



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

**FEMTE ALMINDELIGE BERETNING
OM AKTIVITETERNE
I DET EUROPÆISKE AGENTUR FOR
LÆGEMIDDELVURDERING**

1999

Vedtaget af bestyrelsen den 1. december 1999

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

©EMEA 2000 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non-commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged

EMEA's idegrundlag

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

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

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

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

Årsberetningen for 1999 forelægges for bestyrelsen af den administrerende direktør i henhold til artikel 55, stk. 3, i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93. Beretningen fremsendes til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og medlemsstaterne. Den kan efter anmodning udleveres på alle officielle EU-sprog.

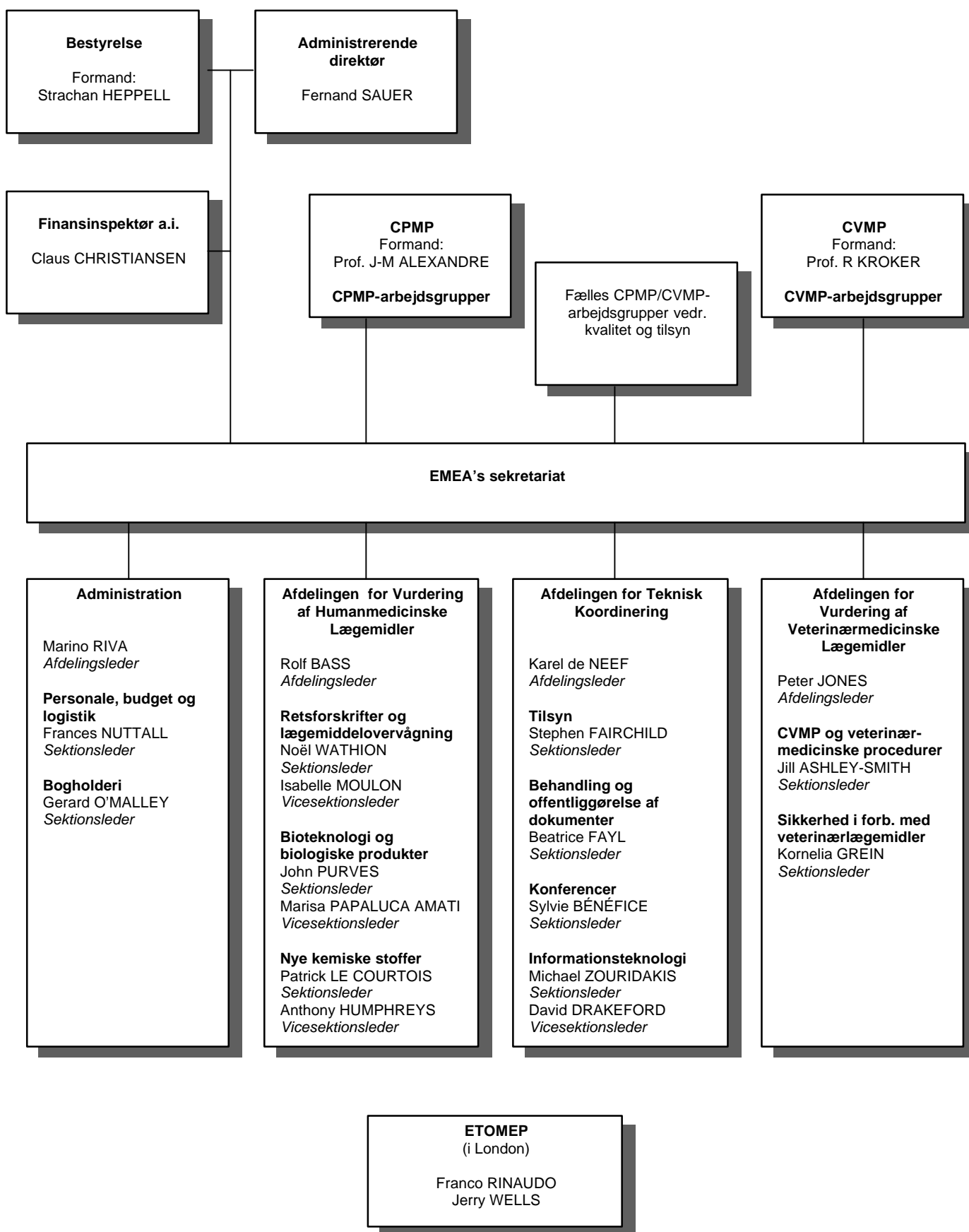
De tidligere årsberetninger og andre referencedokumenter er tilgængelige på EMEA's websted: <http://www.eudra.org/emea.html>. Nærmere oplysninger findes i bilag 1.

Denne beretning dækker EMEA's aktiviteter i 1999. I kapitel 1 redegøres der for bestyrelsens arbejde og agenturets administration. Kapitlet dækker også agenturets partnerskab med de kompetente nationale myndigheder og europæiske institutioner samt andre generelle aspekter af EMEA, herunder gennemsigtighed og internationale aktiviteter.

EMEA's operationelle og tekniske opgaver i 1999 er beskrevet i kapitel 2 om humanmedicinske lægemidler, kapitel 3 om veterinærlægemidler og kapitel 4 om teknisk koordinering. Administrative og regnskabsmæssige anliggender er beskrevet i kapitel 5.

I henhold til artikel 15c, stk. 1, i Rådets direktiv 75/319/EØF, med ændringer, og artikel 23c, stk. 1, i Rådets direktiv 81/851/EØF, med ændringer, indeholder denne beretning også en sammenfatning af, hvorledes den decentraliserede procedure (gensidig anerkendelse) har fungeret i 1999.

EMEA's organisationsplan



Indholdsfortegnelse

FORORD VED BESTYRELSESFORMANDEN	6
INDLEDNING VED DEN ADMINISTRERENDE DIREKTØR.....	7
<i>Milepæle i EMEA's historie</i>	8
KAPITEL 1 EMEA I 1999.....	10
1.1 <i>Bestyrelsen</i>	12
Budgetmæssige og finansielle afgørelser.....	12
Finanskontrol.....	13
Revision af det europæiske system for markedsføringstilladelser	13
1.2 <i>EMEA og dets institutionelle partnere</i>	14
Europæiske institutioner.....	14
Samarbejde med kompetente nationale myndigheder.....	16
1.3 <i>Gennemsigtighed og forbindelser med interesserede parter</i>	17
1.4 <i>Internationale aspekter</i>	19
KAPITEL 2 VURDERING AF HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER	20
2.1 <i>CPMP's aktiviteter</i>	21
Præstationsindikatorer	22
Centraliserede procedurer	23
Sagsbehandling efter afgivelse af udtalelser	25
Parallel distribution	26
2.2 <i>Videnskabelig rådgivning</i>	27
2.3 <i>Arbejdsgrupper</i>	28
Kort om arbejdsgrupperne	28
2.4 <i>Samarbejde med kompetente myndigheder</i>	30
Henvisninger og voldgifter	30
Forbindelser med Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA)	30
International harmoniseringskonference (ICH)	30
Central- og Østeuropa	30
EMEA's arbejdsgruppe vedrørende urtemedicin	31
2.5 <i>Aktiviteterne i gruppen for fremme af gensidig anerkendelse</i>	32
KAPITEL 3 VETERINÆRLÆGEMIDLER	34
3.1 <i>CVMP's aktiviteter</i>	35
Centraliserede procedurer	35
Præstationsindikatorer for den centraliserede procedure.....	35
Rapportører.....	36
International harmonisering.....	37
Lægemidlers sikkerhed og tilgængelighed.....	38
Resistens over for antimikrobielle stoffer	39
3.2 <i>CVMP's arbejdsgrupper</i>	40
Kort om arbejdsgrupperne.....	40
3.3 <i>Aktiviteter i den veterinærmedicinske gruppe for fremme af gensidig anerkendelse</i>	41
KAPITEL 4 AFDELINGEN FOR TEKNISK KOORDINERING.....	42
4.1 <i>Koordinering af tilsyn og kvaliteten af human- og veterinærmedicinske lægemidler</i>	43
Koordinering af tilsynene i forbindelse med de centraliserede procedurer.....	43
Stikprøvekontrol og afprøvning af centralt godkendte produkter	43
Gensidige anerkendelsesaftaler	43
Certificering af lægemidler	44
Fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet.....	44
4.2 <i>Behandling og offentliggørelse af dokumenter</i>	45
Produktinformation	45
Arkiver, postrum og bibliotek.....	45
4.3 <i>Konferencetjenester</i>	46
Videokonferencer.....	46
Reprografisk arbejde	46
4.4 <i>Informationsteknologi</i>	47
KAPITEL 5.....	48
ADMINISTRATION.....	48
BILAG.....	50
<i>Bilag 1</i>	51
<i>EMEA's kontaktpunkter og referencedokumenter</i>	51

<i>Bilag 2</i>	54
<i>EMEA's budgetter for 1997-1999</i>	54
<i>Bilag 3</i>	55
<i>Medlemmer af bestyrelsen</i>	55
<i>Bilag 4</i>	56
<i>Medlemmer af Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter</i>	56
<i>Bilag 5</i>	57
<i>Medlemmer af Udvalget for Veterinærlægemidler</i>	57
<i>Bilag 6</i>	58
<i>Partnere fra de kompetente nationale myndigheder</i>	58
<i>Bilag 7</i>	62
<i>CPMP-udtalelser i 1999 om humanmedicinske lægemidler</i>	62
<i>Bilag 8</i>	67
<i>CVMP-udtalelser i 1999 om veterinærlægemidler</i>	67
<i>Bilag 9</i>	72
<i>EMEA-guidelines i 1999</i>	72

Forord ved bestyrelsesformanden

Strachan Heppell

Ved udgangen af 1999 har EMEA eksisteret i fem år som operationelt organ. Jeg vil derfor benytte lejligheden til at fortælle om de erfaringer, der hidtil er opnået i agenturet, og fundere over de næste fem år. Jeg ønsker også at sige nogle ord om mine egne erfaringer som formand, idet min anden embedsperiode udløber i begyndelsen af 2000, hvorefter jeg i henhold til reglerne vil træde tilbage.

Der synes at være bred enighed om, at agenturet gennem de første fem år har opbygget et ry som et pålideligt kontrolorgan, der arbejder effektivt og kan måle sig med de øvrige kontrolinstanser på den globale scene. Dette resultat står i stærk kontrast til situationen i 1994, hvor der var udbredt frygt for, at agenturet ikke ville kunne leve op til de stillede krav og forventninger.

Der er mange, der gennem deres flid og engagement har bidraget til agenturets succes. Agenturets personale, ledet af den administrerende direktør – som jeg i øvrigt vil lykønske med genudnævnelsen for en yderligere femårig periode – har spillet en afgørende rolle. Også ledelserne og de ansatte hos vore partnere, de nationale kontrolmyndigheder, medlemmerne af vore to videnskabelige udvalg med deres dygtige udvalgsformænd samt de nationale eksperter har ydet et vigtigt bidrag. Agenturet har endvidere fundet stor støtte i den positive holdning og samarbejdsviljen hos medicinalvirksomhederne og i de europæiske institutioner. Personligt ønsker jeg at sige tak til mine kolleger i bestyrelsen for deres mange gode råd og fulde støtte.

Af de mange faktorer, der har bidraget til agenturets fremgang, fortjener især tre at blive fremhævet. For det første har bestyrelsen lige fra starten lagt stor vægt på ansvarlighed og gennemsigtighed. Det har været bestyrelsens politik, at agenturet skulle forklare, hvad det gør, hvorfor det gør det, og om det er lykkedes at nå de mål, agenturet har sat sig. Bestyrelsen har hele tiden været overbevist om, at denne måde at gribe tingene an på vil sikre agenturet gode resultater og offentlighedens tillid. For det andet står det klart, at det tætte partnerskab mellem agenturet og de nationale kontrolmyndigheder har styrket det nye europæiske system. For det tredje har der været stor tilfredshed med muligheden for at opnå markedsføringstilladelser både efter den centraliserede procedure og efter proceduren med gensidig anerkendelse. Begge veje står åbne, og dette har, uanset hvilken procedure der er valgt, medvirket til at forbedre resultaterne.

Ser man frem i tiden, kan ingen være i tvivl om, at kontrolsystemet vil blive ved med at udvikle sig. En sådan udvikling er ønskelig og nødvendig, men må styres meget omhyggeligt. Det er vanskeligt at opnå, men let at miste et ry som god "kontrollant". Siden den første europæiske lovgivning om lægemiddelkontrol blev vedtaget i 1965, har systemet ændret sig meget, men ændringerne har altid bygget på erfaringer. Det vil være klogt at fortsætte denne tradition. Som jeg har påpeget i tidligere beretninger, har gradvise forbedringer vist sig at være et godt middel til at opnå gode resultater og bevare offentlighedens tillid.

Gradvise forbedringer vil også være et godt udgangspunkt for at tackle de tre vigtigste udfordringer, vi står over for – EU's udvidelse, kravet om yderligere lægemiddelinformation og Europa-Kommissionens igangværende gennemgang af hele kontrolsystemet. Som nævnt i den administrerende direktørs indledning er agenturet med til at løse problemerne i denne forbindelse.

Et af de centrale spørgsmål, der blev rejst i forbindelse med gennemgangen af systemet, er, om evalueringsprocessen før godkendelsen af nye lægemidler skal omfatte økonomiske eller sociale kriterier. Beslutes det at inddrage økonomiske og sociale kriterier i processen, er det vigtigt at skelne mellem de kontrolundersøgelser, der gennemføres med henblik på at udstede markedsføringstilladelser, og andre kontrolundersøgelser. Personligt mener jeg, at beslutningen om at udstede en markedsføringstilladelse fortsat udelukkende bør bygge på kvalitet, sikkerhed og virkninger. Dette vil både sikre, at offentlighedens tillid til det nuværende systems gennemsigtighed bevares, og at spørgsmålet om refusion af lægemiddeludgifter behandles særskilt og ikke i forbindelse med udstedelsen af markedsføringstilladelser.

Indledning ved den administrerende direktør

Fernand Sauer

Den femte årsberetning om agenturets aktiviteter viser, at systemet med europæiske markedsføringstilladelser og EMEA nu har overstået de værste begyndervanskeligheder og er inde i en stabil fase. Brugere af human- og veterinærmedicinske lægemidler har aldrig haft hurtigere adgang til nye lægemidler, vel at mærke lægemidler, der opfylder de strengeste kvalitetskriterier. Som det ofte er blevet sagt, ligger nøglen til det europæiske systems succes i partnerskabet mellem kompetente nationale myndigheder, EMEA og EU-institutionerne.

Omkostningerne ved de europæiske og nationale godkendelsessystemer blev ivrigt debatteret i 1999. I begyndelsen af året blev der indført en gebyrreform, som medførte en forpligtelse til at fremlægge detaljerede oplysninger om omkostningerne ved såvel EMEA's som de kompetente nationale myndigheders aktiviteter. EMEA indførte et tidsstudiesystem omfattende hele personalet, som vil give et bedre grundlag for fremtidige gebyrrevisioner.

I 1999 accelererede samarbejdet mellem alle kompetente myndigheder kraftigt på alle niveauer, idet der blev afholdt ca. 230 møder – hvoraf mange varede to eller flere dage – som bragte repræsentanter for de nationale myndigheder og EU-institutionerne sammen. Agenturet deltog også i samtlige møder mellem lederne af de nationale human- og veterinærmedicinske instanser, der blev afholdt under såvel det tyske som det finske EU-formandskab.

EU-institutionerne gennemgik en række vigtige ændringer i 1999. Valgene til Europa-Parlamentet og organisatoriske ændringer i Europa-Kommissionen bragte nye folk og strukturer ind i partnerskabet. Med tanke på revisionen af det europæiske system i 2001 var det magtpåliggende for EMEA at styrke og forny forbindelserne med disse partnere.

EMEA har skabt større åbenhed, bl.a. ved at indføre en adfærdskodeks for alle udvalgsmedlemmer, eksperter og ansatte i EMEA og udarbejde et regelmæssigt opdateret katalog over EMEA's offentligt tilgængelige dokumenter.

Samarbejdet med de central- og østeuropæiske lande har fået stor opmærksomhed. I begyndelsen af 1999 trådte en samarbejdsaftale med disse landes nationale myndigheder (CADREAC) i kraft. Senere fulgte lanceringen af Det Paneuropæiske Kontrolforum for Lægemidler (PERF). PERF, der finansieres af Kommissionen og ledes af EMEA, koncentrerer sig om de praktiske aspekter af gennemførelsen af EU's krav på det farmaceutiske område i ansøgerlandenes nationale lovgivninger.

Den 26. januar 2000 kan agenturet fejre femårsdagen for sin oprettelse. I forbindelse med forberedelserne til revisionen af det europæiske system i 2001 er det interessant at se tilbage på de forløbne år og betragte nogle af de vigtige begivenheder, der har været med til at forme systemet. De centrale begivenheder, der er beskrevet på de følgende sider, giver en klar fornemmelse af EU-institutionernes og medlemsstaternes rolle. Men jeg vil også gerne fremhæve professionalismen og engagementet hos EMEA's personale, der har arbejdet hårdt for at gøre agenturet og den centraliserede procedure operationelle.

Milepæle i EMEA's historie

1993

- Juli Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 om oprettelse af EMEA vedtages.
Oktober De europæiske stats- og regeringschefer vælger London som hjemsted for agenturet.
December Bestyrelsen holder sit første møde.

1994

- April Bestyrelsen vælger Strachan Heppell som formand og udnævner Fernand Sauer som administrerende direktør.
Juni Bestyrelsen vælger Romano Marabelli som næstformand, og EMEA får hovedkontor på adressen Canary Wharf.

1995

- Januar Det nye CPMP holder sit første møde og vælger Jean-Michel Alexandre og Henning Hovgaard som henholdsvis formand og næstformand.
Det nye CVMP holder sit første møde og vælger Reinhard Kroker og Cyril O'Sullivan som henholdsvis formand og næstformand.
Åbning af EMEA efterfulgt af den første infodag med de europæiske brancheforeninger (EFPIA, FEDESA og AESGP).
Maj Første udtalelse (positiv) om et humanmedicinsk lægemiddel (Gonal-F).
Juli Første udtalelse (positiv) om et veterinærlægemiddel (Nobi-vac-Porcoli).
September EMEA's websted (<http://www.eudra.org/emea.html>) lanceres.
Oktober Den første EU-markedsføringstilladelse udstedes, og den første europæiske offentlige evalueringsrapport (EPAR) offentliggøres på Internettet.
Det første revisionsmøde om det europæiske godkendelsessystem afholdes med dr. Martin Bangemann som formand.

1996

- April Den internationale harmoniseringskonference for veterinærlægemidler (VICH) sættes i gang.
Juni EMEA indfører lægemiddelcertifikater i overensstemmelse med WHO-ordningen.
Oktober Det andet revisionsmøde om det europæiske godkendelsessystem afholdes med dr. Martin Bangemann som formand.
November Styringsudvalget for den internationale harmoniseringskonference (ICH) holder møde i EMEA.
December Det Økonomiske og Sociale Udvalgs Sektion for Miljø, Folkesundhed og Forbrugerspørgsmål holder møde på EMEA's adresse.

1997

- Februar Bestyrelsens anden valgperiode begynder. Strachan Heppell og Romano Marabelli genvælges som henholdsvis formand og næstformand.
Ministre og repræsentanter for de nationale myndigheder i de iberøamerikanske lande besøger EMEA.
April EMEA tager initiativ til et kvalitetsstyringssystem.
September CPMP vedtager en krisekommunikationsplan for centralt godkendte lægemidler.
Oktober WHO og EMEA holder fælles møde med de kompetente myndigheder fra de nye uafhængige stater (NIS).
Workshop om gennemsigtighed og adgang til EMEA's dokumenter.
November Repræsentanter for de kompetente myndigheder i de central- og østeuropæiske lande holder deres første møde hos EMEA.
Europa-Parlamentets Udvalg om Miljø- og Sundhedsanliggender og Forbrugerbeskyttelse holder møde hos EMEA.

1998

- Januar CVMP's andet mandat begynder. Reinhard Kroker og Cyril O'Sullivan vælges som henholdsvis formand og næstformand.
CPMP's andet mandat begynder. Jean-Michel Alexandre og Mary Teeling vælges som henholdsvis formand og næstformand.
- Maj Det Økonomiske og Sociale Udvalgs Overvågningscenter vedrørende Det Indre Marked holder møde hos EMEA.
- Juni Europa-Kommissionens Gruppe vedrørende Etiske Aspekter af Den Videnskabelige og Teknologiske Udvikling holder møde hos EMEA.
- Juli Workshop om et Europæisk Informationsnetværk vedrørende Lægemidler (MINE).
- November CPMP vedtager sin 100. udtalelse om humanmedicinske lægemidler.

1999

- Januar De central- og østeuropæiske lande anerkender lægemidler vurderet af EMEA.
- Marts Det tredje revisionsmøde om det europæiske godkendelsessystem afholdes med dr. Martin Bangemann som formand.
- April VICH's arbejdsgruppe vedrørende sikkerhed holder møde i EMEA.
- Maj CPMP vedtager sin 100. udtalelse som led i den videnskabelige rådgivning.
- Juni Bestyrelsen genudnævner Fernand Sauer som administrerende direktør.
CPMP afholder sit 50. møde.
- Juli Det Paneuropæiske Kontrolforum (PERF) lanceres med deltagelse af de kompetente myndigheder i de central- og østeuropæiske lande.
- August CVMP afslutter vurderingen af MRL for de fleste af de resterende gamle stoffer.
- December CVMP afholder sit 50. møde.
Den endelige ratificering af beslutningen om Islands og Norges deltagelse i EMEA finder sted.

Kapitel 1

EMEA i 1999

Bestyrelsen og EMEA-direktionen

Formand for bestyrelsen
Næstformand

Strachan HEPPELL
Romano MARABELLI

Administrerende direktør
Finansinspektør a.i.

Fernand SAUER
Claus CHRISTIANSEN

Den administrerende direktør bistås af en mindre gruppe, der tager sig af Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurderings administrative ledelse og virke, retlige anliggender, eksterne forbindelser og kontakten til EU-institutioner og medlemsstater. Direktionen stiller også sekretariatsbistand til rådighed for bestyrelsen.

I begyndelsen af 1999 blev der foretaget kraftige ændringer i størrelsen og sammensætningen af de gebyrer, som ansøgere og indehavere af markedsføringstilladelser betaler til EMEA. I denne forbindelse anmodede EU-institutionerne om omkostningsoplysninger fra såvel EMEA som de kompetente nationale myndigheder til brug for revisionen i 2001 af det europæiske system for markedsføringstilladelser. Det ledende princip for udarbejdelsen af denne årsberetning er omdefineringen af EMEA's kerneaktiviteter i forhold til kilderne til de indtægter, der dækker disse aktiviteter.

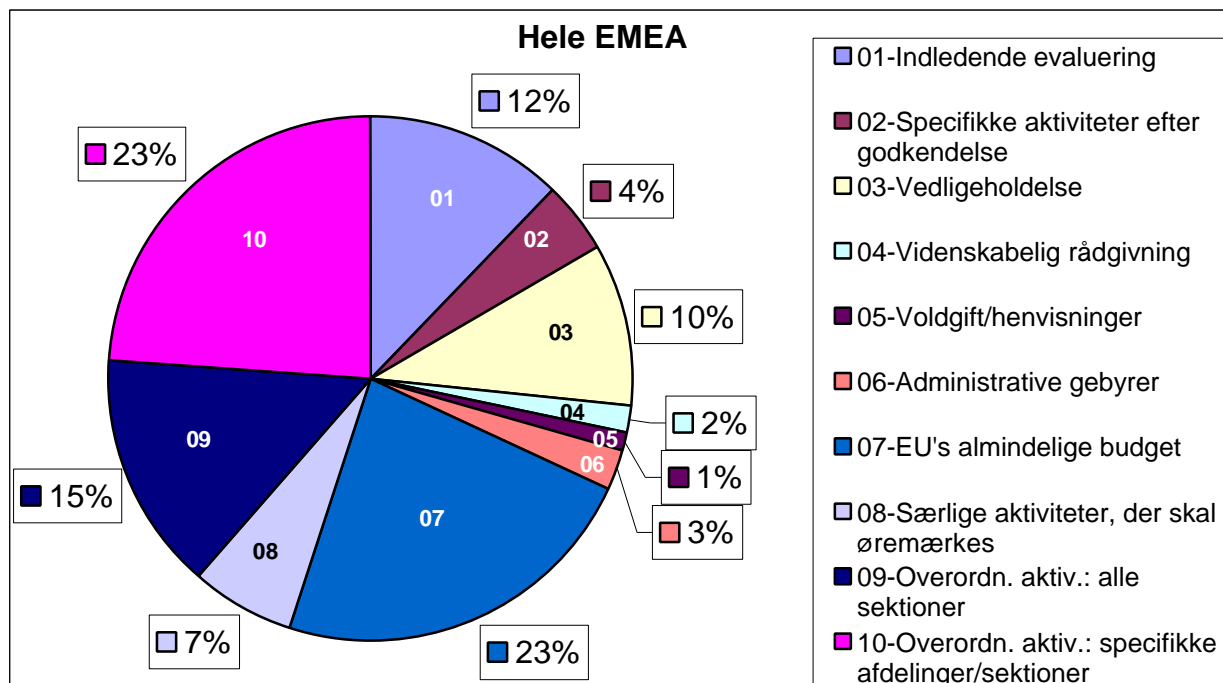
Alle agenturets ansatte er omfattet af et tidsstudiesystem – det såkaldte ActiTrak. Systemet giver agenturet data om den tid, der medgår til de forskellige arbejdsopgaver, og de hertil knyttede omkostninger.

Fastlæggelse og måling af EMEA's aktiviteter – ActiTrak

ActiTrak indsamler data for otte hovedkategorier af aktiviteter opdelt efter kilden til de indtægter, der bruges til at dække aktiviteterne, samt to yderligere kategorier for overordnede aktiviteter:

1. Indledende evaluering (startgebyrer og kontrolgebyrer)
2. Specifikke aktiviteter efter udstedelse af markedsføringstilladelserne (type I- og II-ændringer, udvidelser og overførsler)
3. Vedligeholdelse som f.eks. periodiske sikkerhedsopdateringer, lægemiddelovervågning, stikprøvekontrol og afprøvning (årligt gebyr)
4. Videnskabelig rådgivning (specifikt gebyr)
5. Voldgifter og EF-henvisninger (specifikt gebyr)
6. Administrative gebyrer for WHO-certifikater, parallel distribution og abonnementer (specifikke administrative gebyrer)
7. Generelle harmoniseringsaktiviteter (tilskud over EU's almindelige budget)
8. Særlige aktiviteter efter anmodning fra EU-institutionerne (f.eks. international harmonisering, Paneuropæisk Kontrolforum for Lægemidler, lægemidler til sjældne sygdomme, urtemedicin, fastsættelse af maksimalgrænseværdier for gamle veterinærmedicinske stoffer)
9. Generelle overordnede aktiviteter for hele agenturet, inkl. personaleledelse og interne møder
10. Specifikke overordnede aktiviteter i ikke-operationelle sektioner, inkl. administration og finanskontrol.

Nedenfor gives et overblik over hele EMEA's sekretariat. I de relevante kapitler fremlægges også oplysninger for de tre operationelle afdelinger.



1.1 Bestyrelsen

Bestyrelsen holdt fire møder i 1999:

- 10. februar
- 2. juni
- 29. september
- 1. december

Bestyrelsens sammensætning blev ændret flere gange i årets løb, især når repræsentanter for Island og Norge deltog som observatører. Se nærmere herom i bilag 1.

Budgetmæssige og finansielle afgørelser

Bestyrelsen vedtog budgettet for 1999 på 41,35 mio. € på bestyrelsesmødet den 2. december 1998. På mødet den 29. september blev der vedtaget et tillægs- og ændringsbudget på 42,65 mio. € hovedsagelig for at tage hensyn til de øgede indtægter fra driften af Det Paneuropæiske Kontrolforum (PERF). Tillægs- og ændringsbudgettet blev vedtaget i samråd med EU's budgetmyndigheder og i overensstemmelse med den adfærdskodeks på budgetområdet, der blev aftalt i 1998 med alle EU's decentrale organer.

Efter udtalelsen fra Den Europæiske Revisionsret meddelte bestyrelsen på mødet den 1. december den administrerende direktør decharge for gennemførelsen af budgettet for 1998. Der blev også meddelt regnskabsføreren decharge.

Bestyrelsen vedtog på mødet den 1. første december budgettet for 2000 på 49,559 mio. € Beløbet inkluderer forventede gebyrindtægter på 34,775 mio. € og et bidrag fra EU's almindelige budget på 13,2 mio. € EU's budgetmyndighed blev også anmodet om at oprette en særlig reserve for EMEA til finansiering af agenturets aktiviteter i 2000 vedrørende lægemidler til sjældne sygdomme efter ikrafttrædelsen af Rådets forordning om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT C 317, 4.11.1999, s. 34).

Efter ikrafttrædelsen af den nye forordning om gebyrer (Rådets forordning (EF) nr. 2743/98, EFT L 345 af 19.12.1998, s. 3) tog bestyrelsen ordningen for betaling af de kompetente nationale myndigheder for disses evaluerings-, overvågnings- og tilsynsydelser op til fornyet overvejelse. Størrelsen af de gebyrer, EMEA skal betale til de kompetente nationale myndigheder, blev vedtaget på mødet i februar 1999 (EMEA/MB/035/98). Bestyrelsen besluttede på mødet den 1. december 1999 at anvende uændrede gebyrsatser i 2000.

Bestyrelsen godkendte endvidere en række retningslinjer for fastlæggelse af EMEA's sekretariatsomkostninger og vedtog at se nærmere på de kompetente nationale myndigheders omkostninger over de næste to år. Det er Europa-Parlamentet og Den Europæiske Revisionsret, der har anmodet om denne omkostningsundersøgelse med henblik på revisionen af gebyrsystemet i 2002.

Finanskontrol

I 1999 fortsatte EU-institutionerne deres drøftelser om forslagene fra Europa-Kommissionen om at overdrage ansvaret for finanskontrollen fra alle EU's decentrale organer til Kommissionen (KOM (1997) 489 endelig udg., EFT C 335 af 6.11.1997, s. 15). Derfor blev finanskontrollen i 1999 fortsat varetaget af agenturets midlertidige finansinspektør sammen med en assistent. I overensstemmelse med målene for 1999 forbedredes den finansielle gennemførelse, ligesom sagsbehandlingstiden blev afkortet.

	Revision af dossierer (årligt gennemsnit)	Sagsbehandlingstid ved finanskontrollen (årlige gennemsnit)	
		inden for 2 dage	inden for 5 dage
1997	4,48 %	74 %	91 %
1998	2,64 %	80 %	96 %
1999	1,39 %	89 %	99 %

Revision af det europæiske system for markedsføringstilladelser

Bestyrelsen påbegyndte forberedelserne med henblik på EU-institutionernes revision af det europæiske system for markedsføringstilladelser i 2001. Ledere hos de kompetente nationale myndigheder, som ikke var medlemmer af bestyrelsen, blev inviteret til at deltage i bestyrelsens møde den 2. juni 1999 for at drøfte en række spørgsmål. Disse omfattede rækkevidden af kontrolsystemet, ledelsen af EMEA og styringen af kontrolindsatsen, kontrolsystemets opbygning samt præstationsindikatorer og "benchmarking" til kontrolformål.

Bestyrelsen nævnte ligeledes, at Kommissionen havde udpeget en konsulent til at foretage en foreløbig gennemgang af "Fællesskabets procedurer for godkendelse af lægemidler". Den endelige rapport herom forventes at blive forelagt for Europa-Kommissionen i november 2000. Sideløbende hermed er de vigtigste europæiske brancheforeninger også begyndt at forberede deres egne bidrag til debatten.

1.2 EMEA og dets institutionelle partnere

Europæiske institutioner

Partnerskab med Europa-Kommissionens tjenestegrene: Generaldirektoratet for Erhvervs politik Generaldirektoratet for Landbrug Generaldirektoratet for Forskning Det Fælles Forskningscenter Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse Generaldirektoratet for Eksterne Forbindelser Generaldirektoratet for Udvidelse Generaldirektoratet for Personale og Administration Generaldirektoratet for Budget Generaldirektoratet for Finanskontrol
--

Agenturets vigtigste kontakt i Europa-Kommissionen var fortsat Kontoret for Farmaceutiske og Kosmetiske Produkter i Generaldirektoratet for Erhvervs politik (det tidligere Generaldirektorat for Industri, GD III). Agenturet og Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse (tidligere Generaldirektoratet for Forbrugerpolitik og Beskyttelse af Forbrugernes Sundhed, GD XXIV) fortsatte med regelmæssigt at udveksle oplysninger og repræsentanter på møderne i de videnskabelige udvalg.

Dialogen med Generaldirektoratet for Forskning og Det Fælles Forskningscenter intensiveredes også som led i gennemførelsen af De Europæiske Fællesskabers femte rammeprogram for forskning og udvikling. EMEA's og Det Fælles Forskningscenters fælles hensigtserklæring om samarbejde mellem de to organisationer blev fornyet i april 1999, hvilket især vedrører aktiviteterne i Det Europæiske Tekniske Kontor for Lægemedler (ETOMEP), der har til huse hos EMEA.

Valget af et nyt Europaparlament i juni gav agenturet lejlighed til at præsentere sit arbejde for nye medlemmer og nykonstituerede udvalg. Den 18. oktober fandt en første udveksling af synspunkter sted med Udvalget for Miljø- og Sundhedsanliggender og Forbrugerbeskyttelse, der har dr. Caroline Jackson som formand. Der blev også etableret kontakt med Budgetudvalget, Budgetkontroludvalget og Udvalget for Industri, Ekstern Handel, Forskning og Energi.

Det Europæiske Tekniske Kontor for Lægemidler (ETOMEP)

ETOMEP er en del af Det Fælles Forskningscenters Institut for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse under Europa-Kommissionen. Kontoret, der deler adresse med EMEA i London, styrer det IT-netværk, som forbinder alle kompetente nationale myndigheder, Europa-Kommissionen og EMEA (EudraNet) indbyrdes. Islands og Norges nationale myndigheder blev tilsluttet EudraNet ved udgangen af 1999.

I 1999 blev der indført et nyt system for sikker udveksling af dokumenter via Internettet: EudraSafe. Systemet har især betydning for transmissionen af de konkrete sikkerhedsrapporter inden for rammerne af pilotprojektet om lægemiddelovervågning mellem EMEA, de nationale myndigheder og lægemiddelindustrien (<http://icsr.eudra.org>).

Springssystemet, der skal indgå i den gensidige anerkendelsesprocedure, blev fremmet (EudraTrack 5.0). I december 1999 blev en prototypeudgave af MINE I (Det Europæiske Informationsnetværk Vedrørende Lægemidler) demonstreret for EMEA og de nationale myndigheder.

Webstederne for EMEA og Generaldirektoratet for Erhvervs politik er jævnligt blevet opgraderet, og der er etableret et nyt websted, nemlig Det Paneuropæiske Kontrolforum for Lægemidler (<http://perf.eudra.org>).

År 2000-problemerne blev løst for samtlige EudraNet-systemer.

Den Fælles Tolke- og Konferencetjeneste (JICS)

Europa-Kommissionens Fælles Tolke- og Konferencetjeneste er den største af sin art på globalt plan med ca. 500 ansatte tolke og over 1 600 freelance tolke. JICS betjener EU's institutioner samt de decentrale agenturer og organer i EU-medlemsstaterne.

I 1999 blev det som led i samarbejdet mellem institutionerne og agenturerne besluttet at placere en JICS-repræsentant hos EMEA. Repræsentanten skal i Irland og Det Forenede Kongerige koordinere konference- og tolkeydelserne ved flersprogede møder, bistå og rådgive i spørgsmål om flersprogethed, kommunikation, tilrettelæggelse af konferencer og tolkeinstruktion samt andre sproglaterede anliggender. Det gik fremad med udarbejdelsen af et glossar over specialiserede og tekniske EMEA-termer, der skal hjælpe tolkene, når de arbejder ved et EMEA-møde.

Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet (EDQM)

Den Europæiske Farmakopé

Den Europæiske Farmakopé er en del af Europarådet og omfatter 27 medlemsstater, Den Europæiske Union samt 16 andre europæiske og ikke-europæiske observatørlande. EMEA deltager i arbejdet i Den Europæiske Farmakopé-kommission som del af EU's delegation. Sekretariatet for farmakopéen samt eksperter deltager i møderne i en række EMEA-arbejdsgrupper og påtog sig i 1999 flere opgaver efter anmodning fra EMEA.

Den Europæiske Farmakopé har også udarbejdet – og opdaterer jævnligt – en liste over standardtermer, der benyttes i produktinformationen til brug for såvel fagfolk i sundhedssektoren som patienter. En revideret udgave blev udsendt i december 1999 og foreligger på 21 sprog, herunder alle 11 officielle EU-sprog (se <http://www.pheur.org>).

Det Europæiske Netværk af Officielle Lægemiddelkontrollaboratorier (OMCL)

Dette netværk er oprettet som et fælles projekt mellem EU og Europarådet og gør det muligt at koordinere laboratoriekontroller i EU og EFTA-landene. I juni 1999 indgik EMEA og EDQM en aftale om stikprøvekontrol og afprøvning af centralt godkendte lægemidler, der skal foretages af OMCL-netværket.

Samarbejde med kompetente nationale myndigheder

Ved udgangen af 1999 havde EMEA adgang til et netværk bestående af ca. 2 300 europæiske eksperter som hjælp til det videnskabelige arbejde. Dette netværk er fortsat det centrale element i de kompetente nationale myndigheders bidrag til EMEA. I 1999 blev en elektronisk database indeholdende oplysninger om alle europæiske eksperter afprøvet og lanceret. Med det nye system har de kompetente nationale myndigheder "fjernstyret" adgang til alle optegnelser, hvilket letter opdateringen af oplysningerne. Efter anmodning er der fortsat adgang til den fulde ordlyd af interesseerklæringerne hos EMEA.

Omtrent en tredjedel af EMEA's budget udbetales til de kompetente nationale myndigheder for levering af eksterne videnskabelige tjenester. Midlerne hidrører fra de gebyrer, der betales af ansøgere og indehavere af markedsføringstilladelser.

Bestyrelsen besluttede i februar 1999 at videreføre ordningen ('gebyrskalaen'), hvorefter halvdelen af de fleste typer gebyrer udbetales igen til de kompetente nationale myndigheder. Der blev ligeledes vedtaget en ny fordeling af det nye årlige gebyr:

- 30% til dækning af EMEA's personaleomkostninger
- 30% til rapportøren og medrapportøren på det pågældende lægemiddelprodukt for at udarbejde årlige sikkerhedsrapporter og udføre andre tilsynsopgaver
- 30% til særlige aktiviteter og projekter, som bestyrelsen aftaler efter samråd med de videnskabelige udvalg (f.eks. møder angående lægemiddelovervågning, tilgængeligheden af veterinærmedicinske lægemidler, krisestyring og andre projekter, der gennemføres i fasen efter markedsføringen)
- indtil 10% til finansiering af stikprøvekontrol og afprøvning af centralt godkendte lægemidler i henhold til en aftale med Europarådets Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet og Netværket af Officielle Lægemiddelkontrollaboratorier

EMEA fortsatte med at støtte arbejdet i grupperne for fremme af gensidig anerkendelse (human- og veterinærmedicinske lægemidler), jf. kapitel 2 og 3 i denne beretning. I 1999 var nationale eksperter fra de nationale myndigheder i Tyskland, Sverige og Det Forenede Kongerige i længere perioder på besøg hos EMEA. Samarbejdet og samordningen med medlemsstaterne blev styrket i 1999, især gennem møder med de nationale styrelseschefer for human- og veterinærmedicinske lægemidler.

Uformelle møder mellem kompetente myndigheder i 1999:

29. januar	Styrelseschefer for humanmedicinske lægemidler (Paris)
25. februar	Styrelseschefer for veterinærmedicinske lægemidler (Langen)
7.-8. marts	Styrelseschefer for humanmedicinske lægemidler (Berlin)
1. juni	Styrelseschefer for veterinærmedicinske lægemidler (London)
2. juni	Styrelsescheferne var inviteret til at deltage i bestyrelsens 'brainstorming-møde' (EMEA)
3.-4. juni	Styrelseschefer for humanmedicinske lægemidler (Berlin)
3.-4. juni	Uformelt møde i gruppen for fremme af gensidig anerkendelse for humanmedicinske lægemidler (Berlin)
7.-8. juni	Uformelt møde i CPMP (Berlin)
28.-29. juni	Uformelt møde i CVMP (Berlin)
13.-14. september	Uformelt bestyrelsesmøde (Helsinki)
30. september – 1. oktober	Uformelt møde i CPMP (Helsinki)
5.-6. oktober	Styrelseschefer for humanmedicinske lægemidler (Helsinki)
22. oktober	Styrelseschefer for veterinærmedicinske lægemidler (Helsinki)
25.-26. november	Styrelseschefer for humanmedicinske lægemidler (Kuusamo)

Yderligere oplysninger om det arbejde, der udføres af styrelsescheferne for human- og veterinærmedicinske lægemidler kan fås på følgende websteder: <http://heads.medagencies.org> og <http://www.hevra.org>

1.3 Gennemsigtighed og forbindelser med interesserede parter

Efter oprettelsen af det interinstitutionelle Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) traf EMEA's administrerende direktør den 1. juni 1999 en afgørelse om samarbejde med OLAF (EDIR/006/1999).

Efter en offentlig høring færdiggjorde bestyrelsen på sit møde i december en EMEA-adfærdskodeks, der samler og udvikler den eksisterende praksis og indeholder specifikke råd med hensyn til interessekonflikter, tavshedspligt og diskretion samt gaver og indbydelser. EMEA-kodeksen finder anvendelse på medlemmer af bestyrelsen og de videnskabelige udvalg, europæiske eksperter samt ansatte i EMEA. Agenturet har også reageret positivt på den europæiske ombudsmands opfordring til at vedtage en kodeks for god administrativ adfærd, som blev indarbejdet i EMEA's adfærdskodeks på mødet den 1. december 1999.

Agenturet fortsatte sit samarbejde med forskellige interesserede parter, især Kontoret for De Europæiske Forbrugerorganisationer (BEUC), om læsbarheden af patientinformation og information til fagfolk i sundhedssektoren. De europæiske offentlige evalueringsrapporter (EPAR), som agenturet udarbejder for de vurderede lægemidler, blev ændret på en række punkter i 1999 og vil blive tilgængelige på flere sprog på EMEA's websted.

Agenturet har noteret sig, at der i 1999 opstod en række nye europæiske patientgrupper. EMEA styrkede også dialogen med de fælles patientgrupper på europæisk plan, det allerede havde kontakt med.

Foranlediget af drøftelser i bestyrelsen i 1998 blev et pilotprojekt angående Det Europæiske Informationsnetværk vedrørende Lægemidler (MINE I) den 2. december demonstreret for repræsentanter for bestyrelsen og de kompetente nationale myndigheder i EMEA's lokaler. Pilotprojektet omfatter oplysninger om produkter, der er centralt godkendte, eller som er godkendt efter den gensidige anerkendelsesprocedure, navnlig produktresuméer og etikettering.

Agenturet har konstant søgt at måle sine resultater og indføre forbedringer. For første gang dækkede den løbende fælles EMEA-EFPIA-evaluering såvel perioden før indgivelsen af ansøgninger som tilbagetrækningen af ansøgninger for humanmedicinske lægemidler. Resultaterne af 1999-evalueringen, som blev fremlagt på et informationsmøde den 22. oktober 1999, viste, at ansøgerne og indehaverne af markedsføringstilladelseerne havde fået større tillid til den centraliserede procedure og til EMEA's funktion.

På infodagen (EMEA-FEDESAs) den 16. april 1999 blev der bebudet en tilsvarende vurdering på det veterinærmedicinske område. Spørgeskemaerne, som er udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler, omfatter ansøgninger om centraliserede godkendelser samt udvidelser af godkendelser. De foreløbige resultater af undersøgelsen forventes at foreligge i begyndelsen af 2000.

De forbedringer, der har fundet sted i EMEA's sekretariat, skyldes for en stor dels vedkommende, at kvalitetsstyringssystemet (QMS) har fået større gennemslagskraft. Der er nu udviklet en lang række standardprocedurer for sekretariatets funktion, som personalet kan gøre sig bekendt med via en interaktiv elektronisk vejledning.

I 1999 blev der ligeledes iværksat et internt kontrolprogram med henblik på at sikre, at procedurerne følges, og finde frem til områder, hvor agenturets virksomhed kan forbedres. Revisionerne, ca. 14 i alt, omfattede videnskabelig rådgivning, vejledning til potentielle ansøgere, procedurer for lægemiddelovervågning, krisestyring, oversættelses kvalitet samt arkivarbejde.

Interesserede parter

De interesserede parter spiller en vigtig rolle for EMEA, især i forbindelse med høringerne om CPMP's og CVMP's udkast til guidelines. Hvert kvartal afholdes møder mellem interesserede parter og medlemmer af de videnskabelige udvalg, hvor der kan udveksles synspunkter og drøftes emner af fælles interesse. De interesserede parter er bl.a.:

- Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC)
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
- Association of the European Self-Medication Industry (AESGP)
- Fédération de la Santé Animale (FEDESA)
- European Generic medicines' Association (EGA)
- Comité Permanent des Médecins Européens (CP)
- Committee of Agricultural Organisations in the EU/General Committee of Agricultural Cooperation in the EU (COPA-COGECA)
- Groupement des Pharmaciens de l'Union Européenne (GPUE)
- European Association of Genetic Support Groups (EAGS)
- Federation of Veterinarians in Europe (FVE)

Af mere specialiserede interessegrupper kan nævnes:

- European Citizens' Association (ECAS)
- European AIDS Treatment Group (EATG)
- European Association of Veterinary Consultants (AVC)
- Drug Information Association (DIA)
- Health Action International (HAI)
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)
- International Society of Drug Bulletins (ISDB)
- European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP)
- European Federation of Associations of Health Product Manufacturers (EHPM)
- European Herb Growers Association (Europam)
- European Society of Ethnopharmacology (SEE)
- European Herbal Practitioners Association (EHPA)
- European Federation of Natural Medicine Users (EFNMU)

I 1999 blev der endvidere organiseret en række tekniske workshops om emner som f.eks. dialogen før indgivelsen af ansøgninger, validering af ansøgningsdossierer, videnskabelig rådgivning og ændringsansøgninger. For at nå ud til et større publikum organiserer EMEA og brancheforeningerne regelmæssigt infodage. I 1999 blev der arrangeret infodage med AESGP den 28. januar, med FEDESA den 16. april og med EFPIA den 22. oktober.

1.4 Internationale aspekter

Den 28. maj 1999 vedtog Det Blandede EØS-Udvalg en beslutning om officiel optagelse af Island og Norge i det europæiske system for markedsføringstilladelser. Efter den formelle ratificering i Islands og Norges parlamenter vil beslutningen træde i kraft den 1. januar 2000. I 1999 deltog over 30 europæiske eksperter udpeget af de kompetente myndigheder i Island og Norge i EMEA's arbejde som observatører.

Forbindelserne med de nationale myndigheder i landene i Central- og Østeuropa blev tættere i 1999. Især har centralt godkendte lægemidler siden 1. januar 1999 haft fordel af en forenklet anerkendelsesprocedure i de central- og østeuropæiske lande som følge af CADREAC-aftalen (samarbejdsaftalen mellem lægemiddelkontrolmyndigheder i EU-associerede lande).

EMEA påtog sig ved udgangen af 1999 en større opgave, nemlig tilrettelæggelsen af Det Paneuropæiske Kontrolforum for Lægemidler (PERF). Forummet koncentrerer sig om en række prioriterede indsatsområder: lægemiddelovervågning, EU-krav i forbindelse med vurdering af produkters kvalitet, sikkerhed og virkninger, de kompetente myndigheders ansvar, god fremstillingspraksis, brug af informationsteknologi og indførelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer for veterinærmedicinske lægemidler.

Forummet, som fortsætter ind i begyndelsen af år 2000, afholdes i form af 31 møder med deltagelse af eksperter fra EU-medlemsstater, CADREAC-myndigheder og EMEA. PERF finansieres af Europa-Kommissionens PHARE-program med i alt 800 000 €. Som en ledsageforanstaltning til forummet blev der i november 1999 lanceret et særligt websted på Internettet (<http://perf.eudra.org>).

I 1999 modtog agenturet længerevarende besøg af nationale eksperter, der repræsenterede myndighederne i Tjekkiet, Estland og Japan.

De internationale harmoniseringskonferencer for henholdsvis human- og veterinærmedicinske lægemidler (ICH og VICH) gjorde gode fremskridt i 1999. Nærmere oplysninger kan fås på Internetadresserne: <http://www.ifpma.org/ich1.html> og <http://vich.eudra.org>. Deltagerne i disse initiativer er kontrolmyndigheder og repræsentanter for lægemiddelindustrien i EU, Japan og USA, repræsentanter for internationale organisationer samt forskellige observatører.

Som led i EMEA's samarbejde med andre internationale folkesundhedsorganisationer påbegyndte agenturet sammen med Verdenssundhedsorganisationen (WHO) i 1999 et springssystem for ansøgninger (SIAMED). Det er tanken, at der ud fra en allerede eksisterende udgave af systemet skal udvikles en ny udgave, der kan bruges af EMEA. Systemet vil derefter blive stillet til rådighed for andre kontrolmyndigheder i EØS, Central- og Østeuropa samt andre europæiske lande for at fremme harmoniseringen af springssystemer i Europa.

Tredjelandene interesserer sig fortsat for det europæiske godkendelsessystem, og en række delegationer besøgte i 1999 EMEA, bl.a. delegationer fra Argentina, Australien, Brasilien, Bulgarien, Japan, Kina, Schweiz, Slovenien, Sydafrika og Ukraine.

Kapitel 2

Vurdering af humanmedicinske lægemidler

Øversigt over CPMP og Afdelingen for Vurdering af humanmedicinske lægemidler

Formand for CPMP
Næstformand for CPMP

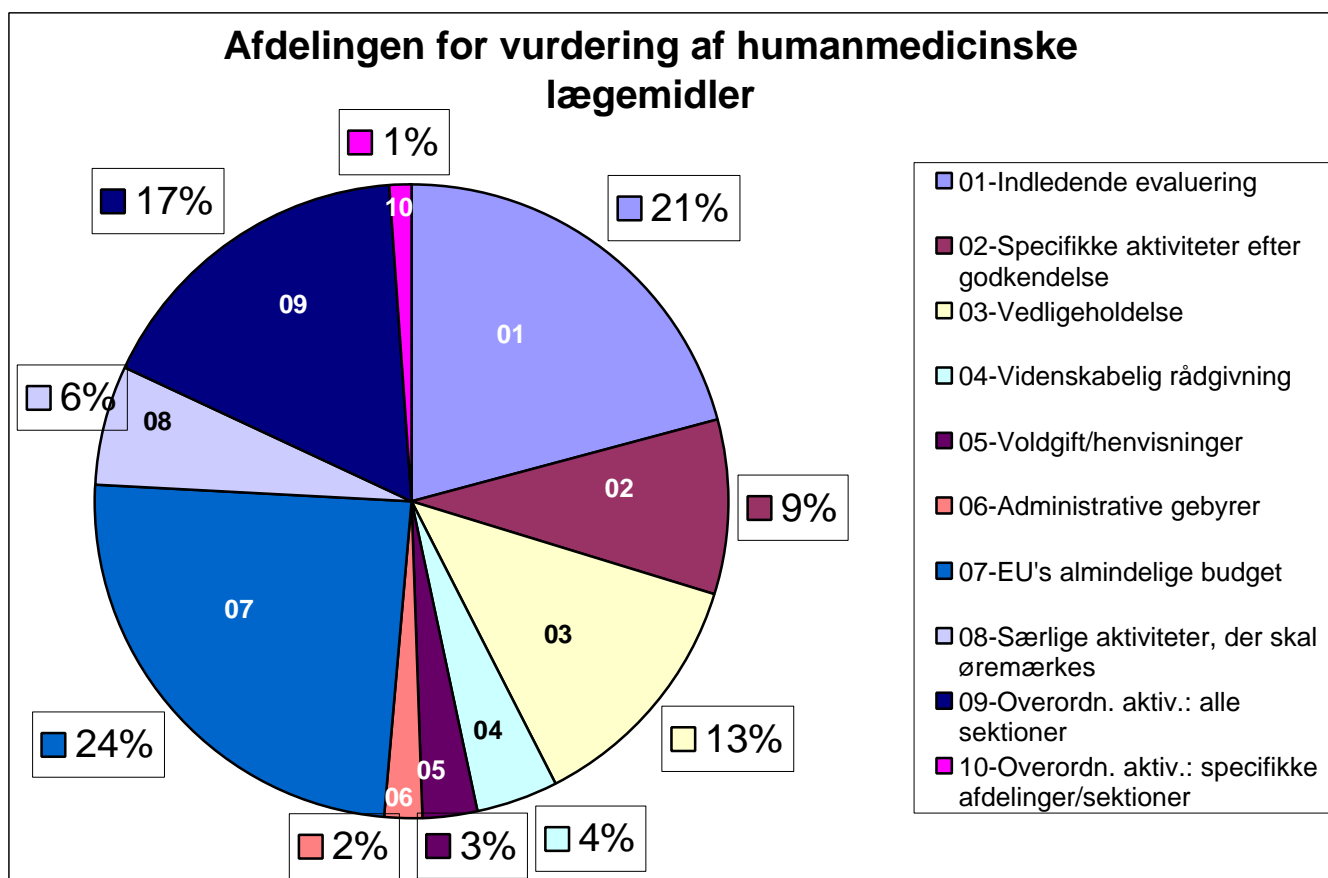
Jean-Michel ALEXANDRE
Mary TEELING

Afdelingsleder
Sektionsleder (retsforskrifter og lægemiddelovervågning)
Vicesektionsleder
Sektionsleder (bioteknologi og biologiske produkter)
Vicesektionsleder
Sektionsleder (nye kemiske stoffer)
Vicesektionsleder

Rolf BASS
Noël WATHION
Isabelle MOULON
John PURVES
Marisa PAPALUCA AMATI
Patrick LE COURTOIS
Anthony HUMPHREYS

Afdelingen for Vurdering af Humanmedicinske Lægemidler har ansvaret for:

- at forvalte og følge op på ansøgninger om markedsføringstilladelse i henhold til den centraliserede procedure
- at føre tilsyn med godkendte lægemidler efter markedsføringen
- at forvalte EF-henvisninger og voldgifter som følge af den gensidige anerkendelsesprocedure
- at yde støtte til CPMP's og dets arbejdsgruppers europæiske og internationale harmoniseringsaktiviteter.



2.1 CPMP's aktiviteter

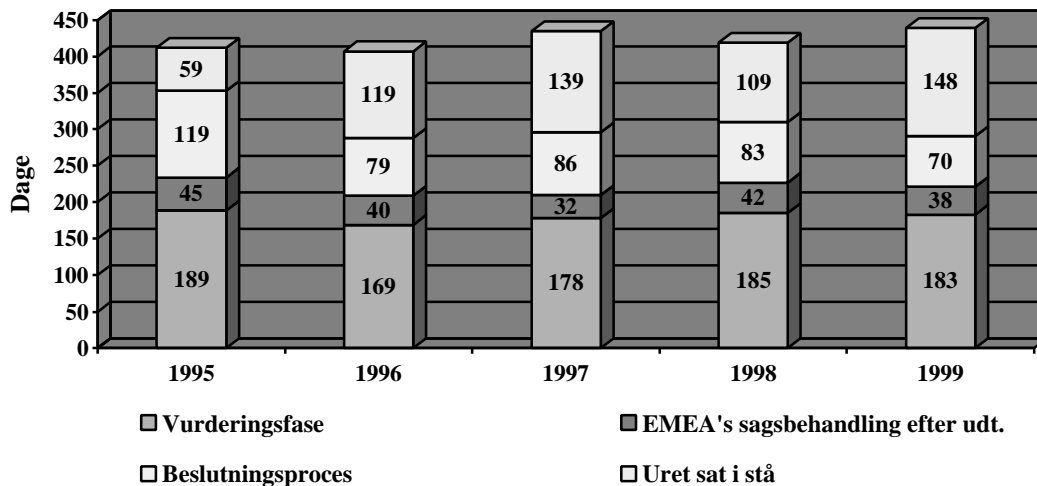
<i>Centraliserede procedurer</i>	1997	1998	1999	I alt 1995-1999
Indkomne ansøgninger				
Del A	20	12	19	228
Del B	40	33	32	
Tilbagetrukne ansøgninger				
Del A	3	8	1	38
Del B	4	12	7	
Afgivne udtalelser, opgjort efter produkt				
Del A	6	11	9	133*
Del B	19	30	17	
Afgivne udtalelser, opgjort efter stof				
Del A	6	11	8	105*
Del B	13	19	15	
Type I-ændringer				
Del A	57	50	68	569
Del B	52	108	207	
Type II-ændringer				
Del A	19	26	48	239*
Del B	28	40	61	
Udvidelser & forkortede ansøgninger				
Del A	32	11	6	73
Del B	2	4	13	

* Disse tal omfatter negative udtalelser om 7 produkter (der repræsenterer 4 stoffer) og 2 ændringer.

Præstationsindikatorer

I 1999 fortsatte det fælles EMEA/EFPIA-projekt vedrørende præstationsindikatorer. Det første dossier blev vurderet af rapportørerne, og kvaliteten af disse evalueringsrapporter blev bedømt af ansøgerne. Begge bedømmelser var meget positive. Der blev endvidere gjort en stor indsats for at opnå en bedre forståelse af negative resultater.

Ligeledes i 1999 foretog EMEA en særlig gennemgang af de tilbagetrukne ansøgninger, og en tilbunds gående rapport herom blev forelagt på EFPIA's infodag den 22. oktober 1999. Ansøgernes tilfredshed – 76% – med CPMP's og EMEA-sekretariatets håndtering af procedurene er fortsat meget høj, selv hvad angår de tilbagetrukne ansøgninger.



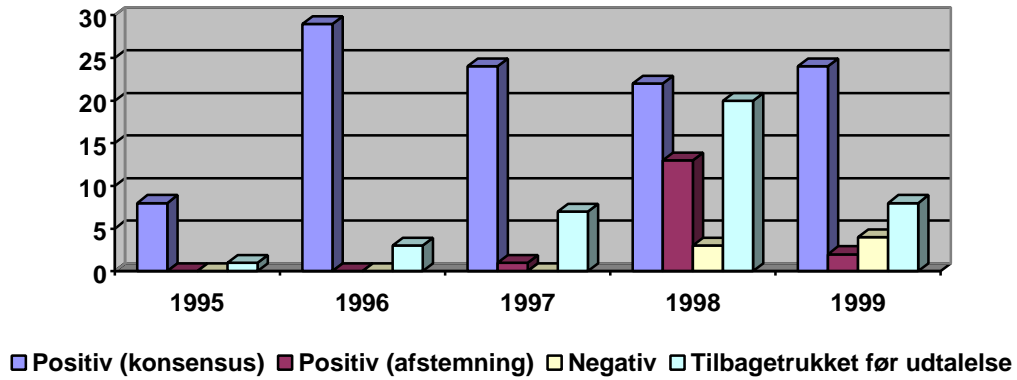
Det er lykkedes for EMEA at holde den høje standard med hensyn til overholdelse af tidsrammen for vurderingen af lægemidler og for den endelige udarbejdelse af CPMP-udtalelserne på de 11 officielle EU-sprog. Der er gjort en særlig indsats for at forbedre den videnskabelige og sproglige kvalitet af produktresuméer, indlægssedler, etikettering og de europæiske officielle evalueringsrapporter (EPAR) ved at yde støtte til arbejdsgrupperne vedrørende produktinformationskvalitet (PIQ) og kvalitetsundersøgelse af dokumenter (QRD).

Styringen af de centraliserede procedurer er blevet yderligere forbedret, idet der er udviklet og implementeret QMS-standarder for videnskabelig rådgivning og udtalelser samt udviklet et system for sporing af et centralt godkendt produkt gennem hele produktets livscyklus.

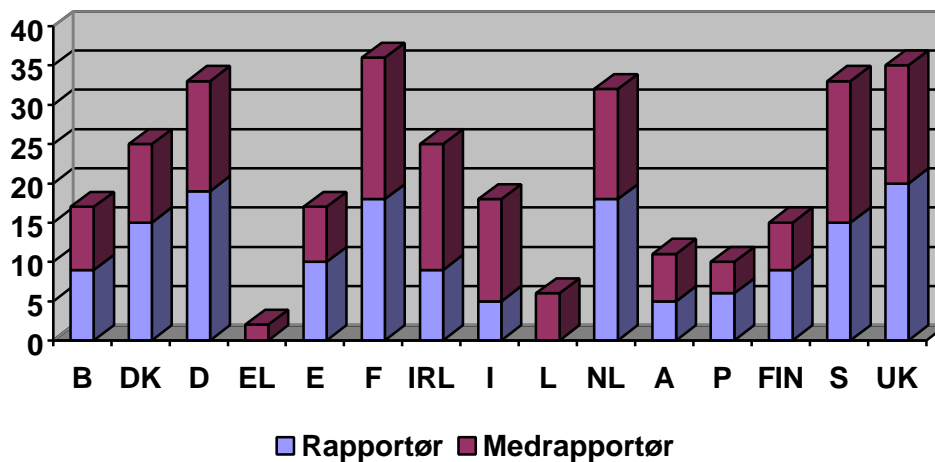
Der er på en række områder foretaget intern kontrol af de forskellige faser af den centraliserede procedure, ligesom der er truffet foranstaltninger til at forbedre indholdet af videnskabelige dokumenter (modeller af CPMP's liste over spørgsmål og en modulopbygget EPAR).

Centraliserede procedurer

CPMP-udtalelser om indledende ansøgninger efter den centraliserede procedure, 1995-1999

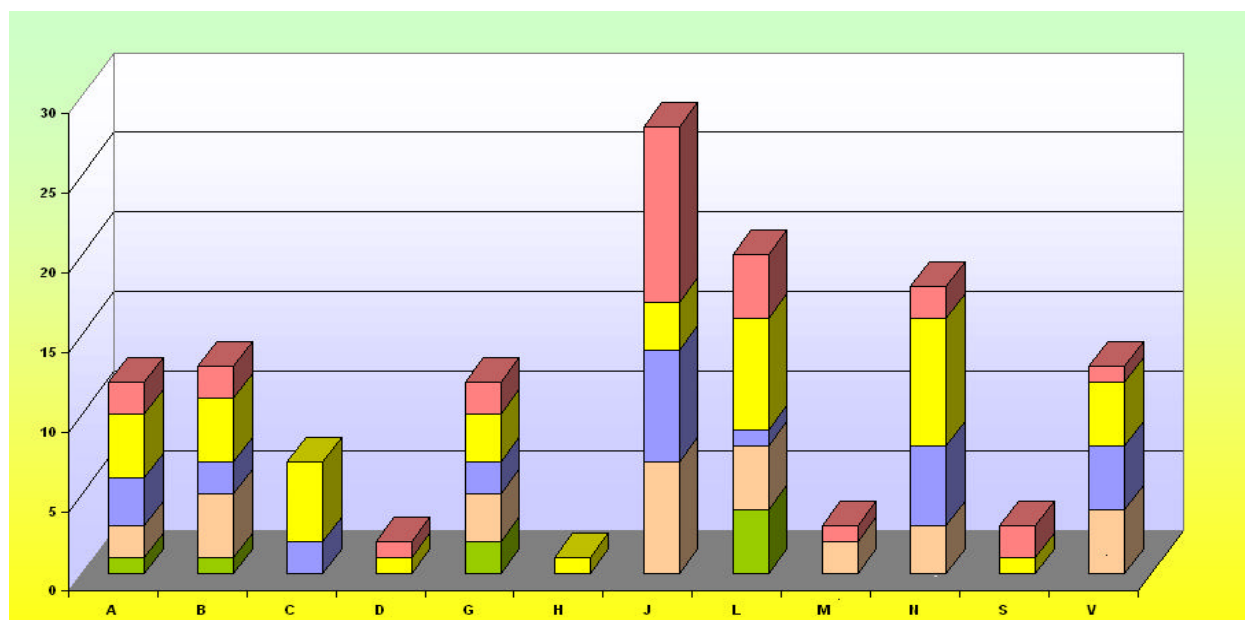


Fordeling af rapportørposter mellem de nationale delegationer, 1995-1999



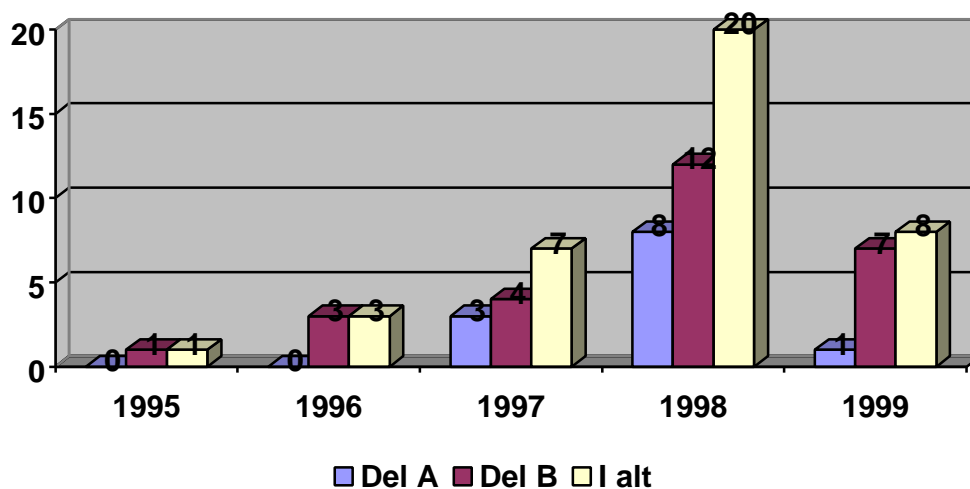
I 1999 var den terapeutiske klasse, inden for hvilken der blev afgivet flest udtalelser, den antiinfektive klasse. Omtrent halvdelen af alle tilbagetrukne ansøgninger hører til de tre ATC-kategorier blod, neurologi og onkologi, hvor der på tidspunktet for indgivelsen og behandlingen af centraliserede ansøgninger var betydelige problemer, hvad angår klinisk udvikling, kvalitet og præklinisk udvikling.

Fordeling af CPMP-udtalelser efter terapeutisk klasse (Anatomisk Terapeutisk Kemisk Klassifikationskode), 1995-1999



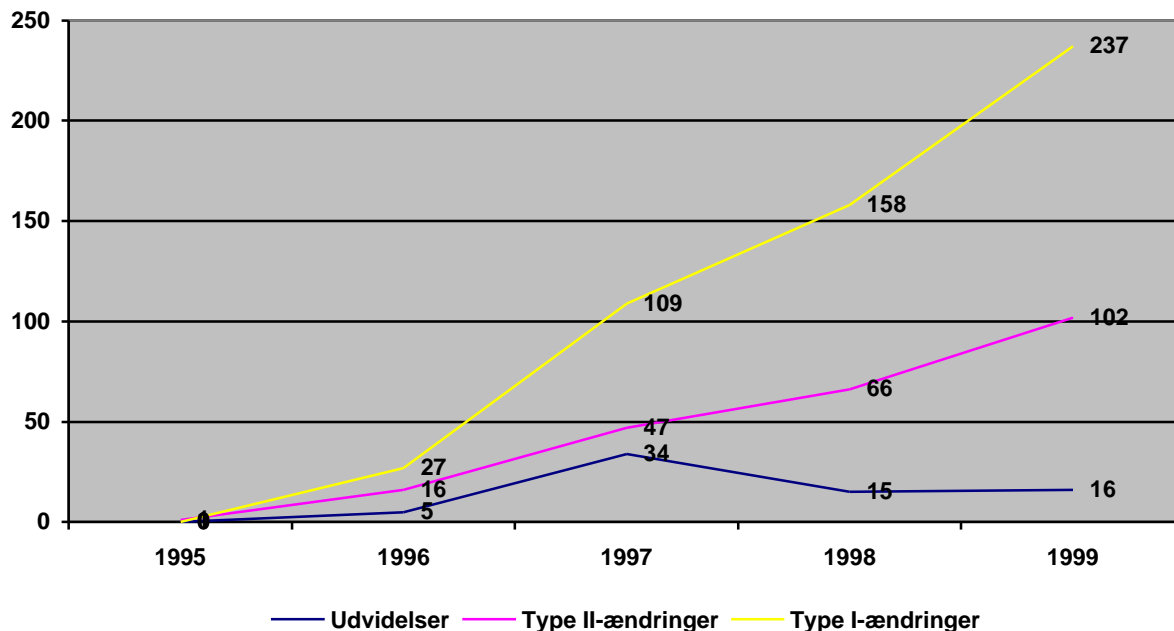
1995 1996 1997 1998 1999
 A: Metabolisme D: Dermatologisk J: Antiinfektiv N: Centralnervesystem
 B: Blod G: Køns- og urinvejsorganer, kønshormoner L: Antineoplastisk-immunmodulering S: Føleorganer
 C: Kardiovaskulær H: Endokrinologi M: Muskler og knogler V: Diagnostiske midler

Tilbagetrækning af ansøgninger 1995-1999

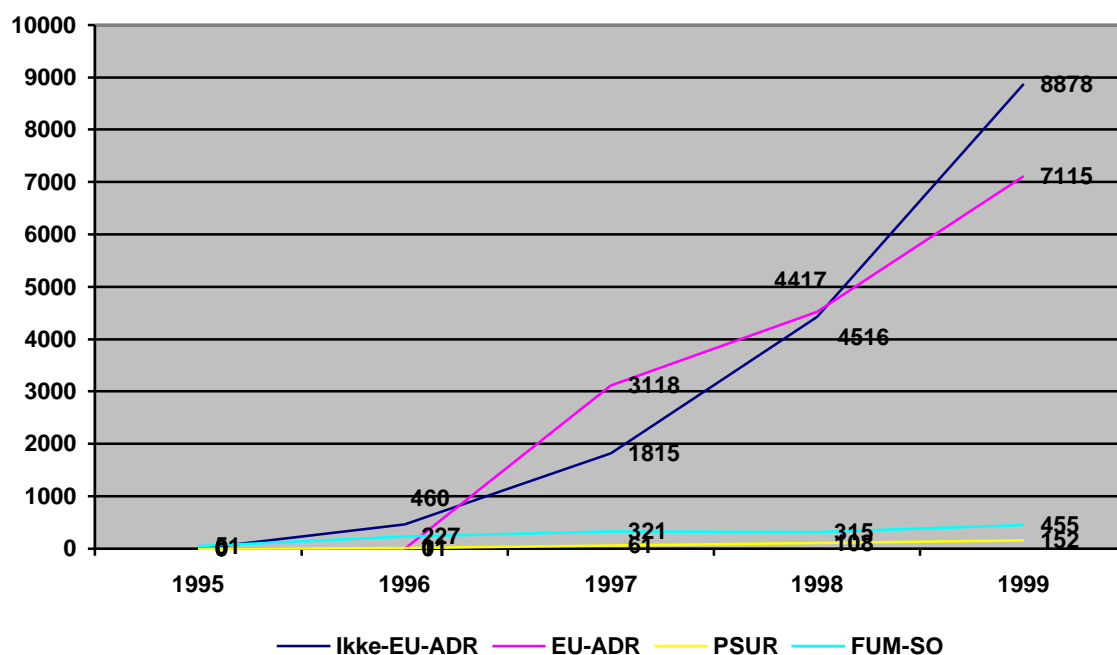


Sagsbehandling efter afgivelse af udtalelser

I 1999 var der en markant stigning i antallet af færdigbehandlede ændringer og udvidelser, hvilket var forudset i EMEA's arbejdsprogram. Rapportørerne spillede en væsentlig rolle såvel i sagsbehandlingen efter afgivelsen af udtalelserne som under det efterfølgende tilsyn.



Arbejdsbyrden i forbindelse med håndteringen af bivirkninger (ADR), periodiske rapporter om sikkerhedsopdatering (PSUR) samt opfølgingsforanstaltninger og specifikke forpligtelser (FUM-SO) voksede i 1999. Rapportørerne og medrapportørerne blev hyppigt inddraget i lægemiddelovervågningen, især suspensionsprocedurerne (f.eks. trovafloxacin/alatrofloxacin) og andre presserende sikkerhedsbetingede begrænsningsprocedurer.



Parallel distribution

Siden proceduren for anmeldelse af parallel distribution af centralt godkendte produkter trådte i kraft den 20. november 1998, har EMEA modtaget 85 nye 'anmeldelser af parallel distribution' og 19 'anmeldelser af ændringer', for hvilke EMEA har udstedt henholdsvis 33 og 8 notificeringer. Det tager i gennemsnit 18 arbejdsdage at kontrollere anmeldelserne efter modtagelsen af en gyldig anmeldelse. Den gennemsnitlige kontroltid for en "ændringsanmeldelse" er på 9 arbejdsdage.

De største aftagere af parallelt distribuerede produkter er Tyskland og Det Forenede Kongerige, mens de vigtigste oprindelseslande blandt medlemsstaterne er Belgien, Frankrig, Italien og Spanien.

2.2 Videnskabelig rådgivning

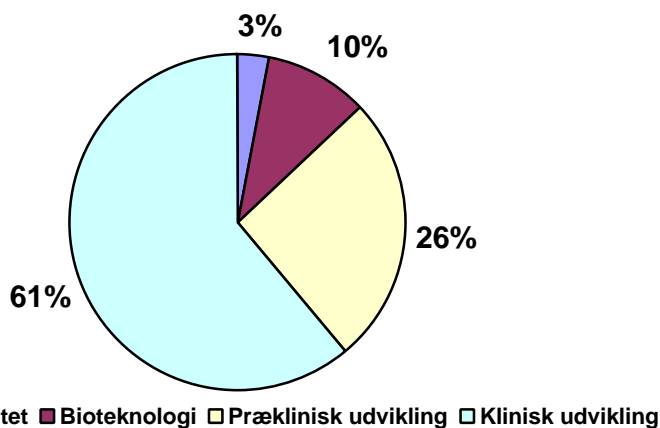
Videnskabelig rådgivning	1997	1998	1999	I alt 1995-1999
Ydet videnskabelig rådgivning	20	35	60	138
Opfølgninger	3	8	4	17

Antallet af anmodninger om videnskabelig rådgivning steg kraftigt i 1999. Selv om de spørgsmål, der skulle rådgives om, var komplekse og ikke tidligere udforsket, lå den gennemsnitlige varighed af sagsbehandlingen på under tre måneder.

CPMP besluttede at oprette en arbejdsgruppe med Mary Teeling som formand til at gennemgå procedureerne for den videnskabelige rådgivning. Formålet var at forbedre og udvide CPMP's input, sikre adgangen til de relevante eksperter og forbedre styringen af den større arbejdsbyrde. CPMP vedtog en standardprocedure for CPMP's videnskabelige rådgivning omkring innovative lægemidler, som blev godkendt af bestyrelsen (EMEA/SOP/2072/99).

Mellem 1995 og 1999 ydede EMEA videnskabelig rådgivning i forbindelse med i alt 13 ansøgninger om markedsføringstilladelse, som agenturet havde fået forelagt. Rådgivningen resulterede i 5 positive udtalelser fra CPMP, mens 5 ansøgninger stadig var under behandling ved udgangen af 1999. I 3 tilfælde trak ansøgerne deres ansøgninger tilbage.

Fordeling af de 60 nye anmodninger om videnskabelig rådgivning i 1999



2.3 Arbejdsgrupper

Kort om arbejdsgrupperne

I 1999 mødtes CPMS' arbejdsgrupper og den fælles CPMP/CVMP-gruppe vedrørende kvalitet (QWP, se kapitel 4) regelmæssigt. Bilag 9 indeholder nærmere oplysninger om de vejledningsnotater, dokumenter med "punkter, som bør tages i betragtning" og holdningsdokumenter, arbejdsgrupperne har udarbejdet for CPMP.

Arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi (BWP) – formand: Giuseppe Vicari og næstformand: Jean-Hugues Trouvin

Arbejdsgruppen mødtes 9 gange i 1999 for at behandle forskellige aspekter ved fremstilling og kontrol af bioteknologiske og biologiske lægemidler. Arbejdsgruppen var også involveret i den videnskabelige rådgivning vedrørende folkesundhed. Den 19.-22. januar 1999 blev der afholdt en workshop om anvendelse af assays til lokalisering af TSE-markører (overførbare spongiform encephalopati). En anden workshop om den potentielle risiko for overførsel af nyvarianter af Creutzfeldt-Jakob-sygdommen (nv-CJD) gennem lægemidler fremstillet på basis af plasma blev afholdt i december 1999.

Arbejdsgruppen vedrørende blodpræparater (BPWG) – formand: Manfred Haase

Denne arbejdsgruppe mødtes 5 gange for at drøfte virkningen af og sikkerhedsaspekterne ved blodprodukter og sendte 8 guidelines til høring.

Arbejdsgruppen vedrørende virkninger (EWP) – formand: Alfred Hildebrandt og næstformand: Barbara van Zwieten-Boot

Arbejdsgruppen vedrørende virkninger mødtes 5 gange for at behandle kliniske forsøgsmetoder og særlige sygdomsrelaterede behandlingsområder. Samarbejdet med de øvrige arbejdsgrupper blev styrket, især omkring spørgsmål vedrørende vejledning om orale og parenterale administrationsformer med modificeret frigivelseshastighed, farmakokinetik og klinisk undersøgelse af nye vacciner, genterapi og influenzavaccine fremstillet af vævsdyrket virus.

Den fælles EWP/QWP-gruppe vedrørende farmakokinetik – formand: José Guimarães Morais

Gruppen mødtes fortsatte arbejdet med at ajourføre det eksisterende vejledningsnotat om biotilgængelighed og bioækvivalens. Gruppen behandlede også spørgsmålet om populationsfarmakokinetik.

Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning (PhVWP) – formand: Patrick Waller og næstformand: Anne Castot

Denne arbejdsgruppe holdt 8 møder for at drøfte sikkerhedsrelaterede spørgsmål efter anmodning fra såvel CPMP som de kompetente nationale myndigheder. Drøftelserne resulterede i en harmonisering af produktresuméer og indlægssedler. I juli 1999 begyndte arbejdsgruppen at deltage i regelmæssige videokonferencer med USA's Food and Drug Administration (FDA) for at drøfte emner af fælles interesse.

I november 1999 påbegyndtes et pilotprojekt vedrørende elektronisk transmission af individuelle sikkerhedsrapporter med et begrænset antal repræsentanter for nationale myndigheder samt indehavere af markedsføringstilladelser.

Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed (SWP) – formand: Per Sjöberg

Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed mødtes 3 gange for at drøfte prækliniske spørgsmål og sikkerhedsrelaterede emner. SWP deltog sammen med BWP i udarbejdelsen af vejledningsnotatet vedrørende de kvalitetsmæssige, prækliniske og kliniske aspekter af genoverførselsprodukter.

I november 1999 afholdtes et ad hoc-ekspertmøde om testning for immunologisk overfølsomhed.

Ad hoc-ekspertgruppen for fyldemidler – formand: Willem van der Giesen

Ekspertgruppen mødtes tre gange i 1999. Hovedopgaven var at forbedre kvaliteten og relevansen af de oplysninger, patienten skal have om fyldemidler i lægemidler, såfremt fyldemidlerne har en erkendt funktion eller virkning.

Ad hoc-arbejdsgruppen for lipodystrofi – formand: Bo Odland

Denne ad hoc-gruppe holdt møde i marts 1999 for at drøfte forskningsstrategien, især hvad angår de langsigtede medicinske virkninger af behandlingen af HIV-infektion med proteasehæmmere og de hermed forbundne forandringer i krop og stofskifte. Der blev gennemført høringer af eksperter fra USA's Food and Drug Administration, repræsentanter for patientgrupper, forskere samt repræsentanter for industrien.

Ad hoc-arbejdsgruppen for antiretrovirale lægemidler - formand: Bo Odland

Som følge af CPMP's bekymring over de tiltagende kliniske problemer forbundet med HIV-resistens indkaldte ad hoc-gruppen til drøftelse og begyndte i november 1999 at udarbejde en oversigt over den aktuelle viden på dette område, der er i hastig udvikling.

Den tværfaglige thiomersalgruppe – formand: Mary Teeling

Der blev oprettet en tværfaglig gruppe, der skulle vurdere lægemidler indeholdende thiomersal med henblik på at begrænse eksponeringen for kviksølv og organiske kviksølvforbindelser. Gruppen holdt 2 møder i 1999 og rådførte sig med Den Europæiske Farmakopé, Verdenssundhedsorganisationen, FDA og relevante brancheforeninger. CPMP's henstillinger om thiomersal blev offentliggjort i juli 1999, og i oktober 1999 blev et holdningsdokument om advarsler i forbindelse med sensibilisering offentliggjort.

Tværfaglig gruppe vedrørende vejledningsnotatet om produktresuméer – formand: Mary Teeling

Denne gruppe koordinerede bidragene fra CPMP-arbejdsgrupperne og andre EMEA-grupper om et vejledningsnotat om produktresuméer, og CPMP vedtog et vejledningsnotat i oktober 1999.

2.4 Samarbejde med kompetente myndigheder

Henvisninger og voldgifter

Folkesundhedsproblemer ved nationalt godkendte produkter kan henvises til EMEA med henblik på voldgift.

<i>Henvisninger vedrørende lægemiddelovervågning</i>		
Type henvisning	Dato for CPMP's endelige udtalelse	Internationalt fællesnavn (INN)
Artikel 12, Rådets direktiv 75/319/EØF	20/05/1999	Vigabatrin
	Under behandling	Sibutramin
Artikel 15, Rådets direktiv 75/319/EØF	31/08/1999	Dexfenfluramin; fenfluramin
	31/08/1999	Fentermin; amphetamine
	31/08/1999	Clobenzorex; fenbutrazat; fenproporex; mazindol; mefenorex; norpseudoephedrin; phenmetrazin; phendimetrazin; propylhexedrin
Artikel 15, Rådets direktiv 75/319/EØF	23/06/1999	Sertindol
Henvisninger til voldgift		
Artikel 10, Rådets direktiv 75/319/EØF	25/03/1999	Tirofiban
	16/06/1999	Interferon alpha 2a

Der verserer 4 voldgifter inden for rammerne af den gensidige anerkendelsesprocedure. Når disse procedurer er afsluttet, vil oplysninger herom blive lagt ud på EMEA's websted.

Forbindelser med Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug (EMCDDA)

Det tekniske samarbejde med EMCDDA blev styrket i 1999. Agenturet deltog i 3 møder til fremme af udarbejdelsen af guidelines for risikovurdering af nye former for syntetisk narkotika. Der blev også ydet støtte til vurderingen af 4-Metyltioamfetamin, der som følge heraf er blevet underlagt kontrol (De Forenede Nationers konvention af 1971) i henhold til en rådsafgørelse af 13. september 1999.

International harmoniseringskonference (ICH)

Til støtte for CPMP er afdelingen ansvarlig for den tekniske koordinering i ICH-processen. Der blev ydet støtte til CPMP's næstformand, Mary Teeling, i hendes egenskab af styringsudvalgsmedlem, til EU's temaledere, CPMP samt arbejdsgrupperne under de forskellige faser af ICH.

I 1999 blev 4 guidelines, inkl. en række elementer fra 'det fælles tekniske dossier', sendt til høring. Der blev også påbegyndt drøftelser om at udvide ICH til at omfatte andre regioner end de tre regioner, der oprindeligt tog initiativet til konferencen, nemlig EU, Japan og USA.

Central- og Østeuropa

Den forenkede procedure for de nationale central- og østeuropæiske myndigheders anerkendelse af centralt godkendte lægemidler trådte i kraft i begyndelsen af 1999. Der blev forelagt i alt 293 procedurer vedrørende 50 centralt godkendte lægemidler. Resultatet var 52 positive afgørelser, 9 positive afgørelser med ændringer og 232 uafsluttede procedurer.

Repræsentanter for de central- og østeuropæiske landes myndigheder deltog endvidere som observatører i en række møder i CPMP's arbejdsgrupper i 1999. Inden for rammerne af Det Paneuropæiske Kontrolforum er afdelingen aktivt involveret i en række projekter, herunder

gennemførelsen af fællesskabslovgivningen, overvågning af lægemidler og vurdering af behandlingen af kvalitets-, sikkerheds- og virkningsaspekterne i sagerne om markedsføringstilladelse.

EMEA's arbejdsgruppe vedrørende urtemedicin

Som følge af en afgørelse truffet af EMEA's bestyrelse er den tidligere ad hoc-arbejdsgruppe nu blevet en permanent EMEA-arbejdsgruppe. Med Konstantin Keller som formand holdt arbejdsgruppen 3 møder i 1999 med deltagelse af observatører fra central- og østeuropæiske lande.

Arbejdsgruppen færdigbehandlede en række forslag til vejledninger om urtemedicins kvalitet, sikkerhed og virkninger under hensyntagen til Kommissionens direktiv 1999/83/EF af 8. september 1999 (EFT L 243, 15.09.1999, s. 9), der ændrer bilaget til Rådets direktiv 75/318/EØF for så vidt angår 'almindelig anerkendt anvendelse'. I oktober 1999 blev der gennemført en høring af de interesserede parter.



2.5 Aktiviteterne i gruppen for fremme af gensidig anerkendelse

Den gensidige anerkendelsesprocedure, også kaldet den decentraliserede procedure, er en af de to procedurer i det europæiske system for markedsføringstilladelser. Den gensidige anerkendelsesprocedure anvendes fortsat som et instrument for samarbejdet mellem medlemsstaterne.

Dr. Birka Lehmann (Tyskland) var formand for gruppen for fremme af gensidig anerkendelse i første halvdel af 1999, mens dr. Veijo Saano (Finland) virkede som formand fra juli til december 1999. Gruppen mødtes 11 gange i årets løb.

Den markante stigning i antallet af gensidige anerkendelsesprocedurer i 1999 bevirkede, at det var nødvendigt med kraftig støtte fra EMEA for at bidrage til en smidig afvikling af møderne i gruppen til fremme af gensidig anerkendelse og dennes undergrupper samt udbrydermøderne (sekretariatsbistand, mødelokaler, videokonferencefaciliteter).

Proceduren anvendtes i 1999 på følgende måde:

Den gensidige anerkendelses-procedure	I alt indgivet i 1999*	Under vurdering i 1999	Afsluttet med positivt resultat i 1999	Voldgifter i 1999
Nye ansøgninger	275	48	210	2
Type I-ændringer	695	90	625	0
Type II-ændringer	254	109	292	2

*Tallet omfatter også dobbeltprocedurer

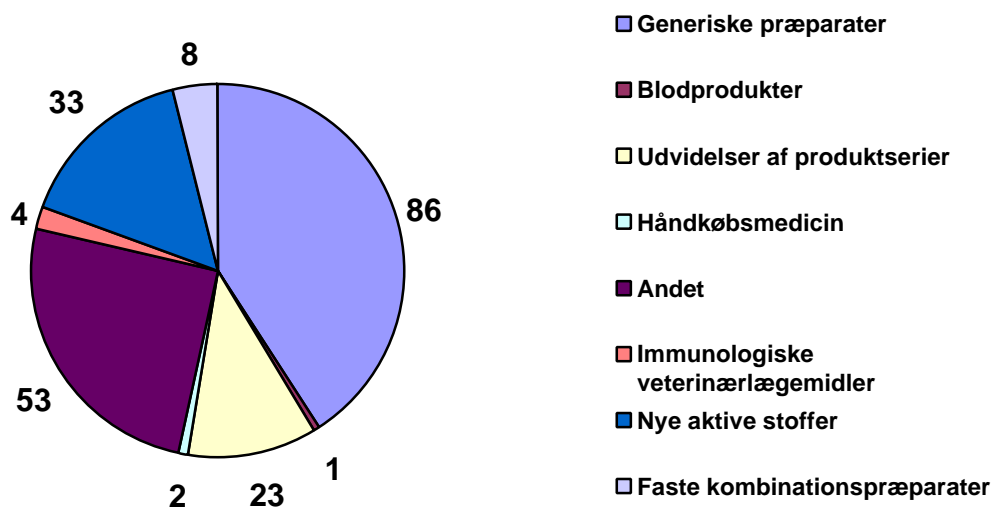
Det samlede antal indgivne og færdigbehandlede ansøgninger steg, mens antallet af voldgiftssager var meget lavt.

I alt 48 udbrydermøder blev afholdt af referencemedlemsstaterne (som henviste til 41 nye ansøgninger, 4 ændringer og 3 "andet"). I forhold til antallet af nye ansøgninger var der færre udbrydermøder end i 1998, og det blev mere almindeligt at afholde udbrydermøder om ændringsprocedurer.

Andelen af ansøgninger, der tilbagetrækkes – 34% – (mindst en tilbagetrækning pr. procedure) af de enkelte medlemsstater i løbet af den gensidige anerkendelsesprocedure giver fortsat anledning til bekymring. I september påbegyndtes en dybtgående analyse af tilbagetrækningerne for at finde frem til de bagvedliggende årsager til tilbagetrækningerne og foreslå løsninger, der kan forhindre en lignende udvikling fremover.

Næsten alle medlemsstater har nu været referencemedlemsstater. Fordelingen mellem medlemsstaterne er dog fortsat ujævn, idet en række medlemsstater stadig har en dominerende rolle.

Samlet antal afsluttede procedurer, opgjort efter art, i 1999



Den gensidige anerkendelsesprocedure er blevet betydelig mere gennemsigtig og synlig. I april 1999 åbnedes adgangen til et procedureindeks med elektroniske links til de kompetente nationale myndigheders websteder, hvor produktresuméerne offentliggøres. Gruppens regelmæssige fælles møder med interesserede parter og gruppemedlemmernes deltagelse i seminarer om lægemiddelkontrol har haft stor informationsværdi for lægemiddelindustrien og har givet gode muligheder for drøftelser.

Samarbejdet med Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Erhvervs politik har fortsat stor betydning, og Kommissionens deltagelse i gruppens møder er særlig værdifuld.

I 1999 blev der udgivet en række vejledningsdokumenter, der skulle hjælpe ansøgerne og indehaverne af markedsføringstilladelser med at anvende den gensidige anerkendelsesprocedure. Dokumenterne omfatter holdningsdokumenter om dobbelte og flerdobbelte ansøgninger, links mellem indehavere af markedsføringstilladelser, udvidelser af produktserier og gentagen anvendelse af den gensidige anerkendelsesprocedure. Der blev også offentliggjort henstillinger om ansøgninger indgivet med informeret samtykke og en vejledning i bedste praksis for behandling af ændringsansøgninger efter den gensidige anerkendelsesprocedure.

I juli 1999 blev der lanceret et pilotprojekt med det formål at fremme harmoniseringen af produktresuméer for lægemidler. Det blev besluttet at påbegynde udarbejdelsen af ajourførte evalueringsrapporter for alle procedurer fra januar 2000. Disse rapporter giver et samlet overblik over produktokumentationen og de afgørelser, der træffes under den gensidige anerkendelsesprocedure for dels at fremme kommunikationen mellem EU's nationale myndigheder og tredjelands myndigheder, dels at lette den gentagne anvendelse af proceduren.

Observatører fra Island og Norge deltog i 1999 i møderne i gruppen for fremme af gensidig anerkendelse med henblik på disse landes forberedelse til deltagelse i den gensidige anerkendelsesprocedure. Gruppen besluttede at indbyde repræsentanter for de nationale myndigheder i de central- og østeuropæiske lande til at deltage som observatører fra januar 2000.

Kapitel 3 Veterinærlægemidler

Øversigt over CVMP og Afdelingen for Vurdering af Veterinærlægemidler

Formand for CVMP
Næstformand for CVMP

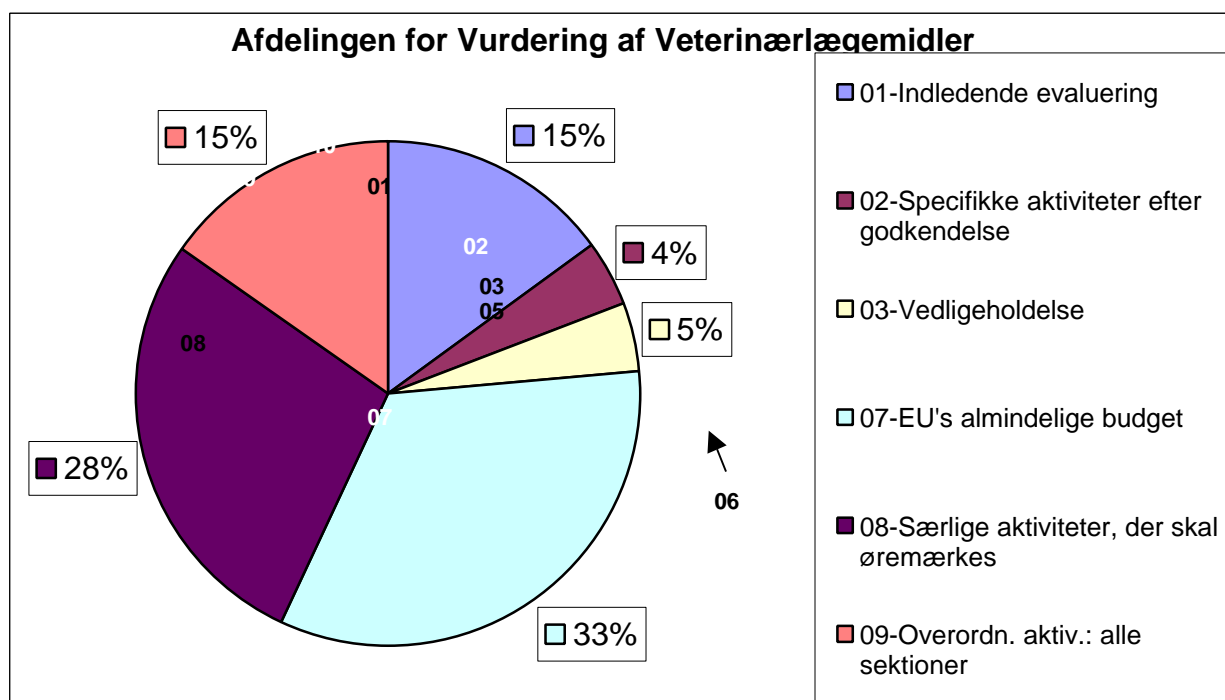
Reinhard KROKER
Gabriel BEECHINOR

Afdelingsleder
Sektionsleder (CVMP og veterinærmedicinske procedurer)
Sektionsleder (veterinærlægemidlers sikkerhed)

Peter JONES
Jill ASHLEY-SMITH
Kornelia GREIN

Afdelingen for Vurdering af Veterinærlægemidler har ansvaret for:

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



De mål, afdelingen havde sat sig i arbejdsprogrammet for 1999-2000, blev opfyldt på flere af nøgleområderne. Især skal nævnes, at kontrolfristerne blev overholdt 100%, og at arbejdet med at fastsætte maksimalgrænseværdier for alle gamle veterinærmedicinske stoffer blev afsluttet før fristens udløb den 1. januar 2000. Arbejdet med det nye udkast til bind VI i "De gældende regler for lægemidler i Den Europæiske Union" gjorde også gode fremskridt (denne serie er nærmere beskrevet i bilag 1). En væsentlig del af det arbejde, der blev udført af Sektionen for Veterinærlægemidlers Sikkerhed, vedrørte fastsættelse af maksimalgrænseværdier for gamle stoffer, for hvilket der ikke betales gebyr.

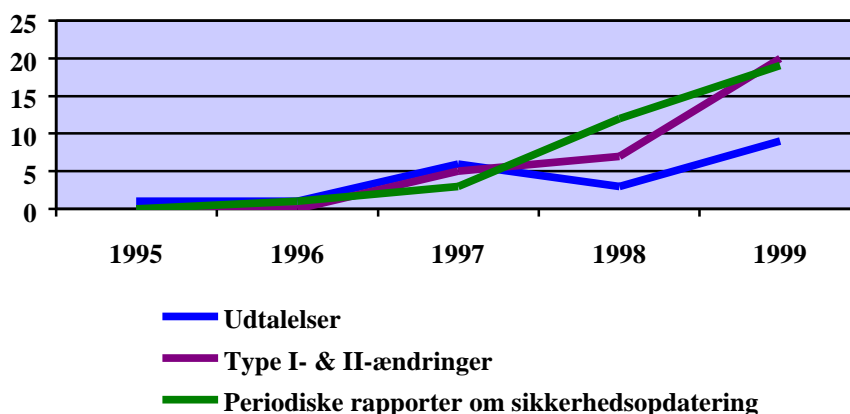
3.1 CVMP's aktiviteter

Centraliserede procedurer

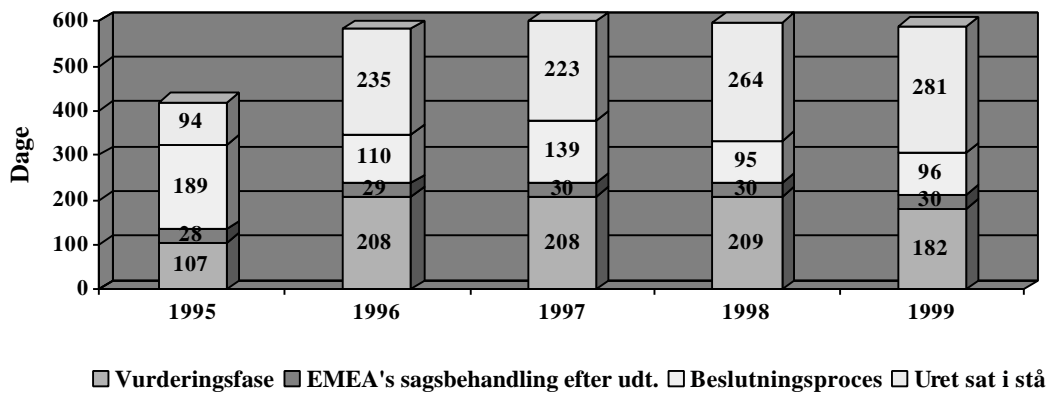
Centraliserede procedurer	1997	1998	1999	I alt 1995-1999
Indkomne ansøgninger	2	14	4	32
Tilbagetrukne ansøgninger	0	1	0	3
Afgivne udtalelser, opgjort efter produkt	6	3	9	20
Type I-ændringer	5	7	16	28
Type II-ændringer	0	0	3	3
Udvidelser & forkortede ansøgninger	2	7	6	15

Ansøgningerne i henhold til del B i bilaget til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 (hvor ansøgeren kan vælge mellem procedurerne) udgør ca. to tredjedele af samtlige ansøgninger. Det samlede antal tilladelser og den heraf følgende markante stigning i antallet af ændringer og forlængelser har krævet, at der i sagsbehandlingen efter udstedelsen af tilladelsen gøres en yderligere indsats bl.a. for at overvåge de periodiske sikkerhedsopdateringer.

Udtalelser, ændringer og vedligeholdelsesaktiviteter i forbindelse med markedsføringstilladelser, 1995-1999



Præstationsindikatorer for den centraliserede procedure

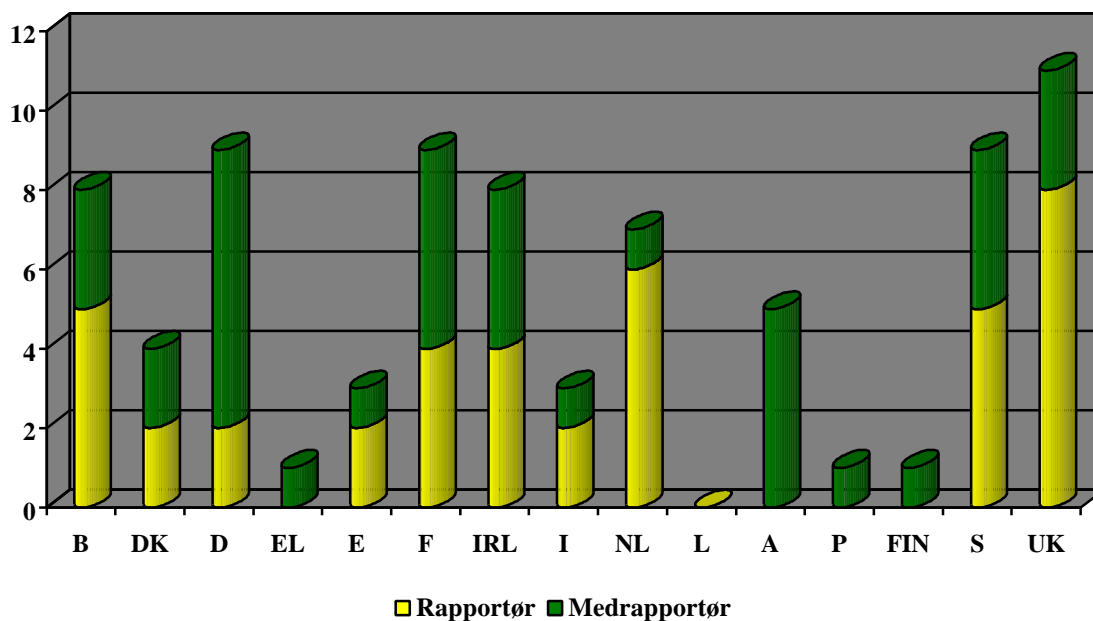


I overensstemmelse med det mål, der blev sat for afdelingen i arbejdsprogrammet for 1999, blev alle udtalelser afgivet og videresendt til Kommissionen inden for de fastsatte frister.

Rapportører

Fordelingen af rapportør- og medrapportørposterne i forbindelse med de centraliserede procedurer er langsomt ved at blive bedre. Det står dog klart, at nogle af delegationerne har en større arbejdsbyrde end andre.

Fordeling af rapportørposter mellem de nationale delegationer, 1995-1999



International harmonisering

CVMP udarbejdede i 1999 en bred vifte af nye guidelines, der skal hjælpe de ansøgere, der er i gang med forsknings- og produktudviklingsaktiviteter, et område, hvor sådanne guidelines helt klart har været en mangelvare. Nærmere oplysninger om de pågældende guidelines er givet nedenfor i beskrivelserne af CVMP-arbejdsgruppernes nøgleaktiviteter.

EMEA's bidrag til fremskridtene i den internationale harmonisering blev omtalt ved den første offentlige VICH-konference (international harmoniseringskonference om veterinærlægemidler), der blev afholdt i Bruxelles i november 1999. De fremskridt, der skete i VICH-processen i 1999, har medført en væsentlig reduktion af antallet af forsøg, idet man undgik at duplikere dyreforsøg. I alt er 12 guidelines, som dækker mange forskellige emner, blevet færdigudarbejdet.

EMEA's første fællesmøde med Europa-Kommissionens Kontor for Udveksling af Information om Faglig Bistand (TAIEX) fandt sted i 1999. Formålet med disse møder er at støtte de central- og østeuropæiske lande i deres arbejde for at harmonisere deres kriterier for godkendelse af veterinærlægemidler med EU's kriterier. På det første møde blev der fokuseret på hovedelementerne i den centraliserede procedure og den rolle CVMP og dets arbejdsgrupper spiller. Der er planlagt flere møder af denne type i 2000.

Som led i initiativet fra Pan-European Regulatory Forum on Pharmaceuticals (PERF) i 1999 behandlede Afdelingen for Vurdering af Veterinærlægemidler forbrugerbeskyttelsesspørgsmål i forbindelse med fastsættelsen af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer. Repræsentanter for denne afdeling og for Afdelingen for Vurdering af Humanmedicinske Lægemidler deltog i drøftelserne om de kompetente myndigheders ansvar og mandat, gennemførelsen af fællesskabslovgivningen og kvaliteten af lægemidler.

Lægemidlers sikkerhed og tilgængelighed

Fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL)

Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer	1997	1998	1999	I alt 1995-1999
Fastsættelse af MRL for gamle stoffer	60	114	157	573
Ansøgninger om nye MRL	6	4	3	38
Tilbagetrækning af ansøgninger om nye MRL	0	0	0	3
Ansøgninger om ændringer eller udvidelser af nye MRL	13	10	12	49
Tilbagetrækning af ansøgninger om ændringer og udvidelser	1	1	0	3
Udtalelser om nye MRL	10	27	32	79

Da EMEA begyndte sin virksomhed i januar 1995, manglede der at blive fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) for over 600 gamle stoffer. Det er lykkedes at klare denne udfordring, og det tilstræbte mål, nemlig at færdiggøre vurderingerne (jf. EMEA's arbejdsprogram for 1999), blev opnået, således at CVMP-udtalelserne kan nå at blive udmøntet i afgørelser inden fristens udløb den 1. januar 2000.

Ansøgningerne om fastsættelse af nye MRL indkommer i et jævnt tempo, og antallet af ansøgninger svarer til prognoserne for 1999. Der synes således at være opstået et skuffende lavt antal nye stoffer ved den forskning og udvikling, der har fundet sted inden for opdræt af dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion. Imidlertid er antallet af udvidelser af eksisterende MRL til at omfatte mindre arter opmuntrende.

Tilgængelighed af veterinærlægemidler

Tilgængelighed af veterinærlægemidler

- Foråret 1998: Oprettelse af ad hoc-arbejdsgruppe
- Maj 1998: Vedtagelse af holdningsdokument fra CVMP, der skal forelægges bestyrelsen i
- Juni 1998: Brainstorming-møde om dette spørgsmål i bestyrelsen og med deltagelse af Kommissionen
- Marts 1999: Holdningsdokument fra CVMP om tilgængelighed, hvori der påvises en række væsentlige stoffer, der formentlig vil gå tabt
- August 1999: Oprettelse af ad hoc-arbejdsgruppe om risikovurdering i forbindelse med fastsættelse af MRL
- Oktober 1999:
 - Opdatering af holdningsdokument og liste over væsentlige stoffer
 - Første møde i EMEA's Task Force om tilgængelighed med deltagelse af Kommissionen og interesserede parter

Agenturet er helt klar over følgerne af, at MRL-vurderingerne for gamle stoffer ikke er blevet afsluttet, nemlig at nogle vigtige lægemidler er gået tabt for de praktiserende dyrlæger, hvilket har haft konsekvenser for dyresundheden og -velfærden.

EMEA støtter fuldt ud de nye initiativer som led i programmet for lægemidlers tilgængelighed, og der er udarbejdet en kronologisk liste over de begivenheder, EMEA har deltaget aktivt i med CVMP.

Resistens over for antimikrobielle stoffer

I 1999 var der kraftige diskussioner om resistens over for antibiotika. Det var derfor meget relevant, at agenturet i juli 1999 vedtog og offentliggjorde sin egen rapport om resistens over for antibiotika i EU som følge af brugen af veterinærlægemidler i behandlingen af dyr.

Rapportens konklusion er, at brugen af antibiotika før eller siden altid vil medføre resistens, uanset om stofferne benyttes til medicinering af mennesker eller dyr, som vækstfremmere for dyr eller inden for landbrug og gartneridrif. Rapportens hovedanbefalinger kan sammenfattes således:

Resistens over for antimikrobielle stoffer Rapport og kvalitativ risikovurdering

- Sandsynligheden for, at tilstedeværelsen hos mennesker af Fluoroquinolon-resistente Salmonella typhmuriium fra dyr har sundhedsskadelige virkninger er lav, men der er stor usikkerhed om spørgsmålet og store variationer fra medlemsstat til medlemsstat
- Det er nødvendigt med regelmæssig overvågning af enhver brug af antibiotika i dyr i samtlige EU-medlemsstater
- Der er behov for et nationalt program for overvågning af dyrs resistens over for antibiotika
- Godkendelse af antibiotika bør være betinget af overvågning før markedsføringen
- Post-markedsføringssensitivitet er en nødvendighed
- Den valgte strategi bør sikre bevarelsen af effektiviteten
- Der bør for hele Fællesskabet vedtages en politik, der bygger på forsigtighedsprincippet

3.2 CVMP's arbejdsgrupper

Kort om arbejdsgrupperne

Arbejdsgruppen vedrørende virkninger (EWP) – formand: Liisa Kaartinen

Arbejdet med at revidere guidelinen om bioækvivalens og med to nye udkast til guidelines om midler til bekæmpelse af ektoparasitter, en for hunde og katte og en for køer og får, fortsatte. Endvidere nåede man et godt stykke videre med udkastene til nye vejledningsnotater om afprøvning af nonsteroid antiinflammatoriske stoffer og brugen af biostatistiske metoder ved kliniske forsøg.

Udarbejdelsen af et oplæg om krav til virkninger i forbindelse med mindre indikationer og mindre arter, der vil være et væsentligt bidrag til initiativet vedrørende lægemidlers tilgængelighed, blev påbegyndt. Der blev også arbejdet på et glossar over de udtryk, der benyttes ved fremsættelsen af terapeutiske krav.

Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed i forbindelse med restkoncentrationer (SRWP) – formand: Michèle Dagorn

Til trods for den voldsomme arbejdsbyrde, arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed i forbindelse med restkoncentrationer havde i 1999, hvor der skulle fastsættes MRL for gamle stoffer, bidrog arbejdsgruppen også til udarbejdelsen af vejledningsnotaterne om bestemmelse af tilbageholdelsestiden for mælk og om antimikrobielle stoffers virkning på syrevækkere. I løbet af 1999 bidrog arbejdsgruppen også aktivt til CVMP's input til VICH-sikkerhedsreglerne.

Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning (PhVWP) – formand: Gabriella Conti

Da flere produkter godkendes efter den centraliserede procedure, skal CVMP konsolidere de eksisterende guidelines for lægemiddelovervågning med hensyn til såvel indberetningskravene som de veterinærmedicinske undersøgelser i forbindelse med tilsynet efter markedsføring.

VEDDRA-listen over kliniske udtryk benyttet ved indberetning af mulige bivirkninger af veterinærlægemidler, der oprindeligt blev udarbejdet i 1998, blev fremskyndet i 1999 og er nu tilgængelig på EMEA's websted.

Arbejdsgruppen vedrørende immunologiske veterinærlægemidler - formand: Paul-Pierre Pastoret

Arbejdsgruppen behandlede en række emner vedrørende veterinærlægemidler. I løbet af 1999 blev to vejledningsnotater om kravene til kombinerede veterinærvacciner og varigheden af den beskyttelse, der opnås ved brug af veterinærvacciner, sendt til høring. Gruppen arbejdede også med en guideline for forsøg 'i marken' med veterinærvacciner og drøftede muligheden af at udskifte bakteriestammen i vacciner mod svineinfluenza. I årets løb behandlede arbejdsgruppen endvidere tre henvisninger fra CVMP.

Fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet – formand: Jean-Louis Robert

Den fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet vedtog eller frigav en række specifikke veterinærmedicinske guidelines. Nærmere oplysninger herom findes i bilag 9.

3.3 Aktiviteter i den veterinærmedicinske gruppe for fremme af gensidig anerkendelse

Den veterinærmedicinske gruppe for fremme af gensidig anerkendelse mødtes hos EMEA hver måned undtagen august, først under tysk og derefter under finsk formandskab. Gruppens sekretariatsfunktioner og administrative funktioner, som er afgørende for gruppens arbejde, blev fortsat varetaget af EMEA.

Europa-Kommissionens deltagelse i gruppens møder var også nyttig, især under drøftelserne af organisatoriske spørgsmål. Gruppen udveksler alle dokumenter i elektronisk form gennem EudraMail. I april 1999 åbnedes styrelseschefernes websted (<http://www.hevra.org>), der giver adgang til gruppens dokumenter.

Antallet af gensidige anerkendelsesprocedurer med henblik på at opnå markedsføringstilladelser fremgår af nedenstående tabel. Tallene dækker de procedurer, der blev påbegyndt i 1999, og omfatter såvel nye ansøgninger som gentagne ansøgninger. Hidtil har 8 medlemsstater optrådt som referencemedlemsstater. Antallet af ændringer voksede støt i 1999.

År	Antal procedurer m.h.p. markedsføringstilladelser
1996	17
1997	21
1998	31
1999	29

Indsatsen i 1999 omfattede bl.a. en forenkling af ansøgningsprocedurerne, en undersøgelse af årsagerne til, at ansøgninger trækkes tilbage under de gensidige anerkendelsesprocedurer, iværksættelsen sammen med FEDESA af en fælles undersøgelse om den gensidige anerkendelsesprocedure og udviklingen af et veterinærmedicinsk produktindeks til brug under den gensidige anerkendelsesprocedure samt arbejde med lægemidler mod sjældne sygdomme og produkters tilgængelighed. Den automatiske validering af ansøgningerne fungerer nu. I 1999 mødtes gruppen regelmæssigt med interesserede parter.

Kapitel 4

Afdelingen for Teknisk Koordinering

Oversigt over Afdelingen for Teknisk Koordinering

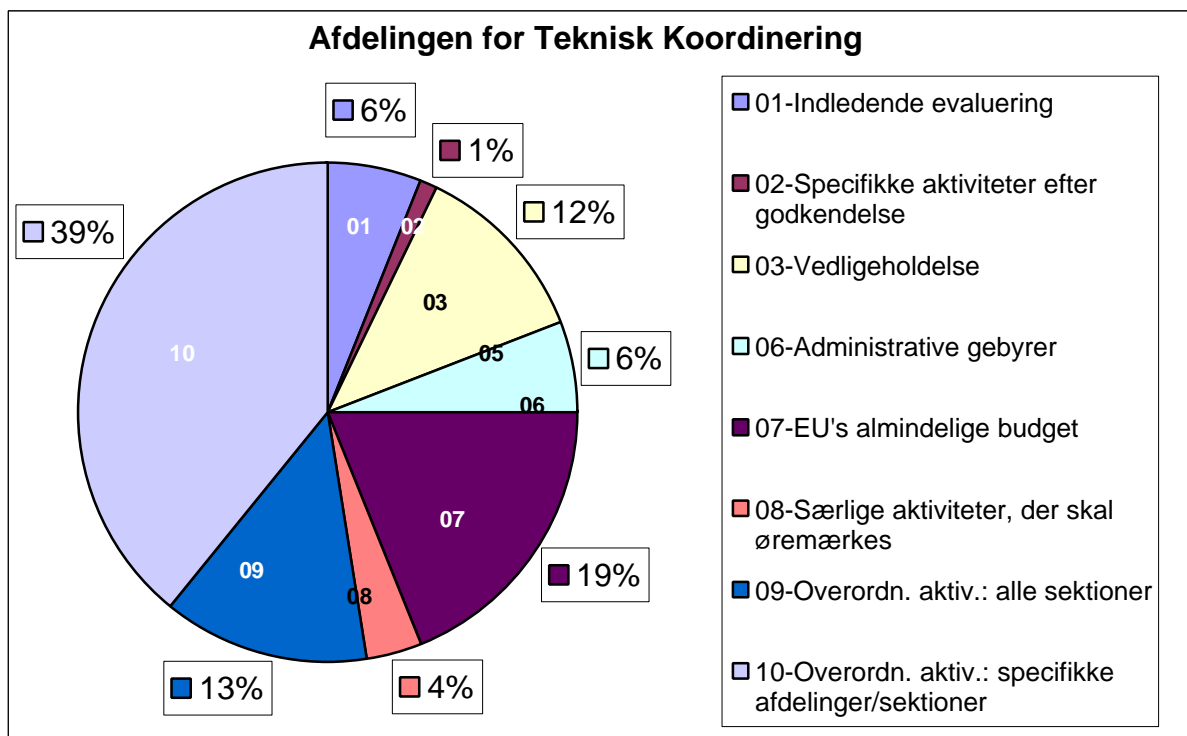
Afdelingsleder
 Sektionsleder (tilsyn)
 Sektionsleder (behandling og offentliggørelse af dokumenter)
 Sektionsleder (konferencer)
 Sektionsleder (informationsteknologi)
 Vicesektionsleder

Karel de NEEF
 Stephen FAIRCHILD

Beatrice FAYL
 Sylvie BÉNÉFICE
 Michael ZOURIDAKIS
 David DRAKEFORD

Afdelingen for Teknisk Koordinering har ansvaret for at yde logistisk støtte til aktiviteter i forbindelse med vurdering af såvel human- som veterinærmedicinske lægemidler og yder desuden støtte til EMEA's generelle aktiviteter, herunder støtte til dokumenthåndtering og konferencer samt informationsteknologisk support.

Endvidere har afdelingen koordineret alle møder i forbindelse med Det Paneuropæiske Kontrolforum for Lægemidler (PERF) samt arbejdet med udviklingen af en datastandard til brug for elektronisk dataformidling som led i ICH-processen.



4.1 Koordinering af tilsyn og kvaliteten af human- og veterinærmedicinske lægemidler

År 2000-beredskab

Indehaverne af markedsføringstilladelser for centralt godkendte produkter blev anmodet om at bekræfte dels, at de havde undersøgt, hvorledes årsskiftet 1999-2000 ville påvirke deres produkter, dels at kvaliteten og tilgængeligheden af deres produkter ikke ville blive påvirket. Alle kunne bekræfte, at de havde undersøgt årsskiftets potentielle virkninger, og kunne garantere, at kvaliteten og tilgængeligheden af deres produkter ville blive opretholdt. Et mindre antal indehavere af markedsføringstilladelser kunne dog ikke give et specifikt tilsagn herom på grund af forhold, som de ikke havde indflydelse på (f.eks. eksterne leverandører).

Koordinering af tilsynene i forbindelse med de centraliserede procedurer

I de senere år har antallet af tilsyn med god fremstillingspraksis (GMP), som der er anmodet om, været stabilt, og i 1999 gennemførtes 21 GMP-tilsyn. Tallet for 1999 er lavere end i 1998, hvor efterslæbet af anmodninger fra 1997 blev behandlet.

Af de tilsyn, der blev foretaget i 1999, fandt 9 sted i USA, 6 i EU, 3 i Schweiz og en i henholdsvis Australien, Japan, og Puerto Rico. De tilsynsførende kom fra Belgien, Finland, Det Forenede Kongerige, Frankrig, Irland, Italien, Nederlandene og Tyskland.

Forberedelserne til indførelsen af tilsyn med god klinisk praksis (GCP) i forbindelse med produkter, der godkendes centralt, fortsatte, dels i ad hoc-gruppen af GCP-inspektører, dels i form af input fra CPMP. GCP er nu led i den del af ansøgningsprocessen, der går forud for indgivelsen af selve ansøgningen, samt valideringsprocessen. I 1999 blev der for første gang gennemført 2 tilsyn med god laboratoriepraksis (GLP).

Ad hoc-gruppen af GMP-inspektører mødtes 5 gange, mens ad hoc-gruppen af GCP-inspektører mødtes 3 gange i 1999. I bilag 9 findes nærmere oplysninger om de procedurer og dokumenter, grupperne arbejdede med i 1999.

Stikprøvekontrol og afprøvning af centralt godkendte produkter

EMEA og Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet har indgået en kontrakt om koordinering af et kontrol- og afprøvningsprogram for overvågning af centralt godkendte produkter i løbet af det år, der følger efter treårsdagen for udstedelsen af Fællesskabets markedsføringstilladelse.

I 1999 blev 6 mindre kvalitetsdefekter indberettet til EMEA. Defekterne vedrørte sterilitet, stabilitet, partikelkontaminering og emballering. De indberettede defekter blev undersøgt af de relevante nationale myndigheder, som meldte tilbage til EMEA, hvorefter visse produktpartier blev tilbagekaldt. I ingen af disse tilfælde var folkesundheden dog i fare som følge af defekterne.

Gensidige anerkendelsesaftaler

Der er sket betydelige fremskridt i implementeringen af gensidige anerkendelsesaftaler (MRA) med Canada og USA. Begge aftaler er nu nået til den tillidsopbyggende fase, der går forud for fuld implementering. EMEA er i gang med at koordinere det omfattende program for vurdering af GMP-systemernes ækvivalens, som gennemføres af EU-medlemsstaternes inspektorater. De gensidige anerkendelsesaftaler med Australien og New Zealand blev operationelle i 1999.

Certificering af lægemidler

Efterspørgslen efter certifikater steg fra 9 300 i 1998 til 9 562 i 1999 til trods for den udvidelse af certificeringernes rækkevidde, der er sket, og som bevirker, at flere typer pakninger kan være omfattet af et sæt certifikater. Certifikatudstedelsesprocessen blev taget op til revision i årets løb for at gennemgå den ydede service og sikre, at målet, nemlig en sagsbehandlingstid på fem dage pr. ansøgning, var opfyldt.

Fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet

Denne arbejdsgruppe afholdt 3 møder i 1999 med Jean-Louis Robert som formand. Resultaterne af arbejdsgruppens arbejde er sammenfattet i bilag 9.

4.2 Behandling og offentliggørelse af dokumenter

Produktinformation

Arbejdsgruppen vedrørende kvalitetsvurdering af dokumenter, der blandt sine medlemmer har terminologiekspertter fra medlemsstaterne, afholdt seks møder i 1999, hvor en lang række spørgsmål om metoder og opdatering af de offentlige informationer på EMEA's websted blev behandlet. Ændringerne i arbejdsmetoderne, dvs. overgangen til en systematisk og officiel brug af elektronisk kommunikation via EudraNet, har fungeret godt. I alt 48 produkter har nu været igennem den formelle kvalitetsvurderingsproces for dokumenter.

Arbejdet i arbejdsgruppen vedrørende kvalitetsvurdering af dokumenter støttes af et internt netværk bestående af EMEA-ansatte fra alle afdelinger, som kontrollerer kvaliteten af alle produktinformationer, før disse forelægges arbejdsgruppen.

Med hjælp fra de human- og veterinærmedicinske afdelinger blev arbejdsfordelingen mellem EMEA og agenturets partnere hvad angår produktinformationsstyring kortlagt. Formålet var at indføre procedurer og et system til håndtering af produktinformationer gennem hele produktets livscyklus, inkl. opdateringer og ændringer.

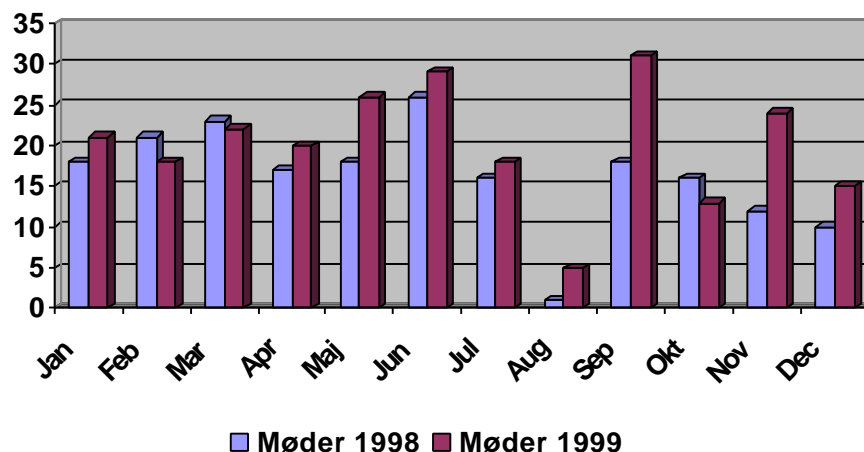
Som svar på et voksende krav og i tråd med agenturets politik om publikationers gennemsigtighed blev den europæiske offentlige evalueringsrapport (EPAR) præsenteret i et nyt modulopbygget, flersproget format. Nogle af modulet vil blive offentliggjort på de officielle EU-sprog og vil således nå ud til et bredere publikum såvel i Europa som i resten af verden.

Arkiver, postrum og bibliotek

Agenturets arkiver blev i årets løb omstruktureret, og et stort antal dokumenter blev flyttet til et sikkert arkiv uden for huset. Postrummet fungerede fortsat tilfredsstillende, selv om mængden af post fra agenturet voksede med 24% i forhold til 1998. Biblioteket har indført et system med elektronisk adgang til faglitteratur.

4.3 Konferencetjenester

I 1999 blev der afholdt 262 møder i EMEA svarende til en stigning på 33,7% i forhold til 1998. Også antallet af mødedage og tolkedage steg, nemlig med henholdsvis 35,8% og 3,8%. De delegerede fik i 1999 godtgjort rejseudgifter for 2 538 rejser (en stigning på 19,2%). Gennemførelsen af PERF-projektet i andet halvår 1999 gjorde det nødvendigt at afholde 22 ekstra møder i Europa, inkl. teknisk support.



Videokonferencer

Videokonferencer blev i stigende omfang anvendt dels til rutinemæssige samråd med Europa-Kommissionen og medlemsstaterne, dels til møder med industrien og andre af EMEA's partnere som f.eks. US Food and Drug Administration. Videokonferencer har givet EMEA mulighed for at øge mødeaktiviteten under vurderingsprocessen.

Reprografisk arbejde

Arbejdsbyrden i den reprografiske tjeneste afspejlede fortsat både udsvingene i EMEA's aktivitetsmønster og det stigende aktivitetsniveau. I alt steg antallet af fotokopier produceret af den reprografiske tjeneste i 1999 med 42,7% til 11 981 000.

4.4 Informationsteknologi

Sektionen for Informationsteknologi fokuserede på løsning af år 2000-problemer, systemsikkerhed og effektivitet.

Der blev etableret en elektronisk database over europæiske eksperter, som via fjernadgang kan ajourføres af de kompetente nationale myndigheder. Sammen med Verdenssundhedsorganisationen iværksattes et fælles projekt med henblik på videreudvikling af organisationens ansøgningssporingsystem SIAMED efter afslutningen af et projekt sammen med Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter.

Flere nye faciliteter blev tilføjet SI2-systemet (det EU-specifikke budgetregnskabssystem), inkl. et nyt gebyrhåndteringssystem, ligesom ActiTrak – EMEA's tidsstudiesystem – blev udvidet med et omkostningsmodul.

Sikringen af agenturets år 2000-beredskab omfattede:

- identificering af alle systemer og faciliteter i risikogruppen
- kvalitativ vurdering af risikoen i forbindelse med edb-systemer, fysiske faciliteter eller komponenter med hovedvægten lagt på risikoen for skader eller forstyrrelser af kritiske funktioner
- afprøvning og analyser
- vurdering af de enkelte systemers og faciliteters overholdelse af år 2000-kravene og dermed også en vurdering af de nødvendige udbedringer
- korrigerende foranstaltninger, herunder om nødvendigt kassering eller udskiftning.

Kapitel 5 Administration

Oversigt over Afdelingen for Administration

Administrationsafdelingen er ansvarlig for de administrative og finansielle funktioner, som sikrer, at sekretariatet og personalet kan udføre deres vedtægtsbestemte opgaver under tilfredsstillende forhold.

Afdelingsleder	Marino RIVA
Sektionsleder (personale, budget og logistik)	Frances NUTTALL
Sektionsleder (bogholderi)	Gerard O'MALLEY

Administrationsafdelingen betjener alle sektioner. Til trods for den store stigning i agenturets aktiviteter og arbejdsbyrde forblev afdelingens størrelse og sammensætning nogenlunde uændret i 1999 med de heraf følgende produktivetsforbedringer.

Agenturet har ingen fastansatte tjenestemænd. Personalet består af midlertidigt ansatte, som har bestået almindelige udvælgelsesprøver. Agenturet følger i sin ansættelsespolitik EU-institutionernes regler og praksis, og ansøgere, der består udvælgelsesprøverne, får tilbudt femårige kontrakter med mulighed for forlængelse. Selv om der ikke er nogen kvotaordning for fordeling af stillingerne blandt medlemsstaterne, bestræber agenturet sig dog på at holde en balance mellem nationaliteterne i Den Europæiske Union. EMEA's personale kommer fra hele EU, og alle nationaliteter bortset fra den luxembourgske er repræsenteret.

EMEA's personale	31.12.1997	31.12.1998	31.12.1999
A	72	73	90
B	21	22	19
C og D	50	59	72
EMEA-medarbejdere i alt	143	154	181
Udstationerede nationale eksperter	2	3	3
Eksterne vikarer	9	9	9

De medarbejdere, hvis ansættelse i 1998 blev udskudt af økonomiske årsager, blev ansat i 1999, hvor personalet blev udvidet med i alt 41 personer.

Nationalitet	B	DK	D	EL	E	F	IRL
A	7	3	13	3	4	14	7
B	1	2	2	2	1	1	0
C	5	3	6	3	3	8	1
D	0	0	0	0	1	0	0
Midlertidigt ansatte og hjælpepersonale i alt	13	8	21	8	9	23	8
Nationale eksperter	0	0	0	0	0	0	0
Vikarer	0	0	1	0	1	1	0
I ALT	13	8	22	8	10	24	8
Nationalitet	I	NL	A	P	FIN	S	UK
A	7	3	1	4	2	6	16
B	3	1	0	0	0	0	6
C	7	2	0	2	5	3	18
D	0	0	0	1	0	0	4
Midlertidigt ansatte og hjælpepersonale i alt	17	6	1	7	7	9	44
Nationale eksperter	0	0	0	0	0	1	1
Vikarer	0	2	0	0	0	0	4
I ALT	17	8	1	7	7	10	49

Medarbejderne modtog en grunduddannelse i ledelsesteknikker samt sprogkurser i 1999. Ud over de etablerede programmer blev der som følge af QMS-anbefalingerne afholdt kurser i personlig udvikling, et nyt kursus i mediehåndtering samt et ekstra kursus for de medarbejdere, der benytter det nye regnskabssystem. Som et led i QMS-initiativet fik de 23 medarbejdere, som frivilligt havde påtaget sig hvervet som interne revisorer, i alt 15 dages uddannelse. Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Budgetter, Europa-Parlamentet og Europa-Kommissionens repræsentationskontor i London holdt foredrag om EU for personalet.

I maj 1999 blev der indført en flekstidsordning for personalet for at sikre tilstedeværelsen af det nødvendige personale i den egentlige kontortid. Ordningen gør det lettere at tage hensyn til spidsbelastninger og stille perioder og har ført til større ansvarsbevidsthed og produktivitet. Ordningen viste i 1999, at en række medarbejdere i hele agenturet konstant har lange arbejdsdage. Det ekstra personale, der blev ansat i 1999, vil imidlertid gøre det muligt at fordele arbejdet bedre, således at disse medarbejders arbejdstid kan blive reduceret. Den tid, der bruges på arbejdet, registreres af ActiTrak-systemet.

I 1999 blev der også indført en vagtordning for at sikre den nødvendige personaledekning i weekender og ferier, hvis der skulle opstå behov for lægemiddelovervågning, og i tilfælde af kriser. Der blev ligeledes installeret et 24-timers alarmsystem, der gør det muligt at håndtere sådanne situationer også på almindelige arbejdsdage.

Efter aftale med bestyrelsen overtog EMEA i 1999 yderligere en etage på ca. 1 460 m² på adressen Westferry Circus 7, således at agenturet nu råder over knap 8 000 m² fordelt på fire etager. Indretningen af den nye etage begyndte i 1999, og når arbejdet er afsluttet, vil Afdelingen for Vurdering af Humanmedicinske Lægemidler flytte ind på denne etage.

Integreringen af det datamatiserede budget- og finansforvaltningssystem – SI 2 –, der blev indført i 1998, fortsatte i 1999. Især blev der arbejdet med implementeringen af systemets indtægtsregistreringsmodul, som tager hensyn til bestemmelserne i den nye gebyrforordning. Systemet lettede også den interne budgetovervågning til brug for ledelsen.

Bilag

- 1. EMEA's kontaktpunkter og referencedokumenter**
- 2. EMEA's budgetter for 1997-1999**
- 3. Medlemmer af bestyrelsen**
- 4. Medlemmer af Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter**
- 5. Medlemmer af Udvalget for Veterinærlægemidler**
- 6. Partnere fra de kompetente nationale myndigheder**
- 7. CPMP-udtalelser i 1999 om humanmedicinske lægemidler**
- 8. CVMP-udtalelser i 1999 om veterinærlægemidler**
- 9. EMEA-guidelines i 1999**

Bilag 1

EMEA's kontaktpunkter og referencedokumenter

EMEA's kontaktpunkter

Lægemiddelovervågning og indberetning af produktionsfejl

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

For spørgsmål vedrørende lægemiddelovervågning af humanmedicinske lægemidler

Kontaktpunkt

Noël WATHION

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

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

For spørgsmål vedrørende lægemiddelovervågning af veterinærlægemidler

Kontaktpunkt

Jos OLAERTS

Tlf. (direkte nummer) (44-20) 74 18 86 24

E-mail: jos.olaerts@emea.eudra.org

For spørgsmål vedrørende produktionsfejl og andre kvalitetsrelaterede spørgsmål

Kontaktpunkt

Stephen FAIRCHILD

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

E-mail: stephen.fairchild@emea.eudra.org

Certifikater for lægemidler

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

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

Kontaktpunkt

Jonna SUNELL-HUET

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

E-mail: certificate@emea.eudra.org

Dokumentation

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

Subscription Service
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Det Forenede Kongerige

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

Yderligere oplysninger kan fås ved henvendelse til ovennævnte adresse eller til

Kontaktpunkt

Iro MAVROPOULOS

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

E-mail: subscriptions@emea.europa.eu

Anmodninger om mapper med generelt informationsmateriale sendes til

Kontaktpunkt

Amanda BOSWORTH

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

E-mail: amanda.bosworth@emea.europa.eu

Medier og kontakter til pressen

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

Spørgsmål vedrørende humanmedicinske lægemidler

Kontaktpunkt

Rolf BASS

Tlf. (direkte nummer): (44-20) 74 18 84 11

E-mail: rolf.bass@emea.europa.eu

Noël WATHION

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

E-mail: noel.wathion@emea.europa.eu

Spørgsmål vedrørende veterinærlægemidler

Kontaktpunkt

Peter JONES

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

E-mail: peter.jones@emea.europa.eu

Generelle oplysninger om andre spørgsmål

Kontaktpunkt

Martin HARVEY

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

E-mail: martin.harvey@emea.europa.eu

Antoine CUVILLIER

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

E-mail: antoine.cuvillier@emea.europa.eu

Officielle EU-publikationer

- Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 med senere ændringer (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1)
- Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 med senere ændringer (EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1)
- Rådets direktiv 75/319/EØF med senere ændringer (EFT L 147 af 9.6.1975, s. 13)
- Rådets direktiv 81/851/EØF med senere ændringer (EFT L 317 af 6.11.1981, s. 1)
- Rådets forordning (EF) nr. 2743/98 (EFT L 345 af 19.12.1998, s. 3)
- Oversigt over indtægter og udgifter for Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering for regnskabsåret 1999, inkl. de endelige bevillinger for 1998 og det endelige resultat for 1997 (EFT L 58 af 5.3.1999, s. 1)

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

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

Teksterne findes også på EudraLex-webstedet: <http://dg3.eudra.org/eudralex/index.htm>

EMEA-dokumenter

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

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

Sector for Document Management and Publishing
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Det Forenede Kongerige

Bilag 2

EMEA's budgetter for 1997-1999

De komparative budgetoversigter for perioden 1997-1999 er sammenfattet nedenfor. For overskuelighedens skyld er alle beløb angivet i euro, selv om den fælles mønt kun har været i brug siden 1. januar 1999.

	1997 ⁽¹⁾ (4.12.1996)		1998 ⁽¹⁾ (3.12.1997)		1999 ⁽²⁾ (1.12.1999)	
Udgifter						
Personaleomkostninger						
personalelønninger	9 051 341	33,47%	12 743 000	39,95%	16 172 000	37,92%
vikarer og andre hjælpeansatte	977 998	3,62%	620 000	1,94%	1 183 000	2,77%
andre personalerelaterede udgift.	1 140 312	4,22%	1 010 000	3,17%	1 161 000	2,72%
<i>afsnit 1 i alt</i>	<i>11 169 651</i>	<i>41,31%</i>	<i>14 373 000</i>	<i>45,06%</i>	<i>18 516 000</i>	<i>43,41%</i>
Bygninger og udstyr						
husleje/afgifter	1 859 982	6,87%	2 080 000	6,52%	2 167 450	5,08%
udgifter til databehandling	1 769 987	6,54%	954 000	2,99%	883 000	2,07%
andre kapitaludgifter	439 811	1,62%	165 000	0,52%	2 008 280	4,71%
porto og telekommunikation	463 346	1,71%	410 000	1,29%	378 000	0,89%
andre administrative udgifter	968 037	3,58%	922 000	2,89%	1 214 270	2,85%
<i>afsnit 2 i alt</i>	<i>5 501 163</i>	<i>20,34%</i>	<i>4 531 000</i>	<i>14,20%</i>	<i>6 651 000</i>	<i>15,60%</i>
Driftsudgifter						
møder	1 986 442	7,34%	2 487 000	7,80%	3 284 000	7,70%
vurderinger	6 700 000	24,77%	9 800 000	30,72%	13 894 000	32,58%
oversættelse	1 200 000	4,44%	584 000	1,83%	--	0%
undersøgelser og konsulenter	243 782	0,90%	105 000	0,33%	95 000	0,22%
publikationer	242 216	0,90%	20 000	0,06%	210 000	0,49%
<i>afsnit 3 i alt</i>	<i>10 372 440</i>	<i>38,35%</i>	<i>12 996 000</i>	<i>40,74%</i>	<i>17 483 000</i>	<i>40,99%</i>
UDGIFTER I ALT	27 043 254	100%	31 900 000	100,00%	42 650 000	100,00%
Indtægter						
gebyrer	12 944 000	47,85%	17 030 000	53,39%	27 550 000	64,60%
EU-tilskud	13 546 000	50,01%	14 000 000	43,89%	13 000 000	30,48%
andre indtægter	552 087	2,04%	870 000	2,72%	2 100 000	4,92%
INDTÆGTER I ALT	27 043 254	100%	31 900 000	100,00%	42 650 000	100,00%

Noter

(1) 1997- og 1998-budgetterne: faktiske beløb.

(2) 1999-budgettet: endelige bevillinger.

Bilag 3

Medlemmer af bestyrelsen

Formand

Strachan HEPPELL

Medlemmer

Europa-Parlamentet	Gianmartino BENZI, Dietrich HENSCHLER <i>Suppleanter:</i> Dame Rosalinde HURLEY, Jean-Pierre REYNIER
Europa-Kommissionen	Jörn KECK, Joachim HEINE <i>Suppleanter:</i> Paul WEISSENBERG, Alejandro CHECCHI LANG
Belgique/België	André PAUWELS, Frans GOSSELINCKX ¹
Danmark	Ib VALSBORG, Ib Bo LUMHOLTZ
Deutschland	Hermann Josef PABEL, Gerhard Josef KOTHMANN
ÄëÛää/Greece	Haralampos MOUTSOPOULOS ² , Nikolaos KOKKOLIS
España	María Theresa PAGÉS JIMÉNEZ ³ , Mariano BITRIÁN CALVO ⁴
France	Philippe DUNETON ⁵ , Jacques BOISSEAU
Ireland	Tom MOONEY, John COSTELLOE
Italia	Nello MARTINI, Romano MARABELLI (<i>næstformand</i>)
Luxembourg	Mariette BACKES-LIES
Nederlands	André BROEKMANS, Frits PLUIMERS ⁶
Österreich	Alexander JENTZSCH, Ernst LUSZCZAK
Portugal	José António ARANDA da SILVA, Maria Armanda MIRANDA
Suomi/Finland	Kimmo LEPPÖ, Hannes WAHLROOS
Sverige	Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM
United Kingdom	Keith JONES, Michael RUTTER

Observatører

Ísland	Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf PETERSEN ⁷
Norge/Noreg	Andreas DISEN ⁸ , Gro Ramsten WESENBERG ⁹

¹ Erstattede Michel CHOJNOWSKI fra og med mødet den 1. december 1999.

² Erstattede Gerasimos KAVVADIAS fra og med mødet den 1. december 1999.

³ Erstattede Federico PLAZA PIÑOL fra og med mødet den 2. juni 1999.

⁴ Erstattede Quintiliano PÉREZ BONILLA fra og med mødet den 2. juni 1999.

⁵ Erstattede Jean-René BRUNETIÈRE fra og med mødet den 2. juni 1999.

⁶ Erstattede Constand VAN DER MEIJS fra og med mødet den 1. december 1999.

⁷ Erstattede Einar MAGNUSSON fra og med mødet den 29. september 1999.

⁸ Erstattede Harold HAUGE fra og med mødet den 2. juni 1999.

⁹ Erstattede Olav ROKSVAAG fra og med mødet den 29. september 1999.

Bilag 4

Medlemmer af Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter¹

- Jean-Michel ALEXANDRE (France), *formand*
- Eric ABADIE (France)
- Eva ALHAVA (Suomi/Finland)
- Fernando de ANDRES-TRELLES (España)
- Cristina AVENDAÑO (España)²
- Michalis AVGERINOS (ΆέέÜää/Greece)
- Daniel BRASSEUR (Belgique/België)
- Hans van BRONSWIJK (Nederlands)
- Geert DE GREEF (Belgique/België)
- Jens ERSBØLL (Danmark)³
- Silvio GARATTINI (Italia)
- Rogério GASPAS (Portugal)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxembourg)
- Willem van der GIESEN (Nederlands)
- Manfred HAASE (Deutschland)
- Alfred HILDEBRANDT (Deutschland)
- David JEFFERYS (United Kingdom)
- Gorm JENSEN (Danmark)
- David LYONS (Ireland)
- Per NILSSON (Sverige)⁴
- Jean-Louis ROBERT (Luxembourg)
- Tomas SALMONSON (Sverige)⁵
- Cristina SAMPAIO (Portugal)
- Mary TEELING (Ireland), *næstformand*
- Markku TOIVONEN (Suomi/Finland)
- Jean-Hugues TROUVIN (France)
- Guiseppe VICARI (Italia)
- Patrick WALLER (United Kingdom)
- Hans WINKLER (Österreich)
- Christa WIRTHUMER-HOCHE (Österreich)
- Julia YOTAKI (ΆέέÜää/Greece)

Observatører

- Magnús JÓHANNSSON (Ísland)
- Lars GRAMSTAD (Norge/Noreg)
- Tove KARLSUD (Norge/Noreg)⁶
- Sigurdur THORSTEINSSON (Ísland)

¹ Navnet på den medlemsstat, der har udnævnt de enkelte medlemmer, angives til orientering.

² Erstattede José Félix OLALLA MARAÑÓN fra og med mødet i oktober 1999.

³ Erstattede Ib Bo LUMHOLTZ fra og med mødet i januar 1999.

⁴ Erstattede Bo ODLIND fra og med mødet i december 1999.

⁵ Erstattede Per SJÖBERG fra og med mødet i december 1999.

⁶ Erstattede Gro RAMSTEIN WESENBERG fra og med mødet i november 1999.

Bilag 5

Medlemmer af Udvalget for Veterinærlægemidler¹

- Reinhard KROKER (Deutschland), *formand*
- Margarita ARBOIX (España)²
- Gabriel BEECHINOR (Ireland), *næstformand*
- Rory BREATHNACH (Ireland)³
- Gabriella CONTI (Italia)
- Luis CORBALAN (España)
- Steve DEAN (United Kingdom)⁴
- Johannes DICHTL (Österreich)
- Sabine EGLIT (Deutschland)
- Françoise FALIZE (Belgique/België)
- Christian FRIIS (Danmark)
- Helle HARTMANN FRIES (Danmark)
- Christos HIMONAS (ÅëëÜää/Greece)
- Johannes HOOGLAND (Nederlands)
- Albert HUBERTY (Luxembourg)
- Liisa KAARTINEN (Suomi/Finland)
- Herman LENSING (Nederlands)
- Jan LUTHMAN (Sverige)
- Agostino MACRI (Italia)
- Ioannis MALEMIS (ÅëëÜää/Greece)
- Manfred MOOS (Deutschland)
- Gérard MOULIN (France)
- John O'BRIEN (United Kingdom)
- Eugen OBERMAYR (Österreich)
- Paul-Pierre PASTORET (Belgique/België)
- Margarida PRATAS (Portugal)
- Jean-Claude ROUBY (France)⁵
- Liisa SIHVONEN (Suomi/Finland)⁶
- Carlos SINOGAS (Portugal)
- Annika WENNBERG (Sverige)
- Marc WIRTOR (Luxembourg)

Observatører

- Hanne BERGENDAHL (Norge/Noreg)
- Tonje HØY (Norge/Noreg)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Ísland)
- Halldór RUNÓLFSSON (Ísland)

¹ Navnet på den medlemsstat, der har udnævnt de enkelte medlemmer, angives til orientering.

² Erstattede Odon SOBRINO fra og med mødet i oktober 1999.

³ Erstattede Cyril O'SULLIVAN fra og med mødet i maj 1999.

⁴ Erstattede Michael RUTTER fra og med mødet i august 1999.

⁵ Erstattede Jacques BOISSEAU fra og med mødet i april 1999.

⁶ Erstattede Satu PYÖRÄLÄ fra og med mødet i februar 1999.

Bilag 6

Partnere fra de kompetente nationale myndigheder

Yderligere oplysninger om de kompetente nationale myndigheder kan også findes på de nationale myndigheders websteder: <http://heads.medagencies.org> og <http://www.hevra.org>

BELGIQUE/BELGIË	André PAUWELS Conseiller Général/ Generaal Adviseur Ministère des affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement Inspection Générale de la Pharmacie Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu Algemeine Farmaceutische Inspektie Boulevard Bisschoffsheim / Bisschoffsheimlaan, 33 B – 1000 Bruxelles / Brussel Tel. (32-2) 227 55 67 Fax (32-2) 227 55 55 E-mail: andre.pauwels@afigp.fgov.be Internet: http://www.afigp.fgov.be	
DANMARK	Ib Bo LUMHOLTZ Direktør Lægemiddelstyrelsen Frederikssundsvej 378 DK – 2700 Brønshøj Tel. (45) 44 88 93 41 Fax (45) 44 88 91 09 E-mail: bl@dkma.dk Internet: http://www.dkma.dk	
DEUTSCHLAND	Alfred HILDEBRANDT Direktor BfArM Seestraße, 10-11 D – 13353 Berlin Tel. (49-30) 45 48 32 03 Fax (49-30) 45 48 33 32 E-mail: a.hildebrandt@bfarm.de Internet: http://www.bfarm.de	Reinhard KROKER Direktor BgVV Diedersdorfer Weg, 1 D – 12277 Berlin Tel. (49-30) 84 12 23 64 Fax (49-30) 84 12 29 65 E-mail: r.kroker@bgvv.de Internet: http://www.bgvv.de
	Johannes LÖWER Kommissarische Leitung Paul-Ehrlich Institut Paul-Ehrlich Straße 51-59 D – 63225 Langen Tel. (49-6103) 77 20 01 Fax (49-6103) 77 12 52 E-mail: loejo@pei.de Internet: http://www.pei.de	
Ἀἰῶῶῶ/GREECE	Haralampos MOUTSOPOULOS President National Drug Organisation Mesogion 284 GR – 155 62 Holargos Athens Tel. (30-1) 650 72 10 Fax (30-1) 654 95 86 E-mail: hmoutsop@eof.gr	

ESPAÑA

Josep TORRENT i FARNELL
Director
Agencia Española del Medicamento
Paseo del Prado, 18-20
E – 28014 Madrid
Tel. (34-91) 596 16 27
Fax (34-91) 596 16 15
E-mail: sdaem@agamed.es
Internet: <http://www.agamed.es>

FRANCE

Philippe DUNETON
Directeur-Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire
des Produits de Santé
143-147, blvd Anatole France
F – 93200 Saint-Denis CEDEX
Tel. (33-1) 55 87 30 14
Fax (33-1) 55 87 30 12
E-mail: p.duneton@anmv.afssa.fr
Internet: <http://agmed.sante.gouv.fr>

Jacques BOISSEAU
Directeur
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
La Haute Marche Javené
F – 35133 Fougères
Tel. (33-2) 99 94 78 72
Fax (33-2) 99 94 78 99
E-mail: j.boisseau@anmv.afssa.fr
Internet: <http://www.anmv.afssa.fr>

IRELAND

Frank HALLINAN
Chief Executive Officer
Irish Medicines Board
The Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
Dublin 2
Ireland
Tel. (353-1) 676 49 71
Fax (353-1) 676 78 36
E-mail: frank.hallinan@imb.ie
Internet: <http://www.imb.ie>

Seamus HEALY
Assistant Secretary
Department of Agriculture, Food
and Forestry
Agriculture House
Kildare Street
Dublin 2
Ireland
Tel. (353-1) 607 24 34
Fax (353-1) 676 29 89
E-mail: seamus.healy@daff.irlgov.ie

ITALIA

Nello MARTINI
Direttore Generale del Dipartimento
per Valutazione dei medicinali e
la farmacovigilanza
Ministero della Sanità
Viale Civiltà Romana 7
I – 00144 Roma
Tel. (39-6) 59 94 36 66
Fax (39-6) 59 94 33 65
E-mail: farmaci.sanita@interbusiness.it
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

Romano MARABELLI
Direttore Generale del Dipartimento
degli alimenti e nutrizione e
della sanità pubblica veterinaria
Ministero della Sanità
Piazzale Marconi 25
I – 00144 Roma
Tel. (39-6) 59 94 39 45
Fax (39-6) 59 94 31 90
E-mail: danspv@izs.it

LUXEMBOURG

Mariette BACKES-LIES
Pharmacien-Inspecteur Chef de Division
Directeur de la Santé
Division Pharmacie et Médicaments
10, rue C.M. Spoo
L – 2546 Luxembourg
Tel. (352) 478 55 90
Fax (352) 22 44 58
E-mail: dpmlux@pt.lu

NEDERLAND

André BROEKMANS
Directeur
College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen
Ministerie van V.W.S.
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
2500 BE Den Haag
Nederland
Tel. (31-70) 356 74 48
Fax (31-70) 356 75 15
E-mail: aw.broekmans@cbg.meb.nl
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

Kees KUIPER
Hoofd van het Agentschap voor
de registratie van diergeneesmiddelen
Bureau Registratie
Diergeneesmiddelen
Postbus 289
6700 AG Wageningen
Nederland
Tel. (31-31) 747 54 91
Fax (31-31) 742 31 93
E-mail: BRD@BRD.Agro.nl

ÖSTERREICH

Gunter LIEBESWAR
Sektionschef Gesundheitswesen
Bundesministerium für Arbeit,
Gesundheit und Soziales
Stubenring 1
A – 1010 Wien
Tel. (43-1) 711 72 47 17
Fax (43-1) 713 86 14
E-mail: gunter.liebeswar@bmags.gv.at

Alexander JENTZSCH
Ministerialrat
Leiter der Gruppe für
Pharmazeutische Angelegenheiten
Bundesministerium für Arbeit,
Gesundheit und Soziales
Stubenring 1
A – 1010 Wien
Tel. (43-1) 711 72 46 73
Fax (43-1) 714 92 22
E-mail: alexander.jentzsch@bmg.gv.at

PORTUGAL

José António ARANDA da SILVA
Presidente
Conselho de Administração
INFARMED
Parque Saúde de Lisboa,
Av. do Brasil, 53
P – 1749-004 Lisboa
Tel. (351) 217 98 71 16
Fax (351) 217 98 71 20/24
E-mail: aranda.silva@infarmed.pt
Internet: <http://www.infarmed.pt>

Rui MARQUES LEITÃO
Director Geral
Direcção Geral de Veterinária
Lg Academia Nacional de Belas
Artes 2
P – 1294 Lisboa
Tel. (351) 213 23 95 00
Fax (351) 213 46 35 18
E-mail: rleitao@dgv.min-agricultura.pt

SUOMI/FINLAND

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

SVERIGE

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

UNITED KINGDOM Keith JONES
Director and Chief Executive Officer
Medicines Control Agency
Market Towers, Room 1629
1, Nine Elms Lane
London, SW8 5NQ
United Kingdom
Tel. (44-20) 72 73 01 00
Fax (44-20) 72 73 05 48
E-mail: k.jones@mca.gov.uk
Internet: <http://www.open.gov.uk/mca>

Michael RUTTER
Director and Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
Surrey, KT15 3NB
United Kingdom
Tel. (44-1932) 33 69 11
Fax (44-1932) 33 66 18
E-mail: m.rutter@vmd.maff.gov.uk
Internet: <http://www.open.gov.uk/vmd>

Observatører:

ÍSLAND Rannveig GUNNARSDÓTTIR
Director
State Committee on Pharmaceuticals
Eidistorg 13 - 15
IS - 170 Seltjarnarnes
Tel. (354) 520 21 00
Fax (354) 561 21 70
E-mail: rannveig.gunnarsdottir@lyfjanefnd.is
Internet: <http://www.lyfjanefnd.is>

NORGE/NOREG Gro Ramsten WESENBERG
Director-General
Norwegian Medicines Control Authority
Sven Oftedals vei 6
N - 0950 Oslo
Tel. (47-22) 89 77 01
Fax (47-22) 89 77 99
E-mail: gro.wesenberg@slk.no
Internet: <http://www.slk.no>

Bilag 7

CPMP-udtalelser i 1999 om humanmedicinske lægemidler

Lægemiddel - Handelsnavn - INN - Del A/B	Firma - Navn - Oprindelse	Behandlingsomr. - ATC-kode - Indikation	Præsentation - Form - Dosis - Antal præsentationer	EMEA/CPMP - Godkendelse - Udtalelse - Nettotid - Urstop	Kommissionen - Udtalelse modtaget den - Dato for afgørelsen - Dato for meddelelsen - EFT nr.
Triacelluvax bacterial comb. Vaccine Part A	Chiron S.P.A IT Active immunisation of children against diphtheria, tetanus and	JO7AJ	Suspension for injection Diphtheria toxoid ≥ 30IU Tetanus toxoid ≥ 40IU Pertussis toxoid 5µg Pertussis FHA 2.5µg Pertactin 2.5µg 9 Presentations	20.06.97 23.07.98 188 Days 209 Days	08.10.98 11.01.99 14.01.99 OJ No. C 24 of 29.01.99, p. 23
Infergen interferon alfacon-1 Part A	Yamanouchi Europe B.V Japan	L03 Treatment of chronic hepatitis C	Solution for injection 9 µg 3 Presentations	25.07.97 23.07.98 182 Days 181 Days	03.12.98 01.02.99 04.02.99 OJ No. C 56 of 26.02.99, p. 8
Micardis telmisartan Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	C09CA07 Treatment of essential hypertension	Tablet 40 mg, 80 mg 8 Presentations	24.10.97 23.07.98 188 Days 84 Days	05.10.98 16.12.98 21.12.98 OJ No. C 24 of 29.01.99, p. 23
Pritor telmisartan Part B	Glaxo Wellcome UK Treatment of essential hypertension	C09CA07	Tablet 40 mg, 80 mg 10 Presentations	24.10.97 23.07.98 188 Days 84 Days	20.09.98 11.12.98 16.12.98 OJ No. C 411 of 31.12.98, p. 9
Telmisartan Boehringer Ingelheim telmisartan Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	C09CA07 Treatment of essential hypertension	Tablet 40 mg, 80 mg 8 Presentations	24.10.97 23.07.98 188 Days 84 Days	05.10.98 16.12.98 21.12.98 OJ No. C 24 of 29.01.99, p. 23
Karvezide irbesartan / hydrochloro- thiazide Part B	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG USA	C09DA Treatment of essential hypertension	Tablet 150/12,5 mg, 300/12,5 mg 6 Presentations	19.12.97 23.07.98 153 Days 63 Days	21.08.98 16.10.98 21.10.98 OJ No. C 367 of 27.11.98, p. 21
CoAprovel irbesartan / hydrochloro- thiazide Part B	Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC FR	C09DA Treatment of essential hypertension	Tablet 150/12,5 mg, 300/12,5 mg 6 Presentations	19.12.97 23.07.98 153 Days 63 Days	21.08.98 15.10.98 21.10.98 OJ No. C 367 of 27.11.98, p. 21

Lægemiddel - Handelsnavn	Firma - Navn	Behandlingsomr. - ATC-kode	Præsentation - Form	EMEA/CPMP - Godkendelse	Kommissionen - Udtalelse - Dato for afgørelsen - Dato for meddelelsen - EFT nr.
- INN	- Oprindelse	- Indikation	- Dosis	- Udtalelse	
- Del A/B			- Antal præsentationer	- Nettotid - Urstop	
Forcaltonin recomb. salmon calcitonin Part A	Unigene UK	H05BA01 Paget's disease and hypercalcaemia of malignancy	Solution for injection 50 IU/0.5 ml, 100 IU/ml 2 Presentations	26.09.97 17.09.98 210 Days 147 Days	20.10.98 11.01.99 15.01.99 OJ No. C.24 of 29.01.99, p. 23
Prometax rivastigmine Part B	Novartis Europharm CH	N06DA03 Symptomatic treatment of mild to moderate severe Alzheimer Dementia	Hard capsule 1.5 mg, 3 mg 4.5 mg, 6 mg 12 Presentations	24.07.98 17.09.98 53 Days 0 Days	01.10.98 04.12.98 09.12.98 OJ No. C 411 of 31.12.98, p. 9
Emadine emedastine Part B	Alcon Laboratories Ltd USA	S01GX Treatment of seasonal allergic conjunctivitis	Eye drops solution 0.05 % 2 Presentations	19.12.97 22.10.98 182 Days 127 Days	02.12.98 27.01.99 29.01.99 OJ No. C. 56 of 26.02.99, p. 8
Temodal temozolomide Part B	SP Europe USA	L01AX03 Indicated in the treatment of patients with recurrent malignant glioma	Hard capsule 5 mg, 20 mg 100 mg, 250 mg 8 Presentations	30.01.98 22.10.98 203 Days 60 Days	25.11.98 26.01.99 28.01.99 OJ No. C. 56 of 26.02.99, p. 8
Zaleplon Wyeth Medica Ireland zaleplon Part B	Wyeth USA	N05CF03 Short term treatment of insomnia	Hard capsule 5 mg, 10 mg 6 Presentations	30.01.98 19.11.98 182 Days 113 Days	13.01.99 12.03.99 18.03.99 OJ No. C 84 of 26.03.99, p. 3
Sonata zaleplon Part B	Wyeth USA	N05CF03 Short term treatment of insomnia	Hard capsule 5 mg, 10 mg 6 Presentations	30.01.98 19.11.98 182 Days 113 Days	13.01.99 12.03.99 18.03.99 OJ No. C 84 of 26.03.99, p. 3
Beromun tasonermin Part A	Boehringer Ingelheim International GmbH DE	L03AA Adjunct therapy to surgery for irresectable soft tissue sarcoma of the limbs, to prevent or delay amputation	Powder and solvent for solution for infusion 1 mg 1 Presentation	24.10.97 19.11.98 188 Days 204 Days	15.01.99 13.04.99 15.04.99 OJ No. C 119 of 30.04.99, p. 8
Zenapax daclizumab Part A	Roche Registration Ltd CH	L04AA08 Prophylaxis of acute renal transplant rejection	Concentrate for solution for infusion 5 mg/ml 2 Presentations	26.09.97 16.11.98 205 Days 214 Days	22.12.98 26.02.99 03.03.99 OJ No. C 84 of 26.03.99, p. 3
Cetrotide cetrotirelix Part B	Asta Medica DE	G03X Prevention of premature ovulation in patients undergoing fertilisation treatment	Powder and solvent for solution for injection 0.25 mg, 3 mg 3 Presentations	27.02.98 17.12.98 173 Days 121 Days	19.01.99 13.04.99 15.04.99 OJ No. C 119 of 30.04.99, p. 8
Refacto moroctocog alfa Part A	Genetics Institute USA	B02BD02 Control and prevention of haemorrhagic episodes	Powder and solvent for solution for injection 250 IU, 500 IU, 1000 IU 3 Presentations	27.02.98 17.12.98 146 Days 148 Days	03.02.99 13.04.99 15.04.99 OJ No. C 119 of 30.04.99, p. 8

- Handelsnavn	- Navn	- ATC-kode	- Form	- Godkendelse	- Udtalelse modtaget den
- INN	- Oprindelse	- Indikation	- Dosis	- Udtalelse	- Dato for afgørelsen
- Del A/B			- Antal præsentationer	- Nettotid	- Dato for meddelelsen
				- Urstop	- EFT nr.
Regranex becaplermin Part A	Janssen-Cilag International B.V. BE	D03 X06 To promote healing of full thickness diabetic ulcers	Gel 100 µg/g 1 Presentation	21.11.97 17.12.98 188 Days 203 Days	28.01.99 29.03.99 29.03.99 OJ No. C 119 of 30.04.99, p. 8
Procomvax haemophilus b conjugate and hepatitis B vaccine Part A	Pasteur Merieux MSD FR	J07CA Immunisation against Haemophilus influenzae type B and infection by hepatitis B virus in infants	Suspension for injection Haemophilus influenzae type B 7.5 µg N. meningitidis OMPC 125 µg Recombinant Hepatitis B surface Antigen 5 µg 1 Presentation	27.02.98 27.01.99 175 Days 153 Days	03.03.99 07.05.99 14.05.99 OJ No. C 180 of 25.06.99, p. 2
Paxene paclitaxel Part B	Norton Health Care Ltd UK	L01CD01 Treatment of advanced AIDS- related Kaposi's sarcoma	Concentrate for solution for infusion 6 mg/ml 2 Presentations	21.11.97 27.01.99 179 Days 251 Days	10.05.99 19.07.99 21.07.99 OJ No. C 242 of 27.08.99, p. 3
Rotashield rotavirus vaccine Part B	Wyeth-Lederle Vaccines S.A. USA	J07BH Immunisation against gastroenteritis caused by rotavirus serotypes 1, 2, 3 and 4 in infants	Powder and solvent for oral suspension 1.0 x 10 ⁵ pfu of rotavirus serotypes 1, 2, 3 and 4 1 Presentation	25.07.97 27.01.99 175 Days 393 Days	05.03.99 07.05.99 14.05.99 OJ No. C 148 of 28.05.99, p. 5
Ferriprox deferiprone Part B	Apotex CA	V03AC Second line treatment of iron overload in thalassemia	Film-coated tablet 500 mg 1 Presentation	27.02.98 27.01.99 175 Days 160 Days	24.03.99 25.08.99 02.09.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
Integrilin eptifibatid Part B	SP Europe USA	B01AC16 Prevention of new myocardial infarction	Solution for infusion 0.75 mg/ml, 2 mg/ml 2 Presentations	30.01.98 24.02.99 173 Days 216 Days	30.03.99 01.07.99 09.07.99 OJ No. C 218 of 30.07.99, p. 7
Rebetol ribavirin Part B	SP Europe USA	J05AB04 Treatment in combination with interferon alpha 2b of chronic hepatitis C	Hard capsule 200 mg 2 Presentations	26.06.98 24.02.99 185 Days 57 Days	19.03.99 07.05.99 17.05.99 OJ No. C 180 of 25.06.99, p. 2
Cotronak ribavirin Part B	SP Europe USA	J05AB04 Treatment in combination with interferon alpha 2b of chronic hepatitis C	Hard capsule 200 mg 2 Presentations	26.06.98 24.02.99 185 Days 57 Days	19.03.99 07.05.99 17.05.99 OJ No. C 148 of 28.05.99, p. 5
Sustiva efavirenz Part B	Merck Sharpe & Dohme USA	J05AG03 Combination therapy of HIV-1 infected patients	Hard capsule 50 mg, 100 mg 200 mg 4 Presentations	24.07.98 24.02.99 183 Days 27 Days	28.03.99 28.05.99 07.06.99 OJ No. C 180 of 25.06.99, p. 3
Stocrin efavirenz Part B	DuPont Pharma- ceuticals USA	J05AG03 Combination therapy of HIV-1 infected patients	Hard capsule 50 mg, 100 mg 200 mg 4 Presentations	24.07.98 24.02.99 183 Days 27 Days	28.03.99 28.05.99 07.06.99 OJ No. C 180 of 25.06.99, p. 3

- Handelsnavn	- Navn	- ATC-kode	- Form	- Godkendelse	- Udtalelse modtaget den
- INN	- Oprindelse	- Indikation	- Dosis	- Udtalelse	- Dato for afgørelsen
- Del A/B			- Antal præsentationer	- Nettotid	- Dato for meddelelsen
				- Urstop	- EFT nr.
Ziagen abacavir Part B	Glaxo Wellcome UK	JO5AFO6 Combination therapy of HIV-1 infected patients	Film coated tablet, Oral solution 300 mg, 20 mg/ml 2 Presentations	24.07.98 25.03.99 172 Days 66 Days	24.07.99 08.07.99 12.07.99 OJ No. C 218 of 30.07.99, p. 7
Zeffix lamivudine Part B	Glaxo Wellcome UK	JO5AF05 Treatment of chronic hepatitis B	Film coated tablet, Oral solution 100 mg, 5mg/ml 3 Presentations	24.04.98 22.04.99 201 Days 160 Days	26.05.99 29.07.99 05.08.99 OJ No. C 242 of 27.08.99, p. 3
Vitravene fomivirsen Part B	Ciba Vision CH	S01AD Local treatment of CMV retinitis in patients with AIDS	Solution for injection 6.6 mg/ml 1 Presentation	29.05.98 22.04.99 141 Days 154 Days	26.05.99 29.07.99 05.08.99 OJ No. C 242 of 27.08.99, p. 3
Arava leflunomide Part B	Hoechst Marion Roussel Deutschland GmbH DE	ATC under consideration Treatment of active rheumatoid arthritis	Film coated tablet 10 mg, 20 mg, 100 mg 9 Presentations	27.02.98 20.05.99 186 Days 259 Days	22.06.99 02.09.99 07.09.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
Remicade infliximab Part A	Centocor B.V. NL	L04AA12 Treatment of Crohn's disease	Powder for solution for infusion 100 mg 1 Presentation	27.03.98 20.05.99 185 Days 259 Days	23.06.99 13.08.99 25.08.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
Synagis palivizumab Part A	Abbott USA	ATC under consideration Prevention of serious lower respiratory tract disease	Powder and solvent for solution for injection 50 mg, 100 mg 2 Presentations	21.08.98 20.05.99 174 Days 95 Days	22.06.99 13.08.99 25.08.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
Novorapid insulin aspart Part A	Novo Nordisk DK	A10AB05 Treatment of diabetes mellitus	Solution for injection 100 U/ml 5 Presentations	18.09.98 20.05.99 213 Days 28 Days	28.06.99 07.09.99 15.09.99 OJ No. C 270 of 24.09.99, p. 2
Ammonaps phenylbutyrate Part B	Orphan Europe FR	A16AX03 Adjunctive therapy in the chronic management of urea cycle disorders	Tablet, Granule 500 mg, 940 mg/g 4 Presentations	30.01.98 29.07.99 189 Days 481 Days	08.09.99 08.12.99
Tikosyn dofetilide Part B	Pfizer Ltd USA	C01BD04 Antiarrhythmic agent	Hard capsule 125 µg, 250 µg, 500 µg 15 Presentations	27.03.98 29.07.99 179 Days 333 Days	09.09.99 29.11.99
Thyrogen thyrotropin alfa Part A	Genzyme B.V. NL	V04CJ01 Detection of thyroid cancer	Powder for solution for injection 0.9 mg 2 Presentations	19.12.97 29.07.99 208 Days 373 Days	01.09.99
Tractocile atosiban Part B	Ferring AB SE	not yet available Preterm birth	Solution for injection, Concentrate for solution for infusion 7.5 mg/ml 2 Presentations	24.07.98 23.09.99 186 Days 234 Days	25.10.99

- Handelsnavn	- Navn	- ATC-kode	- Form	- Godkendelse	- Udtalelse modtaget den
- INN	- Oprindelse	- Indikation	- Dosis	- Udtalelse	- Dato for afgørelsen
- Del A/B			- Antal præsentationer	- Nettotid	- Dato for meddelelsen
				- Urstop	- EFT nr.
Renagel sevelamer Part B	Genzyme B.V NL	V03AE02 Control of hyperphosphataemia 4 In adult patients on haemodialysis	Hard capsule 403 mg 4 Presentations	24.07.98 23.09.98 199 Days 213 Days	29.10.99
Alfatronol interferon alpha-2b Part A	SP Europe USA	L03AB05 Treatment of chronic hepatitis B and C, Hairy Cell Leukaemia, chronic Myelogenous Leukaemia, Multiple Myeloma, Follicular Lymphoma, Carcinoid Tumors and Malignant Melanoma	Powder and solvent for solution for injection,. Solution for injection 1 MIU/ml, 3 MIU/ml, 5 MIU/ml, 6 MIU/ml 10 MIU/ml, 15 MIU/ml 18 MIU/ml, 25 MIU/ml 30 MIU/ml, 50 MIU/ml 39 Presentations	26.03.99 21.10.99 108 Days 98 Days	13.12.99
Virtron interferon alpha-2b Part A	SP Europe USA	L03AB05 Treatment of chronic hepatitis B and C	Powder and solvent for solution for injection, Solution for injection 1 MIU/ml, 3 MIU/ml, 5 MIU/ml, 6 MIU/ml 10 MIU/ml, 15 MIU/ml 25 MIU/ml, 30 MIU/ml 37 Presentations	26.03.99 21.10.99 108 Days 98 Days	13.12.99
Zyprexa Velotab olanzapine Part B	Eli Lilly USA	NO5AH03 Antipsychotic	Orodispersible tablet 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg 4 Presentations	23.4.99 21.10.99 117 Days 63 Days	22.11.99
Enbrel etanercept Part A	Wyeth Europa Ltd USA	L04AA11 Treatment of active rheumatoid arthritis	Powder and solvent for solution for injection 25 mg 1 Presentation	20.11.98 18.11.99 213 Days 146 Days	29.11.99
Azopt brinzolamide Part B	Alcon Laboratories Ltd USA	S01EC Treatment of elevated intraocular pressure in ocular hypertension and open-angle glaucoma	Eye drops, Suspension 10 mg/ml 2 Presentations	18.12.98 18.11.99 178 Days 154 Days	07.01.00

Bilag 8

CVMP-udtalelser i 1999 om veterinærlægemidler

Centraliserede ansøgninger

Lægemiddel	Firma	Behandlingsomr.	Præsentation	EMEA/CVMP	Kommissionen
- Handelsnavn	- Navn	- Målarter	- Form	- Godkendelse	- Udtalelse modtaget
- INN	- Oprindelse	- Indikation	- Dosis	- Udtalelse	- Dato for afgørelsen
- Del A/B			- Antal præsentationer	- Nettotid	- Dato for meddelelsen
				- Urstop	- EFT nr.
- Econor	- Novartis	- Pigs	- 50%	- 18.06.97	- 13.11.98
- Valnemulin	- UK	- Prevention and treatment of dysentery and treatment and control of enzootic pneumonia	- microgranules/ 1% and 10% premix	- 14.10.98	- 12.03.99
- Part B			- various	- 210 days	- 16.03.99
			- 7	- 274 days	- OJ No. C 84 of 26.03.99
- Quadrisol	- Intervet	- Dogs	- Gel	- 12.11.97	- 13.11.98
- Vedaprofen	International	- Control of inflammation	- 5mg/ml	- 14.10.98	- 15.02.99
- Part B extension	- NL		- 2	- 210 days	- 24.02.99
				- 126 days	- OJ No. C 84 of 26.03.99
- Locatim (previously Serinucoli)	- Biokema	- Calves	- Oral solution	- 18.06.97	- 11.01.99
- Oral colostrum based immunoglobulin	- EEA	- Colostrum based immunoglobulin	- 60 ml	- 09.12.98	- 29.03.99
- Part A			- 1	- 209 days	- 28.04.99
				- 330 days	- OJ No. C 148 of 28.05.99
- HESKA PERIOceutic	- Heska	- Dogs	- Solution	- 11.03.98	- 11.06.99
- Doxycycline	- USA	- Periodontal disease	- -	- 12.05.99	- 15.09.99
- Part B			- 2	- 182 days	- 23.09.99
				- 281 days	- OJ No. C 311 of 29.10.99
- Halocur	- Hoechst	- Bovine	- Oral solution	- 10.12.96	- 16.07.99
- Halofuginone	Roussel Vet	- Crypto-sporidiosis in calves	- 0.05g/100ml	- 16.06.99	- 29.10.99
- Part B	- FR		- 1	- 210 days	- 09.11.99
				- 708 days	- OJ No. C 339 of 26.11.99
- Dicural	- Fort Dodge	- Dogs	- Coated tablets	- 03.03.98	- 13.08.99
- Difloxacin	Animal Health	- Antibacterial for systematic use	- 15, 50, 100 & 150mg	- 14.07.99	- 16.11.99
- Part B extension	- NL		- 1	- 183 days	
				- 316 days	
- Quadrisol	- Intervet	- Horses	- Solution for injection	- 12.11.97	- 13.08.99
- Vedaprofen	International	- Relief of pain associated with colic	- 50mg/ml	- 14.07.99	- 16.11.99
- Part B extension	- NL		- 1	- 204 days	
				- 407 days	
- Oxyglobin	- Biopure	- Dogs	- Intravenous infusion	- 12.05.98	- 13.08.99
- Haemoglobin	Corporation	- Anaemia	- 130mg/ml	- 14.07.99	
- Part B	- USA		- 1	- 210 days	
				- 218 days	

Lægemiddel	Firma	Behandlingsomr.	Præsentation	EMEA/CVMP	Kommissionen
- Handelsnavn	- Navn	- Målarter	- Form	- Godkendelse	- Udtalelse modtaget
- INN	- Oprindelse	- Indikation	- Dosis	- Udtalelse	- Dato for afgørelsen
- Del A/B			- Antal præsentationer	- Nettotid	- Dato for meddelelsen
				- Urstop	- EFT nr.
- Eurifel	- Merial	- Cats	- Pellet and diluent	- 12.01.99	
- Live vaccine	- FR	- Vaccine against feline leukaemis	- 1mg	- 08.12.99	
- Part A			- 3	- 182 days	
				- 120 days	
- Rabigen SAG2	- Virbac	- Foxes	- Liquid within a blister pack	- 23.03.99	
- Live vaccine	- FR	- Vaccine against rabies	- Live attenuated SAG2 strain, minimum of 8log ₁₀ CCID ₅₀ * per dose	- 08.12.99	
- Part A			- 3	- 196 days	
				- 428 days	
- Incurin	- Intervet International	- Dogs	- Scored tablets	- 14.07.99	
- Oestriol		- Hormone dependent urinary incontinence	- 1mg	- 08.12.99	
- Part B	- NL		- 1	- 210 days	
				- 302 days	

Fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i nye stoffer

Stof - INN	Behandlingsområde - Målarter	EMA/CVMP - Godkendelse - Udtalelse - Nettotid - Urstop	Kommissionen - Sendt til Kommissionen - Dato for vedtagelse af forordningen - EFT nr.
- Thiamphenicol (extension)	- Porcine, Ovine, Fish, Turkeys	- 15.05.98 - 09.09.98 - 117 days - 0	- 08.10.98 - 16.04.99 - OJ No. L 102 of 17.04.99
- Cefquinome (extension)	- Porcine	- 14.05.97 - 08.04.98 - 188 days - 141 days	- 08.05.98 - 05.05.99 - OJ No. L 118 of 06.05.99
- Cypermethrin (extension)	- Fish	- 29.07.96 - 06.05.98 - 162 days - 483 days	- 05.06.98 - 05.05.99 - OJ No. L 118 of 06.05.99
- Carazolol (extension)	- Bovine	- 12.06.96 - 06.05.98 - 185 days - 507 days	- 05.06.98 - 05.05.99 - OJ No. L 118 of 06.05.99
- Danofloxacin (extension)	- Porcine	- 25.07.97 - 10.06.98 - 183 days - 137 days	- 10.07.98 - 05.05.99 - OJ No. L 118 of 06.05.99
- Praziquantel (extension)	- Sheep milk	- 14.07.98 - 11.11.98 - 120 days - 0	- 10.12.98 - 11.05.99 - OJ No. L 122 of 12.05.99
- Difloxacin (extension)	- Bovine & Porcine	- 14.07.98 - 11.11.98 - 120 days - 0	- 10.12.98 - 11.05.99 - OJ No. L 122 of 12.05.99
- Diflubenzuron	- Salmonidae	- 23.03.98 - 11.11.98 - 107 days - 0	- 10.12.98 - 11.05.99 - OJ No. L 122 of 12.05.99
- Halofuginone	- Bovine	- 10.12.96 - 11.11.98 - 197 days - 505 days	- 10.12.98 - 11.05.99 - OJ No. L 122 of 12.05.99
- Danofloxacin (extension)	- Bovine	- 19.05.98 - 09.12.98 - 113 days - 0	- 08.01.99 - 11.05.99 - OJ No. L 122 of 12.05.99
- Emamectin	- Fish	- 18.05.98 - 13.01.99 - 200 days - 40 days	- 12.02.99 - 09.09.99 - OJ No. L 240 of 10.09.99
- Teflubenzuron	- Fish	- 20.01.97 - 13.01.99 - 79 days - 510 days	- 12.02.99 - 09.09.99 - OJ No. L 240 of 10.09.99
- Cefquinome (extension)	- Porcine	- 14.05.97 - 13.01.99 - 69 days - 352 days	- 12.02.99 - 09.09.99 - OJ No. 240 of 10.09.99

Stof - INN	Behandlingsområde - Målarter	EMEA/CVMP - Godkendelse - Udtalelse - Nettotid - Urstop	Kommissionen - Sendt til Kommissionen - Dato for vedtagelse af forordningen - EFT nr.
- Florfenicol (extension)	- Porcine	- 15.12.98 - 14.04.99 - 120 days - 0	- 12.05.99 - 10.09.99 - OJ No. L 241 of 11.09.99
- Moxidectin (extension)	- Equidae	- 09.04.07 - 14.04.99 - 174 days - 561 days	- 12.05.99 - 10.09.99 - OJ No. L 241 of 11.09.99
- Danofloxacin (extension)	- Pigs	- 25.07.97 - 14.04.99 - 241 days - 387 days	- 12.05.99 - 10.09.99 - OJ No. L 241 of 11.09.99
- Eprinomectin (modification)	- Bovine	- 19.06.98 - 14.10.98 - 114 days - 0	- 13.11.98 - 10.09.99 - OJ No. L 241 of 11.09.99
- Dicyclanil	- Ovine	- 25.02.97 - 17.02.99 - 191 days - 797 days	- 12.03.99 - 11.11.99 - OJ No. L 290 of 12.11.99
- Tosylchloramide sodium	- Fin fish	- 20.10.98 - 17.02.99 - 103 days - 0	- 12.03.99 - 10.11.99 - OJ No. L 288 of 11.11.99
- Meloxicam	- Bovine	- 28.03.96 - 17.02.99 - 301 days - 755 days	- 12.03.99 - 11.11.99 - OJ No. L 290 of 12.11.99
- Amitraz (extension)	- Bees	- 12.03.97 - 17.02.99 - 200 days - 507 days	- 12.03.99 - 11.11.99 - OJ No. L 290 of 12.11.99
- Flubendazole (extension)	- Turkey	- 17.11.98 - 17.03.99 - 120 days - 0	- 13.04.99 - 10.11.99 - OJ No. L 288 of 11.11.99.
- Florfenicol (extension)	- Chicken	- 17.11.98 - 17.03.99 - 120 days - 0	- 13.04.99 - 10.11.99 - OJ No. L 288 of 11.11.99
- Spiramycin (extension)	- Porcine	- 22.02.99 - 16.06.99 - 114 days - 0	- 15.07.99 - 08.12.99 - OJ No. L 315 of 09.12.99
- Diflubenzuron	- Atlantic salmon	- 23.03.98 - 16.06.99 - 185 days - 265 days	- 15.07.99 - 08.12.99 - OJ No. L 315 of 09.12.99
- Toltrazuril (extension)	- Porcine	- 16.02.99 - 16.06.99 - 120 days - 0	- 15.07.99 - 08.12.99 - OJ No. L 315 of 09.12.99
- Tilmicosin (extension)	- Bovine milk	- 22.02.99 - 16.06.99 - 114 days - 0	- 15.07.99 - 08.12.99 - OJ No. L 315 of 09.12.99

Stof - INN	Behandlingsområde - Målarter	EMEA/CVMP - Godkendelse - Udtalelse - Nettotid - Urstop	Kommissionen - Sendt til Kommissionen - Dato for vedtagelse af forordningen - EFT nr.
- Carazolol (extension)	- Bovine	- 12.06.96 - 14.04.99 - 270 days - 884 days	- 12.05.99 - - - - - -
- N-Methylpyrrolidone	- Bovine, Swine &Ovine	- 12.01.99 - 12.05.99 - 112 days - 0	- 10.06.99 - - - - - -
- Meloxicam (modification)	- Bovine	- 16.03.99 - 14.07.99 - 120 days - 0	- 12.08.99 - - - - - -
- Meloxicam (extension)	- Milk	- 16.03.99 - 14.07.99 - 120 days - 0	- 12.08.99 - - - - - -
- Bismuth Subnitrate (extension)	- Bovine	- 18.06.99 - 13.10.99 - 113 days - 0	- 12.11.99 - - - - - -
- Tilmicosin (extension)	- Rabbits	- 16.07.99 - 13.10.99 - 86 days - 0	- 12.11.99 - - - - - -
- Flumequin (extension)	- Bovine milk & Turkeys	- 27.07.99 - 10.11.99 - 89 days - 0	- 09.12.99 - - - - - -
- Rafoxanide	- Bovine & Ovine	- 11.02.97 - 14.07.99 - 193 days - 690 days	- 12.08.99 - - - - - -
- Doramectin (extension)	- Reindeer	- 11.12.97 - 14.07.99 - 203 days - 377 days	- 12.08.99 - - - - - -
- Abamectin (modification)	- Ovine	- 23.04.99 - 18.08.99 - 115 days - 0	- 31.08.99 - - - - - -
- Acetyl isovaleryl tylosin tartrate	- Porcine	- 18.10.95 - 13.10.99 - 195 days - 1247 days	- 12.11.99 - - - - - -
- Methylprednisolone	- Bovine	- 13.07.99 - 13.10.99 - 92 days - 0	- 12.11.99 - - - - - -

Bilag 9 EMA-guidelines i 1999

CPMP-arbejdsgruppe vedrørende bioteknologi

Referencenummer	Guidelines	Status
CPMP/BWP/1230/98 Rev.	Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via medicinal products	Vedttaget i april 1999
CPMP/BWP/328/99	Annex of development pharmaceuticals for biologicals	Sendt til høring i marts 1999
CPMP/BWP/305/99	Explanatory Note: The expiry date of products incorporating plasma-derived products as stabilisers or excipients: Addendum to Note for guidance on plasma-derived medicinal products	Sendt til høring i marts 1999
CPMP/BWP/3088/99	Revision of Note for guidance on the quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer material products	Sendt til høring i december 1999

CPMP-arbejdsgruppe vedrørende blodpræparater

Referencenummer	Guidelines	Status
CPMP/BPWG/575/99	Clinical investigation of human anti-D immunoglobulin and human anti-D immunoglobulin for intravenous use	Sendt til høring i juni 1999
CPMP/BPWG/388/95 rev. 1	Clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Sendt til høring i juni 1999
CPMP/BPWG/198/95 rev. 1	Clinical investigation of plasma derived factor VIII and IX products	Sendt til høring i juni 1999
CPMP/BPWG/1561/99	Clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products	Sendt til høring i juni 1999
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin and human anti-D immunoglobulin for intravenous use	Sendt til høring i juni 1999
CPMP/BPWG/859/95 rev. 1	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Sendt til høring i juni 1999
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products	Sendt til høring i juni 1999
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products	Sendt til høring i juni 1999
CPMP/PhVWP/BPWG/2231/99	Core SPC for human albumin	Sendt til høring i december 1999

CPMP-arbejdsgruppe vedrørende virkninger

Referencenummer	Punkter, som bør tages i betragtning	Status
CPMP/EWP/863/98	Helicobacter pylori eradication therapy wording in selected SPC sections	Vedttaget i september 1999

Referencenummer	Punkter, som bør tages i betragtning	Status
CPMP/EWP/707/98	Clinical investigation of medicinal products for prophylactic management of intra- and post-operative venous thrombo-embolic risk	Sendt til høring i februar 1999
CPMP/EWP/570/98	Clinical investigation of medicinal products for treatment of unstable angina pectoris (UAP) or non-Q-wave myocardial infarction	Sendt til høring i februar 1999
CPMP/EWP/197/99	Endpoints in clinical studies with haematopoietic growth factors for mobilisation of stemcells	Sendt til høring i juli 1999
CPMP/EWP/565/98	Clinical investigation of medicinal products for amyotrophic lateral sclerosis (ALS)	Sendt til høring i september 1999
CPMP/EWP/482/99	Biostatistical/methodological issues: Superiority, non-inferiority and equivalence	Sendt til høring i september 1999
CPMP/EWP/2655/99	Pharmacokinetics and pharmacodynamics in the development of antibacterial medicinal products	Sendt til høring i december 1999

Referencenummer	Guidelines	Status
CPMP/EWP/463/97	Clinical investigation of new vaccines	Vedtaget i maj 1999
CPMP/EWP/280/96	Modified release oral and transdermal dosage forms: Section II (pharmacokinetic and clinical evaluation)	Vedtaget i juli 1999
CPMP/1697/98	Summary of Product Characteristics (SPC)	Vedtaget i oktober 1999
CPMP/EWP/235/98, rev. 1	Clinical investigation of medicinal products for treatment of cardiac failure	Vedtaget i december 1999
CPMP/EWP/563/98	Clinical investigation of medicinal products for treatment of venous thrombo-embolic disease	Vedtaget i december 1999
CPMP/EWP/519/97	Clinical investigation of steroid contraceptives in women	Sendt til høring i april 1999
CPMP/ICH/364/96 (E10)	Choice of control group in clinical trials	Sendt til høring i juni 1999
CPMP/EWP/561/98	Clinical investigation of medicinal products for treatment of multiple sclerosis	Sendt til høring i juli 1999
CPMP/EWP/552/95, rev. 1	Involutional osteoporosis in women	Sendt til høring i september 1999
CPMP/ICH/2711/99 (E11)	Clinical investigation of medicinal products in the paediatric population	Sendt til høring i oktober 1999
CPMP/EWP/566/98	Clinical investigation of medicinal products for treatment of epileptic disorder	Sendt til høring i oktober 1999
CPMP/ICH/2887/99	The Common Technical Document for the registration of pharmaceutical for human use - efficacy - table of content	Sendt til høring i november 1999
CPMP/EWP/567/99	Clinical investigation of medicinal products for the treatment of bipolar disorder	Sendt til høring i december 1999

CPMP-arbejdsgruppe vedrørende lægemiddelovervågning

Referencenummer	Guidelines	Status
CPMP/PhVWP/108/99 cor.	Notice to Marketing Authorisation Holders (for inclusion in Volume 9 of the Rules Governing Medicinal Products for Human Use)	Vedtaget i januar 1999
CPMP/PhVWP/175/95 Rev.1	Procedure for competent authorities on the undertaking of pharmacovigilance activities	Vedtaget i februar 1999
CPMP/PhVWP/005/96 Rev. 1	Rapid Alert System (RAS) and Non-Urgent Information System (NUIS) in human pharmacovigilance	Vedtaget i juli 1999
CXMP/PhVWP/2056/99	Electronic exchange of pharmacovigilance information for human and veterinary medicinal products in the European Union	Vedtaget i juli 1999
CPMP/PhVWP/2058/99	Joint pilot plan for the implementation of the electronic transmission of individual case safety reports between the EMEA, national competent authorities and the pharmaceutical industry	Vedtaget i juli 1999

CPMP-arbejdsgruppe vedrørende sikkerhed

Referencenummer	Guidelines	Status
CPMP/ICH/2887/99	The Common Technical Document for the registration of pharmaceutical for human use – safety – table of content and written summaries	Sendt til høring i november 1999
CPMP/SWP/1042/99	Revised Note for guidance on repeated dose toxicity	Sendt til høring i december 1999

EMEA's arbejdsgruppe vedrørende urtemedicin

Referencenummer	Udkast til forslag	Status
(EMEA/HMPWG/15/99)	Note for guidance on fixed combinations of herbal medicinal products with long-term marketing experience - guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data -	Revideret i januar 1999

CVMP-arbejdsgruppe vedrørende virkninger

Referencenummer	Guidelines	Status
CVMP/VICH/839/99	Anthelmintics: Specific recommendations for bovines	Vedtaget i december 1999
CVMP/VICH/840/99	Anthelmintics: Specific recommendations for ovines	Vedtaget i december 1999
CVMP/VICH/841/99	Anthelmintics: Specific recommendations for caprines	Vedtaget i december 1999
CVMP/VICH/832/99	Efficacy on Anthelmintics: general requirements	Vedtaget i december 1999
EMEA/CVMP/133/99	Conduct of pharmacokinetic studies in animals	Sendt til høring i marts 1999

EMEA/CVMP/344/99	Conduct of efficacy studies for intramammary products for use in cattle	Sendt til høring i juni 1999
CVMP/VICH/833/99	Efficacy on Anthelmintics: specific requirements for equines	Sendt til høring i december 1999
CVMP/VICH/834/99	Efficacy on Anthelmintics: specific requirements for swine	Sendt til høring i december 1999
CVMP/VICH/835/99	Efficacy on Anthelmintics: specific requirements for canine	Sendt til høring i december 1999

CVMP-arbejdsgruppe vedrørende sikkerhed

Referencenummer	Guidelines	Status
EMEA/CVMP/276/99	Assessment of the effect of antimicrobial substances on dairy starter cultures	Sendt til høring i maj 1999

CVMP-arbejdsgruppe vedrørende lægemiddelovervågning

Referencenummer	Guidelines	Status
EMEA/CVMP/141/98	Revised rapid alert system in veterinary pharmacovigilance	Vedtaget i februar 1999
EMEA/CVMP/143/99	Conduct of pharmacovigilance for veterinary medicinal products authorised through the mutual recognition procedure	Vedtaget i marts 1999
EMEA/CVMP/345/98	Procedure for competent authorities for pharmacovigilance information of veterinary medicinal products	Vedtaget i maj 1999
EMEA/CVMP/141/98-Rev.2	Revised rapid alert system and non-urgent information system in veterinary pharmacovigilance	Vedtaget i august 1999
EMEA/CVMP/143/99 -Rev.1	Conduct of pharmacovigilance for veterinary medicinal products authorised through the mutual recognition procedure	Vedtaget i august 1999
EMEA/CXMP/PhVWP/2056/99	Electronic exchange of pharmacovigilance information for human and veterinary medicinal products in the European Union	Vedtaget i august 1999
EMEA/CVMP/044/99	Conduct of post-marketing surveillance studies of veterinary medicinal products	Sendt til høring i februar 1999

CVMP-arbejdsgruppe vedrørende immunologiske veterinærlægemidler

Referencenummer	Guidelines	Status
EMEA/CVMP/145/97-Revision	Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via veterinary medicinal products	Vedtaget i juni 1999
EMEA/IWP/52/97	Requirements for combined veterinary vaccines	Sendt til høring i marts 1999
EMEA/CVMP/682/99	Duration of protection achieved by veterinary vaccines	Sendt til høring i oktober 1999

Fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/QWP/054/98	Annex to Note for guidance on development pharmaceuticals (CPMP/QWP/155/96): Decision trees for selection of sterilisation methods.	Vedtaget i februar 1999
CPMP/QWP/8567/99	Explanatory note on the operation of two-year transition period for application of Note for guidance on residual solvents to marketed products	Vedtaget i marts 1999
CPMP/QWP/604/96	Note For guidance on quality of modified release products: A. oral dosage forms; B. and transdermal dosage forms; Section I (Quality).	Vedtaget i juli 1999
CPMP/ICH/367/96	Note for guidance on specifications - Test procedures and acceptance criteria for new drug substances and new drug products - chemical substances	Vedtaget i november 1999
CPMP/QWP/848/96 EMEA/CVMP/598/99	Note for guidance on process validation	Sendt til høring i september 1999
CPMP/ICH/2736/99	Note for guidance on stability testing of new drug substances and products Step 2 document	Sendt til høring i november 1999
CPMP/ICH/2737/99	Note for guidance on impurities testing: impurities in new drug substances	Sendt til høring i november 1999
CPMP/ICH/2738/99	Draft Note For guidance on impurities in new medicinal products	Sendt til høring i november 1999

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/ICH/2887/99	The Common Technical Document for the registration of pharmaceutical for human use - quality - table of content	Sendt til høring i november 1999
CVMP/004/98	Note for Guidance: Excipients in the dossier for application for marketing authorisation for veterinary medicinal products	Vedtaget i februar 1999
CVMP/VICH/899/99	Stability testing guidelines: New drug substances and products	Vedtaget i juni 1999
CVMP/VICH/900/99	Stability testing requirements for new dosage forms	Vedtaget i juni 1999
CVMP/VICH/901/99	Guideline for the photostability testing of new drug substances and products	Vedtaget i juni 1999
CVMP/315/98	Note for guidance on development pharmaceuticals for veterinary medicinal products.	Vedtaget i august 1999
CVMP/VICH/836/99	Stability testing for medicated premixes	Vedtaget i december 1999
CVMP/VICH/837/99	Impurities in new veterinary drug substances	Vedtaget i december 1999
CVMP/VICH/838/99	Impurities in new veterinary medicinal products	Vedtaget i december 1999
CVMP/065/99	Annex to Note for guidance: Development pharmaceuticals for veterinary medicinal products: Decision trees for the selection of sterilisation methods,	Sendt til høring i februar 1999
CVMP/198/99	Note for Guidance on the maximum shelf life for sterile veterinary medicinal products after first opening or following reconstitution	Sendt til høring i april 1999
CVMP/VICH/502/99	Impurities: Residual solvents	Sendt til høring i juni 1999
CVMP/VICH/501/99	Stability testing of biotechnological/biological veterinary medicinal products	Sendt til høring i juni 1999
CVMP/422/99	Note for guidance: Definition of storage conditions for veterinary pharmaceutical products in the product particulars	Sendt til høring i august 1999
CVMP/846/99	Stability testing of existing active substances and related finished products	Sendt til høring i december 1999

Ad hoc-arbejdsgrupper af GMP- og GCP-tilsynsførende

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
GMP EMEA/INS/GMP/546/98	Harmonised format for inspection reports for use by Community inspectorates	Færdiggjort og godkendt af Lægemiddeludvalget
GMP III/5643/98	Harmonised format for manufacturing authorisations for use by EU competent authorities	Færdiggjort og godkendt af Lægemiddeludvalget
GMP EMEA/T/4527/99	Guideline on responsibilities and enforcement measures in respect of verifying and ensuring GMP compliance	Færdiggjort i september 1999
GMP III/5581/99	GMP Guide on validation master plan, design qualification, installation and operational qualification	Sendt til høring i oktober 1999
GMP EMEA/INS/478/98	GMP Guide on certification by a qualified person and batch release of medicinal products	Sendt til høring i november 1999