

Europeiska Läkemedelsmyndigheten

Sjunde Allmänna Rapporten 2002

Antagen av styrelsen den 18 December 2001



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

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

© EMEA 2002

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMA/MB/049/01-SV

ARBETSPROGRAM FÖR EUROPEISKA LÄKEMEDELSMYNDIGHETEN

2002

Antaget av styrelsen den 18 december 2001

Arbetsprogrammet för 2002 läggs fram för styrelsen av verkställande direktören enligt artikel 57.3 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93. Det överlämnas till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och medlemsstaterna. Det kan rekvireras på samtliga officiella EU-språk.

Innehåll

LAGSTIFTNING OCH DOKUMENT AV CENTRAL BETYDELSE FÖR EMEA	3
INLEDNING AV VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN	5
EMEA:S STRUKTUR	6
KAPITEL 1 EMEA:S ROLL I DET EUROPEISKA SYSTEMET	7
1.1 Styrelsen	7
1.2 Nätverk med behöriga nationella myndigheter	8
1.3 Öppenhet och regel- och tillsynsfrågor	8
1.4 Översyn av EMEA:s avgifter	9
1.5 Översyn av det europeiska systemet för beviljande av godkännanden för försäljning	9
1.6 Kvalitetsstyrning	9
1.7 Internationella partner	10
1.8 Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet (EDQM)	11
1.9 Ekonomistyrning	12
KAPITEL 2 HUMANLÄKEMEDEL	13
2.1 Initial utvärdering	15
2.2 Verksamhet efter godkännande för försäljning	17
2.3 Biverkningsbevakning och uppföljning	17
2.4 Vetenskaplig rådgivning	19
2.5 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden	20
2.6 Särskilda tjänster	20
2.7 Internationella aktiviteter	20
2.8 Särsläkemedel	21
2.9 CPMP:s och COMP:s arbetsgrupper och ad hoc-grupper	23
2.10 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande	24
KAPITEL 3 VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL	25
3.1 Initial utvärdering	27
3.2 Fastställande av högsta tillåtna restmängder för gamla substanser	28
3.3 Verksamheter efter godkännande för försäljning	28
3.4 Biverkningsbevakning och uppföljning	29
3.5 Vetenskaplig rådgivning	29
3.6 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden	29
3.7 Berörda parter	29
3.8 Internationella aktiviteter	30
3.9 Arbetsgrupper och ad hoc-grupper	30
3.10 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel	31
KAPITEL 4 INSPEKTIONER	32
KAPITEL 5 ADMINISTRATION OCH STÖDTJÄNSTER	34
5.1 Administration	34
5.2 Hantering och publicering av dokument	36
5.3 Möten och konferenser	37
5.4 Projektledning	38
5.5 Informationsteknik (IT)	39
BILAGOR	41
Bilaga 1 Tjänsteförteckning för EMEA 2000–2002	42
Bilaga 2 Budgetsammanfattningar för EMEA 2000–2002	44
Bilaga 3 EMEA:s riktlinjer 2002	45
Bilaga 4 EMEA:s kontaktpunkter	49
Bilaga 5 Presentation av befattningshavare vid EMEA	51

Lagstiftning och dokument av central betydelse för EMEA

I rådets förordning (EEG) nr 2309/93 (EGT L 214, 24.8.1993) om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ges EMEA följande centrala uppgifter:

- Samordna den **vetenskapliga utvärderingen** av kvaliteten, säkerheten och effekten hos läkemedel för **human och veterinärmedicinsk användning** som omfattas av gemenskapens förfaranden för godkännande för försäljning.
- Vidarebefordra **utredningsprotokoll, produktresuméer, märkningar och bipacksedlar eller produktblad** för dessa läkemedel.
- Samordna **kontrollen av den praktiska användningen av läkemedel** som har godkänts för försäljning i gemenskapen och rådgivning om nödvändiga åtgärder för att säkerställa att dessa läkemedel används på ett säkert och effektivt sätt, framför allt genom att information om biverkningar av dessa läkemedel värderas och görs tillgänglig genom en databas (**säkerhetsövervakning**).
- Avge vetenskapliga yttranden om **högsta tillåtna restmängder** av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel av animaliskt ursprung enligt förordning (EEG) nr 2377/90.
- Samordna kontrollen av överensstämmelse med principerna för **god tillverkningssed, god laboratorised och god klinisk sed**.
- På begäran ge tekniskt och vetenskapligt stöd till åtgärder för att förbättra **samarbetet mellan gemenskapen, dess medlemsstater, internationella organisationer och tredje länder** i vetenskapliga och tekniska frågor som gäller prövning av läkemedel.
- Föra **aktuella register över godkännanden för försäljning** för läkemedel som meddelats enligt gemenskapsförfaranden.
- Svare för tekniskt underhåll av en **läkemedelsdatabas** som skall vara tillgänglig för allmänheten.
- Bistå gemenskapen och medlemsstaterna med att ge **information till sjukvårds- och veterinärsjukvårdspersonal samt allmänheten** om läkemedel som har utvärderats vid EMEA.
- I förekommande fall **ge råd till företag om utförandet av de olika tester och prövningar** som är nödvändiga för att bevisa läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt.

I den nya lagstiftningen efter 1995 har EMEA fått ytterligare ansvarsområden, däribland följande:

- Klassificering av läkemedel för sällsynta sjukdomar (särsläkemedel) i och med tillsättandet av Särsläkemedelskommittén (rådets förordning (EG) nr 141/2000, EGT L 18, 22.1.2000, s. 1).
- Starkare roll för EMEA när det gäller kontrollen av att god klinisk sed följs vid genomförandet av kliniska prövningar (rådets direktiv 2001/20/EG, EGT L 121, 1.5.2001, s. 34).
- Starkare roll för EMEA när det gäller säkerhetsövervakning för veterinärmedicinska läkemedel och humanläkemedel samt skapandet av EudraVigilance-databasen för rapportering av biverkningar (kommissionens direktiv 2000/37/EG och 2000/38/EG, EGT L 139, 10.6.2000, s. 26 och s. 28).

Avgifter som skall betalas till EMEA för olika tjänster finns i rådets förordning (EG) nr 297/95, senast ändrad genom rådets förordning (EG) nr 2743/98 (EGT L nr 345, 19.12.1998, s. 3).

Kodifiering och översyn av läkemedelslagstiftningen i Europa

Europaparlamentet och Europeiska unionens råd antog kodifierade gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel och humanläkemedel den 6 november 2001:

- Direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1)
- Direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67)

Förslag till översyn av det europeiska systemet för godkännande och övervakning av läkemedel lämnades till Europaparlamentet och rådet i november 2001 (KOM(2001) 404 slutlig, 26.11.2001). Vid pressläggningen hade förslagen inte offentliggjorts i EGT. Förslagen finns på Europeiska kommissionens läkemedelsenhets webbplats: <http://pharmacos.eudra.org/F2/>

Inledning av verkställande direktören

Thomas Lönngren

Det europeiska systemet för godkännande och övervakning av läkemedel, där EMEA ingår, inleder 2002 med ett antal utmaningar framför sig. Det gäller att bygga vidare på initiativ som inleddes 2001 och skapa nya 2002.

År 2002 står framför allt en effektiv biverkningsbevakning för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel i fokus. Arbetet gick framåt under 2001, men det finns ett ständigt behov av utveckling. Samarbetet mellan EU-institutionerna och de nationella behöriga myndigheterna kommer att vara av central betydelse för att detta, för folk- och djurhälsan så viktiga mål skall nås.

Det finns många utmaningar som vi måste analysera och vars konsekvenser kräver planering. Bland utmaningarna finns förslagen om att reformera Europeiska gemenskapens läkemedelslagstiftning och förvisso även EMEA:s roll. Reformerna kan väntas träda i kraft samtidigt som Europeiska unionen välkomnar nya medlemsstater. Detta är ett unikt tillfälle för EMEA att samordna planeringen av och förberedelserna inför dessa två viktiga händelser, ett tillfälle vi inte kommer att missa.

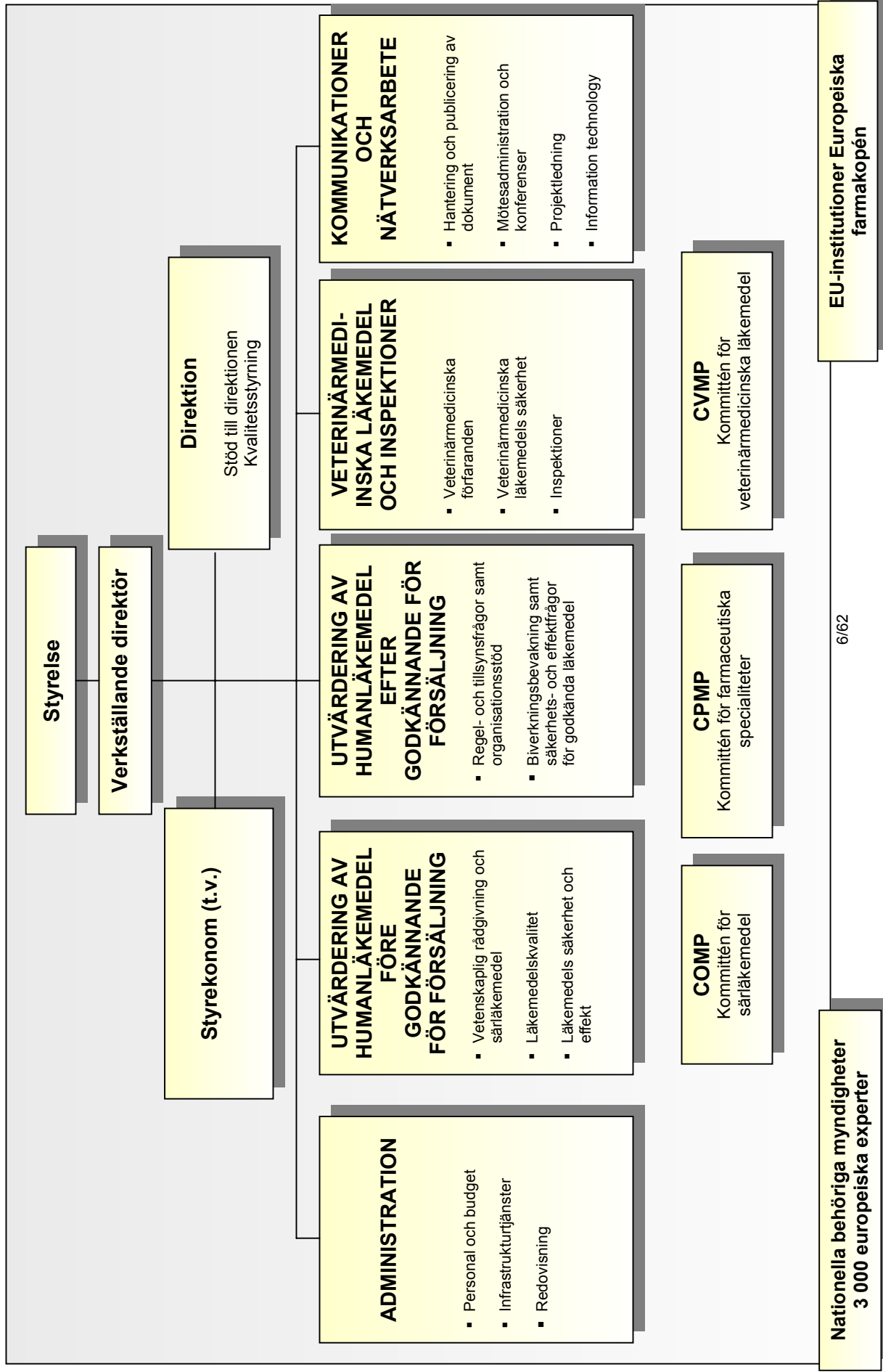
Vi kommer också att fokusera på ett antal andra initiativ, däribland vårt framtida ansvar för utvecklingen och driften av gemenskapens IT-strategi för läkemedelstillsyn med början 2003, tillämpningen av direktivet om kliniska prövningar senast 2004 och de minst lika viktiga åtgärderna för att öka insynen i regel- och tillsynssystemet.

Detta skall ses mot bakgrund av EMEA:s allt tyngre arbetsbörda, behovet att förbättra den vetenskapliga rådgivningen till den forskande läkemedelsindustrin i Europa, att ytterligare satsa på sÄrläkemedelsverksamheten och att öka insatserna för en strategi mot antibiotikaresistens för veterinärmedicinska läkemedel.

Att klara av kraven i en komplex läkemedelsmyndighet och den miljö där den verkar är en utmaning i sig. Arbetsprogrammet för 2002 kommer att ställa krav på EMEA:s personal och även på kollegerna vid de nationella myndigheter vi arbetar med. EMEA:s styrelse har antagit en ökad budget för 2002 som omfattar ytterligare 31 tjänster, vilket är en del av svaret på hur den tänker möta utmaningarna i arbetsprogrammet 2002. Jag har ett nära samarbete med cheferna för de nationella myndigheterna när de planerar sina egna resursbidrag till det europeiska systemet.

Budgeten och resurskraven för 2002 ställdes samman i början av 2001 och överlämnades till EU-institutionerna. Sedan dess har det skett stora förändringar i och med att EMEA har fått en allt större arbetsbörda. Det kanske blir nödvändigt att vi på nytt vänder oss till styrelsen och EU:s budgetmyndighet under 2002, när vi väl har fått en klarare bild av hur de nya uppgifterna inverkar på arbetsbördan.

EMA:s struktur



Kapitel 1

EMA:s roll i det europeiska systemet

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

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

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

1.1 Styrelsen

Översikt över styrelsen

Styrelsens ordförande	Keith JONES
Styrelsens vice ordförande	Gerhard KOTHMANN

Styrelsen ansvarar för att den övergripande styrningen håller lämplig standard, den antar och övervakar genomförandet av EMA:s arbetsprogram, övervakar prestationsstandarderna och har under 2002 dessutom ett antal särskilda prioriterade uppgifter, bland annat skall den ge råd åt verkställande direktören inför

- översynen av det europeiska systemet för beviljande av godkännanden för försäljning,
- nya medlemsstaters anslutning till Europeiska unionen,
- översynen av nivån och strukturen på de avgifter som skall betalas till EMA.

Styrelsen skall sammanträda fyra gånger om året. Chefer vid nationella myndigheter som inte är ledamöter av styrelsen kommer att bjudas in när frågor av gemensamt intresse diskuteras.

<i>Styrelsemöten 2002</i>
21 februari
6 juni
3 oktober
19 december

1.2 Nätverk med behöriga nationella myndigheter

Användbara webbplatser:

Cheferna för myndigheterna för humanläkemedel	http://heads.medagencies.org
Cheferna för myndigheterna för veterinärmedicinska läkemedel	http://www.hevra.org

Den ökade arbetsbörda som väntas för EMEA under 2002 får konsekvenser för de nationella myndigheterna i de EU-medlemsstater och EES-EFTA-länder som tillhandahåller vetenskapliga resurser för utvärdering och övervakning av läkemedel. Eftersom detta blir allt viktigare har EMEA för avsikt att knyta de nationella myndigheterna fastare till sin resursplanering, särskilt genom de båda grupper av myndighetschefer som ansvarar för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. I budgeten 2002 utgörs omkring 23,3 miljoner euro – ungefär 33 % av den sammanlagda budgeten – av EMEA:s betalningar till nationella myndigheter för vetenskaplig rådgivning och övervakningstjänster.

Tjänster som nationella myndigheter utför åt EMEA styrs genom avtal. Standardavtalet och de allmänna principerna för förbindelserna mellan EMEA och de nationella myndigheterna kommer att ses över under 2002 såväl i fråga om innehåll som administration.

Den nya enheten för kommunikation och nätverksarbete vid EMEA kommer att arbeta för bättre samordning och drift av nätverket mellan EMEA:s partner. Enheten kommer särskilt att ägna sig åt de kommunikationsverktyg och IT-system som krävs för att EMEA skall kunna fungera tillsammans med de 27 olika nationella behöriga myndigheterna. Enhetens arbetsprogram finns i kapitel 5.

Eftersom det finns omkring 3 000 europeiska experter som ägnar sig åt utvärdering av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel kommer nya rutiner för handläggning av utnämningar och administration av expertdatabasen att införas, bland annat för kontroll av experternas intresseförklaringar. Utöver kraven i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 och EMEA:s uppförandekodex kommer individuella sekretessförbindelser att tecknas med samtliga europeiska experter.

1.3 Öppenhet och regel- och tillsynsfrågor

Ett viktigt mål för EMEA är en förbättrad öppenhets- och kommunikationsstrategi. Nya initiativ kommer att introduceras 2002 i samband med genomförandet av rekommendationerna från EMEA-seminariet om öppenhet och insyn den 27 november 2000. Bland dem märks följande:

- Förslag till att införa sammanfattningar av yttranden som antagits av Kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP) och Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) när det gäller ansökningar efter godkännandet, i synnerhet sådana som gäller viktiga förändringar i villkoren för godkännandet och dem som gäller läkemedels säkerhet och användning.
- Initiativ för att offentliggöra sammanfattningar av yttranden från Kommittén för sällskapsläkemedel (COMP). Dessutom kommer COMP genom sin arbetsgrupp med berörda parter att studera andra initiativ för att öka öppenheten.

Det nya presskontoret blir kontaktpunkt för mediernas allt större intresse för EMEA och godkännande och övervakning av läkemedel. Kontoret kommer också att ge information om EMEA och arbetet i dess vetenskapliga kommittéer till vårdpersonal, läkemedelsanvändare, patienter, lärda sällskap och EU-institutioner samt nationella myndigheter.

EMEA kommer att samarbeta med Europeiska ombudsmannens kansli om den planerade revideringen av EMEA:s uppförandekodex och i andra sammanhang efter behov.

1.4 Översyn av EMEA:s avgifter

EMEA kommer även i fortsättningen att samla in uppgifter om kostnaderna för det centraliserade förfarandet, i synnerhet gäller detta rapportörskap och inspektioner som utförs av nationella behöriga myndigheter.

Under 2002 räknar EMEA med att kunna meddela Europeiska kommissionen vilka förändringar i avgiftssystemet som kan bli aktuella i framtiden. I samband med detta kommer EMEA också att väga in konsekvenserna av den kommande EU-utvidgningen och den föreslagna översynen av EMEA:s uppgifter och ansvarsområden.

EMEA kommer att undersöka om avgiftsnivån behöver höjas under 2002.

1.5 Översyn av det europeiska systemet för beviljande av godkännanden för försäljning

Användbar webbplats:

Europeiska kommissionens läkemedelsenhet: regel- och tillsynsramar samt godkännanden för försäljning

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

EMEA kommer att fortsätta sin analys av konsekvenserna av Europeiska kommissionens förslag till översyn av det europeiska systemet för beviljande av godkännande för försäljning och följa lagstiftningsprocessen. EMEA kommer på begäran att delta i Europaparlamentets och rådets arbete så snart som de börjar diskutera förslagen.

Arbetet kommer särskilt att gälla de resursmässiga konsekvenserna av översynen och skall säkerställa att de nödvändiga strukturerna och de vetenskapliga resurserna kan tas i bruk så att de förändringar som förslagen innebär kan genomföras så snart de är antagna. Europeiska unionens utvidgning och väntade framsteg inom läkarvetenskapen skall därvidlag vägas in.

1.6 Kvalitetsstyrning

Ett viktigt steg mot ett integrerat kvalitetsstyrningssystem kommer att tas under 2002 då kvalitetshandboken införlivas i det nyligen installerade elektroniska dokumenthanteringssystemet. Ett annat initiativ under 2002 kommer att vara utvecklingen av samrevision mellan interna revisionsgrupper och ekonomistyrningsgruppen.

Kvalitetsstyrningssystemet följer den internationella standarden ISO 9004:2000. Hörnpelarna kommer att vara de interna kontrollerna, som skall garantera en ständig förbättring, och ett ledarskapsutbildningsprogram. Utvecklingen av integrerade resursstyrningssystem, styrelseformerna i EU, ansvarighet och prestationsmätningar kommer att bevakas.

Ett tredje benchmarkingseminarium om god regel- och tillsynsed/kvalitetsstyrningssystem kommer att hållas den 7 maj 2002. Nationella behöriga myndigheter från EU:s medlemsstater och länder i Central- och Östeuropa (CEEC-länderna) kommer att delta.

1.7 Internationella partner

Användbara webbplatser:

Det alleuropeiska forumet för läkemedelstillsynsfrågor (PERF)	http://perf.eudra.org
Den internationella harmoniseringskonferensen	http://www.ifpma.org/ich1.html
Den internationella harmoniseringskonferensen (veterinärläkemedel)	http://vich.eudra.org
EMEA:s webbplats för elektroniska ansökningar	http://esubmission.eudra.org

Det andra alleuropeiska forumet för läkemedelstillsynsfrågor (PERF II) pågår fram till juli 2002. Om ytterligare finansiering kan ske genom Europeiska kommissionens Phare-program är det tänkt att initiativet skall fortsätta som PERF III till december 2003, då EU utvidgas med den första vågen av nya medlemsstater.

Målsättningarna från 1999 är fortfarande desamma: PERF är en riktad, proaktiv insats för att ge stöd till deltagande kandidatländer innan de blir medlemsstater. Inriktningen på det praktiska genomförandet som är utmärkande för PERF II är tänkt att fortsätta under PERF III.

PERF II inriktar sig främst på följande:

- Införandet av gemenskapens läkemedelslagstiftning och -strategi för human- och veterinärläkemedel (*'acquis communautaire'*)
- God tillverkningssed
- Biverkningsbevakning
- Utbildningsutbyte (kvalitetssystem, god regel- och tillsynspraxis och benchmarking; utvärdering av akter, IT)
- Veterinärmedicinska frågor (däribland särskilda frågor som rör kvalitet, säkerhet (inklusive biverkningsbevakning) och effekt för veterinärläkemedel)

Det är på förslag att PERF III skall omfatta seminarier, utstationeringar, gemensamma besök, gemensam utbildning med personal från behöriga myndigheter i medlemsstaterna och en konferens som avslutning på programmet.

EMEA kommer även under 2002 att stödja initiativ vid de båda internationella harmoniseringskonferenserna för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (ICH och VICH). Särskilda insatser kommer att göras för att utveckla det elektroniska gemensamma tekniska dokumentet (eCTD) och att delta i nya initiativ om biverkningsbevakning och generapi.

Inom ramen för VICH-processen kommer EU att föreslå ett underlag för riktlinjer om harmonisering av prövningar av restkoncentrationer och metabolismen hos veterinärläkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur.

SIAMED, Världshälsoorganisationens (WHO) och EMEA:s gemensamma system för ansökningsbevakning, kommer att förbättras ytterligare och användas generellt vid EMEA 2002. Uppgifter från samtliga avslutade utvärderingsförfaranden kommer att föras in i systemet och när det tagits i bruk kommer samtliga nya ansökningar att bevakas via SIAMED.

Att EMEA och WHO arbetat tillsammans beror delvis på att det fanns önskemål om ett flexibelt hjälpmedel som kan användas för att förbättra informationsstyrningen hos de behöriga myndigheter som redan använder den äldre versionen av SIAMED, men även för att systemet skulle bli tillgängligt för ett större antal andra nationella myndigheter i Europa och internationellt på medellång och lång sikt.

EMEA: för en ständig dialog och har ett ständigt utbyte med regel- och tillsynsmyndigheter världen över och inom ramen för denna policy kommer ett antal tjänsteresor och besök att äga rum under 2002. Samarbetet med WHO fortsätter på ett antal områden och EMEA kommer att delta i WHO:s tionde internationella konferens för läkemedelstillsynsmyndigheter (ICDRA) i Hongkong i juni 2002.

1.8 Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet (EDQM)

Användbar webbplats:

Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet/
Europeiska farmakopén

<http://www.pheur.org>

Under 2002 kommer EMEA att fortsätta sitt nära samarbete med Europeiska farmakopén. Företrädare för Europeiska farmakopéns sekretariat kommer att inbjudas att närvara vid de möten som hålls av CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor och de ad hoc-möten som hålls av inspektionstjänsten för god tillverkningssed.

Samarbetet om EDQM:s system för certifiering av läkemedels ändamålsenlighet är av stor betydelse och kommer att bli en stående punkt på kvalitetsgruppens dagordningar under 2002. Som en del av Europeiska kommissionens delegation kommer företrädare för EMEA också att delta i den europeiska farmakopékommisionens möten.

Programmet för sampling och prövning av centralt godkända läkemedel fortsätter under 2002 i samarbete med EDQM. Produkterna tas upp i årsprogrammet tredje året efter det att gemenskapens godkännande för försäljning erhållits eller när de vetenskapliga kommittéerna anser att det finns ett särskilt behov. Samplingen och prövningen av produkterna samordnas av EDQM och genomförs av EU:s nätverk av officiella laboratorier för läkemedelskontroll (OMCL) och EES-EFTA:s medlemsstater. Programmet för 2002 kommer att omfatta 32 produkter.

1.9 Ekonomistyrning

EMEA:s styrekonom (tills vidare)

Claus CHRISTIANSEN

Det är tänkt att ekonomistyrningsfunktionen vid EMEA, liksom vid andra EU-institutioner, skall ersättas med internrevisioner, som troligtvis kommer att verkställas av Europeiska kommissionens tjänsteavdelningar.

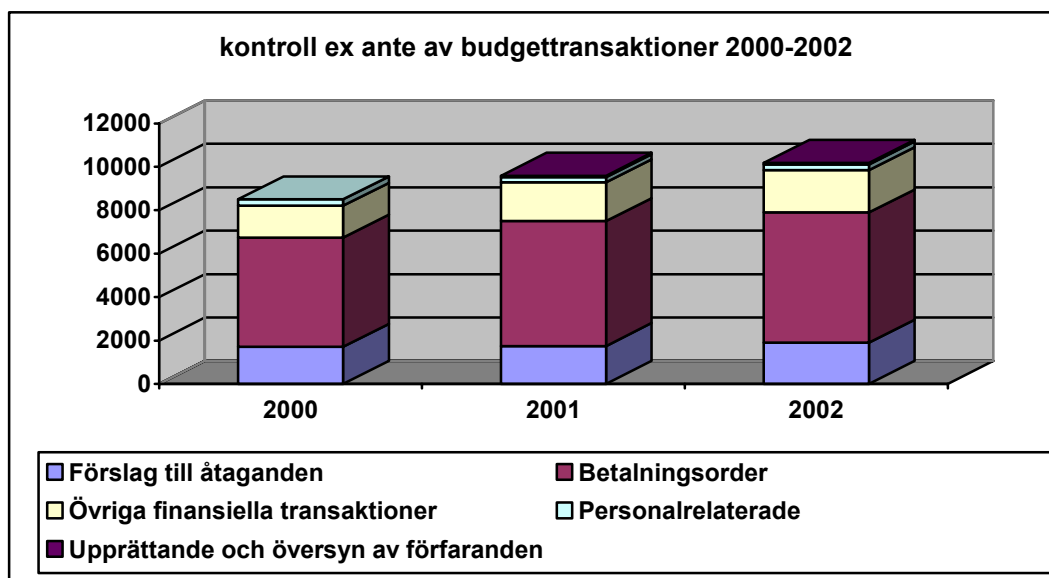
Att genomföra dessa förändringar kommer förmodligen att ta några år och under denna tid kommer Europeiska kommissionen att samråda med de övriga EU-organen om en omarbetning av budgetförordningen. Förslag till nödvändiga strukturmässiga och andra ändringar vid EMEA kommer att läggas fram för styrelsen för godkännande.

Fram till dess att ändringar sker kommer EMEA:s styrekonom att svara för att budgetförordningen följs och han kommer också att delta i förberedelserna inför övergången till det nya systemet.

Målen för ekonomistyrningen under 2002 är följande:

- Handlägga 95 % av ansökningarna inom två dagar
- Handlägga 100 % av ansökningarna inom fem dagar

Styrekonomen kommer därutöver att avge utlåtanden om finansiella system och förfaranden, och i samarbete med IT-sektorn utveckla ett särskilt verktyg för ekonomistyrning som är anpassat till EMEA:s redovisningssystem SI2.



Kapitel 2

Humanläkemedel

Översikt

Enheten för utvärdering av humanläkemedel före godkännande för försäljning

Enhetschef	Patrick LE COURTOIS
Chef för Sektorn för vetenskaplig rådgivning och säräkemedel	Agnès SAINT RAYMOND
Chef för Sektorn för läkemedelskvalitet	John PURVES
Chef för Sektorn för läkemedels säkerhet och effekt	Isabelle MOULON
Stf chef för Sektorn för läkemedels säkerhet och effekt	Marisa PAPALUCA AMATI

Enheten för utvärdering av humanläkemedel efter godkännande för försäljning

Enhetschef	Noël WATHION
Chef för Sektorn för regel- och tillsynsfrågor samt organisationsstöd	Tony HUMPHREYS
Chef för Sektorn för biverkningsbevakning samt säkerhets- och effektfrågor för godkända läkemedel	Noël WATHION (<i>tillförordnad</i>)
Stf chef för Sektorn för biverkningsbevakning samt säkerhets- och effektfrågor för godkända läkemedel	Sabine BROSCHE

Kommittén för farmaceutiska specialiteter

Ordförande	Daniel BRASSEUR
Vice ordförande	Eric ABADIE

Kommittén för säräkemedel

Ordförande	Josep TORRENT i FARNELL
Vice ordförande	Yann LE CAM

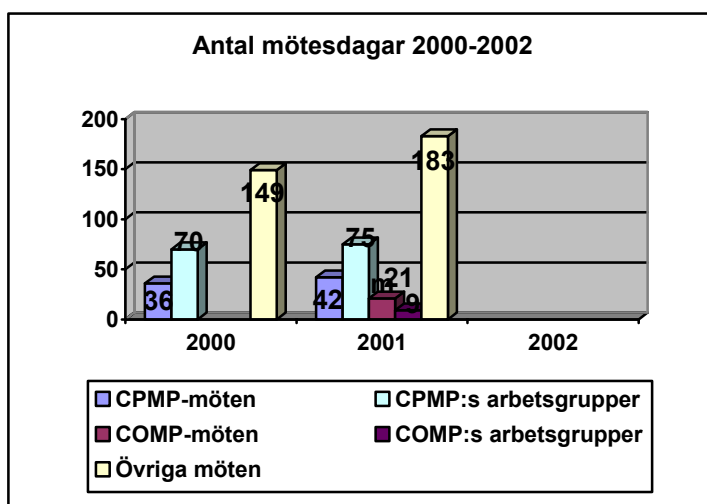
Arbetsgrupper och ad hoc-grupper

Arbetsgruppen för bioteknik	Jean-Hugues TROUVIN
Arbetsgruppen för läkemedelseffekt	Barbara VAN ZWIETEN-BOOT
Arbetsgruppen för biverkningsbevakning	Fernando GARCIA ALONSO
CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor	Jean-Louis ROBERT
Arbetsgruppen för läkemedelssäkerhet	Beatriz SILVA LIMA
Gruppen för granskning av vetenskaplig rådgivning	Markku TOIVONEN
<i>Ad hoc</i> -arbetsgruppen för blodprodukter	Manfred HAASE
Arbetsgruppen för naturläkemedel	Konstantin KELLER

Prioriterade uppgifter på humanläkemedelsområdet 2002:

- Klara av det allt mer omfattande arbetet med ansökningar om initiala godkännanden för försäljning och ansökningar efter beviljandet av godkännande för försäljning.
- Underhålla och förbättra EudraVigilance-databasen och databehandlingsnätet för elektronisk rapportering av säkerhetsrapporter om individuella fall samt stärka biverkningsbevakningen för centralt godkända läkemedel.
- Höja kvaliteten på EMEA:s vetenskapliga rådgivning och protokollhjälp, särskilt genom att rationalisera rutinerna och uppmuntra företagen att utnyttja dessa tjänster.
- Hantera det allt mer omfattande arbetet med klassificering av säräkemedel och förbättra strategierna för säräkemedel.
- Öka insynen i regel- och tillsynsprocessen med särskild inriktning på behoven hos patienter, yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården och andra berörda parter.

Den ökade arbetsbelastning som dessa prioriteringar medför avspeglas i det ökade antalet planerade mötesdagar 2002 och även den betydande ökningen av antalet delegater som får sina utlägg betalda, av vilka många är experter som anlitas för utvärdering av humanläkemedel (se avdelning 5.3).



2.1 Initial utvärdering

Den initiala utvärderingen innebär tiden från diskussionerna innan ansökan lämnas in, fram till dess att godkännandet för försäljning beviljas och det europeiska offentliga utredningsprotokollet (EPAR) utarbetas.

Ansökningarna om initial utvärdering väntas öka till 68 under 2002. Ungefär 18 av det sammanlagda antalet ansökningar väntas gälla sär läkemedel.

Dialogen med sökande om regel- och tillsynsfrågor kommer att intensifieras. Sökande uppmuntras att begära diskussionsmöten innan de lämnar in ansökningarna, möten där rapportören och medrapportören – om så är möjligt – kommer att delta. Under utvärderingsprocessen kommer det att finnas ökat utrymme för dialog mellan de sökande och deras experter och rapportören, medrapportören, de europeiska experterna och EMEA:s produktgrupp.

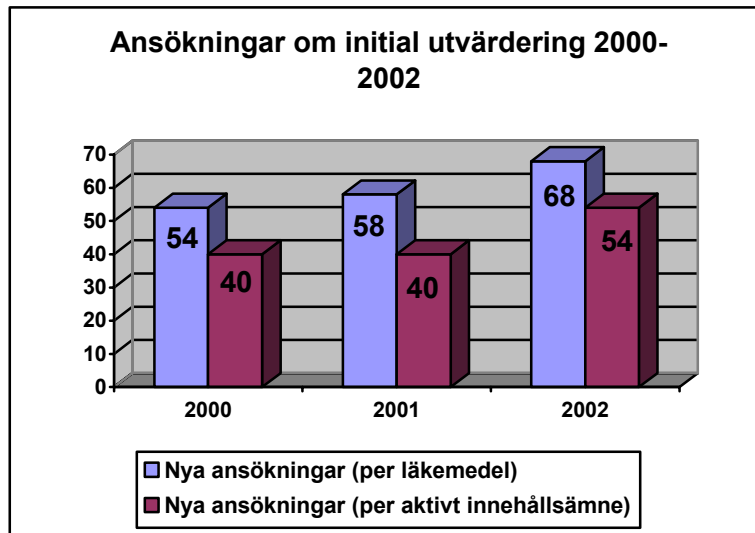
En databas med vetenskaplig historik kommer att utvecklas ytterligare inom ramen för EMEA:s kvalitetssäkring. Databasen ger vägledning om tidigare beslut i regel- och tillsynsfrågor, vilket medger att samtliga terapiområden behandlas konsekvent. Databasen kommer också att användas för att generera resultatindikatorer för det centraliserade förfarandet.

Under utvärderingen av somliga produkter kommer mindre ad hoc-expertgrupper att tillsättas för att ge CPMP:s vetenskapliga expertis lämplig förstärkning.

Insatser kommer att göras för att informationen till vårdpersonal och patienter skall bli bättre, konsekventare och mera lättläst. Under diskussioner med sökande kommer kvaliteten på informationsdokumenten (särskilt produktresuméer och patientinformation) att betonas ännu mera. Samtidigt kommer EMEA att sträva efter att kvaliteten och konsekvensen i CPMP:s utredningsprotokoll och EPAR skall bli bättre.

En reviderad procedur för språkgranskningen av produktinformation kommer att genomföras från början av 2002. Strävan är att kvaliteten på översättningarna till samtliga officiella EU-språk skall bli bättre och att användningen av de resurser som finns vid EMEA och i medlemsstaterna skall bli rationellare.

- Öka det initiala utvärderingsarbetet med 20 % under 2002 jämfört med 2001
- Större fokus på informationen till vårdpersonal och patienter
- Konsekvens i utredningar och yttranden genom att databasen med vetenskaplig historik utvecklas



Mål:

- Hålla de stipulerade tidsgränserna för CPMP:s aktiva tid för utvärdering
- Offentliggöra sammanfattningar av yttranden samtidigt som de antas av CPMP
- Snabbt offentliggöra EPAR efter Europeiska kommissionens beslut att bevilja godkännande för försäljning

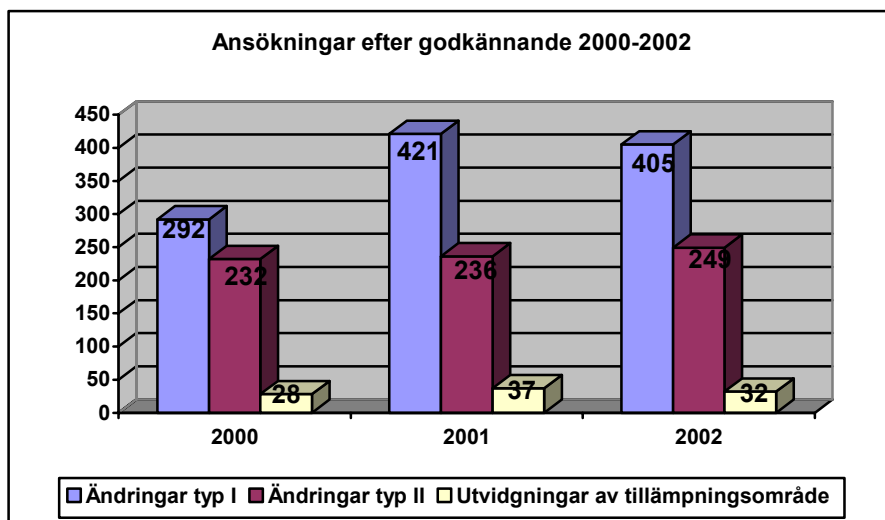
CPMP kommer även under 2002 att sammanträda en gång i månaden. Kommittén kommer att förbättra sina arbetsrutiner ytterligare, så att den kan klara av en allt större arbetsbörda. Den kommer också att förbereda sig inför framtida utmaningar, t.ex. nya terapier.

<i>CPMP-möten 2002</i>
15-17 januari
19-21 februari
19-21 mars
23-25 april
28-30 maj
25-27 juni
23-25 juli
20-22 augusti ¹
17-19 september
15-17 oktober
19-21 november
17-19 december
¹ I augusti kommer CPMP endast att sammanträda om så krävs Obs: Rapportörer och medrapportörer kommer att utses vid varje möte

2.2 Verksamhet efter godkännande för försäljning

Arbetet efter godkännandet rör ändringar, utvidgningar och överlåtelse av godkännanden för försäljning.

Den nya lagstiftningen om ändringar av godkännanden för försäljning väntas träda i kraft 2002. Vilka konsekvenser denna nya lagstiftning får för EMEA:s sekretariat i fråga om arbetsbelastning och resurser kommer att studeras.



Mål:

- Hålla de stipulerade handläggningstiderna för ansökningar om ändringar av typ I, typ II och utvidgningar
- Bevaka arbetsbelastningens utveckling under 2002

2.3 Biverkningsbevakning och uppföljning

Här ingår information om biverkningsbevakning (biverkningsrapporter (ADR) och periodiska säkerhetsrapporter (PSUR)), uppföljningsåtgärder, särskilda krav, årliga omprövningar och ansökningar om förlängning av försäljningstillstånd.

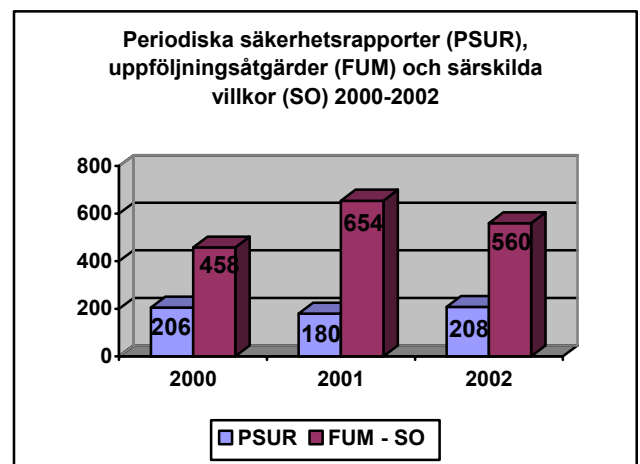
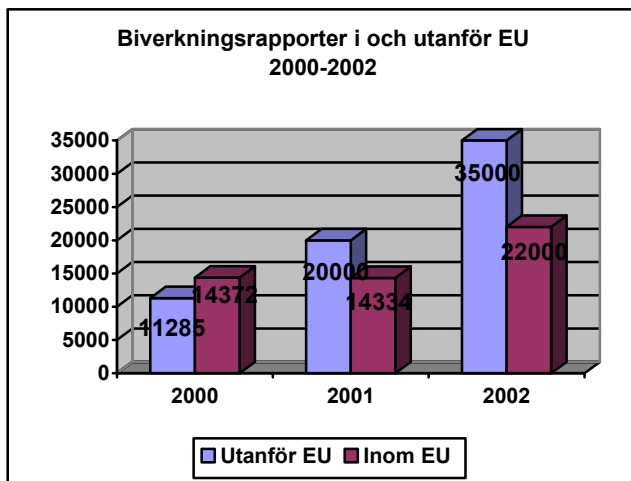
År 2002 skall biverkningsbevakningen bland annat omfatta följande:

- Uppföljning, uppdatering och förbättring av EudraVigilance-databasen och databehandlingsnätverket med hjälp av nya funktioner
- Snabb behandling av all biverkningsbevakningsinformation (biverkningsrapporter, periodiska säkerhetsrapporter)
- Skärpt biverkningsbevakning för centralt godkända läkemedel genom en grundligare och mer systematisk granskning av informationen så att signalerna kan upptäckas i ett tidigt skede

En stor utmaning blir den förändring som kommer att ske under 2002 i och med att säkerhetsrapporterna för enskilda fall kommer att överföras elektroniskt i enlighet med den principförklaring som antagits av cheferna för de nationella behöriga myndigheterna.

År 2002 kommer det att ske en skärpt kontroll av att innehavarna av godkännande för försäljning följer åtagandena och kraven efter godkännandet. En strategi kommer att utarbetas och genomföras, bland annat kommer det systematiskt att offentliggöras i EPAR i vilken mån åtagandena efter godkännandet uppfylls.

- År 2002 väntas de årliga omprövningarna av godkännande för försäljning öka till 19. År 2001 var motsvarande siffra 13.
- Ansökningarna om förlängningar av godkännande för försäljning kommer att ligga kvar på ungefär samma nivå, dvs. 20 år 2002 jämfört med 21 år 2001
- Ökning av biverkningsrapporter och periodiska säkerhetsrapporter från EU och utanför EU, eftersom de centralt godkända produkterna på marknaden ökar



Antalet biverkningsrapporter från länder utanför EU har stigit kraftigt på senare år och förväntas öka under 2002. Detta beror bland annat på att det finns flera läkemedel med gemenskapens godkännande för försäljning och att flera av dessa produkter beviljas tillstånd utanför EU, samt möjligen att biverkningsrapporteringen utanför EU har förbättrats.

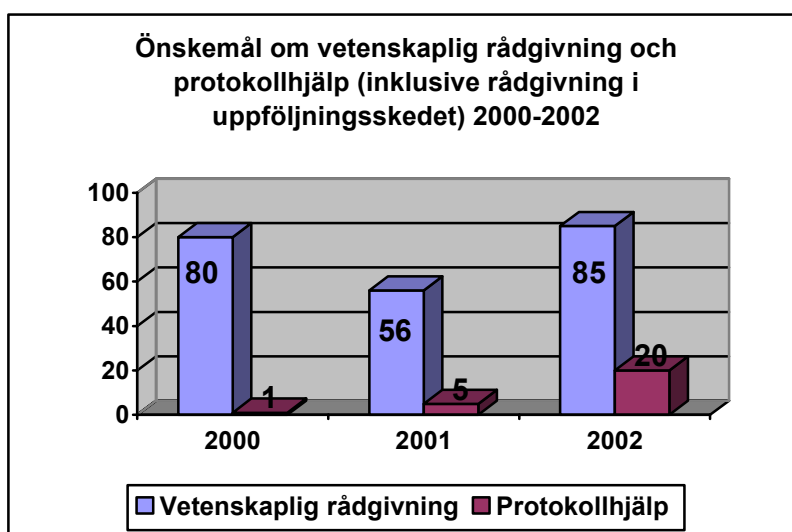
Tjänsten som chef för Sektorn för biverkningsbevakning kommer att tillsättas i början av 2002.

2.4 Vetenskaplig rådgivning

Gruppen för granskning av vetenskaplig rådgivning, en av CPMP:s satellitgrupper, svarar för den vetenskapliga rådgivningen. Gruppen får stöd av Sektorn för vetenskaplig rådgivning och sär läkemedel. Den kommer att sammanträda 11 gånger under 2002, varje gång i två dagar. Det är tänkt att detta skall förbättra samverkan mellan gruppen och de företag som begär råd.

Gruppen kommer särskilt att inrikta sig på utvecklingen av protokollhjälp för klassificerade sär läkemedel. Den kommer också att kunna utnyttja vetenskaplig sakkunskap för att i förekommande fall kunna ge bättre råd i fråga om sällsynta sjukdomar.

- År 2002 kommer det att ske en markant ökning av antalet önskemål om initial och uppföljande vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp



Mål:

- Snabb rådgivning till företagen i enlighet med arbetsordningen
- Kontroll av den vetenskapliga rådgivningens och protokollhjälps effekt på ansökningarna om godkännande för försäljning

2.5 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden

Antalet skiljeärenden (enligt artikel 29 i gemenskapsreglerna för humanläkemedel, tidigare artikel 10 i rådets direktiv 75/319/EEG, och artikel 7.5 i kommissionens förordning (EG) nr 541/95) och antalet hänskjutna ärenden avseende gemenskapsharmonisering (enligt artikel 30 i gemenskapsreglerna, tidigare artikel 11 i rådets direktiv 75/319/EEG) förväntas ligga kvar på samma nivå som 2001.

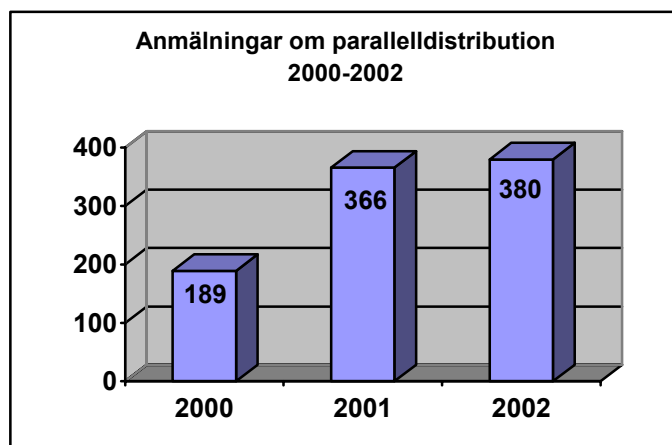
Efter det beslut som fattades av cheferna för de nationella behöriga myndigheterna för humanläkemedel kommer CPMP:s och MRFG:s gemensamma arbetsgrupp för harmonisering av produktresuméer att fortsätta sitt arbete under 2002 och välja harmoniseringsobjekt från fall till fall bland europeiska företag som är märkesledande på de stora terapiområdena.

Antalet hänskjutna gemenskapsärenden som rör biverkningsbevakning (enligt artiklarna 31 och 36 i gemenskapens regler, tidigare artiklarna 12 och 15a i rådets direktiv 75/319/EEG) väntas ligga kvar på samma nivå som 2001.

År 2002 kommer arbetsbördan att öka ytterligare i och med att nya ärenden läggs till dem vars handläggning inleddes under 2000 och 2001.

2.6 Särskilda tjänster

Anmälningarna om paralleldistribution fortsätter att öka och väntas uppgå till 380 under 2002. De aktuella handläggningsrutinerna och handledningarna kommer att ses över under 2002.



2.7 Internationella aktiviteter

Aktiviteter tillsammans med EU-institutionerna och medlemsstaterna

- I aktiviteterna ingår EMEA:s deltagande i ett antal fora med Europeiska kommissionen som ordförande, bland annat läkemedelskommittén (Pharmaceutical Committee), gruppen för meddelande till sökande (Notice to applicants group), Emacolex-mötena för de behöriga myndigheternas juridiska rådgivare, olika grupper inom gemenskapens IT-struktur samt alla andra relevanta verksamheter eller möten som anordnas av eller på begäran av Europeiska kommissionen.
- De båda enheterna för utvärdering av humanläkemedel svarar också för lämpligt stöd till ett antal EU-initiativ och -önskemål, bland annat utbildning för utvärderare för de nationella regel- och tillsynsmyndigheterna.
- Enheten stöder också EMEA:s deltagande i gemensamma åtgärder och samarbete med Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk i Lissabon.

- Samverkan med Kontoret för harmonisering i den inre marknaden (varumärken och mönster) i Alicante kommer att fortsätta.

Aktiviteter tillsammans med länder i Central- och Östeuropa (CEEC-länderna)

- Aktiviteterna organiseras i första hand genom det alleuropeiska forumet för läkemedelstillsynsfrågor (PERF) och gäller prioriterade frågor på humanläkemedelsområdet.
- EMEA:s utvärderingar för centralt godkända läkemedel erkänns av de nationella myndigheterna i CEEC-länderna genom ett förenklat förfarande på begäran av innehavaren av EU-godkännandet för försäljning. Detta förenklade erkännandeförfarande sker via en databas som administreras av EMEA. Uppdateringar av databasen kommer att fortsätta under 2002.
- Enheterna kommer att delta i programmet för besökande experter från de olika myndigheterna i CEEC-länderna.
- Enheterna kommer att medverka i andra initiativ för att förbereda nya medlemsstaters anslutning till Europeiska unionen.

Aktiviteter tillsammans med andra nationella behöriga myndigheter

- EMEA:s förbindelser med övriga nationella behöriga myndigheter gäller främst Food and Drug Administration (FDA) i USA och det japanska hälso- och arbetsmarknadsdepartementet.
- EMEA och FDA kommer att stärka sitt samarbete genom regelbundna videokonferenser, utbyte av tjänstemän och deltagande i varandras möten.
- Under 2002 kommer samverkan mellan EMEA och de japanska myndigheterna att stärkas genom utbyte av tjänstemän.
- Förbindelser med regel- och tillsynsmyndigheter i Australien, Kanada och andra länder kommer att ytterligare diskuteras och utvecklas.

Deltagande i internationella fora

- ICH är ett av de främsta internationella fora och EMEA kommer genom sina vetenskapliga kommittéer att svara för adekvat samordning och tillhandahållande av sakkunskap. År 2002 kommer två styrkommittémöten att hållas, ett i Bryssel och ett i Washington D.C.
- Samarbetet med Världshälsoorganisationen (WHO) kommer att fortsätta, i synnerhet genom samverkan med WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring och WHO:s program för internationella generiska namn. Detta är särskilt viktigt för arbetet i EMEA:s grupp för granskning av läkemedels fantasinamn.

2.8 Särsläkemedel

Kommittén för särsläkemedel (COMP) ansvarar för rekommendationerna till Europeiska kommissionen om klassificering av särsläkemedel för sällsynta sjukdomar. Det är COMP:s ansvar att i samverkan med internationella partner och patientorganisationer ge råd och bistånd till Europeiska kommissionen om utvecklingen av en särsläkemedelsstrategi. Kommittén får stöd av Sektorn för vetenskaplig rådgivning och särsläkemedel.

Ansökningarna om klassificering av särsläkemedel i EU och därtill kopplade aktiviteter är redan många fler än vad som planerades när lagstiftningen utarbetades och kan anses avsevärt flera än prognosen när lagstiftningen godkändes i slutet av 1999. Dessa aktiviteter kommer att öka även under 2002.

Kommittén för säräkemedel kommer att sammanträda 11 gånger under 2002, två dagar varje månad.

<i>COMP-möten 2002</i>
22-23 januari
26-27 februari
25-26 mars
29-30 april
22-23 maj
19-20 juni
17-18 juli
Inget möte i augusti
11-12 september
8-9 oktober
14-15 november
12-13 december

- År 2002 väntas ansökningarna om klassificering av säräkemedel öka till 85
- Säräkemedelslagstiftningen (förordning (EG) nr 141/2000) kommer att genomföras fullt ut, och nyheter kommer att införas, t.ex. årsrapporter för klassificerade produkter, uppföljning och utvärdering av klassificeringskriterier då ansökan om godkännande för försäljning lämnas in
- Ökad information till patientorganisationer och berörda parter (universitetsvärlden, sjukvården och sponsorer), däribland offentliggörande av sammanfattningar av yttranden samtidigt som Europeiska kommissionen fattar beslut



Mål:

- Hålla de stipulerade tidsgränserna för ansökningar om yttranden från COMP om klassificering av säräkemedel
- Offentliggörande av sammanfattningar av yttranden vid tiden för Europeiska kommissionens beslut om klassificering

2.9 CPMP:s och COMP:s arbetsgrupper och ad hoc-grupper

EMA:s vetenskapliga kommittéer med ansvar för humanläkemedel har olika arbetsgrupper som deltar i utvecklingen och granskningen av riktlinjer. Arbetsgrupperna ger rekommendationer och råd om läkemedel för vilka ansökningar görs för klassificering som säräkemedel, de ger vetenskapliga råd och protokollhjälp. Grupperna medverkar också vid godkännande för försäljning och i verksamheten efter godkännandet, beroende på kommittéernas särskilda ansvarsområde, ett arbete som omfattar råd och rekommendationer i allmänna folkhälsofrågor kopplade till läkemedel, till exempel transmissibel spongiform encefalopati (TSE) eller Creutzfeldt-Jakobs syndrom eller viral säkerhet och plasmaderivat.

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

- Antalet CPMP-riktlinjer, inklusive dem som har sin upprinnelse i ICH, kommer att öka från 50 under 2001 till närmare 60 under 2002.
- Kommittéerna och arbetsgrupperna kan komma att behöva ytterligare sakkunskap i form av ad hoc-grupper eller individuella experter. Detta skulle kunna innebära tillgång till flera sakkunniga inom biverkningsbevakningen för att den skall bli effektivare i EU, eller att terapeutiska stödgrupper måste fastställas och kopplas till den kliniska utvecklingen av läkemedel

CPMP:s arbets- och ad hoc-grupper under 2002	Antal möten	Nya riktlinjer	Riktlinjer under utarbetande	Riktlinjer för offentliggörande
Arbetsgruppen för biverkningsbevakning	8	4	17	6
Arbetsgruppen för bioteknik	9	11	26	14
CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor	4	7	13	16
Arbetsgruppen för blodprodukter	3	4	17	6
Arbetsgruppen för läkemedelseffekt (inklusive terapeutiska grupper)	8	9	39	20
Arbetsgruppen för läkemedelssäkerhet	3	2	14	11
Gruppen för granskning av vetenskaplig rådgivning	11	i.u.	i.u.	i.u.

Läkar- och läkemedelsvetenskapens utveckling, nya terapier och nya utmaningar och hot mot folkhälsan har fått CPMP att tillsätta nya ad hoc-grupper. Dessa expertgrupper kommer liksom arbetsgrupperna att sammanställa riktlinjer, ge råd till kommittén i särskilda frågor som rör läkemedel eller allmänna strategier för bestämda frågor.

- Tio ad hoc-grupper kommer att sammanträda under 2002
- Ad hoc-gruppernas specialområden är pediatrik, onkologi, hiv-läkemedel, biotekniska produkters jämförbarhet, farmakogenetik, xenogena celler, genterapi, antibiotikaresistens, vacciner och biologiska hot

Genom sina satellitgrupper (Gruppen för granskning av påhittade namn, Gruppen för organisationsfrågor, Möten mellan ordförandena i CPMP och arbetsgrupperna) kommer CPMP att arbeta vidare med att förbättra kommitténs arbete och göra det centraliserade förfarandet mera funktionellt.

COMP:s arbetsgrupper

COMP:s arbetsgrupper ger kommittén råd om olika aspekter av klassificeringskriterierna för säräkemedel, t.ex. relevansen i antagandena om läkemedlets betydande nytta, särskilt i fråga om läkemedel av biologiskt eller biotekniskt ursprung, eller de epidemiologiska aspekterna som rör skattningen av antalet patienter som är drabbade av sjukdomen (s.k. prevalens).

Arbetsgruppen för bioteknik kommer att sammanträda 3-6 gånger och arbetsgruppen för epidemiologi upp till 4 gånger, beroende på efterfrågan.

Arbetsgruppen för naturläkemedel

- Tre möten 2002
- Sammanställa olika riktlinjedokument i enlighet med gruppens mandat som godkändes av EMEA:s styrelse den 18 december 2001

Gruppens arbetsdokument skall ge vägledning vid utvärderingen av naturläkemedel för att öka konsumentskyddet och underlätta det ömsesidiga erkännandet i medlemsstaterna.

2.10 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande

Användbar webbplats:

Cheferna för myndigheterna för humanläkemedel
Europeiskt produktindex

<http://heads.medagencies.org>

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

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

Kapitel 3

Veterinärmedicinska läkemedel

Översikt

Enheten för veterinärmedicinska läkemedel och inspektioner

Enhetschef	Peter JONES
Chef för Sektorn för veterinärmedicinska förfaranden	Jill ASHLEY-SMITH
Ställföreträdande chef för Sektorn för veterinärmedicinska förfaranden	Melanie LEIVERS
Chef för Sektorn för veterinärmedicinska läkemedels säkerhet	Kornelia GREIN
Sektorchef för inspektioner	Sheila KENNEDY (<i>tilförordnad</i>)

Arbetsprogrammet för inspektioner finns i kapitel 4.

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

CVMP:s ordförande	Steve DEAN
CVMP:s vice ordförande	Gérard MOULIN

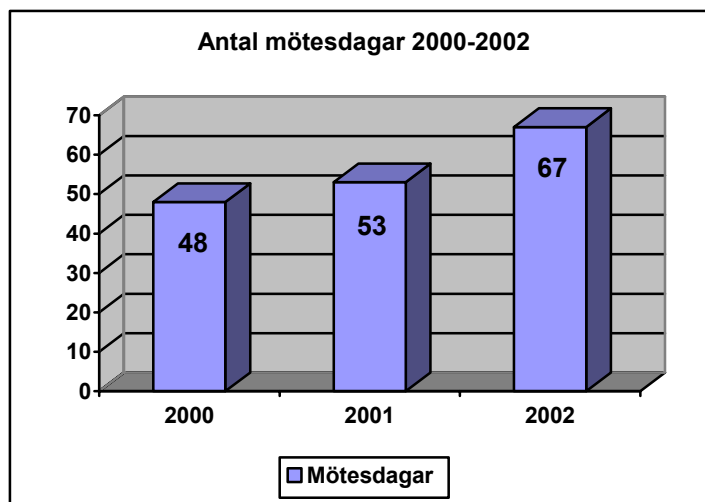
Arbetsgrupper och ad hoc-grupper

Arbetsgruppen för läkemedelseffekt	Liisa KAARTINEN
Arbetsgruppen för immunologiska läkemedel	David MACKAY
Arbetsgruppen för biverkningsbevakning	Cornelia IBRAHIM
CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor	Jean-Louis ROBERT
Arbetsgruppen för läkemedelssäkerhet	Christian FRIIS
Ad hoc-gruppen för antibiotikaresistens	Margarita ARBOIX

Prioriterade uppgifter på området veterinärmedicinska läkemedel 2002:

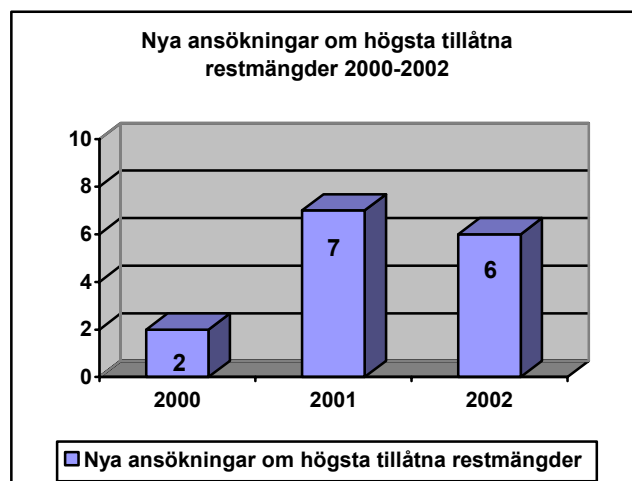
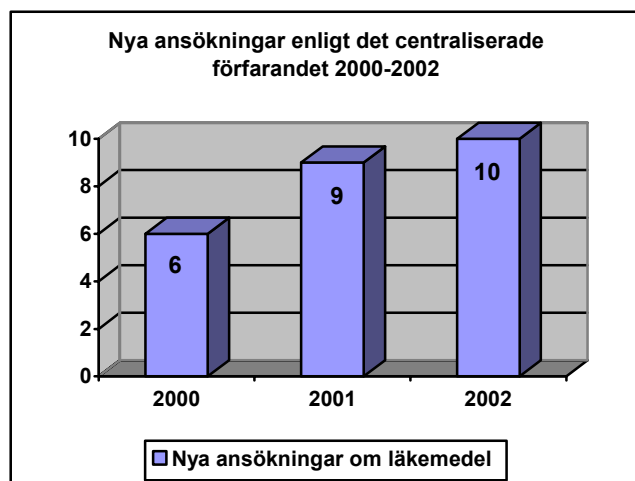
- Slutföra installation, testning och implementering av EudraVigilance-databasen inom veterinärläkemedelssektorn för rapportering av allvarliga biverkningar.
- Efter den samrådsperiod som inleddes i oktober 2001 anta slutliga riktlinjer för prövning och godkännande av antibiotika i veterinärmedicinska läkemedel i överensstämmelse med den riskhanteringsplan som CVMP antog år 2000 (EMEA/CVMP/818/99-slutlig).
- Uppfylla EMEA:s förpliktelser genom att slutföra PERF II-programmet på samtliga överenskomna prioriterade åtgärdsområden som gäller förfaranden för veterinärmedicinska läkemedel.
- Säkerställa att det finns lämplig EU-expertis i VICH-initiativet vid en kritisk tidpunkt och därvid lägga särskild vikt vid slutförandet av riktlinjerna för utvärdering av biverkningsbevakning, säkerhetsprövning och inverkan på miljön, samt ge fullt stöd till VICH 2-konferensen i Japan i oktober 2002.
- Garantera att handläggningen av samtliga ansökningar enligt det centraliserade förfarandet, uppföljningen av samtliga veterinärmedicinska läkemedel och fastställandet av högsta tillåtna restmängder sker professionellt och effektivt inom de föreskrivna tidsramarna och i enlighet med EMEA:s kvalitetsstyrningssystem.

Det ökade antalet mötesdagar för CVMP, dess arbetsgrupper och ad hoc-grupper avspeglar den ökade arbetsbelastning som väntar den veterinärmedicinska enheten 2002.



3.1 Initial utvärdering

- Enligt preliminära prognoser från industrin kommer det att ske en lätt ökning av antalet ansökningar om centraliserade godkännanden, dvs. 10 ansökningar 2002
- Ansökningarna om nya högsta tillåtna restmängder väntas också hålla sig relativt stabilt, dvs. 6 under 2002
- Inom ramen för EMEA:s kvalitetssträvanden skall enheten utveckla en databas för regel- och tillsynsfrågor som skall göra vägledningen till industrin så konsekvent som möjligt. En databas med vetenskaplig historik diskuteras också inom ramen för EMEA:s kvalitetssäkring.



Mål:

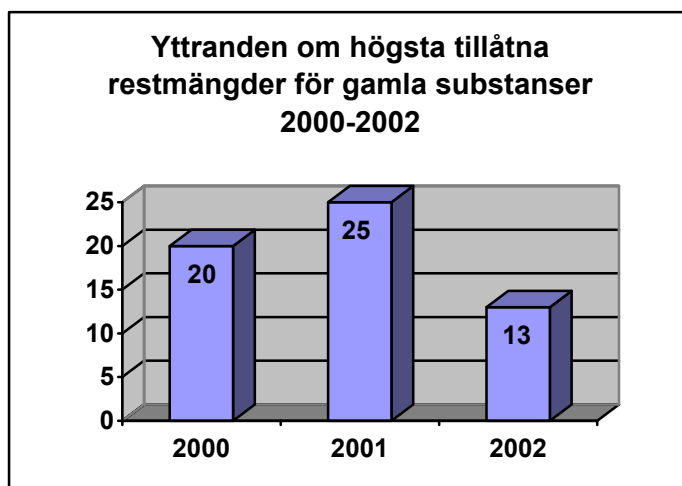
- Hålla de stipulerade tidsgränserna för CVMP:s aktiva översynstid
- Offentliggöra sammanfattningar av yttranden samtidigt som de antas av CVMP
- Snabbt offentliggöra EPAR efter Europeiska kommissionens beslut att bevilja godkännande för försäljning

CVMP kommer även under 2002 att sammanträda en gång i månaden.

CPMP-möten 2002
8-10 januari
12-14 februari
12-14 mars
16-18 april
14-16 maj
11-13 juni
9-11 juli
13-15 augusti ¹
10-12 september
8-10 oktober
12-14 november
10-12 december
¹ Endast om så krävs

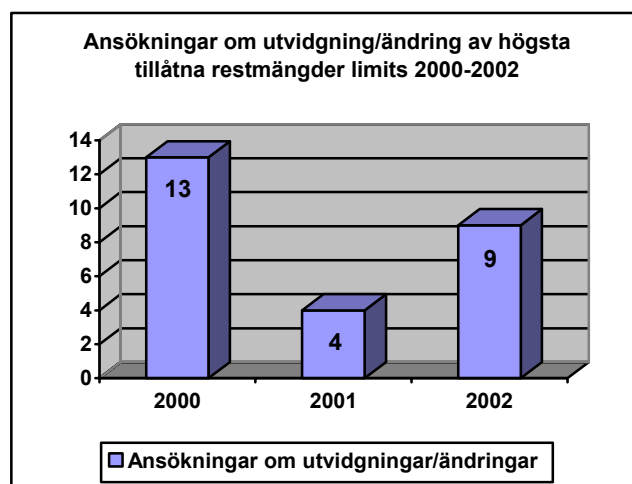
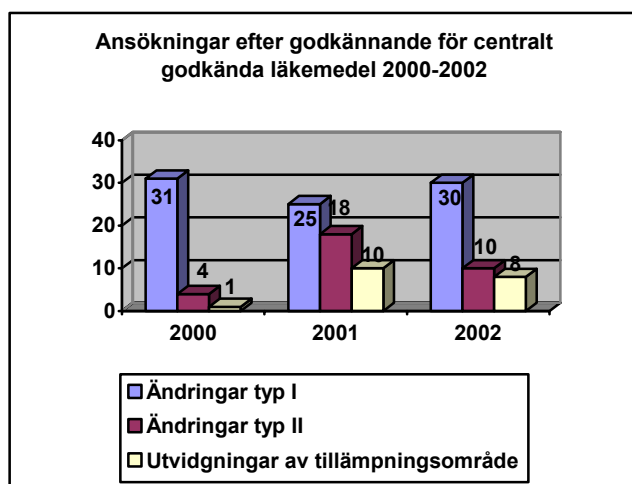
3.2 Fastställande av högsta tillåtna restmängder för gamla substanser

Arbetet med att fastställa definitiva högsta tillåtna restmängder (MRL) för gamla substanser i bilaga III till rådets förordning (EG) nr 2377/90 som getts preliminära MRL kommer att fortsätta under 2002. Tretton ämnen kvarstår.



3.3 Verksamheter efter godkännande för försäljning

- Verksamheterna efter godkännandet för försäljning kommer att fortsätta öka i takt med antalet produkter som godkänns genom det centraliserade förfarandet
- Ansökningarna om ändringar väntas återgå till normala nivåer efter ökningarna under 2001, då innehavarna av godkännande för försäljning skulle bevisa att de följde TSE-riktlinjen.



Mål:

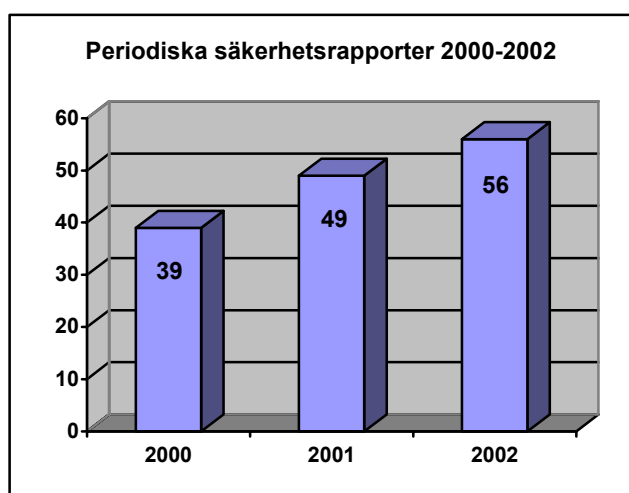
- Hålla de stipulerade handläggningstiderna för ansökningar om ändringar av typ I, typ II, utvidgning av tillämpningsområden och MRL
- Bevaka arbetsbelastningens utveckling under 2002

3.4 Biverkningsbevakning och uppföljning

Uppföljningen av veterinärmedicinska läkemedel efter godkännandet för försäljning kommer att öka stadigt under 2002, vilket är naturligt eftersom antalet centralt godkända veterinärläkemedel ökar. Biverkningsbevakningen kommer att intensifieras under 2002.

Tester kommer att utföras inför installationen och användningen av EudraVigilance-databasen för biverkningsbevakning av veterinärmedicinska läkemedel. Det är tänkt att systemet skall tas i drift under 2002.

- 23 godkända läkemedel kommer att tas upp till årlig omprövning
- Antalet periodiska säkerhetsrapporter (PSUR) väntas stiga till 56
- Man räknar med 5 ansökningar om förlängning av godkännande för försäljning



3.5 Vetenskaplig rådgivning

Den veterinärmedicinska läkemedelsindustrin utnyttjar i relativt liten utsträckning den vetenskapliga rådgivning som står till buds. År 2002 räknar man med högst två önskemål om sådan rådgivning, ett för utveckling av ett nytt veterinärmedicinskt läkemedel och ett som gäller fastställande av högsta tillåtna restmängder för en ny substans som används i veterinärmedicinska läkemedel.

3.6 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden

Enligt prognosen för 2002 kommer antalet skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden att uppgå till tre.

3.7 Berörda parter

För att stärka andan av öppenhet åtar sig sekretariatet fortsatt samverkan och samarbete med CVMP:s berörda parter och kommer att anordna möten med kommittén en gång i kvartalet, samt informationsdagar om särskilt intressanta ämnen, eftersom sådana möten tidigare rönt stor framgång.

Dessutom kommer s.k. fokusgrupper med experter från CVMP och berörda parter att träffas för att diskutera särskilda frågor som kommittén och de berörda parterna enats om.

3.8 Internationella aktiviteter

Internationellt sett kommer enheten för veterinärmedicinska läkemedel och CVMP främst att ägna sig åt följande:

Aktiviteter tillsammans med EU-institutionerna och medlemsstaterna

- Deltagande i ett antal grupper med Europeiska kommissionen som ordförande, däribland kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, gruppen för meddelande till sökande och möten mellan cheferna för de nationella behöriga myndigheterna för veterinärmedicinska läkemedel (HEVRA).

Aktiviteter tillsammans med CEEC-länder

- Aktiviteterna organiseras i första hand genom det alleuropeiska forumet för läkemedelstillsynsfrågor (PERF) och rör de olika prioriterade åtgärdsområdena för veterinärmedicinska läkemedel.

Deltagande i internationella fora

- EMEA kommer att svara för adekvat samordning och tillhandahållande av sakkunskap till harmoniseringsarbetet i VICH. Två styrkommittémöten kommer att hållas under 2002, ett i Washington D.C. och ett i samband med den andra VICH-konferensen i Tokyo i oktober 2002
- EMEA kommer att fortsätta att förmedla vetenskaplig sakkunskap till Codex Alimentarius, Världshälsoorganisationen och andra internationella fora, antingen som en del av Europeiska kommissionens delegation eller självständigt.

3.9 Arbetsgrupper och ad hoc-grupper

Arbetsgruppen för immunologiska läkemedel

- Fyra möten 2002
- Färdigställa riktlinjen för harmonisering av kraven vad gäller låg (effekt) och hög (säkerhet) styrka och enhetlighet mellan tillverkningssatser för vacciner och vektorvacciner
- Revidera riktlinjerna för transmissibel spongiform encefalopati, överensstämmelse med Europeiska farmakopén, influensa hos häst och kraven på veterinärmedicinska vacciner.

Arbetsgruppen för läkemedelseffekt

- Tre möten 2002
- Färdigställa riktlinjerna för antibiotika för veterinärmedicinsk användning och för ektoparasitocider för får, nötkreatur och getter
- Samråd om VICH-riktlinjen för måldjurs säkerhet och utarbetande av en riktlinje för vätsketerapi vid diarré.

Arbetsgruppen för biverkningsbevakning

- Sex möten 2002
- Slutföra och utveckla ett antal åtgärder för implementeringen av EudraVigilance-databasen, däribland VEDDRA-ordlistan över kliniska termer, så att hänsyn tas till harmoniseringen inom VICH, den elektroniska överföringen av biverkningsinformation och åtgärder för att läkemedelsövervakningen skall bli bästa möjliga
- Avsluta utvecklingen av ett gemensamt rapporteringsformulär för misstänkta biverkningar i samarbete med berörda parter.

Arbetsgruppen för läkemedelssäkerhet

- Fem möten 2002
- Bedöma svaren på frågorna om preliminära MRL för gamla substanser
- Utarbeta riktlinjer som ett led i förberedelserna inför CVMP:s bidrag till VICH
- Slutföra revideringen av riktlinjerna för säkerhetsbedömning av antimikrobiella substansers inverkan på tarmfloran hos människa.

CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor

- Fyra möten 2002
- Riktlinje för oral och transdermal dosering med modifierad frisättning
- Utveckla riktlinjen för nära infraröd spektroskopi
- Revidering av riktlinjen för den europeiska löpande journalen över det aktiva innehållsämnet (European Drug Master File) och övriga CVMP-riktlinjer.

Ad hoc-gruppen för antibiotikaresistens

- Tre möten 2002
- Färdigställa riktlinjen för prövningar före godkännandet för att uppfylla regel- och tillsynskraven, vilket ingår som ett led i ansökningsförfarandet.

3.10 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel

Användbar webbplats:

Cheferna för myndigheterna för veterinärmedicinska läkemedel <http://www.hevra.org>

Enheten kommer att ge fortsatt sekretariatstöd till Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel (VMRFG). Gruppens uppgift är att förenkla ansökningsproceduren för ömsesidigt erkännande. Ordförandeposten innehas enligt ett rullande schema av en företrädare för EU:s aktuella ordförandeland.

I och med att arbetsbelastningen har ökat kraftigt och kommer att fortsätta att öka under 2002 skall en utstationerad nationell expert ge heltidsstöd åt VMRFG.

Kapitel 4 Inspektioner

Sektorn för inspektioner sorterar under Enheten för veterinärmedicinska läkemedel och inspektioner

Sektorchef	Sheila KENNEDY (<i>tillförordnad</i>)
ad hoc-möten vid inspektionstjänsten för god tillverknings sed (GMP-inspektionstjänsten)	Sheila KENNEDY och Katrin NODOP
ad hoc-möten vid inspektionstjänsten för god klinisk sed (GCP-inspektionstjänsten)	Fergus SWEENEY

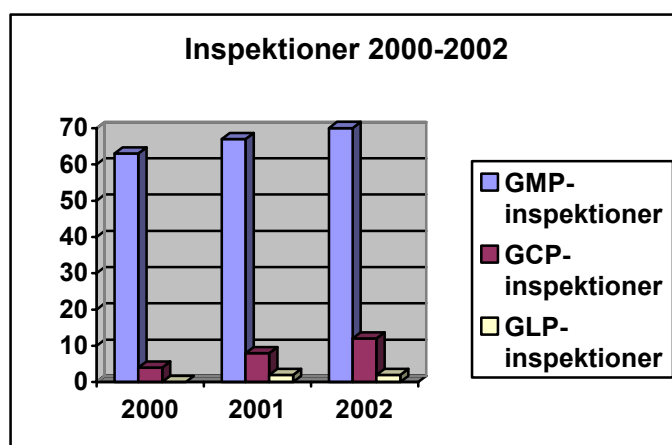
Prioriteringar 2002:

- Konsolidera de betydande framsteg som hittills gjorts i fråga om avtalen för ömsesidigt erkännande. Bereda vägen för att avtalet med Japan skall kunna förverkligas genom att bygga upp förtroendet, fortsätta arbetet för att börja använda avtalet med USA., samordna de operationella avtalen med Australien och Nya Zeeland och försöka börja att använda avtalen med Kanada och Schweiz i praktiken.
- Administrera GMP- och GCP-inspektörernas ad hoc-möten och arbeta på en kontinuerlig harmonisering av inspektionsprocesserna i EU. Fortsätta kontakterna i fråga om inspektionerna av god laboratorised (GLP) med EMEA:s vetenskapliga kommittéer och GLP-inspektörer för att för att finslipa rutiner och koncept.
- Uppfylla EMEA:s förpliktelser genom att slutföra PERF II-programmet på samtliga överenskomna prioriterade områden som rör inspektioner och god tillverknings sed.
- Garantera att samtliga önskemål om inspektioner kan handläggas professionellt och effektivt inom de stipulerade tidsramarna och i enlighet med EMEA:s kvalitetsnormer.

Inspektioner

Antalet önskemål om GMP-inspektioner väntas ligga kvar på samma nivå, dvs. 70 inspektioner under 2002. Hanteringen av de produktdefekter som upptäcks kommer liksom tidigare att kräva betydande arbetsinsatser.

Enligt prognosen kommer GCP-inspektionerna att öka till tolv och det finns utrymme för två GLP-inspektioner om de vetenskapliga kommittéerna så önskar.



GMP-inspektörernas ad hoc-grupp kommer att sammanträda fem gånger under 2002. På dagordningen står utvecklingen av riktlinjer för god tillverkningskedja och harmonisering av inspektionsrutiner för att stärka medlemsstaternas inspektionssystem och öka medlemsstaternas ömsesidiga förtroende för varandra. Tonvikten kommer att ligga på genomförandet av EU:s gemensamma kontrollprogram.

GCP-inspektörernas ad hoc-grupp kommer också att sammanträda fem gånger under 2002. Gruppen kommer huvudsakligen att ägna sig åt det praktiska genomförandet av GCP-inspektionerna inom ramen för det centraliserade förfarandet. Detta omfattar arbete tillsammans med utvärderare om vilka processer som behövs för att inleda inspektioner under utvärderingen av ärendet och vilka fördelar som kan vinnas. Gruppen kommer också att få lägga ner mycket arbete på att utarbeta riktlinjer för direktivet om genomförandet av kliniska prövningar.

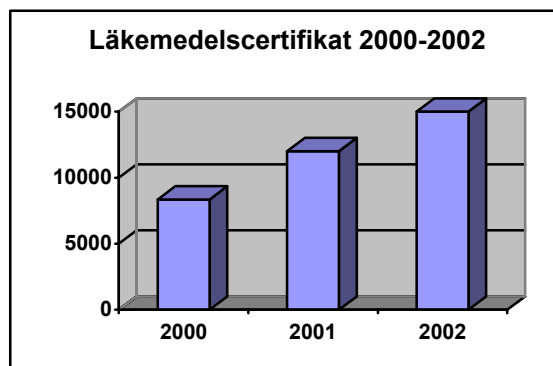
EMEA och Italiens hälsovårdsministerium kommer under 2002 att arbeta vidare på avtalet om hjälp till Italien med att utbilda inspektörer och gemensamma inspektioner.

Avtal om ömsesidigt erkännande

Arbetet med avtalet om ömsesidigt erkännande kommer att fortsätta och den 18 månader långa förberedelsefasen inför avtalet med Japan kommer att inledas. Tidsplanen för avtalet med USA är fortfarande osäker, men det är möjligt att den s.k. förtroendebyggandefasen förlängs med ytterligare två år.

Läkemedelscertifikat

Önskemålen om läkemedelscertifikat förväntas stiga med 25 % under 2002. Detta beror främst på det ökade antalet centralt godkända läkemedel och ändringar, utvidgningar och förlängningar i samband med dessa godkännanden.



Genomförandet av rådets direktiv 2001/20/EG

Riktlinjer kommer att sammanställas för genomförandet av det framtida direktivet om kliniska prövningar (rådets direktiv 2001/20/EG, EGT L 121, 1.5.2001, s. 34). Arbetet kommer att omfatta utvecklingen av specifikationerna för den databas över kliniska prövningar som avses i lagstiftningen. EMEA har förklarat sig villig att fungera som rapportör för utvecklingen av riktlinjen för den databas för kliniska prövningar, inklusive databasen för rapportering av allvarliga biverkningar, som avses i artikel 11.3 i direktivet.

För EMEA är detta ett nytt verksamhetsområde som inte räknades in i det ursprungliga budgetäskandet till EU:s budgetmyndighet.

Kapitel 5

Administration och stödtjänster

Enheten för administration

Enhetschef	Andreas POTT
Chef för Sektorn för personal och budget	Frances NUTTALL
Chef för Sektorn för infrastrukturtjänster	Sara MENDOSA (tillförordnad)
Chef för Sektorn för redovisning	Gerard O'MALLEY

Enheten för kommunikation och nätverksarbete

Enhetschef	[Vakant]
Chef för Sektorn för hantering och publicering av dokument	Beatrice FAYL
Chef för Sektorn för mötesadministration och konferenser	Sylvie BÉNÉFICE
Chef för Sektorn för projektledning	Tim BUXTON (tillförordnad)
Chef för Sektorn för informationsteknik	Michael ZOURIDAKIS
Ställföreträdande chef för Sektorn för informationsteknik	David DRAKEFORD

Administrationsenheten består nu av tre sektorer, bland annat en ny sektor för infrastrukturtjänster. Här finns ett antal tjänster samlade som tidigare sorterade under olika avdelningar, särskilt lokalförvaltning, arkivering, repro- och posttjänster.

Den nya enheten för kommunikation och nätverksarbete skall ge service åt EMEA:s partner, bland annat information till allmänheten och omfattande logistiskt och tekniskt stöd till nationella behöriga myndigheter. Enheten ansvarar också för EMEA:s IT-tjänster.

5.1 Administration

Personal och budget

Personalavdelningen kommer att få en ökad arbetsbörda när den nya personal som finns upptagen i budgeten 2002 skall rekryteras. Avdelningen skall också ersätta den personal som avgår och sköta den löpande handläggningen av rättigheterna för aktuell och ny personal och personal som lämnar EMEA.

Enligt prognosen kommer EMEA att få omkring 65 nya medarbetare. EMEA:s personaldatabas kommer att utvecklas ytterligare under 2002.

EMEA:s personalpolitik kommer att ses över under 2002, vilket omfattar följande:

- Förbättring av rekryteringsmönstren genom ett bredare offentliggörande av anställningsmöjligheterna vid EMEA
- Utveckling av mer familjevänliga anställningsmönster
- Personalutbildningen kommer att utvecklas, bland annat skall särskild utbildning ges för att höja yrkeskompetensen och göra det möjligt för personalen att flytta till andra EU-organ och till den privata sektorn.

Arbetet med att formalisera personalpolitiken i ett enda dokument kommer att fortsätta i linje med Europeiska revisionsrättens rekommendation.

Utöver den pågående budgetplaneringen och kontrollerna kommer sektorn att föra över EMEA:s budget till ett momsneutralt system.

Infrastrukturtjänster

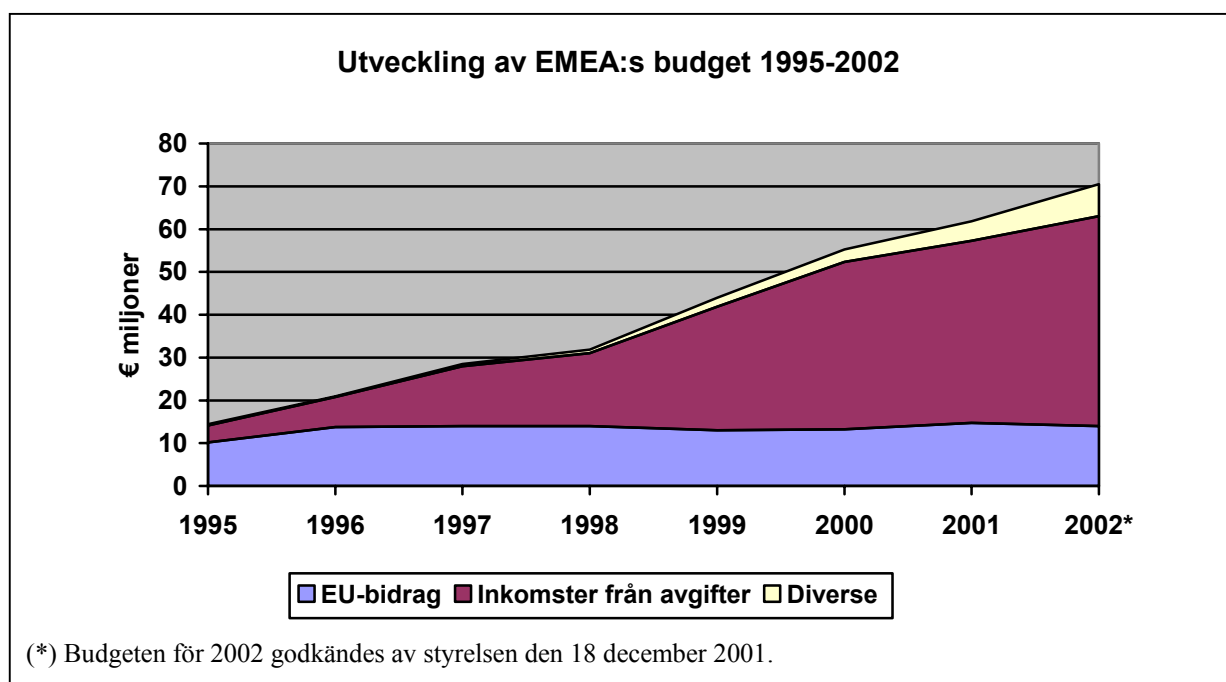
Denna tjänsteavdelning har ansvaret för bland annat följande projekt 2002:

- Utveckling och införande av en affärskontinuitetsplan
- Förvärv och renovering av den sjätte våningen, samt liknande arbeten på annan plats i byggnaden
- Utveckling av en databas för arkivering av filer som är lagrade på annan plats än vid EMEA
- Installation av ett digitalt fotokopieringsnät
- Installation av en digital intern-TV

Redovisning

Viktiga mål 2002:

- Revidering av EMEA:s budgetförordning i linje med den omarbetning som skett av EU-institutionernas budgetförordningar
- Förbättra processen för ersättning av mötesutgifter till delegater vid EMEA
- Uppgradera det interna redovisningsprogrammet och införliva det med andra finansrelaterade system vid EMEA
- Inom ramen för kostnadsredovisningen ytterligare utveckla den interna redovisningen och informationen om kostnader per verksamhetsgren.



5.2 Hantering och publicering av dokument

Sektorn ansvarar för publicering, katalogisering, distribution och lagring av EMEA-dokument. Detta innefattar kvalitetsstyrning (särskilt i fråga om översättning, produktinformationskvalitet och de operativa dokumentens enhetlighet) och logistik (EMEA:s bibliotek, fysisk och elektronisk arkivering).

Prioriterade uppgifter under 2002:

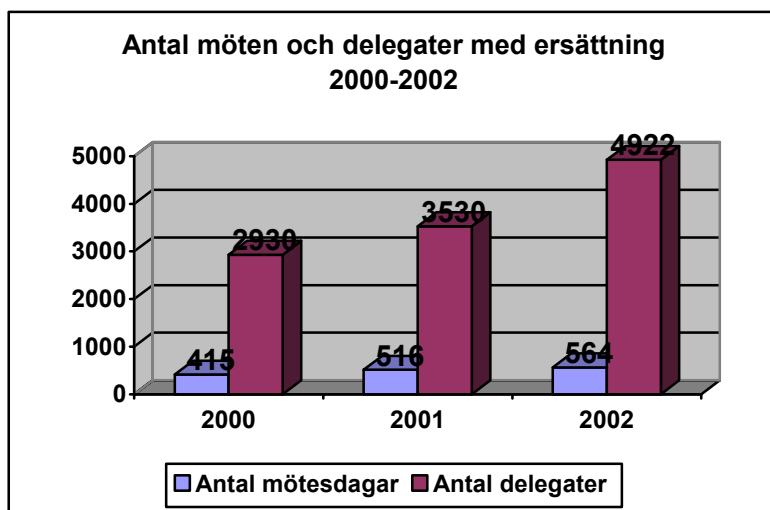
- Fortsätta införandet av det elektroniska dokumenthanteringssystemet: Hela EMEA kommer att föras över till det nya systemet i början av 2002 för att alla skall kunna dra nytta av den förbättrade tillgängligheten till dokument. När detta är klart inleds arbetet med att införa elektroniska arbetsflöden på ett antal valda verksamhetsområden. Detta arbete kommer att fortsätta och målet är att det före utgången av 2004 skall finnas elektroniska arbetsflöden vid hela EMEA där så anses lämpligt.
- Medverka till att information offentliggörs på EMEA:s webbplats och administrera den väntade ökningen av dokument. Sektorn kommer också att delta i den pågående övervakningen och administrationen av webbplatsen.
- En ny publikationsstrategi för att säkerställa att nyckeldokument publiceras snabbare skall införas. Bland annat skall en anbudsinfordran för lokal tryckning av nyckeldokument som till exempel årsrapporter och arbetsprogram offentliggöras.
- Sköta dokumentservicen med målet att leverera 95 % av de beställda dokumenten inom 48 timmar. Beställningarna väntas öka från 3 200 år 2001 till 4 000 år 2002, trots att det finns allt fler dokument på webbplatsen.

5.3 Möten och konferenser

Sektorn svarar för att de faciliteter och den service som ges vid EMEA:s möten är av högsta klass och att resurserna ständigt förbättras. Den hjälper också närvarande delegater med logistiska och praktiska arrangemang.

Prioriterade uppgifter under 2002:

- Utveckla nya mötesformer, i synnerhet med tanke på det ökande antalet möten som hålls vid EMEA och den kommande EU-utvidgningen
- Fullborda införandet av det datoriserade systemet för mötesadministration. Se över rutinerna för ersättning till det allt större antalet delegater
- Ge stöd åt det alleuropeiska forumet för läkemedelstillsynsfrågor (PERF), särskilt i form av dokumentation, tekniska rapporter och konferensprotokoll
- Införa videokonferensmöjligheter för att förbättra och dra största möjliga fördel av olika experters medverkan i arbetet i de vetenskapliga kommittéerna, arbetsgrupperna och grupperna för underlättande av ömsesidigt erkännande.



Det ökade antalet delegater som får ersättning under 2002 beror på att ad hoc-mötena för utvärdering av humanläkemedel har blivit flera, att allt fler experter utnyttjas vid klassificeringen av säräkemedel och att allt fler specialprojekt förbereds och genomförs, i synnerhet i fråga om EMEA:s roll i gemenskapens IT-strategi för läkemedelstillsyn.

5.4 Projektledning

Sektorn har skapats för att det skall finnas en punkt vid enheten för kommunikation och nätverksarbete där individuella projekt vars mål ligger inom samma sfär skall kunna samordnas och administreras. I stort sett är målen för dessa projekt att underlätta kommunikationerna med det europeiska nätverket för läkemedelstillsyn, med särskild vikt vid de kommunikationsverktyg, IT-system och logistiska stöd som krävs.

Sektorns övergripande mål för 2002 är att strukturera och fortsätta arbetet med både nya och gamla projekt som ligger på dess lott. Sektorn kommer att leda såväl interna EMEA-projekt som projekt som genomförs över hela Europa i det europeiska nätverket. Projekten omfattar följande:

- Ledning och organisation av det alleuropeiska forumet för läkemedelstillsynsfrågor
- Införande av det gemensamma elektroniska formuläret (eCDT) för ansökan om godkännande för försäljning
- Genomförande av projektet för produktinformationshantering (PIM). Projektet har som mål att definiera en standard för elektronisk överföring av den produktinformation som finns t.ex. i produktresuméer, patientinformation och produktförpackningar
- Införande av EudraVigilance-systemet
- Införande av ett elektroniskt dokumenthanteringssystem för EMEA
- Förberedelsearbete för EuroPharm, en databas med information om samtliga produkter som är godkända i EU
- Utveckling av en databas för kliniska prövningar

5.5 Informationsteknik (IT)

Sektorns uppdrag är att förse EMEA med pålitliga och robusta IT-tjänster. Dessa tjänster omfattar lämpliga nivåer av operationellt stöd, interna utvecklingsaktiviteter och tekniskt stöd till projekt med extern inriktning. EMEA har åtagit sig ansvaret för merparten av de alleuropeiska IT-projekten och -tjänsterna med verkan från januari 2003 i enlighet med ett strategiförslag och en genomförandeplan som utarbetats av Europeiska kommissionen. Detta innebär en stor förändring i EMEA:s IT-verksamhet och får konsekvenser under 2002 (när EMEA inför de strukturer och resurser som krävs för de nya ansvarsområdena) och 2003, då EMEA konsoliderar de ändringar som utförts under 2002 och tar på sig detta nya ansvar fullt ut.

Interna tjänster

Under 2002 kommer IT-sektorn att försöka åstadkomma följande:

Funktion	Aktivitet	Tillämpningsprogram och utrustning
Operationellt stöd	<ul style="list-style-type: none">- Säkerställa att IT-tjänsterna har en systemtillgänglighet på minst 98 % under den arbetstid som gäller vid EMEA- En hjälpcentral som svarar mot EMEA:s behov- Ersätta föråldrad utrustning och tillämpningsprogram, när de är utdömda enligt livslängdskriterierna	<p>Delta i affärskontinuitets-/katastrofhanteringsprojektet</p> <p>Utrusta och ansluta sjätte våningen;</p> <p>Ersätta skärmar; utforma och införa ett lagringsnät (SAN); medverka vid definitionen av en elektronisk arkiveringspolicy</p>
Utveckling	<ul style="list-style-type: none">- Uppgradera specialprogram när det kommer nya utgåvor av de upphovsrättsskyddade program de arbetar tillsammans med- Utveckla och införa uppgraderingar av specialprogram som produceras vid EMEA i enlighet med de prioriteringar som definieras av EMEA:s styrelse- Utveckla eller fortsätta utveckla nya tillämpningsprogram i enlighet med de prioriteringar som gjorts av EMEA:s styrelse	<p>Personaldatabas; Sincom 2</p> <p>Databas med vetenskapligt minne; databas med vetenskapliga råd, databas med särsläkemedel, expertdatabasen, ActiTrak</p> <p>System för mötesadministration</p>
Projektstöd och -ledning	<ul style="list-style-type: none">- Tekniskt stöd vid utveckling och genomförande av stora projekt	<p>PIM och eCTD, SIAMED, elektroniskt dokumenthanteringssystem</p>

Europeiska initiativ och verksamheter

IT-sektorn kommer att ge stöd åt följande EU-initiativ och -verksamheter

Initiativ	Verksamheter
EudraNet	<ul style="list-style-type: none">- Förberedelser inför sektorns operationella ansvar som inleds i januari 2003- Ordförandeskapet i IT-gruppen för genomförande av EudraNet
EudraVigilance	<ul style="list-style-type: none">- Operationellt stöd för att garantera 99 % systemtillgänglighet- Ledning och stöd till dem som utvecklat databasen vid genomförandet av faserna 2 och 3 i projektet, däribland den elektroniska nätporten- Samordning av testgruppen däribland deltagare från medlemsstaterna och industrin- Ordförandeskapet i IT-gruppen för genomförande av EudraVigilance
Databasen EuroPharm	<ul style="list-style-type: none">- Tekniskt stöd vid specifikation av datamodellen och användarkraven- Tekniskt stöd vid definitionen av datafält så att de blir kompatibla i samtliga alleuropeiska projekt- Tekniskt stöd vid försöksimplementeringen av databasen tillsammans med utvecklaren
Elektronisk inlämning	<ul style="list-style-type: none">- Tekniskt bistånd och stöd när det gäller att installera de system som krävs för att motta elektroniska ansökningar i enlighet med eCTD- Tekniskt bistånd och stöd vid definiering och genomförande av de tillämpningsprogram som krävs för att administrera data som överförs på elektronisk väg- Tekniskt bistånd och stöd vid definiering och genomförande av de tillämpningsprogram som krävs för att arbeta med data som överförs på elektronisk väg

Bilagor

- 1. Tjänsteförteckning för EMEA 2000–2002**
- 2. Budgetsammanfattningar för EMEA 2000–2002**
- 3. Kontaktpersoner och referensdokument**
- 4. Presentation av befattningshavare inom EMEA**

Bilaga 1

Tjänsteförteckning för EMEA 2000–2002

Kategori och tjänstegrad	2000	2001		2002
	Besatta (per den 31.12.2000)	Godkända tjänster för 2001	Besatta (per den 31.12.2001)	Godkända tjänster för 2002
A1	--	--	--	--
A2	--	1	1	1
A3	4	5	4	5
A4	24	29	26	29
A5	22	27	24	28
A6	25	25	24	29
A7	23	24	24	30
A8	--	--	--	--
DELSUMMA A	98	111	103	122
B1	3	4	4	4
B2	4	8	8	9
B3	6	9	9	11
B4	5	6	5	9
B5	5	5	5	8
DELSUMMA B	23	32	31	41
C1	13	14	14	15
C2	13	14	13	19
C3	37	44	42	44
C4	--	--	--	4
C5	--	--	--	--
DELSUMMA C	63	72	69	82
D1	1	1	1	1
D2	4	4	4	5
D3	--	--	--	--
D4	--	--	--	--
DELSUMMA D	5	5	5	6
SUMMA TJÄNSTER	189	220	208	251

<i>Tjänstetilldelning</i>		
	Tilldelning 2001	Tilldelning 2002
Direktion och ekonomistyrning	11	11
<i>Slutsumma för direktionen</i>	<i>11</i>	<i>11</i>
<i>Enheten för administration</i>		
Enhetschefens stab	2	2
Sektorn för personal och budget	10	11
Sektorn för infrastrukturtjänster	17	19
Sektorn för redovisning	6	7
Tjänster i reserv	2	--
<i>Slutsumma för enheten</i>	<i>37</i>	<i>39</i>
<i>Enheten för utvärdering av humanläkemedel före godkännande för försäljning</i>		
Enhetschefens stab	2	2
Sektorn för vetenskaplig rådgivning och säräkemedel	12	14
Sektorn för läkemedelskvalitet	19	21
Sektorn för läkemedels säkerhet och effekt	16	19
Tjänster i reserv	--	1
<i>Slutsumma för enheten</i>	<i>49</i>	<i>57</i>
<i>Enheten för utvärdering av humanläkemedel efter godkännande för försäljning</i>		
Enhetschefens stab	2	2
Sektorn för regel- och tillsynsfrågor samt organisationsstöd	22	24
Sektorn för biverkningsbevakning samt säkerhets- och effektfrågor för godkända läkemedel	27	35
Tjänster i reserv	--	--
<i>Slutsumma för enheten</i>	<i>51</i>	<i>61</i>
<i>Enheten för veterinärmedicinska läkemedel och inspektioner</i>		
Enhetschefens stab	4	4
Sektorn för veterinärmedicinska förfaranden	8	10
Sektorn för veterinärmedicinska läkemedels säkerhet	7	8
Sektorn för inspektioner	14	14
Tjänster i reserv	--	--
<i>Slutsumma för enheten</i>	<i>33</i>	<i>36</i>
<i>Enheten för kommunikation och nätverksarbete</i>		
Enhetschefens stab	2	2
Sektorn för hantering och publicering av dokument	9	10
Sektorn för administration av möten och konferenser	8	9
Sektorn för projektledning	5	6
Sektorn för informationsteknik	15	19
Tjänster i reserv	--	--
<i>Slutsumma för enheten</i>	<i>39</i>	<i>46</i>
Ytterligare tjänster i allmän reserv	--	1
Summa tjänster	220	251

Bilaga 2

Budgetsammanfattningar för EMEA 2000–2002

Nedan redovisas en jämförelse av budgetsammanfattningar för åren 2000-2002.
(Belopp i euro)

	2000 ⁽¹⁾ (31.12.2000)		2001 ⁽²⁾ (31.12.2001)		2002 ⁽³⁾ (18.12.2001)	
Intäkter						
Avgifter	39 154 000	70.82%	45 771 000	69.49%	49 000 000	69.46%
EU:s allmänna bidrag	13 200 000	23.88%	14 700 000	22.32%	14 000 000	19.84%
EU:s sär läkemedelsbidrag	1 000 000	1.81%	600 000	0.91%	3 300 000	4.68%
Bidrag från EES	245 220	0.44%	287 640	0.44%	310 000	0.44%
Bidrag från EU-program (PERF)	217 000	0.39%	2 314 360	3.51%	1 632 000	2.31%
Övriga	1 471 000	2.66%	2 193 000	3.33%	2 305 000	3.27%
SUMMA INTÄKTER	55 287 220	100.00%	65 866 000	100.00%	70 547 000	100.00%
Kostnader						
Personal						
Löner	18 493 000	33.45%	20 615 000	31.30%	24 952 000	35.37%
Extern personal och andra stödpersoner	1 058 000	1.91%	1 414 000	2.15%	1 905 000	2.70%
Övriga personalkostnader	1 350 000	2.44%	1 683 640	2.56%	1 776 000	2.52%
<i>Summa avdelning 1</i>	<i>20 901 000</i>	<i>39.80%</i>	<i>23 712 640</i>	<i>36.00%</i>	<i>28 633 000</i>	<i>40.59%</i>
Byggnader och utrustning						
Hyra och avgifter	5 212 220	9.43%	5 149 000	7.82%	5 936 000	8.41%
Databehandling	2 423 500	4.38%	4 293 000	6.52%	2 570 000	3.64%
Övriga kapitalkostnader	2 353 000	4.26%	1 658 000	2.52%	1 170 000	1.66%
Porto och kommunikationer	480 000	0.87%	617 000	0.94%	394 000	0.56%
Övriga administrationskostnader	1 593 000	2.88%	1 829 000	2.78%	1 925 000	2.73%
<i>Summa avdelning 2</i>	<i>12 061 720</i>	<i>21.82%</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20.57%</i>	<i>11 995 000</i>	<i>17.00%</i>
Driftskostnader						
Möten	3 270 000	5.92%	4 110 000	6.24%	4 320 000	6.12%
Utvärderingar	18 682 500	33.79%	21 308 000	32.35%	23 333 000	33.07%
Översättning	<i>p.m.</i>	<i>0.00%</i>	428 000	0.65%	359 000	0.51%
Studier och konsulter	5 000	0.01%	225 000	0.34%	85 000	0.12%
Publikationer	150 000	0.27%	190 000	0.29%	190 000	0.27%
EU-program	217 000	0.39%	2 346 360	3.56%	1 632 000	2.31%
<i>Summa avdelning 3</i>	<i>22 324 500</i>	<i>40.38%</i>	<i>28 607 360</i>	<i>43.43%</i>	<i>29 919 000</i>	<i>42.41%</i>
SUMMA KOSTNADER	55 287 220	100.00%	65 866 000	100.00%	70 547 000	100.00%

Noter

- (1) Slutliga anslag för 2000.
- (2) Slutliga anslag för 2001.
- (3) Budgeten för 2002 (godkänd av styrelsen den 18.12.01).

Bilaga 3

EMA:s riktlinjer 2002

Enligt planerna skall följande dokument slutföras eller sändas ut på remiss under 2002.

CPMP:s arbetsgrupp för bioteknik

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

CPMP:s arbetsgrupp för blodprodukter

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

CPMP:s arbetsgrupp för läkemedelseffekt (EWP)

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

CPMP:s arbetsgrupp för säkerhet (SWP)

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

CVMP:s arbetsgrupp för läkemedelseffekt (EWP)

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

CPMP:s arbetsgrupp för biverkningsbevakning

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

CVMP:s arbetsgrupp för immunologiska läkemedel (IWP)

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

CVMP:s arbetsgrupp för biverkningsbevakning

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

CVMP:s arbetsgrupp för säkerhet

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

CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor

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

Bilaga 4

EMA:s kontaktpunkter

Biverkningar och produktdefekter

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

Frågor rörande biverkningsbevakning avseende humanläkemedel

Noël WATHION
Tfn direkt (44-20) 74 18 85 92
E-post: noel.wathion@emea.eu.int

Frågor rörande biverkningsbevakning avseende veterinärmedicinska läkemedel

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

Produktdefekter och andra kvalitetsfrågor

Francisco PEÑARANDA FERNANDEZ
Faxnummer för snabbalarm om defekta produkter: (44-20) 74 18 85 90
E-post: francisco.penaranda@emea.eu.int

Läkemedelscertifikat

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

Frågor rörande certifikat för centralt godkända humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel

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

Dokumentservice

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

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

Det finns en prenumerationstjänst för alla offentliga EMEA-dokument. Distributionen sker elektroniskt eller i pappersform.

Mer information kan erhållas från adressen ovan eller från

Iro MAVROPOULOS
Tfn direkt (44-20) 74 18 85 82
E-post: subscriptions@emea.eu.int

Informationspaket kan rekvireras från

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

Förteckningar över europeiska experter

Förteckningarna över europeiska experter kan på begäran studeras vid EMEA:s kontor. Begäran kan antingen göras per brev till EMEA eller skickas till följande e-postadresser:

Experter - humanläkemedel

human_experts@emea.eu.int

Experter - veterinärmedicinska läkemedel

vet_experts@emea.eu.int

Experter - inspektioner

inspectors_experts@emea.eu.int

Presskontor

Pressansvarig

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

Bilaga 5

Presentation av befattningshavare vid EMEA

Keith Jones, styrelsens ordförande. Född 371014, brittisk medborgare

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

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

Gerhard Kothmann, styrelsens vice ordförande. Född 430723, tysk medborgare

Utbildning: Veterinärexamen vid Hannover-universitetet.

Bakgrund: Kom 1970, efter en tid som allmänpraktiserande veterinär, till det federala tyska centrumet för forskning om virussjukdomar hos djur och flyttade därefter 1972 till den veterinärmedicinska förvaltningen för Niedersachsen. Kom 1975 till det federala hälsodepartementet och har där innehaft ett antal olika befattningar, bland annat inom avdelningen för veterinärmedicinska läkemedel. Medverkade 1990 i återuppbyggnaden av den veterinärmedicinska förvaltningen i de nya delstaterna i före detta Östtyskland. Utsågs 1991 till chefsveterinär. Blev ledamot av EMEA:s styrelse 1996 och valdes 2000 till dess vice ordförande.

Thomas Lönngren, verkställande direktör. Född 501216, svensk medborgare

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

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

EMEA:s vetenskapliga kommittéer

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

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

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

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

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

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

Steve Dean, ordförande i Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP). Född 510802, brittisk medborgare

Utbildning: Veterinärexamen vid Royal Veterinary College i London. Examen i veterinärmedicinsk radiologi.

Bakgrund: Har varit allmänpraktiserande veterinär, föreläst i anatomi och radiologi vid Royal Veterinary College i London och innehaft tekniska och ekonomiska befattningar i den veterinärmedicinska läkemedelsindustrin. Arbetade under sin tid i branschen inom en rad produktområden, bland annat antihelmintika, hormoner, tillväxtfrämjande medel och veterinärmedicinsk immunologi. Är för närvarande registreringsdirektör vid direktoratet för veterinärmedicin inom det brittiska jordbruksdepartementet och har tidigare varit ordförande i Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel (VMRFG). Utsågs till CVMP-ledamot i augusti 1999.

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

Utbildning: Filosofie doktor i mikrobiologi vid Lyon-universitetet.

Bakgrund: Arbetade 1981–1984 vid det bovinpatologiska laboratoriet i Lyon. Kom 1984 till det veterinärmedicinska laboratoriet i Fougères som rådgivare och föredragande i ärenden rörande ansökningar om godkännande av läkemedel. Dessutom ansvarade han för en laboratorieenhet. Utsågs 1997 till chef för avdelningen för läkemedelsutvärdering vid den franska tillsynsmyndigheten för veterinärläkemedel (AFSSA-ANMV). Har sedan 1997 deltagit aktivt i CVMP och i Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel (VMRFG).

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

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

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

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

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

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

Enheten för utvärdering av humanläkemedel före godkännande för försäljning

Patrick Le Courtois, enhetschef. Född 500809, fransk medborgare

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Enheten för utvärdering av humanläkemedel efter godkännande för försäljning

Noël Wathion, enhetschef. Född 560911, belgisk medborgare

Utbildning: Apotekarexamen vid Fria universitetet i Bryssel.

Bakgrund: Arbetade först på ett allmänt apotek. Utsågs därefter till chefsinspektör vid läkemedelsinspektoratet i Bryssel (inom social- och folkhälsodepartementet) och fungerade som sekreterare i den belgiska läkemedelskommissionen. Har varit belgisk ledamot av både CPMP och CVMP, och har varit representant i farmaceutiska kommittén, ständiga kommittén och arbetsgruppen för vägledning till sökande. Kom till EMEA i augusti 1996 som chef för Sektorn för regel- och tillsynsfrågor och biverkningsbevakning, och utsågs till enhetschef i september 2000.

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

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

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

Noël Wathion, tf. chef för Sektorn för biverkningsbevakning samt säkerhets- och effektfrågor för godkända läkemedel

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

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

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

Enheten för veterinärmedicinska läkemedel och inspektioner

Peter Jones, enhetschef. Född 470809, brittisk medborgare

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sheila Kennedy, tillförordnad chef för sektorn för inspektioner. Född 590602, irländsk medborgare

Utbildning: Kandidatexamen (*honours*) och filosofie doktor i mikrobiologi vid Dublins universitet, Trinity College. Examen i industriell farmaci vid Brightons universitet.

Bakgrund: Var 1985-1987 chef för sektionen för mikrobiologisk forskning och utveckling vid ett multinationellt läkemedelsföretag. Arbetade under åren 1987-1992 som mikrobiolog med inriktning på kvalitetskontroll vid ett antal olika läkemedelsföretag med ansvar för samtliga aspekter av mikrobiologisk kvalitetskontroll. Var 1992-1994 anställd vid den europeiska läkemedelsbranschorganisationen EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) som assistent vid avdelningen för vetenskap, teknik och registreringsärenden, med ansvar för kvalitet och bioteknik. Kom till EMEA i oktober 1996 och har varit tillförordnad chef för inspektionssektorn sedan i mars 2001.

Enheten för kommunikation och nätverksarbete

Enhetschef

[Vakant]

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

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

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

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

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

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

Tim Buxton, tillförordnad chef för Sektorn för projektledning. Född 592702, brittisk medborgare

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

Bakgrund: Tim Buxton gjorde sin praktik hos Touche Ross & Co i London 1987. Efter ett år inom merchant banking var han 1988-1995 finansdirektör vid ett privat företag. Han åtog sig långsiktiga uppdrag som ledningskonsult fram till januari 1997, då han började vid EMEA. Utnämndes till tillförordnad sektorchef i september 2001.

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

Utbildning: Filosofie kandidatexamen på datavetenskapliga linjen och ekonomexamen vid Göteborgs universitet. **Bakgrund:**

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

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

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

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

Enheten för administration

Andreas Pott, enhetschef. Född 490414, tysk medborgare.

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

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

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

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

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

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

Utbildning: Handels- och språkstudier vid Loughborough Polytechnic

Bakgrund: Innehade 1975-1990 ett antal tjänster vid Europeiska kommissionen i Luxemburg, däribland vid konferenstjänsten, på publikationsbyrå och statistikkontoret. Fick 1991 förflyttning till Europeiska kommissionens representationskontor i London i Storbritannien. Kom till EMEA i november 1994 och utnämndes till tillförordnad sektorchef i september 2001.

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

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

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

Presskontor

Martin Harvey, pressansvarig. Född 661020, brittisk medborgare

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

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