fantasinamn, Gruppen för organisationsfrågor, möten för ordförande i CPMP och arbetsgrupper).

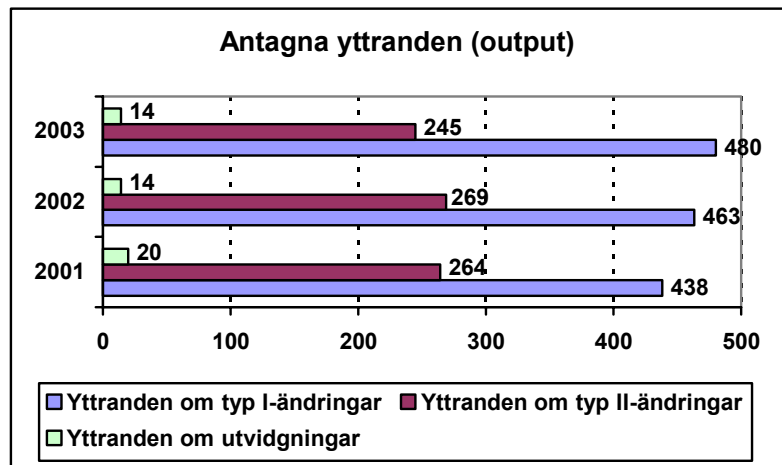
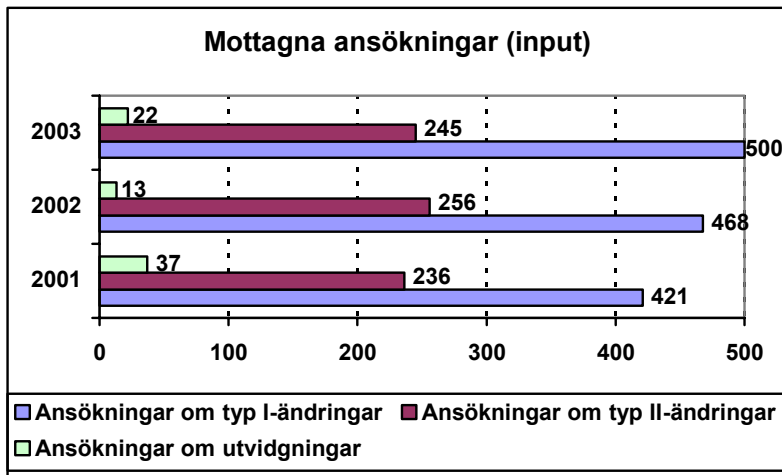
CPMP kommer att fortsätta diskussionerna om genomförandet av EMEA:s riskhanteringsstrategi. Denna kommer i synnerhet att fokuseras på de kommande organisatoriska förändringarnas karaktär och omfattning. Syftet med dessa är att åstadkomma ett mera adekvat system som förmår hantera säkerhetsfrågor effektivt och utan dröjsmål både före och efter godkännandet och ge ett vetenskapligt robust beslutsfattande.

CPMP-möten 2003	
21-23 januari	22-24 juli
18-20 februari	Inget möte i augusti
18-20 mars	23-25 september
23-25 april	21-23 oktober
20-22 maj	18-20 november
24-26 juni	16-18 december

Rapportörer och medrapportörer kommer att utses vid varje möte

2.2 Verksamheter efter godkännande för försäljning

Här ingår verksamhet med anknytning till ändringar, utvidgningar och överlåtelse av godkännanden för försäljning. Förändringar av godkännanden för försäljning kallas ändringar och kan vara antingen mindre (Typ I) eller större (Typ II). Denna klassificering av förändringarna föreskrivs i EU:s lagstiftning.



Tendenser:

- Antalet ansökningar om ändring av typ II respektive typ I förutses vara stabilt eller öka något på grundval av nuvarande lagstiftning.
- Samma tendens förutses för ansökningar om utvidgningar.

Nya frågor att ta itu med under 2003 med konsekvenser för arbetsbördan:

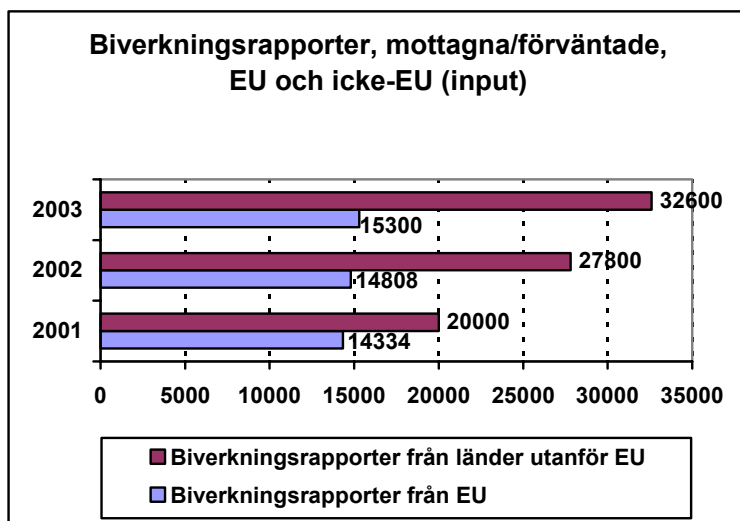
- Genomförandet av den nya EU-förordningen om ändringar kan påverka antal och typ för ansökningar av både typ I och typ II under 2003 och kommer att följas noga.
- Den nya förordningen föreslår införandet av en ny typ av ändring för vilken EMEA kommer att vara fullt ansvarig utan deltagande av rapportör och medrapportör.
- Principen om årliga möten med innehavare av godkännande för försäljning för att planera strategin efter godkännandet för varje produkt, som startade som ett pilotprojekt under 2002, kommer att genomföras under 2003.
- Ytterligare förbättringar av EMEA:s policy för öppenhet kommer att omfatta regelbundna förfarandemässiga och vetenskapliga uppdateringar av europeiska offentliga utredningsprotokoll (EPAR) för alla centralt godkända läkemedel (gäller omkring 250 produkter under 2003), såsom även offentliggörande av sammanfattningar av yttranden för vissa aktiviteter efter godkännande för försäljning.

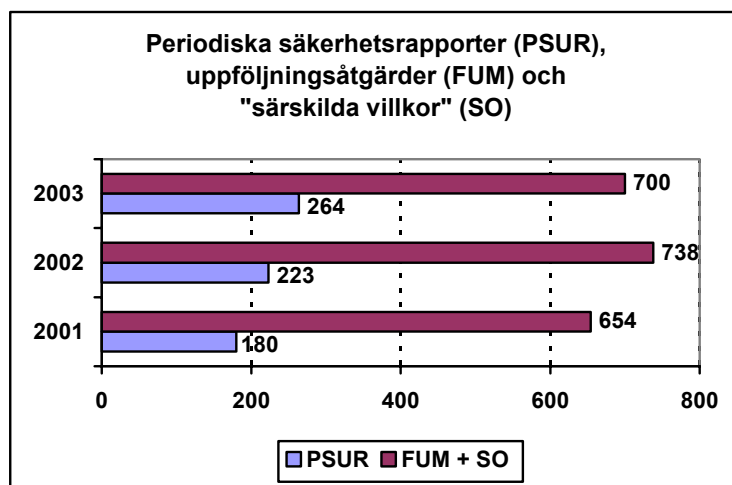
Mål:

- Hålla de stipulerade tidsgränserna för CPMP:s aktiva översynstid.
- Offentliggöra sammanfattningar av yttranden samtidigt som de antas av CPMP för vissa aktiviteter efter godkännande för försäljning som har en viktig inverkan på användningen av läkemedlet.
- Regelbundet uppdatera EPAR under fasen efter godkännande för försäljning, både när det gäller förfarandemässiga och vetenskapliga aspekter.

2.3 Biverkningsbevakning och uppföljning

Häri ingår information om biverkningsbevakning (biverkningsrapporter och periodiska säkerhetsrapporter (PSUR)), uppföljningsåtgärder, särskilda villkor, årliga omprövningar och ansökningar om förlängning av godkännande för försäljning.





Tendenser:

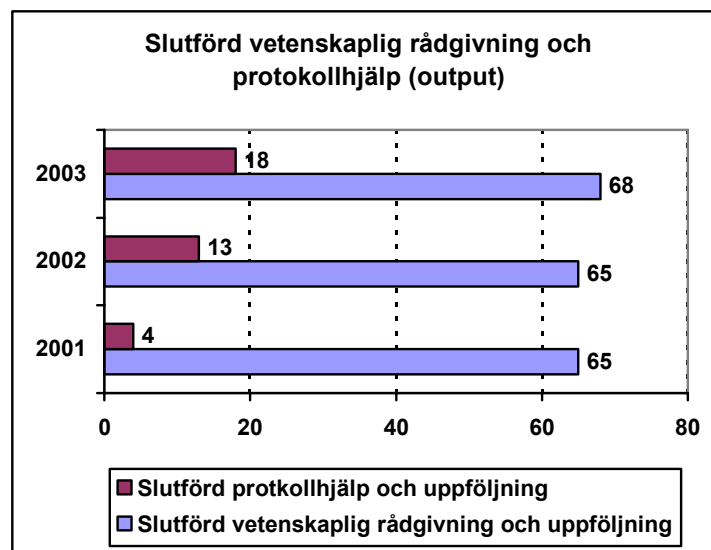
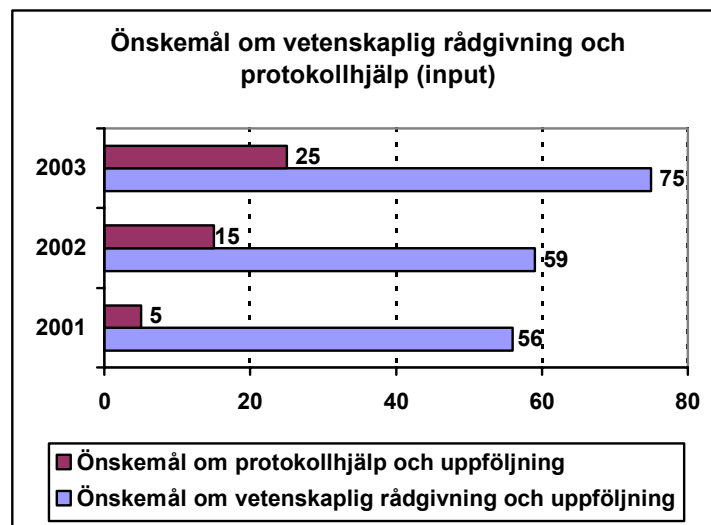
- Fortsatt ökning av uppföljningsaktiviteter jämfört med 2002.

Nya frågor att ta itu med under 2003 med konsekvenser för arbetsbördan:

- Upprätthålla, uppdatera och ytterligare förbättra EudraVigilance-databasen och nätverket för databehandling. Planerade aktiviteter gäller en omsorgsfull kontroll av det fortsatta genomförandet av hanteringen av ICSR, inklusive kvalitetssäkring, hanteringen av eftersläpningen i dessa studier, förberedelser och samordning av ett utbildningsprogram för läkemedelsindustrin och fortsatt utveckling av systemet inklusive tillgången på elektroniska rapporteringsverktyg för små och medelstora företag.
- Klara av en kraftig ökning av antalet möten för arbetsgruppen för biverkningsbevakning som en del av genomförandet av EMEA:s riskhanteringsstrategi samt bidra med sakkunskap både i fasen före och i fasen efter godkännande för försäljning.
- Bidra till skapandet av en europeisk riskhanteringsstrategi, tillsammans med cheferna för de nationella myndigheterna, genom att stå för erforderlig input i utarbetandet av de olika aspekterna av en sådan strategi.

2.4 Vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp

Detta handlar om tillhandahållande av vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp till sponsorer under forskning och utveckling av läkemedel. Vetenskaplig rådgivning är ett prioriterat område för EMEA och lämnas för alla aspekter av forskning och utveckling som har att göra med läkemedlens kvalitet, säkerhet eller effekt. Dessutom tillhandahåller läkemedelsmyndigheten rådgivning till sponsorer av klassificerade särsläkemedel. Denna rådgivning lämnas i form av protokollhjälp som även kan inkludera rådgivning i fråga om den stora nyttan med deras produkt.



Tendenser:

- Stadig ökning av antalet önskemål om vetenskaplig rådgivning och uppföljande vetenskaplig rådgivning.
- Markant ökning av antalet önskemål om protokollhjälp.
- Allmän ökning av arbetsbördan med 20 procent.

Nya frågor att ta itu med under 2003 med konsekvenser för arbetsbördan:

- Tillhandahållande av vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp är ett prioriterat område för EMEA. Under 2003 kommer vetenskaplig rådgivning att lämnas genom arbetsgruppen för vetenskaplig rådgivning.
- Gruppens status har förändrats så att den nu är en av CPMP:s ordinarie arbetsgrupper. Gruppen kommer att sammanträda 11 gånger under 2003. Mötena kommer att pågå under 2 hela dagar varje månad, åtskilt från CPMP, för att lämna mer tid åt verkliga diskussioner mellan gruppen och företag som önskar rådgivning och möjliggöra bättre förberedelser av slutsatserna från den vetenskapliga rådgivningen före sammanträden i CPMP och på så sätt ge sponsorer snabbare rådgivning och bistånd.
- Större deltagande av externa experter för både vanliga och sällsynta sjukdomar.

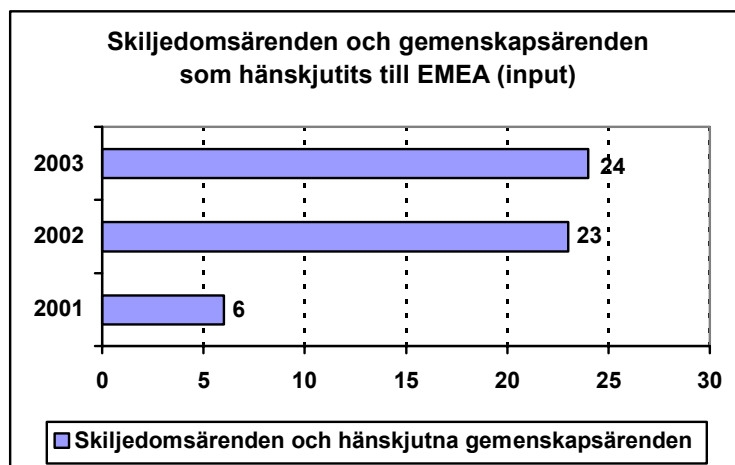
- Den vetenskapliga rådgivningens inverkan på utgången för ansökningar om godkännande för försäljning kommer att följas och analyseras som en del av databaserna för vetenskaplig dokumentation och vetenskaplig rådgivning.
- Ökad kommunikation och interaktion med berörda parter, inklusive lärda sällskap.

Mål:

- Följa genomförandet av det nya förfarandet när det gäller val av tidpunkt, möten ansikte mot ansikte med sponsorer, med deltagande av kompletterande sakkunskap.
- Fortsätta att följa effekterna av vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp på framtida ansökningar om godkännande för försäljning.

2.5 Skiljedomssärenden och hänskjutna gemenskapsärenden

- Skiljedomsförfaranden (antingen enligt artikel 29 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 7.5 i kommissionens förordning (EG) nr 542/95) initieras på grund av tvist mellan medlemsstater inom ramen för förfarandet för ömsesidigt erkännande.
- Hänskjutna ärenden enligt artikel 30 initieras vanligtvis för att erhålla harmonisering inom gemenskapen av villkoren för godkännande för produkter som redan godkänts av medlemsstaterna.
- Hänskjutna ärenden enligt artikel 31 och 36 initieras vanligtvis om det finns ett gemenskapsintresse och på grund av säkerhetsrelaterade frågor.



Tendenser:

- Sammanlagt förväntas 24 skiljedomssärenden och hänskjutna gemenskapsärenden under 2003.
- Antalet hänskjutna ärenden som rör biverkningsbevakning förväntas ligga kvar på samma höga nivå jämfört med 2002.

Nya frågor att ta itu med under 2003 med konsekvenser för arbetsbördan:

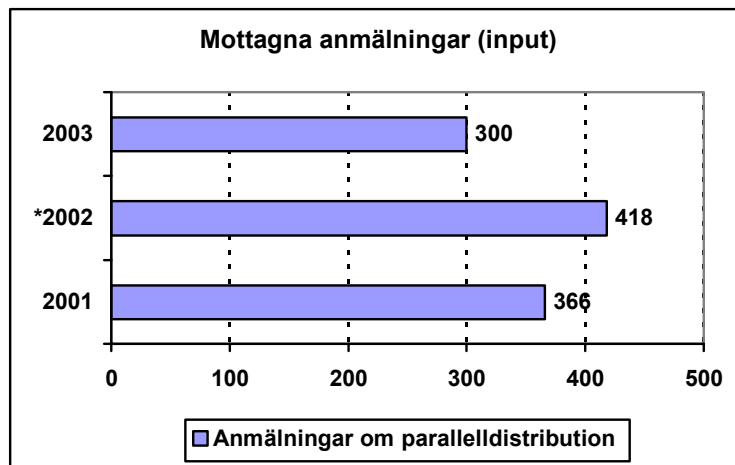
- Arbetsbördan för hänskjutna ärenden avseende harmonisering kommer att öka på grund av de första erfarenheterna av det europeiska försöket att harmonisera sammanfattningar av produktens viktigaste egenskaper för utvalda läkemedel på viktiga terapeutiska områden.
- Hänskjutna ärenden ger upphov till en större arbetsbörda än ansökningar om godkännande för försäljning. Hänskjutna ärenden avser vanligtvis ett stort antal godkännanden för försäljning och innehavare av godkännande för försäljning
- Öppenheten och insynen i skiljedomssärenden och hänskjutna gemenskapsärenden kommer att förbättras genom offentliggörande utan dröjsmål av information som ger detaljerade upplysningar om grunden för CPMP:s rekommendationer, villkoren och, där så är relevant, ändrad produktinformation.

Mål:

- Klara av arbetsbördan för hänskjutna ärenden och skiljedomssärenden.
- Hålla stipulerade tidsgränser för skiljedomssärenden och hänskjutna gemenskapsärenden.
- Offentliggörande utan dröjsmål av offentlig information om skiljedomssärenden och hänskjutna gemenskapsärenden.

2.6 Paralleldistribution

Ett gemenskapsgodkännande för försäljning är alltid giltigt i hela EU, och ett centralt godkänt läkemedel är definitionsmässigt identiskt i alla medlemsstater. Produkter som har släppts ut på marknaden i en av medlemsstaterna kan saluföras i gemenskapens alla andra delar av en distributör ("paralleldistributör") som har självständig ställning i förhållande till innehavaren av godkännande för försäljning. Vanligtvis görs detta för att dra fördel av prisskillnader. EMEA kontrollerar förenligheten med villkoren i gemenskapens godkännande för försäljning för sådana paralleldistribuerade läkemedel.



* 294 av 418 mottagna anmälningar under 2002 var giltiga.

Tendenser:

- Antalet giltiga initiala anmälningar om paralleldistribution förväntas vara relativt stabilt under 2003, medan antalet anmälningar om förändringar förväntas fortsätta att öka på grund av uppdateringar av etiketter.

Nya frågor att ta itu med under 2003 med konsekvenser för arbetsbördan:

- Trycket för att bevara eller förbättra handläggningstiden kommer att öka, vilket kommer att framtvinga en betydande omstöpning av handlägningsförfarandet med tanke på de tillgängliga resurserna.

Mål:

- Att effektivisera det nuvarande förfarandet med beaktande av hittillsvarande erfarenheter, i synnerhet genom att finna en pragmatisk lösning på frågan om tillgänglighet utan dröjsmål för uppdateringar av produktetiketter.

2.7 Internationella aktiviteter

Tendenser:

- Internationella aktiviteter väntas ligga kvar på en hög nivå både när det gäller läkemedelsmyndighetens åtaganden gentemot internationella partner och intresset för läkemedelsmyndighetens arbete från tillsynsmyndigheter i länder utanför EU.

Nya frågor att ta itu med under 2003 med konsekvenser för arbetsbördan:

- Betydande deltagande i PERF III för utvärdering av humanläkemedel både före och efter godkännande för försäljning under 2003.
- Stöd till observatörer från kandidatländer när de börjar delta i arbetet i läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommittéer och arbetsgrupper.
- Interaktion med USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet (FDA) för att utveckla samarbetet, exempelvis på områdena sär läkemedel, önskemål om vetenskaplig rådgivning, nya ansökningar och biverkningsbevakning samt utbyte av praktikanter.
- Interaktion med Kanada och Japan kommer att fortsätta genom EMEA:s program för besökande experter.
- Aktiviteter inom ICH kommer att öka, särskilt med hänsyn till förberedelserna för den sjätte ICH-konferensen i Japan, under hösten 2003.
- Interaktion med och deltagande i vetenskapliga sammanträden och utbildning med WHO eller på dess begäran.
- Bidrag till ECNN:s [Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk] verksamhet i Lissabon genom bidrag till EU:s gemensamma åtgärder och projektet Trend.
- Bidrag till de aktiviteter med anknytning till läkemedel för utvecklingsländer som initierats av Europeiska kommissionens generaldirektorat för forskning.

2.8 Sär läkemedel

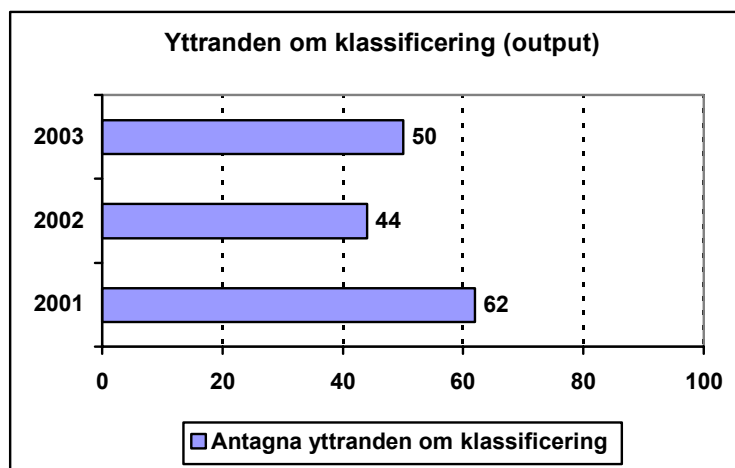
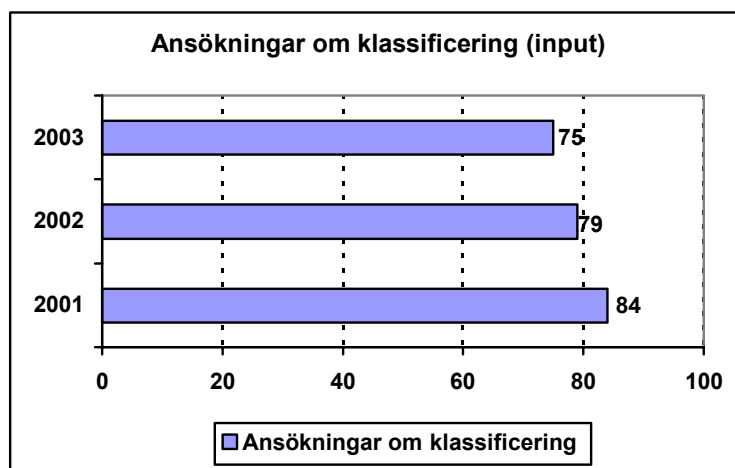
Sär läkemedel definieras som läkemedel avsedda för diagnos, profylax eller behandling av livshotande eller kroniskt tärande sjukdomar som inte drabbar fler än fem per 10 000 personer i Europeiska gemenskapen, eller då sådana läkemedel inte skulle utvecklas utan incitament av ekonomiska skäl.

Kommittén för sär läkemedel (COMP) ansvarar för rekommendationerna till Europeiska kommissionen om klassificering av sär läkemedel för sällsynta sjukdomar. Det är COMP:s ansvar att i samverkan med internationella partner och patientorganisationer ge råd och bistånd till Europeiska kommissionen om utvecklingen av en sär läkemedelsstrategi.

På grund av det stigande antalet sär läkemedel med gemenskapsgodkännande för försäljning skall den speciella gemenskapsfonden ("sär läkemedelsfonden"), utöver aktiviteter efter godkännande för försäljning, ge stöd åt nya ansökningar och protokollhjälp. Anslagen från Europeiska unionens budgetmyndighet till sär läkemedel väntas uppgå till 3 300 000 euro för 2003.

För att infria sponsorers och patientorganisationers förväntningar och med hänsyn till anslagsnivån för sär läkemedel under 2003 föreslås att avgiftsreduktionerna skall omfatta

- 100 procent av avgifterna för protokollhjälp och 50 procent av avgifterna för initiala ansökningar och inspektioner i samband med dessa,
- 50 procents avgiftsreduktion för ansökningar efter godkännande för försäljning, med prioritering av sär läkemedel under det första året efter godkännandet.



Tendenser:

- Efter den inledande höga nivån av ansökningar om klassificering som säräkemedel efter införandet av EU:s policy för säräkemedel, väntas antalet förbli stabilt jämfört med 2002, med 75 ansökningar.

Nya frågor att ta itu med under 2003 med konsekvenser för arbetsbördan:

- Med 134 klassificerade säräkemedel i slutet av 2002, väntas arbetsbördan efter klassificering öka med 30 procent under 2003.
- Handläggning och uppföljning av omkring 100 årliga rapporter för klassificerade säräkemedel som skall lämnas in under 2003.
- Ökad uppföljning och utvärdering av klassificeringskriterier vid tiden för godkännande för försäljning i takt med att antalet ansökningar om godkännande ökar.
- Ansökningar om klassificering förväntas inkludera mer komplicerade nya terapier.
- Nya initiativ för att öka öppenheten i förfarandet för klassificering av säräkemedel.
- Ökat samarbete med internationella tillsynsmyndigheter och de europeiska institutionerna.

Mål:

- Hålla stipulerade tidsgränser för ansökningar för klassificering av säräkemedel.
- Offentliggöra sammanfattningar av yttranden samtidigt med Europeiska kommissionens beslut om klassificering.

Ledning och organisation av Kommittén för säräkemedel (COMP)

COMP kommer att sammanträda 11 gånger under 2003, två dagar varje månad. Den nuvarande kommitténs mandat går ut under 2003 och en ny kommitté kommer att nomineras i april 2003. Den nya kommittén kommer även att välja ordförande och vice ordförande vid mötet i april.

<i>COMP-möten 2003</i>	
9-10 januari	29-30 juli
6-7 februari	Inget möte i augusti
18-19 mars	9-10 september
14-15 april	9-10 oktober
7-8 maj	6-7 november
12-13 juni	4-5 december

2.9 Arbetsgrupper och ad hoc-grupper

EMEA:s vetenskapliga kommittéer med ansvar för humanläkemedel medverkar genom sina arbetsgrupper i utvecklingen och granskningen av riktlinjer, ger rekommendationer och råd om läkemedel för vilka ansökningar görs för klassificering som säräkemedel, ger vetenskapliga råd, protokollhjälp, medverkar också vid godkännande för försäljning och verksamheten efter godkännandet, beroende på kommittéernas särskilda ansvarsområde. Detta inkluderar rådgivning och rekommendationer om allmänna folkhälsoproblem med anknytning till läkemedel.

Stöd ges också åt det arbete som utförs av de nationella behöriga myndigheterna i förfarandet för ömsesidigt godkännande.

Många av de riktlinjedokument som antagits av CPMP har sitt ursprung i läkemedelsmyndighetens arbete som en del av den trilaterala internationella harmoniseringskonferensen mellan EU, Japan och USA (ICH). I ICH-processen deltar tillsynsmyndigheter och läkemedelsindustrin i utarbetandet av riktlinjedokument. Denna process ger ett väsentligt bidrag till harmoniseringen av tekniska krav och regelkrav för forskning och utveckling av läkemedel.

Tendenser:

- 60 utkast till eller slutgiltiga riktlinjedokument från CPMP planeras bli antagna eller sändas ut på remiss.
- Fem riktlinjedokument från ICH-CPMP planeras bli antagna eller sändas ut på remiss.

Nya frågor att ta itu med under 2003 med konsekvenser för arbetsbördan:

- CPMP:s arbetsgrupper och ad hoc-grupper kommer att effektivisera sina processer och resultat med avseende på öppenhet och effektivitet.
- Ad hoc-grupper för nya terapier, nya tekniker och jämförbarhet av biotekniska läkemedel kommer att fortsätta sina möten under 2003. Detta kommer att vara viktigt då läkemedelsmyndigheten förbereder sig för att ta emot sådana ansökningar i framtiden och bidrar även till utvecklingen av regelverket inom ICH-processen.
- Arbete under 2003 till förberedelse av den EU-lagstiftning om barnläkemedel som väntas 2004 kommer att inkludera stöd till Europeiska kommissionen med att utarbeta dess förslag. Expertgruppen för pediatrik kommer att sammanträda med enskilda företag för att diskutera utvecklingen av pediatrika formuleringar och arbeta med tillgången till information om läkemedel som används på barn.

- Nya aktiviteter väntas även när det gäller grunddokument för plasma, grunddokument för vaccinantigener och medicintekniska produkter som innehåller biotekniskt framställda läkemedel och läkemedel som bereds av blod.
- Insatser och sakkunskap krävs för att hjälpa CPMP att utarbeta riktlinjer till Europeiska kommissionen om kemisk terrorism för 2003 och uppföljning av det arbete som påbörjades under 2002 om hotet från bioterrorism.
- COMP:s ad hoc-grupp för bioteknik kommer att sammanträda då så behövs för att ge stöd åt klassificeringsprocessen för nya terapier och COMP:s arbetsgrupp med berörda parter kommer även i fortsättningen att sammanträda varje kvartal.
- Stöd kommer att lämnas till workshopar om nya vetenskapliga och metodologiska aspekter organiserade på initiativ av COMP och CPMP, liksom till aktiviteter avseende utbildning av nationella utvärderare enligt överenskommelse med EMEA:s vetenskapliga kommittéer och behöriga nationella myndigheter i EU.

CPMP och arbetsgrupper kommer noggrant att följa vilka konsekvenser utarbetandet av nya och revision av befintliga riktlinjedokument får för resursanvändningen när de planerar sina aktiviteter. Nya verktyg för att mäta resursanvändningen kommer att tas fram i samarbete med behöriga nationella myndigheter för att effektivisera och förbättra den nuvarande processen.

CPMP:s arbets- och ad hoc-grupper under 2003	Antal möten	Nya riktlinjer	Riktlinjer under utarbetande
Arbetsgruppen för biverkningsbevakning	11	9	17
Arbetsgruppen för bioteknik	9	6	13
CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor	4	7	9
Arbetsgruppen för blodprodukter	3	4	12
Arbetsgruppen för läkemedelseffekt	4	2	28
Arbetsgruppen för läkemedelssäkerhet	3	3	10
Arbetsgruppen för naturläkemedel	3	18	28
Expertgruppen för pediatrik	4	--	--
Expertgruppen för vacciner	4	3	4

Detaljerade uppgifter om de riktlinjedokument som förväntas sändas ut på remiss eller slutföras under 2003 finns i bilaga 3.

2.10 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande

Relevanta webbplatser:

Cheferna för myndigheterna för humanläkemedel
 EMEA/MRFG:s sekretariat (e-post)
 Europeiskt produktindex

<http://heads.medagencies.org>
 e-post: mrp@emea.eu.int
<http://mri.medagencies.com/prodidx>

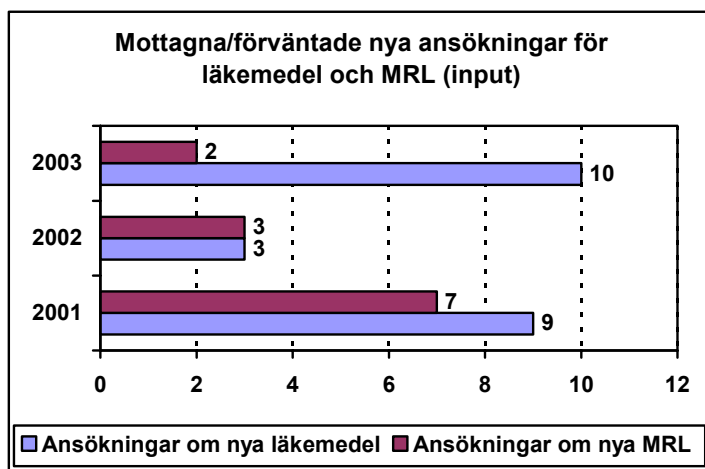
EMEA kommer att ge Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande (MRFG) fortsatt stöd vid dess månatliga möten som hålls dagen före CPMP:s möten.

3. Veterinärmedicinska läkemedel

Prioriterade uppgifter på området veterinärmedicinska läkemedel 2003

- Påskynda arbetet med fastställande av EU-standarder för elektronisk rapportering för att genomföra det försenade EudraVigilance-programmet inom den veterinära sektorn under 2003. Förseningen beror på bristen på framsteg inom VICH för att slutföra riktlinjedokumentet om dataelement för elektronisk överföring av misstänkta biverkningar av veterinärmedicinska läkemedel.
- Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) kommer att fortsätta att undersöka möjligheterna att generera erforderliga data för en extrapolering genom ytterligare initiativ för att underlätta en större tillgänglighet av läkemedel för mindre arter i enlighet med dess riktlinjedokument om extrapolering av högsta tillåtna restmängder (MRL) till andra arter.
- På grundval av slutsatserna från den gemensamma workshopen om biverkningsbevakning för veterinärmedicinska läkemedel mellan EMEA/FEDESA/FVE i maj 2002, kommer EMEA att sträva efter att genomföra några av de rekommendationer som man kom överens om vid workshopen för att främja större anslutning till och effektivitet i rapporteringen av biverkningar för veterinärmedicinska läkemedel i hela EU.
- Som en uppföljning av framgången med de resultat som uppnåddes inom PERF II i den veterinära sektorn, kommer EMEA, med stöd av CVMP och dess experter, att gå vidare med att gripa sig an olösta regleringsfrågor i samband med fortsatt bistånd till kandidatländerna i deras förberedelser för anslutning till Europeiska unionen genom en serie workshopar och en minikonferens inom ramen för PERF III-programmet.
- CVMP kommer att utarbeta en riktlinje för samråd om operatörssäkerhet för veterinärmedicinska läkemedel inom Europeiska unionen.
- CVMP kommer att anta ett protokoll om nödvändiga åtgärder efter upptäckt av att veterinärmedicinska läkemedel förorenats med viruspartiklar för bovin virusbetingad diarré (BVD) med hjälp av PCR [polymeraskedjereaktion] samt utveckla en riktlinje om behovet av säkerhetstester av tillverkningsatser för måldjurarter för immunologiska veterinärmedicinska läkemedel i syfte att minska djurförsöken.
- Till följd av det ökade antalet önskemål om vetenskaplig rådgivning till CVMP under 2002 kommer läkemedelsmyndigheten att fortsätta att uppmuntra potentiella sökande att söka sådan rådgivning och fullt ut tillämpa det nya standardförfarandet och den nya riktlinjen som nu finns tillgängliga från läkemedelsmyndigheten.

3.1 Initial utvärdering



Tendenser:

- Antalet ansökningar för initial utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel väntas öka efter förseningar i inlämnandet av ansökningar under 2002.
- Fortsatt minskning av antalet ansökningar för att fastställa högsta tillåtna restmängder (MRL) för nya substanser återspeglar det faktum att det för närvarande utvecklas få nya molekyler för veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur.

Mål:

- Säkerställa att samtliga ansökningar om centraliserade förfaranden och MRL handläggs inom stipulerade tidsgränser.
- Överväga flera möjligheter till större öppenhet för att hålla berörda parter och intressenter underrättade om verksamheten i Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) och dess arbetsgrupper.
- Offentliggöra EPAR inom fem dagar efter meddelande om Europeiska kommissionens beslut att bevilja godkännande för försäljning.
- Offentliggöra fullständiga utredningsprotokoll från CVMP för nya ansökningar om MRL.

Ledning och organisation av CVMP

CVMP kommer att sammanträda 11 gånger under 2003.

Gruppen för strategiplanering kommer att sammanträda fyra gånger under ledning av CVMP:s vice ordförande. Ad hoc-expertgrupper kommer att sammankallas i fråga om tillgänglighet på läkemedel, förberedelser för Codex Alimentarius och färdigställande av EU:s bidrag till VICH avseende provning av veterinärmedicinska läkemedels giftverkan på miljön.

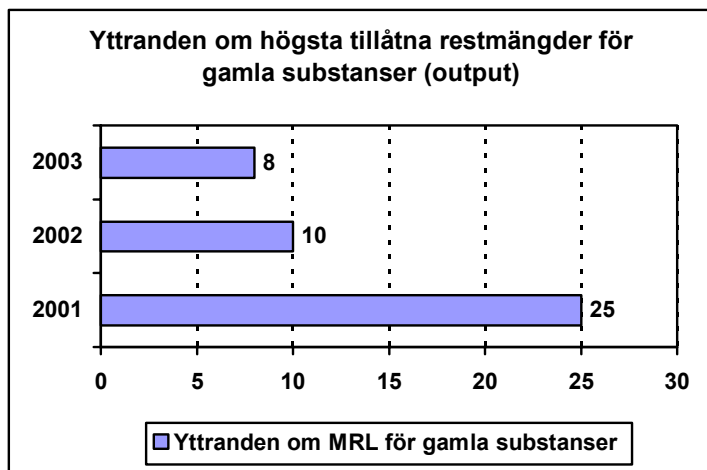
CVMP-möten 2003	
14-16 januari	22-24 juli
11-13 februari	19-21 augusti*
11-13 mars	16-18 september
8-10 april	14-16 oktober
13-15 maj	11-13 november
17-19 juni	9-11 december

* CVMP kommer att sammanträda i augusti endast om det behövs.

3.2 Fastställande av högsta tillåtna restmängder för gamla substanser

De sista återstående 8 substanserna med provisoriska MRL i bilaga III i rådets förordning (EEG) nr 2377/90 kommer att behandlas. Substanserna är

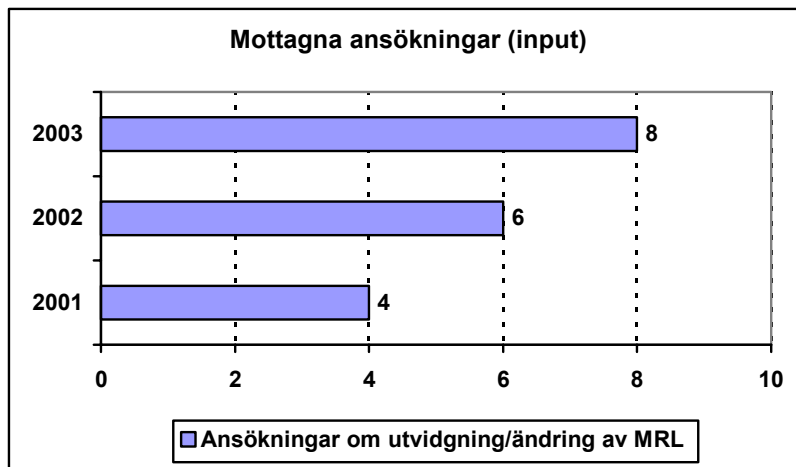
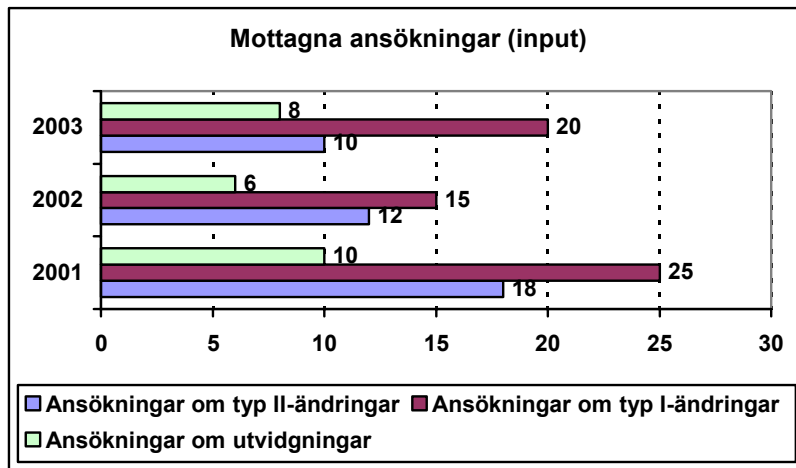
- alfacypermetrin,
- altrenogest,
- cypermetrin,
- deltametrin,
- flugestonacetat,
- kanamycin,
- metamizol,
- morantel.



Tendens:

- Arbetsbördan kommer att minska allt eftersom definitiva MRL fastställs för de återstående gamla substanserna i bilaga III.

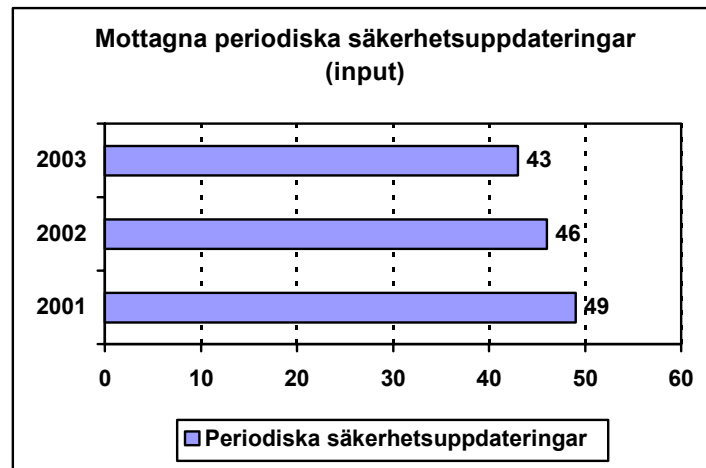
3.3 Verksamheter efter godkännande för försäljning



Tendenser:

- Den stabila ökningen av verksamheter efter godkännande för försäljning väntas fortsätta i takt med att antalet centralt godkända läkemedel ökar.
- Ökningen av antalet ansökningar om utvidgning och ändring av MRL väntas fortsätta under 2003. Detta är till en del ett gensvar på CVMP:s initiativ för att stimulera extrapolering av MRL till mindre arter.

3.4 Biverkningsbevakning och uppföljning



Tendenser:

- Årliga rapporter för 27 produkter skall upprättas.
- Fyra ansökningar om förlängning av godkännande för försäljning förväntas.
- 43 periodiska säkerhetsrapporter skall utvärderas av CVMP.

Nya frågor att ta itu med under 2003 med konsekvenser för arbetsbördan:

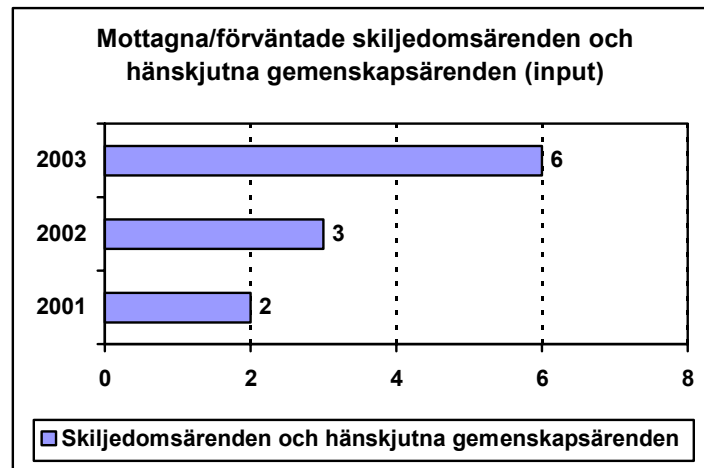
- Insatserna inom Internationella harmoniseringskonferensen för veterinärläkemedel (VICH) för att slutföra riktlinjer om biverkningsbevakningens omfattning och fastställa standarder för elektronisk rapportering som tar hänsyn till europeiska krav kommer att fortsätta.
- Under tiden kommer CVMP att utveckla EU-standarder för elektronisk rapportering av biverkningar som en del av genomförandet av rapporteringssystemet EudraVigilance för bevakning av veterinärmedicinska läkemedels biverkningar.
- Rekommendationer från den gemensamma workshopen om biverkningsbevakning, mellan EMEA/FEDESA/FVE under 2002, som antagits av CVMP kommer att resultera i följande aktiviteter under 2003:
 - Bulletin om biverkningsbevakning av centralt godkända produkter publiceras årligen av EMEA.
 - Harmonisering av en gemensam blankett för biverkningsbevakning i hela gemenskapen.
 - Åtgärder för att främja god praxis för biverkningsbevakning i utbildningsinstitutioner för veterinärer och djurägare.

3.5 Vetenskaplig rådgivning

Tendenser:

- Antalet ansökningar för vetenskaplig rådgivning väntas öka jämfört med föregående år, med en prognos på fem förfrågningar. Sökande blir allt mer medvetna om förfarandet och de fördelar det kan erbjuda i förberedelserna för inlämnande av ansökan om godkännande för försäljning.

3.6 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden



Tendenser:

- Arbetet på detta område väntas öka markant under 2003.
- Tre hänskjutna ärenden på grund av säkerhetsfrågor avseende veterinärmedicinska läkemedel förutses.
- Tre skiljedomsärenden väntas bli inlämnade till CVMP.

3.7 Berörda parter

Insatserna för att skapa möjligheter med de viktigaste berörda parterna, till exempel europeiska veterinärförbundet [Federation of Veterinarians in Europe, FVE], FEDESA, förbundet för veterinärer inom industrin [Federation of Veterinarians in Industry] och konsumentgrupper kommer att fortsätta på grundval av de utmärkta förbindelser som tidigare upprättats.

Ett antal bilaterala möten med FEDESA, en serie informationsdagar och de nya fokusgrupper som utvecklades under 2001 kommer att fortsätta, i synnerhet för att på ett bättre sätt meddela programmen för CVMP:s arbetsgrupper i förväg.

3.8 Internationella aktiviteter

Liksom tidigare kommer EMEA och CVMP att bidra aktivt till ett antal internationella aktiviteter.

- Fullständig samordning av EU:s bidrag till VICH och deltagande i expertarbetsgrupper och två styrkommittéer, samt eventuellt arbetsgrupper om antibiotikaresistens.
- Vetenskaplig sakkunskap vid möten inom Codex Alimentarius och WHO.
- Aktiviteter med de europeiska institutionerna, till exempel Europeiska kommissionens kommitté för veterinärmedicinska läkemedel och dess ständiga kommitté, liksom även med chefer för nationella myndigheter för veterinärmedicinska läkemedel (HEVRA).
- PERF III kommer även i fortsättningen att kräva tekniskt, logistiskt och vetenskapligt stöd för att programmet skall kunna fullföljas före kandidatländernas anslutning.

3.9 Arbetsgrupper och ad hoc-grupper

Tendenser:

- CVMP väntas hänskjuta ett antal viktiga ämnen och frågor till arbetsgrupperna för rådgivning och rekommendationer under 2003. Antalet möten väntas därför öka.
- Ökad aktivitetsnivå för biverkningsbevakning kommer att fordra att CVMP:s arbetsgrupp för biverkningsbevakning sammanträder sex gånger per år.

CPMP:s arbets- och ad hoc-grupper under 2003	Antal möten	Nya riktlinjer	Riktlinjer under utarbetande
Arbetsgruppen för immunologiska läkemedel	4	5	4
Arbetsgruppen för läkemedelseffekt	2	2	2
Arbetsgruppen för biverkningsbevakning	6	1	3
Arbetsgruppen för läkemedelssäkerhet	4	1	2
CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor	4	5	4
Ad hoc-gruppen för miljöriskbedömning	2	3	--
Ad hoc-gruppen för antibiotikaresistens	3	--	--

Detaljerade uppgifter om de riktlinjedokument som förväntas sändas ut på remiss eller slutföras under 2003 finns i bilaga 3.

3.10 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel

Relevant webbplats:

Cheferna för myndigheterna för veterinärmedicinska läkemedel

<http://www.hevra.org>

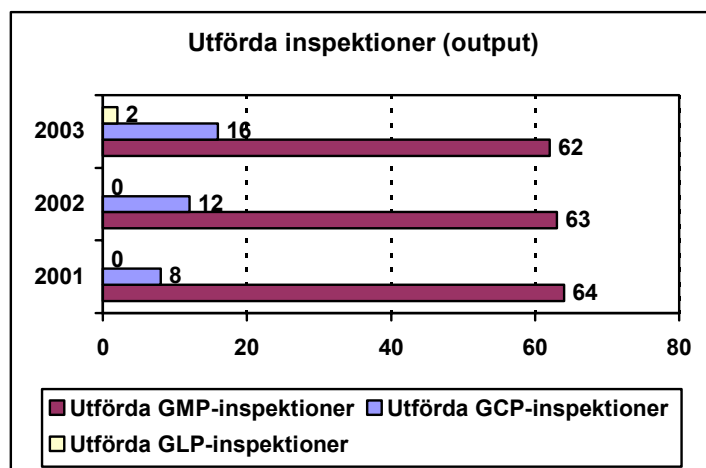
Läkemedelsmyndigheten kommer att fortsätta att ge stöd åt Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel (VMRFG) med anledning av gruppens ökande arbetsbörda under 2003, tillsammans med en nationell expert på personalomflyttning från Irlands medicinalstyrelse.

4. Inspektioner

Prioriteringar 2003

- Att framgångsrikt avsluta förberedelsefasen för avtalet om ömsesidigt erkännande (MRA) med Japan och lägga sista handen vid ikraftträdandet av EU:s avtal med Kanada. Övervakning av andra operationella avtal kommer att fortsätta under hela 2003.
- Aktivt delta i de aktiviteter som fordras enligt direktivet om kliniska prövningar för humanläkemedel och i synnerhet färdigställa därmed förknippade riktlinjer och skapa databasen för kliniska prövningar.
- Framgångsrikt bistå kandidatländerna i deras förberedelser för anslutning till EU genom PERF III med organisering av övervakade inspektioner och två tekniska workshopar om god tillverkningsed (GMP).
- Effektivt samordna och handlägga önskemålen om inspektioner avseende GMP, GCP (god klinisk sed) och GLP (god laboratoriesed) i samband med ansökningar för läkemedel genom det centraliserade förfarandet inom den tidsram som fastställs i gemenskapsrätten och enligt de standarder som föreskrivs av läkemedelsmyndighetens kvalitetsstyrningssystem.
- Leda systemet för krishantering vid kvalitetsproblem och defekter i centralt godkända produkter och samordning med medlemsstater för att säkerställa effektiva återkallanden när så krävs.
- Framgångsrikt genomförande av det nya femåriga avtalet med EDQM avseende tidigare fastställda förfaranden för provtagning och provning, för att garantera en effektiv och tillfredsställande övervakning av kvaliteten på centralt godkända produkter som marknadsförs inom EU.
- Gemensamma insatser för att harmonisera inspektionsverksamheten för GMP och GCP, i synnerhet med kandidatländer som förberedelse för 2004.

4.1 Inspektioner



GCP-inspektioner väntas öka under 2003 i takt med att medvetenheten om frågor med anknytning till god klinisk sed ökar då medlemsstaterna förbereder sig för genomförandet av direktivet om kliniska prövningar. Inspektioner av efterlevnaden av biverkningsbevakningen förväntas också öka. Önskemål om GMP-inspektioner för 2003 kommer inte att öka i någon större omfattning eftersom många av de anläggningar som anges i nya ansökningar redan har inspekterats i anslutning till tidigare produkter. Dessutom innebär avtalet om ömsesidigt erkännande (MRA) med Schweiz, som trädde i kraft i juni 2002, att det inte kommer att fordras några inspektioner av schweiziska tillverkningsplatser. Även om det inte förekom några önskemål om GLP-inspektioner under 2002, har man sört för att ett litet antal GLP-inspektioner kommer att utföras.

GMP-inspektionstjänstens ad hoc-grupp kommer att sammanträda vid fyra tillfällen under 2003. Dess arbete kommer att fokuseras på den fortsatta harmoniseringen av inspektionsförfaranden inklusive utveckling av en gemensam strategi för genomförande av kvalitetssystem och samordning av uppföljningsåtgärder till GMP-inspektioner liksom stöd till pågående MRA-aktiviteter. Ett av dessa möten kommer att inbegripa ett kontaktmöte med CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor.

GMP-inspektionstjänstens ad hoc-grupp kommer att sammanträda fem gånger under 2003. Utöver arbete med harmoniseringen kommer arbetet att fokuseras på utveckling och konsolidering av riktlinjedokument och förfaranden som förberedelse för genomförandet av direktivet om kliniska prövningar år 2004.

Tendenser:

- Antalet önskemål om GMP-inspektioner väntas förbli stabilt under 2003 eftersom många av de tillverkningsplatser som anges i nya ansökningar redan har inspekterats nyligen för redan godkända läkemedel och effekterna av MRA med Schweiz och Kanada blir synliga. Detta uppvägs av ett ökande behov av förnyade inspektioner av godkända tillverkningsplatser.
- Önskemål om GMP-inspektioner av tillverkningsplatser för sällskapsläkemedel väntas utgöra en stor andel av antalet GMP-önskemål under 2003.
- Arbetsbördan för handläggning av produktdefekter väntas öka i takt med att fler läkemedel blir godkända.
- Ad hoc-grupper med GMP- och GCP-inspektörer kommer att fortsätta att sammanträda fyra respektive fem gånger när de fortsätter sina aktiviteter för EU-harmonisering.

Nya frågor att ta itu med under 2003 med konsekvenser för arbetsbördan:

- Ytterligare arbete med kandidatländernas inspektionstjänster kommer att krävas före anslutningen. Ett program med åtta övervakade inspektioner i kandidatländer och två workshopar planeras som ett led i GMP-aktiviteter inom PERF III-programmet.
- Förberedelser inför genomförandet av direktivet om kliniska prövningar.

4.2 Avtal om ömsesidigt erkännande

Tendenser:

- MRA mellan EG och Schweiz: 2003 kommer att vara det första hela året av den operationella fasen för detta MRA.
- MRA mellan EG och Kanada: väntas träda i kraft i början av 2003.
- MRA mellan EG och Japan: insatser kommer att göras för att avsluta den förberedande fasen av detta MRA genom en serie besök och möten med företrädare för EU.

4.3 Provtagning och provning

Tendenser:

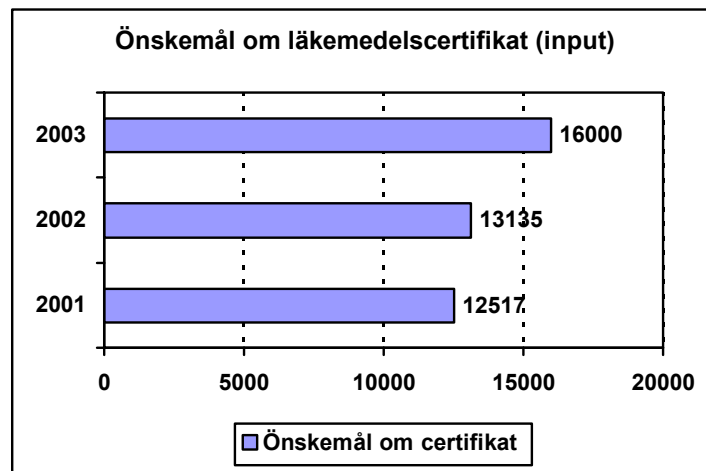
- Programmet för provtagning och provning av centralt godkända produkter kommer att fortsätta under 2003.

- Ett nytt avtal med Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet (EDQM) kommer att träda i kraft från början av 2003.

Nya frågor att ta itu med under 2003 med konsekvenser för arbetsbördan:

- Observatörer från kandidatländerna kommer att delta i programmet för provtagning och provning för första gången.
- Ett pilotförfarande för uppföljning av provresultat kommer att initieras.
- Ett seminarium för utvärderare, inspektörer och företrädare från nätverket av officiella laboratorier för läkemedelskontroll för att övervaka och granska programmet kommer att organiseras under 2003.

4.4 Läkemedelscertifikat



Tendenser:

- Ökning med 20 procent förutses på grund av det ökade antalet godkända läkemedel.

Nya frågor att ta itu med under 2003 med konsekvenser för arbetsbördan:

- Underhåll och effektivisering av förfaranden kommer att fortsätta.
- Ökande efterfrågan kommer att påverka de tillgängliga resurserna och kan leda till att en översyn av avgiftsstrukturen för denna tjänst blir nödvändig.

4.5 Genomförande av direktivet om kliniska prövningar

Tidsfristen då rådets direktiv 2001/20/EG om tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar skall träda i kraft är den 1 maj 2004 (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34). EMEA spelar en ledande roll i utarbetandet av ett antal riktlinjedokument som är nödvändiga för att genomföra direktivet.

Nya frågor att ta itu med under 2003 med konsekvenser för arbetsbördan:

- Betydande insatser kommer att ägnas utformning, uppbyggnad och lansering av databasen över kliniska prövningar och databasen över oväntade misstänkta biverkningar vid kliniska prövningar.

5. Kommunikation och nätverksarbete

Läkemedelsmyndighetens kommunikations- och IT-nätverk spelar en central roll för att upprätthålla förbindelserna med de 27 olika behöriga myndigheterna i EU:s och EES-EFTA:s medlemsstater, med Europeiska kommissionen och allmänheten. Enheten för kommunikation och nätverksarbete garanterar drift och underhåll av dessa nätverk.

5.1 Genomförande av EU:s IT-strategi

Tendenser:

- Ökad användning av verktyg för elektronisk kommunikation och lagring inom läkemedelsindustrin.
- Ökad efterfrågan på auktoritativ information om läkemedel från berörda parter.
- Krav på pålitligare och mera fokuserad identifiering av signaler inom biverkningsbevakningen på alleuropeisk grund.
- Krav på effektivare utvärderingsförfaranden.

Nya frågor att ta itu med under 2003 med konsekvenser för arbetsbördan:

- Överföring av ansvaret för IT-projekt inom läkemedelssektorn i "Eudra-familjen" (omfattar inte medlemsstaternas bevakningssystem EudraTrack) från Europeiska kommissionens gemensamma forskningscenter (JRC) till EMEA. Denna överföring görs i fullt samförstånd med Europeiska kommissionen och medlemsstaternas myndigheter.

EMEA förväntar sig att genomförandet av den fullständiga IT-strategin skall äga rum under en fyraårsperiod med en uppskattad budget på ungefär 39 miljoner euro. EU:s budgetmyndighet har anslagit sju miljoner euro för den inledande fasen för 2003.

IT-strategin syftar till

- att stödja och underlätta handläggningen av förfarandena i enlighet med lagstiftningen,
- att skapa och förbättra insyn,
- att tillhandahålla effektiva verktyg för att sprida information,
- att öka effektiviteten och använda tillgängliga resurser på bästa möjliga sätt.

Genomförandet är centrerat kring fem kärnprojekt. Dessa bygger på en gemensam infrastruktur, som kommer att inrättas samtidigt.

Initiativ	Verksamheter
EudraNet	EudraNet har inrättats för att erbjuda ett säkert kommunikationsnätverk mellan tillsynsmyndigheter och därmed relaterade tjänster, inklusive möjligheter till säker överföring av filer till interna och externa partner. De viktigaste målen för 2003 är följande: ▪ EMEA övertar ansvaret från Europeiska kommissionens gemensamma forskningscenter den 1 januari 2003. ▪ EudraSafe II lanseras i januari 2003. ▪ Ökad bandbredd förverkligas. ▪ EudraWorkSpace lanseras i juni 2003. ▪ Infrastruktur för kryptering med öppen nyckel genomförd till december 2003. ▪ IPVPN-infrastruktur genomförd till december 2003.

Databasen EuroPharm	Avsikten är att EuroPharm skall vara en europeisk databas med information om alla läkemedel på marknaden i Europeiska unionen. Översynen har lett till en utökning av omfattningen av den information som skall samlas in och underhållas av läkemedelsmyndigheten, vilket kommer att påverka utvecklingen av denna databas. De viktigaste målen med inrättandet av denna databas är följande för 2003: ▪ Alleuropeisk överenskommelse om en modell för referensdata till april 2003. ▪ Överenskommelse om utbytesstandard mellan myndigheter för inrapportering av data till juli 2003. ▪ Funktionella specifikationer för det första pilotprojektet tillgängliga i september 2003. ▪ Anbudsförfarande för val av underleverantör till det första pilotprojektet klart.
EudraVigilance	EudraVigilance är en databas med säkerhetsinformation om alla produkter på marknaden i EU. Den uppdateras elektroniskt och uppgifterna i den hålls tillgängliga för analys för alla myndigheter i EU. De viktigaste målen för 2003 är följande: ▪ Anskaffa och installera ytterligare infrastruktur till februari 2003. ▪ Införa datalager och beslutsstöd till slutet av 2003.
Elektronisk inlämning av ansökningar	Syftet med detta projekt är att etablera utbytesstandarder och införa applikationer som gör det möjligt att skicka in data för utvärdering av läkemedel till EMEA och behandla dem elektroniskt. Två underprojekt är under arbete: införande av det elektroniska gemensamma tekniska dokumentet (eCTD – en definierad struktur och en uppsättning format för sökandenas inrapportering av information till de behöriga myndigheterna till stöd för en ansökan om godkännande för försäljning) och projektet för produktinformationshantering (PIM – en definierad struktur för utbyte av produktresuméer, patientinformation och information om etikettering/förpackning mellan sökanden och behörig myndighet). De viktigaste målen för 2003 är följande: eCTD: ▪ Process för mottagning, lagring och tillgänglighet för eCTD-inlämning med hjälp av det centraliserade förfarandet överenskommen till april 2003. ▪ Grundläggande europeiskt granskningssystem (EURES) klart till juni 2003. ▪ Översyn av kraven grundad på erfarenhet av eCTD-inlämning inkommen i december 2003. PIM: ▪ Finansieringsmodell beslutad till februari 2003. ▪ Rapport om genomförbarhetskoncept och därmed förknippad dokumentation tillgänglig i mars 2003. ▪ Krav på myndigheternas system i utkast till juni 2003.
Databasen över kliniska prövningar	Detta projekt har tillkommit för att upprätta en europeisk databas där alla kliniska prövningar som begärs i EU och alla misstänkta, icke förutsedda allvarliga biverkningar som inträffar under dessa prövningar registreras. De viktigaste målen för 2003 är följande: ▪ Utarbeta kravspecifikationer (till mars 2003). ▪ Anbudsinfordran för systemutveckling och därpå följande avtal (till juni 2003).
Infrastruktur	Eudra-projekten inom informationsteknik kräver en gemensam, arkitektoniskt sund infrastruktur som är förankrad i väldefinierade affärsprocesser och stöds av kvalificerad personal. Denna upprättas parallellt med genomförandet av de enskilda projekt som beskrivits ovan. De viktigaste målen för 2003 är följande: ▪ Bygga upp lämpliga system och programvara för projektledning. ▪ Svara för lämplig maskinvara, programvara och systemadministration för de enskilda projekten. ▪ Uppgradera den tekniska supporten.

5.2 IT och projektledning vid EMEA

Det är avgörande för läkemedelsmyndighetens förmåga att utföra sina uppgifter att EMEA:s interna IT-system fungerar smidigt. Målet är att förse EMEA:s personal och delegater med pålitliga och robusta IT-tjänster och driftsupport på lämplig nivå, samtidigt som nya tjänster och förbättringar av infrastrukturen genomförs i enlighet med krav från företag och användare.

För att stödja läkemedelsmyndighetens informationsteknik måste system underhållas och uppgraderas, i görligaste mån utan att användarna av dessa system är medvetna om det arbete som utförs i bakgrunden.

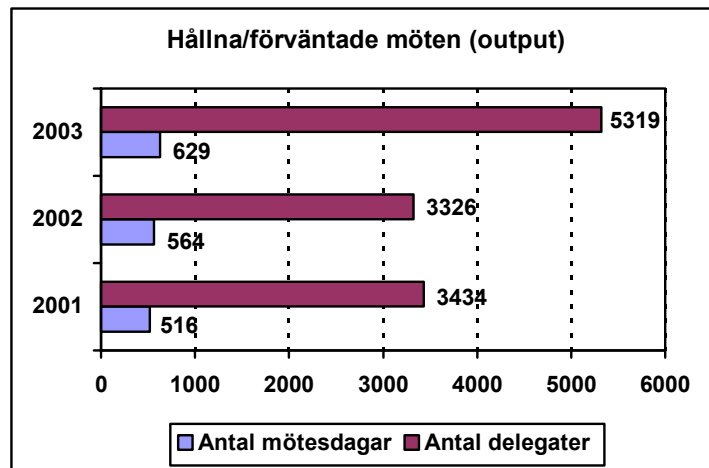
Speciella mål för verksamheten 2003 inkluderar följande:

- Sköta minst 20 servrar.
- Sköta, ge stöd för och underhålla all befintlig maskinvara och programvara inom läkemedelsmyndigheten.
- Upprätthålla supportavdelningens servicenivå på mer än 95 procents problemlösning enligt mål.
- Ta initiativ till nya sätt för lagring, åtkomst och återvinning av information.
- Tillämpa de krav på IT som ställs av läkemedelsmyndigheten.
- Säkerställa en systemtillgänglighet för IT-tjänsterna på minst 99,5 procent under arbetstid vid EMEA.
- Säkerställa att IT-miljön är korrekt anpassad till EMEA:s behov.

I takt med att läkemedelsmyndighetens arbetsbörda växer utvecklas och genomförs nya krav på IT-support. Dessa fastställs genom ett standardförfarande och genomförs antingen som förbättringar av befintliga system eller som nya system. Under 2003 är målen på detta område följande:

- Utveckla EMEA:s viktigaste applikationer (SIAMED, SI2, ActiTrak och personaldatabasen).
- Införa videodirektuppspelning.
- Bygga ut resurserna för videokonferenser på skrivbordsdatorer.
- Fortsätta införandet av det elektroniska dokumenthanteringssystemet i samverkan med sektorn för hantering och publicering av dokument.

5.3 Möten och konferenser



Sektorn svarar för att de faciliteter och den service som ges vid EMEA:s möten är av högsta klass och att resurserna ständigt förbättras. Den hjälper också närvarande delegater med logistiska och praktiska arrangemang. Detta inkluderar att ha hand om organisering av möten, rese- och hotellarrangemang för delegater och värdar, mottagning av besökare, liksom även att handlägga reseersättningar (i samarbete med sektorn redovisning) samt förberedelser och uppföljning av arrangemang med möteslokaler.

Tendenser:

- Möten och delegater kommer att öka jämfört med 2002 års nivåer. Detta beror till en del på att möten sköts upp från 2002 till 2003, och till en del på möten med anknytning till EudraVigilance och genomförandet av EU:s IT-strategi.

Nya frågor att ta itu med under 2003 med konsekvenser för arbetsbördan:

- Genomförande av det elektroniska systemet för mötesadministration.
- Deltagande av observatörer från kandidatländer i möten vid EMEA.
- Inledning av ett pilotprojekt för direktsändningar av sammanträden via Internet. Syftet är att förbättra externa experters deltagande i CPMP:s sammanträden.
- Inrätta ett centrum för besökare på EMEA:s webbplats.
- Deltagande i genomförandet av PERF III.
- Ökning av antalet videokonferenser till ungefär 40 under 2003.

5.4 Hantering och publicering av dokument

Sektorn ansvarar för publicering, katalogisering, distribution och lagring av EMEA-dokument. Dessa aktiviteter inbegriper kvalitetsstyrning (i synnerhet på områdena översättning, produktinformation och kontroll av regel- och tillsynsdokumentens kvalitet och enhetlighet) och logistik. Dessutom inkluderar de drift och underhåll av EMEA:s bibliotek liksom elektronisk arkivering.

Tendenser:

- Ökning av antalet handlingar som publiceras på webbplatsen, inklusive flerspråkiga publikationer.
- Ökning av antalet önskemål om information.

Nya frågor att ta itu med under 2003 med konsekvenser för arbetsbördan:

- Ytterligare utveckling och genomförande av det elektroniska dokumenthanteringssystemet (EDMS).
- Kontinuerlig utveckling av EMEA:s webbplats och organisation för webbhantering, inklusive införande av ett antal nya tjänster i enlighet med läkemedelsmyndighetens åtagande för ökad insyn och kommunikation.
- Kontinuerlig översyn av produktlitteratur och mallar för yttranden, inklusive bipacksedlars läsbarhet.

6. Administration

Enheten för administration består av tre sektorer med ansvar för att sköta läkemedelsmyndighetens inkomster, utgifter och redovisning enligt befintliga bestämmelser och förordningar, rekrytera, leda och administrera personal och stödpersonal, samt tillhandahålla och sköta infrastrukturtjänster som är nödvändiga för att läkemedelsmyndigheten skall fungera effektivt.

6.1 Personal och budget

De viktigaste målen för sektorn för personal och budget är utveckling och punktlig och korrekt förvaltning av läkemedelsmyndighetens mänskliga och ekonomiska resurser.

Tendenser:

- Rekryteringen kommer att ligga kvar på en försiktig nivå, men den personaladministrativa verksamheten kommer att öka förhållandevis mer till följd av personalomsättning, intern rörlighet och utbildning.

Nya frågor att ta itu med under 2003 med konsekvenser för arbetsbördan:

- Fortsatt översyn av personalledningen vid EMEA, inklusive regler för deltidsarbete, omarbetning av resultatutvärderingssystemet och regler för intern omplacering av personal.
- Slutföra införandet av det datorbaserade systemet för personaldata och ledningssystem.
- Genomföra en avancerad utbildningspolitik för kontinuerlig kompetensutveckling.
- Förberedelser för införande av EU:s framtida nya tjänsteföreskrifter och anpassning av interna genomförandebestämmelser.
- Införande av nya budgetförordningar för EU och EMEA.

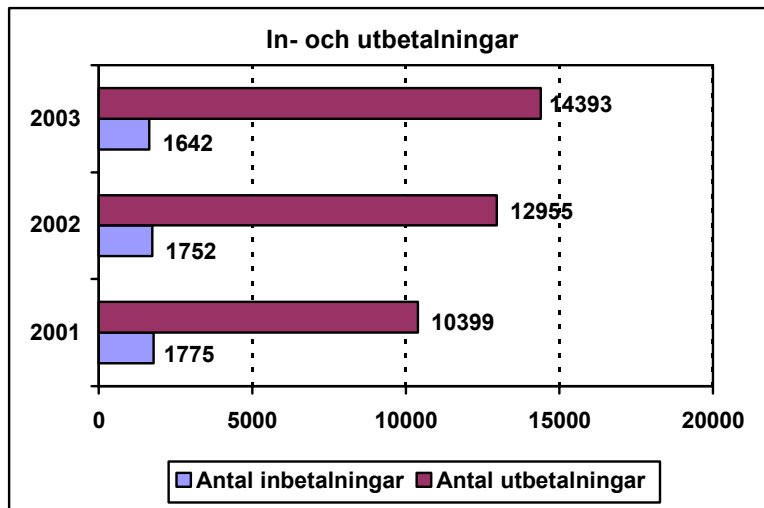
6.2 Infrastrukturtjänster

Den tekniska utvecklingen i stort och diversifieringen av EMEA:s aktiviteter kräver att ett antal projekt fullföljs för att säkerställa en avpassning av läkemedelsmyndighetens personal och även för att erbjuda en tillfredsställande arbetsmiljö och lämpliga faciliteter för personal och besökare.

Nya frågor att ta itu med under 2003 med konsekvenser för arbetsbördan:

- Utveckling och underhåll av en affärskontinuitetsplan för EMEA.
- Fortlöpande utbildning av det tekniska supportteamet för mötesrum och kontor.
- Underhåll av kontor och offentliga platser.
- Översyn av EMEA:s anpassningsstrategi. Detta kommer att inkludera utrymmesbehoven för kontor, möten och teknisk utrustning, särskilt med avseende på EU:s framtida utvidgning.
- Utvärdering av tillämpningen av arbetarskydd samt brand- och katastrofplaner.
- Den allt större omfattningen av EMEA:s aktiviteter och utvidgningen kommer att kräva ytterligare ökning av kontorsytan, inklusive nya delegationskontor och mötesrum.
- Anskaffa bättre externa arkivresurser för det ökande antalet akter som hålls av EMEA, tillsammans med förbättrade system för dokumenthantering.

6.3 Redovisning



Tendenser:

- Den samlade arbetsbördan för redovisningssektorn väntas öka med 21 procent under 2003 jämfört med 2001 års nivåer.
- Uppnådda produktivitetsvinster kommer inte att vara tillräckliga för att neutralisera ytterligare ökningar.
- Tendenser i antalet ansökningar enligt det centraliserade förfarandet kommer endast att ha en begränsad inverkan på sektorns arbetsbörda.
- Ökat antal delegater och möten under 2003 kommer att resultera i ett ökat antal transaktioner som skall utföras.

Nya frågor att ta itu med under 2003 med konsekvenser för arbetsbördan:

- Omarbetning av EMEA:s budgetförordning och genomförandebestämmelser till följd av reformen av EU:s budgetförordning.
- Införande av förbättrade system för att förenkla återbetalning av utlägg för möten och uppföljning av tvister om avgiftsbetalningar med sökande och innehavare av godkännande för försäljning.
- Uppgradering av redovisningssystemet SI2.
- Fortlöpande uppgradering av ActiTrak-systemet och förbättring av kostnadsplaner för verksamheten (inklusive utgifter i samband med rapportörer).
- Deltagande i utvecklingen av en översyn av EMEA:s avgiftssystem.

Bilagor

- 1. Tjänsteförteckning för EMEA 2001-2003**
- 2. Budgetsammanfattningar för EMEA 2001-2003**
- 3. EMEA:s riktlinjedokument 2003**
- 4. Kontaktpersoner och referensdokument**
- 5. Presentation av befattningshavare inom EMEA**

Bilaga 1
Tjänsteförteckning för EMEA 2001-2003

	2001	2002		2003
Kategori och tjänstegrad	Besatta (per den 31.12.2001)	Godkända tjänster för 2002	Besatta (per den 31.12.2001)	Godkända tjänster för 2003
A1	--	--	--	--
A2	1	1	1	1
A3	4	5	5	5
A4	26	29	28	32
A5	24	28	26	32
A6	24	29	24	34
A7	24	30	30	32
A8	--	--	--	--
DELSUMMA A	103	122	114	136
B1	4	4	2	6
B2	8	9	8	10
B3	9	11	10	12
B4	5	9	8	12
B5	5	8	6	9
DELSUMMA B	31	41	34	49
C1	14	15	15	19
C2	13	19	19	23
C3	42	44	43	47
C4	--	4	4	6
C5	--	--	--	--
DELSUMMA C	69	82	81	95
D1	1	1	1	2
D2	4	5	5	5
D3	--	--	--	--
D4	--	--	--	--
DELSUMMA D	5	6	6	7
SUMMA TJÄNSTER	208	251	235	287

Bilaga 2

Budgetsammanfattningar för EMEA 2001-2003

Nedan redovisas en jämförelse av budgetsammanfattningar för åren 2001-2002.
(Belopp i euro)

	2001 ⁽¹⁾ (31.12.2001)	2002 ⁽²⁾ (31.12.2002)	2003 ⁽³⁾ (19.12.2002)
Inkomster			
Avgifter	45 771 000 69,49 %	39 000 000 63,58 %	48 142 000 61,66 %
EU:s allmänna bidrag	14 700 000 22,32 %	17 135 000 27,95 %	15 500 000 19,85 %
EU:s IT-strategibidrag	-- --	-- --	7 000 000 8,97 %
EU:s särskildemedelsbidrag	600 000 0,91 %	2 750 000 4,49 %	3 300 000 4,23 %
Bidrag från EES	287 640 0,44 %	366 000 0,60 %	558 000 0,71 %
Bidrag från EU-program (PERF)	2 314 360 3,51 %	231 000 0,38 %	1 430 000 1,83 %
Övriga	2 193 000 3,33 %	1 840 000 3,00 %	2 151 000 2,75 %
SUMMA INKOMSTER	65 866 000 100,00 %	61 304 000 100,00 %	78 081 000 100,00 %
Utgifter			
Personal			
Löner	20 615 000 31,30 %	24 850 000 40,54 %	29 130 000 37,31 %
Extern personal och andra stödpersoner	1 414 000 2,15 %	1 760 000 2,87 %	1 845 000 2,36 %
Övriga personalkostnader	1 683 640 2,56 %	1 502 000 2,45 %	2 213 000 2,83 %
<i>Summa avdelning 1</i>	<i>23 712 640 36,00 %</i>	<i>28 112 000 45,86 %</i>	<i>33 188 000 42,50 %</i>
Byggnader och utrustning			
Hyra och avgifter	5 149 000 7,82 %	5 572 000 9,09 %	6 275 000 8,04 %
Databehandling	4 293 000 6,52 %	2 570 000 4,19 %	6 250 000 8,00 %
Övriga kapitalkostnader	1 658 000 2,52 %	381 000 0,62 %	627 000 0,80 %
Porto och kommunikationer	617 000 0,94 %	264 000 0,43 %	418 000 0,54 %
Övriga administrationskostnader	1 829 000 2,78 %	2 107 000 3,44 %	2 083 000 2,67 %
<i>Summa avdelning 2</i>	<i>13 546 000 20,57 %</i>	<i>10 894 000 17,77 %</i>	<i>15 653 000 20,05 %</i>
Driftskostnader			
Möten	4 110 000 6,24 %	3 535 000 5,77 %	4 920 000 6,30 %
Utvärderingar	21 308 000 32,35 %	17 855 500 29,13 %	21 941 000 28,10 %
Översättning	428 000 0,65 %	477 000 0,78 %	451 000 0,58 %
Studier och konsulter	225 000 0,34 %	98 500 0,16 %	350 000 0,45 %
Publikationer	190 000 0,29 %	119 000 0,19 %	148 000 0,19 %
EU-program	2 346 360 3,56 %	213 000 0,34 %	1 430 000 1,83 %
<i>Summa avdelning 3</i>	<i>28 607 360 43,43 %</i>	<i>22 298 000 36,37 %</i>	<i>29 240 000 37,45 %</i>
SUMMA UTGIFTER	65 866 000 100,00 %	61 304 000 100,00 %	78 081 000 100,00 %

Noter

(1) Slutliga anslag för budgeten 2001.

(2) Slutliga anslag för budgeten 2002.

(3) Budget för 2003 antagen av styrelsen den 19.12.2002.

Bilaga 3

EMA:s riktlinjedokument för 2003

Följande dokument förväntas slutföras eller sändas ut på remiss under 2003.

CPMP:s arbetsgrupp för bioteknik

Dokumenttitel
Note for Guidance on the Use of Bovine Serum in the manufacture of Human Biological Medicinal Products
Points to Consider on Quality Aspects of Medicinal Products containing Active Substances Produced by Stable Transgene Expression in Higher Plants
Revision of Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products
Points to Consider on the Development of Live Attenuated Influenza Vaccines

CPMP:s arbetsgrupp för blodprodukter

Dokumenttitel
Note for Guidance on the Clinical investigation of plasma derived fibrin sealants
Note for guidance on the Clinical investigation of von Willebrand factor
Warning on transmissible agents for patient leaflets and SPCs
Core SPC for Plasma derived fibrin sealants

CPMP:s arbetsgrupp för läkemedelseffekt (EWP)

Dokumenttitel
Points to consider on the clinical development of fibrinolytic medicinal products in the treatment of patients with ST segment elevation acute myocardial infarction (STEMI)
Note for Guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of HIV infection.
Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of migraine.
Note for Guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man (CPMP/EWP/205/95 rev. 2) – Addendum on paediatric oncology.
Points to consider on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections.
Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of rheumatoid arthritis.
Points to consider on the evaluation of medicinal products for the treatment of irritable bowel syndrome.
Appendix to the Note for Guidance on the Clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia (CPMP/EWP/559/95) – methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia.
Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers (MDI)
Addendum on neuropathic pain to the Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for nociceptive Pain treatment
Note for Guidance on Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Generalised Anxiety Disorder
Note for Guidance on Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Panic Disorder.
Note for Guidance on Clinical Investigation of Medical Products in the Treatment of Obsessive-compulsive Disorder
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
Note for Guidance on Clinical investigation of steroid contraceptives in women
Revision of Note for Guidance on evaluation of new anti-bacterial medicinal products (CPMP/EWP/558/95) and Note for Guidance on the pharmacodynamic section of the summary of product characteristics for antibacterial medicinal products

Dokumenttitel
Points to consider on Biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Choice of Non-inferiority margin
Points to consider on Biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: Adjustment for baseline covariates
Points to consider on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials
Points to consider on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins
Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function
Points to consider on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population
Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment
Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriasis
Points to consider on allergic rhino-conjunctivitis
Addendum to the Note For Guidance on Modified Release Oral and Transdermal Dosage Forms: Section II (PharmacoKinetic and Clinical Evaluation) on the clinical requirements of modified release products submitted as a line-extension of an existing marketing authorisation
Points to consider on Xenogenic 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
Note for Guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling

CPMP:s arbetsgrupp för säkerhet

Dokumenttitel
Position Paper on the Non-clinical safety studies to support clinical trials with a single low dose of a compound
Note for Guidance on specification limits for residues of metal catalysts
Note for Guidance on Comparability of Medicinal Products Containing Biotechnology-derived Proteins as Drug Substance: Annex on Non-Clinical and Clinical Considerations
Note for Guidance on the Non-Clinical Documentation of Medicinal Products with Well-Established Use
Position Paper on the limits of genotoxic impurities
Note for Guidance on the Need for Pre-clinical Testing of Human Pharmaceuticals in Juvenile Animals
Note for Guidance on Environmental Risk Assessments for Pharmaceuticals

CPMP:s arbetsgrupp för biverkningsbevakning

Dokumenttitel
Note for Guidance on Criteria for Recall and Repackaging Following Urgent Safety Restriction and Variation Procedures
CPMP Points-to-Consider Document on Xenogeneic Cell Therapy (CPMP/1199/02)
ICH-V1: Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs – Addendum to ICH-E2C (CPMP/ICH/4679/02)
ICH-V2: Post-Approval Safety Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting and Good Case Management Practices
ICH-V3: Prospective Planning of Pharmacovigilance
Notice to Applicants – Guideline on the Summary of Product Characteristics (EC December 1999 – Revised Version)

CPMP:s arbetsgrupp för naturläkemedel

Dokumenttitel
Note for guidance on non-clinical testing of herbal drug preparations with long-term marketing experience - guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data
Concept paper for a Note for Guidance on the investigation of biopharmaceutical characterisation and bioavailability/bioequivalence of herbal drugs/preparations
Position paper on the risk associated with the use of herbal products containing estragole
Position paper on the risk associated with the use of herbal products containing methyleugenol
Position paper on the risk associated with the use of herbal products containing α - and β -asarone
Position paper on the use of <i>Sassafras albidum</i> as active substance or ingredient in herbal medicinal products
Concept paper on the levels of scientific evidence required for the authorisation of well-established use and traditional herbal medicinal products
Core-data on <i>Urticae radix</i>
Core-data on <i>Lini semen</i>
Core-data on <i>Rosmarini folium cum flore</i>
Core-data on <i>Primulae Radix</i>

CVMP:s arbetsgrupp för läkemedelseffekt

Dokumenttitel
Antimicrobials for general use in target animal species
Summary of product characteristics for antimicrobial products
Efficacy requirements for ectoparasitocides for cattle
Fluid therapy

CVMP:s arbetsgrupp för immunologiska läkemedel

Dokumenttitel
Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products
EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies
Requirements for live recombinant vectored vaccines
Requirements for compatibility statements for veterinary vaccines
Harmonisation of requirements for potency and batch consistency of vaccines
VICH: Testing for the detection of mycoplasma contamination
VICH: Biologicals: testing of residual formaldehyde
VICH: Target animal safety for veterinary biological products
VICH: Tests on the presence of extraneous viruses in veterinary viral vaccines

CVMP:s arbetsgrupp för biverkningsbevakning

Dokumenttitel
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
VICH: Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Electronic standards for transfer of data

CVMP:s arbetsgrupp för säkerhet

Dokumenttitel
VICH: Pre-approval information for registration of new medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance
Injection site residues
User safety
Estimation of predicted environmental concentrations, including harmonisation of default values and development of a harmonised computer model
Toxicity of substances to dung fauna
Degradation of substances in manure

CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor

Dokumenttitel
Use of near infrared spectroscopy by the pharmaceutical industry
Modified release oral and transdermal dosage forms
Revision: European Drug Master File
Declaration of storage conditions for pharmaceutical veterinary medicinal products in the product particulars and active substances: Annex: Stability testing of new active substances and medicinal products Annex: Stability testing of existing active substances and related finished products
Summary of requirements for active substances
Process validation (update)
Quality aspects of veterinary medicinal products administered via drinking water

Bilaga 4

EMA:s kontaktpunkter

Biverkningsbevakning och rapportering om produktdefekter

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

Frågor rörande biverkningsbevakning avseende
humanläkemedel

Panos TSINTIS
Tfn direkt (44-20) 75 23 71 08
E-post: panos.tsintis@emea.eu.int

Frågor rörande biverkningsbevakning avseende
veterinärmedicinska läkemedel

Barbara FREISCHEM
Tfn direkt (44-20) 74 18 85 81
E-post: barbara.freischem@emea.eu.int

Produktdefekter och andra kvalitetsfrågor

E-post: qualitydefects@emea.eu.int
Fax (44-20) 74 18 85 90
Tfn utanför kontorstid: (44-7880) 55 06 97

Läkemedelscertifikat

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

Frågor rörande certifikat för centralt
godkända humanläkemedel och
veterinärmedicinska läkemedel

Jonna SUNELL-HUET
Tfn direkt (44-20) 74 18 84 65
E-post: certificate@emea.eu.int

Dokumentservice

EMA har nu publicerat ett stort antal dokument, bl.a. pressmeddelanden, allmän information, årsrapporter och arbetsprogram. Dessa och andra dokument finns på webbplatsen <http://www.emea.eu.int> eller kan rekvideras skriftligen från:

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

Mer information kan erhållas från adressen
ovan eller från

E-post: emearequests@emea.eu.int
Fax (44-20) 74 18 86 70

Informationspaket kan
rekvideras från

Amanda BOSWORTH
Tfn direkt (44-20) 74 18 84 08
E-post: amanda.bosworth@emea.eu.int

Förteckning över europeiska experter

EMEA anlitar omkring 3 000 experter för arbetet med vetenskapliga utvärderingar. En förteckning över europeiska experter finns tillgänglig och kan på begäran studeras på EMEA:s kontor.

Begäran kan göras skriftligen till EMEA eller till

E-post: europeanexperts@emea.eu.int

Integrerad kvalitetsstyrning

Sakkunnig för integrerad kvalitetsstyrning (IQM)

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

Presskontor

Pressansvarig

Martin HARVEY ALLCHURCH
Tfn direkt (44-20) 74 18 84 27
E-post: martin.harvey-allchurch@emea.eu.int

Bilaga 5

Presentation av befattningshavare inom EMEA

Keith Jones, styrelsens ordförande. Född 371014, brittisk medborgare

Utbildning: Läkarexamen och olika befattningar inom klinisk medicin och forskning vid brittiska undervisningssjukhus. Därefter utbildning till toxikolog inom den jordbrukskemiska branschen.

Bakgrund: Tjugotvå år i branschen som chef för den medicinska avdelningen inom Fisons Agrochemical Divisions, som chef för säkerhetsvärdering och klinisk farmakologi inom Beecham Pharmaceuticals och som medicinsk direktör vid Merck Sharp and Dohme i USA. Utsågs 1991 till verkställande direktör för det brittiska läkemedelsverket (Medicines Control Agency) och är brittisk delegat i EU:s läkemedelskommitté och ständiga regelkommitté samt ledamot i EU:s vetenskapliga ledningskommitté inom Europeiska kommissionens generaldirektorat för hälsa och konsumentskydd. Är för närvarande gästprofessor i farmakologi vid School of Pharmacy (London) och är författare till en rad publikationer. Blev ledamot av EMEA:s styrelse 1995. Valdes till dess ordförande 2001 och omvaldes till dess ordförande 2003.

Philippe Duneton, styrelsens vice ordförande. Född 610915, fransk medborgare

Utbildning: Läkarexamen vid universitetet Paris VI, Faculté de Lariboisière Saint Louis. Före detta husläkare och före detta biträdande avdelningschef för sjukhusen i Paris.

Bakgrund: Mellan 1992 och 1993 teknisk rådgivare för folkhälsa i franska ministerkabinetten för hälsa och humanitära åtgärder. Mellan 1993 och 1995 samordnare av C-Clin Paris-Nord (interregionalt centrum för nosokomiala infektioner). Utsågs till chef för AIDS- och narkotikaberoendegruppen för Paris offentliga sjukhus. Folkhälsoråd mellan 1997 och 1998 vid franska statsråds-kabinetten för hälsa och folkhälsa. Utsågs sedan till verkställande direktör för nya **Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé** (AFSSAPS) 1999. Blev ledamot av EMEA:s styrelse 1999 och valdes till styrelsens vice-ordförande 2003.

Thomas Lönngren, verkställande direktör. Född 501216, svensk medborgare

Utbildning: Apotekarexamen vid Uppsala universitet. Fil. kand. i socialfarmaci och regel- och tillsynsfrågor på läkemedelsområdet. Diverse kurser i ledarskap och hälsoekonomi.

Bakgrund: Biträdande universitetslektor vid Uppsala universitet 1976–1978. Arbetade på Socialstyrelsens läkemedelsavdelning 1978–1990 med ansvar för naturläkemedel, kosmetika, medicintekniska produkter, narkotika och preventivmedel. På deltid rådgivare åt det svenska programmet för läkemedelsbistånd i Vietnam 1982–1994. Fortsatte att arbeta på det nybildade Läkemedelsverket 1990, först som programchef för kontroll av läkemedel och från 1997 dessutom som ställföreträdande generaldirektör. Verkställande direktör för EMEA sedan januari 2001.

EMEA:s vetenskapliga kommittéer

Daniel Brasseur, ordförande i Kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP). Född 510607, belgisk medborgare

Utbildning: Läkarexamen vid Fria universitetet i Bryssel. Examen i pediatri och filosofie doktor i nutrition.

Bakgrund: Var 1976–1986 barnläkare vid universitetssjukhuset Sint Pieter i Bryssel. Arbetade en kortare tid i läkemedelsbranschen 1986–1987 men återvände därefter till klinisk verksamhet vid Drottning Fabiolas universitetssjukhus för barn i Bryssel som chef för enheten för nutrition och farmakodynamik, en befattning han fortfarande innehar. Kom 1997 till det belgiska hälsodepartementets läkemedelsinspektorat som chef för de medicinska rådgivarna. Utsågs till ledamot av CPMP 1997. Har innehaft ett antal lärartjänster och är för närvarande professor i nutrition och nutritionsrelaterade sjukdomar vid Fria universitetet i Bryssel.

Eric Abadie, vice ordförande i CPMP. Född 500714, fransk medborgare

Utbildning: Läkarexamen vid universitetet i Paris. Examina i internmedicin, endokrinologi, diabetologi och kardiologi. Dessutom en ekonomexamen (MBA).

Bakgrund: Innehade 1981–1983 ett antal klinik- och laboratorietjänster innan han övergick till läkemedelsbranschen 1983. Direktör för medicinska frågor i den franska branschorganisationen 1985–1993, därefter åter i läkemedelsbranschen fram till 1994. Kom 1994 till det franska läkemedelsverket som direktör för farmakoterapeutisk utvärdering, en befattning han fortfarande innehar. Har varit överläkare inom kardiologi och diabetologi sedan 1984.

Gérard Moulin, ordförande i CVMP. Född 581018, fransk medborgare

Utbildning: Filosofie doktor i mikrobiologi vid universitetet i Lyon.

Bakgrund: Arbetade 1981–1984 vid det bovinpatologiska laboratoriet i Lyon.

Kom 1984 till det veterinärmedicinska laboratoriet i Fougères som rådgivare och föredragande i ärenden rörande ansökningar om godkännande av läkemedel. Dessutom ansvarade han för en laboratorieenhet. Utsågs 1997 till chef för avdelningen för läkemedelsutvärdering vid den franska tillsynsmyndigheten för veterinärläkemedel (AFSSA-ANMV).

Johannes Hoogland, vice ordförande i CVMP. Född 560222, nederländsk medborgare

Utbildning: Examen i analytisk kemi vid Amsterdams universitet 1984, följd av filosofie doktorexamen i biokemi vid Fria universitetet i Amsterdam 1988.

Bakgrund: Arbetade inom livsmedelsindustrin (1976–1977), biologiska laboratoriet vid Amsterdams fria universitet (1977–1978). Anställd vid ministeriet för jordbruk, naturminnesvård och fiske sedan 1988. Från 1988 till 1998 vid det statliga institutet för kvalitetskontroll av jordbruksprodukter (RIKILT-DLO) som utvärderare av veterinärmedicinska läkemedel och fodertillsatser. Forskning om utveckling av analysmetoder och utveckling av kvalitetssystem för jordbruksproduktion. Från 1998 till nu vid Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD). Ledamot av CVMP sedan 1998 och ordförande i CVMP:s ad hoc-grupp för miljöriskbedömning. Utnämnd till vice ordförande i CVMP i januari 2002.

Josep Torrent i Farnell, ordförande i Kommittén för särskilda läkemedel (COMP). Född 540502, spansk medborgare

Utbildning: Apotekarexamen och examen i medicin och kirurgi vid universitetet i Barcelona. Kurser i farmakologi och toxikologi, folkhälsa och EU:s institutioner. Specialist inom internmedicin och klinisk farmakologi. Doktorsexamen i klinisk farmakologi vid Autonoma universitetet i Barcelona (UAB).

Bakgrund: Arbetade 1977–1990 i Spanien inom internmedicin och klinisk farmakologi, och var biträdande professor i farmakologi vid UAB. Var 1990–1994 teknisk rådgivare i frågor rörande klinisk utvärdering och farmakologi vid det spanska hälsodepartementet, ledamot av CPMP:s arbetsgrupp för läkemedelseffekt och aktiv i ICH:s arbetsgrupp för läkemedelseffekt. Utsågs 1992 till professor i klinisk farmakologi och terapeutik vid UAB med ansvar för magisterkursen i läkemedelsregistrering på EU-nivå. Kom 1995 till EMEA som förste handläggare (vetenskapliga frågor) och var 1996–1998 chef för Sektorn för nya kemiska substanser. Var 1998 samordnande direktör vid inrättandet av det spanska läkemedelsverket och därefter verkställande direktör för verket 1999–2000. Valdes i maj 2000 till ordförande i Kommittén för särskilda läkemedel. Utsågs i november 2000 till generaldirektör för centrumet för högre studier i vård- och livsvetenskap vid UAB, Dr. Rober-stiftelsen.

Yann Le Cam, vice ordförande i COMP. Född 610715, fransk medborgare

Utbildning: Ekonomexamen vid Institut Supérieur de Gestion i Paris. MBA-examen vid Centre de Perfectionnement aux Affaires, Groupe HEC-CPA, 2000, Jouy-en-Josas, Frankrike.

Bakgrund: Femton år av yrkesverksamhet och personligt engagemang i icke statliga organisationer inom hälsoforskning och medicinsk forskning i Frankrike, övriga Europa och USA på områdena cancer, aids och genetiska sjukdomar. Var 1992–1998 generaldirektör för AIDES Fédération Nationale, som arbetar mot aids. Kom senare till den franska sammanslutningen för neuromuskulära sjukdomar (AFM) som särskild rådgivare med uppgiften att försöka få till stånd ett offentligt folkhälsoprogram på området sällsynta sjukdomar, att skapa Alliance Maladies Rares – en nationell paraplyorganisation för 70 sammanslutningar av patienter med sällsynta sjukdomar – och att ge råd till den europeiska organisationen för sällsynta sjukdomar (Eurordis), som är baserad i Paris. Är dessutom vice ordförande i den internationella alliansen för patientorganisationer (IAPO), som är baserad i London. Yann Le Cam har tre döttrar; den äldsta har cystisk fibros.

Enheten för utvärdering av humanläkemedel före godkännande för försäljning

Patrick Le Courtois, enhetschef. Född 500809, fransk medborgare

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

Bakgrund: Arbetade 1977–1986 som allmänpraktiserande läkare och som direktör för ett läkarhus i Paris. Kom 1986 till universitetet i Bordeaux, där han forskade i folkhälsofrågor, bland annat på områdena epidemiologi, klinisk forskning, biverkningsbevakning, tropiska och smittsamma sjukdomar, hälsoekonomi och undervisning. Anställdes 1990 vid direktoratet för farmaci inom det franska hälso-departementet, och kom 1993 till det franska läkemedelsverket, där han var CPMP-rapportör, chef för enheten för europeiska förfaranden och från januari 1995 fransk CPMP-delegat. Kom till EMEA i september 1997; utsågs till chef för Sektorn för nya kemiska substanser i juni 1998 och till chef för Sektorn för sär läkemedel och vetenskaplig rådgivning i januari 2001.

Agnès Saint Raymond, chef för Sektorn för sär läkemedel och vetenskaplig rådgivning. Född 560907, fransk medborgare

Utbildning: Läkarexamen vid universitetet i Paris. Examina i pediatrik och metodologi.

Bakgrund: Har innehaft en post som barnläkare vid ett undervisningssjukhus i Paris, och har därefter arbetat för ett antal läkemedelsföretag. År 1995 började hon vid franska läkemedelsverket som chef för enheten för utvärdering av biologiska läkemedels säkerhet och effekt. Kom till EMEA i januari 2000 och utnämndes till chef för sektorn för vetenskaplig rådgivning och sär läkemedel i december 2001. Ansvarar också för frågor som rör läkemedel för barn.

John Purves, chef för Sektorn för läkemedelskvalitet. Född 450422, brittisk medborgare

Utbildning: Apotekarexamen vid Heriot-Watt-universitetet i Edinburgh. Filosofie doktor i farmaceutisk mikrobiologi vid Strathclyde-universitetet i Glasgow.

Bakgrund: Arbetade 1972–1974 i läkemedelsbranschen. Innehade 1974–1996 olika befattningar inom det brittiska hälsodepartementets läkemedelsavdelning och det 1989 inrättade läkemedelsverket (Medicines Control Agency), bl.a. inspektör för läkemedelsframställning, ansvarig för utvärdering av ansökningar och chef för enheten för bioteknik och biologiska läkemedel. Var brittisk representant i Arbetsgruppen för bioteknik och deltog i utarbetandet av ett stort antal riktlinjedokument avseende bioteknik och biologiska läkemedel. Kom till EMEA i augusti 1996 som chef för Sektorn för bioteknik och biologiska läkemedel. Utsågs i januari 2001 till chef för Sektorn för läkemedelskvalitet.

Isabelle Moulon, chef för Sektorn för läkemedels säkerhet och effekt. Född 580309, fransk medborgare

Utbildning: Läkarexamen vid universitetet i Grenoble i Frankrike. Specialist i endokrinologi. Därefter studier i statistik, metodologi och nutrition.

Bakgrund: Arbetade som klinisk endokrinolog vid ett franskt sjukhus till 1987 och anställdes sedan vid direktoratet för farmaci inom det franska hälsodepartementet. Arbetade i läkemedelsbranschen 1992–1995 innan hon kom till EMEA i juli 1995. Utsågs till chef för Sektorn för läkemedels säkerhet och effekt i januari 2001.

Marisa Papaluca Amati, stf chef för Sektorn för läkemedels säkerhet och effekt. Född 541012, italiensk medborgare

Utbildning: Examen i medicin och kirurgi vid universitetet i Rom med internmedicin som specialitet. Därefter studier i kardiologi och endokrinologi.

Bakgrund: Arbetade 1978–1983 vid Statliga universitetet i Rom som forskningsassistent inom klinisk immunologi, onkologi och cellimmunologi. Var 1984–1994, i egenskap av medicinsk direktör vid det italienska hälsodepartementets läkemedelsavdelning, ansvarig för det operativa centrumet för gemenskapsförfaranden och italiensk ledamot av den tidigare Kommittén för farmaceutiska specialiteter. Har varit EU-rapportör för ett ICH-ämne på området läkemedelseffekt och ledamot av de internationella arbetsgrupperna I och II för biverkningsbevakning inom CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences). Kom till EMEA i oktober 1994. Utsågs till ställföreträdande chef för Sektorn för läkemedels säkerhet och effekt i januari 2001.

Enheten för utvärdering av humanläkemedel efter godkännande för försäljning

Noël Wathion, enhetschef. Född 560911, belgisk medborgare

Utbildning: Apotekarexamen vid Fria universitetet i Bryssel.

Bakgrund: Arbetade först på ett allmänt apotek. Utsågs därefter till chefsinspektör vid läkemedelsinspektoratet i Bryssel (inom social- och folkhälsodepartementet) och fungerade som sekreterare i den belgiska läkemedelskommissionen. Har varit belgisk ledamot av både CPMP och CVMP, och har varit representant i farmaceutiska kommittén, ständiga kommittén och arbetsgruppen för vägledning till sökande. Han kom till EMEA i augusti 1996 som chef för Sektorn för regel- och tillsynsfrågor samt biverkningsbevakning och utnämndes till chef för utvärderingsenheten för humanläkemedel i september 2000. Efter omorganisationen av enheten för utvärdering av humanläkemedel år 2001, utnämndes han till chef för enheten för utvärdering av humanläkemedel efter godkännande för försäljning.

Tony Humphreys, chef för Sektorn för regel- och tillsynsfrågor samt organisationsstöd. Född 611212, irländsk medborgare

Utbildning: Apotekarexamen, kandidatexamen i farmaci och magisterexamen i farmaci inom forskningsområdet mikroinneslutning vid Trinity College i Dublin.

Bakgrund: Har sedan sin examen 1983 arbetat inom utvecklingsfarmaci för en nationell tillverkare av namngenerika och för ett internationellt forsknings- och utvecklingsföretag. Kom 1991 till avdelningen för internationella registreringsfrågor inom Glaxo Group Research Limited, där han ansvarade för att utarbeta och lämna in en rad ansökningar om internationell registrering av läkemedel på ett antal olika terapeutiska områden. Kom till EMEA i maj 1996 och utsågs i januari 2001 till chef för Sektorn för regel- och tillsynsfrågor samt organisationsstöd.

Panos Tsintis, chef för Sektorn för biverkningsbevakning samt säkerhets- och effektfrågor för godkända läkemedel. Född 560918, brittisk medborgare

Utbildning: Examen i medicin från Sheffields universitet 1983. Examina i internmedicin (FRCP) och farmaceutisk medicin (FFPM).

Bakgrund: Sex års klinisk erfarenhet från sjukhus i Storbritannien, fem år som chef för biverkningsbevakning och regel- och tillsynsfrågor vid Astra Pharmaceuticals i Storbritannien och sammanlagt sju år vid Storbritanniens läkemedeltillsynsmyndighet. Före hans utnämning till enhetschef för biverkningsbevakning innehade han flera befattningar inom både området före och området efter godkännande för försäljning och var även Förenade kungarikets delegat till CPMP:s arbetsgrupp för biverkningsbevakning. Kom till EMEA som chef för Sektorn för biverkningsbevakning samt säkerhets- och effektfrågor för godkända läkemedel i mars 2002.

Sabine Brosch, stf chef för Sektorn för biverkningsbevakning samt säkerhets- och effektfrågor för godkända läkemedel. Född 630817, österrikisk medborgare

Utbildning: Magisterexamen i farmaci och doktor (naturvetenskap) i farmakologi vid universitetet i Wien. Därefter studier i farmakologi vid universiteten i Melbourne och Auckland.

Bakgrund: Arbetade 1988–1992 som biträdande professor vid institutionen för farmakologi och toxikologi vid universitetet i Wien, där hon specialiserade sig på elektrofysiologi. Flyttade 1992 till avdelningen för biverkningsbevakning vid det österrikiska hälsodepartementet och tillbringade 1995 sex månader som praktikant i regel- och tillsynsfrågor vid Europeiska kommissionens läkemedelsenhet. Kom till EMEA i november 1996 och utsågs i januari 2001 till ställföreträdande chef för Sektorn för biverkningsbevakning samt säkerhets- och effektfrågor för godkända läkemedel.

Enheten för veterinärmedicinska läkemedel och inspektioner

Peter Jones, enhetschef. Född 470809, brittisk medborgare

Utbildning: Veterinärexamen vid veterinärmedicinska fakulteten vid universitetet i Liverpool. Ledamot av Royal College of Veterinary Surgeons of the United Kingdom.

Bakgrund: Flera år i allmän veterinärpraktik i Storbritannien och Kanada. Började därefter arbeta i läkemedelsbranschen, inom djurhälsosektorn. Har innehaft ett antal befattningar inom forskning och registreringsfrågor i multinationella företag, senast som överdirektör för internationella registreringsfrågor avseende djurhälsoprodukter inom Merck Sharp and Dohme i New Jersey i USA. Kom till EMEA i juni 1995 och utsågs i december samma år till chef för Enheten för veterinärmedicinska läkemedel, som i januari 2000 utökades med Sektorn för informationsteknik. Fungerar som EU-samordnare inom VICH.

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

Utbildning: Examen i farmakologi vid King's College (London). Veterinärexamen vid Royal Veterinary College (London).

Bakgrund: Arbetade 1987–1994 i den veterinärmedicinska läkemedelsbranschen, först som teknisk rådgivare och sedan som registreringsansvarig. Kom 1994 till direktoratet för veterinärmedicin inom det brittiska jordbruksdepartementet som förste veterinärmedicinske rådgivare i gruppen för läkemedel och fodertillsatser. Var brittisk ledamot av CVMP från 1996 till juli 1997, då hon kom till EMEA.

Melanie Leivers, ställföreträdande chef för Sektorn för veterinärmedicinska förfaranden. Född 581201, brittisk medborgare

Utbildning: Examen i biokemi och farmakologi från Leeds universitet. Examen i EU-rätt vid King's College i London.

Bakgrund: Arbetade för Milk Marketing Board (MMB) i England och Wales som sambandskemist i fem år innan hon utsågs till biträdande direktör för MMB/Federation of Agricultural Cooperatives kontor i Bryssel, som representerar jordbrukssamarbetets samtliga sektorer vid EU-institutionerna. Arbetade sedan en kort tid vid Europeiska Kommissionen (GD XI) och därefter inom läkemedelsindustrin hos Pfizer (tidigare SmithKline Beecham Animal Health) som chef för regel- och tillsynsfrågor. Kom till EMEA i februari 1996 och utsågs till ställföreträdande sektorchef i juni 2001.

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

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

Bakgrund: Innehade 1976–1987 befattningar i Tyskland som forskarassistent vid Fria universitetet i Berlin och som apotekare. Började 1987 arbeta som vetenskaplig handläggare vid den tyska miljömyndigheten. Lånades 1992 ut till Europeiska kommissionen men återvände 1995 till Tyskland för att börja arbeta vid miljödepartementet. Har medverkat i EU:s program för klassificering och märkning och arbetat med riskbedömning av kemiska substanser, och dessutom ägnat sig åt harmoniseringsarbete på dessa områden både inom EU och inom OECD. Kom till EMEA i april 1996.

Emer Cooke, Sektorchef för inspektioner. Född 610409, irländsk medborgare

Utbildning: Apotekarexamen med magisterexamen i farmaceutisk kemi och Master of Business Administration (MBA) vid Trinity College Dublin. Ledamot av Irlands farmaceutiska sällskap.

Bakgrund: Arbetade på ett antal befattningar inom den irländska läkemedelsindustrin innan hon övergick till den irländska läkemedelsmyndigheten som farmaceutisk utvärderare 1988. Efter sin examen med en MBA 1991 kom hon till EFPIA, Europeiska läkemedelsbranschorganisationen, som chef för vetenskapliga frågor samt regel- och tillsynsfrågor. Där ansvarade hon bland annat för samordning av tillsynsaspekter av europeiska förfaranden och aktiviteter inom internationella harmoniseringskonferensen (ICH). Efter en treårig vistelse i Prag, Tjeckien, där hon arbetade som konsult för europeiska läkemedelsfrågor samtidigt som hon fortsatte sitt arbete med EFPIA, övergick hon till Europeiska kommissionens enhet för läkemedel i september 1998. Där ansvarade hon bland annat för samordning av aktiviteter inom ICH, förbindelser med FDA, farmaceutiska aspekter på avtal om ömsesidigt erkännande, GMP och frågor med anknytning till inspektioner, särskilt läkemedel, förberedande arbete för en förordning om barnläkemedel och frågor med anknytning till EU:s utvidgning. Hon kom till EMEA som chef för Sektorn för inspektioner i juli 2002.

Enheten för kommunikation och nätverksarbete

Hans-Georg Wagner, enhetschef. Född 481129, tysk medborgare

Utbildning: Doktorsexamen i naturvetenskap (praktisk fysik och materiallära) vid universitet i Saarbrücken, examen i fysik vid universitetet i Tübingen, magisterexamen (matematik) vid universitetet i Cambridge, Storbritannien.

Bakgrund: Wagner var forskningsassistent med undervisningsskyldighet vid universitetet i Saarbrücken från 1976 till 1981. Han undervisade senare som universitetslärare och lektor vid samma universitet tills han kom till Europeiska kommissionen i Luxemburg i januari 1986. Där ansvarade han för ett antal grupper på avdelningen för teknisk support inom Euratoms direktorat för kärnämneskontroll. Wagner utnämndes till chef för IT-sektorn på samma myndighet 1993. Han kom till EMEA den 1 maj 2002.

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

Utbildning: Kandidatexamen i språk och lingvistik vid University of East Anglia och därefter examen i biblioteks- och informationsvetenskap vid University of Wales.

Bakgrund: Har innehaft olika befattningar som dokumentalist i flera europeiska länder, den senaste 1988–1995 som ansvarig för att inrätta och sköta dokumentationstjänsten vid Europeiska kommissionens delegation i Norge. Kom till EMEA i april 1995.

Sylvie Bénéfice, chef för Sektorn för administration av möten och konferenser. Född 541228, fransk medborgare

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

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

Tim Buxton, chef för Sektorn för projektledning. Född 590227, brittisk medborgare

Utbildning: Jur. kand. vid Birminghams universitet, medlem av Institute of Chartered Accountants i England och Wales.

Bakgrund: Tim Buxton gjorde sin praktik hos Touche Ross & Co i London 1987. Efter ett år inom merchant banking var han 1988-1995 finansdirektör vid ett privat företag. Han åtog sig långsiktiga uppdrag som ledningskonsult fram till januari 1997, då han började vid EMEA. Han utnämndes till chef för sektorn den 1 maj 2002.

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

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

Bakgrund: Arbetade 1990–1992 som seniorkonsult. Blev 1993 direktör för informationssystem och informationsteknik vid Astra AB i Grekland. Kom till EMEA i april 1998.

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

Utbildning: Kandidatexamen (*honours*) i experimentell fysik och magisterexamen i elektroteknik vid Trinity College i Dublin.

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

Enheten för administration

Andreas Pott, enhetschef. Född 490414, tysk medborgare.

Utbildning: Magisterexamen i statsvetenskap, historia och engelska vid universitetet i Hamburg. Högre examen (Certificat de Hautes Études Européennes) i nationalekonomi vid College of Europe i Brügge.

Bakgrund: Innehade 1972–1989 ett antal lärar- och forskartjänster, bland annat som forskningsassistent vid institutet för fredsforskning och säkerhetspolitik inom universitetet i Hamburg. Kom till Europaparlamentets sekretariat 1989 och tjänstgjorde där i sekretariatet för utskottet för forskning, teknisk utveckling och energi, i sekretariatet för budgetutskottet och slutligen i sekretariatet för parlamentets presidium och ordförandekonferens. Flyttade därefter 1999 till Översättningscentrum för Europeiska unionens organ, där han var chef för avdelningen för interinstitutionellt samarbete. Kom till EMEA i maj 2000.

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

Utbildning: Magisterexamen i nationalekonomi och kandidatexamen i offentlig administration vid Trinity College i Dublin.

Bakgrund: Innehade olika befattningar inom den irländska offentliga förvaltningen – vid hälso- och finansdepartementen och vid kontoret för offentliga arbeten. Arbetade därefter 1990–1995 inom FAO (FN:s fackorgan för livsmedels- och jordbruksfrågor) innan hon kom till EMEA i maj 1995.

Sara Mendosa, chef för Sektorn för infrastrukturtjänster. Född 500123, brittisk medborgare

Utbildning: Handels- och språkstudier vid Loughborough Polytechnic

Bakgrund: Innehade 1975–1990 ett antal tjänster vid Europeiska kommissionen i Luxemburg, däribland vid konferenstjänsten, på publikationsbyrån och statistikkontoret. Fick 1991 förflyttning till Europeiska kommissionens representationskontor i London i Storbritannien. Hon kom till EMEA i november 1994 och utnämndes till chef för sektorn i november 2002.

Gerard O'Malley, chef för Sektorn för redovisning. Född 501014, irländsk medborgare

Utbildning: Kandidatexamen i ekonomi vid University College i Dublin. Medlem av Institute of Chartered Accountants i Irland. Censor Jurado de Cuentas och medlem av Registro Oficial de Auditores de Cuentas i Spanien.

Bakgrund: Gjorde 1971–1974 sin praktik i Dublin. Var 1974–1985 revisionsansvarig i Spanien inom Ernst and Young och 1985–1995 styrekonom inom Johnson Wax Española. Kom till EMEA i april 1995.

Presskontor

Martin Harvey Allchurch, pressansvarig. Född 661020, brittisk medborgare

Utbildning: Juristexamen vid universitetet i Dundee i Storbritannien. Magisterexamen i europeisk och internationell rätt vid Fria universitetet i Bryssel i Belgien.

Bakgrund: Arbetade efter praktikanttjänst vid Europeiska kommissionen 1991-1992 som konsult för Europafrågor i Bryssel 1992-1995. Arbetade under denna tid även som skrivande redaktör för en europeisk affärspublikation och som Bryssel-korrespondent för en amerikansk läkemedelstidskrift. Kom till EMEA i september 1995 och arbetade vid verkställande direktörens kansli. Utnämndes till pressansvarig i september 2001.