



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/050/00

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

2000

Vedtaget af bestyrelsen den 20. december 2000

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 2000 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.emea.eu.int>. Nærmere oplysninger findes i bilag 1.

Denne beretning dækker EMEA's aktiviteter i 2000. 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 2000 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 2000.

EMEA's organisationsplan



Planerne for omstrukturering af EMEA's sekretariat blev drøftet i 2000. Som meddelt i EMEA's arbejdsprogram for 2000-2001 vil Afdelingen for Vurdering af Humanmedicinske Lægemidler blive opdelt i to operationelle enheder. Yderligere oplysninger herom findes i kapitel 2.

Arbejdsprogrammet for 2001-2002 vil indeholde flere detaljer om omstrukturingsplanen.

Indholdsfortegnelse

FORORD VED BESTYRELSESFORMANDEN	7
INDLEDNING VED DEN ADMINISTRERENDE DIREKTØR	8
KAPITEL 1 EMEA I 2000	9
1.1 Bestyrelsen.....	9
Udnævnelse af ny administrerende direktør.....	9
Budgetmæssige og finansielle afgørelser	10
Omkostningsundersøgelse.....	10
Finanskontrol.....	11
1.2 EMEA og dets partnere	13
EU-institutioner	13
Samarbejde med kompetente nationale myndigheder	15
1.3 Gennemsigtighed og god kontrolpraksis	17
1.4 Internationale aspekter.....	19
Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde	19
Central- og østeuropæiske lande.....	20
Andre internationale aktiviteter	20
KAPITEL 2 HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER.....	21
2.1 CPMP's aktiviteter	23
Præstationsindikatorer	24
Centraliserede procedurer	25
2.2 Sagsbehandling efter afgivelse af udtalelser	26
Retsforskrifter	26
2.3 Videnskabelig rådgivning	28
2.4 COMP's aktiviteter.....	29
Ansøgninger om udpegelse af lægemidler som lægemidler til sjældne sygdomme	29
2.5 Arbejdsgrupper	31
2.6 Samarbejde med kompetente myndigheder	31
Henvisninger og voldgifter.....	31
International harmoniseringskonference	33
Arbejdsgruppen vedrørende urtemedicin.....	34
2.7 Aktiviteterne i gruppen for fremme af gensidig anerkendelse.....	35
KAPITEL 3 VETERINÆRLÆGEMIDLER OG INFORMATIONSTEKNOLOGI	38
3.1 CVMP's aktiviteter.....	38
Præstationsindikatorer	40
Rapportører.....	41
3.2 Sagsbehandling efter udstedelsen af tilladelser	42
3.3 MRL for gamle stoffer	43
3.4 Arbejdsgrupper	45
3.5 Aktiviteter i den veterinærmedicinske gruppe for fremme af gensidig anerkendelse.....	46
3.6 Informationsteknologi.....	47
KAPITEL 4 TEKNISK KOORDINERING.....	49
4.1 Tilsyn	50
4.2 Behandling og offentliggørelse af dokumenter	52
4.3 Konferencetjenester	53
KAPITEL 5 ADMINISTRATION	54
Personale, budget og faciliteter.....	54
Bogholderi.....	57

BILAG.....	58
Bilag 1 EMEA's kontaktpunkter og referencedokumenter.....	59
Bilag 2 EMEA's budgetter for 1999-2001	63
Bilag 3 Medlemmer af bestyrelsen.....	64
Bilag 4 Medlemmer af Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter.....	66
Bilag 5 Medlemmer af Udvalget for Veterinærlægemidler	67
Bilag 6 Medlemmer af Udvalget for Sjældne Lægemidler.....	68
Bilag 7 Partnere fra de kompetente nationale myndigheder.....	70
Bilag 8 CPMP-udtalelser i 2000 om humanmedicinske lægemidler.....	74
Bilag 9 CVMP-udtalelser i 2000 om veterinærlægemidler.....	80
Bilag 10 COMP-udtalelser i 2000 om lægemidler til sjældne sygdomme.....	86
Bilag 11 EMEA-guidelines i 2000.....	88

Forord ved bestyrelsesformanden

André Broekmans

EMEA med dets netværk af nationale kontrolmyndigheder er et godt eksempel på, hvordan vi arbejder og samarbejder i Den Europæiske Union, og det fremgår da også klart af denne årsberetning. I år kunne vi fejre femåret for EMEA's oprettelse, men Den Europæiske Union har en meget længere tradition for samarbejde inden for lægemiddelkontrol. Allerede i 1975 blev det første videnskabelige organ oprettet, det 'gamle CPMP', og i tiden herefter har de nationale myndigheder lært at samarbejde og dele ressourcer og ekspertise. Oprettelsen af EMEA og indførelsen af den centraliserede procedure var et logisk næste skridt på vejen. De lovgivningsmæssige rammer var naturligvis en forudsætning for, at EMEA og de nationale myndigheder kunne nå frem til det nuværende stadium, men uden de nationale myndigheders engagement ville EMEA ikke være nået så langt.

I anledning af femårsdagen i januar lykønskede EMEA's interessenter det med dets resultater. Personalet og den administrerende direktør, Fernand Sauer, fortjente disse lykønskninger. Det er menneskene, der skaber organisationen!

EMEA går nu ind i en ny æra, hvor det står over for flere nye udfordringer. Resultaterne af revisionen af det nuværende kontrolsystem vil indvirke på EMEA's opgaver og funktioner, som også vil blive påvirket af udviklingen inden for andre områder. Hændelser i fødevarersektoren som BSE-krisen vil således også få betydning for lovgivningen om kontrol med human- og veterinærmedicinske lægemidler. Personligt forudser jeg, at EMEA vil blive styrket, navnlig hvad angår koordineringen af lægemiddelovervågning og tilsyn.

Det europæiske kontrolsystem frembyder en enestående mulighed for at markedsføre lægemidler via to forskellige procedurer. Efter min mening bør vi bevare dette princip, da det har en positiv indvirkning på kvaliteten af EMEA's og de nationale kontrolmyndigheders indsats. Begge procedurer har behov for visse justeringer, især er det nødvendigt at sikre en effektiv anvendelse af ressourcerne i forbindelse med såvel europæiske som nationale forpligtelser. Der er mange måder at løse dette problem på, men at afbalancere hele kontrolsystemet med et eksekutivorgan med overblik over hele systemet kan være et stort skridt fremad.

Sidst, men ikke mindst, skal der tages højde for integrationen af nye medlemmer af Den Europæiske Union. Også på dette område er EMEA på højde med udviklingen, for så vidt som Det Paneuropæiske Kontrolforum giver vide muligheder for at udveksle viden og erfaringer. Det glæder mig, at dette projekt vil blive videreført næste år.

I mellemtiden fortsætter EMEA sin "business as usual". Fernand Sauer og min forgænger, Strachan Heppell, har lige fra starten lagt stor vægt på at skabe større åbenhed omkring såvel arbejdet som beslutningstagningen i EMEA og dets videnskabelige udvalg. Dels skylder EMEA offentligheden at sikre størst mulig gennemsigtighed, men det vil også øge kontrolorganets egen troværdighed, og det er i sig selv et vigtigt styringsredskab for agenturet. Det udfordrer medarbejdernes talenter og vil bidrage til at sikre gode resultater af EMEA's indsats. Kvalitet er ikke alene en absolut standard, men en standard, der skal fastsættes ved sammenligning med andre. EMEA ønsker at lære og udveksle erfaringer og bebudede derfor i slutningen af 2000 et kommende benchmarking-initiativ sammen med dets internationale partnere.

I år siger vi farvel til den administrerende direktør, Fernand Sauer. Det er ikke let med få ord at sige, hvad Fernands indsats har betydet for EMEA's fødsel og udvikling. Det kan bedst udtrykkes ved at sige, at EMEA er kommet til skelsår og alder på fem år! Ikke mange fædre kan sige det samme.

I 2001 starter vi op med den nye administrerende direktør, Thomas Lönngren. Han har som vicegeneraldirektør for Lægemiddelstyrelsen i Sverige vist sig at være en dygtig leder. Han er den rette

person på det rette tidspunkt, fordi han forener lederevner med et sundt fremadrettet syn på samarbejdsmulighederne i et netværksmiljø, der bygger på avanceret informations- og kommunikationsteknologi.

Indledning ved den administrerende direktør

Fernand Sauer

Nu, da jeg forlader posten for at vende tilbage til Europa-Kommissionen, hvor jeg skal beskæftige mig med sundhedspolitik, gør jeg det i fuld tillid til, at agenturet vil være i gode hænder med Thomas Lönngrens overtagelse af posten som administrerende direktør fra begyndelsen af 2001. Sammen med André Broekmans, den nyvalgte bestyrelsesformand, vil han føre EMEA ind i dets næste udviklingsfase.

Der er sket flere andre vigtige ændringer i 2000. Strachen Heppell trådte tilbage i februar som formand for bestyrelsen efter at have varetaget posten i to embedsperioder. Det er også sidste år for Jean-Michel Alexandre og Reinhard Kroker, som i to embedsperioder har varetaget posten som formand for henholdsvis Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter og Udvalget for Veterinærlægemidler. Agenturets og det europæiske kontrolsystems succes skyldes for en stor del deres personlige engagement såvel som udvalgsmedlemmernes og de europæiske eksperterets indsats.

Bestyrelsens og de videnskabelige udvalgs arbejde bygger på de ansattes entusiasme og kvalifikationer. De har skabt et kontrolsystem i verdensklasse, som har afgivet hundredvis af udtalelser baseret på den mest avancerede videnskab til bedste for alle borgere og brugere af human- og veterinærmedicinske lægemidler i Den Europæiske Union. Jeg benytter derfor lejligheden til at takke alle tidligere og nuværende medarbejdere.

Et af de mest markante initiativer på folkesundhedsområdet er indførelsen af en europæisk politik for stimulering af udviklingen af lægemidler til sjældne sygdomme ('orphan medicinal products'). Med støtte fra Europa-Parlamentet og Kommissionen nedsatte EMEA i begyndelsen af 2000 Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme. Udvalget, hvis medlemmer både repræsenterer kompetente nationale myndigheder og patientgrupper, har i løbet af kort tid gjort bemærkelsesværdige fremskridt med Josep Torrent i Farnell som formand.

EMEA har også gjort fremskridt med hensyn til at skabe større åbenhed, bl.a. ved på et tidligt tidspunkt at offentliggøre oplysninger om udtalelser afgivet af de videnskabelige udvalg. Denne politik blev i slutningen af 2000 stadfæstet med vore interesserede parters støtte.

De internationale harmoniseringsbestrebelse i forhold til vore partnere i Japan og USA kom et stort skridt videre i november 2000, da man på ICH5-konferencen i San Diego nåede til enighed på nogle afgørende punkter, som baner vej for en bedre dialog mellem kontrolorganer på grundlag af fælles tekniske dokumenter.

Vort samarbejde med de nationale myndigheder i central- og østeuropæiske lande fortsatte i 2000 inden for rammerne af Det Paneuropæiske Kontrolforum. Programmet, der finansieres af Kommissionen og ledes af EMEA, har vist sig at være en vældig succes, for så vidt som det giver alle involverede kolleger mulighed for at udveksle erfaringer.

Med blikket rettet mod den forestående revision af det europæiske system for markedsføringstilladelser sender jeg mine varmeste hilsener til EMEA's medarbejdere og alle andre, der har en tilknytning til EMEA, med ønsket om fortsat held og lykke fremover.

Kapitel 1

EMEA i 2000

Bestyrelsen og EMEA-direktionen

Formand for bestyrelsen
Næstformand

André BROEKMANS
Gerhard Josef KOTHMANN

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.

Bestyrelsen

Bestyrelsen holdt fire møder i 2000:

- 22. februar
- 7. juni
- 23. oktober
- 20. december

Bestyrelsens sammensætning blev ændret flere gange i årets løb, især i forbindelse med valget i februar af André Broekmans som ny formand og Gerhard Kothmann som næstformand. Dette er bestyrelsens tredje mandatperiode, og medlemmerne er valgt frem til udgangen af 2002.

Yderligere oplysninger om bestyrelsesmedlemmerne findes i bilag 3.

Styrelseschefer fra EU og de central- og østeuropæiske lande deltog den 7. juni i uformelle drøftelser med bestyrelsen om, hvilken indvirkning EU's udvidelse har på EMEA. Spørgsmål af særlig interesse i den forbindelse er bl.a. bestyrelsens og de videnskabelige udvalgs sammensætning og funktion og gennemførelsen af lægemiddelovervågning. Disse punkter vil blive taget op inden for rammerne af Europa-Kommissionens igangværende revision af det europæiske system for markedsføringstilladelser.

Udnævnelse af ny administrerende direktør

På grundlag af en kandidatliste forelagt af Europa-Kommissionen udnævnte bestyrelsen på sit møde den 23. oktober 2000 Thomas Lönngren som administrerende direktør for EMEA. Udnævnelsen får virkning fra januar 2001.

Budgetmæssige og finansielle afgørelser

Det oprindelige budget for 2000 på 49,559 mio. € inkluderede gebyrindtægter på 34,775 mio. € og et bidrag fra EU's almindelige budget på 13,2 mio. €. Diverse indtægter androg 1,584 mio. €.

Der blev vedtaget to tillægs- og ændringsbudgetter i 2000, det første på mødet i oktober og det andet i december, hovedsagelig for at tage hensyn til oprettelsen af en særlig reserve til finansiering af agenturets aktiviteter vedrørende lægemidler til sjældne sygdomme, videreførelsen af Det Paneuropæiske Kontrolforum for Lægemidler (PERF) og antallet af gebyrrelaterede aktiviteter, der var højere end forventet. Det endelige budget for 2000 var på 55 287 220 €.

Budgetoversigten for 2000, inkl. endelige bevillinger for 1999 og faktiske udgifter for 1998, er offentliggjort i EFT L 184 af 24.7.2000, s. 1. En sammenfatning af budgetterne for 1999-2001 findes i bilag 2.

Efter beretningen fra Den Europæiske Revisionsret (EFT C 373 af 27.12.2000, s. 14) meddelte bestyrelsen på mødet den 9. juni den administrerende direktør og EMEA's regnskabsfører decharge for gennemførelsen af budgettet for 1999.

Bestyrelsen vedtog på mødet den 20. december budgettet for 2001 på 61,934 mio. €, der inkluderer forventede gebyrindtægter på 42,610 mio. € og diverse indtægter på 1,584 mio. €. Bidraget fra EU's almindelige budget er på 15,300 mio. € og inkluderer et særligt bidrag på 600 000 € til aktiviteter vedrørende lægemidler til sjældne sygdomme og 2,440 mio. € til aktiviteter vedrørende videreførelsen af det andet PERF-program.

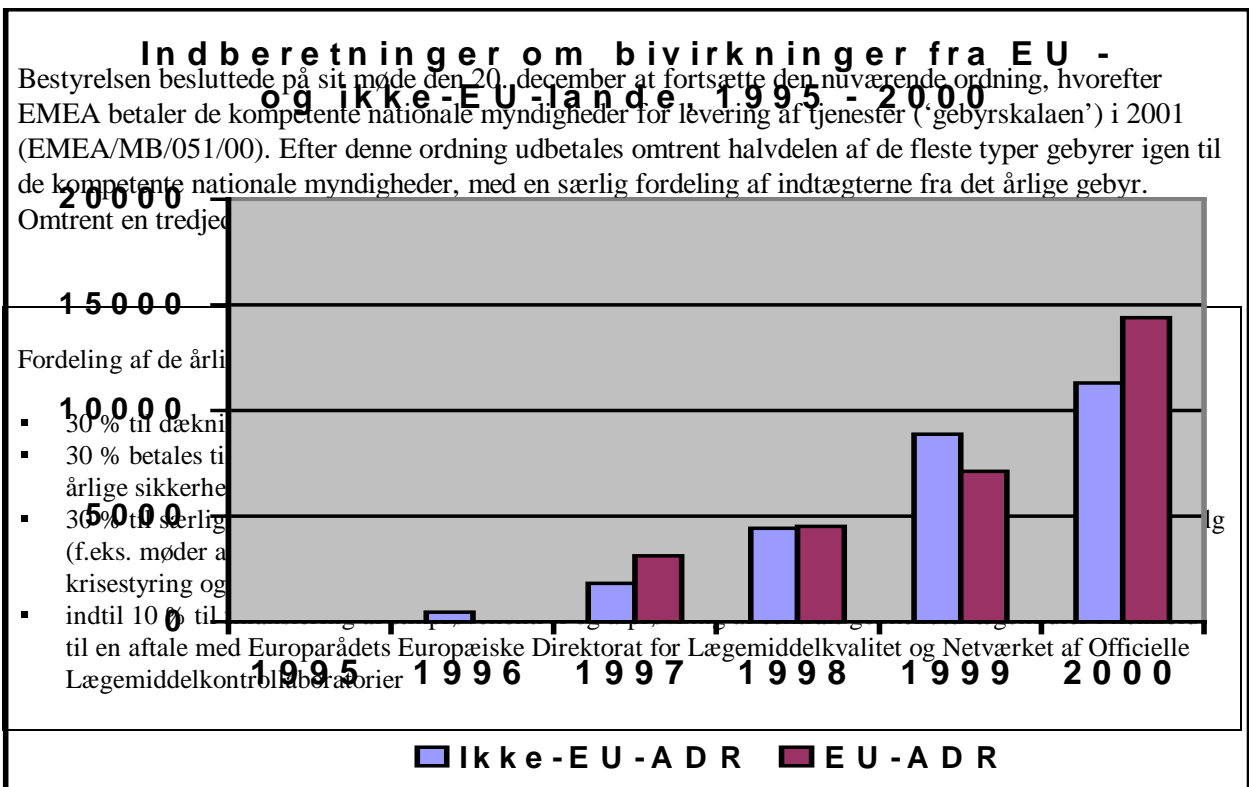
Omkostningsundersøgelse

Som nævnt i arbejdsprogrammet for 2000-2001 fortsatte omkostningsundersøgelsen i 2000 med særlig vægt på omkostninger ved evaluerings-, overvågnings- og tilsynsydelser, som de kompetente nationale myndigheder leverer efter anmodning fra EMEA.

Bestyrelsen vedtog en revideret model for omkostningsspørgeskemaer på mødet den 7. juni med henblik på systematisk indsamling af tids- og omkostningsdata fra rapportører, medrapportører og nationale tilsynstjenester.

ActiTrak-data (EMEA's aktivitets- og tidssporingsystem) for hele agenturet og for forskellige aktivitetsområder i 2000 præsenteres i de relevante kapitler i denne årsberetning. En række kompetente nationale myndigheder har udtrykt interesse i at anvende omkostningsberegningemetoden på deres egne aktiviteter og i nogle tilfælde også at anvende ActiTrak-software.

Omkostningsundersøgelsen gennemføres efter anmodning fra Europa-Parlamentet og Den Europæiske Revisionsret. EMEA har præsenteret ActiTrak-systemet og omkostningsberegningemetoden for andre decentrale EU-organer, som gennemfører tilsvarende undersøgelser.

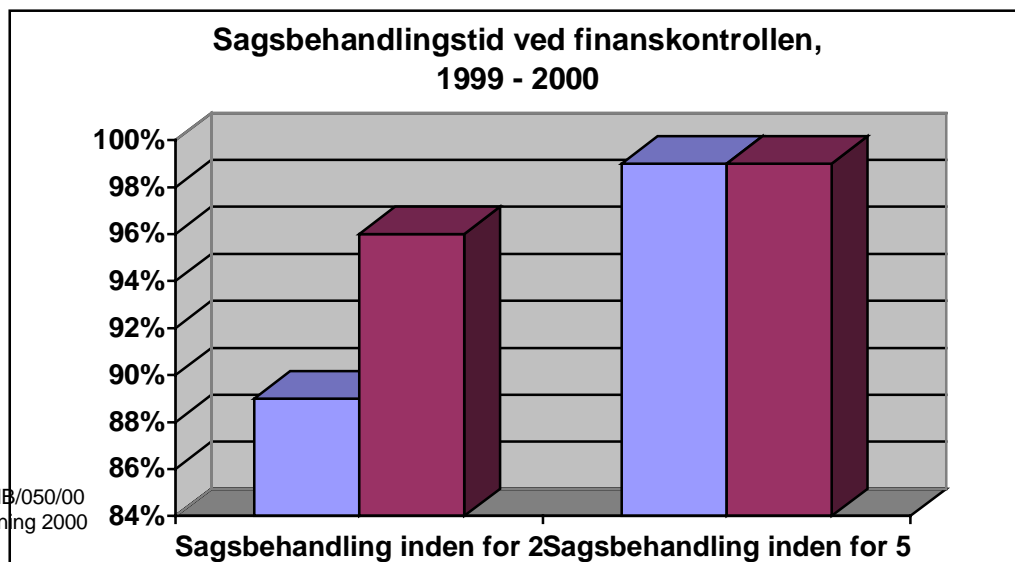


Finanskontrol

Arbejdsforbindelserne mellem Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Finanskontrol og hver af EU's decentrale organer blev taget op til revision i 2000 i lyset af indførelsen af intern revision i de enkelte generaldirektorater. Det er foreslået, at finanskontrollen erstattes af en intern revision i hver af EU's decentrale organer, herunder også EMEA.

Når dette forslag er vedtaget af Kommissionen, vil det kræve en revision af de finansielle bestemmelser for EMEA. Det anslås, at denne proces vil tage to-tre år.

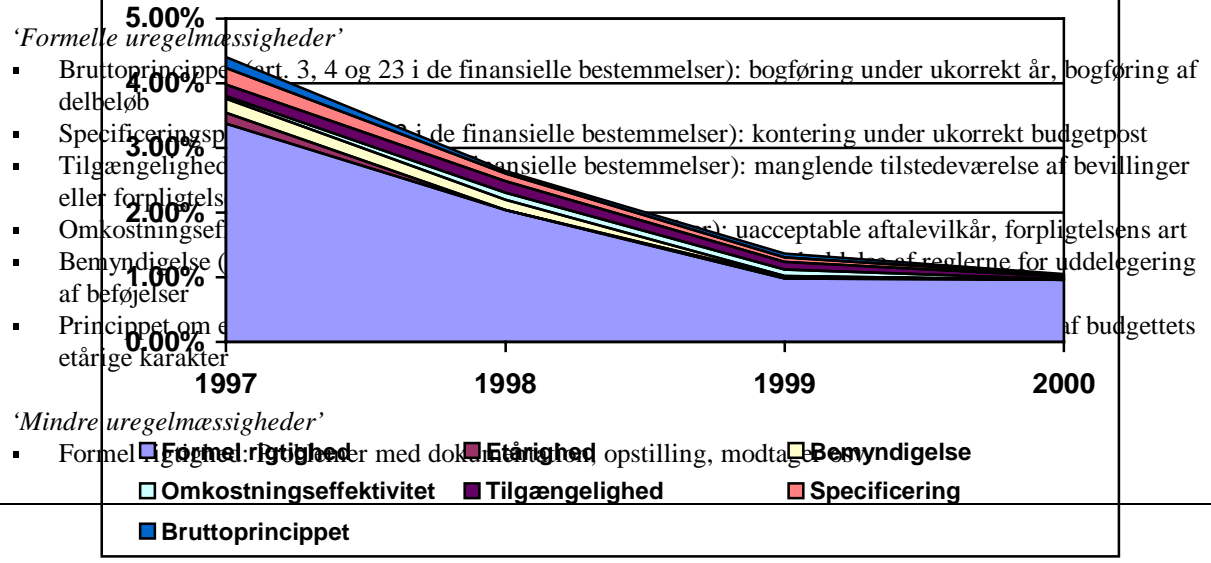
I 2000 blev finanskontrollen fortsat varetaget af agenturets midlertidige finansinspektør sammen med en assistent. Målene i arbejdsprogrammet for 2000-2001 for sagsbehandlingstiden blev overgået i 2000. Der kunne også konstateres en forbedring af kvaliteten af de forelagte finansielle transaktioner idet kun 1,05 % krævede revision (mod 1,37 % i 1999).



Grunde til afvisning af finansielle transaktioner, 1997-

2000

Forklarende note:



1.2 EMEA og dets partnere

EU-institutioner

I Europa-Kommissionen havde EMEA fortsat et nært samarbejde med Kontoret for Farmaceutiske og Kosmetiske Produkter i Generaldirektoratet for Erhvervs politik såvel som med tjenestegrenene og de videnskabelige udvalg i Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse.

Kommissionens tjenestegrene var fortsat repræsenteret i EMEA gennem Det Europæiske Tekniske Kontor for Lægemidler (ETOMEP) under Det Fælles Forskningscenter og Den Fælles Tolke- og Konferencetjenestes Anglo-Irish Desk.

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 indbyrdes.

Island og Norge blev fuldt integreret i EudraNet-systemet i 2000. Systemet for sikker udveksling af dokumenter via Internettet, EudraSafe, blev forbedret, både hvad angår transmissionen af de individuelle sikkerhedsrapporter inden for rammerne af pilotprojektet om lægemiddelovervågning (<http://icsr.eudra.org>) og generelt hvad angår kommunikationen mellem de nationale myndigheder og industrien. Der er etableret samarbejdsredskaber (bl.a. EudraRoom) til fremme af de forskellige arbejdsgruppers operationelle aktiviteter; adgangen er begrænset til autoriserede brugere.

Sporingssystemet, der skal indgå i den gensidige anerkendelsesprocedure, blev videreudviklet i 2000, og EudraTrack 5.2.10 er nu taget i brug i medlemsstaterne. Et forenklet dokumentoverførselssystem er med en prototypeudgave af EudraDoc blevet inkorporeret i sporingssystemet. En desktop-videokonferencetjeneste blev testet mellem EMEA og nogle nationale myndigheder, og efter planen vil den være fuldt operationel i den nærmeste fremtid.

ETOMEP har jævnligt opdateret webstederne for EMEA og Europa-Kommissionens Kontor for Farmaceutiske Produkter, og et nyt EMEA-websted blev lanceret i slutningen af 2000.

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.

Som led i samarbejdet mellem EU-institutionerne og agenturerne er der placeret en JICS-repræsentant hos EMEA, som i 2000 har arbejdet med at koordinere konference- og tolkeydelserne ved flersprogede møder og tilrettelægge instruktion for tolke ved EMEA-møder. JICS-repræsentanten har også rådgivet og holdt foredrag om flersprogethed, tolkning og kommunikation ved universiteter i Irland og Det Forenede Kongerige.

JICS leverede knowhow og rådgivning i forbindelse med indretningen af agenturets nye mødelokaler og et nyt mødestyringssystem. I 2000 udarbejdede JICS-tolke desuden et glossar over specialiserede og tekniske EMEA-termer, der skal bidrage til at fremme forståelsen og kommunikationen ved agenturets møder.

Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet (EDQM)

<http://www.pheur.org>

Den Europæiske Farmakopé

Den Europæiske Farmakopé er en del af Europarådet og omfatter 27 medlemsstater, Den Europæiske Union samt 17 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 2000 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 nyrevideret udgave foreligger på 21 sprog, herunder alle 11 officielle EU-sprog, på Farmakopéens websted.

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 mellem EU og andre europæiske lande (bl.a. central- og østeuropæiske lande, Schweiz og EFTA-landene). I 2000 blev en aftale mellem EMEA og EDQM udvidet til stikprøvekontrol og afprøvning af centralt godkendte lægemidler, der skal foretages af OMCL-netværket.

Gode forbindelser med Europa-Parlamentet er vigtige for EMEA. Det var derfor med glæde, at agenturet modtog en delegation fra Udvalget om Miljø- og Sundhedsanliggender og Forbrugerbeskyttelse under ledelse af Caroline Jackson i marts og nogle medlemmer af Europa-Parlamentet, som repræsenterer Londonområdet, i juni. Agenturet deltog også i en række møder i Udvalget om Miljø- og Sundhedsanliggender og Forbrugerbeskyttelse og i Budgetudvalget, hvor det havde lejlighed til at drøfte forskellige spørgsmål.

Samarbejdet med andre EU-agenturer omfattede aktiviteter med Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug. EMEA deltog i en række møder om risikovurdering i tilknytning til nye former for syntetisk narkotika og misbrug af lægemidler.

Samarbejde med kompetente nationale myndigheder

Indretningen af tredje etage blev påbegyndt i slutningen af 2000 med henblik på at få rådighed over flere mødelokaler. Det vil især forbedre mødefaciliteterne for de to grupper for fremme af gensidig anerkendelse (human- og veterinærmedicinske lægemidler) og EMEA's videnskabelige udvalg.

EMEA deltog i en række møder med de nationale styrelseschefer for human- og veterinærmedicinske lægemidler, der blev afholdt under det portugisiske og det franske EU-formandskab.

Yderligere oplysninger om arbejdet i grupperne for fremme af gensidig anerkendelse findes i kapitel 2 og 3. Kontaktpunkter for de kompetente nationale myndigheder i EU-medlemsstaterne og EØS/EFTA-staterne er angivet i bilag 7.

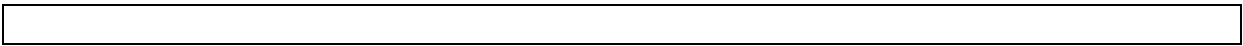
Styrelseschefernes websteder

Styrelseschefer for humanmedicinske lægemidler

<http://heads.medagencies.org>

Styrelseschefer for veterinærmedicinske lægemidler

<http://www.hevra.org>



1.3 Gennemsigtighed og god kontrolpraksis

Gennemsigtigheden i EMEA bygger på:

- Dialog med interesserede parter
- Aktindsigt
- God kontrolpraksis
- Adfærdskodeks for europæiske eksperter og ansatte i EMEA

Interesserede parter

Efter at der i årenes løb er etableret gode arbejdsforbindelser mellem EMEA/CPMP og interesserede parter blev dialogformatet ændret efter en drøftelse på mødet i marts 2000. I stedet for de faste kvartårlige møder ser mødeplanen nu således ud:

- Et årligt møde med et enkelt folkesundhedsrelateret tema. Blandt de foreslåede emner er lægemidler til sjældne sygdomme og demokratisering af sundhedsinformation
- to halvårlige møder mellem EMEA/CPMP og interesserede parter med fokus på tidligere og fremtidige spørgsmål, der opstår i forbindelse med CPMP's aktiviteter
- ad hoc-møder og workshops om tekniske og specifikke emner. De allerede fastlagte emner omfatter spørgsmål i relation til gennemsigtighed, herunder kommunikation om sagsbehandling efter markedsførelse og lægemiddelovervågning

Med nedsættelsen af Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme i begyndelsen af 2000 skete der en vigtig udvikling i EMEA's forbindelser med interesserede parter. Dels er den konkrete lovgivning resultatet af samarbejde mellem kontrolmyndigheder, lægemiddelindustrien og patientgrupper, og dels er repræsentanter for patientgrupper for første gang fuldgyldige medlemmer af et EMEA-udvalg.

Aktindsigt

Aktindsigt i EMEA's dokumenter blev fremmet med lanceringen af et katalog over offentligt tilgængelige dokumenter i december 2000. Kataloget findes på agenturets websted, hvor offentligheden kan finde dokumenter udarbejdet af EMEA. Ud over alle 'offentligt'-klassificerede dokumenter omfatter kataloget også dokumenter, der er klassificeret 'til tjenestebrug' og 'fortrolige', hvor den fulde titel i nogle tilfælde ganske vist ikke er angivet af hensyn til agenturets tavshedspligt.

EMEA's offentliggørelse af ovennævnte katalog er et positivt bidrag til at sikre aktindsigt og åbenhed i overensstemmelse med erklæring nr. 17 i Amsterdam-traktaten om Den Europæiske Union.

Afgørelsen om regler for aktindsigt i EMEA's dokumenter fra 1997, som fastsætter regler for klassificering af dokumenter og aktindsigt, er offentliggjort på webstedet på alle officielle EU-sprog.

Nyt EMEA-websted

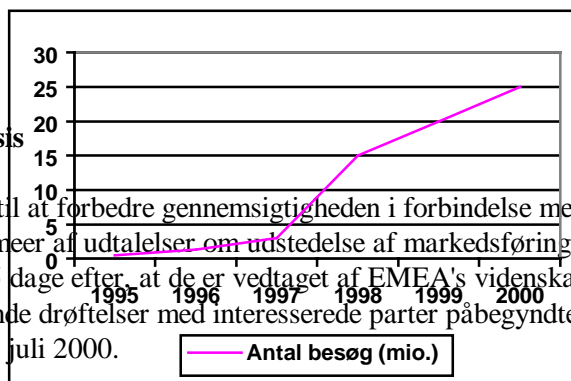
<http://www.emea.eu.int>

Et nyt EMEA-websted blev lanceret i december 2000 tillige med en ny adresse. Det nye websted sikrer bedre adgang til det stigende antal tilgængelige dokumenter. Der er i øjeblikket lagt mere end 5 000 dokumenter ind på adressen.

Det nye websted vil også kunne imødekomme det stigende antal besøgenes behov – der var således over 25 mio. besøg på webstedet i 2000.

God kontrolpraksis

Et vigtigt initiativ til at forbedre gennemsigtigheden i forbindelse med kontrol var beslutningen om at offentliggøre resumer af udtalelser om udstedelse af markedsføringsstilladelser, såvel positive som negative, senest 15 dage efter, at de er vedtaget af EMEA's videnskabelige udvalg. Efter en offentlig høring og sonderende drøftelser med interesserede parter påbegyndtes offentliggørelsen af resumer af CPMP-udtalelser i juli 2000.



Forbedring af gennemsigtigheden og kommunikationen i forbindelse med aktiviteter før og efter udstedelse af tilladelser var hovedtemaet på en workshop, der afholdtes med interesserede parter den 23. november 2000. Anbefalingerne fra workshoppen blev forelagt bestyrelsen på dennes møde den 20. december.

De europæiske offentlige evalueringsrapporter (EPAR) blev præsenteret i et nyt modulopbygget format med henblik på at lette adgangen til forskellige dele af evalueringsrapporterne og navnlig til information til fagfolk i sundhedssektoren, patienter og brugere af lægemidler, som er tilgængelig på alle 11 officielle EU-sprog.

At sikre sammenhæng i EMEA's interne procedurer er et vigtigt aspekt af gennemsigtighedspolitikken. Inden for rammerne af kvalitetsstyringssystemet (QMS) beskæftigede fem grupper sig med spørgsmål vedrørende præstationsmåling, agenturets partnerskab med interesserede parter, produktinformationsstyring, evaluering af de ansattes præstation og udvikling af en elektronisk 'kvalitetshåndbog'.

Der blev foretaget 18 interne revisioner, herunder inden for områderne lægemiddelovervågning, vejledning før ansøgning og videnskabelig rådgivning, som førte til en betydelig forbedring af EMEA's resultater.

Som nævnt i EMEA's arbejdsprogram for 2000-2001 blev et benchmarkingprojekt vedrørende harmonisering af bedste kontrolpraksis forelagt for bestyrelsen i oktober 2000. Projektet vil i starten omfatte 22 myndigheder fra Den Europæiske Union, EFTA-landene og central- og østeuropæiske lande. Formålet er at udveksle erfaringer vedrørende implementeringen af et kvalitetssystem (god kontrolpraksis), der skal sikre konsistens i metoder og kriterier for gennemførelsen af EU-lovgivningen og guidelines.

Adfærdskodeks

EMEA-adfærdskodeksen trådte i kraft den 1. januar 2000 og er nu offentliggjort på alle officielle EU-sprog på EMEA's websted. Kodeksen finder anvendelse på alle europæiske eksperter og ansatte i EMEA.

Som led i agenturets bestræbelser på at sikre større åbenhed blev en liste med navne og adresser på europæiske eksperter offentliggjort på EMEA's websted i februar 2000, og listen blev jævnlige opdateret i årets løb.

Den fuldstændige liste tillige med alle eksperternes curriculum vitae og interesseerklæringer er tilgængelig for offentligheden efter forudgående skriftlig anmodning til EMEA. Interesseerklæringer fra EMEA's personale er ligeledes tilgængelige for offentligheden efter forudgående skriftlig anmodning til EMEA. Kontaktpunkter, hvortil der kan indgives anmodninger, er angivet i bilag 1.

1.4 Internationale aspekter

Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde

Det var Islands og Norges første år som medlemmer af CPMP og CVMP. EMEA noterede sig med tilfredshed, at et norsk medlem af CPMP blev udnævnt til medrapportør for en centraliseret procedure i 2000.

Et vejledningsdokument for industrien om udvidelsen af den centraliserede procedure til Island og Norge blev offentliggjort på EMEA's websted i marts 2000. Dokumentet omhandler de praktiske aspekter ved sagsbehandlingen af ansøgninger for centralt godkendte lægemidler og efterfølgende harmonisering for så vidt angår Island og Norge.

Liechtenstein afsluttede de nødvendige forberedelser til oprettelsen af uafhængige nationale instanser og påbegyndte sin deltagelse i EMEA's aktiviteter i slutningen af 2000.

Central- og østeuropæiske lande

Efter den vellykkede gennemførelse af det første Paneuropæiske Kontrolforum for Lægemidler (PERF) besluttede Kommissionen at finansiere endnu et program for perioden 2000-2001 med 2,44 mio. €. PERF II-programmet fokuserer på implementering og praktiske spørgsmål i relation til bistanden til associerede landes forberedelser til tiltrædelse af Den Europæiske Union.

Emner omfattet af PERF I

- lægemiddelovervågning
- EU's lægemiddellovgivning
- vurdering af dossierer (kvalitet, sikkerhed og virkninger)
- de kompetente myndigheders ansvar
- god fremstillingspraksis
- brug af informationsteknologi
- fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske lægemidler

Emner, der skal omfattes af PERF II

- lægemiddelovervågning
- gennemførelse af EU's lægemiddellovgivning
- vurdering af dossierer (kvalitet, sikkerhed og virkninger)
- god fremstillingspraksis
- specifikke aspekter vedrørende veterinærlægemidler
- implementering af kvalitetssystemer
- brug af informationsteknologi, især i tilknytning til implementeringen af EudraNet

PERF's websted <http://perf.eudra.org>

En række nationale eksperter fra Den Tjekkiske Republik, Estland, Polen, Den Slovakiske Republik og Slovenien var udstationeret i EMEA i uddannelsesøjemed.

Andre internationale aktiviteter

EMEA's og Verdenssundhedsorganisationens fælles projekt vedrørende et ansøgningssporingsystem (SIAMED 2000) blev næsten færdiggjort i 2000. Det drøftes nu, hvorledes kontrolmyndigheder i Europa og resten af verden bedst kan få gratis adgang til systemet.

Udvekslingen mellem EMEA og myndigheder i tredjelande fortsatte i 2000, hvor nationale eksperter fra Japan og USA var på længerevarende ophold i agenturet. Delegationer fra Kina, Kuwait, Malta, Rusland, Taiwan og USA besøgte EMEA i årets løb.

Oplysninger om aktiviteterne inden for den internationale harmoniseringskonference for henholdsvis human- og veterinærmedicinske lægemidler (ICH- VICH-initiativerne) findes i kapitel 2 og 3.

Kapitel 2

Humanmedicinske lægemidler

Oversigt over Afdelingen for Vurdering af Humanmedicinske Lægemidler i 2000

Afdelingsleder	Noël WATHION
Sektionsleder (retsforskrift. & lægemiddelovervågn.)	Noël WATHION
Vicesektionsleder	Isabelle MOULON
Sektionsleder (bioteknologi og biologiske produkter)	John PURVES
Vicesektionsleder	Marisa PAPALUCA AMATI
Sektionsleder (nye kemiske stoffer)	Patrick LE COURTOIS
Vicesektionsleder	Anthony HUMPHREYS

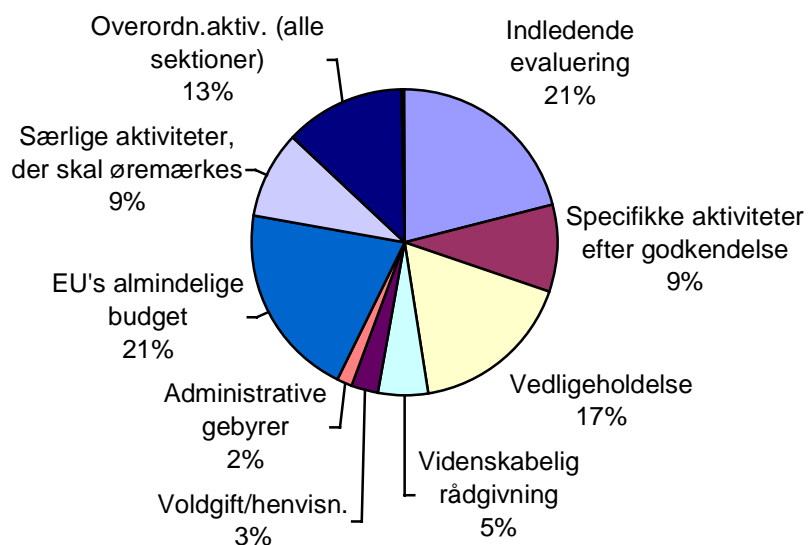
I 2000 havde Afdelingen for Vurdering af Humanmedicinske Lægemidler ansvaret for at:

- forvalte og følge op på ansøgninger om markedsføringstilladelse i henhold til den centraliserede procedure
- yde videnskabelig rådgivning
- yde støtte til CPMP, COMP og protokolbistand
- yde fortsat støtte til lægemiddelovervågning og føre tilsyn med godkendte lægemidler efter markedsføringen
- forvalte EF-henvisninger og voldgifter som følge af den gensidige anerkendelsesprocedure
- yde støtte til CPMP's og dets arbejdsgruppers europæiske og internationale harmoniseringsaktiviteter
- yde støtte til gruppen for fremme af gensidig anerkendelse

Som følge af udviklingen i afdelingens arbejdsbyrde, navnlig i forbindelse med lægemidler til sjældne sygdomme og aktiviteter efter markedsføringen begyndte man i 2000 at drøfte en omstrukturering af afdelingen. De to afdelingers nye struktur har til formål at øge effektiviteten og samtidig yde den nødvendige støtte til CPMP og dets arbejdsgrupper. Følgende udnævnelser til posterne i de to nye afdelinger var meddelt ved udgangen af 2000:

Afdelingen for Vurdering af humanmedicinske Lægemidler før Godkendelse	Afdelingen for Vurdering af Humanmedicinske lægemidler efter Godkendelse
[meddeles senere] <i>Afdelingsleder</i>	Noël WATHION <i>Afdelingsleder</i>
Videnskabelig rådgivning og lægemidler til sjældne sygdomme Patrick LE COURTOIS <i>Sektionsleder</i>	Retsforskrifter og organisatorisk støtte Anthony HUMPHREYS <i>Sektionsleder</i>
Lægemiddelkvalitet John PURVES <i>Sektionsleder</i>	Lægemiddelovervågning og tilsyn med lægemidlers sikkerhed og virkninger efter godkendelse [Stilling ubesat] <i>Sektionsleder</i>
Lægemidlers sikkerhed og virkninger Isabelle MOULON <i>Sektionsleder</i> Marisa PAPALUCA AMATI <i>Vicesektionsleder</i>	Sabine BROSCHE <i>Vicesektionsleder</i>

ActiTrak-data for vurdering af humanmedicinske lægemidler i 2000



2.1 CPMP's aktiviteter

Formand for CPMP
Næstformand for CPMP

Jean-Michel ALEXANDRE
Mary TEELING (januar – september 2000)
Hans van BRONSWIJK (september – december 2000)

Yderligere oplysninger om udvalgets medlemmer findes i bilag 4.

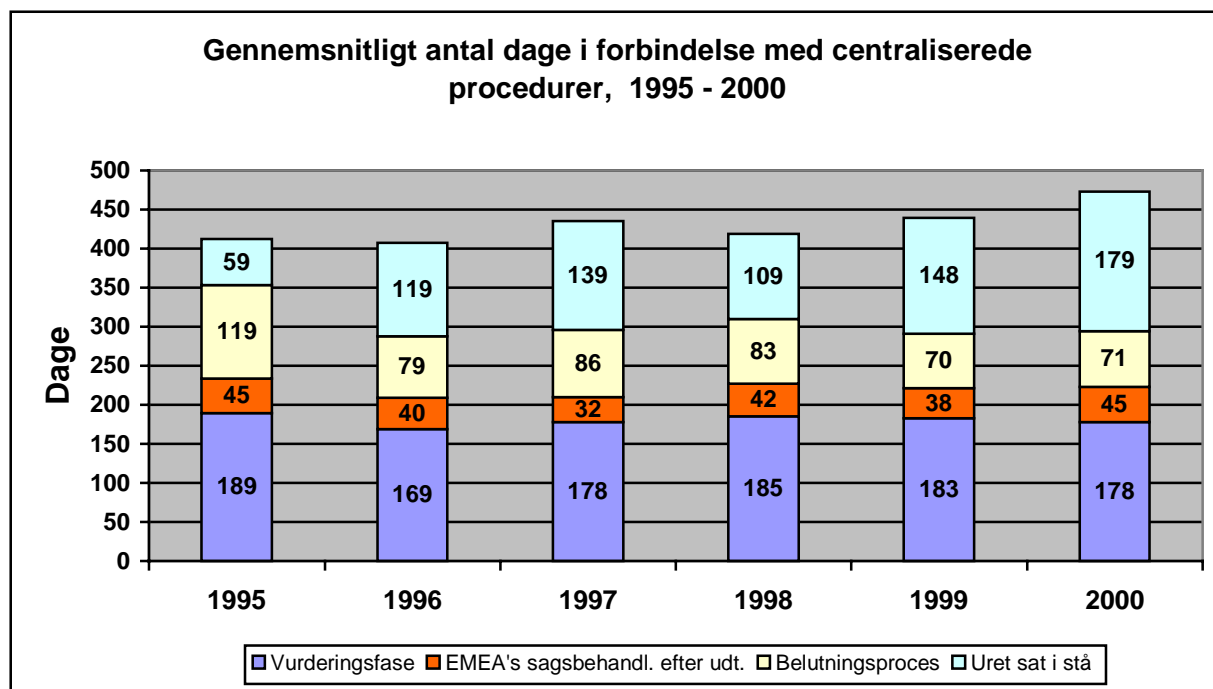
<i>Centraliserede procedurer</i>	1998	1999	2000	I alt 1995-2000
Indkomne ansøgninger				
Del A	12	19	17	278
Del B	33	32	37	
Tilbagetrukne ansøgninger				
Del A	8	1	0	49
Del B	12	7	11	
Afgivne udtalelser, opgjort efter produkt				
Del A	11	9	20	176*
Del B	30	17	30	
Afgivne udtalelser, opgjort efter stof				
Del A	11	8	15	134*
Del B	19	15	14	
Type I-ændringer				
Del A	50	68	106	816
Part B	108	207	205	
Type II-ændringer				
Del A	26	48	69	384*
Del B	40	61	95	
Udvidelser & forkortede ansøgninger				
Del A	11	6	2	84
Del B	4	13	5	

* Disse tal omfatter negative udtalelser om 6 produkter (der repræsenterer 4 stoffer) og 2 ændringer.

Præstationsindikatorer

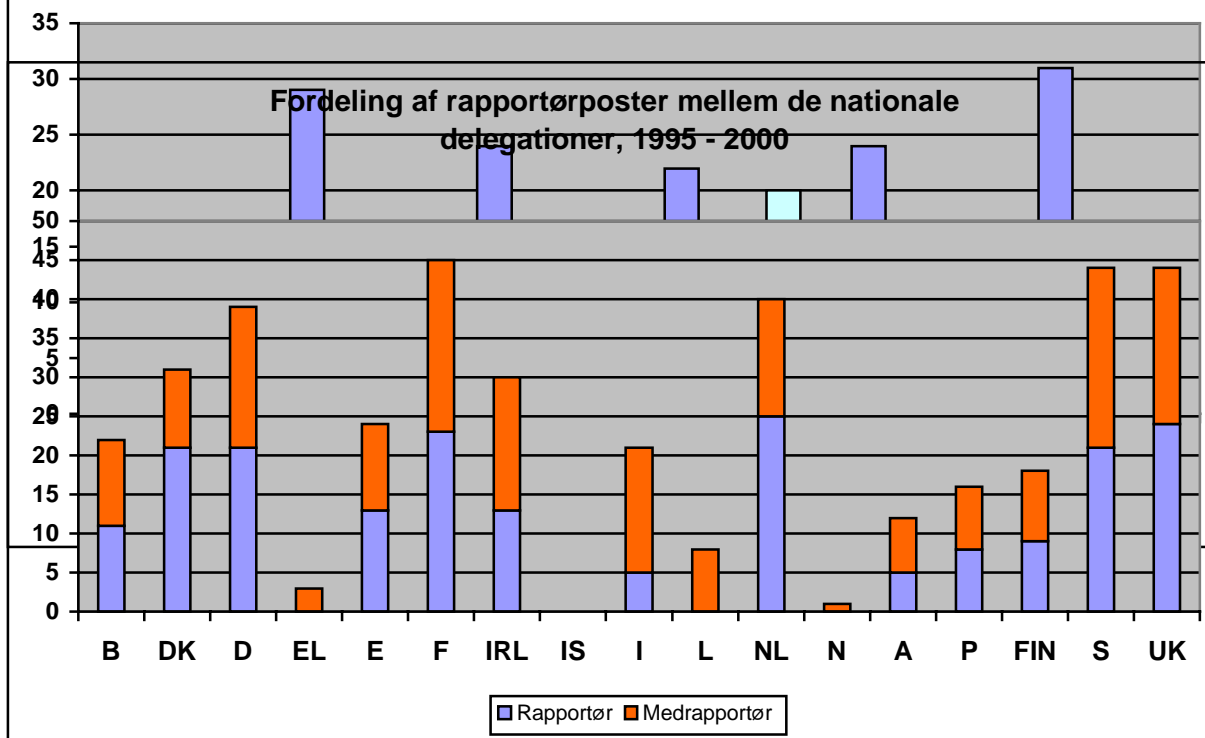
Resultaterne af det fælles EMEA/EFPIA- projekt vedrørende præstationsindikatorer blev fremlagt på EFPIA's infodag den 20. oktober 2000. Det konstateredes, at der fortsat var stor tilfredshed med de fleste aspekter af den centraliserede procedure hos både CPMP-medlemmer og ansøgere. Det blev besluttet at ændre fokus i den årlige præstationsundersøgelse i 2001.

EMEA opfyldte fortsat det fastsatte mål om at afgive alle udtalelser om vurdering af lægemidler inden for en frist på 210 dage.



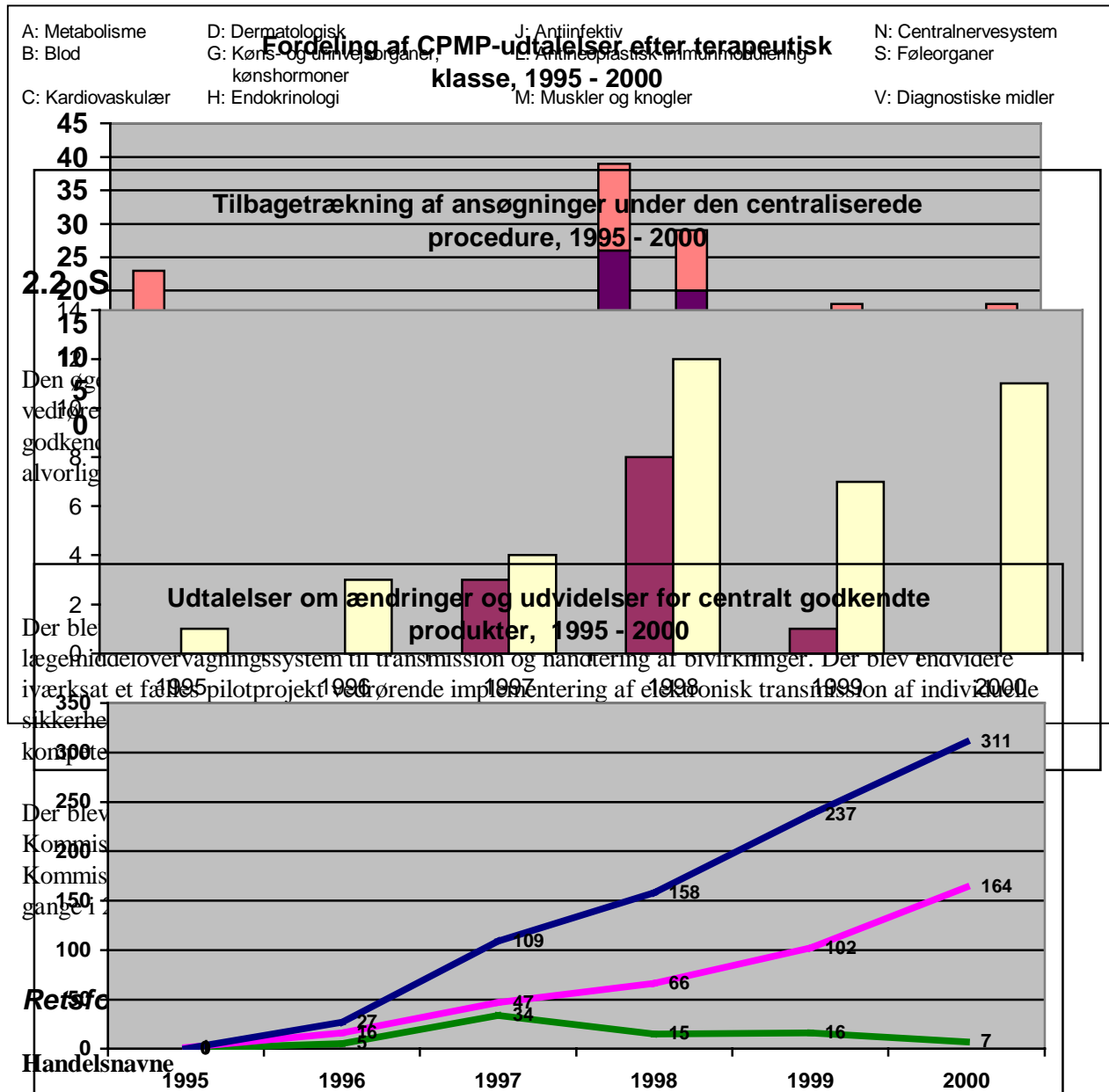
Centraliserede procedurer

I 2000 vedtog CPMP procedure til positive udtalelser ved afstemning end i 1999, hvilket samlet førte til flere positive udtalelser. Den mere udbredte anvendelse af afstemning modsvarer et fald i antallet af negative udtalelser og tilbagetrukne ansøgninger under den centraliserede procedure.



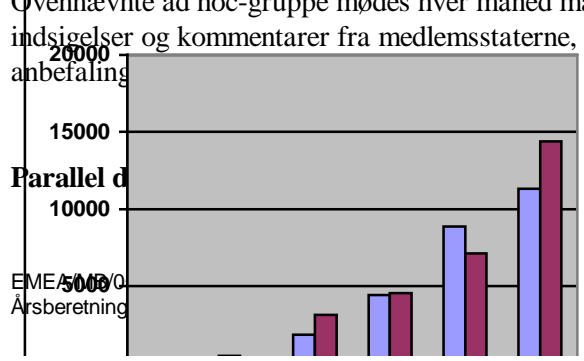
I 2000 var der en markant stigning i antallet af udtalelser i 2000 om lægemidler inden for ATC-kategorierne metabolisme (klasse A) og antineoplastisk-immunmodulering (klasse L).

Det højeste antal tilbagetrukne ansøgninger under den centraliserede procedure var fortsat inden for de tre ATC-kategorier blod (klasse B), neurologi (klasse N) og onkologi (klasse L).

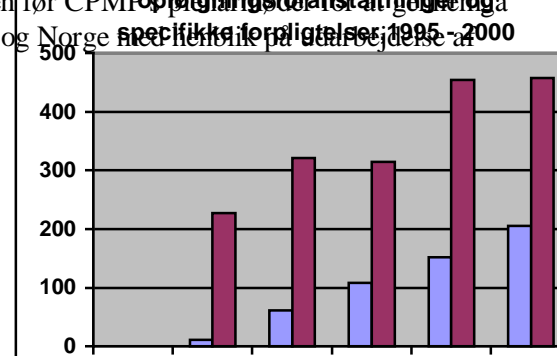


I 2000 blev der efter anmodning fra CPMP nedsat en ad hoc-gruppe vedrørende revision af handelsnavne, der skal fungere som et debatforum for spørgsmål vedrørende handelsnavne, der opstår i forbindelse med centraliserede ansøgninger. Gruppen, der har en repræsentant for EMEA som formand, består af repræsentanter for medlemsstaterne, Europa-Kommissionen og EMEA.

Indberetninger om bivirkninger fra EU- og ikke-EU-lande, 1995 - 2000

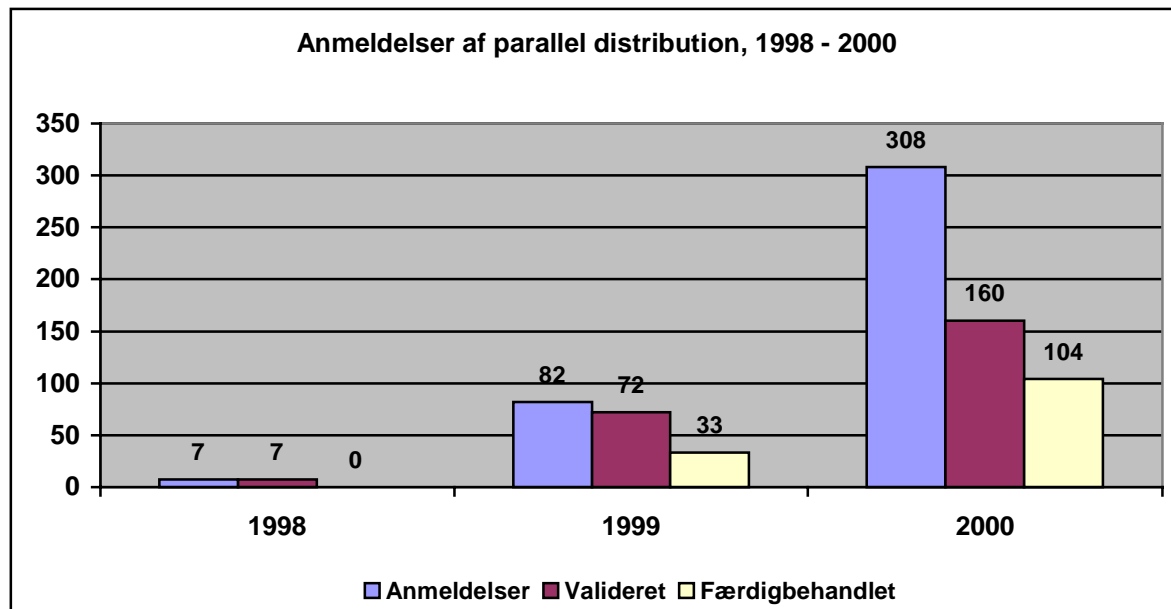


Endelige rapporter om sikkerhedsopdatering, opfølgning af anbefalinger og opfølgning af specifikke forpligtelser, 1995 - 2000



Arbejdsbyrden i forbindelse med anmeldelser af parallel distribution voksede betydeligt i 2000, langt over det niveau, der var forudset i arbejdsprogrammet for 1999-2000.

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

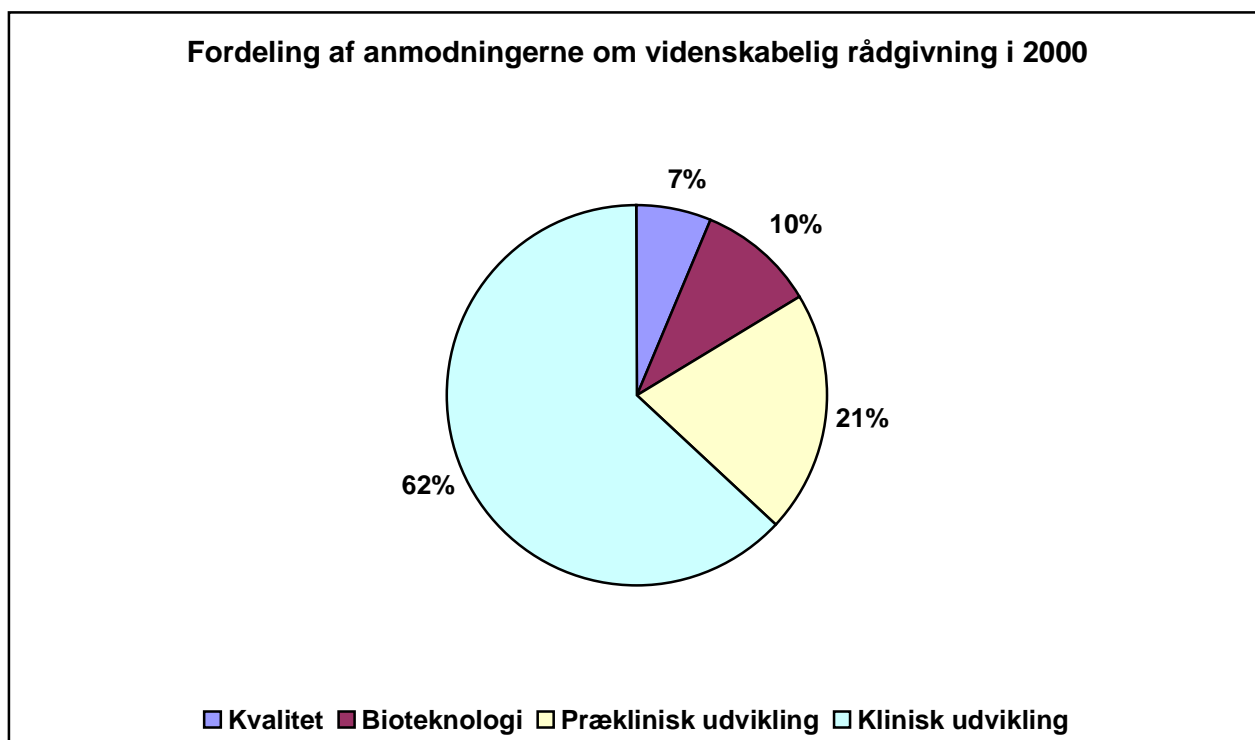


2.3 Videnskabelig rådgivning

Videnskabelig rådgivning	1997	1998	1999	2000	I alt 1995-2000
Ydet videnskabelig rådgivning	20	35	60	58	196
Opfølgninger	3	8	4	9	26

Der blev i 2000 udarbejdet yderligere vejledninger for virksomheder, der søger videnskabelig rådgivning, og vejledningerne blev lagt ind på EMEA's websted. Der blev endvidere afsat mere tid til dialog mellem ansøgere og eksperter i CPMP-mødeugen.

For fem ud af de 36 positive udtalelser, CPMP vedtog i 2000, var der forudgående ydet videnskabelig rådgivning. For de syv negative udtalelser/tilbagetrukne ansøgninger var der i ét tilfælde ydet videnskabelig rådgivning før indgivelse af ansøgning.



2.4 COMP's aktiviteter

COMP i 2000

Formand for COMP
Næstformand for COMP

Josep TORRENT i FARNELL
Yann LE CAM

Nærmere oplysninger om udvalgets arbejde findes i bilag 6.

I april 2000 tog EMEA hul på en vigtig ny arbejdsopgave bestående i at stimulere udviklingen af lægemidler til sjældne sygdomme – ('orphan medicines'). Det skete efter ikrafttrædelsen af rammeloavgivningen for lægemidler til sjældne sygdomme i Den Europæiske Union (forordning (EF) nr. 141/2000 (EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1) og Kommissionens forordning (EF) nr. 847/2000 af 27. april 2000 (EFT L 103 af 28.4.2000, s. 5)).

Udpegelse af lægemidler som lægemidler til sjældne sygdomme er den mekanisme, hvorved sponsorer kan få adgang til forskellige incitament med sigte på at fremme udviklingen og tilgængeligheden af de nævnte lægemidler. Incitamenterne omfatter eksklusivret på markedet i en tiårig periode, protokolbistand fra EMEA og mulighed for nedsættelse af det gebyr, der skal betales til agenturet for aktiviteter i tilknytning til den centraliserede procedure for markedsføringstilladelse.

Det nye Udvalg for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (COMP) mødtes første gang i april 2000. Udvalget holdt otte møder i 2000 for at gennemgå anmodninger om udpegelse og udarbejde vejledningsdokumenter.

COMP er det første institutionelle udvalg i Den Europæiske Union, der har repræsentanter for patientorganisationer som fuldgyldige medlemmer. Josep Torrent i Farnell og Yann Le Cam blev valgt som henholdsvis formand og næstformand for en treårig periode med mulighed for forlængelse én gang.

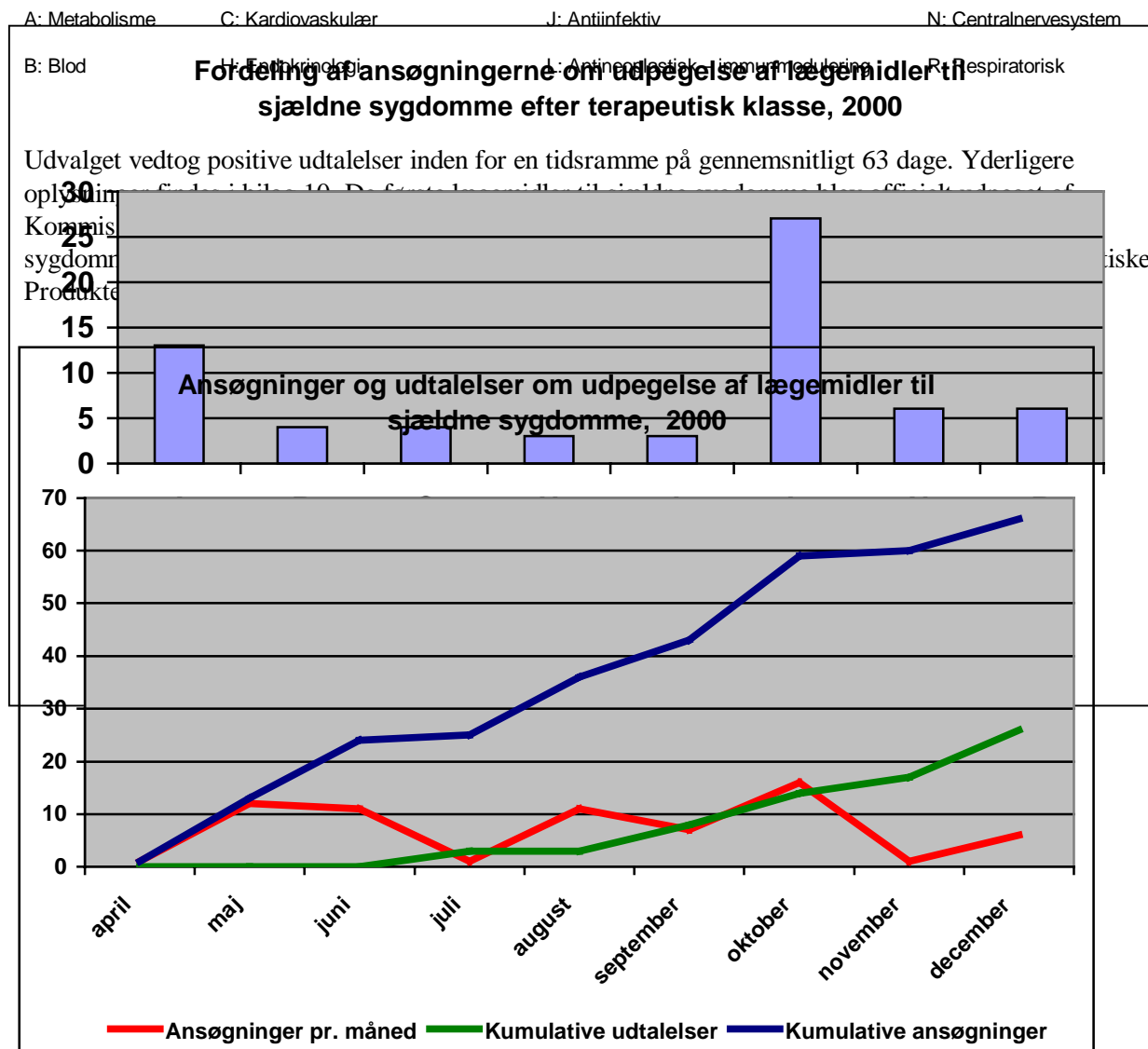
Ansøgninger om udpegelse af lægemidler som lægemidler til sjældne sygdomme

De første ansøgninger om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme blev indgivet til EMEA i april 2000. EMEA holdt 25 møder før indgivelse af ansøgning som støtte til sponsorer.

År	Meddelelser om påtænkt indgivelse af ansøgning	Indgivne ansøgninger	Tilbagetrukne ansøgninger	Positive COMP-udtalelser	Negative COMP-udtalelser	Positive afgørelser om udpegelse truffet af Kommissionen
2000	29	71	3	26	--	8

En koordinator fra henholdsvis EMEA og COMP udnævnes til hver ansøgning om udpegelse. De bistås af eksperter i sjældne sygdomme taget fra en liste opstillet af udvalget. Ved udgangen af 2000 var 66 eksperter opført på listen.

I 2000 var de fleste ansøgninger om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme inden for ATC-kategorien antineoplastisk-immunmodulering (klasse L).



2.5 Arbejdsgrupper

I 2000 mødtes CPMP's arbejdsgrupper og den fælles CPMP/CVMP-gruppe vedrørende kvalitet (se kapitel 4) regelmæssigt. Bilag 11 indeholder nærmere oplysninger om de vejledningsnotater, dokumenter med "punkter, som bør tages i betragtning" og holdningsdokumenter, arbejdsgrupperne har udarbejdet for CPMP.

<i>Arbejdsgruppe</i>	<i>Formand</i>	<i>Møder i 2000</i>	<i>Guidelines og dokumenter med "punkter, som bør tages i betragtning" vedtaget i 2000</i>
Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning (PhVWP)	Patrick WALLER	8	5
Arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi (BWP)	Giuseppe VICARI, og dernæst Jean-Hughes TROUVIN	9	5
Arbejdsgruppen vedrørende revision af videnskabelig rådgivning (SARG)	Mary TEELING, og dernæst Markku TOIVONEN	11	0
Arbejdsgruppen vedrørende blodpræparater (BPWG)	Manfred HAASE	4	4
Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed (SWP)	Beatriz SILVA LIMA*	3	1
Arbejdsgruppen vedrørende virkninger (EWP)	Alfred HILDEBRANDT, og dernæst* Barbara VAN ZWIETEN-BOOT*	5	11

* Fungerende formand

2.6 Samarbejde med kompetente myndigheder

Henvisninger og voldgifter

Der var 9 henvisningsprocedurer i 2000, hvoraf 5 blev afsluttet. Oplysninger om afsluttede procedurer offentliggøres på EMEA's websted.

<i>Type henvisning</i>	<i>Dato for CPMP's endelige udtalelse</i>	<i>Internationalt fællesnavn (INN)</i>
Artikel 7, stk. 5, Kommissionens forordning (EF) nr. 541/95	27.07.2000	Zofenopril
	Under behandling	Cerazette
Artikel 10 Rådets direktiv 75/319/EØF	29.06.2000	Ketoprofen Retard Scand Pharm
	Under behandling	Capthydro
Artikel 11 Rådet direktiv 75/319/EØF	19.10.2000	Glucophage
Artikel 12 Rådets direktiv 75/319/EØF	16.11.2000	Sibutramin
	Under behandling	Calcitonins

	Under behandling	Cisapride
Artikel 15 Rådets direktiv 75/319/EØF	19.10.2000	Sertindole



International harmoniseringskonference (ICH)

Endelige guidelines

- Valg af kontrolgruppe i kliniske afprøvninger (CPMP/ICH/364/96), ICH E10
- Klinisk undersøgelse af lægemidler til børn (CPMP/ICH/2711/99), ICH E11
- Farmakologiske undersøgelser vedrørende sikkerhed i forbindelse med humanmedicinske lægemidler (CPMP/ICH/539/00), ICH S7A
- Guidelines for stabilitetsafprøvning: stabilitetsafprøvning af nye aktive stoffer og lægemiddelprodukter (CPMP/ICH/2736/99 rev. of CPMP/ICH/380/95), ICH Q1AR
- Ikke-kliniske sikkerhedsundersøgelser vedrørende kliniske afprøvninger af lægemidler med testpersoner (CPMP/ICH/286/95, ændring), ICH M3 ændring
- Reproduktionstoksikologi: toksiske effekter på mænds fertilitet (CPMP/ICH/136/95 ændring), ICH S5B ændring
- Dataelementer for transmission af individuelle sikkerhedsrapporter (CPMP/ICH/287/95 ændring), ICH E2B
- Anbefalinger vedrørende meddelelsspecifikationer for elektronisk transmission af individuelle sikkerhedsrapporter (CPMP/ICH/285/95), ICH M2
- Vejledning i god fremstillingspraksis for aktive lægemiddelbestanddele (CPMP/ICH/4106/00), ICH Q7A
- Fælles teknisk dokument (CTD), (CPMP/ICH/2887/99), ICH M4

Guidelines sendt til høring

- Grupperings- og matriceringsdesign for stabilitetsafprøvning af lægemiddelstoffer og lægemiddelprodukter (CPMP/ICH/4104/00), ICH Q1D
- Vedligeholdelse af guidelinen vedrørende urenheder: residuale opløsningsmidler: tilladelig daglig eksponering (PDE) for tetrahydrofuran og N.methylpyrrolidine (CPMP/ICH/283/95), ICH Q3C(M)

Bilag 11 indeholder nærmere oplysninger om disse og andre CVMP-guidelines.

Arbejdsgruppen vedrørende urtemedicin

Med Konstantin Keller som formand holdt arbejdsgruppen 3 møder i 2000.

Arbejdsgruppen medvirkede til risikovurderingen af urtemedicin, der indeholder Aristolochia. Der blev i samarbejde med CPMP's arbejdsgrupper vedrørende henholdsvis lægemiddelovervågning og sikkerhed udarbejdet et holdningsdokument, som blev offentliggjort i november 2000.

Bilag 11 indeholder nærmere oplysninger om vejledningsnotater og holdningsdokumenter udarbejdet af arbejdsgruppen.

I oktober 2000 holdt gruppen et møde med interesserede europæiske organisationer, hvor man bl.a. drøftede mulighederne for dialog og øget gennemsigtighed i tilknytning til arbejdsgruppens informationer til offentligheden om spørgsmål vedrørende urtemedicin.

2.7 Aktiviteterne i gruppen for fremme af gensidig anerkendelse



Gruppen for fremme af gensidig anerkendelse (MRFG) har til opgave at koordinere og fremme den gensidige anerkendelsesprocedure. António Melo Gouveia var formand for gruppen under det portugisiske formandskab i første halvdel af 2000, mens Jean-Michel Alexandre virkede som formand under det franske formandskab i anden halvdel. Gruppen mødtes 11 gange i årets løb.

Der blev afholdt to uformelle møder i MRFG, hvor emner som gennemsigtighed, vurderingernes kvalitet og revisionen i 2001 var på dagsordenen.

For så vidt som gensidig anerkendelse er en af de etablerede europæiske procedurer for godkendelse og tilsyn med lægemidler i Den Europæiske Union steg antallet af gensidige anerkendelsesprocedurer i 2000, hvilket krævede øget støtte fra EMEA og flere udbrydermøder og møder i undergrupperne.

Referencemedlemsstaterne afholdt i alt 52 udbrydermøder (vedrørende 46 nye ansøgninger og 6 ændringer). I forhold til antallet af nye ansøgninger var der flere udbrydermøder end i 1999.

<i>Den gensidige anerkendelses-procedure</i>	<i>I alt indgivet i 2000*</i>	<i>Under vurdering i 2000*</i>	<i>Afsluttet med positivt resultat i 2000*</i>	<i>Henvissnings-procedurer indledt i 2000</i>
Nye ansøgninger	373	78	309	2
Type I-ændringer	953	124	934	--
Type II-ændringer	323	135	312	2

* Tallene, der er fra den 15. december 2000, omfatter også dobbeltprocedurer

Det samlede antal indgivne og færdigbehandlede ansøgninger steg. Antallet af voldgifter steg i forhold til tidligere år, og som en indirekte følge af de gensidige anerkendelsesprocedurer var der en betydelig stigning i antallet af henvisninger i henhold til artikel 11 i direktiv 75/319/EØF.

Andelen af ansøgninger, der tilbagetrækkes - 30,5 % - (mindst en tilbagetrækning pr. procedure) af de enkelte medlemsstater i løbet af den gensidige anerkendelsesprocedure, gav fortsat anledning til bekymring i 2000. Det skal imidlertid bemærkes, at ud af 3 107 ansøgninger i de pågældende medlemsstater blev kun 236 trukket tilbage (7,6 %).

En dybtgående analyse af tilbagetrækningerne blev med styrelseschefernes godkendelse påbegyndt i september 1998, og medlemsstaterne blev tilskyndet til at udarbejde rapporter, der kunne give et fingerpeg om de bagvedliggende årsager til hver enkelt tilbagetrækning. Konklusionen af denne analyse var, at de vigtigste årsager til tilbagetrækning er forbundet med produktresuméerne (57 %), problemer i tilknytning til vurderingen af dossierer (38 %) og andre årsager (5 %).

Der er stadig nogle medlemsstater, som ikke har været referencemedlemsstater. Fordelingen mellem medlemsstaterne er ujævn, idet nogle få medlemsstater stadig har en dominerende rolle.

Der blev gjort en betydelig indsats for at forbedre kvaliteten af EudraTrack -databasen. Der blev indført en ny klassifikation af procedurerne med henblik på en mere præcis identificering af procedurers

karakter og retsgrundlag og en forbedring af kvaliteten af de offentliggjorte informationer vedrørende den gensidige anerkendelsesprocedure.

Ansøgninger afsluttet med positivt resultat i 2000 (1. og 2. klassifikationsniveau)				
	Indledende ansøgninger	Flerdobbelte ansøgninger	Ansøgninger om gentagen anvendelse	Ansøgninger vedrørende supplerende styrke og præsentationsform
Forkortede	119	33	17	4
Kendte aktive stoffer	44	4	10	--
Nye aktive stoffer	27	14	7	--
Udvidelser af produktserier	13	2	2	7
Ikke klassificeret af referencemedlems-staten	6	--	--	--

Ansøgninger afsluttet med positivt resultat i 2000 (3. klassifikationsniveau)						
Fuldstændigt dossier	Informeret samtykke	Bibliografiske ansøgninger	Generiske præparater	Faste kombinationspræparater	Anden anvendelse, indgivelse eller dosering	Ikke klassificeret af referencemedlemsstaten
97	8	24	122	18	35	5

Ansøgninger afsluttet med positivt resultat i 2000 (4. klassifikationsniveau)					
Kemiske stoffer	Biologiske lægemidler: blodpræparater	Biologiske lægemidler: vaccine	Biologiske lægemidler: andet	Urtemedicin	Ikke klassificeret af referencemedlemsstaten
287	4	7	6	1	4

Ansøgninger afsluttet med positivt resultat i 2000 (5. klassifikationsniveau)		
Receptpligtige	Ikke-receptpligtige (herunder håndkøbsmedicin)	Ikke klassificeret af referencemedlemsstaten
275	30	4

I 2000 blev der offentliggjort en række vejledningsdokumenter, der skulle hjælpe ansøgerne og indehaverne af markedsføringstilladelser med at anvende den gensidige anerkendelsesprocedure. Dokumenterne omfatter et forslag om et harmoniseret produktresumé for influenzavacciner, en operationel standardprocedure for presserende sikkerhedsbetingede begrænsninger og en vejledning i bedste praksis for referencemedlemsstater i den gensidige anerkendelsesprocedure.

MRFG arbejdede videre på en række igangværende projekter, herunder et vedrørende udformning af harmoniserede produktresuméer for gensidigt anerkendte lægemidler og et andet vedrørende udarbejdelse af opdaterede evalueringsrapporter.

Norge og Island påbegyndte deres deltagelse som fulgyldige medlemmer i den gensidige anerkendelsesprocedure og i MRFG's møder i begyndelsen af 2000. Desuden deltog to observatører fra

de central- og østeuropæiske lande i gruppens møder. Også repræsentanter for Europa-Kommissionen deltog regelmæssigt i gruppens møder.

Kontakterne med interesserede parter blev varetaget i form af møder mellem MRFG og brancheforeninger og ved MRFG-medlemmernes deltagelse i konferencer og seminarer inden for lægemiddelområdet.

Kapitel 3

Veterinærlægemidler og informationsteknologi

Oversigt over Afdelingen for Vurdering af Veterinærlægemidler i 2000

Afdelingsleder	Peter JONES
Sektionsleder (veterinærmedicinske markedsførings-tilladelser)	Jill ASHLEY-SMITH
Sektionsleder (veterinærlægemidlers sikkerhed)	Kornelia GREIN
Sektionsleder (informationsteknologi)	Michael ZOURIDAKIS
Vicesektionsleder (informationsteknologi)	David DRAKEFORD

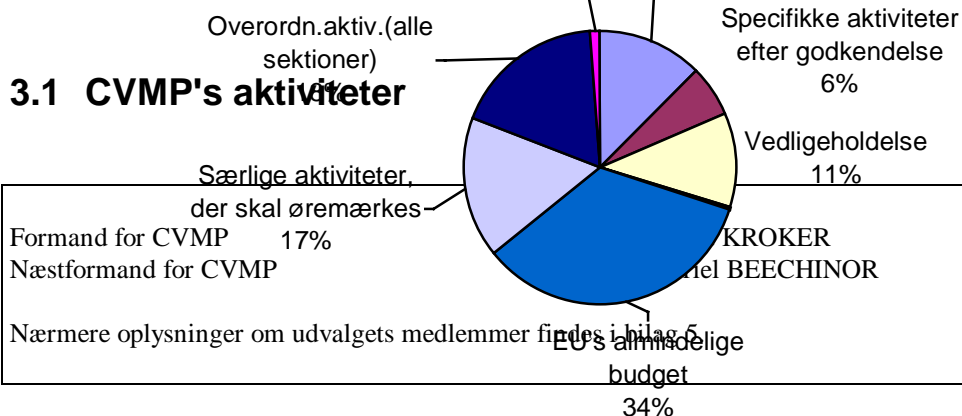
Afdelingen for Vurdering af Veterinærlægemidler og Informationsteknologi har ansvaret for at:

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

ActiTrak-data for vurdering af veterinærlægemidler, 2000

I 2000 er antallet af gebyrrettede ansøgninger steget i tale vurdering forventede stigning i antallet af centraliserede ansøgninger, hvilket betyder, at der kræves større fokus på den indledende vurdering, mens antallet af ansøgninger om nye MRL er faldet en smule.

3.1 CVMP's aktiviteter

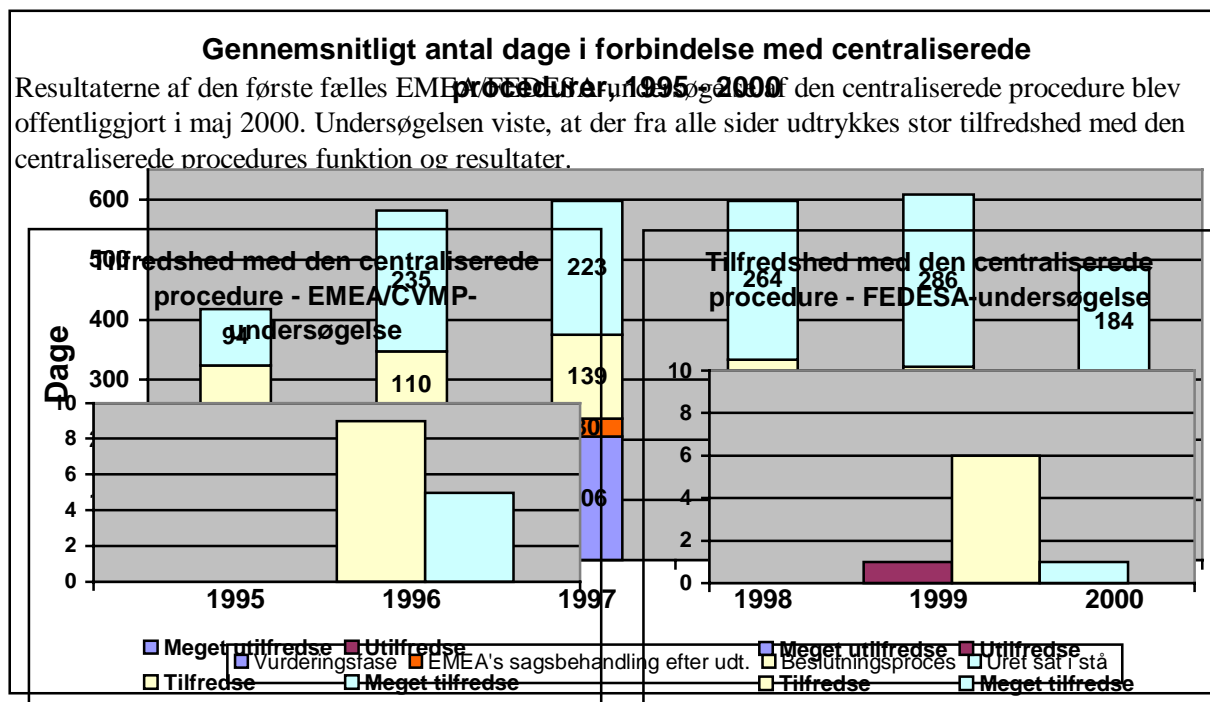


	1998	1999	2000	I alt 1995-2000
<i>Centraliserede procedurer</i>				
Indkomne ansøgninger	14	4	6	38
Tilbagetrukne ansøgninger	1	0	1	4

Afgivne udtalelser, opgjort efter produkt	3	9	8	28
Type I-ændringer	7	16	31	59
Type II-ændringer	0	3	4	7
Udvidelser & forkortede ansøgninger	7	6	1	16
<i>Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL)</i>				
Fastsættelse af MRL for gamle stoffer	114	157	20	593
Ansøgninger om nye MRL	4	3	2	40
Tilbagetrækning af ansøgninger om nye MRL	1	0	0	4
Ansøgninger om ændringer eller udvidelser	10	12	13	62
Tilbagetrækning af ansøgninger om ændringer eller udvidelser	1	0	0	3
Udtalelser om nye MRL	27	32	20	99

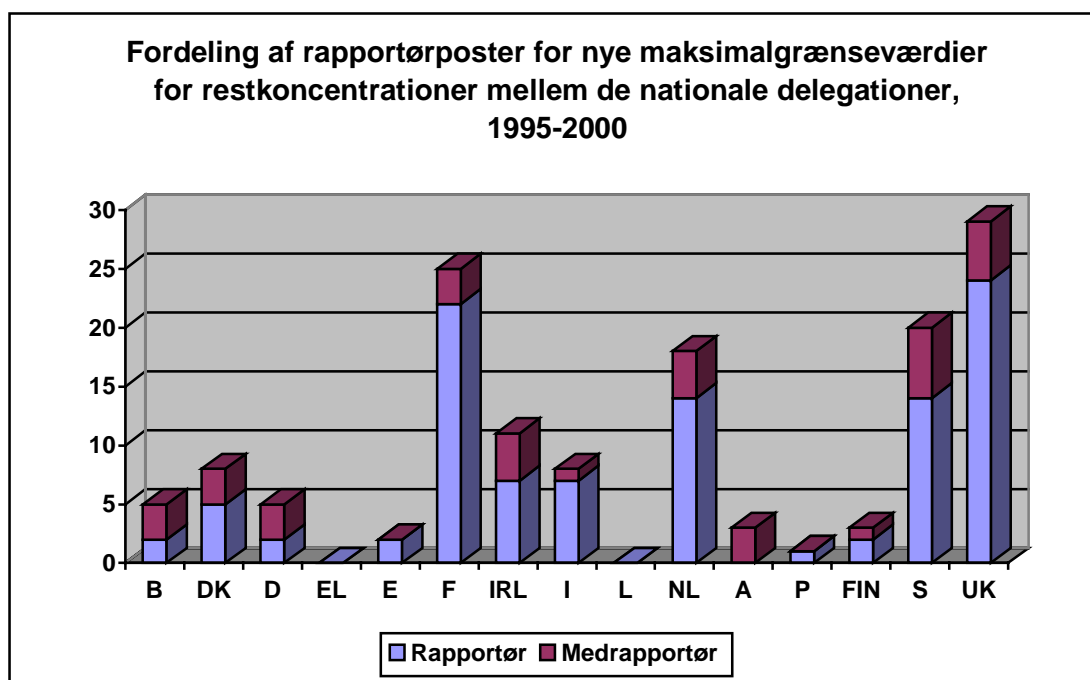
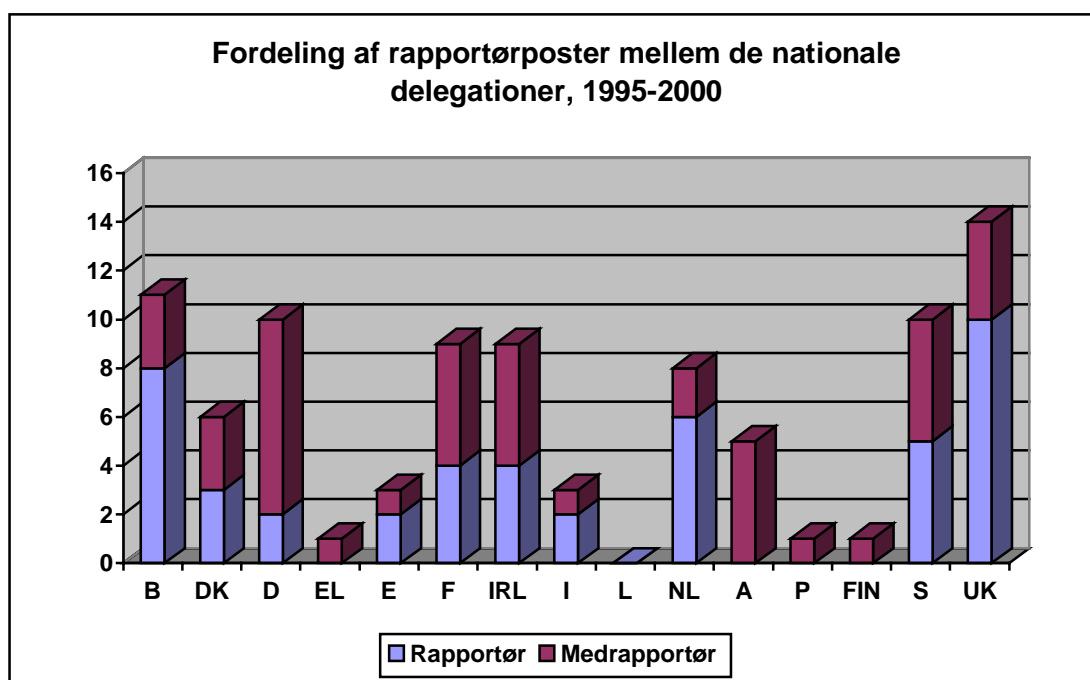
Præstationsindikatorer

De mål, der var fastsat for de veterinærmedicinske sektioner i den her omhandlede rapporteringsperiode, er for størstedelens vedkommende opfyldt tilfredsstillende. Især skal nævnes, at fristerne blev overholdt 100 % for centraliserede ansøgninger og ansøgninger om fastsættelse af maksimalgrænseværdier (MRL) samt udvidelser/ ændringer. Også den tid, hvor uret blev sat i stå for at give ansøgere mulighed for at besvare spørgsmål, var betydeligt kortere i 2000, og skal ses som et tegn på, at de oprindelige ansøgningsdossierers kvalitet er blevet forbedret. Også Kommissionens beslutningsproces blev fremskyndet i 2000.



Rapportører

Fordelingen af rapportørposterne i forbindelse med de centraliserede procedurer og ansøgninger om nye MRL fulgte et lignende mønster i 2000 som i de tidligere år, idet de medlemmer, der repræsenterer de større landes myndigheder, påtog sig ansvaret for de fleste ansøgninger.

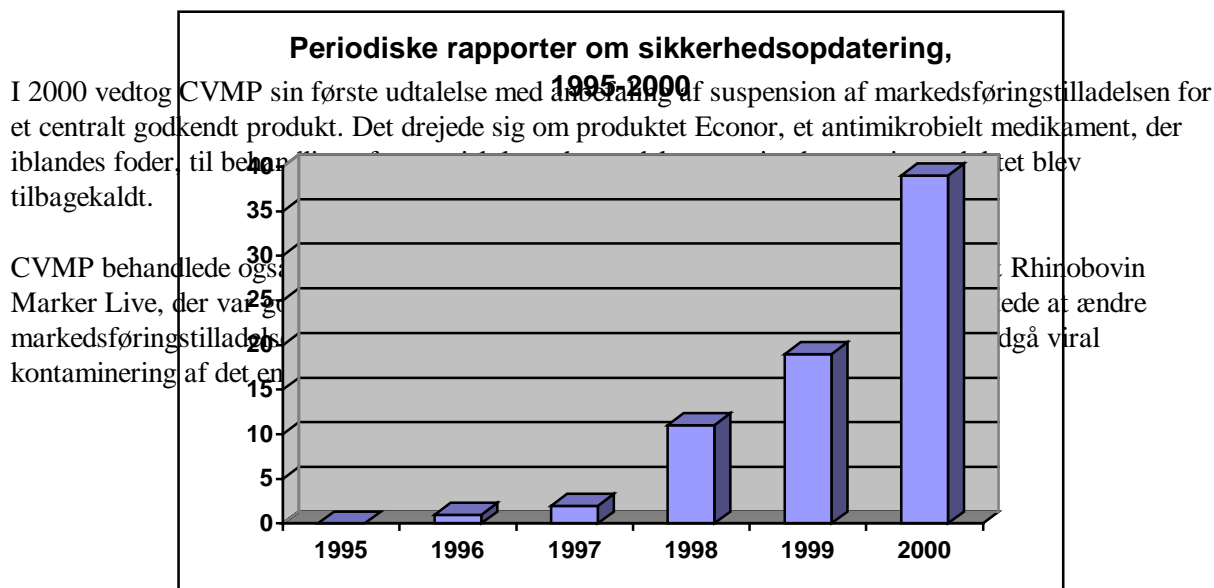


3.2 Sagsbehandling efter udstedelsen af tilladelser

Den markante stigning i 2000 i antallet af specifikke aktiviteter efter godkendelse afspejler stigningen i antallet af ansøgninger om ændringer og udvidelser/ændringer af MRL i forhold til tidligere år.

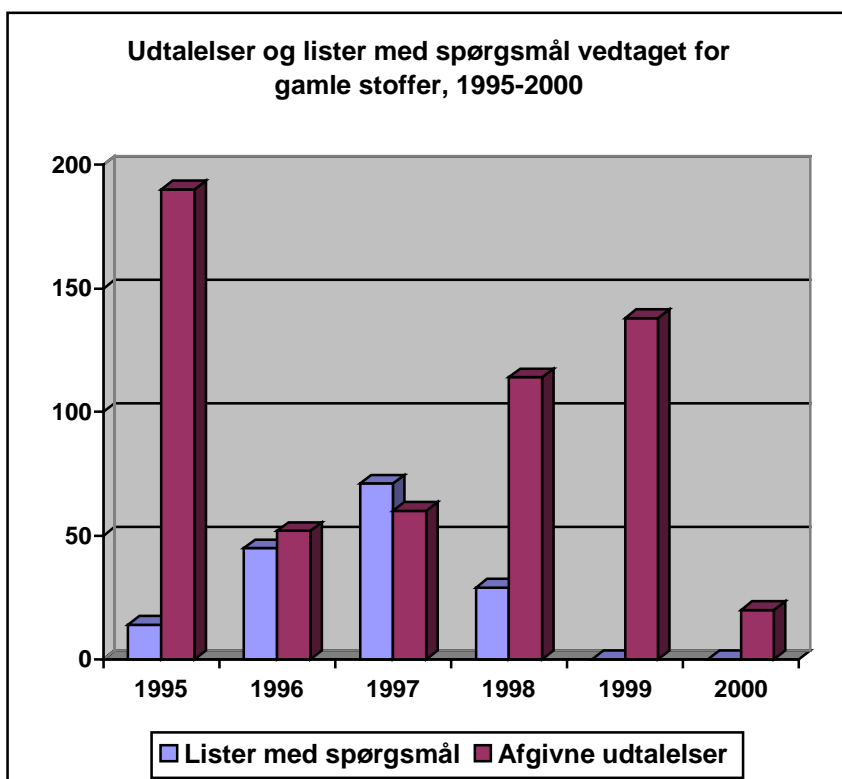
Det stigende antal udtalelser i forbindelse med centraliserede godkendelser medfører, at vedligeholdelsesaktiviteter kræver betydelig mere opmærksomhed, især hvad angår lægemiddelovervågning og periodiske rapporter om sikkerhedsopdatering (PSUR).

Antallet af indgivne PSUR fordoblede sig i 2000 i forhold til 1999. Nogle ansøgere er imidlertid stadig usikre på deres forpligtelser i denne henseende, og indberetning om lægemiddelovervågning var derfor et hovedpunkt på dagsordenen for den anden fælles EMEA/FEDESA-infodag, der afholdtes i EMEA i december 2000.



3.3 MRL for gamle stoffer

Målet vedrørende færdiggørelse af vurderingerne af ansøgninger om fastsættelse af MRL for gamle stoffer blev nået inden fristens udløb den 1. januar 2000. Der blev imidlertid arbejdet videre på fastsættelsen af endelige MRL for de stoffer, der er omhandlet i bilag III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90, og for hvilke der er fastsat midlertidige maksimalgrænseværdier i afventning af yderligere oplysninger, primært vedrørende validering af analytiske metoder til tilsynsformål.



Andre nøglebegivenheder i 2000

- Workshop om analytiske metoder til tilsyn med restkoncentrationer med henblik på overvågning af fastsatte MRL i EMEA i januar 2000
- Taskforcen om tilgængelighed af lægemidler fortsatte udarbejdelsen af forslag til initiativer, der skal vurderes som led i revisionen af det europæiske system for markedsføringstilladelser i 2001
- EMEA's anbefalinger vedrørende en politik for veterinærlægemidler til sjældne sygdomme blev forelagt Kommissionen i juni 2000
- CVMP's strategiske risikostyringsplan vedrørende resistens over for antimikrobielle stoffer blev iværksat af CVMP's arbejdsgrupper vedrørende henholdsvis sikkerhed og virkninger
- Fortløbende medvirken til international harmonisering med aktiv deltagelse i WHO, Codex Alimentarius og den internationale harmoniseringskonference om veterinærlægemidler (VICH). I 2000 blev fire VICH-guidelines endeligt frigivet, og fem blev sendt til høring

International harmoniseringskonference om veterinærlægemidler



Endelige guidelines

- God klinisk praksis CVMP/VICH/595/98)
- Stabilitetsafprøvning af bioteknologiske/biologiske veterinærlægemidler (CVMP/VICH/501/99)
- Urenheder: Residuale opløsningsmidler (CVMP/VICH/502/99)
- Vurdering af virkningerne på miljøet (VVM) for veterinærlægemidler(CVMP/VICH/592/98)

Guidelines sendt til høring

- Håndtering af indberetninger om bivirkninger (CVMP/VICH/547/00)
- Virkninger af anthelmintika: Specifikke anbefalinger for fjerkræ (CVMP/VICH/546/00)
- Virkninger af anthelmintika: Specifikke anbefalinger for kattedyr (CVMP/VICH/545/00)
- Vurdering af virkningerne på miljøet (VVM) for veterinærlægemidler - fase I (CVMP/VICH/592/98)
- Sikkerhedsundersøgelser vedrørende restkoncentrationer af veterinærlægemidler i fødevarer: Genotoksiske undersøgelser(CVMP/VICH/526/00)

Nærmere oplysninger om disse og andre CVMP-guidelines findes i bilag 11.

EMEA/CVMP - gennemsigtighed og dialog i 2000

Januar	Højtideligholdelse af femåret for EMEA's oprettelse
Februar	Bilateralt møde med FEDESA
Marts	Fælles EMEA/TAIEX-møde for central- og østeuropæiske lande Møde mellem CVMP og interesserede parter
Maj	EMEA/FEDESA-infodag
Juli	Bilateralt møde med FEDESA
Oktober	Møde mellem CVMP og interesserede parter
November	Bilateralt møde med FEDESA
December	EMEA/FEDESA-infodag

3.4 Arbejdsgrupper

CVMP's arbejdsgrupper og den fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet (se kapitel 4) mødtes regelmæssigt i 2000. I bilag 11 findes nærmere oplysninger om vejledningsnotater udarbejdet af arbejdsgrupperne for CVMP.

<i>Arbejdsgruppe</i>	<i>Formand</i>	<i>Møder i 2000</i>	<i>Guidelines og dokumenter med "punkter, som bør tages i betragtning" vedtaget i 2000</i>
Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning (PhVWP)	Gabriella CONTI og dernæst Cornelia IBRAHIM*	4	2
Arbejdsgruppen vedrørende immunologiske veterinærlægemidler (IWP)	Paul-Pierre PASTORET	4	5
Arbejdsgruppen vedrørende virkninger (EWP)	Liisa KAARTINEN	4	6
Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed (SWP)	Michelle DAGORN	4	6
Arbejdsgruppen vedrørende resistens over for antimikrobielle stoffer (ARWG)	Margarita ARBOIX	3	0

*Fungerende formand

3.5 Aktiviteter i den veterinærmedicinske gruppe for fremme af gensidig anerkendelse



Den veterinærmedicinske gruppe for fremme af gensidig anerkendelse (VMRF) mødtes i EMEA hver måned i 2000 undtagen august, først under portugisisk og derefter under fransk formandskab. Gruppens sekretariatsfunktioner og administrative funktioner blev fortsat varetaget af EMEA.

Vurdering af dossierer

Antallet af afsluttede gensidige anerkendelsesprocedurer steg fra 39 i 1999 til 47 i 2000. Også antallet af ændringer voksede støt. Syv medlemsstater optrådte som referencemedlemsstater.

Med henblik på at forbedre proceduren forpligtede medlemsstaterne sig til at reducere antallet af spørgsmål til ansøgere, og der blev foretaget en opfølgning af årsagerne til tilbagetrækning med henblik på at løse problemerne i forbindelse med fremtidige ansøgninger.

Forbedring af gennemsigtigheden

VMRF/FEDESA-kontaktgruppen holdt regelmæssige møder i 2000. Den fælles VMRF-FEDESA undersøgelse af den gensidige anerkendelsesprocedure, der blev indledt i 1999, blev afsluttet og resultaterne offentliggjort; undersøgelsen videreførtes i 2000.

Et indeks over produkter, der er godkendt i henhold til den gensidige anerkendelsesprocedure, blev offentliggjort i april 2000 på styrelseschefernes (HEVRA) websted: <http://www.hevra.org>. Indekset indeholder kerneoplysninger om hvert produkt tillige med den engelsksprogede version af produktresuméet.

Organisatoriske anliggender

En række organisatoriske spørgsmål blev behandlet og løst. Vejledningen i bedste praksis blev ændret, således at der nu gives en detaljeret beskrivelse af medlemsstaternes arbejde, og ansøgere får længere tid til at besvare spørgsmål, der stilles af berørte medlemsstater.

Virksomheder fik mulighed for at stille spørgsmål til VMRF via HEVRA-webstedet, og VMRF besvarede 8 spørgsmål i tilknytning til den gensidige anerkendelsesprocedure i 2000.

3.6 Informationsteknologi

Det kunne fastslås, at år 2000-beredskabet havde fungeret efter hensigten, da agenturet åbnede den 2. januar 2000 uden at støde på problemer.



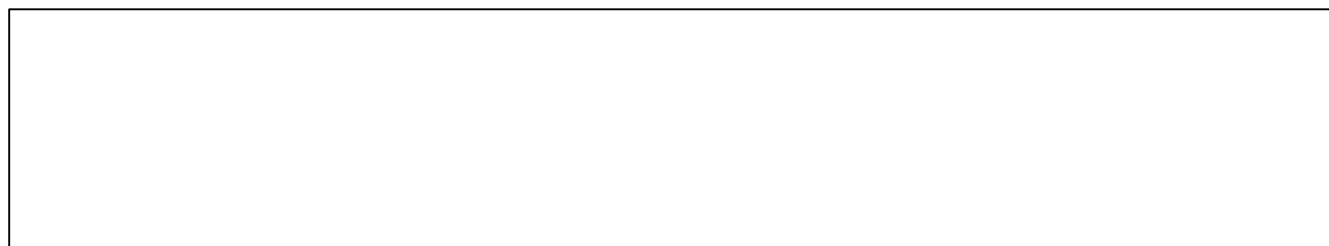
Agenturets overtagelse af 7. etage i 2000 krævede en betydelig indsats for at tilvejebringe den nødvendige infrastruktur og opfylde de ansattes behov i deres nye arbejdsomgivelser.

Som led i sektionens indsats for at forbedre resultaterne blev målet om mindstegrad af systemtilgængelighed overgået i 2000, idet der var tæt på 100 % tilgængelighed for hele spektret af informationsteknologiske tjenester.

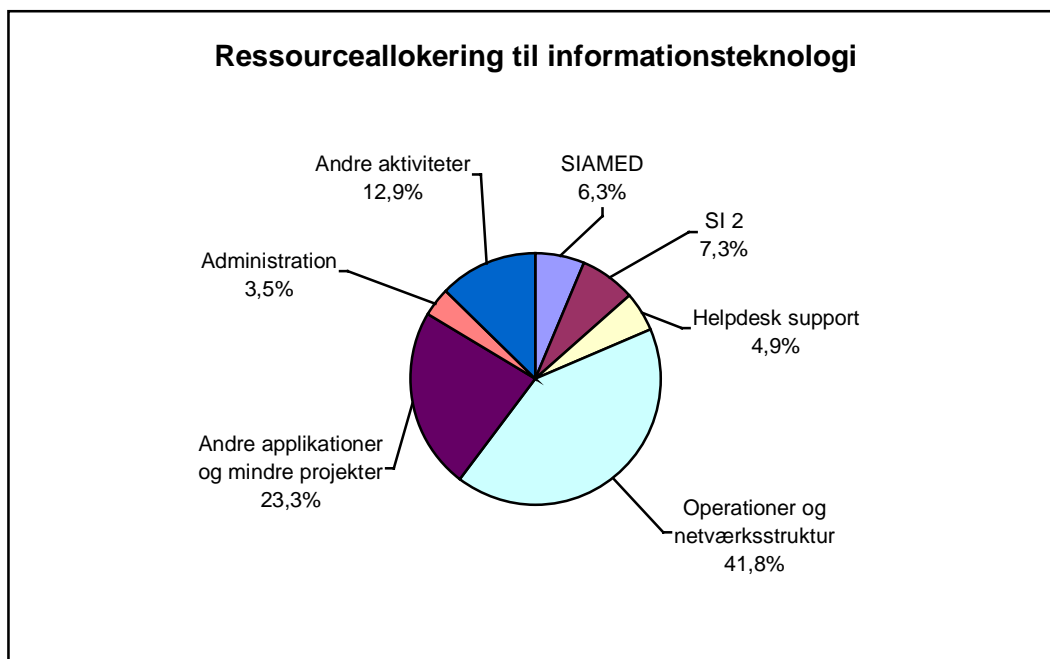
I 2000 udviklede og implementerede sektionen et desktop-videokonferencesystem (med anvendelse af Internetprotokol og ISDN). Efter at være blevet prøvekørt med succes i EMEA, påbegyndtes afprøvningen af systemet med en række partnere i 2000.



Ud over hjælpefunktionerne forestod sektionen udviklingen og implementeringen af en række nye mainstreamprojekter, herunder en EMEA-intern webbaseret nyheds- og varslingskanal, der går under betegnelsen Ticker.



Størstedelen af sektionens ressourcer anvendes til operationer og netværkshjælpfunktioner, idet en betydelig andel også anvendes til udvikling af applikationer og andre mindre projekter.



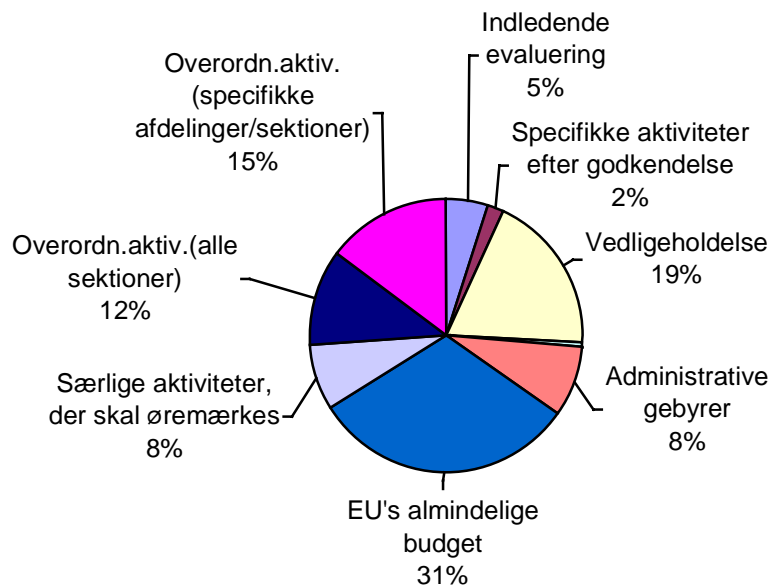
Kapitel 4 Teknisk Koordinering

Oversigt over Afdelingen for Teknisk Koordinering

Afdelingsleder	Karel de NEEF
Sektionsleder (tilsyn)	Stephen FAIRCHILD
Sektionsleder (behandling og offentliggørelse af dokumenter)	Beatrice FAYL
Sektionsleder (konferencer)	Sylvie BÉNÉFICE

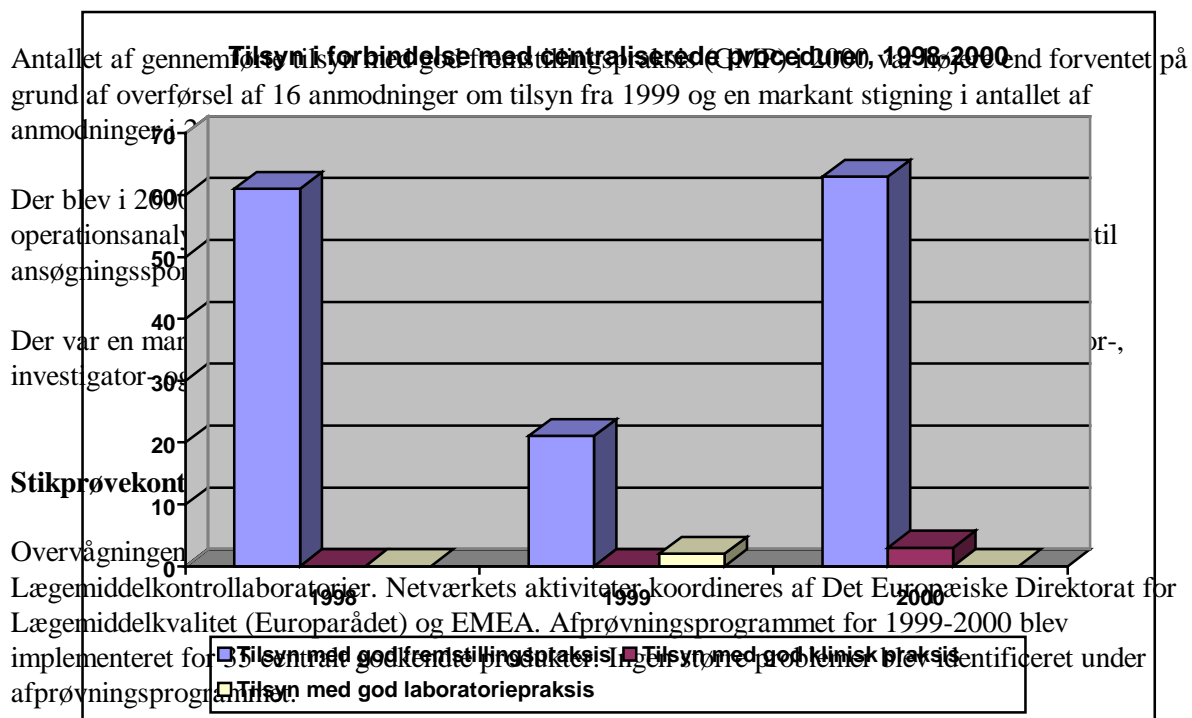
Afdelingen for Teknisk Koordinering yder logistisk støtte til aktiviteter i forbindelse med vurderingen af human- og veterinærmedicinske lægemidler, for så vidt angår tilsyn og udstedelse af lægemiddelcertifikater, og yder desuden støtte til EMEA's generelle aktiviteter, herunder til dokumenthåndtering og konferencer.

ActiTrak-data for teknisk koordinering i 2000



4.1 Tilsyn

Koordinering af tilsynene i forbindelse med de centraliserede procedurer



Gensidige anerkendelsesaftaler

<i>Igangværende drøftelser - MRA i overgangsperioden</i>	
EF – Canada MRA	Vurderingen af GMP-systemernes ækvivalens mellem EF og Canada blev afsluttet i 2000. Der blev også indgået aftale om dokumentation, procedurer og overvågningsordninger for programmet, som nu er klar til at blive ført ud i livet. Overgangsperioden blev imidlertid udvidet på grund af visse spørgsmål, der stadig mangler at blive løst.
EF – USA MRA	Vurderingen af EF- og USA-lovgivningen og GMP-guidelines og kontrolsystemer fortsatte i 2000. EU færdiggjorde sine planer for de første evalueringsbesøg i USA i marts 2001. Fra amerikansk side mener man ikke, at vurderingerne af EU-systemerne vil være afsluttet ved udløbet af overgangsperioden i november 2001.
EF – Schweiz MRA	Aftaleteksten og de forklarende noter blev vedtaget og ratificeret i maj 2000. Ikrafttrædelsestidspunktet forventes at være sommer 2001.
EF – Australien MRA	Aktiviteterne vedrørende evaluering af disse aftalers ækvivalens fortsatte i 2000.
EF – New Zealand MRA (veterinærmedicinske lægemidler)	
<i>Gældende MRA</i>	
EF – Australien MRA	Aktiviteterne omfattede udvikling af et vedligeholdelsesprogram og andre dokumenter til fremme af forretningsgangen. Der er opnået principiel enighed om varslingsystemer og certificeringsordninger.
EF – New Zealand MRA (humanmedicinske lægemidler)	

Certificering af lægemidler

Der blev i 2000 indført nye ordninger for ansøgning om certifikater for lægemidler, som blev lagt ind på EMEA's websted. Effektiviteten i forbindelse med udstedelsen af certifikater blev forbedret ved at udforme certifikater direkte fra en database, hvilket resulterede i bedre service med hensyn til fristen for udstedelse, der var på gennemsnitligt 4,9 dage i 2000. Der blev foretaget en intern revision af procedurerne, som førte til forbedringer af den interne kommunikation vedrørende hurtig varsling og af ordningerne for indberetning af produktionsdefekter.

Efterspørgslen efter certifikater faldt fra 9 652 i 1999 til 8 357 i 2000.

Fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet

Denne arbejdsgruppe afholdt 3 møder i 2000. Den færdiggjorde 7 guidelines med henblik på høring og 8 guidelines med henblik på vedtagelse. Gruppen samarbejdede desuden med arbejdsgrupperne vedrørende henholdsvis sikkerhed og virkninger om udarbejdelsen af guidelines af fælles interesse. Et møde med interesserede parter afholdtes i oktober 2000.

4.2 Behandling og offentliggørelse af dokumenter

Produktinformation

I 2000 blev der iværksat et fælles EMEA/EFPIA-projekt om produktinformationsstyring. Omkring 150 repræsentanter for kompetente nationale myndigheder, lægemiddelindustrien og softwarevirksomheder deltog i en workshop i september 2000 og udtrykte tilfredshed med initiativet.

Formålet med projektet vedrørende produktinformationsstyring (PIM) er at reducere industriens og kontrolorganernes arbejdsbyrde i forbindelse med vedligeholdelse af produktinformationsdokumenter (produktresumeeer, patientinformation og etikettering). I gennemsnit skal 400-500 dokumenter normalt revideres for hvert produkt for hver ændring i produktinformationen.

Skabelonerne for produktinformation på EMEA's websted blev taget op til revision i 2000, og skabelonen for produktresumeeer, etikettering og indlægssedler (skabelon 1a) blev ændret på alle 11 officielle EU-sprog efter vedtagelsen af guidelinen for produktresumeeer fra december 1999 og lagt ind på EMEA's websted.

Elektronisk kommunikation

Elektronisk kommunikation vil lette udvekslingen af oplysninger mellem ansøgere/indehavere af markedsføringstilladelser og EMEA. Der er aktiviteter i gang vedrørende produktinformationsstyring, ansøgninger om markedsføringstilladelser, maksimalgrænseværdier og Xdossier Internet-draft. EMEA deltog i drøftelser om det elektroniske fælles tekniske dossier (eCTD) og demonstrerede en eCTD-model på ICH5-mødet i San Diego.

Der blev i 2000 oprettet et websted, hvor der kan findes oplysninger om det igangværende arbejde vedrørende udvikling af elektronisk indgivelse: <http://esubmission.eudra.org>

Dokumenthåndtering

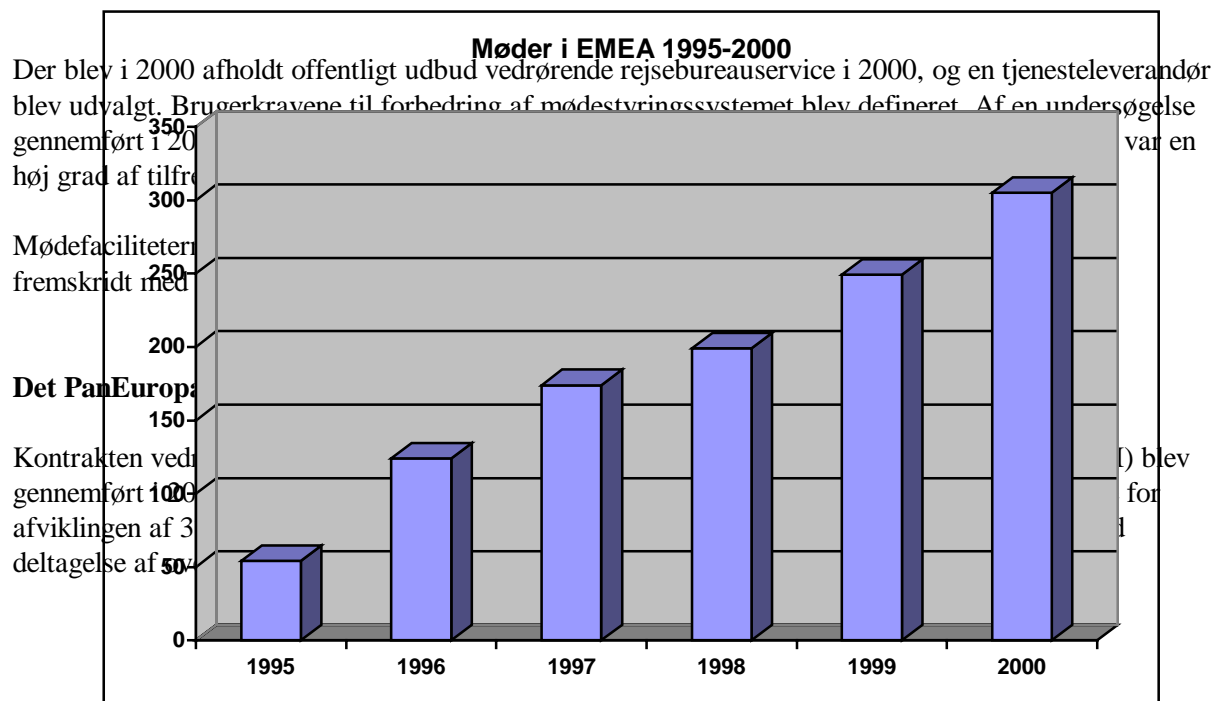
Der blev iværksat et offentligt udbud vedrørende udvælgelse af et elektronisk dokumentstyringsystem. I slutningen af 2000 blev der gennemført en feasibility-undersøgelse forud for den endelige udvælgelse af systemleverandøren. Systemet vil i starten fokusere på dokumenthåndtering i forbindelse med videnskabelig rådgivning og udarbejdelse af EPAR-moduler.

Sektionen koordinerede opstillingen af kataloget over EMEA-dokumenter, som blev offentliggjort første gang i november 2000. Antallet af abonnenter på EMEA's dokumenter faldt i 2000, idet brugerne i stigende grad udnytter muligheden for direkte adgang til oplysninger på webstedet.

4.3 Konferencetjenester

Møder i EMEA

Aktiviteterne i tilknytning til tilrettelæggelsen af møder i EMEA steg med over 37 % i 2000.



Kapitel 5 Administration

Oversigt over Afdelingen for Administration

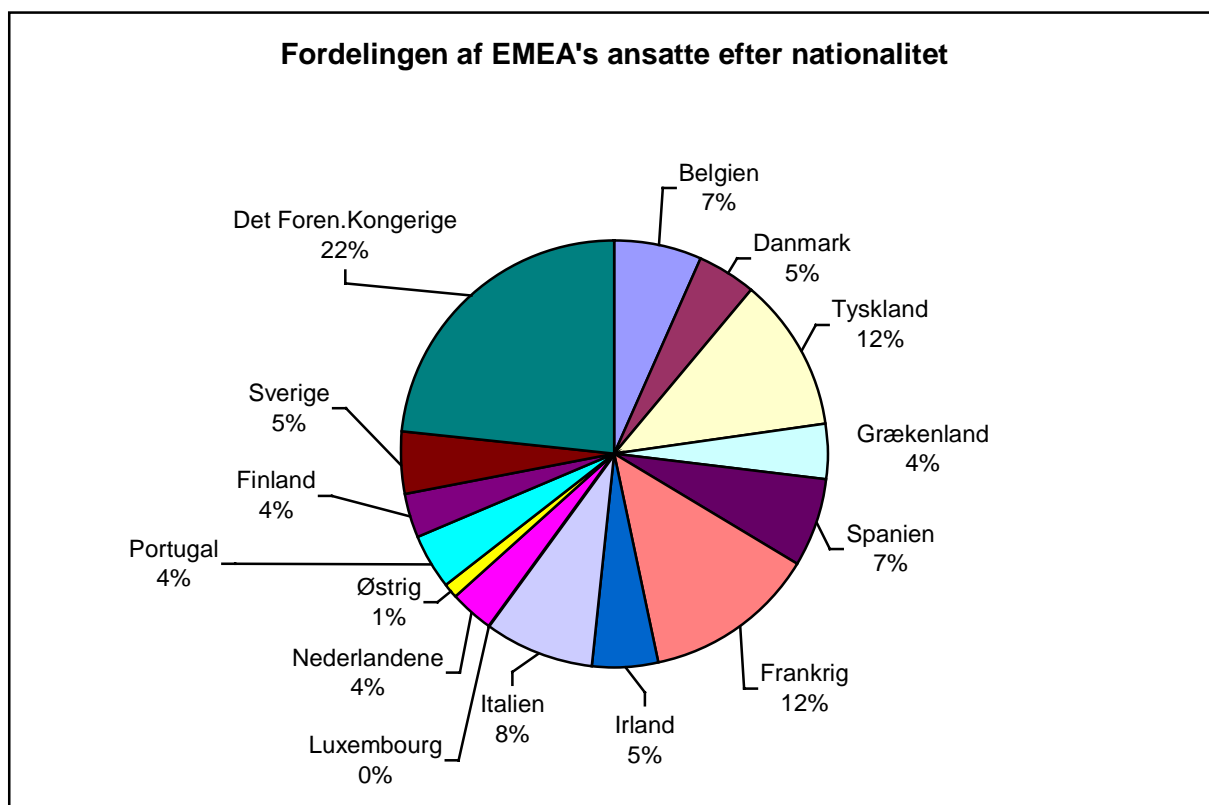
Afdelingsleder	Andreas POTT
Sektionsleder (personale, budget og logistik)	Frances NUTTALL
Sektionsleder (bogholderi)	Gerard O'MALLEY

Administrationsafdelingen er ansvarlig for personale, budget, bogholderi og logistik. Endvidere er en række projekter, der er fastsat i arbejdsprogrammet, blevet gennemført:

- euro konsolideret i agenturets finansielle og budgetmæssige transaktioner
- rekrutteringsmål opfyldt
- budgettet overvåget og justeret, især som reaktion på øgede indtægter og finansiering af nye opgaver såsom lægemidler til sjældne sygdomme og PERF II
- forberedelse af den organisatoriske omstrukturering af Afdelingen For Vurdering af Humanmedicinske Lægemidler
- omstrukturering og indretning af EMEA's lokaler som led i den overordnede lokalepolitik

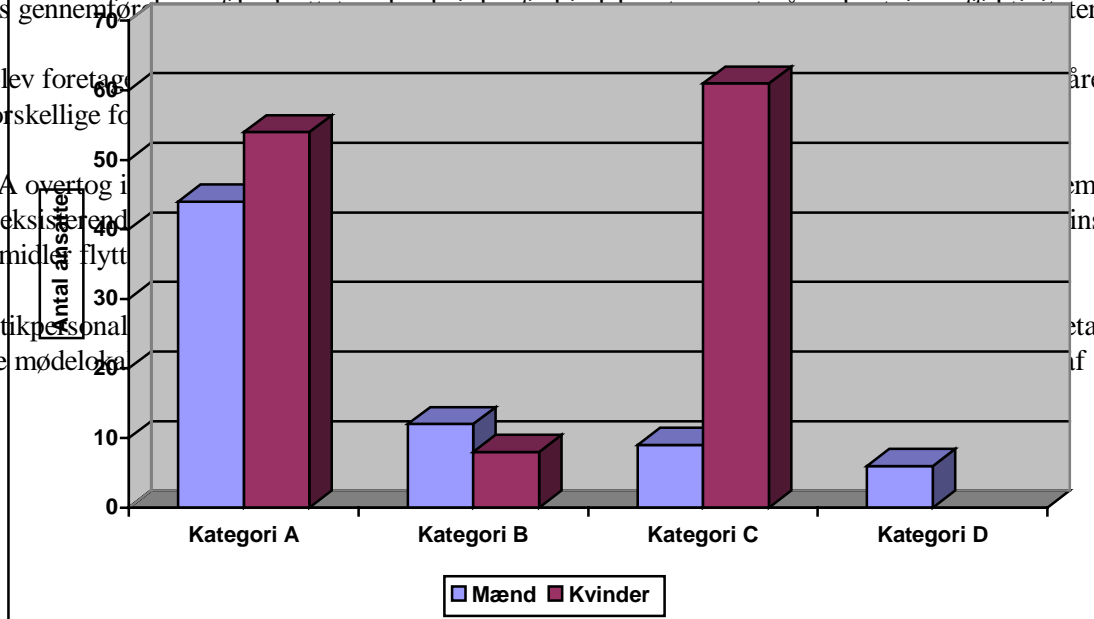
Personale, budget og faciliteter

I 2000 blev der udvalgt en personaledatabase, som vil lette personaleadministrationen, navnlig styringen af ferieregnskaber, evalueringsrapporter og andre personalerelaterede oplysninger.

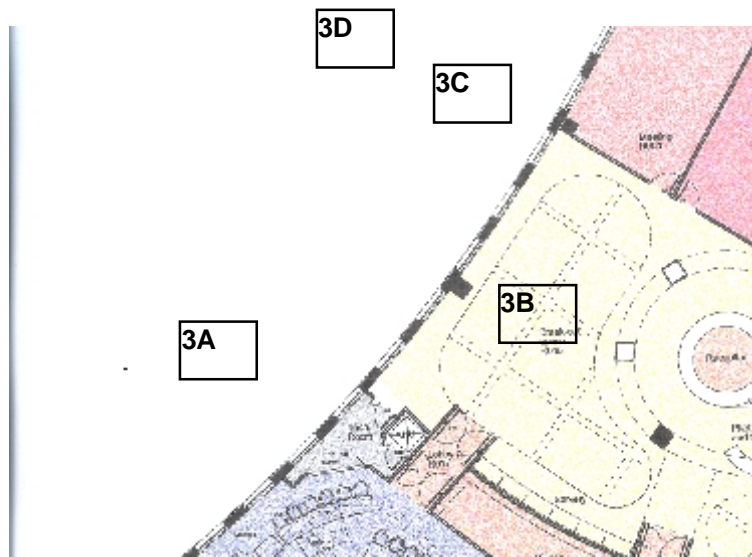


Fordelingen af EMEA's ansatte efter kategori og køn

På grundlag af fortløbende budgetovervågning og omkostningskontrol koordinerede budgetgruppen med succes gennemførelsen af budgetprocessen i 2000. Der blev foretaget løb forskellige foranstaltninger for at sikre, at EMEA overtog i til de eksisterende Lægemidler flyttede Logistikpersonal til nye mødelokaler i 2001.



Indretningsplan for tredje etage



Forklarende tekst:

Lokale 3A – konference- sal
(plads til 115)

Lokale 3B – multi-
funktionelt mødelokale
(plads til 40)

Lokale 3C – møde- og
videokonferencelokale
(plads til 35)

Lokale 3D – mødelokale
(plads til 18)

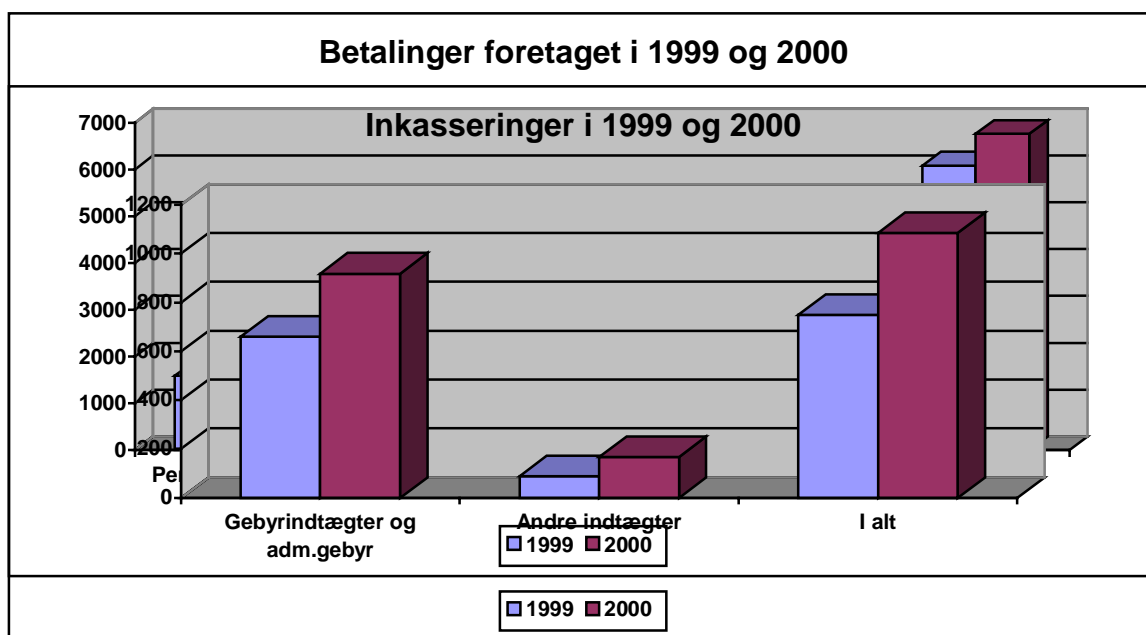
Åbent område/reception

Bogholderi

Der kunne registreres en yderligere produktivetsforbedring i 2000, samtidig med at et stigende antal transaktioner blev behandlet uden personaleforøgelse. Efter den påbegyndte implementering i 1999 bidrog også videreudviklingen af budgetregnskabsystemet SI2 og implementeringen af hovedbogholderisystemet, Sage, til at øge produktiviteten.

Der blev indgået aftale med agenturets banker om en valutaterminsfacilitet med henblik på at i videst muligt omfang at reducere effekten af en svag euro på agenturets finanser.

I 2000 blev der foretaget 6 761 betalinger og 1 084 inkasseringer, svarende til en stigning på henholdsvis 11 % og 45 % i forhold til 1999.



Bilag

- 1. EMEA's kontaktpunkter og referencedokumenter**
- 2. EMEA's budgetter for 1999-2001**
- 3. Medlemmer af bestyrelsen**
- 4. Medlemmer af Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter**
- 5. Medlemmer af Udvalget for Veterinærlægemidler**
- 6. Medlemmer af Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme**
- 7. Partnere fra de kompetente nationale myndigheder**
- 8. CPMP-udtalelser i 2000 om humanmedicinske lægemidler**
- 9. CVMP-udtalelser i 2000 om veterinærlægemidler**
- 10. COMP-udtalelser i 2000 om lægemidler til sjældne sygdomme**
- 11. EMEA-guidelines i 2000**

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

Email: noel.wathion@emea.eudra.org

For spørgsmål vedrørende lægemiddelovervågning af veterinærlægemidler

Kontaktpunkt

Barbara FREISCHEM

Tlf. (direkte nummer) (44-20) 74 18 85 81

Email: barbara.freischem@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

Email: 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

Email: 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.emea.eu.int> eller kan rekvireres ved skriftlig henvendelse til:

Subscription Service
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
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

Email: subscriptions@emea.eudra.org

Anmodninger om mapper med generelt informationsmateriale sendes til

Kontaktpunkt

Amanda BOSWORTH

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

Email: amanda.bosworth@emea.eudra.org

Anmodning om besigtigelse af lister over europæiske eksperter

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

Listen over humanmedicinske eksperter

human_experts@emea.eudra.org

Listen over veterinærmedicinske eksperter

vet_experts@emea.eudra.org

Listen over tilsynsførende eksperter

inspectors_experts@emea.eudra.org

Medier og kontakter til pressen

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

Spørgsmål vedrørende humanmedicinske lægemidler

Kontaktpunkt

Noël WATHION

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

Email: noel.wathion@emea.eudra.org

Spørgsmål vedrørende veterinærlægemidler

Kontaktpunkt

Peter JONES

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

Email: peter.jones@emea.eudra.org

Generelle oplysninger om andre spørgsmål

Kontaktpunkt

Martin HARVEY

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

Email: martin.harvey@emea.eudra.org

Antoine CUVILLIER

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

Email: antoine.cuvillier@emea.eudra.org

Officielle EU-publikationer

- Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering, med senere ændringer (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1)
- Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler, med senere ændringer (EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1)
- Rådets direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter, med senere ændringer (EFT L 147 af 9.6.1975, s. 13)
- Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærlægemidler, med senere ændringer (EFT L 317 af 6.11.1981, s. 1)
- Rådets forordning (EF) nr. 2743/98 af 14. december 1998 om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 297/95 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EFT L 345 af 19.12.1998, s. 3)
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1)
- Oversigt over indtægter og udgifter for Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering for regnskabsåret 2000, inkl. de endelige bevillinger for 1999 og det endelige resultat for 1998 (EFT L 184 af 24.7.2000, s. 1)

Ovennævnte tekster og andre bestemmelser findes også i serierpublicationen *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://pharmacos.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)
- Femte almindelige beretning om aktiviteterne i Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering 1999 (ISBN 92-9155-026-4, EMEA)
- 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 jævnligt)
- EMEA's adfærdskodeks (EMEA/D/37674/99)

Disse og andre dokumenter findes på Internettet på følgende adresse: <http://www.emea.eu.int> 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 1999-2001

De komparative budgetoversigter for perioden 1999-2001 er sammenfattet nedenfor. Alle beløb er angivet i euro.

	1999 ⁽¹⁾ (31.12.1999)		2000 ⁽²⁾ (31.12.2000)		2001 ⁽³⁾ (20.12.2000)	
Udgifter						
Personaleomkostninger						
personaleløbninger	15 074 905	36.61%	18 493 000	33.45%	21 772 000	35.15%
vikarer og andre hjælpeansatte	955 456	2.32%	1 058 000	1.91%	1 379 000	2.23%
andre personalerelaterede udgift.	1 191 570	2.89%	1 350 000	2.44%	1 501 000	2.42%
<i>afsnit 1 i alt</i>	<i>17 221 931</i>	<i>41.82%</i>	<i>20 901 000</i>	<i>37.80%</i>	<i>24 652 000</i>	<i>39.80%</i>
Bygninger og udstyr						
husleje/afgifter	2 136 038	5.19%	5 212 220	9.43%	5 685 000	9.18%
udgifter til databehandling	1 034 357	2.51%	2 423 500	4.38%	1 400 000	2.26%
andre kapitaludgifter	1 824 960	4.43%	2 353 000	4.26%	824 500	1.33%
porto og telekommunikation	370 754	0.90%	480 000	0.87%	537 000	0.87%
andre administrative udgifter	1 194 962	2.90%	1 593 000	2.88%	1 784 500	2.88%
<i>afsnit 2 i alt</i>	<i>6 561 071</i>	<i>15.93%</i>	<i>12 061 720</i>	<i>21.82%</i>	<i>10 231 000</i>	<i>16.52%</i>
Driftsudgifter						
møder	3 274 441	7.95%	3 487 000	6.31%	6 565 000	10.60%
vurderinger	13 894 457	33.74%	18 682 500	33.79%	19 658 000	31.74%
oversættelse	--	0,00%	<i>p.m.</i>	0,00%	428 000	0,69%
undersøgelser og konsulenter	93 650	0,23%	5 000	0,01%	180 000	0,29%
publikationer	137 130	0,33%	150 000	0,27%	220 000	0,36%
<i>afsnit 3 i alt</i>	<i>17 399 678</i>	<i>42,25%</i>	<i>22 324 500</i>	<i>40,38%</i>	<i>27 051 000</i>	<i>43,68%</i>
UDGIFTER I ALT	41 182 680	100,00%	55 287 220	100,00%	61 934 000	100,00%
Indtægter						
gebyrer	28 952 500	70,31%	39 154 000	70,82%	42 610 000	68,81%
bidrag over EU's almindelige budget	10 481 649	25,45%	13 200 000	23,88%	14 700 000	23,73%
specielt EU-bidrag til sjældne lægemidler	--	0,00%	1 000 000	1,81%	600 000	0,97%
bidrag fra EØS	--	0,00%	245 220	0,44%	250 000	0,40%
bidrag fra EU-programmer (PERF)	800 000	1,94%	217 000	0,39%	2 440 000	3,94%
andre indtægter	948 531	2,30%	1 471 000	2,66%	1 334 000	2,15%
INDTÆGTER I ALT	41 182 680	100,00%	55 287 220	100,00%	61 934 000	100,00%

Noter

(1) 1999-budgettet: faktiske beløb.

(2) 2000-budgettet: endelige bevillinger.

(3) 2001-budgettet: foreslåede bevillinger.

Bilag 3

Medlemmer af bestyrelsen

Formand André BROEKMANS¹

Medlemmer

Europa-Parlamentet Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ²
Suppleanter: Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER

Europa-Kommissionen Fabio COLASANTI³, Bertrand CARSIN⁴
Suppleant: Paul WEISSENBERG

Belgique/België André PAUWELS, Frans GOSSELINCKX

Danmark Ib VALSBORG, Jytte LYNQVIG⁵

Deutschland Hermann Josef PABEL, Gerhard Josef KOTHMANN, *Næstformand*

Ελλάδα/Greece Marios MARSELOS⁶, Elias MOSSIALOS⁷

España María Victoria de la CUESTA GARCIA⁸, Ramón PALOP BAIXAULI⁹

France Philippe DUNETON, Martin HIRSCH¹⁰

Ireland Tom MOONEY, Colm GAYNOR¹¹

Italia Nello MARTINI, Romano MARABELLI

Luxembourg Mariette BACKES-LIES

Nederland John LISMAN¹², Frits PLUIMERS

Österreich Alexander JENTZSCH, Ernst LUSZCZAK

Portugal Miguel ANDRADE¹³, Rógerio GASPAR¹⁴

Suomi/Finland Pekka JÄRVINEN¹⁵, Hannes WAHLROOS

Sverige Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM

United Kingdom Keith JONES, Michael RUTTER

Observatører

Ísland Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf PETERSEN

Liechtenstein Brigitte BATLINER, Peter MALIN

¹ Trådte tilbage på mødet den 20. december 2000.

² Erstattede Dietrich HENSCHLER fra og med mødet den 22. februar 2000.

³ Erstattede Jörn KECK fra og med mødet den 22. februar 2000.

⁴ Erstattede Joachim HEINE fra og med mødet den 22. februar 2000.

⁵ Erstattede Ib Bo LUMHOLTZ fra og med mødet den 23. oktober 2000.

⁶ Erstattede Haralampos MOUTSOPOULOS fra og med mødet den 20. december 2000.

⁷ Erstattede John PSOMAS fra og med mødet den 20. december 2000.

⁸ Erstattede María Teresa PAGÉS JIMÉNEZ fra og med mødet den 20. december 2000.

⁹ Erstattede Mariano BITRIÁN CALVO fra og med mødet den 20. december 2000.

¹⁰ Erstattede Jacques BOISSEAU fra og med mødet den 22. februar 2000.

¹¹ Erstattede John COSTELLOE fra og med mødet den 22. februar 2000.

¹² Erstattede André BROEKMANS fra og med mødet den 7. juni 2000.

¹³ Erstattede José António ARANDA da SILVA fra og med mødet den 22. februar 2000.

¹⁴ Erstattede Maria Armanda MIRANDA fra og med mødet den 22. februar 2000.

¹⁵ Erstattede Kimmo LEPPÖ fra og med mødet den 22. februar 2000.

Bilag 4

Medlemmer af Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter¹

- Jean-Michel ALEXANDRE (France), *Formand*
- Eric ABADIE (France)
- Mark AINSWORTH (Danmark)²
- Fernando de ANDRÉS-TRELLÉS (España)
- Cristina AVENDAÑO (España)
- Michalis AVGERINOS (Ελλάδα/Greece)
- Rolf BASS (Deutschland)³
- Daniel BRASSEUR (Belgique/België)
- Hans van BRONSWIJK (Nederland), *Næstformand*⁴
- Geert DE GREEF (Belgique/België)
- Jens ERSBØLL (Danmark)
- Silvio GARATTINI (Italia)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxembourg)
- Willem van der GIESEN (Nederland)
- Lars GRAMSTAD (Norge/Noreg)
- Manfred HAASE (Deutschland)
- Magnús JÓHANNSSON (Ísland)
- Tove KARLSUD (Norge/Noreg)
- Pekka KURKI (Suomi/Finland)⁵
- David LYONS (Ireland)
- Jose Guimarães MORAIS (Portugal)⁶
- Per NILSSON (Sverige)
- Jean-Louis ROBERT (Luxembourg)
- Frances ROTBLAT (United Kingdom)⁷
- Patrick SALMON (Ireland)⁸
- Tomas SALMONSON (Sverige)
- Cristina SAMPAIO (Portugal)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Ísland)
- Markku TOIVONEN (Suomi/Finland)
- Jean-Hugues TROUVIN (France)
- Guiseppa VICARI (Italia)
- Patrick WALLER (United Kingdom)
- Hans WINKLER (Österreich)
- Christa WIRTHUMER-HOCHE (Österreich)
- Julia YOTAKI (Ελλάδα/Greece)

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

² Erstattede Gorm JENSEN fra og med mødet i januar 2000.

³ Erstattede Alfred HILDEBRANDT fra og med mødet i september 2000.

⁴ Erstattede Mary TEELING som næstformand fra og med mødet i september 2000.

⁵ Erstattede Eva ALHAVA fra og med mødet i marts 2000.

⁶ Erstattede Rogério GASPAS fra og med mødet i januar 2000.

⁷ Erstattede David JEFFERYS fra og med mødet i marts 2000.

⁸ Erstattede Mary TEELING fra og med mødet i september 2000.

Bilag 5

Medlemmer af Udvalget for Veterinærlægemidler¹

- Reinhard KROKER (Deutschland), *Formand*
- Margarita ARBOIX (España)
- J. Gabriel BEECHINOR (Ireland), *Næstformand*
- Hanne BERGENDAHL (Norge/Noreg)
- Rory BREATHNACH (Ireland)
- Gabriella CONTI (Italia)
- Luis CORBALÁN (España)
- Steve DEAN (United Kingdom)
- Johannes DICHTL (Österreich)
- Sabine EGLIT (Deutschland)
- Françoise FALIZE (Belgique/België)
- Christian FRIIS (Danmark)
- Helle HARTMANN FRIES (Danmark)
- Johannes HOOGLAND (Nederland)
- Tonje HØY (Norge/Noreg)
- Albert HUBERTY (Luxembourg)
- Eva FABIANSO-~~N~~JOHNSSON (Sverige)²
- Liisa KAARTINEN (Suomi/Finland)
- Herman LENSING (Nederland)
- Jan LUTHMAN (Sverige)
- Agostino MACRI (Italia)
- Ioannis MALEMIS (Ελλάδα/Greece)
- Maria Leonor MEISEL (Portugal)³
- Manfred MOOS (Deutschland)
- Gérard MOULIN (France)
- John O'BRIEN (United Kingdom)
- Eugen OBERMAYR (Österreich)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Ísland)
- Orestis PAPADOPOULOS (Ελλάδα/Greece)⁴
- Paul-Pierre PASTORET (Belgique/België)
- Margarida PRATAS (Portugal)
- Halldór RUNÓLFSSON (Ísland)
- Jean-Claude ROUBY (France)
- Liisa SIHVONEN (Suomi/Finland)
- Marc WIRTOR (Luxembourg)

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

² Erstattede Annika WENNBERG fra og med mødet i oktober 2000.

³ Erstattede Carlos SINOOGAS fra og med mødet i juli 2000.

⁴ Erstattede Christos HIMONAS fra og med mødet i april 2000.

Bilag 6

Medlemmer af Udvalget for Sjældne Lægemidler

Formand

España Josep TORRENT i FARNELL

Medlemmer

Belgique/België	André LHOIR
Danmark	Jan RENNEBERG
Deutschland	Rembert ELBERS ¹
Ελλάδα/Greece	George STRATHOPOULOS ²
France	François MEYER
Ireland	Brendan BUCKLEY
Italia	Domenica TARUSCIO
Luxembourg	Henri METZ ³
Nederland	Harrie SEEVERENS
Österreich	Hans Georg EICHLER
Portugal	José Manuel Gião TOSCANO RICO
Suomi/Finland	Kalle HOPPU
Sverige	Kerstin WESTERMARK
United Kingdom	Rashmi SHAH ⁴
Repræsentanter for patient-sammenslutninger	Moisés ABASCAL ALONSO ⁵ Yann LE CAM, <i>Næstformand</i> Alastair KENT ⁶
EMA-repræsentanter	Jean-Michel ALEXANDRE ⁷ Gianmartino BENZI Mary TEELING ⁸

Observatører

¹ Erstattede Tilman OTT fra og med mødet i september 2000.

² Erstattede Thrassyvoulos KEPHALAS fra og med mødet i oktober 2000.

³ Erstattede Mariette BACKES LIES fra og med mødet i november 2000.

⁴ Erstattede Alexander NICHOLSON fra og med mødet i juni 2000.

⁵ Repræsenterer European Association for Orphan Diseases (Eurodis).

⁶ Repræsenterer European Alliance of Genetic Support Groups (EAGS).

⁷ Trådte tilbage på mødet i december 2000.

⁸ Trådte tilbage på mødet i september 2000.

Ísland
Norge/Noreg

Sigurdur THORSTEINSSON
Randi NORDAL

Bilag 7

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
Tél./Tel. (32-2) 227 55 67
Fax (32-2) 227 55 55/56 39
E-mail: andre.pauwels@afigp.fgov.be
Internet: <http://www.afigp.fgov.be>

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

DEUTSCHLAND Harald SCHWEIM
Direktor
BfArM
Friedrich-Ebert-Allee 38
D – 53113 Bonn
Tel. (49-22) 82 07 32 03
Fax (49-30) 87 07 55 14
E-Mail: schweim@bfarm.de
Internet: <http://www.bfarm.de>

Reinhard KROKER
Leiter des Fachbereiches 'Tierarzneimittelzulassung
und -rückstandskontrolle, Futterzusatzstoffe'
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 Leiter
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>

Ελλάδα/GREECE Marios MARSELOS
President
National Organization for Medicines
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

María Victoria de la CUESTA GARCIA
Directora
Agencia Española del Medicamento
Ministerio de Sanidad y Consumo
C/Huertas 75
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
Tél. (33-1) 55 87 30 14
Fax (33-1) 55 87 30 12
E-mail: philippe.duneton@afssaps.sante.fr
Internet: <http://agmed.sante.gouv.fr>

Martin HIRSCH
Directeur-Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire
des aliments
23, avenue du Général de Gaulle
B.P. 19
F – 94701 Maisons Alfort CEDEX
Tél. (33-1) 49 77 13 99/26 54
Fax (33-1) 49 77 26 26
E-mail: m.hirsch@dg.afssa.fr
Internet: <http://www.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 34 56
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 de la pharmacie et des médicaments
Villa Louvigny – 1er étage
L – 2120 Luxembourg
Tél. (352) 478 55 90
Fax (352) 26 20 01 47
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 50
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

Günter LIEBESWAR
Sektionschef Gesundheitswesen
Bundesministerium für Soziale,
Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tel. (43-1) 711 00 47 17
Fax (43-1) 713 86 14
E-Mail: gunter.liebeswar@bmsg.gv.at

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

PORTUGAL

Miguel ANDRADE
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: miguel.andrade@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 66
Fax (351) 213 46 35 18
E-mail: rleitao@dgv.min-agricultura.pt

SUOMI/FINLAND

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

SVERIGE

Gunnar ALVÁN
Generaldirektör
Läkemedelsverket
Husargatan 8
Box 26
S – 751 03 Uppsala
Tfn (46-18) 17 46 00
Fax (46-18) 54 85 66
E-post: 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: keith.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
Chief Executive Director
Icelandic Medicines Control Agency
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>

LIECHTENSTEIN Brigitte BATLINER
Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen
Kontrollstelle für Arzneimittel
Postplatz 2
FL - 9494 Schaan
Tel. (423) 236 73 25
Fax (423) 236 73 10
E-mail: brigitte.batliner@alk.llv.li

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

Bilag 8

CPMP-udtalelser i 2000 om humanmedicinske lægemidler

Lægemiddel - Handelsnavn	Firma - Navn	Behandlingsområde - ATC-kode	Præsentation - Form	EMEA/CPMP - Godkendelse	Kommissionen - Udtalelse
- INN	- Oprindelse	- Indikation	- Dosis	- Udtalelse	- Dato for afgørelsen
- Del A/B			- Antal præsentationer	- Nettotid	- Dato for meddelelsen
				- Urstop	- EFT nr.
- Orgalutran	- N.V.	- H01CC01	- Solution for injection	- 29.01.1999	- 22.02.2000
- ganirelix	- Organon	- Prevention of premature luteinising hormone surges in contolled ovarian hyperstimulation	- 0.5 mg/ml	- 19.01.2000	- 17.05.2000
- B	- NL		- 2 presentations	- 162 days	- 22.05.2000
				- 189 days	- OJ C 183, 30.06.2000, p. 3
- Pegintron	- SP	- L03AB10	- Powder and solvent for solution for injection	- 26.03.1999	- 27.03.2000
- peginterferon alfa-2b	- Europe	- Treatment of chronic hepatitis C	- 50 µg/0.5 ml, 80 µg/0.5 ml, 100 µg/0.5 ml 120 µg/0.5 ml, 150µg/0.5 ml	- 17.02.2000	- 25.05.2000
- A	- US		- 25 presentations	- 189 days	- 05.06.2000
				- 139 days	- OJ C 183, 30.06.2000, p. 3
- Viraferon PEG	- SP	- L03AB10	- Powder and solvent for solution for injection	- 03.01.2000	- 27.03.2000
- peginterferon alfa-2b	- Europe	- Treatment of chronic hepatitis C	- 50 µg/0.5 ml, 80 µg/0.5 ml, 100 µg/0.5 ml 120 µg/0.5 ml, 150µg/0.5 ml	- 17.02.2000	- 25.05.2000
- A	- US		- 25 presentations	- 43 days	- 05.06.2000
				- 0 days	- OJ C 183, 30.06.2000, p. 3
- Lantus	- Aventis	- A10AE	- Solution for injection	- 23.04.1999	- 23.03.2000
- insulin glargine	- Pharma	- Diabetes mellitus	- 100 IU/ml	- 17.02.2000	- 06.06.2000
- A	- Deutschl and GmbH		- 7 presentations	- 215 days	- 14.06.2000
	- D			- 83 days	- OJ C 183, 30.06.2000, p. 3
- Optisulin	- Aventis	- A10AE	- Solution for injection	- 24.09.1999	- 23.03.2000
- insulin glargine	- Pharma	- Diabetes mellitus	- 100 IU/ml	- 17.02.2000	- 27.06.2000
- A	- Deutschl and GmbH		- 7 presentations	- 116 days	- 28.06.2000
	- D			- 28 days	- OJ C 216, 28.07.2000, p. 4
- Nyracta	- SmithKline	- A10BG02	- Film coated tablet	- 18.12.1998	- 17.04.2000
- rosiglitazone	- ne	- Combination treatment of Type II diabetes mellitus	- 1 mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg	- 21.10.1999	- 11.07.2000
- B	- Beecham Pharmaceuticals		- 12 presentations	- 186 days	- 26.07.2000
	- UK			- 119 days	- OJ C 244, 25.08.2000, p. 2
- Avandia	- SmithKline	- A10BG02	- Film coated tablet	- 18.12.1998	- 17.04.2000
- rosiglitazone	- ne	- Combination treatment of Type II diabetes mellitus	- 1 mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg	- 21.10.1999	- 11.07.2000
- B	- Beecham Phramaceuticals		- 12 presentations	- 186 days	- 28.06.2000
	- UK			- 119 days	- OJ C 216, 28.07.2000, p. 4
- Venvia	- SmithKline	- A10BG02	- Film coated tablet	- 18.12.1998	- 17.04.2000
- rosiglitazone	- ne	- Combination treatment of Type II diabetes mellitusus	- 1 mg, 2 mg, 4 mg, 8 mg	- 21.10.1999	- 11.07.2000
- B	- Beecham Pharmaceuticals		- 12 presentations	- 186 days	- 26.07.2000
	- UK			- 119 days	- OJ C 244, 25.08.2000, p. 2
- Myocet	- The	- L01DB	- Powder and pre-admixtures for concentrate for, liposomal dispersion for infusion	- 30.07.1999	- 17.05.2000
- doxorubicin	- Liposom e	- Treatment of metastatic breast cancer	- 50 mg	- 12.04.2000	- 13.07.2000
- B	- Company		- 1 presentation	- 167 days	- 26.07.2000
	- US			- 91 days	- OJ C 244, 25.08.2000, p. 2
- Datscan	- Nycomed	- V09AB03	- Solution for injection	- 18.12.1998	- 05.05.2000
- ioflupane	- Amersham	- Diagnosis of Parkinson disease	- 74 MBq/ml	- 16.03.2000	- 27.07.2000
- B	- m		- 1 presentation	- 178 days	- 02.08.2000
	- UK			- 272 days	- OJ C 244, 25.08.2000, p. 10

-	Visudyne	- Ciba	- L01XX	- Powder for solution for	- 27.08.1999	- 15.05.2000
-	verteporfin	- Vision	- Treatment of age-	infusion	- 12.04.2000	- 27.07.2000
-	B	- CH	- related macular	- 15 mg	- 138 days	- 31.07.2000
			degeneration	- 1 presentation	- 63 days	- OJ C 244,
						25.08.2000, p. 10
-	NovoMix 30	- Novo	- A10AD	- Suspension for injection	- 24.09.1999	- 17.05.2000
-	insulin aspart	- Nordisk	- Diabetes mellitus	- 100 IU/ml	- 12.04.2000	- 01.08.2000
-	A	- DK		- 8 presentations	- 144 days	- 01.08.2000
					- 55 days	- OJ C 244,
						25.08.2000, p. 10
-	Kogenate	- Bayer	- B02BD02	- Powder and solvent for	- 26.02.1999	- 05.06.2000
-	Bayer	- AG	- Treatment and	solution for injection	- 16.03.2000	- 04.08.2000
-	octocog alfa	- D	- prophylaxis of	- 250 IU, 500 IU, 1000 IU	- 182 days	- 07.08.2000
-	A		bleeding in	- 3 presentations	- 201 days	- OJ C 244,
			haemophilia A			25.08.2000, p. 10
-	Helixate	- Bayer	- B02BD02	- Powder and solvent for	- 26.02.1999	- 05.06.2000
-	NexGen	- AG	- Treatment and	solution for infusion	- 16.03.2000	- 04.08.2000
-	octocog alfa	- D	- prophylaxis of	- 250 IU, 500 IU, 1000 IU	- 182 days	- 07.08.2000
-	A		bleeding in	- 3 presentations	- 201 days	- OJ C 244,
			haemophilia A			25.08.2000, p. 10
-	Hepacare	- Medeva	- J07BC	- Suspension for injection	- 23.10.1998	- 16.05.2000
-	triple antigen	- Pharma	- Immunisation	- Monodose preparation of 1	- 16.03.2000	- 04.08.2000
-	hepatitis B	- Ltd	against hepatitis B	ml contains Hepatitis B	- 210 days	- 07.08.2000
-	vaccine	- UK	virus in adults	surface antigen S, pre-S1	- 293 days	- OJ C 244,
-	A			and pre S2 20 µg		25.08.2000, p. 10
				- 2 presentations		
-	Herceptin	- Roche	- L01XC03	- Powder for concentrate for	- 26.02.1999	- 03.07.2000
-	trastuzumab	- Registrati	- Treatment of	solution for infusion	- 25.05.2000	- 28.08.2000
-	A	- on Ltd	patients with	- 150 mg	- 147 days	- 04.09.2000
		- CH	metastatic breast	- 1 presentation	- 305 days	- OJ C 277,
			cancer whose			29.09.2000, p. 14
			tumour			
			overexpress			
			HER2			
-	Keppra	- UCB	- N03A	- Film coated tablet	- 26.02.1999	- 31.07.2000
-	levetiracetam	- S.A.	- Adjunctive	- 250 mg, 500 mg, 750 mg,	- 29.06.2000	- 29.09.2000
-	B	- US	therapy in the	1000 mg	- 187 days	- 11.10.2000
			partial onset	- 26 presentations	- 300 days	- OJ C 308,
			seizures in			27.10.2000, p. 12
			epilepsy			
-	Panretin	- Ligand	- L01XX22	- Gel	- 26.02.1999	- 31.07.2000
-	alitretinoin	- Pharmac	- Ttopical treatment	- 0.1 %w/w	- 29.06.2000	- 11.10.2000
-	B	- euticals	of cutaneous	- 1 presentation	- 174 days	- 18.10.2000
		- Ltd	lesions in AIDS		- 313 days	- OJ C 337,
		- US	related Kaposi's			28.11.2000. p. 2
			sarcoma			
-	Glustin	- Takeda	- A10BG03	- Tablet	- 23.04.1999	- 31.07.2000
-	pioglitazone	- Europe	- Combination	- 15 mg, 30 mg	- 29.06.2000	- 11.10.2000
-	B	- JP	treatment of Type	- 6 presentations	- 178 days	- 17.10.2000
			II Diabetes		- 251 days	- OJ C 337,
			mellitus			28.11.2000. p. 2
-	Actos	- Takeda	- A10BG03	- Tablet	- 23.04.1999	- 31.07.2000
-	pioglitazone	- Europe	- Combination	- 15 mg, 30 mg	- 29.06.2000	- 13.10.2000
-	B	- JP	treatment of Type	- 6 presentations	- 178 days	- 19.10.2000
			II Diabetes		- 251 days	- OJ C 337,
			mellitus			28.11/00. p. 2
-	Agenerase	- Glaxo	- J05AE05	- Capsule, soft, Oral solution	- 20.11.1998	- 09.08.2000
-	amprenavir	- Group	- Treatment of HIV	- 50 mg, 150 mg, 15 mg/ml	- 29.06.2000	- 20.10.2000
-	B	- UK	infected adults	- 4 presentations	- 219 days	- 25.10.2000
			and children		- 324 days	- OJ C 337,
						28.11.2000. p. 2

-	Infanrix hexa	-	SmithKline Beecham Biologicals S.A.	-	JO7CA	-	Powder and suspension for suspension for injection	-	30.07.1999	-	09.08.2000
-	Hep B-IPV HIB vaccine	-	SmithKline Beecham Biologicals S.A.	-	Immunisation against Haemophilus influenza, Diphtheria, Pertussis, Tetanus, HepB and Poliomyelitis	-	Diphtheria toxoid, adsorbed ≥ 30IU Tetanus toxoid, adsorbed ≥ 40IU Pertussis toxoid, adsorbed 25 µg Filamentous haemagglutinin, adsorbed 25 µg Pertactin, adsorbed 8 µg Recombinant Hepatitis B surface Antigen (S protein), adsorbed 10 µg Inactivated type 1 Poliovirus 40 DU Inactivated type 2 Poliovirus 8 DU Inactivated type 3 Poliovirus 32 DU Conjugate of Haemophilus influenzae type b capsular polysaccharide (PRP) 10 µg and Tetanus toxoid (T), adsorbed (PRP-T) 20-40 µg	-	29.06.2000	-	23.10.2000
-	A	-	B	-		-	16 presentations	-	201 days	-	26.10.2000
								-	132 days	-	OJ C 337, 28.11.2000. p. 2
-	Infanrix penta	-	SmithKline Beecham Biologicals S.A.	-	JO7CA	-	Suspension for injection	-	30.07.1999	-	09.08.2000
-	Hep B-IPV vaccine	-	SmithKline Beecham Biologicals S.A.	-	Primary and booster immunisation of infants against Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B and Poliomyelitis	-	Diphtheria toxoid, adsorbed ≥ 30IU Tetanus toxoid, adsorbed ≥ 40IU Pertussis toxoid, adsorbed 25 µg Filamentous haemagglutinin, adsorbed 25 µg. Pertactin, adsorbed 8 µg Recombinant Hepatitis B surface antigen (S protein), adsorbed 10 µg Inactivated type 1 Poliovirus 40 DU Inactivated type 2 Poliovirus 8 DU Inactivated type 3 Poliovirus 32 DU	-	29.06.2000	-	23.10.2000
-	A	-	B	-		-	8 presentations	-	201 days	-	26.10.2000
								-	132 days	-	OJ C 337, 28.11.2000. p. 2
-	Hexavac	-	Pasteur Merieux MSD	-	JO7CA	-	Suspension for injection	-	30.07.1999	-	10.08.2000
-	Comb vaccine	-	Pasteur Merieux MSD	-	Immunisation against Diphtheria, pertussis, Tetanus, HepB, Poliomyelitis, Haemophilus influenza	-	Purified diphtheria toxoid, adsorbed ≥ 20 IU, Purified tetanus toxoid, adsorbed ≥ 40 IU Purified pertussis toxoid, adsorbed 25 µg Purified pertussis filamentous haemagglutinin adsorbed 25 µg Recombinant hepatitis B surface antigen 5.0 µg Inactivated poliomyelitis virus: type 1 40 D units type 2 8 D units type 3 32 D units <i>Haemophilus influenzae</i> polysaccharide type b 12 µg conjugated to tetanus toxoid (24 µg)	-	26.06.2000	-	23.10.2000
-	A	-	F	-		-	8 presentations	-	180 days	-	26.10.2000
								-	153 days	-	OJ C 337, 28.11.2000. p. 2
-	Luveris	-	Ares	-	G03G	-	Powder and solvent for	-	25.06.1999	-	07.09.2000

- lutropin alfa - A	Serono (Europe) Ltd - CH	- Stimulation of follicular development in women with severe Leng HEng and FSH deficiency	- solution for injection - 75 IU - 6 presentations	- 27.07.2000 - 192 days - 200 days	- 29.11.2000 - 30.11.2000 - OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
- NeoSpect - depreotide - B	- Nycomed Imaging A/S - NO	- V09IA05 - Scintigraphic imaging of suspected malignant tumours in the lung	- Kit for radiopharmaceutical preparation - 47 µg - 2 presentations	- 20.11.1998 - 27.07.2000 - 204 days - 404 days	- 28.08.2000 - 29.11.2000 - 04.12.2000 - OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
- Trizivir - lamivudine - zidovudine - abacavir - B	- Glaxo Group UK	- J05AF30 - Treatment of HIV-1 infected patients	- Film coated tablet - 150/300/300 mg - 3 presentations	- 21.01.2000 - 29.06.2000 - 158 days - 0 days	- 13.10.2000 - 08.12.2000
- Nutropin AQ - somatropin - A	- Schwarz Pharma AG - D	- H01AC01 - Treatment of growth failure	- Solution for injection - 5 mg/ml - 2 presentations	- 21.10.1999 - 21.09.2000 - 174 days - 186 days	- 05.12.2000
- Neurobloc - botulinum toxin type B - B	- Elan Pharma Internatio nal Ltd - UK	- M03AX01 - Treatment of cervical dystonia	- Solution for injection - 5000 IU/ml - 3 presentations	- 27.08.1999 - 21.09.2000 - 187 days - 229 days	- 21.11.2000
- Tenecteplase - tenecteplase - A	- Boehring er Ingelhei m Internatio nal GmbH - D	- B01AD - Treatment of suspected myocardial infarction	- Powder and solvent for solution for injection - 6000 IU, 8000 IU, 10000 IU - 3 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 176 days - 215 days	- 27.11.2000
- Metalyse - tenecteplase - A	- Boehring er Ingelhei m Internatio nal GmbH - D	- B01AD - Treatment of suspected myocardial infarction	- Powder and solvent for solution for injection - 6000 IU, 8000 IU, 10000 IU - 3 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 176 days - 215 days	- 27.11.2000
- Azomyr - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000
- Opulis - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000
- Alex - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000
- Aeries - desloratadine - B	- SP Europe - US	- R06AX27 - Relief of symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- Film coated tablet - 5 mg - 13 presentations	- 24.09.1999 - 21.09.2000 - 201 days - 159 days	- 06.11.2000

- Neoclarityn	- SP	- R06AX27	- Film coated tablet	- 24.09.1999	- 06.11.2000
- desloratadine	- Europe	- Relief of	- 5 mg	- 21.09.2000	-
- B	- US	- symptoms associated with seasonal allergic rhinitis	- 13 presentations	- 201 days	-
				- 159 days	-
- Xeloda	- Roche	- L01BC	- Film coated tablet	- 21.10.1999	- 20.11.2000
- capecitabine	- Registrati	- treatment of	- 150 mg, 500 mg	- 21.09.2000	-
- B	- on Ltd	- metastatic colorectal cancer	- 2 presentations	- 201 days	-
	- CH			- 159 days	-
- Ovidrelle	- Ares	- G03GA01	- Powder and solvent for	- 21.10.1999	- 23.11.2000
- chorio-	- Serono	- Assisted	- solution for injection	- 21.09.2000	-
- gonadotropin	- (Europe)	- reproductive	- 250 µg	- 174 days	-
- alfa	- Ltd	- techniques sus as	- 6 presentations	- 186 days	-
- A	- CH	- in vitro fertilisation (IVF)			
- Prevenar	- Wyeth-	- J07AL	- Suspension for injection	- 19.11.1999	- 21.11.2000
- Prevenarpneu	- Lederle	- Active	- A monodose preparation	- 21.09.2000	-
- mococcal	- Vaccines	- immunisation of	- of 0.5 ml contains	- 205 days	-
- conjugate	- S.A.	- infants and	- <i>Streptococcus pneumoniae</i> :	- 125 days	-
- vaccine	- US	- children against	- saccharide suspension of		
- A		- invasive disease, pneumonia and otitis media caused by <i>Streptococcus pneumoniae</i>	- Serotype 4 2 µg		
			- Serotype 9V 2 µg		
			- Serotype 14 2 µg		
			- Serotype 18C 2 µg		
			- Serotype 19F 2 µg		
			- Serotype 23F 2 µg		
			- Serotype 6B 4 µg		
			- Conjugated to CRM ₁₉₇		
			- carrier protein ~ 20 µg		
			- 2 presentations		
- Prandin	- Novo	- A10BX02	- Tablet	- 30.06.2000	- 26.10.2000
- replaglinide	- Nordisk	- Treatment of	- 0.5 mg, 1.0 mg, 2.0 mg,	- 21.09.2000	-
- B	- DK	- Type II diabetes mellitus	- 18 presentations	- 91 days	-
				- 0 days	-
- Rapamune	- Wyeth	- L04AA10	- Oral solution	- 29.01.1999	- 08.01.2001
- sirolimus	- Europe	- Prophylaxis of	- 1 mg/ml	- 16.11.2000	-
- B	- Ltd	- organ rejection in	- 5 presentations	- 214 days	-
	- US	- patient receiving renal transplants		- 393 days	-
- Targretin	- Ligand	- L01XX25	- Capsule, soft	- 17.12.1999	-
- bexarotene	- Pharmac	- Treatment of skin	- 75 mg	- 16.11.2000	-
- B	- euticals	- manifestations of	- 1 presentation	- 197 days	-
	- Ltd	- advanced stage of		- 159 days	-
	- US	- cutaneous T-cell Lymphoma			
- Fasturtec	- Sanofi	- V03AF07	- Powder and solvent for	- 21.01.2000	-
- rasburicase	- F	- Treatment of	- solution for infusion	- 16.11.2000	-
- A		- tumor induced	- 1.5 mg/ml	- 177 days	-
		- hpreuricemia	- 1 presentation	- 118 days	-
- Trazec	- Novartis	- A10B03	- Film coated tablet	- 31.10.2000	-
- nateglinide	- Europhar	- Combination	- 60 mg, 120 mg, 180 mg	- 14.12.2000	-
- B	- m Ltd	- treatment of	- 21 presentations	- 58 days	-
	- CH	- diabetes mellitus Type II		- 0 days	-
- Vaniqa	- Bristol	- D11AX	- Cream	- 03.01.2000	-
- eflornithine	- Myers	- Treatment of	- 11.5 %	- 14.12.2000	-
- B	- Squibb	- facial hirsutism	- 3 presentations	- 182 days	-
	- Pharma			- 157 days	-
	- EEIG				
	- US				
- Starlix	- Novartis	- A10BX03	- Film coated tablet	- 21.01.2000	-
- nateglinide	- Europhar	- Combination	- 60 mg, 120 mg, 180 mg	- 14.12.2000	-
- B	- m Ltd	- treatment of	- 21 presentations	- 179 days	-
	- CH	- diabetes mellitus Type II		- 144 days	-
- Zometa	- Novartis	- M05BA08	- Powder and solvent for	- 21.01.2000	-
- zoledronic	- Europhar	- Treatment of	- solution for infusion	- 14.12.2000	-
- acid	- m Ltd	- tumour induced	- 4 mg	- 177 days	-
- B	- CH	- hypercalcaemia	- 3 presentations	- 146 days	-

- Kaletra	- Abbott	- J05A	- Capsule, soft, Oral solution	- 18.07.2000	-
- lopinavir/ ritonavir	- Laborato ries	- Combination treatment in	- 133.3/33.3 mg, 80/20 mg/ml	- 14.12.2000	-
- B	- US	- combination of HIV-1 infected patients	- 3 presentations	- 145 days	-
- SonoVue	- Bracco	- V08DA	- Powder for injection	- 27.08.1999	-
- sulphur hexafluoride	- S.P.A. - I	- Ultrasound agent to enhance the echogenicity of the blood	- 8 µl/ml - 2 presentations	- 14.12.2000	-
- B				- 194 days	-
				- 276 days	-
- Osteogenesis Protein 1	- Stryker- Biotech	- M09AX	- Powder for suspension for implantation	- 30.07.1999	-
- Howmedia	- US	- Treatment of non- union of tibia of at least 9 month duration	- 3.5 mg - 1 presentation	- 14.12.2000	-
- Osteogenic Protein-1 BMP-7				- 201 days	-
- A				- 297 days	-

Bilag 9 CVMP-udtalelser i 2000 om veterinærlægemidler

Centraliserede ansøgninger

Lægemiddel - Handelsnavn - INN - Del A/B	Firma - Navn Oprindelse	Behandlingsomr. - Målarter - Indikation	Præsentation - Form - Dosis - Antal præsentationer	EMEA/CVMP - Godkendelse - Udtalelse - Nettotid - Urstop	Kommissionen - Udtalelse modtaget - Dato for afgørelsen - Dato for meddelelsen - EFT nr.
Ibraxion Inactivated vaccine Part A	Merial F	Cattle Vaccine against IBR (QJ57DA)	Emulsion for injection 2 ml 1	- 17.11.1998 - 10.11.1999 - 210 days - 176 days	- 10.12.1999 - 09.03.00 - 10.03.00 - OJ C 95, 04.04.2000
Metacam Meloxicam Part B extension	Boehringer Ingelheim D	Dogs Initiation therapy for alleviation of pain and inflammation (QM01AC06)	Solution for injection 5 mg/ml 1	- 12.01.1999 - 10.11.1999 - 210 days - 92 days	- 10.12.1999 - 24.03.2000 - 27.03.2000 - OJ C 120, 28.04.2000
Incurin Oestriol Part B	Intervet International NL	Dogs Hormone- dependent urinary incontinence (QG03CA04)	Scored tablets 1 mg 1	- 14.07.1998 - 08.12.1999 - 210 days - 302 days	- 07.01.2000 - 24.03.2000 - 29.03.2000 - OJ C 120, 28.04.2000
Rabigen SAG2 Live vaccine Part A	Virbac F	Foxes Vaccine against rabies (QJ57HA)	Liquid within a blister pack embedded in a bait 8 log 10 CCID50 2	- 23.03.1998 - 08.12.1999 - 196 days - 428 days	- 07.01.2000 - 06.04.2000 - 10.04.2000 - OJ C 120, 28.04.2000
Eurifel FeLV Live vaccine Part A	Merial F	Cats Vaccine against feline leukaemis (QJ57BA04)	Pellet plus diluent 1 ml 3	- 12.01.1999 - 08.12.1999 - 183 days - 120 days	- 07.01.2000 - 13.04.2000 - 18.04.2000 - OJ C 120, 28.04.2000
Porcilis Pesti Inactivated vaccine Part A	Intervet International NL	Pigs Marker vaccine against CSF (QJ57EA)	Water in oil emulsion 120 Elisa Units/2ml 3	- 14.07.1998 - 13.10.1999 - 210 days - 246 days	- 12.11.1999 - 09.06.2000 - 14.06.2000 - OJ C 183, 30.06.2000
Ibafin Ibafloxacin Part B	Intervet International NL	Dogs Pyoderma (QG51AC)	Tablet 150 & 300mg 1	- 12.01.1999 - 09.02.2000 - 210 days - 184 days	- 10.03.2000 - 13.06.2000 - 15.06.2000 - OJ C 183, 30.06.2000
Metacam Meloxicam Part B (extension)	Boehringer Ingelheim D	Dogs Post-operative pain (QM01AC06)	Solution for injection 5mg/ml 1	- 02.01.2000 - 19.04.2000 - 101 days - 7 days	- 28.04.2000 - 15.09.2000 - 18.09.2000 - OJ C 277, 29.09.2000
Econor Valnemulin Part B (extension)	Novartis A	Pigs Prevention & treatment of dysentery (QJ01XX94)	0.5% premix various 2	- 10.08.1999 - 19.04.2000 - 210 days - 43 days	- 19.05.2000 - 15.09.2000 - 20.09.2000 - OJ C 308, 27.10.2000
Econor Valnemulin Part B extension	Novartis A	Pigs Prevention /treatment of dysentery and treatment/control of	10%/50% premix various 2	- 12.10.1999 - 08.03.2000 - 148 days - 0	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - 20.09.2000 - OJ No. 308, 27.10.2000

Lægemiddel	Firma	Behandlingsomr.	Præsentation	EMEA/CVMP	Kommissionen
-	- Navn	- Målarter	- Form	- Godkendelse	- Udtalelse
Handelsnavn					modtaget
- INN	-	- Indikation	- Dosis	- Udtalelse	- Dato for
	Oprindelse				afgørelsen
- Del A/B			- Antal præsentationer	- Nettotid	- Dato for
				- Urstop	meddelelsen
		enzootic pneumonia (QJ01XX94)			- EFT nr.

Lægemiddel	Firma	Behandlingsomr.	Præsentation	EMEA/CVMP	Kommissionen
-	- Navn	- Målarter	- Form	- Godkendelse	- Udtalelse
Handelsnavn					modtaget
- INN	-	- Indikation	- Dosis	- Udtalelse	- Dato for afgørelsen
- Del A/B	Oprindelse		- Antal præsentationer	- Nettotid	- Dato for meddelelsen
				- Urstop	- EFT nr.
Econor	Novartis	Pigs	10%/50% premix	- 12.10.1999	- 07.04.2000
Valnemulin	A	Prevention	various	- 08.03.2000	- 15.09.2000
Part B		/treatment of	2	- 148 days	- 22.09.2000
(extension)		dysentery and treatment/control of enzootic pneumonia (QJ01XX94)		- 0	- OJ C 308, 27.10.2000
Dicural	Fort Dodge	Cattle & pigs	Solution for injection	- 16.12.1998	- 21.07.2000
Difloxacin	Animal	Antibacterial for systemic use	50 mg/ml	- 21.06.2000	- 24.10.2000
Part B	Health	(QJ01MA)	3	- 203 days	- 25.10.2000
(extension)	NL			- 351 days	- OJ C 337, 28.11.2000
Poulflox	Virbac	Poultry	Oral solution	- 09.12.1999	- 21.07.2000
Difloxacin	S.A.	Antibacterial for systemic use	100 mg/ml	- 21.06.2000	- 16.11.2000
Part B	F	(QJ01MA94)	3	- 152 days	- OJ C 2, 05.01.2001
Bayovac CSF	Bayer	Pigs	Emulsion for injection	- 16.12.1998	- 07.08.2000
Marker	D	Marker vaccine against Classical Swine Fever (QJ57EA)	E2 glycoprotein of Classical Swine Fever virus	- 19.07.2000	
Live vaccine			4	- 210 days	
Part A				- 309 days	
Porcilis AR-T-DF	Intervet	Pigs	Suspension for injection	- 12.01.1999	- 18.08.2000
Inactivated vaccine	International	Vaccine against atrophic rhinitis (QJ57EA)	2 ml	- 19.07.2000	- 16.11.2000
Part A	NL		2	- 204 days	- OJ C 2, 05.01.2001
Pruban	Intervet	Dogs	Cream	- 15.09.1998	- 18.08.2000
Rescortol	International	Anti-inflammatory for cutaneous inflammatory disorders (QD07AC90)	1 mg/g	- 19.07.2000	- 16.11.2000
butyrate			1	- 196 days	- OJ C 2, 05.01.2001
Part B	NL			- 477 days	
Pirsue	Pharmacia	Dairy cattle	Sterile solution for intramammary use	- 12.01.1999	- 10.11.2000
Pirlimycin	Upjohn	Clinical & sub-clinical mastitis (QJ51FF90)	5 mg/ml	- 11.10.2000	
Part B	B		4	- 210 days	
Zubrin	Schering-	Dogs	Oral lyophilisate	- 18.05.1999	- 08.12.2000
Tepoxalin	Plough	Treatment of pain & inflammation	30,50,100 & 200 mg/ml	- 08.11.2000	
Part B	UK		39	- 210 days	
				- 330 days	
Eurican	Merial	Dogs	Powder plus solvent for emulsion for injection	- 13.07.1999	- 08.12.2000
herpes 205	F	Vaccine against canine herpes	1 ml	- 08.11.2000	
Inactivated vaccine			2	- 209 days	
Part B				- 274 days	

Fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i nye stoffer

Stof - INN	Behandlingsområde - Målarter	EMEA/CVMP - Godkendelse - Udtalelse - Nettotid - Urstop	Kommissionen - Sendt til Kommissionen - Dato for vedtagelse af forordningen - EFT nr.
Bismuth subnitrate (extension)	Bovine	- 18.06.1999 - 13.10.1999 - 113 days - 0	- 12.11.1999 - 19.06.2000 - OJ L 145, 20.06.2000
Acetyl isovaleryl tylosin tartrate	Porcine	- 18.10.1995 - 13.10.1999 - 195 days - 1260 days	- 12.11.1999 - 19.06.2000 - OJ L 145, 20.06.2000
Methylprednisolone	Bovine	- 13.07.1999 - 13.10.1999 - 92 days - 0	- 12.11.1999 - 19.06.2000 - OJ L 145, 20.06.2000
Deltamethrin (extension)	Fin fish	- 09.12.1999 - 08.03.2000 - 90 days - 0	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - OJ L 234, 16.09.2000
Tylosin (extension)	Eggs	- 09.11.1999 - 08.03.2000 - 90 days - 0	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - OJ L 234, 16.09.2000
Dicyclanil	Ovine	- 25.02.1997 - 08.03.2000 - 281 days - 825 days	- 07.04.2000 - 15.09.2000 - OJ L 234, 16.09.2000
Tilmicosin (extension)	Rabbit	- 16.07.1999 - 13.10.1999 - 86 days - 0	- 12.11.1999 - 20.10.2000 - OJ L 269, 21.10.2000
Flumequine (extension)	Bovine milk & turkey	- 27.07.1999 - 10.11.1999 - 89 days - 0	- 09.12.1999 - 20.10.2000 - OJ L 269, 21.10.2000
Tiamulin (extension)	Rabbit	- 14.10.1999 - 12.01.2000 - 90 days - 0	- 11.02.2000 - 20.10.2000 - OJ L 269, 21.10.2000
Dicyclanil (modification)	Sheep fat	- 23.02.2000 - 17.05.2000 - 84 days - 0	- 16.06.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Butafosfan (extension)	Dairy cattle	- 19.01.2000 - 19.04.2000 - 90 days - 0	- 19.05.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Tilmicosin (extension)	Bovine milk	- 22.02.1999 - 19.04.2000 - 203 days - 210 days	- 19.05.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Phoxim (extension)	Ovine	- 19.01.2000 - 19.04.2000 - 90 - 0	- 19.05.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Flumethrin (extension)	Ovine	- 19.01.2000 - 19.04.2000 - 90 days - 0	- 19.05.2000 - 27.10.2000 - OJ L 276, 28.10.2000
Flunixin (extension)	Equine	- 23.03.2000 - 21.06.2000 - 90 days	- 21.07.2000 - 29.12.2000 - OJ L 336, 30.12.2000

Stof - INN	Behandlingsområde - Målarter	EMEA/CVMP - Godkendelse - Udtalelse - Nettotid - Urstop	Kommissionen - Sendt til Kommissionen - Dato for vedtagelse af forordningen - EFT nr.
Toltrazuril (extension)	Porcine	- 16.02.1999 - 21.06.2000 - 206 days - 284 days	- 21.07.2000 - 29.12.2000 - OJ L 336, 30.12.2000
Thiamphenicol (extension)	Porcine, Ovine, Turkey, Fish	- 15.05.1998 - 21.06.2000 - 206 days - 562 days	- 08.11.2000
Difloxacin (extension)	Bovine, Porcine	- 14.07.1998 - 21.06.2000 - 205 days - 503 days	- 21.07.2000 - 29.12.2000 - OJ L 336, 30.12.2000
Halofuginone	Bovine	- 10.12.1996 - 21.06.2000 - 281 days - 1008 days	- 21.07.2000 - 29.12.2000 - OJ L 336, 30.12.2000
Linear dodecyl benzene sulfonic acid	Bovine	- 22.01.1999 - 19.07.2000 - 195 days - 321 days	- 18.08.2000
Phoxim (extension)	Ovine	- 19.01.2000 - 19.07.2000 - 120 days - 0	- 18.08.2000
Acetyl isovaleryl tylosin tartrate	Porcine	- 18.01.1995 - 13.09.2000 - 274 days - 1790 days	- 18.02.2000
Florfenicol (extension)	Fish	- 29.01.1996 - 11.11.2000 - 212 days - 1504 days	- 08.11.2000
Meloxicam (extension)	Porcine	- 07.09.2000 - 06.12.2000 - 90 days - 0 days	- 04.01.2001
Tilmicosin z(extension)	Turkey	- 07.09.2000 - 06.12.2000 - 90 days - 0 days	- 04.01.2001

Bilag 10

COMP-udtalelser i 2000 om lægemidler til sjældne sygdomme

Lægemiddel	Sponsor	Indikation	EMEA/COMP	Kommissionen
			- Indgivelse - Godkendelse - Udtalelse - Nettotid	- Udtalelse modtaget - Dato for udpegelse
Somatropin	Ares-Serono (Europe) Ltd	AIDS-wasting	- 28.04.2000	- 17.07.2000
			- 15.06.2000	- 08.08.2000
			- 11.07.2000	
			- 27 days	
Alpha-Galactosidase A	TKT Europe-5S AB	Treatment of Fabry disease	- 03.05.2000	- 17.07.2000
			- 15.06.2000	- 08.08.2000
			- 11.07.2000	
			- 27 days	
Alpha-Galactosidase A	Genzyme BV	Treatment of Fabry disease	- 12.05.2000	- 17.07.2000
			- 15.06.2000	- 08.08.2000
			- 11.07.2000	
			- 27 days	
Fluorouracil	Ethypharm S.A.	Treatment of glioblastoma	- 26.05.2000	- 18.09.2000
			- 31.07.2000	- 18.10.2000
			- 13.09.2000	
			- 45 days	
Gemtuzumab ozogamicin	Wyeth-Ayerst Research	Treatment of acute myeloid leukaemia	- 07.06.2000	- 18.09.2000
			- 31.07.2000	- 18.10.2000
			- 13.09.2000	
			- 45 days	
1,5-(Butylimino)- 1,5-dideoxy, D- glucitol	Oxford GlycoSciences Ltd	Treatment of Gaucher disease	- 07.06.2000	- 18.09.2000
			- 31.07.2000	- 18.10.2000
			- 13.09.2000	
			- 45 days	
N-carbamyl-L- glutamic acid	Orphan Europe Sarl	Treatment of N-acetylglutamate synthetase (NAGS) deficiency	- 02.05.2000	- 18.09.2000
			- 31.07.2000	- 18.10.2000
			- 13.09.2000	
			- 45 days	
Arsenic trioxide	Voisin Consulting Sarl	Treatment of acute promyelocytic leukaemia	- 08.05.2000	- 18.09.2000
			- 15.06.2000	- 18.10.2000
			- 13.09.2000	
			- 90 days	
Thalidomide	Laboratoires LAPHAL	Treatment of erythema nodosum leprosum or type II reactions in Hansen's disease	- 01.06.2000	- 6.11.2000
			- 25.08.2000	- 29.12.2000
			- 27.10.2000	
			- 64 days	
Anagrelide hydrochloride	Shire Pharmaceutical Development Ltd	Treatment of essential thrombocythaemia	- 31.05.2000	- 6.11.2000
			- 31.07.2000	- 29.12.2000
			- 27.10.2000	
			- 89 days	
Busulfan (intravenous use)	Pierre Fabre Médicament	Intravenous conditioning treatment prior to hematopoietic progenitor cell transplantation	- 09.06.2000	- 6.11.2000
			- 31.07.2000	- 29.12.2000
			- 27.10.2000	
			- 89 days	
Nitisinone	Swedish Orphan AB	Treatment of tyrosinaemia type 1	- 05.06.2000	- 6.11.2000
			- 25.08.2000	- 29.12.2000
			- 27.10.2000	
			- 64 days	
Ethyl eicosopentaenoate	Laxdale Ltd	Treatment of Huntington's disease	- 05.06.2000	- 6.11.2000
			- 31.07.2000	- 29.12.2000
			- 27.10.2000	
			- 89 days	
Iloprost	Schering AG	Treatment of primary and of the following forms of secondary pulmonary hypertension: connective tissue disease pulmonary hypertension, drug-induced pulmonary hypertension, portopulmonary hypertension, pulmonary hypertension associated with congenital heart disease and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	- 10.05.2000	- 6.11.2000
			- 31.07.2000	- 29.12.2000
			- 27.10.2000	
			- 89 days	
...	...	Treatment of amyotrophic lateral sclerosis	- 07.08.2000	-
			- 25.08.2000	
			- 21.11.2000	
			- 89 days	

Lægemiddel	Sponsor	Indikation	EMEA/COMP	Kommissionen
			- Indgivelse - Godkendelse - Udtalelse - Nettotid	- Udtalelse modtaget - Dato for udpegelse
...	...	Treatment of acute promyelocytic leukaemia	- 08.08.2000 - 22.09.2000 - 21.11.2000 - 61 days	-
...	...	Treatment of acute respiratory distress syndrome	- 01.09.2000 - 22.09.2000 - 21.11.2000 - 61 days	-
...	...	Treatment of cystic fibrosis	- 09.08.2000 - 22.09.2000 - 19.12.2000 - 89 days	-
...	...	Treatment of patent ductus arteriosus	- 02.05.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of glycogen storage disease type II (Pompe's disease)	- 10.08.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of acromegaly	- 11.08.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	- 21.08.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of haemorrhagic fever with renal syndrome	- 06.09.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of mucopolysaccharidosis type I	- 08.09.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Treatment of chronic myeloid leukaemia	- 03.10.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-
...	...	Mucopolysaccharidosis type VI (Maroteaux-Lamy Syndrome)	- 04.10.2000 - 19.10.2000 - 19.12.2000 - 62 days	-

Bilag 11 EMA-guidelines i 2000

CPMP-arbejdsgruppe vedrørende bioteknologi

Referencenummer	Guidelines	Status
EMA/CPMP/BWP/840/00	Final EU recommendations for the Influenza vaccine composition for the season 2000/2001	Vedtaget i april 2000
EMA/CPMP/BWP/1244/00	Report of the EMA Expert Workshop on human TSEs and plasma-derived medicinal products, 15-16 May 2000	Vedtaget i juli 2000
EMA/CPMP/BWP/3326/99	Concept paper on the Development of a Points to consider on xenogeneic cell therapy	Vedtaget i november 2000
EMA/CPMP/BWP/3354/99 Draft	Note for Guidance on the production and quality control of animal immunoglobulins and immunosera for human use	Sendt til høring i januar 2000
EMA/CPMP/BWP/3207/00	Note for Guidance on Comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substances	Sendt til høring i maj 2000
EMA/CPMP/BWP/1143/00	Position statement on the Use of tumorigenic cells of human origin for the production of biological and biotechnological medicinal products	Sendt til høring i juli 2000
EMA/CPMP/BWP/269/95 rev. 2	Revision of section 3.2.5 of CPMP Note for guidance on Plasma-derived medicinal products	Sendt til høring i juli 2000
EMA/CPMP/BWP/2571/00	Points to consider on the Reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Sendt til høring i november 2000

CPMP-arbejdsgruppe vedrørende blodpræparater

Referencenummer	Guidelines	Status
EMA/CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the Clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Vedtaget i juni 2000
EMA/CPMP/BPWG/388/95 rev. 1	Note for guidance on the Clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Vedtaget i juni 2000
EMA/CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for Human and anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Vedtaget i juni 2000
EMA/CPMP/BPWG/859/95 rev. 1	Core SPC for Human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Vedtaget i juni 2000
EMA/CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for Human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products	Vedtaget i juni 2000
EMA/CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for Human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products	Vedtaget i juni 2000
EMA/CPMP/BPWG/198/95 rev.1	Note for Guidance on the Clinical investigation of human plasma derived factor VIII and IX products	Vedtaget i oktober 2000
EMA/CPMP/BPWG/1561/99	Note for Guidance on the Clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products	Vedtaget i oktober 2000

EMEA/CPMP/PhvWP/BPWG/2231/99	Core SPC for Human albumin	Vedtaget i oktober 2000
EMEA/CPMP/BPWG/198/95 rev. 1	Note for guidance on the Clinical investigation of human plasma derived factor VIII and IX products	Rsendt til høring i juni 2000
EMEA/CPMP/BPWG/1561/99	Note for guidance on the Clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products	Ssendt til høring i juni 2000
EMEA/CPMP/PhvWP/BPWG/2231/99	Core SPC for Human albumin	Sendt til høring i juni 2000
EMEA/CPMP/BPWG/2220/99	Note for Guidance on the Clinical investigation of plasma derived antithrombin products	Sendt til høring i december 2000
EMEA/CPMP/BPWG/3226/99	Core SPC for Human plasma derived antithrombin	Sendt til høring i december 2000

CPMP-arbejdsgruppe vedrørende virkninger

Referencenummer	Guidelines	Status
EMEA/CPMP/EWP/519/98	Note for Guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in woman	Vedtaget i februar 2000
EMEA/CPMP/EWP/197/99	Points to consider concerning Endpoints in clinical studies with haematopoietic growth factors for mobilisation of autologous stem cells	Vedtaget i februar 2000
EMEA/CPMP/EWP/570/98	Points to consider on the clinical investigation of new medicinal products for treatment of acute coronary syndrome (ACS) without persistent ST-segment elevation	Vedtaget i februar 2000
EMEA/CPMP/EWP/2922/99	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma	Vedtaget i februar 2000
EMEA/CPMP/EWP/2863/99	Concept paper on the development of a CPMP Points to Consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussions on licensing applications: adjustment for baseline covariates	Vedtaget i februar 2000
EMEA/CPMP/EWP/707/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for prophylaxis of intra- and post-operative venous thromboembolic risk	Vedtaget i juni 2000
EMEA/CPMP/EWP/612/00	Concept paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on the Clinical investigation of medicinal products in pain management	Vedtaget i juni 2000
EMEA/CPMP/EWP/2655/99	Points to consider on pharmaco-kinetics and pharmacodynamics in the development of anti-bacterial medicinal products	Vedtaget i juli 2000
EMEA/CPMP/EWP/482/99	Points to consider on switching between superiority and non-inferiority	Vedtaget i juli 2000
EMEA/CPMP/EWP/1080/00	Concept paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus	Vedtaget i juli 2000
EMEA/CPMP/EWP/565/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for treatment of Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS)	Vedtaget i oktober 2000
EMEA/CPMP/EWP/785/97	Concept paper on the Evaluation of drugs for the treatment of the irritable bowel syndrome	Vedtaget i november 2000
EMEA/CPMP/EWP/566/98 rev. 1	Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the	Vedtaget i november 2000

	treatment of epileptic disorders	
EMEA/CPMP/EWP/2284/99	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for the management of Crohn's disease	Sendt til høring i juli 2000
EMEA/CPMP/EPW/205/95 rev. 1	Note for Guidance on Evaluation of anticancer medicinal products in man	Sendt til høring i juli 2000 og udvidet i september 2000 for yderligere 2 måneder
EMEA/CPMP/EWP/560/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute stroke	Sendt til høring i oktober 2000
EMEA/CPMP/EWP/2330/99	Points to consider on Validity and interpretation of meta-analyses, and one pivotal study	Sendt til høring i oktober 2000
EMEA/CPMP/EWP/1119/98	Points to consider on the Evaluation of diagnostic agents	Sendt til høring i november 2000
EMEA/CPMP/EWP/714/98	Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products for the treatment of peripheral arterial occlusive disease	Sendt til høring i november 2000
EMEA/CPMP/EWP/QWP/1401/98	Note for Guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence	Sendt til høring i december 2000
EMEA/CPMP/EWP/2747/00	Note for Guidance on co-ordinating investigator signature of clinical study reports	Sendt til høring i december 2000

CPMP-arbejdsgruppe vedrørende lægemiddelovervågning

Referencenummer	Guidelines	Status
EMEA/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	Sendt til høring i maj 2000

CPMP-arbejdsgruppe vedrørende sikkerhed

Referencenummer	Guidelines	Status
EMEA/CPMP/SWP/2775/99	CPMP Position paper on Selective Serotonin Uptake Inhibitors (SSRIs) and dependency/withdrawal reactions	Vedtaget i april 2000
EMEA/CPMP/SWP/1042/99	Note for Guidance on Repeated dose toxicity	Vedtaget i juli 2000
EMEA/CPMP/SWP/2278/00	Discussion paper on Possible pre-clinical studies to investigate addiction and dependence/withdrawal related to use of SSRIs	Vedtaget i december 2000
EMEA/CPMP/SWP/4163/00	Concept paper on the Development of a CPMP Points to consider on the need for reproduction toxicity studies in the development of human insulin analogues	Vedtaget i december 2000
EMEA/CPMP/SWP/2145/00 Draft 4	Note for Guidance on Non-clinical local tolerance testing of medicinal products	Sendt til høring i september 2000

EMEA's arbejdsgruppe vedrørende urtemedicin

Referencenummer	Guidelines	Status
EMEA/HMPWP/23/00	Position paper on the Risks associated with the use of Herbal Products containing <i>Aristolochia Species</i>	Vedtaget af arbejdsgruppen i oktober 2000
CPMP/QWP/2819/00	Note for guidance on quality of herbal medicinal products	Sendt til høring i november 2000
CPMP/QWP/2820/00	Note for guidance on specifications: test procedures and acceptance criteria for	Sendt til høring i november 2000

	herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products	
--	--	--

CVMP-arbejdsgruppe vedrørende virkninger

Referencenummer	Guidelines	Status
EMEA/CVMP/133/99	Conduct of pharmacokinetic studies in animals	Vedttaget i marts 2000
EMEA/CVMP/344/99	Conduct of efficacy studies for intramammary products for use in cattle	Vedttaget i marts 2000
EMEA/CVMP/005/00	Testing and evaluation of the efficacy of antiparasitic substances for the treatment and prevention of tick and flea infestation in cats and dogs	Vedttaget i november 2000
EMEA/CVMP/016/00	The conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products	Sendt til høring i januar 2000
CVMP/VICH/546/00	Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for poultry	Sendt til høring i juli 2000
CVMP/VICH/545/00	Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for feline	Sendt til høring i juli 2000

CVMP-arbejdsgruppe vedrørende immunologiske veterinærlægemidler

Referencenummer	Guidelines	Status
CVMP/IWP/52/97	Requirements for combined veterinary vaccines	Vedttaget i marts 2000
CVMP/IWP/07/98	DNA vaccines non-amplifiable in eukaryotic cells for veterinary use	Vedttaget i marts 2000
EMEA/CVMP/682/99	Duration of protection achieved by veterinary vaccines	Vedttaget i oktober 2000
EMEA/CVMP/852/99	Field trials with veterinary vaccines	Sendt til høring i marts 2000
EMEA/CVMP/743/00	Requirements and controls applied to bovine serum (foetal or calf) used in the protection of immunological veterinary medicinal products	Sendt til høring i oktober 2000

CVMP-arbejdsgruppe vedrørende lægemiddelovervågning

Referencenummer	Guidelines	Status
EMEA/CVMP/044/99	Conduct of post-marketing surveillance studies of veterinary medicinal products	Vedttaget i april 2000
CVMP/VICH/547/00	Management of adverse event reports (AERs)	Sendt til høring i juli 2000

CVMP-arbejdsgruppe vedrørende sikkerhed

Referencenummer	Guidelines	Status
EMEA/CVMP/276/99	Assessment of the effect of antimicrobial substances on dairy starter cultures	Vedttaget i marts 2000
EMEA/CVMP/473/98	Determination of withdrawal periods for milk	Vedttaget i marts 2000
CVMP/VICH/592/98	Environmental impact assessment (EIAS) for veterinary medicinal products - Phase 1	Vedttaget i juli 2000
EMEA/CVMP/187/00	Risk analysis approach for residues of veterinary medicinal products in food of animal origin	Sendt til høring i maj 2000
CVMP/VICH/526/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Genotoxicity studies	Sendt til høring i juli 2000
CVMP/VICH/525/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Reproduction studies	Sendt til høring i juli 2000

Fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet

Referencenummer	Guidelines	Status
CPMP/QWP/1676/00	Concept Paper on the Development of a CPMP/CVMP Note for Guidance on Quality of Water for Pharmaceutical Use	Vedtaget i juli 2000
CPMP/QWP/3015/99	Note for Guidance on Parametric Release	Sendt til høring i marts 2000
CPMP/QWP/1719/00	Note for Guidance on Medicinal Gases – Pharmaceutical Information	Sendt til høring i juli 2000
CPMP/QWP/2845/00	Note for Guidance on Requirements for Pharmaceutical Documentation for Pressurised Metered Dose Inhalation Products	Sendt til høring i november 2000
CPMP/QWP/2820/00 (CVMP/815/00)	Note for Guidance on Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Herbal Drugs, Herbal Drug Preparations and Herbal Medicinal Products	Sendt til høring i november 2000
CPMP/QWP/2819/00 (CVMP/814/00)	Note for Guidance on Quality of Herbal Medicinal Products	Sendt til høring i november 2000
EMEA/CVMP/065/99	Annex to Guideline: Development pharmaceuticals for veterinary medicinal products: Decision trees for the selection of sterilisation methods	Vedtaget i februar 2000
EMEA/CVMP/422/99	Declaration of storage conditions for veterinary medicinal products in the product particulars	Vedtaget i februar 2000
CVMP/VICH/501/99	Stability testing of biotechnological/biological veterinary medicinal products	Vedtaget i juni 2000
CVMP/VICH/502/99	Impurities: residual solvents	Vedtaget i juni 2000
EMEA/CVMP/198/99	Maximum shelf-life for sterile medicinal products after first opening or following reconstitution	Vedtaget i juli 2000
CVMP/VICH/595/98	Good clinical practices	Vedtaget i juli 2000
EMEA/CVMP/846/99	Stability testing of existing active substances and related finished products	Vedtaget i november 2000
EMEA/CVMP/816/00	Statistical principles for veterinary clinical trials	Sendt til høring i november 2000

Ad hoc-arbejdsgrupper af GMP-tilsynsførende

Referencenummer	Guidelines	Status
ENTR/III/5717/99	Revised Version of Annex 14 - Manufacture of medicinal products derived from human blood or plasma to the EU Guide to Good Manufacturing Practice	Færdiggjort i februar 2000
ENTR/6266/00	Procedure for Handling Rapid Alerts and Recalls Arising from Quality Defects	Færdiggjort i april 2000
ENTR/6109/00	Draft Annex 6 to EU Guide to Good Manufacturing Practice on Medicinal Gases	Sendt til høring i marts 2000
ENTR/6270/00	Draft Annex 17 to EU Guide to Good Manufacturing Practice on Parametric Release	Sendt til høring i april 2000