



European Medicines Agency

EMEA/172886/2008

Sammanfattning av arbetsprogrammet för Europeiska läkemedelsmyndigheten 2008

Detta är en sammanfattning av EMEA:s arbetsprogram för 2008. Hela arbetsprogrammet för 2008, som antogs av styrelsen den 13 december 2007, finns på myndighetens webbplats:
www.emea.europa.eu

Observera att de siffror som anges för 2008 endast är uppskattningar.

Innehåll

INLEDNING AV VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN	3
1 EMEA:s roll i det europeiska läkemedelsnätverket	6
1.1 Det europeiska läkemedelsnätverket.....	6
1.2 Öppenhet, information, spridning och samverkan med patienter och vårdpersonal.....	6
1.3 Stöd till innovation och tillgång till läkemedel.....	7
1.4 EU:s insatser på folkhälsoområdet och djurhälsoområdet.....	7
1.5 Förberedelser inför framtida utvidgning.....	8
1.6 Internationellt samarbete.....	8
1.7 Integrerad styrning vid EMEA.....	9
2 Humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel	10
2.1 Sär läkemedel för humant bruk.....	10
2.3 Initial utvärdering.....	12
2.4 Fastställande av högsta tillåtna restmängder för veterinärmedicinska läkemedel (MRL) ...	14
2.5 Verksamhet efter godkännande för försäljning.....	14
2.6 Biverkningsbevakning och uppföljning.....	16
2.7 Provtagning och testning.....	17
2.8 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden.....	18
2.12 GMP-, GCP- och GLP-inspektioner samt biverkningsbevakningsinspektioner.....	18
3. Specifika läkemedelsområden	20
3.1 Läkemedel för barn.....	20
3.2 Växtbaserade läkemedel.....	20
3.3 Avancerad terapi och andra nya terapier och nya tekniker.....	20
Bilagor	22
Bilaga 1 EMEA:s struktur	
Bilaga 2 Tjänsteförteckning för EMEA 2006–2008	
Bilaga 3 Sammanfattning av inkomster och utgifter för 2006–2008	
Bilaga 4 EMEA-kontaktpunkter	

Inledning av verkställande direktören

Thomas Lönngren

EMEA:s prioriteringar och arbete under 2008 kommer att präglas av den ständigt föränderliga miljö inom vilken myndigheten verkar. Några av de faktorer som påverkar denna miljö är antagandet av en ny EU-lagstiftning inom läkemedelsområdet, utmaningar som forskarna ställs inför vid utvecklingen av nya terapier, globaliseringen av regelverket och en kontinuerlig ökning av arbetsbelastningen inom EMEA:s befintliga ansvarsområden.

Under föregående år koncentrerade sig EMEA på genomförandet av förordningen om läkemedel för pediatrik användning, och den dominerande lagstiftningsfrågan under 2008 kommer att bli genomförandet av en ny förordning om läkemedel för avancerad terapi. Denna kommer att tillhandahålla välbehövliga regleringsverktyg för att skapa bättre tillgång till innovativa läkemedel i Europa. EMEA kommer under året att förbereda förordningens ikraftträdande genom att upprätta en sju medlemmarnas vetenskapliga kommitté – Kommittén för avancerad terapi – och genom att införa de förfaranden som krävs för att utvärdera läkemedel för avancerad terapi.

Läkemedelslagstiftningens ökade globalisering medför att EMEA måste utöka sin verksamhet på den internationella spelplanen. Myndigheten kommer att utvidga sin samverkan med internationella organisationer och i större omfattning bidra till den vetenskapliga diskussionen och diskussionen om regelverk på internationell nivå. Detta omfattar bland annat en vidareutveckling av det framgångsrika samarbetet med USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet (FDA) som en modell för samarbete med japanska och kanadensiska myndigheter.

Europeiska unionen har inlett en rad initiativ som syftar till att hjälpa forskarna förbi vissa flaskhalsar i läkemedelsutvecklingen. EMEA kommer att fortsätta att bidra till dessa insatser, särskilt genom sitt stöd till Innovative Medicines Initiative (IMI), sjunde ramprogrammet för forskning och den europeiska teknikplattformen för global djurhälsa. Myndigheten kommer också att sträva efter att genomföra initiativ som föreslagits av EMEA/CHMP:s tankesmedja om innovativ läkemedelsutveckling, fortsätta att stödja små och medelstora företag samt genomföra projekt för att utvärdera effekterna av och överensstämmelsen i myndighetens vetenskapliga yttranden.

EMEA:s arbetsbelastning ökar kontinuerligt till följd av nya lagstiftningsinitiativ och ökande verksamhet inom myndighetens befintliga kärnansvarsområden. Dessutom blir verksamheten alltmer komplex i takt med framstegen inom läkemedelsforskningen och utvecklingstekniker. EMEA och dess partner inom det europeiska läkemedelsnätverket måste se till att de har de vetenskapliga resurser som krävs för att möta dessa utmaningar, både på kort sikt och vidare in i framtiden. Arbetet går framåt inom detta område och fler förslag om hur frågan ska hanteras kommer att tas upp i den reviderade färdplanen som EMEA kommer att utveckla för att lägga ut myndighetens kurs mellan 2010 och 2013.

Viktigt under 2008 blir även inriktningen på initiativ för att förbättra övervakningen av läkemedelsrisker, underlätta tillgången till läkemedel för human och veterinärt bruk samt att stärka öppenheten, kommunikationen och informationen till intressenterna, särskilt patienter och vårdpersonal.

De viktigaste prioriteringarna och målen för 2008 är följande:

Förbättra av EMEA:s bedrivande av kärnverksamheten

- EMEA:s övergripande prioritering kommer fortsatt att vara att effektivt bedriva kärnverksamheten inom myndighetens ansvarsområde, i samarbete med alla medlemmar av det europeiska läkemedelsnätverket, inom områdena vetenskaplig rådgivning, utvärdering och övervakning av läkemedel i enlighet med de högsta kvalitetsnormerna. Detta arbete bedrivs i ett klimat av ökande verksamhetsvolym och en allt mer komplex verksamhet. IT-systemen kommer att uppdateras eller nyutvecklas för att ge stöd åt kärnverksamheten.

Fortsatt förbättring av övervakning av säkerheten hos humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel

- Fortsätta tillämpa en proaktiv hållning till läkemedels säkerhet genom hela produktens livscykel, genom initiativ som genomförs i samband med den europeiska riskhanteringsstrategin (ERMS), särskilt genom implementeringen av projektet ENCePP (europeiskt nätverk av centrum för biverkningsbevakning och läkemedelsepidemiologi), genom vidareutveckling av EudraVigilance som en hörnsten i EU:s system för biverkningsbevakning, samt genom att ytterligare förbättra riskhanteringsplanerna för humanläkemedel.
- Förbättra metoderna för avvägning av nytto/risk-balansen för både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel för att få en bättre förutsägbarhet och konsekvens i myndighetens vetenskapliga yttranden, och lägga mer eftertryck på nytto/risk-frågor i fasen efter godkännandet.
- Främja tillsynen av veterinärmedicinska läkemedel efter godkännandet genom effektiv och riktad läkemedelsövervakning, bland annat vidareutveckling och nyttjande av veterinär databasen EudraVigilance för kontinuerlig övervakning samt inrättande av konceptet riskhanteringsplaner för tillämpning i veterinärmedicinska sammanhang.

Bidra till snabbare tillgång till humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel

- Genomföra den nya lagstiftningen om läkemedel för avancerad terapi och inrätta en ny kommitté för avancerade terapier.
- Konsolidera och öka antalet aktiviteter i samband med läkemedel för pediatrik användning och bygga vidare på de erfarenheter som inhämtats under det första året med de nya förfarandena. Påbörja arbetet med att genomföra strategin för nätverket för pediatrik forskning.
- Förbättra förbindelsen med Världshälsoorganisationen (WHO) och utvecklingsländernas regleringsmyndigheter för att effektivisera användningen av yttranden om läkemedel avsedda för marknader utanför EU.
- Genomföra initiativ i samarbete med cheferna för de veterinärmedicinska tillsynsmyndigheterna för att förbättra tillgängligheten av veterinärmedicinska läkemedel, i synnerhet genom insatser för att hjälpa mikroföretag och små och medelstora företag inom veterinärbranschen och företag som ansöker om godkännande av läkemedel för mindre vanliga arter och/eller begränsade marknader.

Bidra till att skapa en miljö som stimulerar innovation

- Fortsätta bidra till de alleuropeiska ansträngningarna för att underlätta innovation och forskning, och därmed öka tillgängligheten av läkemedel, särskilt genom att delta i arbetet inom ramen för initiativet för innovativa läkemedel för humanläkemedel, den europeiska teknikplattformen för global djurhälsa, och det fortsatta genomförandet av rekommendationerna från EMEA/CHMP:s tankesmedja för innovativ läkemedelsutveckling.
- Göra en bedömning av effekterna av och överensställelsen i myndighetens vetenskapliga yttranden.

Stärka det europeiska läkemedelsnätverket

- Öka samarbetet med läkemedelsmyndigheternas chefer och de nationella behöriga myndigheterna för att därmed bidra till expertnätverket, särskilt genom initiativ inom områdena läkemedelssäkerhet, resursplanering, kompetensutveckling, nätverket för medicinsk information, öppenhet, kommunikation, pediatrika läkemedel och riktmärkning av europeiska läkemedelsmyndigheter (BEMA).
- Fortsätta stödja Europeiska kommissionen i genomförandet av initiativet ”Bättre lagstiftning” inom området för läkemedelslagstiftning.
- Fortsätta genomförandet av EMEA:s färdplan och bidra till genomförandet av strategidokumentet från cheferna för läkemedelsmyndigheterna samt påbörja förberedandet av EMEA:s färdplan 2010–2013.

Uppmuntra större öppenhet, bättre kommunikation och information

- Utforma och genomföra EMEA:s kommunikationsstrategi och informationsrelaterade aspekter av EMEA:s färdplan för att anpassa myndighetens nuvarande informationsmetoder och förbättra tillhandahållandet av information till alla intressenter.
- Förbättra öppenheten i EMEA:s verksamhet. Ge tillgång till uppgifter från EudraVigilance, information om kliniska prövningar, uppgifter ur handlingar från EudraGMP och EMEA i allmänhet, i linje med överenskomna riktlinjer för tillgång till uppgifter.
- Förstärka myndighetens samverkan med patienter och vårdpersonal och bygga vidare på de initiativ som påbörjats under 2006 och 2007 med vederbörlig hänsyn till undersökningar om tillfredsställelse.

Öka myndighetens bidrag till internationell regleringsverksamhet

- Se över och ytterligare stärka samarbetet med FDA inom ramen för sekretessöverenskommelserna mellan EU och FDA, genomföra sekretessöverenskommelserna mellan EU och de japanska hälsomyndigheterna och mellan EU och Health Canada.
- Fokusera på internationella frågor i samband med inspektioner, särskilt gällande möjligheter att undvika att dubblera internationella inspektioner, säkerställa konsekventa standarder för tillverkning av aktiva substanser och slutprodukter samt konsekvens i de etiska normerna för genomförande av kliniska prövningar utanför EU.
- Fortsätta det pågående internationella samarbetet inom områdena för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och undersöka möjligheterna att utöka samarbetet till länder utanför EU inom viktiga folkhälsofrågor.
- Delta i internationell standardiseringsverksamhet.

1 EMEA:s roll i det europeiska läkemedelsnätverket

1.1 Det europeiska läkemedelsnätverket

EMEA förlitar sig på och utnyttjar det europeiska läkemedelsnätverkets vetenskapliga resurser för att utföra sitt folkhälsouppdrag. Det europeiska läkemedelsnätverket som sådant är därmed en grundläggande faktor för att myndighetens arbete ska förbli framgångsrikt. En del av de utmaningar som ställs av den miljö som myndigheten och dess partner – de nationella behöriga myndigheterna – verkar i gäller den ökande efterfrågan på vetenskapliga resurser. Efterfrågan hänger samman med den ökande arbetsvolymen inom kärnverksamheten hos myndigheten och dess partner inom nätverket, och med de nya uppgifter som de anförtrotts genom ny lagstiftning (t.ex. genomförandet av den nya barnläkemedelslagstiftningen 2007 och den nya lagstiftningen om avancerade terapier 2008). Denna trend speglas av det ökande antalet delegater från medlemsstaterna som deltar vid EMEA:s möten. EMEA räknar med att antalet delegater som besöker myndigheten under 2008 kommer att öka med 8 procent (till 8 400) och att antalet möten kommer att öka med 12 procent jämfört med 2007.

För att kunna hantera trycket på de vetenskapliga resurserna kommer EMEA och dess partner att arbeta för att på lång sikt säkra tillgången till vetenskaplig expertis av högsta kvalitet (genom att göra en inventering av tillgänglig expertis och genom olika verksamheter för utbildning och kompetensutveckling) och vidareutveckla de gemensamma metoderna för planering av arbetet. Dessutom kommer verksamheten inom de vetenskapliga kommittéernas arbetsgrupper att ses över för att bedöma om det är möjligt att rationalisera utnyttjandet av resurser från de nationella behöriga myndigheterna.

Inom området informationsteknik kommer EMEA och dess partner att arbeta för att öka användningen av olika IT-verktyg som ger stöd åt samarbete. Bland annat kommer det elektroniska systemet för hantering av sammanträdeshandlingar att implementeras i alla kommittéer och video- och telefonkonferensutrustning kommer att användas mer. Utvecklingen av den elektroniska ansökningsblanketten (eAF) för humanläkemedel kommer att slutföras under 2008 (EU:s telematikprojekt). Ett system för att stödja användande av eAF-standarden kommer också att utvecklas och upprätthållas av myndigheten i samband med det centraliserade förfarandet.

Myndigheten kommer att fortsätta stödja samordningsgrupperna för ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet (humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel). Detta inbegriper stöd till genomförande av hänskjutningsförfarandet, skapande och upprätthållande av en databas över reglerande och vetenskapliga överenskommelser samt verksamheter som följer av förordningen om pediatrika läkemedel.

Styrelsen planerar att se över systemet för ersättning för tillhandahållande av vetenskapliga tjänster till EMEA för att förbättra överensstämmelsen med gällande lagstiftning. Ansträngningar kommer att göras för att se till att ett eventuellt nytt system kommer att främja samarbete och utbyte av resurser i nätverket.

1.2 Öppenhet, information, spridning och samverkan med patienter och vårdpersonal

EMEA:s färdplan innehåller en rad strategiska mål inom området öppenhet och informations spridning. Myndigheten fortsätter att konsolidera befintlig praxis och införa nya metoder. Som en del av dessa initiativ planerar EMEA att öka öppenheten inom området för icke produktrelaterad verksamhet. Bland annat ska dagordningar och protokoll från styrelsemöten offentliggöras, liksom information från olika EMEA-kommittéer om icke produktrelaterade frågor, databasen EudraVigilance ska öppnas för tillgång och information om pediatrika kliniska prövningar (EU:s telematikprojekt) ska lämnas i linje med överenskomna riktlinjer om tillgång till information.

Lagstiftningen om tillgång till handlingar har satt avsevärd press på EMEA:s resurser. Myndigheten räknar med att antalet ansökningar om tillgång till handlingar kommer att öka med omkring 68 procent

till 155 ansökningar (en enda ansökan kan omfatta hundratals dokument). Samtidigt förväntas ansökningarna om andra typer av information öka med ytterligare 29 procent till omkring 4 500 ansökningar.

Beträffande information kommer myndigheten att samla all verksamhet på detta område i EMEA:s program för tillhandahållande av information. Som en del av detta initiativ kommer EMEA att slutföra utformningen av sin kommunikationsstrategi och samla de olika kommunikationsverktygen till en gemensam kommunikationsplattform. Detta kommer att ge myndigheten möjlighet att bidra till att patienter och vårdpersonal får högkvalitativ och målinriktad information i rätt tid. Myndigheten kommer att gå i spetsen för detta initiativ. Arbetet med att förbättra webbplatsen kommer att fortsätta för att underlätta intressenternas, särskilt patienters och vårdpersonals, tillgång till den information som för närvarande finns i EMEA:s olika databaser och i andra källor.

Myndighetens samverkan med och engagemang gentemot patienter och vårdpersonal kommer att fortsätta. EMEA/CHMP:s arbetsgrupp med deltagare från vårdpersonalsorganisationer ska färdigställa rekommendationer som kommer att förbättra denna samverkan. Samarbetet med patienter fortsätter och bygger vidare på de framgångar som uppnåtts under tidigare år. Utöver deltagandet i arbetet inom vissa av EMEA:s kommittéer och arbetsgrupper kommer patientföreträdare att fortsätta vara delaktiga i översynen av de dokument som tas fram för patienterna och allmänheten.

Myndigheten kommer att utveckla nästa fas av databasen EudraPharm (EU:s telematikprojekt), med navigering och innehåll på flera språk, avancerade sökmöjligheter och bättre strukturerad produktinformation.

1.3 Stöd till innovation och tillgång till läkemedel

EMEA bidrar till att underlätta innovation och tillgång till läkemedel genom flera av myndighetens vetenskapliga verksamheter, bland annat genomförandet av sär-läkemedelsstrategin, vetenskaplig rådgivning, hantering av förfaranden för snabbare prövning. Dessutom deltar myndigheten aktivt i initiativ på EU-nivå, bland annat i initiativet för innovativa läkemedel, den europeiska teknikplattformen för global djurhälsa och sjunde ramprogrammet för forskning.

Inom området humanläkemedel kommer EMEA att, utöver de åtgärder som nämns ovan, rikta in sig på att genomföra de initiativ som EMEA/CHMP:s tankesmedja för innovativ läkemedelsutveckling har utarbetat. Bland dessa initiativ finns inrättandet av förfaranden för rådgivning om biomarkörer och utveckling av riktlinjer för läkemedel för avancerad terapi.

Ett annat stort verksamhetsområde gäller stödet till små och medelstora företag som utvecklar humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Myndigheten kommer att fortsätta att ge administrativt och ekonomiskt stöd till dessa företag och underlätta elektronisk rapportering från små och medelstora företag om biverkningar genom systemet EudraVigilance.

EMEA kommer att samarbeta med cheferna för de veterinärmedicinska tillsynsmyndigheterna för att genomföra initiativ som ska godkännas av EMEA:s styrelse och som syftar till att förbättra tillgången till veterinärmedicinska läkemedel genom en rad åtgärder som ska stödja företag som vill få läkemedel för mindre vanliga arter och begränsade marknader godkända. Dessa åtgärder innefattar fri vetenskaplig rådgivning samt administrativt och ekonomiskt stöd liknande det som ges små och medelstora företag.

1.4 EU:s insatser på folkhälsoområdet och djurhälsoområdet

Under 2008 kommer EMEA att fortsätta sitt arbete med att hantera allvarliga hot mot människors och djurs hälsa, bland annat antibiotikaresistens, influensapandemier, fågelinfluensa och andra epizootiska sjukdomar som blåtunga. Stor uppmärksamhet kommer att ägnas mikrobicider och tropiska, förbisedda, smittsamma och nya sjukdomar.

EMEA kommer att delta i arbetet med studier av icke-patentskyddade läkemedel som används på barn, studier av läkemedelssäkerhet och projekt om sällsynta sjukdomar. Detta kommer att ske inom ramen för det sjunde ramprogrammet för forskning.

Detta blir det sjätte året som myndigheten tillsammans med de nationella behöriga myndigheterna genomför EU:s telematikstrategi. Huvudansvaret för genomförandet ligger hos myndigheten, under överinseende av förvaltningsstrukturen för telematik. Myndigheten kommer att lägga fram projekt som EU Telematics kontrollerade begrepp, produktinformationssystemet PIM och en rad andra system som nämns i de relevanta avsnitten av detta arbetsprogram.

Myndigheten kommer också att bidra till genomförandet av direktivet om klinisk prövning. Ett antal därmed sammanhängande riktlinjer kommer att vidareutvecklas och stöd kommer att ges åt Europeiska kommissionen för uppföljning av 2007 års konferens om genomförandet av lagstiftningen om klinisk prövning. Dessutom planerar myndigheten att uppgradera funktionerna i databasen EudraCT enligt specifikationerna från Clinical Trials Facilitation Group (EU:s telematikprojekt).

EMEA kommer också att vara verksam med miljökonsekvensbedömningar och ge stöd till program som syftar till att minska antalet djurförsök.

1.5 Förberedelser inför framtida utvidgning

EMEA kommer att fortsätta att arbeta på ett nytt övergångsprogram (föranslutningsinstrument) för att stödja Kroatien, Turkiets och före detta jugoslaviska republiken Makedoniens deltagande som observatörer vid möten, kurser och seminarier som planeras av myndigheten. Dessa åtgärder ska hjälpa de nationella behöriga myndigheterna att sätta sig in i det arbete som bedrivs inom EMEA:s vetenskapliga kommittéer och deras arbetsgrupper. De nationella myndigheterna kommer också att vara delaktiga i EU:s telematikprogram.

1.6 Internationellt samarbete

EMEA:s roll på den internationella arenan har blivit markant större under de senaste åren. Under 2008 kommer myndigheten att fortsätta sin nuvarande internationella verksamhet och sikta på att utöka det internationella samarbetet. EMEA kommer att fortsätta delta i den internationella harmoniseringskonferensen och harmoniseringssamarbetet (ICH och VICH), Codex Alimentarius, internationell standardiseringsverksamhet och vidare samarbeta med Världshälsoorganisationen, Världsoorganisationen för djurens hälsa och andra internationella organisationer.

EMEA:s samarbete med internationella partner kommer att intensifieras, särskilt i samband med det fortsatta genomförandet av sekretessöverenskommelserna med Förenta staternas livsmedels- och läkemedelsmyndighet (FDA) och genomförandet av de nyligen undertecknade överenskommelserna med de japanska och kanadensiska hälsomyndigheterna.

Ett annat av EMEA:s verksamhetsområden på det internationella planet gäller klinisk prövning och inspektioner. Antalet kliniska prövningar som genomförs i länder utanför EU ökar. Med beaktande av detta och med beaktande av den EU-lagstiftning som syftar till att öka tillgången till barnläkemedel, kommer myndigheten att öka sin tillsyn över genomförandet av och de etiska normerna för klinisk prövning som genomförs utanför EU.

Beträffande inspektioner kommer EMEA att delta aktivt i de internationella diskussionerna med FDA och WHO om arbetsfördelning och samarbete vid alla typer av inspektioner. Myndigheten hoppas att diskussionerna kommer att leda till färre dubbleringar av internationella inspektioner och bidra till att inspektionsresurserna används på ett effektivare sätt.

EMEA utfärdar i enlighet med WHO:s plan läkemedelscertifikat för att stödja arbetet vid hälsomyndigheter utanför EU, särskilt i utvecklingsländer. Certifikaten bekräftar att produkten har godkänts för försäljning genom det centraliserade förfarandet. Hälsomyndigheterna förlitar sig på centraliserade bedömningar för att tillåta försäljning i deras egna länder, vilket underlättar tillgången

till läkemedel och gör att man kan undvika kostsamma dubbleringar av bedömningsarbetet. Antalet ansökningar om läkemedelscertifikat förväntas öka med 20 procent under 2008.

Ytterligare samarbete kommer att utvecklas inom de områden som specificerats av Europeiska kommissionen. Bland annat kommer EMEA att delta i diskussioner om ayurvedisk och traditionell kinesisk medicin.

1.7 Integrerad styrning vid EMEA

EMEA:s integrerade kvalitetspolicy har använts i tio år och dess stabila, integrerade system för kvalitetsstyrning är ständigt föremål för förbättringar. Under 2008 planerar EMEA att samla resultaten av den processförbättring som pågått i två års tid och fortsätta genomföra åtgärder för att optimera myndighetens nyckelprocesser, öka verksamhetens kostnadseffektivitet och öka tillfredsställelsen hos myndighetens intressenter.

EMEA tar emot, skapar och hanterar stora mängder dokument. Myndigheten har beslutat att se över befintliga rutiner och genomföra de förändringar som krävs för att öka effektiviteten i dokument- och informationshanteringsprocesserna. Ett särskilt program som omfattar all informationshanteringsverksamhet inom myndigheten kommer att lanseras för att genomföra detta mål.

EMEA kommer att göra bedömningar av de vetenskapliga yttrandenas effekter och överensstämmelse. Med detta i åtanke kommer myndigheten att genomföra några pilotprojekt angående bedömningar av fördelar och risker, riskkommunikation och vetenskapliga databaser. Beroende på resultatet kan de olika projekten få effekter för vissa aspekter på hur myndigheten utvärderar och övervakar läkemedel och tillhandahåller tjänster till intressenterna.

För att säkert kunna driva nyckelprocesser även i händelse av en katastrof eller en oförutsedd händelse av något slag, har myndigheten tagit fram en plan för verksamhetskontinuitet. Arbetet på detta område kommer att fortsätta och nästa fas av lösningar för verksamhetskontinuitet, som innefattar IT-aspekterna, kommer att genomföras.

Inom området informationsteknik kommer EMEA att fortsätta utveckla stödprocesser enligt bästa praxis på grundval av tjänstestyrningen inom IT Infrastructure Library (ITIL). Denna strategi kommer att bidra till tillförlitliga och stabila IT-tjänster för personal, delegater och alla användare av alleuropeiska system.

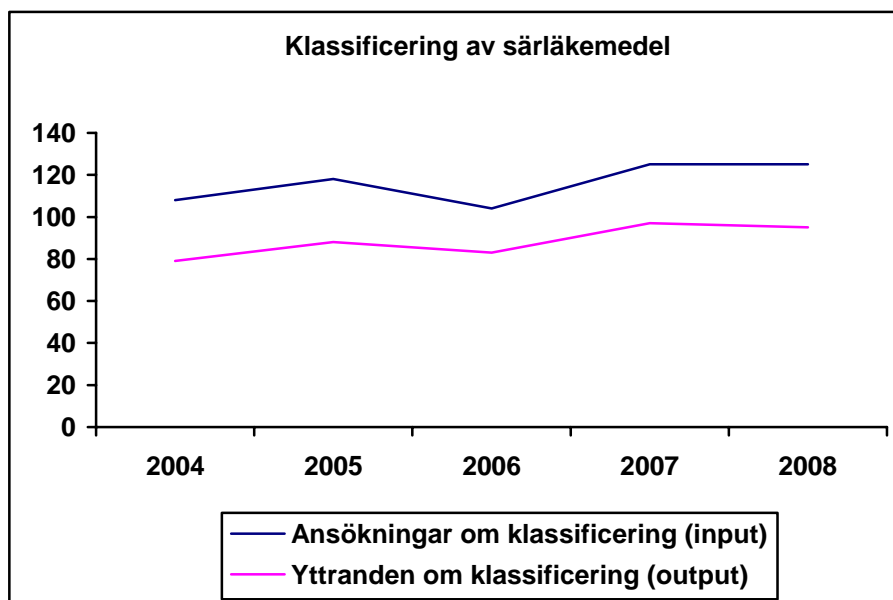
EMEA kommer att genomföra ytterligare förändringar av det interna kontrollsystemet för att göra det mer effektivt och ändamålsenligt.

2 Humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel

2.1 Särsläkemedel för humant bruk

Särsläkemedel är läkemedel avsedda för diagnostisering, profylax eller behandling av livshotande tillstånd eller tillstånd med kronisk funktionsnedsättning som ett litet antal patienter i Europeiska unionen lider av. EMEA ger ekonomiska incitament för utveckling av sådana läkemedel eftersom de av ekonomiska skäl kanske inte skulle utvecklas annars. Särsläkemedel ges också ensamrätt på marknaden. Mot bakgrund av nya riktlinjer från kommissionen har EMEA för avsikt att effektivisera genomförandet av lagstiftningskraven angående granskningen av särsläkemedlens lönsamhet efter godkännandet.

Myndigheten planerar också ett samarbete med FDA för att genomföra processen för parallellklassificering av särsläkemedel. Arbetet utförs i enlighet med sekretessöverenskommelserna med FDA.



2.2 Vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp

Humanläkemedel

Vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp är nyckelområden för EMEA:s verksamhet, särskilt när det gäller utveckling av nya innovativa tekniker och behandlingsmetoder och som ett sätt att främja och förbättra tidigare tillgång till läkemedel. Diagrammet nedan visar att denna verksamhet har ökat väsentligt under åren.

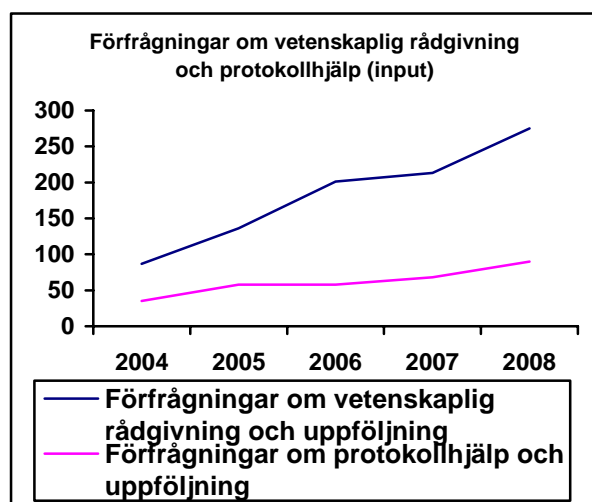
EMEA räknar med att antalet ansökningar om vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp kommer att fortsätta öka under 2008. Önskemålen kommer också att bli mer varierade och omfatta allt från rådgivning om läkemedel som är föremål för centraliserad prövning till alternativ utformning av klinisk prövning och program för läkemedel avsedda för marknader utanför EU.

Utöver de pågående verksamheterna inom detta område kommer myndigheten att se över hur man kan utvidga databasen för vetenskaplig rådgivning med information om vetenskaplig rådgivning från de nationella behöriga myndigheterna. Detta skulle bidra till att ytterligare främja informationsutbytet inom det europeiska läkemedelsnätverket.

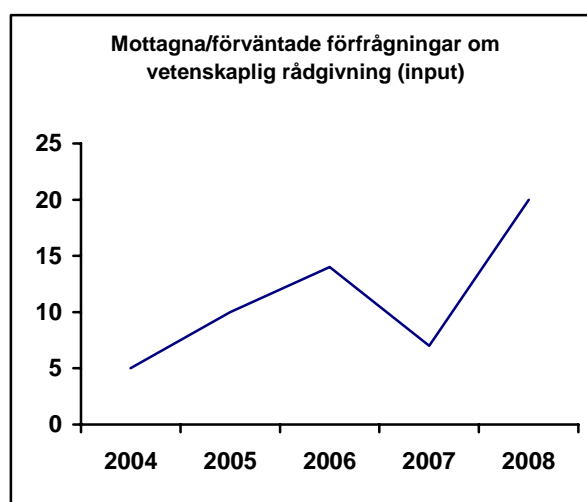
EMEA har för avsikt att upprätta ett nytt förfarande för rådgivning om biomarkörer. När det väl är genomfört kommer den rådgivning som ges att underlätta vissa aspekter på genomförandet av kliniska prövningar och skulle även kunna bidra till att nya mediciner blir tillgängliga tidigare.

Veterinärmedicinska läkemedel

EMEA:s styrelse har infört en rad åtgärder för att stödja tillgången på veterinärmedicinska läkemedel. Dessa åtgärder innefattar fri vetenskaplig rådgivning till veterinärmedicinska företag som utvecklar läkemedel för begränsade användningsområden eller för mindre vanliga arter. En annan typ av rådgivning gäller bedömningen av ansökningshandlingar för läkemedel för begränsade marknader. EMEA räknar med att dessa åtgärder kommer att bidra till att antalet ansökningar om vetenskaplig rådgivning kommer att nå 20 under 2008.



Humanläkemedel



Veterinärmedicinska läkemedel

2.3 Initial utvärdering

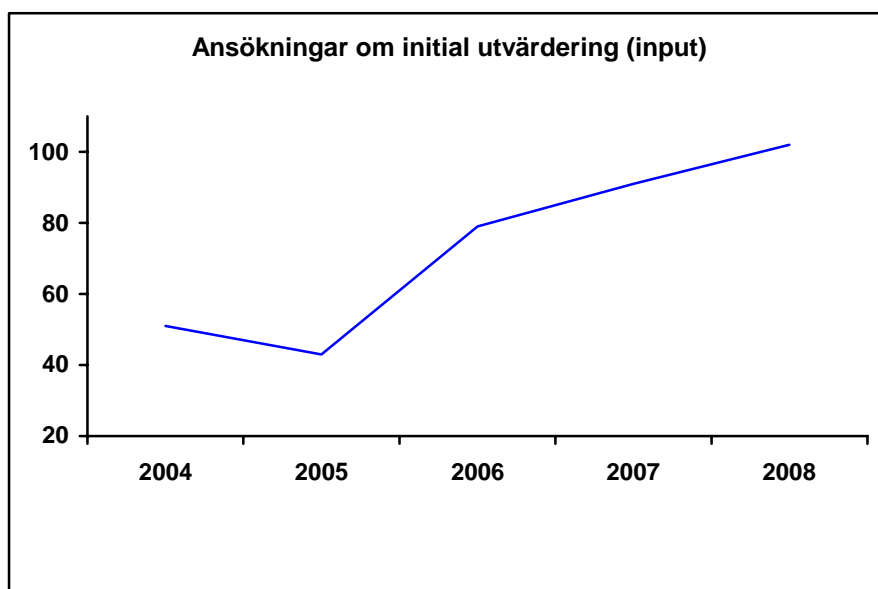
Humanläkemedel

Antalet ansökningar för initialt godkännande för försäljning har fördubblats under de senaste fyra åren. Under 2008 kommer tillämpningsområdet för det obligatoriska centraliserade förfarandet att utvidgas till läkemedel mot autoimmuna sjukdomar, andra immunologiska problem samt virussjukdomar. EMEA kommer att handlägga förfrågningar gällande dessa läkemedel från och med den 20 maj 2008.

Myndigheten kommer att fortsätta se till att nödvändiga åtgärder för riskminimering har inrättats innan man godkänner läkemedel för försäljning. Nödvändiga förändringar av bedömningsprocessen har genomförts under året för att uppnå detta mål. Verksamheten förstärks genom kollegial fackgranskning av bedömningsrapporterna, vilken också inbegriper granskning av riskhanteringsplanerna.

Allt fler kliniska prövningar görs i länder utanför EU. Denna trend och kraven i den lagstiftning som syftar till att öka tillgången på barnläkemedel gör det än viktigare för EMEA att säkerställa att vederbörlig uppmärksamhet ägnas åt etiska normer vid kliniska prövningar som görs i länder utanför EU. Detta kommer myndigheten att fortsätta med som en del av granskningsprocessen före initialt godkännande för försäljning och det kommer att återspeglas i de offentliga europeiska utredningsprotokollen (EPAR).

Att ge begriplig och tydlig information om läkemedel är ett viktigt mål för EMEA. En rad åtgärder pågår med inriktning på detta mål. Inom området för initial utvärdering av läkemedel kommer EMEA att arbeta för att förbättra innehållet och presentationen av informationen i utvärderingsrapporterna från Kommittén för humanläkemedel (CHMP) och i EPAR. Dokumenten kommer att förbättras mot bakgrund av intressenternas förväntningar.



Ett mer detaljerat diagram som visar antalet ansökningar uppdelat i produktkategorier återfinns i den fullständiga versionen av arbetsprogrammet, kapitel 2.3.[JH1]

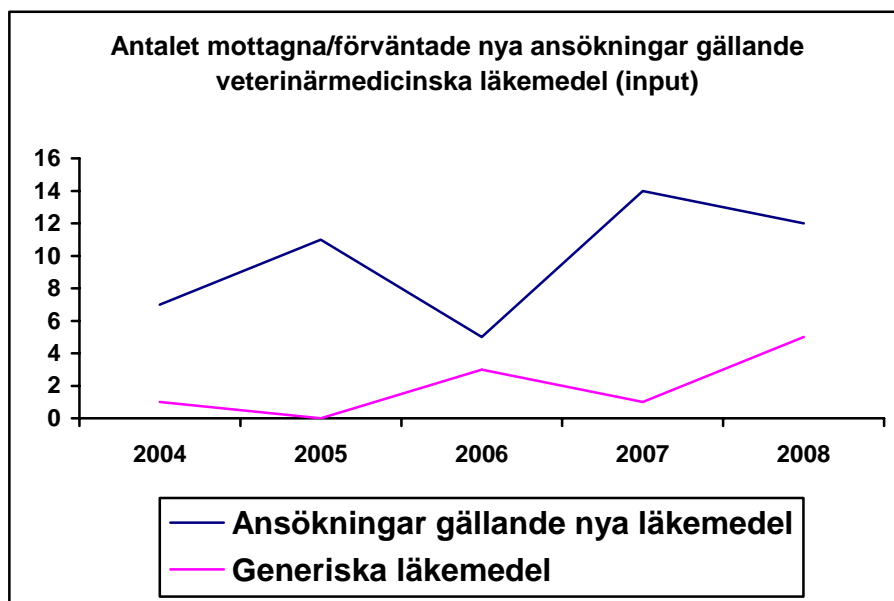
Veterinärmedicinska läkemedel

EMEA räknar med en fortsättning av den långsiktiga trenden med en gradvis ökning av antalet ansökningar om godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel. För att stärka denna trend och underlätta tillgången till läkemedel kommer myndigheten att samarbeta med cheferna för de veterinärmedicinska tillsynsmyndigheterna för att genomföra nya åtgärder som kan ge stöd åt företag som vill ansöka om godkännanden för begränsade marknader och/eller regionala sjukdomar. Detta kan komma att bidra till fler ansökningar gällande dessa läkemedel.

Som framgår av diagrammet nedan förväntas de generiska läkemedlen också öka gradvis. Denna trend är i linje med antalet innovativa referensläkemedel för vilka det tioåriga uppgiftsskyddet är på väg att löpa ut.

Inriktningen på ytterligare verksamhet inom området utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel kommer bland annat att innefatta fortsatt förstärkning av systemet för kvalitetssäkring av förfarandena i Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) och upprättande av system för kollegial granskning av de vetenskapliga bedömningarnas kvalitet och konsekvens.

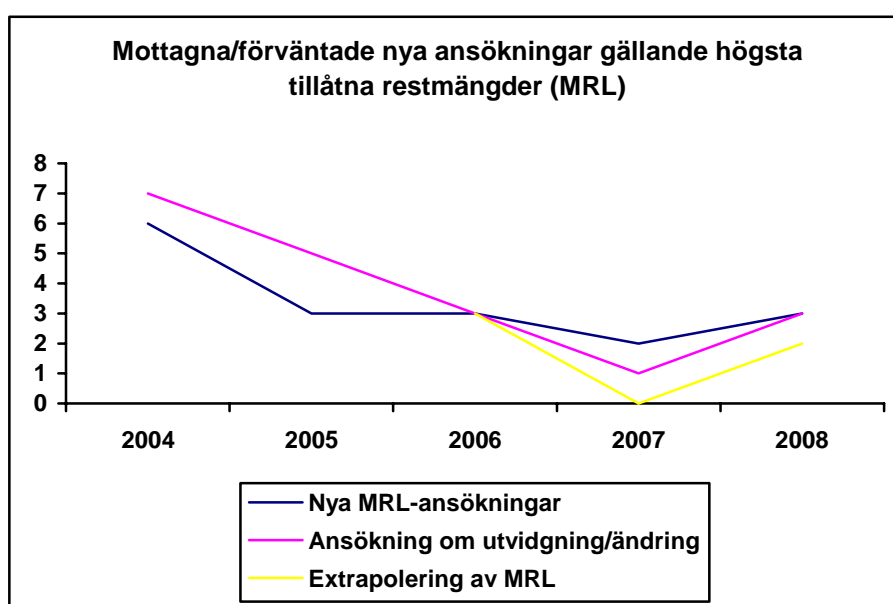
Som en del av EMEA:s administration och styrning söker myndigheten återkoppling från intressenterna beträffande deras erfarenheter av EMEA och dess förfaranden. Detta ger myndigheten den information som krävs för att införa behövliga förbättringar. Som en del av detta initiativ kommer EMEA att lansera en reviderad undersökning tillsammans med IFAH-Europe om förfarandena för godkännande av veterinärmedicinska läkemedel. Detta kommer att hjälpa myndigheten att klargöra en del problemområden som framkom i IFAH:s riktmärkningsundersökning som genomfördes 2006.



2.4 Fastställande av högsta tillåtna restmängder för veterinärmedicinska läkemedel (MRL)

Inom djurhälsobranschen förväntas prioriteringarna i huvudsak ligga kvar på marknadssektorerna smådjur och immunologiska problem. Följaktligen kommer antalet nya veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur att ligga kvar på en låg nivå. Ansökningar gällande högsta tillåtna restmängder för läkemedel som klassificerats av CVMP som läkemedel för begränsade marknader kan ändå förväntas till följd av det stöd som EMEA ger för denna typ av läkemedel.

Antalet ansökningar om utvidgningar har varit lågt under de senaste åren, trots de initiativ som tagits av CVMP för att underlätta godkännandet av läkemedel för mindre användningsområden och mindre vanliga arter. Situationen förväntas förbli oförändrad under 2008. EMEA:s erbjudande om att utvidga MRL-värdena till andra arter utan avgift (genom extrapolering, under förutsättning att de vetenskapliga kriterierna uppfylls) har inte utnyttjats under 2007, och myndigheten räknar med att antalet sådana ansökningar om extrapolering kommer att förbli lågt under 2008.



2.5 Verksamhet efter godkännande för försäljning

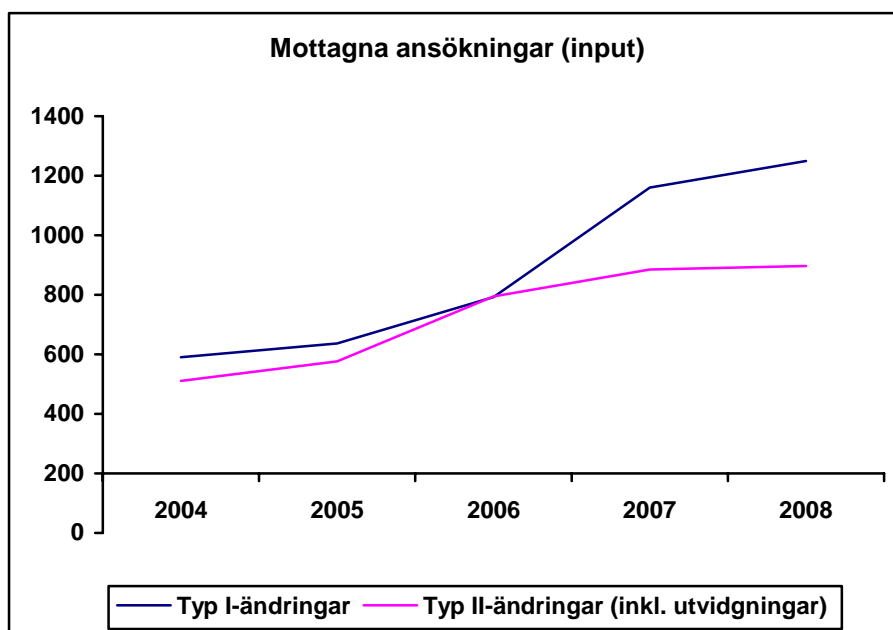
Humanläkemedel

Antalet ändringsprocedurer ökar varje år. Detta beror på det faktum att fler läkemedel godkänns och fler ändringsansökningar därför lämnas in för godkännande. Denna trend kommer att förstärkas ytterligare till följd av genomförandet av pediatriklagstiftningen.

EMEA kommer under 2008 att i fråga om ändringar koncentrera sig på att inrätta ett nytt förfarande för ändring av generiska och biologiskt likartade läkemedel för att göra det möjligt att göra ändringar av produktinformationen till följd av ändringar av referensprodukten, och därigenom säkerställa överensstämmelsen. Detta kommer att inkludera utarbetandet av vägledningsdokument för ansökningar. .

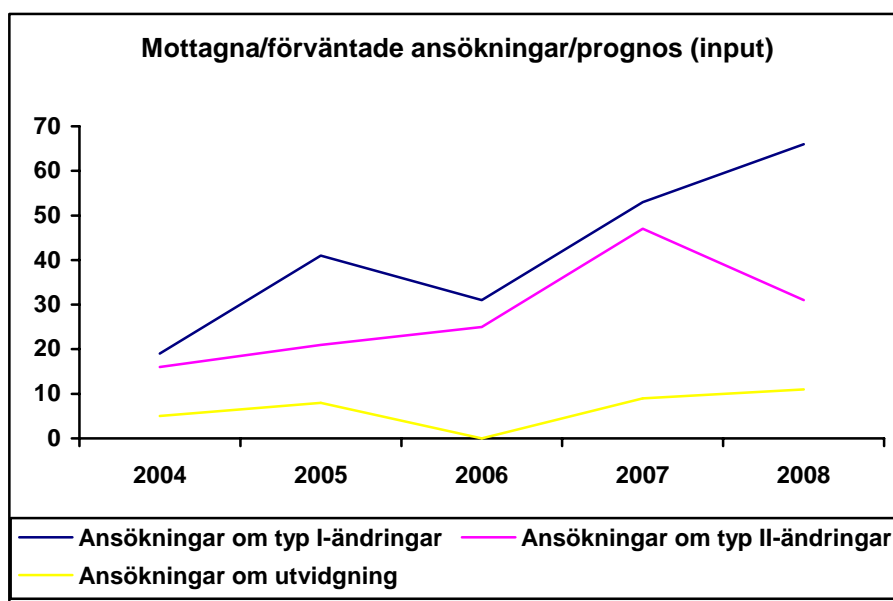
För att hjälpa läkemedelsindustrin att förbättra ansökningarnas kvalitet kommer myndigheten att identifiera gemensamma svårigheter med ansökningarna som läkemedelsbranschen har och ge nödvändig återkoppling.

Som förklarats tidigare kommer EMEA också att se till att vederbörlig hänsyn tas till etiska normer vid klinisk prövning i länder utanför EU som en del av utvärderingen av ansökningar om verksamhet efter godkännande.



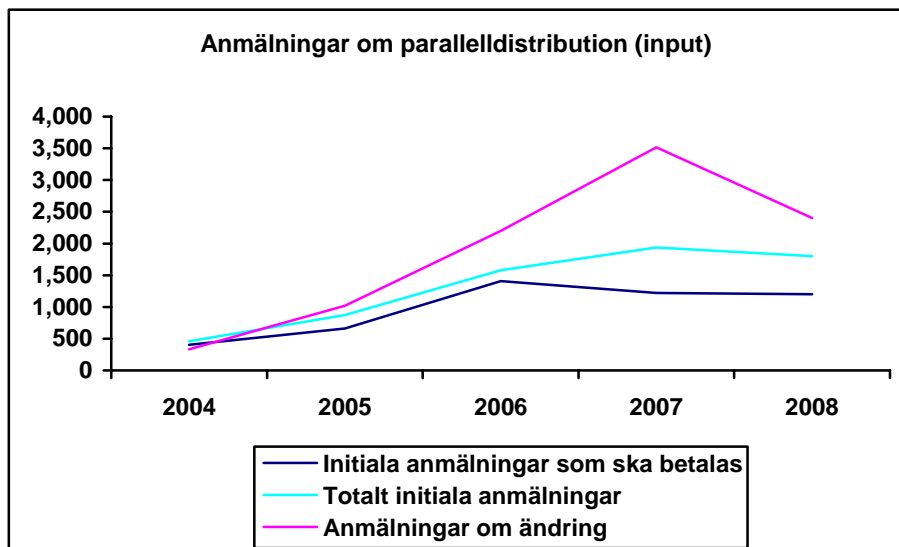
Veterinärmedicinska läkemedel

EMEA räknar med att antalet ändringar och utvidgningar inom det veterinärmedicinska området också kommer att öka till följd av det ökade antalet läkemedel som kommer att finnas på marknaden. Huvudtyngdpunkten på detta område kommer att ligga på att ytterligare stärka kvaliteten och överensstämmelsen i utvärderingen av ansökningar efter godkännande, särskilt i fråga om utvidgningar. Detta kommer att ske genom införandet av en ny process för att effektivisera utarbetandet av CVMP:s utvärderingsrapporter samt utarbetande och uppdatering av de offentliga europeiska utredningsprotokollen (EPAR).



Paralleldistribution

Antalet initiala anmälningar under 2008 förväntas bli jämförbart med siffran för 2007. Förutom kärnverksamheten inom området paralleldistribution kommer EMEA under 2008 att kontrollera hur det obligatoriska anmälningsförfarandet följs av paralleldistributörerna. Detta kommer att ske i samarbete med de nationella behöriga myndigheterna.



2.6 Biverkningsbevakning och uppföljning

Humanläkemedel

De huvudsakliga faktorer som påverkar EMEA:s verksamhet inom området biverkningsbevakning gäller genomförandet av lagstiftningen om pediatrika läkemedel och om läkemedel för avancerad terapi.

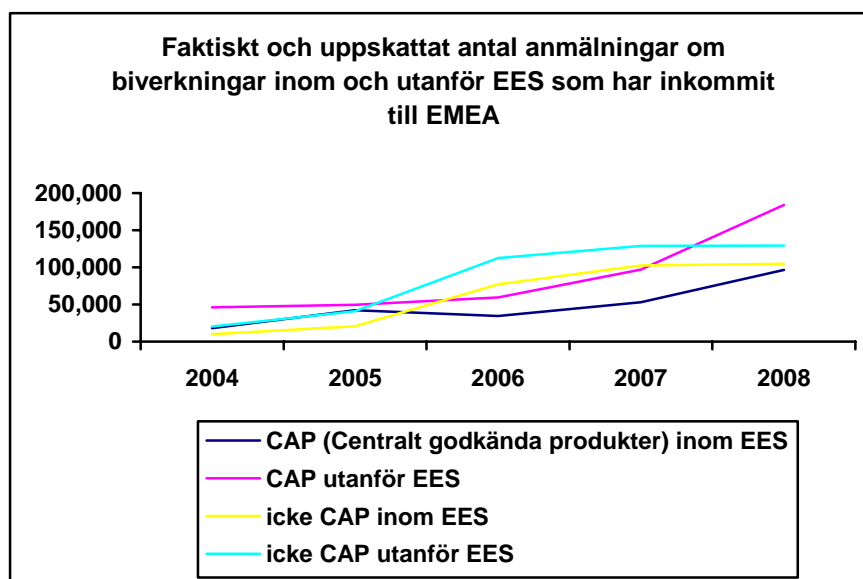
För att stärka den aktiva biverkningsbevakningen genomför EMEA, tillsammans med sina partner inom det europeiska läkemedelsnätverket, den europeiska riskhanteringsstrategin (ERMS). En av huvudverksamheterna under 2008 blir att förbereda för genomförandet av projektet om ett europeiskt nätverk av centrum för biverkningsbevakning och läkemedelsepidemiologi (ENCePP). Huvudfokus under 2008 kommer att ligga på utvecklingen av allmänna principer, normer, kvalitetssäkring och öppenhetsrelaterade frågor som sedan kommer att tillämpas inom hela nätverket av centrum.

Ett annat verksamhetsområde kommer att vara den fortsatta förbättringen av databasen EudraVigilance. Detta sker genom genomförandet av handlingsplanen för EudraVigilance som ska hjälpa det europeiska läkemedelsnätverket att förbättra kvaliteten på de uppgifter som läggs in i databasen. Fler funktioner kommer också att läggas till i databasen och kända problem kommer att åtgärdas under 2008 (EU:s telematikprojekt). EMEA kommer också att fortsätta med valideringen av dataanalyssystemet för EudraVigilance (EU:s telematikprojekt).

Enligt lagstiftningen ska EMEA ge intressenterna tillgång till uppgifterna i EudraVigilance. Detta krav bidrar till myndighetens initiativ inom området öppenhet och information. För att uppfylla kravet håller EMEA på att ta fram riktlinjer för tillgång till EudraVigilance, vilka kommer att slutföras under 2008. Åtgärder kommer att vidtas för genomförande av riktlinjerna.

För att säkerställa höga kvalitetsnormer för bedömningen av riskhanteringsplaner för pediatrika läkemedel kommer EMEA att utöka det befintliga systemet för kollegial fackgranskning till pediatrika läkemedel. Som förberedelse för genomförandet av lagstiftningen om läkemedel för Sammanfattning av arbetsprogrammet för Europeiska läkemedelsmyndigheten
EMEA/172886/2008

avancerad terapi kommer EMEA att ta fram riktlinjer inom området uppföljning efter godkännandet, gällande effektivitet, biverkningar och riskhantering av läkemedlen.



Veterinärmedicinska läkemedel

För att kunna slutföra utvecklingen av veterinärdatatabasen EudraVigilance har EMEA:s styrelse antagit en handlingsplan för EudraVigilance. Genomförandet av denna handlingsplan kommer att göra det möjligt för EMEA, medlemsstaterna och läkemedelsindustrin att förbättra och effektivisera det elektroniska utbytet av information gällande biverkningsövervakning. Detta i sin tur kommer att förbättra tillgången till viktig information om fasen efter godkännande och ge nätverket bättre redskap för att skydda människors och djurs hälsa.

Ett förbättrat redskap som kommer att hjälpa myndigheten och dess partner att rationalisera behandlingen av information om biverkningsövervakning är EudraVigilance Veterinary Data Warehouse (EU:s telematikprojekt), vilket kommer att tas i drift under 2008. EMEA kommer därefter att fortsätta att utarbeta verktyg för dataanalys och signaldetektering vilka kommer att främja myndighetens övervakarroll inom Europeiska unionens nätverk av tillsynsmyndigheter.

När det gäller humanläkemedel kommer EMEA att genomföra förberedelser för att ge yrkeskåren och allmänheten tillgång till veterinärdatatabasen EudraVigilance.

EMEA och medlemsstaterna kommer att fortsätta samarbeta om genomförandet av den europeiska övervakningsstrategin. Strategin hjälper parterna att optimera effektiviteten i EU:s nätverk av tillsynsmyndigheter för veterinärmedicinsk biverkningsbevakning för alla läkemedel som godkänns i EU.

2.7 Provtagning och testning

Kvaliteten på centralt godkända läkemedel som släpps ut på marknaden övervakas genom programmet för provtagning och testning. Detta säkerställer att de läkemedel som faktiskt finns på marknaden fortsätter att uppfylla kraven på skydd för människors och djurs hälsa. Provtagning från marknaden i olika länder genomförs av de nationella tillsynsmyndigheterna och testningen genomförs av officiella laboratorier för läkemedelskontroll som samordnas av Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet (EDQM). EMEA planerar att testa 42 centralt godkända läkemedel för att kontrollera deras kvalitet och överensstämmelse med godkända specifikationer.

2.8 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden

Humanläkemedel

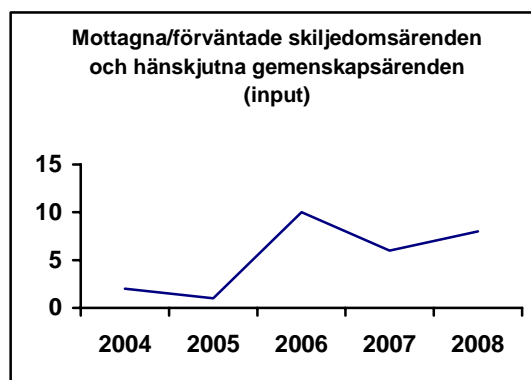
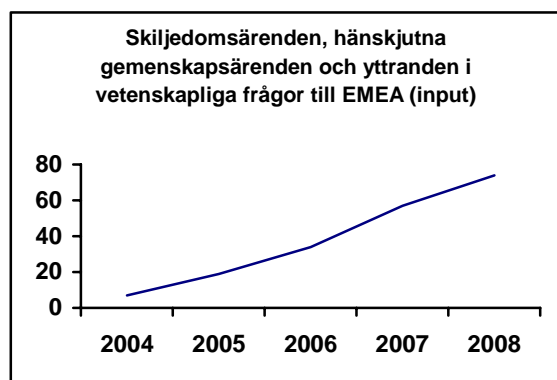
Detta verksamhetsområde har ökat kraftigt under åren, men det är fortfarande svårt att förutse volymen av skiljedomsärenden och hänskjutna ärenden. EMEA räknar dock med att antalet hänskjutningar som beror på meningsskiljaktigheter på medlemsstatsnivå inom ramen för förfaranden för ömsesidigt erkännande kommer att ligga på samma nivå som under 2007. Å andra sidan förväntas innehavarna av försäljningsgodkännanden i större utsträckning frivilligt utnyttja förfarandet för harmoniserade produktresuméer för att effektivisera harmoniseringen av produktinformation och optimera hanteringen av läkemedel efter godkännandet i hela EU.

På grundval av de initiala erfarenheterna under 2007 finns en tydlig trend mot en ökning av hänskjutningsförfaranden i samband med indragning eller återkallande av godkännanden för försäljning till följd av utvärdering av uppgifter från biverkningsövervakningen.

Hänskjutningar gällande nya indikationer, nya farmaceutiska former eller nya administrationsvägar gällande pediatrik användning är ett nytt rättsligt medel. Det är svårt att förutse antalet förfaranden och effekten på arbetsbelastningen vid CHMP:s och EMEA:s sekretariat kommer att följas upp noga.

Veterinärmedicinska läkemedel

Antalet skiljedomsärenden och hänskjutna ärenden är fortfarande svårt att förutse, men den ökande trenden som pågått sedan den nya lagstiftningen infördes förväntas fortsätta. De flesta hänskjutna ärendena kan fortsatt förväntas vara tvistemål gällande meningsskiljaktigheter på medlemsstatsnivå inom ramen för förfarandet för ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet. EMEA räknar också med en del hänskjutna ärenden som gäller harmonisering inom EU av villkor för godkännande av redan godkända läkemedel, frågor av gemenskapsintresse och andra säkerhetsrelaterade frågor. Den förväntade ökningen beror dels på det faktum att många skiljedomsärenden som gäller ansökningar om generiska läkemedel också leder till samtidiga hänskjutna ärenden där det finns ett gemenskapsintresse, eftersom detta är enda sättet för medlemsstaterna att ta upp de frågor om säkerhet och effektivitet som uppkommer under förfarandet.



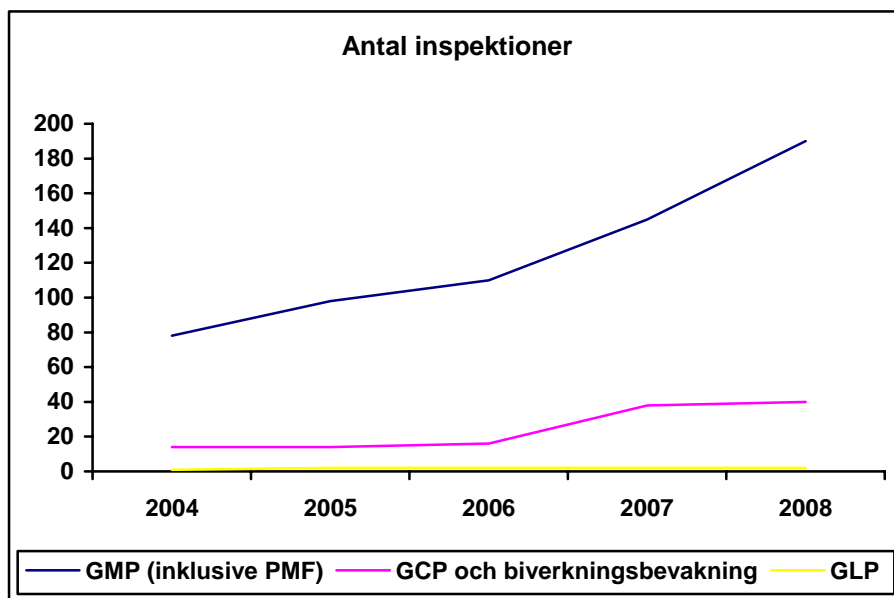
2.12 GMP-, GCP- och GLP-inspektioner samt biverkningsbevakningsinspektioner

Antalet GMP-inspektioner förväntas fortsätta öka kraftigt, med ytterligare 30 procent jämfört med 2007. I detta tas hänsyn till det ökande antalet godkända läkemedel som kräver ominspektion, det ökade antalet ändringar, effekterna av ansökningar för generiska läkemedel och nya krav när det gäller god tillverkningssed för aktiva substanser. Dessutom planeras ett antal inspektioner till stöd för PMF-certifiering, vilket bidrar till omkring 15 procent av det totala antalet.

GCP och biverkningsbevakningsinspektioner förväntas öka jämfört med tidigare år, med hänsyn till GCP-policyn om ökat antal rutininspektioner och ökad biverkningsbevakning, liksom behovet av mer omfattande övervakning av god klinisk sed och etiska normer vid kliniska prövningar utanför EU.

EMEA kommer att diskutera arbetsfördelning och samarbete kring alla typer av inspektioner med sina internationella partner, som en del av ansträngningarna för att hantera det ökande kravet på internationellt samarbete på detta område och för att undvika dubblering av insatser och resurser.

Myndigheten planerar också att slutföra det arbete som återstår till följd av 2004 års översyn av lagstiftningen. Gemenskapens databas över tillverkningstillstånd och GMP-certifikat, EudraGMP, kommer att utökas med en modul för negativa inspektionsresultat (EU:s telematikprojekt).



EMEA ansvarar för de operativa aspekterna av avtalen om ömsesidigt erkännande mellan gemenskapen och partnerländer utanför EU. I dagsläget finns det fungerande avtal med Australien, Nya Zeeland, Schweiz, Kanada och Japan, vilka gör det möjligt att ömsesidigt erkänna resultaten av inspektioner hos tillverkare som genomförs av ländernas respektive inspektionsmyndigheter. I detta sammanhang förväntas det återstående utvärderingsarbetet i Bulgarien och Rumänien slutföras som en del av avtalet om ömsesidigt erkännande mellan Europeiska kommissionen och Kanada.

3. Specifika läkemedelsområden

3.1 Läkemedel för barn

Efter att de första ansökningarna om pediatrika prövningsprogram och undantag inkommit under 2007 – det första året som förordningen om pediatrika läkemedel tillämpas – förväntas antalet ansökningar vara oförändrat under 2008, med omkring 400 kliniska indikationer i nya ansökningar om pediatrika prövningsprogram och pediatrika undantag.

Som en del av uppdraget att genomföra pediatriklagstiftningen kommer EMEA att börja genomföra strategin för nätverket för pediatrik forskning. Under 2008 räknar EMEA med att normer för nätverkets kvalitet kommer att fastställas och att samordningsgruppen för nätverket av befintliga nätverk kommer att inrättas.

För att bidra till ytterligare öppenhet inom området för kliniska prövningar av pediatrika läkemedel planerar myndigheten också att ge allmänheten tillgång till information om klinisk prövning av pediatrika läkemedel i slutet av 2008 (EU:s telematiprojekt).

Samarbetet med US FDA omfattar också pediatrika läkemedel. EMEA räknar med att göra ytterligare framsteg i fråga om parallellgranskning av pediatrika läkemedel tillsammans med sina internationella partner.

Samarbetet med medlemsstaterna på området för barnläkemedel kommer också att omfatta information om icke avsedd användning (off-label) av läkemedel på barn i medlemsstaterna och genomförandet av en strategi för utbyte av pediatrik information.

3.2 Växtbaserade läkemedel

EMEA:s kommitté för växtbaserade läkemedel (HMPC) avger vetenskapliga yttranden i frågor som gäller växtbaserade läkemedel, utarbetar gemenskapsmonografier över växtbaserade läkemedel med väletablerad användning och traditionella växtbaserade läkemedel, utarbetar ett utkast till förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av sådana för användning i traditionella växtbaserade läkemedel, avger vid behov yttranden om växtbaserade material samt utvärderar skiljedomar och avgöranden i hänskjutna ärenden angående traditionella växtbaserade läkemedel.

Europeiska kommissionen offentliggjorde 2007 en rapport om läget för genomförandet av lagstiftningen om traditionella växtbaserade läkemedel. EMEA kommer att bistå Europeiska kommissionen vid eventuella nödvändiga uppföljningar av rapporten.

För att se över och förbättra processen för utarbetande av gemenskapsmonografier för växtbaserade läkemedel och införanden av poster i de ovannämnda förteckningarna kommer EMEA att undersöka möjligheten att göra den akademiska världen delaktig utöver de resurser som finns tillgängliga genom det europeiska läkemedelsnätverket.

HMPC planerar att utarbeta 20 monografier och införa 10 poster i förteckningen under året.

3.3 Avancerad terapi och andra nya terapier och nya tekniker

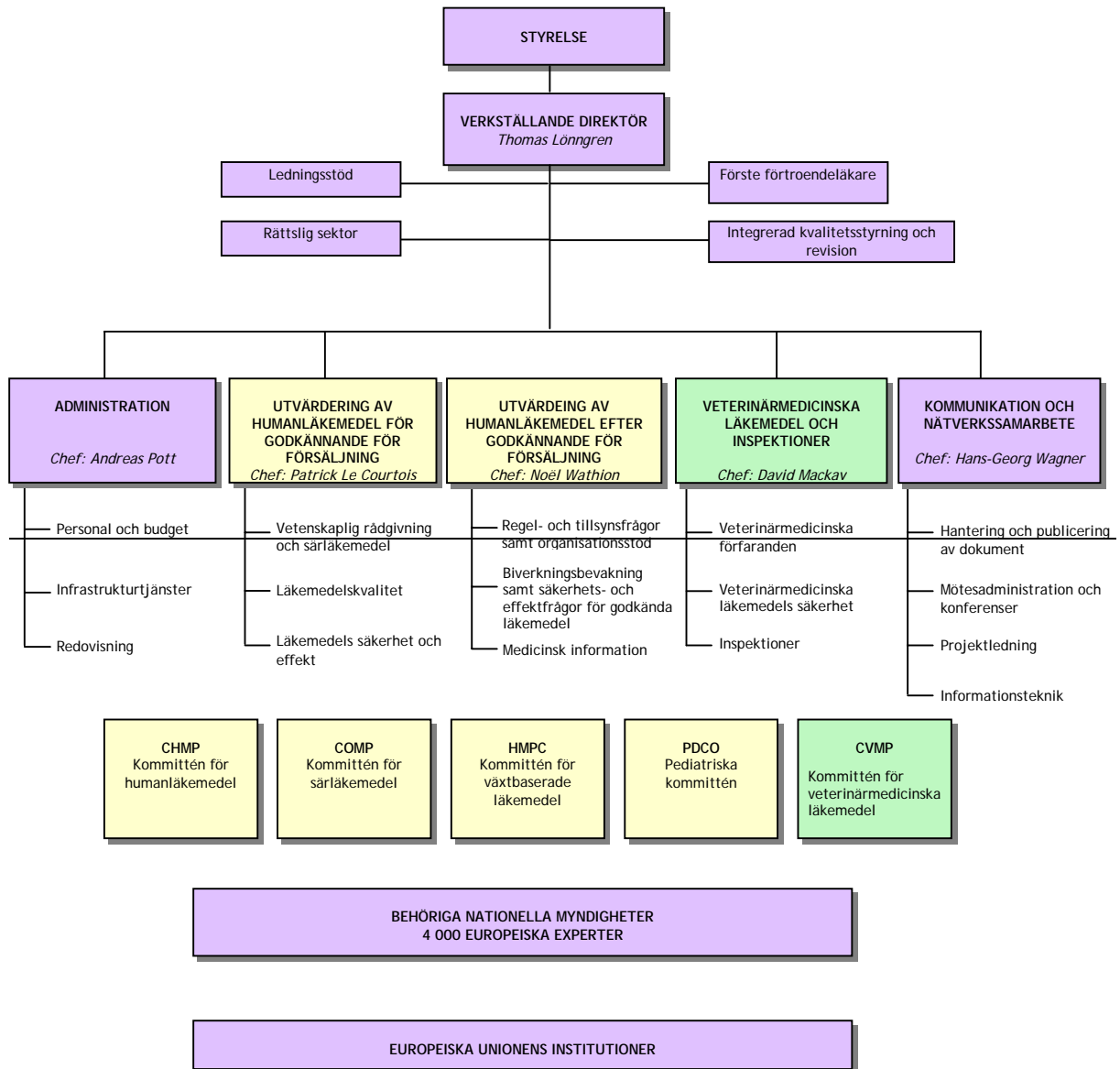
Den nya lagstiftningen om läkemedel för avancerad terapi kommer att träda i kraft i slutet av 2008. Följaktligen står EMEA inför stora förändringar inom området avancerad terapi under 2008 och 2009. Som förberedelse inför den nya lagstiftningens ikraftträdande kommer myndigheten att upprätta en ny, sjätte, vetenskaplig kommitté under 2008 och utveckla de förfaranden som behövs för utvärdering av läkemedel för avancerad terapi.

För att säkerställa en högkvalitativ utvärdering av de nya typerna av ansökningar kommer EMEA att se över vilken vetenskaplig expertis som finns tillgänglig inom myndigheten och dess kommittéer och vid behov söka efter kompletterande expertis/erfarenhet i nära samarbete med medlemsstaterna.

EMEA kommer också att fortsätta och ytterligare stärka dialogen med alla intressenter genom gemensamma seminarier med Europeiska kommissionen i fråga om både lagstiftningsaspekter och vetenskapliga aspekter på läkemedel för avancerade terapier. Ett antal rådgivande dokument om läkemedel för avancerad terapi och ny teknik kommer att utvecklas i samråd med berörda parter. Dessa kommer att innehålla kopplingar mellan specifika terapier som genterapi, cellterapi och vävnadsprodukter samt nanomedicin.

Bilagor

Bilaga 1 EMEA:s struktur



Bilaga 2 Tjänsteförteckning för EMEA 2006–2008

Tjänstegrupp och tjänstegrad	Tillsatta tjänster per den 31.12.2006		Godkända för 2007		Begärda för 2008 ¹	
	Fasta tjänster	Tillfälliga tjänster	Fasta tjänster	Tillfälliga tjänster	Fasta tjänster	Tillfälliga tjänster
AD 16	-	1	-	1	-	1
AD 15	-	3	-	3	-	3
AD 14	-	3	-	4	-	4
AD 13	-	4	-	4	-	5
AD 12	-	33	-	34	-	34
AD 11	-	33	-	33	-	33
AD 10	-	33	-	34	-	33
AD 9	-	11	-	13	-	20
AD 8	-	32	-	36	-	41
AD 7	-	38	-	43	-	43
AD 6	-	8	-	12	-	22
AD 5	-	-	-	10	-	9
<i>Totalt tjänstegrupp AD</i>	<i>0</i>	<i>199</i>	<i>0</i>	<i>227</i>	<i>0</i>	<i>248</i>
AST 11	-	-	-	-	-	-
AST 10	-	6	-	6	-	6
AST 9	-	2	-	2	-	2
AST 8	-	10	-	10	-	11
AST 7	-	12	-	14	-	14
AST 6	-	30	-	30	-	33
AST 5	-	29	-	32	-	34
AST 4	-	50	-	54	-	56
AST 3	-	20	-	24	-	26
AST 2	-	9	-	10	-	19
AST 1	-	28	-	32	-	26
<i>Totalt tjänstegrupp AST</i>	<i>0</i>	<i>196</i>	<i>0</i>	<i>214</i>	<i>0</i>	<i>227</i>
Summa tjänster	0	395	0	441	0	475

¹ Exklusive de sex extra tjänsterna för pediatriklagstiftningen enligt styrelsens beslut (EMEA/MB/244582/2007).
 Sammanfattning av arbetsprogrammet för Europeiska läkemedelsmyndigheten
 EMEA/172886/2008

Bilaga 3 Sammanfattning av inkomster och utgifter för 2006–2008

	2006 ²		2007 ³		2008 prel. budget ⁴	
	1 000 euro	%	1 000 euro	%	1 000 euro	%
Inkomster						
Avgifter	94 556	67,03	108 570	66,56	126 318	72,89
EU:s allmänna bidrag	22 107	15,67	20 174	12,37	14 589	8,42
EU:s bidrag till policyn för små och medelstora företag	1 826	1,29	3 015	1,85	3 695	2,13
EU:s bidrag till policyn i fråga om pediatrik	0	0,00	2 647	1,62	4 944	2,85
EU:s bidrag till IT-telematikstrategin	8 000	5,67	13 808	8,47	8 772	5,06
EU:s sär läkemedelsbidrag	6 633	4,70	6 000	3,68	6 000	3,46
Bidrag från EES	618	0,44	904	0,55	765	0,44
Gemenskapsprogram	498	0,35	706	0,43	600	0,35
Övrigt	6 820	4,84	7 289	4,47	7 624	4,40
SUMMA INTÄKTER	141 059	100,00	163 113	100,00	173 307	100,00

Kostnader							
Pers onal							
11	Personal i aktiv tjänst	40 544	29,78	47 259	28,97	54 411	31,40
13	Utgifter för tjänsteresor	525	0,39	660	0,40	639	0,37
14	Socialmedicinsk infrastruktur	399	0,29	459	0,28	603	0,35
15	Utbyte av tjänstemän och experter	1 002	0,74	1 205	0,74	2 437	1,41
16	Social välfärd	3	0,00	55	0,03	55	0,03
17	Utgifter för underhållning och representation	30	0,02	37	0,02	38	0,02
18	Personalförsäkring	1 205	0,89	1 457	0,89	1 657	0,96
	<i>Summa avdelning 1</i>	<i>43 709</i>	<i>32,10</i>	<i>51 132</i>	<i>31,35</i>	<i>59 840</i>	<i>34,53</i>
Byggnader och utrustning							
20	Investeringar i fast egendom, lokalhyra och därmed förenade kostnader	17 159	12,60	16 740	10,26	15 618	9,01
21	Databehandling	14 490	10,64	25 460	15,61	20 502	11,83
22	Rörlig egendom och därmed förenade kostnader	1 011	0,74	3 148	1,93	1 617	0,93
23	Övriga administrationskostnader	632	0,46	792	0,49	861	0,50
24	Porto och kommunikationer	661	0,49	983	0,60	1 048	0,60
25	Utgifter för formella och övriga möten	54	0,04	75	0,05	79	0,05
	<i>Summa avdelning 2</i>	<i>34 007</i>	<i>24,98</i>	<i>47 198</i>	<i>28,94</i>	<i>39 725</i>	<i>22,92</i>
Driftskostnader							
300	Möten	6 093	4,48	7 144	4,38	8 156	4,71
301	Utvärderingar	49 431	36,31	53 632	32,88	60 406	34,85
302	Översättningar	2 110	1,55	3 183	1,95	4 001	2,31
303	Studier och konsulter	150	0,11	100	0,06	80	0,05
304	Publikationer	114	0,08	74	0,05	499	0,29
305	Gemenskapsprogram	534	0,39	650	0,40	600	0,35
	<i>Summa avdelning 3</i>	<i>58 431</i>	<i>42,92</i>	<i>64 783</i>	<i>39,72</i>	<i>73 742</i>	<i>42,55</i>
SUMMA KOSTNADER		136 147	100,00	163 113	100,00	173 307	100,00

²Anslag/budget 2006 enligt slutlig redovisning.

³Anslag/budget 2007 per den 31 december 2007.

⁴Anslag/preliminär budget för 2008 enligt styrelsens beslut av 13.12.2007.

Bilaga 4 EMEA-kontaktpunkter

Rapportering av biverkningar och kvalitetsbrister hos läkemedel

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

Frågor rörande biverkningsbevakning avseende humanläkemedel

Sabine BROSCHE
Tfn direkt: (44-20) 74 18 85 69
E-post: pharmacovigilance@emea.europa.eu

Frågor rörande biverkningsbevakning avseende veterinärmedicinska läkemedel

Fia WESTERHOLM
Tfn direkt: (44-20) 74 18 85 81
E-post: vet-phv@emea.europa.eu

För kvalitetsbrister hos läkemedel och återkallanden, se

www.emea.europa.eu/inspections/defectinstruction.html

För anvisningar och kontaktpunkter

E-post: qdefect@emea.europa.eu
Tfn direkt: (44 20) 7523 7075
Fax (44-20) 74 18 85 90
Tfn utanför kontorstid: (44)-7880 55 06 97

Kontoret för små och medelstora företag

Kontoret för små och medelstora företag (SMF-kontoret) har inrättats inom EMEA för att tillgodose mindre företags särskilda behov. Kontoret strävar efter att underlätta kommunikationen med små och medelstora företag genom engagerad personal vid EMEA som kan besvara praktiska eller procedurmässiga frågor, bevaka ansökningar och organisera seminarier och kurser för små och medelstora företag.

Kontaktperson vid SMF-kontoret:

Melanie CARR
Tfn direkt: (44-20) 74 18 85 75/84 63
Fax (44-20) 75 23 70 40
E-post: smeoffice@emea.europa.eu

Läkemedelscertifikat

EMEA utfärdar läkemedelscertifikat i enlighet med WHO:s regler. Certifikaten bekräftar marknadsgodkännande och GMP statusen för läkemedel i EU och certifikaten är avsedda som stöddokumentation vid ansökan om godkännande för försäljning i länder utanför EU och vid export till sådana länder.

Frågor rörande certifikat för centralt godkända humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel

E-post: certificate@emea.europa.eu
Tfn direkt: (44-20) 75 23 71 07
Fax (44-20) 74 18 85 95

EMEA:s PMF/VAMF-certifikat

EMEA utfärdar certifikat avseende *plasma master files* (PMF) och *vaccine antigen master files* (VAMF) för läkemedel i enlighet med gemenskapslagstiftningens regler. EMEA:s certifieringsprocess för PMF/VAMF innebär en bedömning av ansökningshandlingar avseende PMF/VAMF. Certifikatet, som anger att de tillämpliga kraven är uppfyllda, gäller i hela Europeiska gemenskapen.

För frågor rörande PMF-certifikat

Silvia DOMINGO ROIGÉ
Tfn direkt: (44-20) 74 18 85 52
Fax (44-20) 74 18 85 45
E-post: PMF@emea.europa.eu

För frågor rörande VAMF-certifikat

Ragini SHIVJI
Tfn direkt: (44-20) 74 18 8698
Fax (44-20) 74 18 85 45
E-post: VAMF@emea.europa.eu

Dokumentservice

EMEA publicerar ett stort antal dokument, bland annat pressmeddelanden, allmän information, årsrapporter och arbetsprogram.

Dessa och andra dokument kan

- hämtas på Internet på www.emea.europa.eu
- beställas per e-post via info@emea.europa.eu
- beställas via fax (44-20) 74 18 86 70
- rekvireras per brev till:

EMEA Documentation Service
European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Storbritannien

Förteckningen över europeiska experter

EMEA anlitar mer än 4 000 experter för arbetet med vetenskapliga utvärderingar. En förteckning över dessa europeiska experter kan på begäran studeras vid EMEA:s kontor.

Begäran skall göras skriftligen till EMEA
eller till

E-post: europeanexperts@emea.europa.eu

Integrerad kvalitetsstyrning – internrevision

Sakkunnig för integrerad kvalitetsstyrning (IQM)

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

Presskontor

Pressansvarig

Martin HARVEY ALLCHURCH
Tfn direkt (44-20) 74 18 84 27
E-post: press@emea.europa.eu