

Europeiska läkemedelsmyndigheten

Arbetsprogram 2004

Antaget av styrelsen den 18 december 2003





ISBN 92-9155-038-8



9 789291 550388



Europeiska läkemedelsmyndigheten

EMEA/MB/58/03/sv/Slutlig

**Arbetsprogram för
Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMEA)
2004**

Antaget av styrelsen den 18 december 2003

Innehåll

Inledning av verkställande direktören	3
1. EMEA:s roll i det europeiska systemet	6
1.1 Styrelsen	6
1.2 De behöriga nationella myndigheterna	6
1.3 Utvidgningen av EU	7
1.4 Öppenhet och kommunikation	7
1.5 Förberedelser inför översynen av det europeiska systemet	8
1.6 Översynen av avgifterna till EMEA	8
1.7 Internationella samarbetspartner	9
1.8 Organisationsledning	9
2. Humanläkemedel	11
2.1 Särsläkemedel	12
2.2 Vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp	14
2.3 Initial utvärdering	16
2.4 Verksamheter efter beviljandet av godkännande för försäljning	18
2.5 Biverkningsbevakning och uppföljning	20
2.6 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden	21
2.7 Verksamheter som rör regel- och tillsynsfrågor	22
2.8 Internationell verksamhet	25
2.9 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande	25
3. Veterinärmedicinska läkemedel	26
3.1 Vetenskaplig rådgivning	27
3.2 Initial utvärdering	28
3.3 Fastställande av högsta tillåtna restmängder (MRL) för gamla substanser	29
3.4 Verksamheter efter beviljandet av godkännande	30
3.5 Biverkningsbevakning och uppföljning	30
3.6 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden	31
3.7 Verksamheter som rör regel- och tillsynsfrågor	31
3.8 Internationell verksamhet	32
3.9 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel (VMRFG)	33
4. Inspektioner	34
4.1 Inspektioner	35
4.2 Avtal om ömsesidigt erkännande	36
4.3 Provtagning och provning	36
4.4 Läkemedelscertifikat	37
4.5 Genomförandet av direktivet om kliniska prövningar	38
5. EU:s telematikstrategi	39
6. Stödverksamheter	40
6.1 Administration	40
6.2 Informationsteknik vid EMEA	42
6.3 Mötesadministration och konferenser	43
6.4 Hantering och publicering av dokument	44
Bilagor	45
Bilaga 1 Tjänsteförteckning för EMEA 2001–2004	46
Bilaga 2 Budgetsammanfattningar för EMEA 2002–2004	47
Bilaga 3 Riktlinje- och arbetsdokument 2004	49
Bilaga 4 EMEA-kontaktpunkter	67
Bilaga 5 Presentation av befattningshavare inom EMEA	69

Inledning av verkställande direktören

Thomas Lönngrén
Verkställande direktör

År 2004 kommer miljön för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) att förändras. Den lagstiftning som utgör ramen för EMA:s verksamhet står inför genomgripande förändringar. Privatpersoner och vårdpersonal vill med rätta ha större öppenhet och mer information om de läkemedel de använder och om hur det går till när dessa läkemedel godkänns. Nya behandlingar är under utveckling och tillsynsmyndigheterna måste vara redo när det kommer in ansökningar om godkännande för dessa behandlingar.

Effekterna av dessa förändringar kommer att märkas under många års tid; år 2004 tas bara de första stegen i arbetet med att se till att EMA och det europeiska läkemedelssystemet kan klara dessa utmaningar.

Det växande antalet centralt godkända läkemedel gör att EMA:s samlade arbetsbelastning fortsätter att öka. EMA:s kärnverksamhet är utvärdering av nya läkemedel och efter nedgång 2002 och viss utsträckning 2003 väntas antalet ansökningar stiga år 2004, även om det inte lär bli fråga om de nivåer som uppnåtts under de föregående åren.

Vid sidan av kärnverksamheten har EMA fastställt sju prioriterade områden för 2004.

1. EU:s utvidgning

Det första av dessa prioriterade områden är utvidgningen, som kommer att utöka det europeiska läkemedelssystemet till att omfatta 28 länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). EMA:s roll som samordnare i det europeiska nätverket kommer att bli mer komplicerad och arbetskrävande.

- Huvudmålet blir att garantera en smidig övergång när de nya medlemmarna börjar delta i våra verksamheter. Detta kommer naturligtvis också att innebära att det anordnas fler möten och att fler delegater kommer till EMA.

2. Humanläkemedel

EMA:s strukturer och förfaranden för humanläkemedel måste hålla högsta klass.

- Oberoende av eventuella framtida lagstiftningsändringar är målet att införa ett förbättringsprogram för Kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP).
- Förbättring av den vetenskapliga rådgivningen är fortfarande ett viktigt mål; här kommer EMA att inrikta sig på den vetenskapliga expertis som behövs för detta och den process varigenom rådgivningen sker.
- Övervakning av läkemedlens säkerhet är en annan mycket viktig verksamhet för EMA, särskilt det fortsatta arbetet med att införa och uppgradera systemet EudraVigilance.
- CPMP måste kunna avge så bra vetenskapliga yttranden som möjligt om humanläkemedel. Till stöd för CPMP:s arbete kommer man i större utsträckning att utnyttja externa experter, i synnerhet de rådgivande grupper för terapier som inrättades 2003. Dessutom kommer experter med specialistkunskap att medverka i processen för vetenskaplig utvärdering, såväl före som efter godkännandet, så att biverkningsbevakningen skall kunna bli mer proaktiv.

3. Veterinärmedicinska läkemedel

Även EMEA:s strukturer och förfaranden för veterinärmedicinska läkemedel måste hålla högsta klass.

- Antibiotikaresistens är fortfarande en mycket viktig fråga för både djurs och människors hälsa. Att slå fast hur EMEA skall bidra till strävan att anta denna utmaning blir ett mål under 2004.
- Att garantera tillgången på veterinärmedicinska läkemedel, särskilt för mer ovanliga ("mindre") användningsområden och arter, kommer att fortsätta att vara ett viktigt mål för Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) under 2004.
- Övervakning av veterinärmedicinska läkemedel är också en viktig verksamhet för EMEA, särskilt det fortsatta arbetet med att införa systemet EudraVigilance i den veterinärmedicinska sektorn.

4. Internationella aspekter

Globaliseringen av läkemedelsindustrin har medfört att tillsynen över läkemedel i allt högre grad har internationaliserats. I strävan att hantera denna internationella utmaning är det viktigt att tillsynsmyndigheterna delar med sig till varandra av sina erfarenheter och välfungerande metoder.

- EMEA kommer att fortsätta att spela en roll genom sina vetenskapliga bidrag till EU:s medverkan i ett antal internationella forum, särskilt trepartskonferenserna (EU–Japan–USA) ICH och VICH för internationell harmonisering, och till avtalen med tredje land om ömsesidigt erkännande.
- Andra mål under 2004 blir att genomföra sekretessavtalet med Food and Drug Administration i USA och att ingå ett liknande avtal med det amerikanska jordbruksdepartementet om biologiska veterinärmedicinska produkter.

5. Nätverk

Det europeiska läkemedelssystemet bygger i hög grad på nätverket av behöriga myndigheter i medlemsstaterna. Att administrera och underhålla nätverket är mycket viktigt för EMEA.

- Huvudmålet här blir att fullgöra EMEA:s skyldigheter när det gäller genomförandet av EU:s telematikstrategi inom läkemedelssektorn.
- Informationsutbyte har en central roll i nätverken och det finns ett antal viktiga europeiska databaser som EMEA ansvarar för, bland annat databasen över kliniska prövningar.

6. Stärkande av EMEA

EMEA har en central roll i det europeiska systemet. Det är viktigt att EMEA:s personal har så hög kompetens som möjligt och att EMEA:s organisation och strukturer gör det möjligt att klara framtida utmaningar.

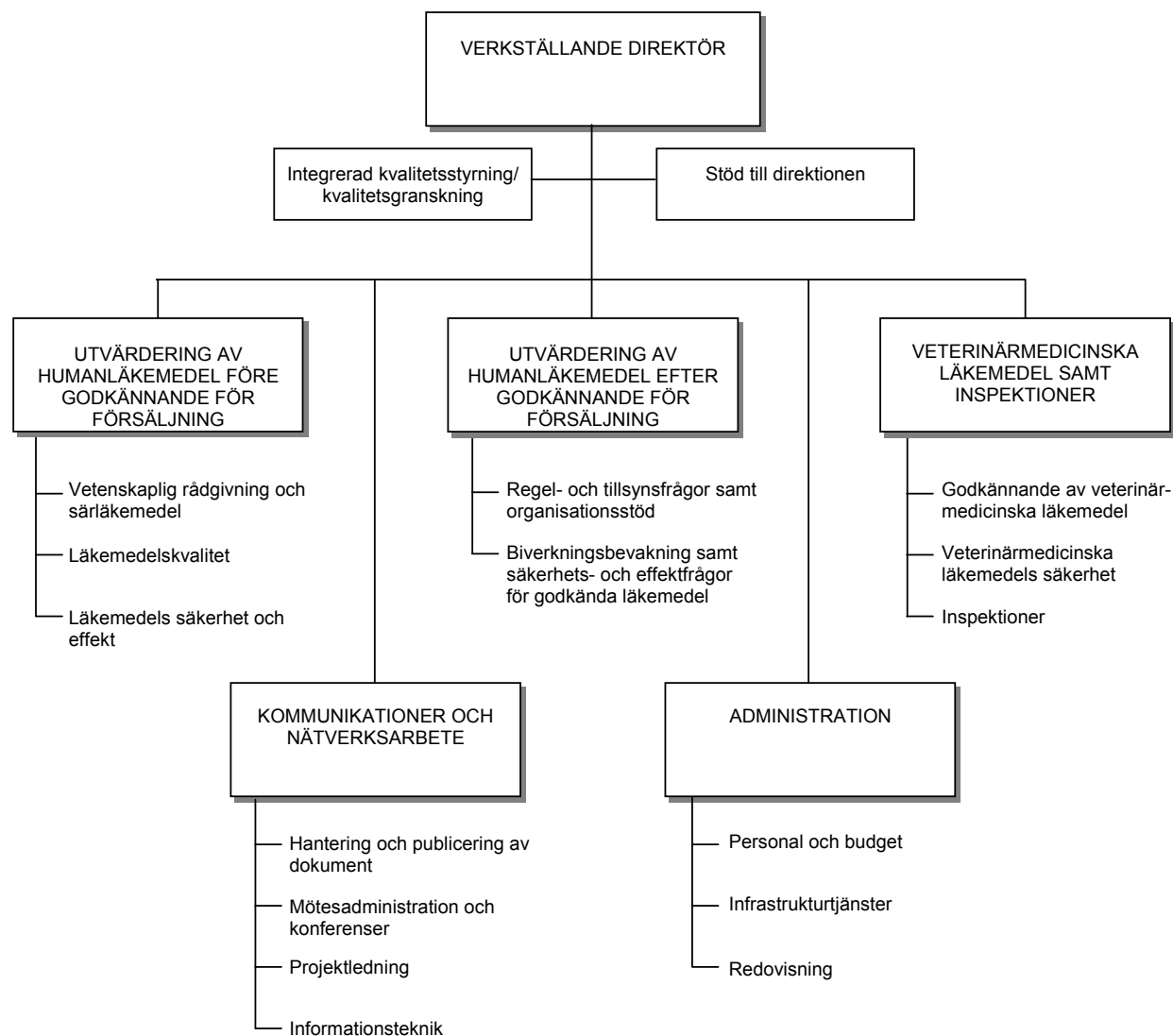
- Betydande satsningar på att utveckla personalens kompetens kommer att göras.
- En ny grupp kommer att inrättas inom EMEA med ansvar för extern kommunikation och internt ledningsstöd.
- Dessutom är det ett mål att samla EMEA:s juridiska personal i en ny grupp, så att alla delar av EMEA kan få ett bättre samordnat juridiskt stöd. En chef för rättsenheten kommer att utses.

7. Framtidsplanering

EMEA och läkemedelssystemet går nu in i en period av förändring. Förberedelsearbete och framtidsplanering är en prioriterad verksamhet för EMEA.

- Ett strategidokument på hög nivå, där EMEA:s framtidsvision beskrivs, kommer att läggas fram för diskussion med alla intressenterna.

EMA:s struktur



1. EMEA:s roll i det europeiska systemet

1.1 Styrelsen

Verkställande direktören stöder arbetet i styrelsen, som kommer att hålla fyra endagsmöten under 2004.

Styrelsemöten 2004	
11 mars	10 juni
30 september	16 december

Styrelsearbetet under 2004 kommer främst att inriktas på frågor som rör organisationsledning och resultatuppföljning, men de specifika prioriteringarna kommer även att inbegripa frågor som rör

- nya medlemsstaters anslutning till Europeiska unionen,
- översyn av det europeiska systemet för utfärdande av godkännande för försäljning,
- utveckling av en långsiktig finansieringsmodell för EMEA.

1.2 De behöriga nationella myndigheterna

Tendenser:

- Medlemsstaternas behöriga nationella myndigheter kommer att erhålla ungefär 28 % av EMEA:s sammanlagda budgetmedel som ersättning för tjänster i fråga om vetenskaplig utvärdering och inspektion som de utför åt EMEA. Totalbeloppet 2004 väntas uppgå till 26 783 000 euro.
- Det behövs ständigt ett nära samarbete och gemensam planering.

Nya frågor som kommer att påverka arbetsbelastningen under år 2004:

- EU utvidgas med tio nya medlemsstater, och nationella myndigheter och experter från dessa stater skall delta i EMEA:s arbete.
- Fortsatt arbete med översynen av den principförklaring som reglerar samarbetet mellan de behöriga nationella myndigheterna och EMEA, bland annat standardavtalet om utförande av vetenskapliga tjänster och inspektionstjänster för EMEA:s räkning.
- Åtgärder för att garantera beslutens kvalitet, bland annat genom granskning av de vetenskapliga kommittéerna och genom jämförande studier (*benchmarking*) av EMEA och de behöriga nationella myndigheterna.
- Genomförande av den europeiska strategin för riskhantering i nära samarbete med cheferna för de nationella myndigheterna.

1.3 Utvidgningen av EU

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

Tendenser:

- EMEA:s vetenskapliga kommittéer för humanläkemedel (CPMP) respektive veterinärmedicinska läkemedel (CVMP), som i början av 2000 växte från 30 till 34 ledamöter när ledamöter från EES/EFTA-länderna togs med, kommer nu båda att växa från 34 till 54 ledamöter. Kommittén för säräkemedel (COMP) kommer att växa från 21 till 31 ledamöter.
- De föreslagna ändringarna i EU:s läkemedelslagstiftning innebär bland annat att kommittéerna kanske skall göras mindre, men det är inte känt om åtminstone vissa aspekter av förslagen (dvs. avdelning IV i den nya förordningen) kommer att träda i kraft samtidigt med utvidgningen.

Nya frågor som kommer att påverka arbetsbelastningen under år 2004:

- Att kommittéerna blir större kommer att innebära operativa och praktiska utmaningar, bland annat fler delegater som skall hanteras och få kostnadsersättning i samband med varje möte.
- När det gäller verksamheten kommer införandet av ett antal nya officiella EU-språk att aktualisera språkfrågor i samband med godkännande av information till vårdpersonal, patienter och läkemedelsanvändare.

Mål:

- På ett framgångsrikt sätt integrera de nya medlemsstaterna i det europeiska tillsynssystemet och EMEA:s förfaranden.
- Bibehålla arbetstakten så att det centraliserade förfarandet inte går avsevärt långsammare än i dag.

1.4 Öppenhet och kommunikation

Bestämmelserna i rådets förordning (EG) nr 1049/2001 om allmänhetens tillgång till handlingar började den 1 oktober 2003 tillämpas på handlingar som finns hos EMEA. Detta bestämdes genom rådets förordning (EG) nr 1647/2003 av den 18 juni 2003, som också innebär att styrelsen måste anta nya tillämpningsföreskrifter för EMEA senast den 1 april 2004.

Efter ett offentligt samråd under 2003 godkände styrelsen ett antal åtgärder som bland annat syftar till att EMEA:s webbplats skall förbättras och att det skall tillhandahållas mer och bättre information om de läkemedel som bedöms av EMEA:s kommittéer. Dessutom har det tagits initiativ till att förbättra den allmänna informationen om EMEA och dess verksamhet.

Tendenser:

- Ökande efterfrågan från intressenterna och från samhället i stort på mer information om läkemedel och om EMEA:s arbete.
- Eventuellt större efterfrågan på tillgång till EMEA-handlingar enligt de nya reglerna i rådets förordning (EG) nr 1049/2001.

Mål:

- Införa nya EMEA-föreskrifter om tillgång till handlingar i enlighet med kraven i rådets förordning (EG) nr 1647/2003.
- Genomföra de öppenhets- och kommunikationsåtgärder som styrelsen godkänt med anledning av resultaten från 2003 års offentliga samråd om öppenhetsfrågor.
- Öka insynen i resultaten av EMEA:s arbete i alla faser av läkemedlens livscykel, bland annat i fråga om klassificering som sär-läkemedel, uppdatering av offentliga europeiska utredningsprotokoll (EPAR) med ny information och tillgängligheten för information om viktig uppföljningsverksamhet.
- Se till att berörda parter, i synnerhet patientsammanslutningarna, i högre grad blir delaktiga i EMEA:s verksamheter.

1.5 Förberedelser inför översynen av det europeiska systemet

Tendenser:

- Förhoppningsvis kommer Europaparlamentet och rådet att kunna slutföra sin översyn av det europeiska systemet under 2004, och förhoppningsvis kommer också åtminstone vissa aspekter av de nya förslagen att kunna genomföras under 2004.

Mål:

- Följa utvecklingen i Europaparlamentet och rådet samt på begäran bidra till arbetet där.
- Bedöma konsekvenserna av förslagen innan den nya lagstiftningen träder i kraft, som ett led i EMEA:s process för verksamhets- och resursplanering.

1.6 Översynen av avgifterna till EMEA

Tendenser:

- Parallellt med översynen av det europeiska systemet och EU-utvidgningen kommer man även att se över systemet med de avgifter som betalas till EMEA.

Nya frågor som kommer att påverka arbetsbelastningen under år 2004:

- EMEA kommer noga att följa eventuella förslag från kommissionen till en ny avgiftsförordning och kommer på begäran att bidra till arbetet.
- EMEA kommer att fortsätta sitt arbete med att utveckla en strategi som garanterar långsiktigt stabil finansiering inom det europeiska systemet.

1.7 Internationella samarbetspartner

Styrelsen godkände i december 2003 en strategi för EMEA:s internationella verksamhet.

Tendenser:

- EMEA kommer att fortsätta samarbetet med sina traditionella partner i trepartsarbetet (EU–Japan–USA) för harmonisering av regel- och tillsynskraven på humanläkemedel (ICH) respektive veterinärmedicinska läkemedel (VICH). Dessutom kommer EMEA att fortsätta att arbeta med WHO och Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (f.d. OIE) liksom i andra internationella forum.
- Intresset från andra delar av världen för EMEA:s verksamhet och det europeiska systemet väntas öka, särskilt sedan systemet utvidgats till att omfatta 28 EU- och EES/EFTALänder.
- Ökande bilateralt samarbete med Food and Drug Administration i USA med anledning av det sekretessavtal som undertecknades i september 2003.

Nya frågor som kommer att påverka arbetsbelastningen under år 2004:

- Utarbetande och genomförande av en handlingsplan för samarbetet mellan EMEA och Food and Drug Administration i USA inom ramen för sekretessavtalet samt noggrann övervakning av alla åtgärder i denna plan. Avtalet omfattar en rad olika verksamheter, bland annat utbyte av information om lagstiftning, vägledning i regel- och tillsynsfrågor, verksamheten före godkännandet, utvärdering av läkemedel och övervakningen efter godkännandet.
- EMEA kommer att försöka få till stånd ett liknande avtal med det amerikanska jordbruksdepartementet som utfärdar licenser för biologiska veterinärmedicinska läkemedel.

1.8 Organisationsledning

Styrelsen har vidtagit ett antal åtgärder i syfte att skapa lämpliga former för organisationsledningen inom EMEA. Bland annat inrättades 2003 en rådgivande granskningskommitté.

Tendenser:

- Granskningsarbetet inriktas mer på det europeiska systemet som helhet snarare än enbart på EMEA som organisation.
- Allt starkare tendens att gå över till integrerad kvalitetsstyrning genom samlade granskningar där operativa, ekonomiska och andra aspekter samtidigt tas upp och där en årlig riskanalys görs.
- Den nya EU-budgetförordningen har genomförts och formaliserats ytterligare.

Nya frågor som kommer att påverka arbetsbelastningen under år 2004:

- Granskningsprocessen kommer – med syftet att höja kvaliteten på det europeiska nätverket – att utvidgas så att den utöver EMEA:s egen verksamhet även omfattar kommittéerna, rapportörerna och arbetsgrupperna samt inbegriper jämförelser (*benchmarking*) med internationella partner.
- Ökad insyn i resultaten av granskningsprocessen, bland annat när det gäller den rådgivande granskningskommitténs funktion.
- Fler rättsliga förfaranden som direkt berör EMEA.

Mål:

- Genom samlad kvalitetsstyrning och systemgranskningar visa att EMEA och dess vetenskapliga kommittéer är oberoende. Detta lär också visa att EMEA leds på ett bra sätt och är oberoende av läkemedelsbranschen trots att myndigheten finansieras genom avgiftsintäkter.
- Ständig förbättring av EMEA:s processer och nätverkssamarbete med partner på tillsynsområdet.

EMEA:s interna organisation kommer att ändras under 2004 på så sätt att det skapas tre övergripande tjänster som sorterar under verkställande direktören: en sektor för stöd till direktionen och en sektor för rättsliga frågor samt formalisering av internrevisionsfunktionen.

Sektorn för stöd till direktionen skall i synnerhet tillgodose behovet av bättre förbindelser med utomstående partner och stödja EMEA-ledningens arbete. Sektorn kommer att ansvara för utvecklingen av en kommunikationsstrategi för EMEA. Chefen för sektorn kommer att utses i början av 2004.

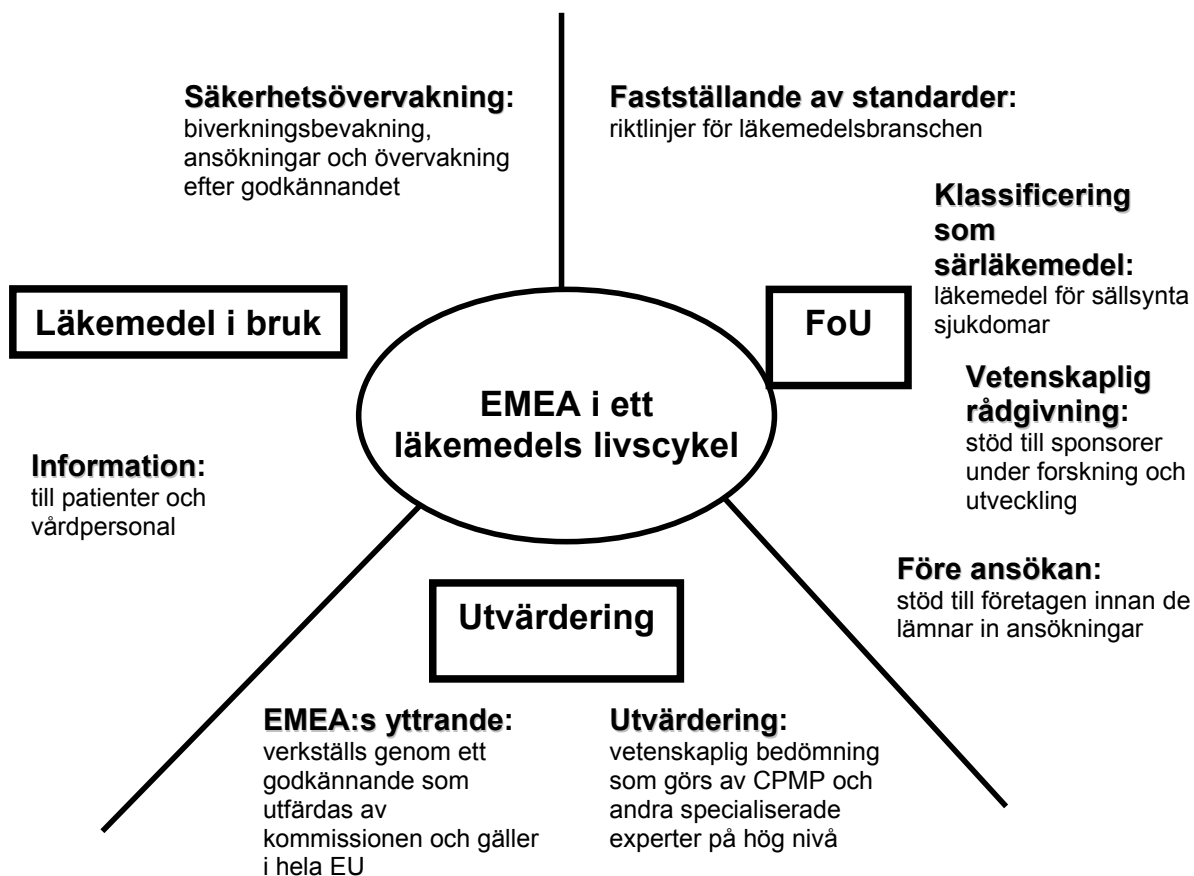
Sektorn för rättsliga frågor kommer att samla alla EMEA:s juridiska resurser i en enda specialiserad grupp. Motiveringen är att efterfrågan på juridiska tjänster ökar och att den juridiska kompetensen behöver organiseras på ett mer rationellt sätt. Ett uttagningsförfarande för rekrytering av en sektorchef kommer att anordnas under 2004.

Internrevisionsfunktionen kommer att ha en rådgivande roll med anknytning till den samlade kvalitetsstyrningen inom EMEA och fungera som sekretariat för den rådgivande granskningskommittén. Dessutom kommer revisionsfunktionen att ombesörja riskhanteringen inom EMEA och samverka med Europeiska kommissionens internrevisionstjänst.

2. Humanläkemedel

Prioriteringar i fråga om humanläkemedel 2004:

- Se till att anslutningsländerna framgångsrikt integreras i EMEA:s processer och verksamheter med anknytning till humanläkemedel.
- Hantera arbetsbelastningen och hålla de stipulerade tidsfristerna för verksamheten såväl före som efter godkännandet, bland annat vetenskaplig rådgivning, protokollhjälp och verksamheter i samband med klassificering som säräkemedel, initial utvärdering, verksamheter efter godkännandet och biverkningsbevakning.
- Genomföra de kortsiktiga förbättringarna från EMEA:s handlingsplan för förbättring av myndighetens processer avseende humanläkemedel, vilket torde göra resultaten av de vetenskapliga utvärderingarna mer regel- och tillsynsmässigt och vetenskapligt enhetliga.
- Uppmuntra till systematisk användning av förfarandet för vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp, med ökat utnyttjande av extern sakkunskap, och utveckla ett förfarande för proaktiv rådgivning avseende i synnerhet sällsynta sjukdomar.
- Fokusera på begreppet ”livscykel täckande administration av läkemedel” genom att inom ramen för genomförandet av EMEA:s riskhanteringsstrategi införa riskhanteringsbegreppet inom hela livscykeln.
- Underlätta och förbättra det elektroniska utbytet av enskilda fallstudier avseende säkerhet (ICSR) genom databasen/databehandlingsnätverket EudraVigilance, som nu har implementerats.
- Fortsätta att utveckla den regel- och tillsynsmässiga och vetenskapliga miljön för nya och relativt nya tekniker och terapier.
- Införa förfaranden för de nya lagstadgade kraven avseende *plasma master files* (PMF) och *vaccine antigen master files* (VAMF).
- Bidra till EU:s folkhälsostategier i fråga om aspekter som rör godkännande för försäljning, exempelvis influensa-pandemin och produkter/preparat som innehåller behandlad human vävnad (*tissue engineered products*, TEP).



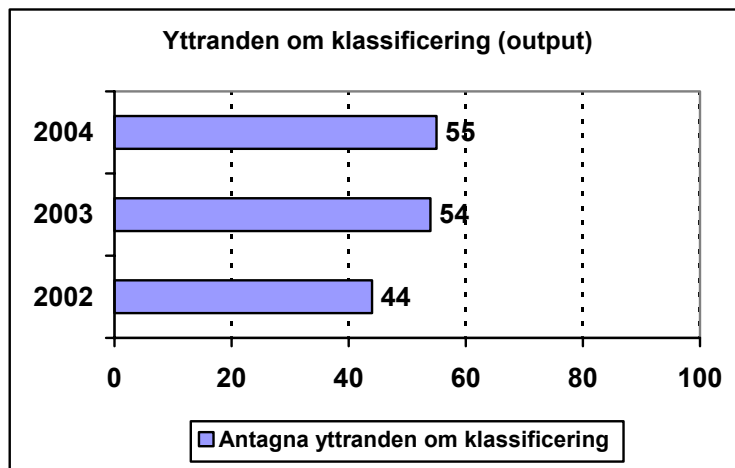
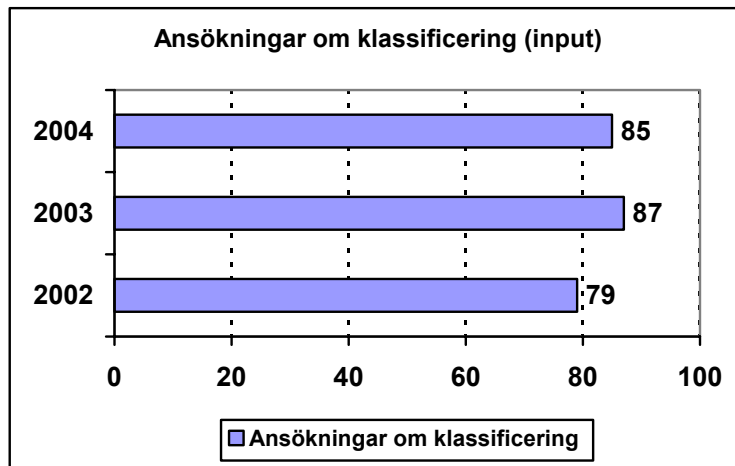
2.1 Säräkemedel

Säräkemedel (*orphan medicinal products*) är läkemedel avsedda för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande, svårt funktionsnedsättande eller allvarliga och kroniska tillstånd som inte drabbar fler än 5 av 10 000 personer i Europeiska gemenskapen eller läkemedel som av ekonomiska skäl inte skulle komma att utvecklas utan stimulansåtgärder.

Kommittén för säräkemedel (COMP) skall lämna rekommendationer till Europeiska kommissionen om klassificering av säräkemedel för sällsynta sjukdomar. COMP skall också ge Europeiska kommissionen råd om utvecklingen av en säräkemedelsstrategi samt i samverkan med internationella partner och patientorganisationer ge bistånd i detta hänseende.

Det finns en särskild gemenskapsfond ("säräkemedelsfonden") till stöd för ytterligare nya ansökningar och protokollhjälp samt – på grund av att antalet säräkemedel med gemenskapsgodkännande för försäljning ökar – verksamhet efter godkännandet. År 2004 väntas Europeiska unionens budgetansvariga myndighet anslå en säräkemedelsfond på 3 500 000 euro.

Avgiftsnedsättningarna 2004 kommer att fastställas med hänsyn tagen till förväntningarna från sponsorerna och patientorganisationerna liksom till nivån på den säräkemedelsfond som ställs till förfogande.



Tendenser:

- Under tiden närmast efter det att EU införde sin sär läkemedelspolitik kom det ett stort antal ansökningar om klassificering som sär läkemedel. Antalet har nu minskat men väntas att bli liknande 2003 med 85 ansökningar.

Nya frågor som kommer att påverka arbetsbelastningen under år 2004:

- Eftersom det sammanlagda antalet sär läkemedelsklassade produkter väntas nå nästan 180 kommer den arbetsbelastning som avser åtgärder efter klassificeringen att öka drastiskt under 2004 när det gäller rådgivning i regel- och tillsynsfrågor, bedömning och årlig rapportering (det förväntas bli över 125 rapporter) och uppföljning av klassificeringskriterierna under det skede som avser godkännande för försäljning.
- Mer komplicerade ansökningar med anknytning till relativt nya behandlingar som gen- och cellterapi.
- Utvidgning till nya EU-medlemsstater av öppenhetsinitiativen och kommunikation i frågor som rör sällsynta sjukdomar med utomstående parter, särskilt patientsammanslutningar, vårdpersonal och vetenskapliga samfund.
- Ökat samarbete med internationella tillsynspartner och med EU-institutionerna.

Mål:

- Hålla de stipulerade tidsfristerna för ansökningar om sär läkemedelsklassificering.

- Offentliggöra yttrandesammanfattningar i anslutning till varje beslut som Europeiska kommissionen fattar i klassificeringsärenden.
- Kontinuerligt stöd till de sponsorer som vill få sär läkemedelsstatus för sina produkter, i synnerhet små och medelstora företag, via möten före inlämnandet av ansökan.
- Ökad medverkan av sakkunniga i alla skeden av sär läkemedelsärendena.

Kommittén för sär läkemedel (COMP): administration och organisation

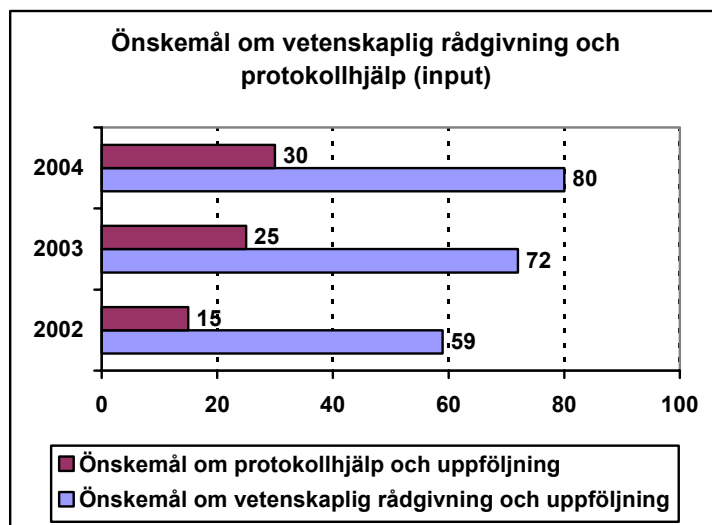
COMP-möten 2004	
12–14 januari	21–23 juli
4–6 februari	Inget möte i augusti
16–18 mars	8–9 september
14–16 april	6–8 oktober
13–14 maj	9–11 november
15–17 juni	7–9 december

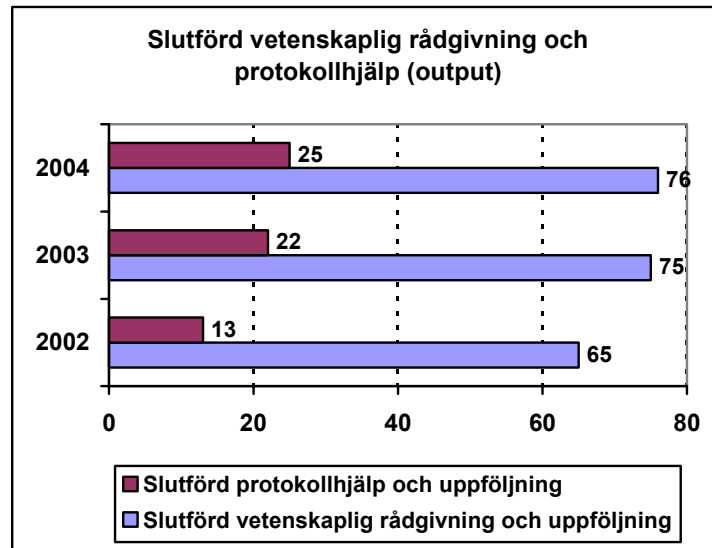
Kommittén för sär läkemedel (COMP) kommer att sammanträda elva gånger under 2004, under två till tre dagar per månad.

Efter utvidgningen kommer COMP att utökas med en ledamot från varje ny EU-medlemsstat. Detta innebär en ökad arbetsbelastning eftersom samordnings- och sekretariatsarbetet blir mer komplicerat och eftersom COMP-yttrandena kommer att behöva översättas till fler språk.

2.2 Vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp

Här ingår vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp till sponsorer i samband med forskning om och utveckling av läkemedel. Den vetenskapliga rådgivningen är ett prioriterat område för EMEA och kan avse alla aspekter av läkemedlens kvalitet, säkerhet eller effekt. Rådgivningen bör ske i ett så tidigt skede som möjligt. Också sponsorer av sär läkemedelsklassade produkter erbjuds rådgivning; då handlar det om protokollhjälp, som även kan innefatta råd med anknytning till ett av kriterierna för klassificering som sär läkemedel, nämligen att produkten skall ”vara till stor nytta”.





Tendenser:

- Stadig ökning av antalet önskemål om vetenskaplig rådgivning – till följd av det nya uppdraget för arbetsgruppen för vetenskaplig rådgivning (SAWG) – och av antalet önskemål om uppföljning.
- Ökning av antalet önskemål om protokollhjälp till följd av antalet säräkemedelsklassade produkter.
- Betydande ökning av antalet möten med sponsorer före inlämnandet; syftet är att förbättra kvaliteten på önskemålen.

Nya frågor som kommer att påverka arbetsbelastningen under år 2004:

- Vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp är ett prioriterat område för EMEA även 2004.
- Fler personliga möten med sponsorer samt fler experter på vanliga och sällsynta sjukdomar som medverkar i dessa möten.
- Eventuell ökning av antalet önskemål från företag om vetenskaplig rådgivning från EMEA parallellt med rådgivning från tillsynsmyndigheter i tredje land.
- Kontinuerlig uppföljning av hur den vetenskapliga rådgivningen och protokollhjälpen inverkar på ansökningarna om godkännande för försäljning.
- Utvidgning till nya medlemsstater av den kontinuerliga kommunikationen och samspelet med berörda parter.

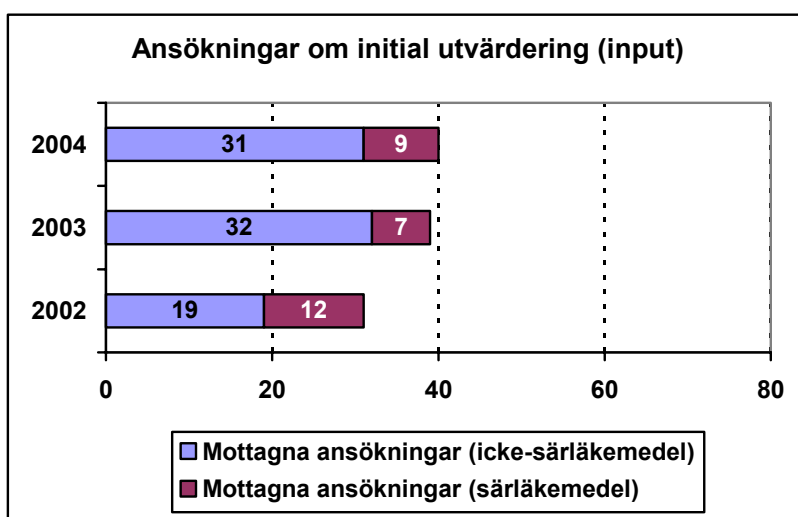
Mål:

- Övervaka genomförandet av förfarandet för vetenskaplig rådgivning med avseende på tidpunkter, personliga möten med sponsorer och medverkan av kompletterande sakkunniga.
- Fortsatt övervakning av hur förfarandena för vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp har inverkat vid tidpunkten för ansökan om godkännande för försäljning.
- Uppmuntra till systematisk användning av CPMP:s förfarande för vetenskaplig rådgivning i samband med alla nya föreningar som skall godkännas inom EU och alla säräkemedelsklassade produkter.
- Se till att alla sponsorer som ansöker om vetenskaplig rådgivning eller protokollhjälp erbjuds personliga möten, så att en mer omfattande dialog om utvecklingsplaner kan komma till stånd.
- Se till att externa sakkunniga regelbundet medverkar, särskilt avseende kliniska aspekter på sällsynta sjukdomar och mer frekventa sjukdomar.
- Lämna vetenskapligt stöd till arbetsgruppen för vetenskaplig rådgivning (SAWG).

- Utveckla ett förfarande som gör det möjligt att på frivillig basis samtidigt konsultera både SAWG och tillsynsmyndigheter från tredje land.
- Utveckla ett förfarande som möjliggör proaktiv rådgivning avseende i synnerhet sällsynta sjukdomar och mindre omfattande önskemål eller uppföljningsinsatser.
- Övervaka förfarandets inverkan dels på forskningen om och utvecklingen av läkemedel, dels på utfallet för ansökan om godkännande för försäljning.

2.3 Initial utvärdering

Här ingår EMEA:s verksamhet från och med diskussionerna med framtida sökande innan dessa lämnar in sin ansökan till och med CPMP:s utvärdering och Europeiska kommissionens beslut om att bevilja godkännande för försäljning. Dessa verksamheter utmynnar i offentliga europeiska utredningsprotokoll (EPAR).



Tendenser:

- Antalet initiala ansökningar om godkännande för försäljning väntas 2004 ligga på ungefär samma nivå (40 stycken) som tidigare, vilket innebär att de senare årens tendens fortsätter (bortsett från 2002). Särläkemedlens andel av ansökningarna kommer att vara stabil.

Nya frågor som kommer att påverka arbetsbelastningen under år 2004:

- Se till att kärnverksamheten fungerar bättre genom vidareutveckling av systemet för integrerad kvalitetsstyrning (IQMS) med avseende på kärnverksamheten och det sekretariatsstöd som krävs för att detta mål skall kunna uppnås.
- Anpassa alla processer med anledning av utvidgningen, särskilt med avseende på den ökade arbetsbelastningen i fråga om samordning av ärenden, ytterligare kommentarer och bidrag till dokument (ökning med 66 procent) samt nio nya språk (ökning med 90 procent) för produktresuméer och bipacksedlar.
- På grundval av de första positiva erfarenheterna av de rådgivande grupper för terapier som infördes 2003 kommer pilotfasen att fortsätta under 2004, enligt planerna med utvidgning till fler terapeutiska områden, och i linje med framtida lagstiftning.
- Införande av de nya förfarandena för behandling av *plasma master files* (PMF) och *vaccine antigen master files* (VAMF).

- Ifrågasättande av sär läkemedels exklusivitet, vilket kommer att kräva områdesövergripande insatser inom enheterna för hantering av frågor rörande läkemedels ”likhet”.
- Utveckling av ett förfarande för hur CPMP kan anta yttranden på begäran av internationella organisationer redan innan ändringar görs i förordningen om inrättande av EMEA.
- Utveckling av en anpassad process mot bakgrund av det ökande antalet ansökningar om godkännande för försäljning som lämnas in på elektronisk väg.

Mål:

- Stärka systemet för kvalitetssäkring med avseende på EMEA:s centrala förfaranden och CPMP:s verksamhet.
- Hålla de stipulerade tidsfristerna för CPMP:s aktiva provningstid.
- Beakta utvidgningens konsekvenser inom processerna för ansökan om godkännande för försäljning utan att förfarandet störs eller försenas.
- Genomföra de arrangemang i fasen före godkännandet som härrör från det nyinrättade förfarandet för hantering av säkerhetsfrågor i samband med centralt prövade ansökningar.
- Offentliggöra yttrandesammanfattningar när CPMP antar sina yttranden.
- Trots tillkomsten av nio nya språk offentliggöra offentliga europeiska utredningsprotokoll (EPAR) inom stipulerad tid efter Europeiska kommissionens beslut om beviljande av godkännande för försäljning.
- Aktivt stöd från EMEA:s sekretariat och uppföljning av CPMP:s genomförande av de rådgivande grupperna för terapier samt inrättande av fler sådana grupper.
- Fortsatt utveckling och finjustering av verksamheten i de CPMP-arbetsgrupper och CPMP-expertgrupper som bidrar till den initiala utvärderingsfasen.
- Kontinuerliga ansträngningar att stödja CPMP:s utökade verksamhet i fråga om arbetsbelastning, nya vetenskapliga utmaningar och folkhälsoutmaningar, sär läkemedel och nya terapier.
- Förstärkning av enhetens verksamhet med anknytning till nya terapier och ny teknik, så att den är väl förberedd när de första ansökningarna kommer in.

Kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP): administration och organisation

<i>CPMP-möten 2004</i>	
20–22 januari	27–29 juli
24–26 februari	Inget möte i augusti
23–25 mars	14–16 september
20–22 april	19–21 oktober
25–27 maj	16–18 november
22–24 juni	14–16 december

Förordnandet för Kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP) kommer att förnyas i januari 2004.

CPMP skall enligt planerna sammanträda elva gånger. Dessutom finns det preliminära planer på två extraordinarie möten som kan sammankallas om så krävs, antingen för behandling av brådskande läkemedelsrelaterade frågor eller för diskussion av behovet av ytterligare organisationsförändringar till följd av kommitténs nya förordnande.

I maj 2004 får CPMP till följd av EU-utvidgningen två nya ledamöter från var och en av de nya EU-medlemsstaterna, vilket medför en stor ökning av arbetsbelastningen när det gäller stödet till kommittén.

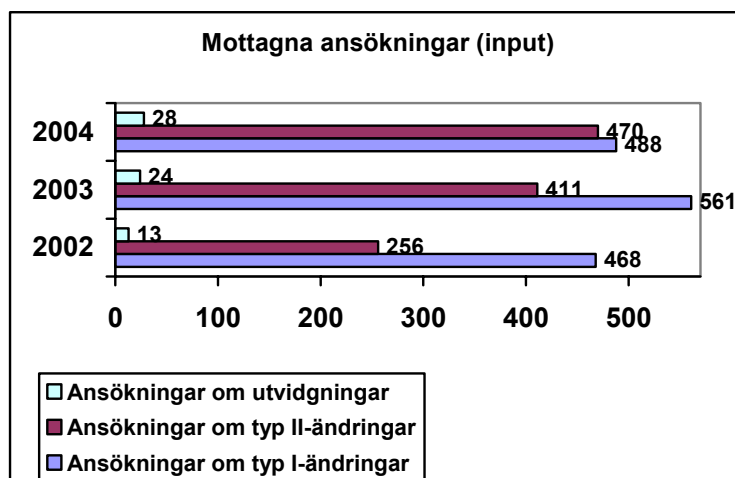
Som uppföljning av den granskning av CPMP som gjordes i juli 2003 kommer EMEA att ytterligare förbättra det centraliserade förfarandet och arbetsmetoderna för CPMP och dess arbetsgrupper och ad hoc-grupper. Detta bör medföra att EMEA kan bidra ytterligare till strävan att på ett framgångsrikt sätt omsätta begreppet "livscykel täckande administration av läkemedel" i praktiken. Ett viktigt steg på vägen mot det målet är införandet i början av 2004 av det nyutvecklade förfarandet för hantering av säkerhetsfrågor med anknytning till centralt godkända läkemedel såväl före som efter utfärdandet av godkännandet.

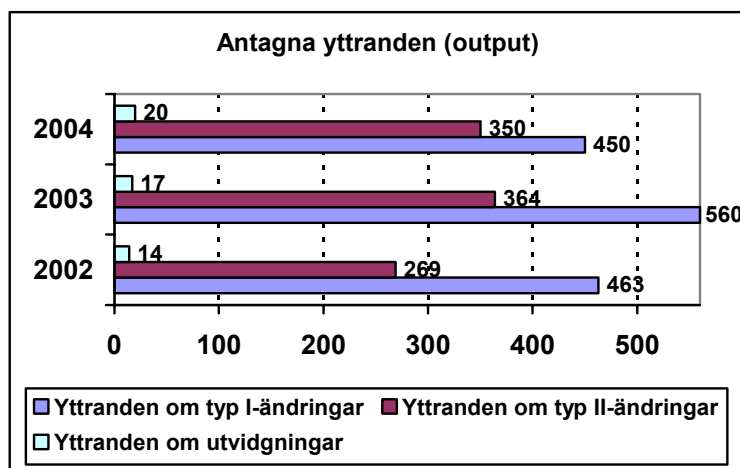
Dessutom kommer CPMP att fortsätta sitt samarbete med berörda parter. Under 2004 kommer CPMP främst att inrikta sig på att stärka sin samverkan med patientorganisationer, sammanslutningar för vårdpersonal och vetenskapliga samfund. Samverkan med patientorganisationerna, som påbörjades 2003 genom diskussioner med dessa inom ramen för EMEA:s/CPMP:s särskilda arbetsgrupp, bör under 2004 resultera i att EMEA utvecklar en strategi för samverkan med patienterna.

I enlighet med EMEA:s reviderade öppenhetspolicy kommer det att göras ansträngningar för att ytterligare öka insynen i de verksamheter som bedrivs av CPMP, dess arbetsgrupper och de övriga grupper som sorterar under CPMP.

2.4 Verksamheter efter beviljandet av godkännande för försäljning

Här ingår verksamheter med anknytning till ändringar, utvidgningar och överlåtelse av godkännanden för försäljning. Efter en revidering av EU:s lagstiftning om ändringar i oktober 2003 klassificeras ändringar numera som "mindre" (typ IA eller typ IB) eller "större" (typ II).





Tendenser:

- En ytterligare ökning av antalet ansökningar om typ II-ändringar väntas ske 2004, i linje med den naturliga ökningen av antalet beviljade godkännanden för försäljning.
- Dessutom kommer genomförandet av den nya gemenskapslagstiftningen om ändringar att resultera i en förskjutning av förhållandet mellan antalet ansökningar om typ I- respektive typ II-ändringar.

Nya frågor som kommer att påverka arbetsbelastningen under år 2004:

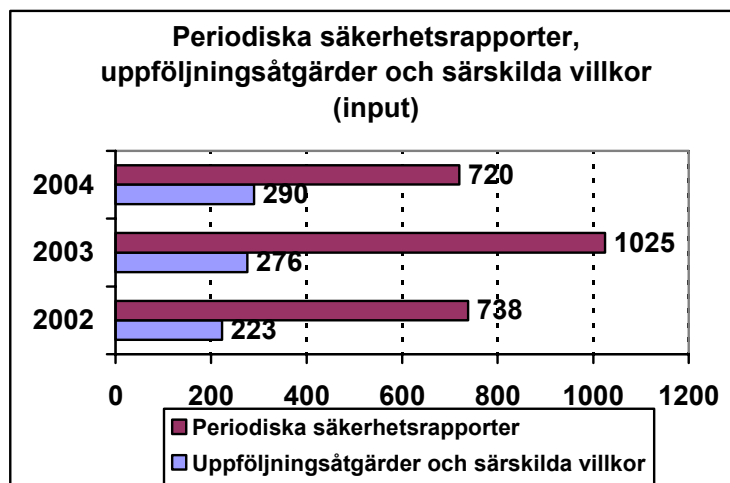
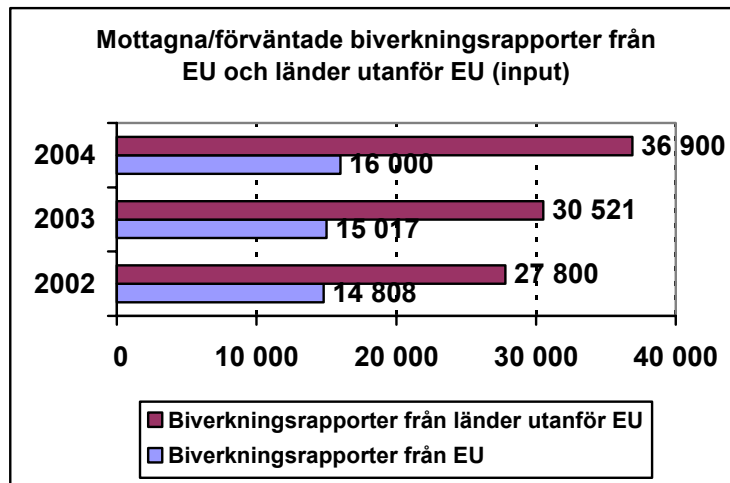
- Genomförandet av den nya EU-lagstiftningen om ändringar kommer att påverka antalet och typen av ansökningar för både typ I- och typ II-ändringar. Genom den nya förordningen har det införts en ny ändringstyp (typ IA), som EMEA kommer att ha hela ansvaret för. Hur dessa förändringar påverkar EMEA:s arbetsbelastning kommer att övervakas under hela 2004.
- EU-utvidgningen kommer att få stor inverkan på verksamheterna efter beviljandet av godkännande eftersom man i samband med alla ansökningar avseende redan godkända läkemedel som innebär att produktinformationen måste uppdateras kommer att behöva hantera denna information på ytterligare nio språk.
- Samspelet med innehavarna av centralt godkända produkter kommer att stärkas genom att orienteringsmöten anordnas efter det att godkännande för försäljning har beviljats.

Mål:

- Hålla de stipulerade tidsfristerna för CPMP:s och EMEA:s aktiva prövningstid.
- Stärka systemet för kvalitetssäkring med avseende på administrationen av verksamheterna efter beviljandet av godkännande.
- Offentliggöra yttrandesammanfattningar när CPMP antar yttranden i vissa fall där en verksamhet efter beviljandet av godkännande i betydande grad påverkar användningen av det berörda läkemedlet.
- Regelbunden uppdatering med avseende på både formalia och vetenskapliga aspekter av offentliga europeiska utredningsprotokoll (EPAR) om redan godkända läkemedel.
- Anordna årliga möten med innehavarna av godkännande för försäljning så att strategin efter beviljandet av godkännande för de enskilda produkterna kan planeras bättre.

2.5 Biverkningsbevakning och uppföljning

Här ingår information om biverkningsbevakning (biverkningsrapporter (ADR) och periodiska säkerhetsrapporter (PSUR)), uppföljningsåtgärder, särskilda villkor, årliga omprövningar och ansökningar om förlängning av godkännande för försäljning. Det bör noteras att biverkningsbevakning är ett prioriterat område för EMEA, som därför kommer att fortsätta och ytterligare stärka sina ansträngningar för att garantera att det är säkert att använda de läkemedel som godkänts enligt det centrala förfarandet.



Tendenser:

- Ytterligare ökning av alla uppföljningsverksamheter jämfört med 2003.
- Fortsatt utarbetande och genomförande av EMEA:s strategi för riskhantering.
- Ökad rapportering av enskilda fallstudier avseende säkerhet (ICSR) genom EudraVigilance.

Nya frågor som kommer att påverka arbetsbelastningen under år 2004:

- Projektet EudraVigilance kommer under 2004 främst att inriktas på fortsatt genomförande, underhåll och uppgradering av databasen och databehandlingsnätverket. Bland övriga verksamheter under 2004 märks utvidgning till anslutningsländernas hälsovårdsmyndigheter och

läkemedelsföretag, genomförande av direktivet om kliniska prövningar och anordnande av utbildning för EMEA:s affärspartner.

- Ytterligare arbete kommer under 2004 att utföras när det gäller genomförandet av EMEA:s strategi för riskhantering, i nära samarbete med cheferna för de behöriga nationella myndigheterna. Särskild tonvikt kommer att läggas vid införandet av det nyutvecklade förfarandet för hantering av säkerhetsfrågor i samband med centralt prövade ansökningar såväl före som efter beviljandet av godkännande för försäljning. Detta bör kunna göra det möjligt att bedriva en proaktiv biverkningsbevakning. Dessutom kommer det att läggas tonvikt vid de förbättringar som skall göras i metoderna för riskhantering.

Mål:

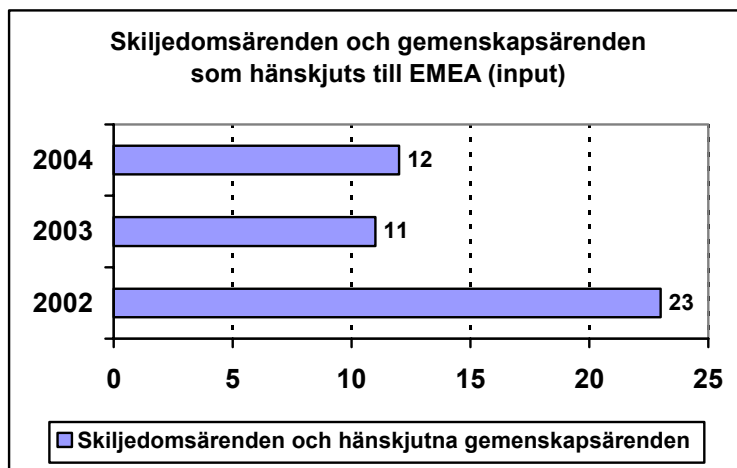
- Uppfylla EMEA:s skyldigheter enligt gemenskapslagstiftningen.
- Ytterligare implementera och underhålla databasen/databehandlingsnätverket EudraVigilance och utveckla ny systemfunktionalitet.
- Se till att ansökningsländernas behöriga nationella myndigheter och läkemedelsindustri medverkar i projektet EudraVigilance.
- Ytterligare genomföra EMEA:s strategi för riskhantering i samarbete med de behöriga nationella myndigheterna.

2.6 Skiljedomssärenden och hänskjutna gemenskapsärenden

Skiljedomsförfaranden (antingen enligt artikel 29 i direktiv 2001/83/EG eller enligt artikel 7.5 i kommissionens förordning (EG) nr 542/95) inleds på grund av en tvist mellan medlemsstater inom ramen för förfarandet för ömsesidigt erkännande.

Hänskjutning enligt artikel 30 sker oftast med syftet att få till stånd harmonisering inom gemenskapen av villkoren för godkännande för produkter som redan godkänts av medlemsstaterna.

Hänskjutning enligt artiklarna 31, 36 och 37 sker oftast om det finns ett gemenskapsintresse och i säkerhetsrelaterade ärenden.



Tendenser:

- Sammanlagt tolv skiljedomssärenden och hänskjutna gemenskapsärenden förväntas år 2004.

Nya frågor som kommer att påverka arbetsbelastningen under år 2004:

- Utvidgningens inverkan på förfarandet för ömsesidigt erkännande måste följas noga, eftersom det eventuellt kan uppkomma ytterligare skiljedomssärenden.

- Arbetsbelastningen med anknytning till hänskjutna ärenden kommer att öka i och med EU-utvidgningen – antalet innehavare av godkännanden för försäljning och antalet godkännanden för försäljning kommer att öka betydligt, och dessutom måste produktinformationen hanteras på ytterligare nio språk.

Mål:

- Hålla de stipulerade tidsfristerna för skiljedomssärenden och hänskjutna gemenskapsärenden.
- Hantera arbetsbelastningen med anknytning till hänskjutna ärenden och skiljedomssärenden, som kommer att öka ytterligare till följd av EU-utvidgningen.
- Inom stipulerad tid publicera den offentliga informationen om hänskjutna ärenden och skiljedomssärenden.

2.7 Verksamheter som rör regel- och tillsynsfrågor

EU-institutionerna och tillsynsmyndigheterna

Tendenser:

- EMEA:s medverkan i verksamheter på europeisk nivå som avser humanläkemedel kommer att fortsätta att öka under 2004. Detta gäller engagemanget både gentemot EU-institutionerna och gentemot nationella myndigheter.
- Ökat stöd till anslutningsländerna under månaderna före EU-utvidgningen med syftet att underlätta dessa länders medverkan i EMEA:s vetenskapliga kommittéer och arbetsgrupper, och efter anslutningsdagen kontinuerlig övervakning av deras integration i EMEA:s verksamheter. De övriga kandidatländerna kommer att fortsätta att delta i arbetsgrupperna.
- Bidrag till verksamheten vid Europeiskt centrum för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN) i Lissabon genom aktiv medverkan i EU:s gemensamma åtgärder och genomförande av funktionen för tidig information i förlängningen av ”Trend”-projektet.
- Bidrag till internationella verksamheter som initieras av vissa av Europeiska kommissionens generaldirektorat (GD): GD Näringsliv, GD Forskning och GD Hälsa och konsumentskydd, avseende exempelvis influensa-pandemin, bioterrorism eller utveckling av läkemedel för utvecklingsländer.

Vägledning i regel-, tillsyns- och procedurfrågor

Vägledning i regel-, tillsyns- och procedurfrågor ges till läkemedelsbranschen under hela livsrytten för ett läkemedel – från möten med sökande innan de har lämnat in sin ansökan till årliga möten med innehavare av godkännande för försäljning. Riktlinjer som handlar om de viktigaste stegen i det centraliserade förfarandet utarbetas och uppdateras kontinuerligt av EMEA. Dessutom ger EMEA vägledning i regel-, tillsyns- och procedurfrågor till CPMP och COMP och dessas arbetsgrupper och ad hoc-grupper.

Tendenser:

- Möten med sökande före inlämnandet av ansökan kommer att uppmuntras även under 2004, eftersom sådana möten gör det lättare att administrera ärendena, och större vikt kommer att läggas vid de årliga mötena med innehavarna av godkännande för försäljning, så att planeringsstrategin för skedet efter beviljandet av godkännandet kan diskuteras.
- Riktlinjer om hur man kan få till stånd ytterligare förbättring av det centraliserade förfarandet och av funktionssättet för CPMP, dess arbetsgrupper och dess ad hoc-grupper kommer att utarbetas inom ramen för uppföljningen av EMEA:s handlingsplan för att förbättra sina processer för humanläkemedel.

Nya frågor som kommer att påverka arbetsbelastningen under år 2004:

- Genomförandet av EMEA:s handlingsplan för att förbättra sina processer för humanläkemedel genom utarbetande av riktlinjer och standardverksamhetsrutiner.
- Vidareutveckling av EMEA:s riktlinjer avseende skedet efter beviljandet av godkännande så att detta dokument ger regel-, tillsyns- och procedurvägledning om alla verksamheter efter beviljandet av godkännande.
- Fortsatt stöd till Europeiska kommissionens arbete med att uppdatera och vidareutveckla anvisningarna till sökande (*Notice to applicants*) och till innehavare av godkännande för försäljning (*Notice to marketing authorisation holders*).

Arbetsgrupper och ad hoc-grupper

De arbetsgrupper som sorterar under EMEA:s vetenskapliga kommittéer på området humanläkemedel deltar – beroende på respektive arbetsgrupps särskilda ansvarsområde – i arbetet med att utveckla och revidera riktlinjer, med att lämna rekommendationer och råd avseende läkemedel för vilka det ansöks om särklassning och med att ge vetenskapliga råd och protokollhjälp, i beredningen av beslut om godkännande för försäljning och i verksamheten efter beviljandet av godkännandet. Detta inkluderar rådgivning och rekommendationer i allmänna folkhälsofrågor med läkemedelsanknytning.

Tendenser:

- Som ett resultat av den löpande vetenskapliga utvecklingen och harmoniseringsarbetet på europeisk och internationell nivå kommer CPMP- och ICH-CPMP-riktlinjer även under 2004 att färdigställas eller sändas ut på remiss.

Nya frågor som kommer att påverka arbetsbelastningen under år 2004:

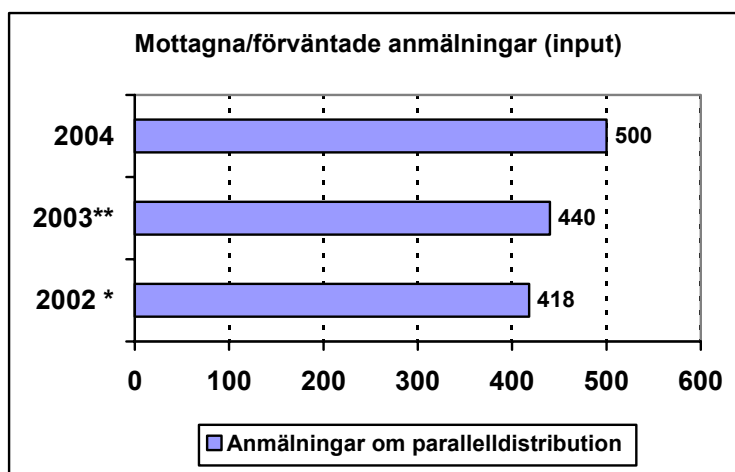
- Sammansättningen och arbetsprocesserna för CPMP:s och COMP:s arbetsgrupper och ad hoc-grupper måste anpassas så att effektiviteten förbättras ytterligare, i synnerhet med tanke på de framtida medlemsstaternas medverkan i verksamheten och insynen i resultaten av arbetet.
- Ad hoc-grupper för nya terapier och ny teknik (till exempel farmakogenetik, genterapi och cellterapi) kommer liksom ad hoc-gruppen för biotekniska läkemedels jämförbarhet att sammanträda under 2004. Detta är betydelsefullt eftersom EMEA förbereder sig för kommande ansökningar som avser nya terapier, och dessutom bidrar det till den internationella utvecklingen på regel- och tillsynsområdet inom ramen för ICH-processen.
- Arbetet under 2004 med anknytning till den kommande EU-lagstiftningen om barnläkemedel kommer bland annat att innebära stöd till Europeiska kommissionens utarbetande av förslag. Expertgruppen för pediatrik kommer att arbeta med enskilda företag och diskutera utvecklingen av pediatrika formuleringar, och gruppen kommer också att ägna sig åt tillgången till information om läkemedel avsedda för användning på barn.
- Det kommer – dock beroende på utfallet av diskussionerna i Europaparlamentet och rådet – att behöva påbörjas förberedelsearbete rörande en ny kommitté för naturläkemedel, som sannolikt skall inleda sin verksamhet år 2005.
- Verksamheten kring antibiotikaresistens kommer att fortsätta, i synnerhet genom uppdatering av CPMP:s vägledande dokument (*note for guidance*) och genom samråd med den rådgivande gruppen för antiinfektiva terapier och berörda parter i samband med CVMP:s verksamheter.
- Dessutom väntas det ske arbete med anknytning till *plasma master files*, *vaccine antigen master files* och medicintekniska produkter som innehåller biotekniskt framställda läkemedel och läkemedel som bereds av blod.
- Arbete och sakkunskap från EMEA:s sida som krävs för vetenskaplig vägledning till Europeiska kommissionen i lagstiftnings- och folkhälsofrågor, bland annat om influensa-pandemin, om likhetsfrågor för särklassning och om produkter/preparat som innehåller behandlad human vävnad.

- COMP:s ad hoc-arbetsgrupp för bioteknik kommer att hålla möten i mån av behov till stöd för processen för klassificering av nya terapier, och COMP-gruppen med berörda parter kommer att fortsätta att hålla regelbundna möten.
- Stöd kommer att ges dels till de seminarier som anordnas på initiativ av COMP och CPMP om nya vetenskapliga och metodrelaterade frågor, dels till de verksamheter i fråga om utbildning av nationella handläggare som överenskommit med EMEA:s vetenskapliga kommittéer och de behöriga nationella myndigheterna i EU-medlemsstaterna.

CPMP:s främsta arbetsgrupper och ad hoc-grupper 2004	Antal möten
Arbetsgruppen för biverkningsbevakning (PhVWP)	11
Arbetsgruppen för bioteknik (BWP)	11
CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor (QWP)	4
Arbetsgruppen för blodprodukter (BPWP)	3
Arbetsgruppen för läkemedelseffekt (EWP) (möten för hela gruppen)	4
Arbetsgruppen för läkemedelssäkerhet (SWP) (möten för hela gruppen)	4
Arbetsgruppen för vetenskaplig rådgivning (SAWG)	11
Arbetsgruppen för naturläkemedel (HMPWP)	5
Expertgruppen för pediatrik (PEG)	4
Expertgruppen för vacciner (VEG)	6

Paralleldistribution

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



* 294 av 418 mottagna anmälningar var giltiga.

** 389 av 440 mottagna anmälningar var giltiga.

Tendenser:

- Mot bakgrund av den rådande policyn för paralleldistribution väntas antalet giltiga initiala anmälningar om paralleldistribution ligga på samma höga nivå som 2003, medan antalet anmälningar om ändringar bör fortsätta att öka på grund av märkningsuppdateringar.

Mål:

- Hålla tidsfristerna för behandling av anmälningar om paralleldistribution.
- Ytterligare förbättra förfarandet med beaktande av de erfarenheter som gjorts.
- Offentliggöra vägledning i regel-, tillsyns- och procedurfrågor för paralleldistributörer.

2.8 Internationell verksamhet

Tendenser:

- Den internationella verksamheten kommer att vara omfattande även 2004, både i fråga om EMEA:s åtaganden gentemot internationella partner och i fråga om intresset för EMEA:s arbete från tillsynsmyndigheter utanför EU.
- Den internationella verksamheten under 2004 kommer särskilt att inriktas på förverkligandet av EU-utvidgningen och genomförandet av sekretessavtalet mellan EU och Food and Drug Administration (FDA) i USA.

Nya frågor som kommer att påverka arbetsbelastningen under år 2004:

- Förstärkning av samarbetet med FDA genom genomförande av den handlingsplan som utarbetats inom ramen för sekretessavtalet mellan EU och FDA.
- Samverkan med Kanada och Japan liksom med andra tillsynsmyndigheter kommer att fortsätta inom ramen för EMEA:s program för expertutbyte.
- Bidrag till verksamheten inom ICH kommer att ges även 2004, inom ramen för uppföljningen av den konferens (ICH 6) som anordnades i november 2003 i Japan.
- Samverkan med och deltagande i vetenskapliga möten och utbildningar tillsammans med eller på begäran av WHO.

2.9 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande

Relevanta webbplatser:

Cheferna för myndigheterna för humanläkemedel
Europeiskt produktindex

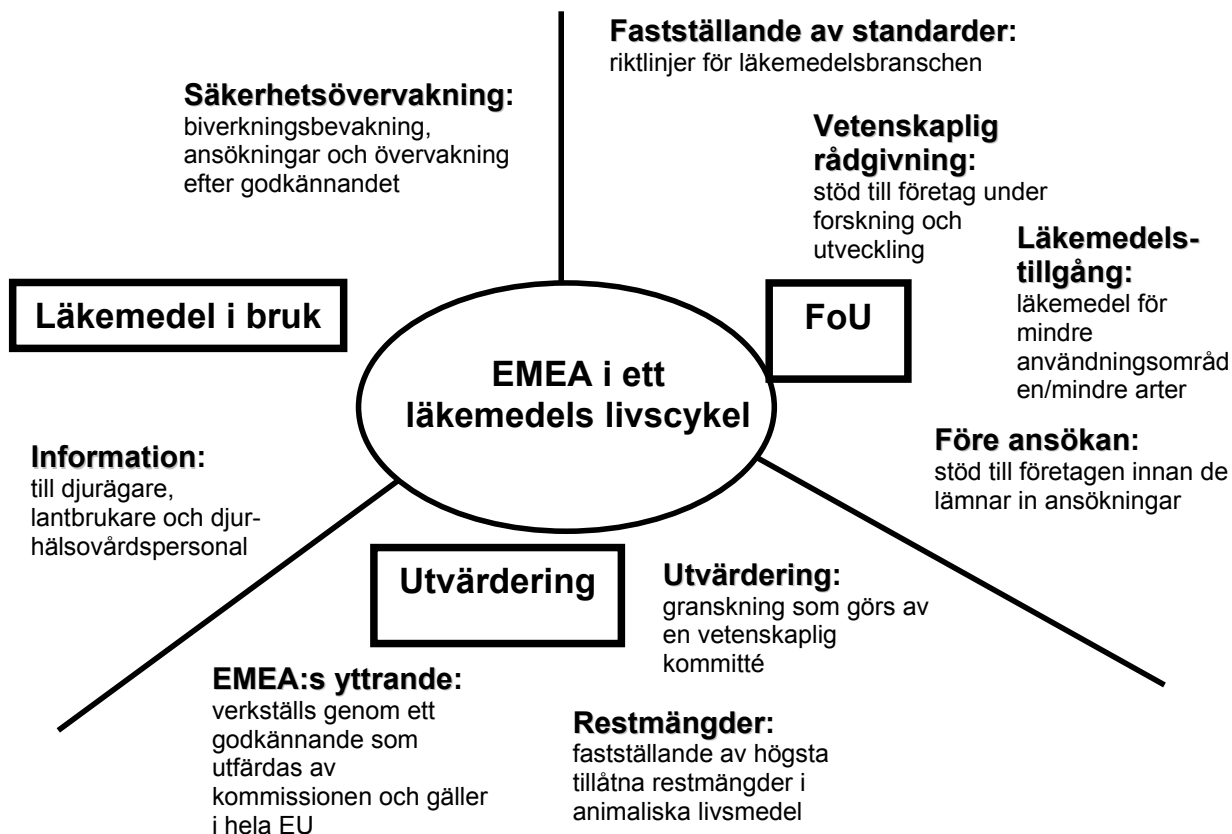
<http://heads.medagencies.org>
<http://mri.medagencies.com/prodidx>

EMEA kommer att ge fortsatt stöd till arbetet i gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande (MRFG) vid dess möten, som äger rum dagen före CPMP:s möten.

3. Veterinärmedicinska läkemedel

Prioriteringar i fråga om veterinärmedicinska läkemedel 2004:

- Se till att EMEA och CVMP behåller sin ledande roll i samarbetet med berörda parter, medlemsstaterna och Europeiska kommissionen när det gäller utveckling av en övergripande strategi för en policy för mindre användningsområden och mindre arter, hantering av olika aspekter av uppgiftskraven, vetenskaplig bedömning, procedur-, regel- och tillsynsfrågor för den vetenskapliga rådgivningen och godkännanden för försäljning avseende läkemedel för mindre användningsområden och mindre arter; bland annat skall CVMP:s ståndpunktsdokument (*position paper*) om mindre användningsområden och mindre arter färdigställas efter samrådsperioden under 2003.
- Se till att arbetet med EudraVigilance inom den veterinärmedicinska sektorn under 2004 tar steget från testfasen till fasen med fullständig drift och samtidigt eftersträva harmonisering av den elektroniska rapporteringen inom VICH-programmet.
- Utvidgningen av Europeiska unionen den 1 maj 2004 kommer att innebära betydande utmaningar för CVMP och dess arbetsgrupper, och Enheten för veterinärmedicinska läkemedel kommer att förbereda sig för detta på ett adekvat sätt när det gäller ändamålsenlig organisation och planering som skall göra övergången smidig och när det gäller successivt införande för centralt godkända läkemedel.
- När man inom VICH antar den andra etappen av riktlinjer för miljösäkerhetsprovning av veterinärmedicinska läkemedel kommer detta att innebära startskottet för ett verksamhetsprogram inom de veterinärmedicinska sektorerna med syftet att uppmärksamma dessa nya krav, bland annat genom samordning av utbildning för europeiska handläggare i samverkan med CVMP och dess berörda parter.
- Tillsätta en rådgivande vetenskaplig grupp bestående av experter som skall ge CVMP råd om kommitténs löpande strategi för att minska antibiotikaresistens i samband med veterinärmedicinska läkemedel.
- Se till att de stipulerade tidsfristerna för verksamheten före och efter beviljandet av godkännande efterlevs när det gäller ansökningar avseende veterinärmedicinska läkemedel (även generiska ansökningar, varav de första väntas komma in under 2004), liksom tidsfristerna för fastställande av högsta tillåtna restmängder (MRL).
- Fortsätta det 2003 påbörjade initiativet avseende övervakning och vid behov förbättring av kvaliteten och enhetligheten hos CVMP:s bedömningar av centralt godkända läkemedel, med syftet att se till att de vetenskapliga bedömningarna håller högsta kvalitet.
- Genomföra en granskning av CVMP och dess processer, dokumentation och arbetsmetoder i syfte att kontrollera att bestämmelserna enligt ISO-standarderna efterlevs.



3.1 Vetenskaplig rådgivning

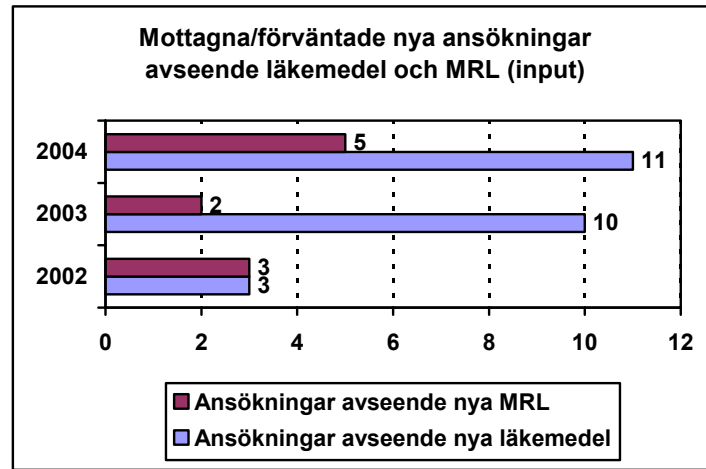
Tendenser:

- Tvärtemot vad som tidigare förväntats har det hittills verkat finnas svagt intresse bland potentiella sökande för att söka vetenskaplig rådgivning från CVMP i skedet före utvecklingsfasen för nya läkemedel. Sekretariatet kommer att inleda diskussioner med branschen om hur förfarandena för vetenskaplig rådgivning till potentiella sökande kan förbättras.
- Styrelsens godkännande av CVMP:s förslag om kostnadsfri vetenskaplig rådgivning till sökande som planerar att utveckla läkemedel för mindre användningsområden och mindre arter väntas resultera i ytterligare några ansökningar.

Mål:

- Styrelsens beslut att godkänna CVMP:s begäran om att få ge kostnadsfria råd avseende läkemedel för mindre användningsområden och mindre arter innebär att antalet ansökningar sannolikt kommer att bli större än förra året; totalt fem ansökningar förutses.

3.2 Initial utvärdering



Tendenser:

- Den ökning av antalet ansökningar som konstaterades 2003 väntas fortsätta i viss mån under 2004; prognosen från EMEA:s och IFAH-Europas gemensamma undersökning tyder på att elva ansökningar kommer att mottas under året.
- Antalet ansökningar avseende nya högsta tillåtna restmängder (MRL) var litet 2003 liksom åren före. Eftersom EMEA har tagit del av bestämda avsikter att lämna in nya ansökningar förutses antalet ansökningar 2004 öka till fem stycken. Detta intresse tyder på att nya substanser för djur som används för livsmedelsproduktion är under utveckling.

Mål:

- Följa alla regler om bland annat tidsfrister för CVMP:s antagande av yttranden och för översändandet av yttrandena till Europeiska kommissionen.
- Offentliggöra yttrandesammanfattningar när CVMP antar yttranden och fortsätta att offentliggöra offentliga europeiska utredningsprotokoll (EPAR) senast fem dagar efter det att Europeiska kommissionen har meddelat sitt beslut om godkännande för försäljning.
- Se till att kvaliteten, integriteten och enhetligheten hos CVMP:s bedömningsrapporter och EPAR ligger på högsta nivå.
- Fastställa standardiserade verksamhetsrutiner för behandlingen av förväntade generiska ansökningar avseende sådana produkter som trots att de godkänts för livsmedelsproducerande djur efter den 1 januari 1995 ursprungligen godkänts på medlemsstatsnivå för sällskapsdjur före 1995 – dataskyddsperioden för vissa av dessa ursprungliga nationella godkännanden har nu löpt ut.
- Fortsätta att offentliggöra MRL-sammanfattningsrapporter och redovisa analysmetoder för de berörda behöriga myndigheterna efter offentliggörandet av kommissionens förordningar om införande av MRL-värden i bilagorna till rådets förordning (EEG) nr 2377/90.

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP): administration och organisation

<i>CVMP-möten 2004</i>	
13–15 januari	13–15 juli
10–12 februari	Inget möte i augusti
16–18 mars	7–9 september
14–16 april	12–14 oktober
11–13 maj	9–11 november
15–17 juni	7–9 december

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) kommer att sammanträda elva gånger, men antalet ledamöter kommer att bli större i och med att tio nya medlemsstater ansluter sig till unionen den 1 maj 2004. Att CVMP då kommer att ha 25 ledamöter och suppleanter plus eventuella adjungerade ledamöter innebär ökade krav på sekretariatet när det gäller att bibehålla den effektivitet hos organisationsstödet som har varit norm sedan 1995.

Behandlingen av ansökningar inom godkännandeprocessen, med den administrativa belastning det innebär att i bilagor och yttranden hantera de nya språk som tillkommer i och med de tio nya medlemsstaterna, kommer att kräva ytterligare administrativt och vetenskapligt stöd från Enheten för veterinärmedicinska läkemedel. Omfattande handläggarutbildning för experter från de nya länderna kommer att genomföras, på grundval av de framgångar som uppnåtts inom PERF-programmet.

Gruppen för strategisk planering, som har befast sin roll som rådgivande stödorgan till CVMP, kommer att fortsätta att sammanträda en gång i kvartalet för att bidra till beslutsfattandet i frågor som rör CVMP:s strategi och organisation och i synnerhet för att förbereda CVMP för utvidgningen.

CVMP kommer att inrätta en ny vetenskaplig rådgivande grupp som skall ge CVMP råd om dess löpande strategi för minimering av antibiotikaresistens och om alla frågor med anknytning till detta.

Om parterna inom VICH-programmet kommer överens om ytterligare nya ämnen som skall tas upp, eller om andra nya frågor behöver behandlas, kan ad hoc-expertgrupper komma att sammankallas för att ge CVMP råd inom vissa specialistområden.

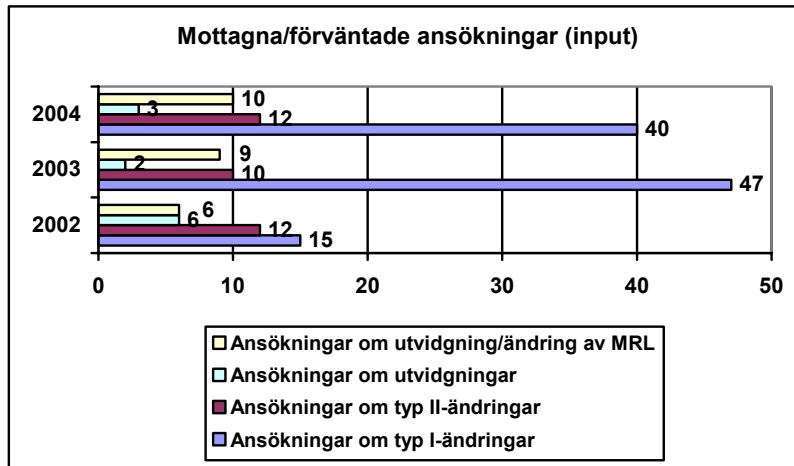
3.3 Fastställande av högsta tillåtna restmängder (MRL) för gamla substanser

Av de sista åtta gamla substanserna med provisoriska MRL i bilaga III till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 återstår bara en, nämligen altrenogest, och arbetet med denna substans kommer att slutföras 2004. Dessutom har två substanser som CVMP föreslagit för införande i bilaga II, nämligen flugesteron och norgestomet, nyligen införts i bilaga III till rådets förordning (EEG) nr 2377/90. Giltighetstiden för dessa båda substanser löper ut 2008, och bedömningen kommer att göras 2006/2007.

Tendenser:

- Trots de båda substanser som har tillkommit fortsätter arbetsbelastningen att minska.

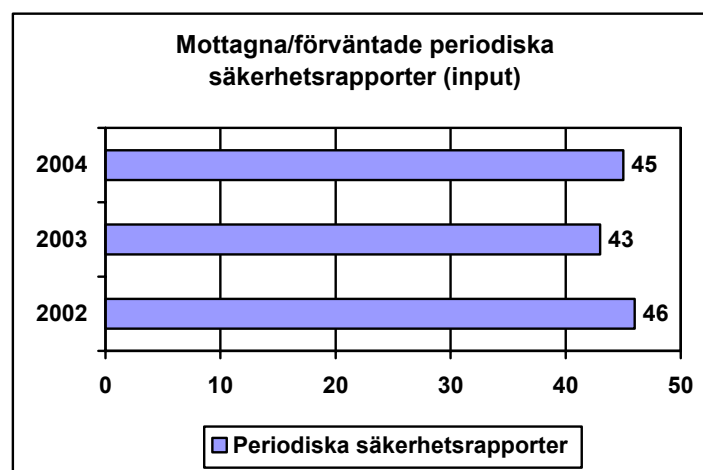
3.4 Verksamheter efter beviljandet av godkännande



Tendenser:

- Sammanlagt 40 typ I-ändringar väntas. Enligt de nya bestämmelser om ändringar som trädde i kraft den 1 oktober 2003 kommer det sannolikt att röra sig om 28 typ IA-ändringar och 12 typ IB-ändringar.
- Antalet utvidgningar av ursprungliga godkännanden fortsätter att vara stabilt men något mindre än förväntat.
- En mindre ökning väntas av antalet ansökningar om utvidgning eller ändring av MRL; de sökande vill utöka användningen av godkända läkemedel till nya livsmedelsproducerande djurarter.
- I enlighet med initiativen för att öka läkemedelstillgången kommer CVMP att fortsätta sitt arbete med att extrapolera de MRL som anses särskilt viktiga i fråga om vissa mindre arter.

3.5 Biverkningsbevakning och uppföljning



Tendenser:

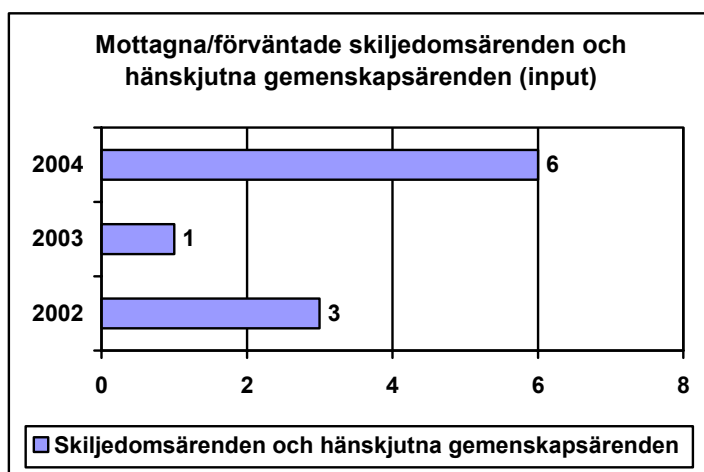
- Årsrapporter skall färdigställas för 32 läkemedel. Varje rapport utarbetas i samarbete med rapportören och medrapportören, och antas av CVMP.

- 7 ansökningar om förlängning av godkännanden för försäljning som beviljades 1999 väntas komma in.
- 45 periodiska säkerhetsrapporter kommer att utvärderas av CVMP.

Viktiga frågor som kommer att påverka arbetsbelastningen under år 2004:

- Ett allt större antal frågor med anknytning till nationellt godkända läkemedel hänskjuts nu till arbetsgruppen för biverkningsbevakning (PhVWP).
- CVMP och dess arbetsgrupp kommer att fortsätta att stödja initiativ som skall främja biverkningsbevakning i EU, med särskild inriktning på att ge de nya medlemsstaterna stöd.
- EMEA/CVMP kommer att samverka med cheferna för de nationella veterinärmedicinska myndigheterna i genomförandet av den europeiska övervakningsstrategin, vars syfte är att främja samarbete och ömsesidigt stöd mellan medlemsstaterna i fråga om god biverkningsbevakningssed.
- Bygga vidare på framstegen från 2003 och fortsätta att genomföra CVMP:s rekommendationer med syftet att främja en effektivare och mer tillfredsställande biverkningsrapportering avseende veterinärmedicinska läkemedel inom EU.
- I samarbete med medlemsstaterna och branschen se till att den veterinärmedicinska delen av EudraVigilance övergår från pilotprogrammet till fullständig drift samt förbereda de nya medlemsstaterna för införandet av EudraVigilance.

3.6 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden



Tendenser:

- Medlemsstaterna och EMEA inser nu att hänskjutning av gemenskapsärenden till CVMP är en bra metod för att i tillräcklig grad beakta säkerhetsfrågor efter godkännandet för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel, och några ytterligare hänskjutna säkerhetsrelaterade ärenden kan förväntas 2004.
- Med tio nya medlemsstater i gemenskapen kan man förutse att några ytterligare ärenden kommer att hänskjutas till CVMP för skiljedom inom ramen för förfarandet för ömsesidigt erkännande.
- Arbetet på området väntas öka: sex skiljedomsärenden och gemenskapsärenden väntas bli hänskjutna.

3.7 Verksamheter som rör regel- och tillsynsfrågor

EU-institutionerna och tillsynsmyndigheterna

- Samordna verksamheterna med EU:s institutioner, särskilt Europeiska kommissionen, och utveckla och stärka förbindelserna med den nya europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. Dessutom kommer EMEA att fortsätta att delta i och stödja det arbete som cheferna för de nationella veterinärmedicinska tillsynsmyndigheterna (HEVRA) ägnar sig åt.

Berörda parter

Förbindelserna med berörda parter utvecklas fortfarande mycket positivt. Det finns redan preliminära planer för fortsatt arbete på de föregående årens teman – bland annat planeras det informationsdagar och fokusgrupper i aktuella ämnen. Ytterligare ansträngningar kommer att göras för att uppmuntra de berörda parter som under de gångna åren inte har kunnat delta i mötena att delta aktivt 2004; detta gäller bland annat konsumenterna och kreatursproducenterna.

CVMP har antagit förslag om att det innan det utvecklas nya riktlinjer (*guideline*) eller ståndpunktsdokument (*position paper*) skall tas fram ett underlag för riktlinjer (*concept paper*) som alla berörda parter skall få ta del av som underlag för en konsekvensanalys. Arbetet med dessa förslag kommer att fortsätta under 2004.

Arbetsgrupper och ad hoc-grupper

CVMP och dess arbetsgrupper kommer att fortsätta att bibehålla effektivitet i verksamheten och att uppnå sina mål även mot bakgrund av den utmaning det innebär att antalet ledamöter i de olika arbetsgrupperna ökar från 15 till 25 efter utvidgningen i maj 2004.

CVMP kommer att inrätta en ny vetenskaplig rådgivande grupp som skall ge CVMP råd om dess löpande strategi för minskning av antibiotikaresistens och om alla initiativ som skall genomföras till stöd för strategin.

Som rekommenderas i CVMP:s ståndpunktsdokument om policyn för mindre användningsområden och mindre arter, kommer arbetsgrupperna att överväga i vilken mån det är möjligt att vara flexibel med kraven på kvalitets-, säkerhets- och effektuppgifter enligt den europeiska lagstiftningen i syfte att minimera regelbördan i samband med godkännande av läkemedel som är avsedda för mindre användningsområden/mindre arter. I synnerhet arbetsgruppen för immunologiska läkemedel (IWP) kommer att närmare granska möjligheten att tillämpa policyn för mindre användningsområden/mindre arter på veterinärmedicinska immunologiska läkemedel liksom de specifika behoven när det gäller denna klass av föreningar.

CVMP:s arbetsgrupper och ad hoc-grupper 2004	Antal möten
Arbetsgruppen för immunologiska läkemedel (IWP)	4
Arbetsgruppen för läkemedelseffekt (EWP)	2
Arbetsgruppen för biverkningsbevakning (PhVWP)	6
Arbetsgruppen för läkemedelssäkerhet (SWP)	4
CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor (QWP)	4
Ad hoc-gruppen för miljöriskbedömning	3
Vetenskapliga rådgivande gruppen för antibiotikaresistens	3

Utförlig information om de riktlinjer som väntas sändas ut på remiss eller färdigställas under 2004 finns i bilaga 3.

3.8 Internationell verksamhet

- Fortsatt samordning och organisering av EU:s medverkan i VICH på styrkommitté- och arbetsgruppsnivå.
- Vetenskaplig expertis vid mötena i Codex Alimentarius, WHO, FAO och OIE.
- Enheten för veterinärmedicinska läkemedel och CVMP kommer att fortsätta att ge stöd till de två återstående kandidatländerna (CAVDRI), Bulgarien och Rumänien, i deras förberedelser för EU-anslutning år 2007.
- Liksom tidigare år kommer EMEA och CVMP, förutsatt att budgetmedlen är tillräckliga, att aktivt bidra till ett antal andra internationella verksamheter.

3.9 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel (VMRFG)

EMEA kommer under 2004 att – tillsammans med en utstationerad expert från INFARMED, den portugisiska nationella myndigheten – fortsätta att ge stöd till VMRFG, vars arbetsbelastning ökar.

4. Inspektioner

Prioriteringar i fråga om inspektioner 2004:

- Framgångsrikt slutföra avtalet om ömsesidigt erkännande med Japan, mot bakgrund av förlängningen av avtalets förberedande fas och med beaktande av EU-utvidgningens konsekvenser. Samordning av arbetet med de nya medlemsstaterna med tanke på förväntade interna och externa utvärderingar inom ramen för avtalet om ömsesidigt erkännande med Kanada. Övervakningen av övriga gällande avtal kommer att fortsätta under hela 2004.
- Stödja de planerade aktiviteter som krävs enligt direktivet om kliniska prövningar när det gäller humanläkemedel, särskilt implementeringen av databasen EudraCT.
- På ett effektivt sätt samordna och administrera önskemålen om inspektioner avseende god tillverkningssed (GMP), god klinisk sed (GCP) (inbegripet biverkningsbevakning) och god laboratoriesed (GLP) med anknytning till ansökningar om läkemedel enligt det centraliserade förfarandet, inom den tidsfrist som anges i gemenskapslagstiftningen och i överensstämmelse med de standarder som krävs enligt EMEA:s system för kvalitetsstyrning.
- Se över provtagnings- och provningsprogrammen för centralt godkända läkemedel i samarbete med EDQM och därvid beakta de frågor som togs upp under EMEA:s och EDQM:s gemensamma seminarium i ämnet i september 2003, i syfte att garantera en effektiv och tillräcklig övervakning under hela tiden från tillverkning till försäljning av kvaliteten på centralt godkända läkemedel som saluförs inom EES-området.
- Stöd till det europeiska bidraget till internationella diskussioner om GMP- och kvalitetssystem i samarbete med FDA och inom ramen för ICH.
- Eftersträva ökad insyn i och högre kvalitet på de offentliggjorda riktlinjerna, i synnerhet genom konsolidering av de antagna CPMP/CVMP-riktlinjerna om kvalitetsfrågor – så att det inom EU kan erbjudas en samlad och överblickbar källa till vägledning i kvalitetsfrågor – och genom översyn av sammanställningen avseende gemenskapens inspektionsförfaranden samt genom förbättringar på EMEA:s webbplats.
- Ge de nya medlemsstaterna stöd efter utvidgningen för att se till att efterlevnaden av gemenskapens krav i fråga om GMP och GCP blir optimal.

4.1 Inspektioner

Till grund för inspektionssektorns samordningsarbete kommer att ligga en allt tydligare inriktning på samarbete mellan handläggare och inspektörer på alla ”god sed”-områden.

Antalet inspektioner avseende god klinisk sed (GCP) väntas minska 2004 eftersom medlemsstaterna i högre grad lägger sina resurser på nationella inspektioner, på nya åligganden med anknytning till prövning av ansökningar om genomförande av kliniska prövningar och på genomförandet av direktivet om kliniska prövningar. Däremot väntas det ske en ökning när det gäller inspektioner som avser efterlevnaden av kraven på biverkningsbevakning.

Antalet önskemål om inspektioner avseende god tillverkningsmedel (GMP) under 2004 väntas ligga på samma nivå som 2002 och 2003.

Ad hoc-gruppen för GMP-inspektionstjänster kommer att sammanträda vid fem tillfällen under 2004. Huvudämnet för dess arbete blir fortsatt harmonisering av inspektionsförfarandena och tolkningen av GMP samt de GMP-relaterade konsekvenserna av de nya gemenskapsdirektiven om blodprodukter och om kliniska prövningar. Detta harmoniseringsarbete kommer bland annat att innebära utveckling av GMP-riktlinjer för prövningsläkemedel som används som gen- och cellterapi. Inriktningen på genomförandet av kvalitetssystem på medlemsstatsnivå kommer att förstärkas ytterligare genom utveckling av ett samordnat gemensamt program där medlemsstaterna skall granska varandras system.

Ett separat möte kommer att ha formen av samverkansmöte med CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor.

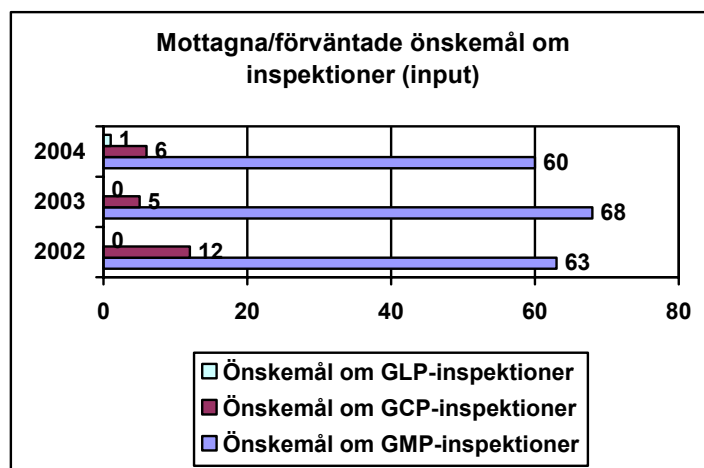
Ad hoc-gruppen för GCP-inspektionstjänster kommer att sammanträda vid fem tillfällen under 2004. Vid sidan av allmänt harmoniseringsarbete rörande metoder för GCP-inspektion kommer arbetet att inriktas på utveckling av vägledning för bioekvivalensstudier och på konsolidering av förfarandena till stöd för genomförandet av direktivet om kliniska prövningar.

Tendenser:

- Antalet önskemål om GMP-inspektioner väntas vara stabilt 2004.
- Önskemålen om upprepad GMP-inspektion av tillverkningsanläggningar väntas utgöra en stor andel av det sammanlagda antalet GMP-önskemål 2004.
- Arbetsbelastningen med anknytning till produktdefekter och avvikelser väntas fortsätta att växa.
- Ad hoc-grupperna för GMP- och GCP-inspektörer kommer att fortsätta att sammanträda fyra respektive fem gånger i sin fortsatta EU-harmoniseringsverksamhet.
- CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor kommer också att sammanträda fyra gånger 2004 i sitt fortsatta arbete med utveckling av EU-kvalitetsriktlinjer.

Nya frågor som kommer att påverka arbetsbelastningen under år 2004:

- Stöd till genomförandet av direktivet om kliniska prövningar.
- Genomförandet av sekretessavtalet med FDA när det gäller inspektionsrelaterade verksamheter.
- Ansvar för att se över och uppdatera gemenskapens sammanställning avseende inspektionsförfaranden.
- Konsekvenserna av den nya lagstiftningen om *plasma master files* och *vaccine master files*.
- Samarbetet kring ICH/FDA-initiativet avseende kvalitetssystem/GMP väntas bygga på behovet av samverkan mellan GMP-inspektörer och kvalitetsbedömare.
- Stöd till integreringen av de nya medlemsstaterna i EMEA:s arbete på ”god sed”-området.
- Resurstillgången för genomförandet av GCP- och biverkningsbevakningsinspektioner.



4.2 Avtal om ömsesidigt erkännande

Tendenser:

- Avtalet mellan EG och Japan: det kommer att göras ansträngningar för att slutföra avtalets förberedelsefas genom en rad besök och därmed sammanhängande möten med EU-representanter.
- Ökad inriktning på övervakning av de gällande avtalen och korsvis harmonisering av de enskilda avtalens operativa aspekter.

Nya frågor som kommer att påverka arbetsbelastningen under år 2004:

- Avtalet mellan EG och Kanada: huvudinriktningen blir att utöka det gällande avtalet till att omfatta även myndigheterna i de nya medlemsstaterna.

4.3 Provtagning och provning

Tendenser:

- Programmet för provtagning och provning avseende centralt godkända läkemedel kommer att fortsätta 2004; 42 läkemedel kommer att provas – en ökning med 12 procent jämfört med 2003.

Nya frågor som kommer att påverka arbetsbelastningen under år 2004:

- De nya medlemsstaterna kommer att delta i programmets provningsdel från maj 2004 och i provtagnings- och provningsprogrammet för 2005.
- Pilotförfarandet för uppföljning av provresultat kommer att ses över.
- Förbättring av insynen i programmen och konsolidering av stöddokumentationen, med syftet att få till stånd en bättre förståelse och en tydligare ansvarsfördelning.
- Som uppföljning av seminariet i september 2003 kommer programmen att ses över med syftet att de befintliga arrangemangen och kommunikationen mellan alla intressenterna skall förbättras.

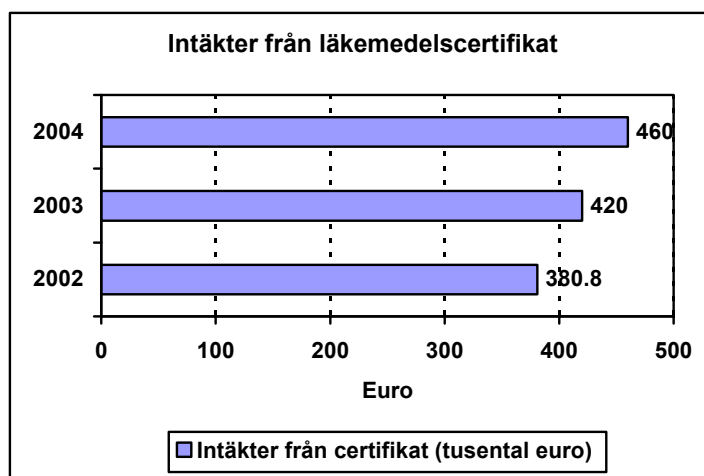
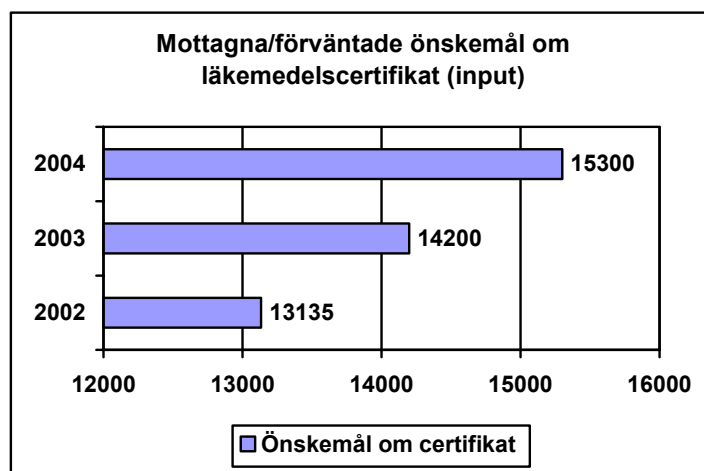
4.4 Läkemedelscertifikat

Tendenser:

- Liksom tidigare år väntas intäkterna öka med 10 procent till följd av ett ökat antal godkända läkemedel och därmed sammanhängande ändringar. Det ringa antalet ansökningar om godkännande för försäljning 2003 kan dock innebära att takten i intäktsökningen blir långsammare.

Nya frågor som kommer att påverka arbetsbelastningen under år 2004:

- Underhållet och effektiviseringen av förfarandena kommer att fortsätta, särskilt när det gäller att bygga vidare på den 2003 inledda direktexporteringen av uppgifter från EMEA:s databas för ansökningsspårning (SIAMED) till de utfärdade certifikaten.
- Ny översyn av avgiftsstrukturen för denna tjänst.



4.5 Genomförandet av direktivet om kliniska prövningar

Sista dagen för ikraftträdande för rådets direktiv nr 2001/20/EG om kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34) är den 1 maj 2004. EMEA kommer att bidra aktivt till utbyggnaden av de databaser vid kommissionen som föreskrivs i direktivet. Genomförandet av direktivet på EU-nivå kommer dessutom att kräva kontinuerligt stöd till utvecklingen av harmoniserade förfaranden inom ad hoc-gruppen för GCP-inspektionstjänster.

Nya frågor som kommer att påverka arbetsbelastningen under år 2004:

- Fortsatt stöd till arbetet med att utforma och bygga ut databasen EudraCT över kliniska prövningar och till utvecklingen av SUSAR-modulen i EudraVigilance-databasen.

5. EU:s telematikstrategi

Europeiska unionens telematikstrategi för läkemedelsområdet fastställs gemensamt av medlemsstaterna, EMEA och Europeiska kommissionen. De olika initiativen för genomförande av EU:s lagstiftning och politik på läkemedelsområdet syftar till att öka effektiviteten, till att förbättra insynen och till att stödja och underlätta användningen av de förfaranden som anges i lagstiftningen.

Genomförandestrategin är i första hand inriktad på ett litet antal projekt som har befunnits tillföra ett stort europeiskt mervärde, nämligen EudraNet, EudraVigilance, EuroPharm-databasen, elektroniskt inlämnande av ansökningar m.m., genomförandet av direktivet om kliniska prövningar och det centrala systemet för ansökningsspårning (tidigare kallat EudraTrack).

Telematkarbetsprogrammet på europeisk nivå bygger på en utförlig studie som gjordes av externa konsulter mellan november 2001 och februari 2002. Programmet har ändrats med anledning av de budgetminskningar som Europeiska kommissionen beslutat om för 2003 och 2004 och med anledning av den överenskommelse som myndighetscheferna, EMEA och Europeiska kommissionen ingick under en rad möten i Verona den 8–9 juli 2003, närmare bestämt på så sätt att man i stället för att arbeta stegvis inom programmet – och först påbörja och slutföra ett mindre antal projekt innan den andra vägen inleddes – nu i stället ägnar sig åt ett långsammare, parallellt genomförande av samtliga projekt.

De övergripande målen på detta område är följande:

- Att kontinuerligt förse EMEA:s partner med EU-telematiktjänster av hög kvalitet.
- Att på ett enhetligt sätt strukturera EU-telematikprojekten och se till att de går framåt.
- Att göra de ändringar i systemen och tjänsterna som behövs för att tio nya medlemsstater skall kunna integreras på ett bra sätt.

Planerna för telematikprojekten under 2004 är följande:

Initiativ	Mål
EudraNet	EudraNet i drift senast i maj 2004. Alla nya medlemsstater anslutna senast den 1 april 2004. EudraWorkspace i drift senast i maj 2004, förutsatt att pilotprojektet faller väl ut.
EuroPharm	Lösa eventuella återstående kompatibilitetsfrågor. Bygga upp och driftsätta den första produktionsversionen senast i december 2004. Fullständigt utveckla användarkraven för den utvidgade databasen i linje med de nya krav som härrör från översynen, G10-rekommendationerna och rådets slutsatser.
EudraVigilance	Implementera funktionerna för datalagring och affärsinformation. Lägga till sofistikerad statistisk analys. Bygga upp gränssnitt till andra databaser.
Elektroniskt inlämnande av ansökningar m.m.	Det grundläggande europeiska granskningssystemet (EURS) i försöksdrift senast i januari 2004. Hantering av produktinformation: skaffa fram tillräcklig finansiering och efter anbuds förfarande ingå avtal om uppbyggnad av systemet; integrera med eCTD.
Databaserna över kliniska prövningar	Bygga, testa och driftsätta fas 1-registreringssystemet (senast den 1 maj 2004). Bygga, testa och driftsätta EudraVigilance-modulen för kliniska prövningar (senast den 1 maj 2004).

Styrelsen antog en utförligare plan för genomförandet den 18 december 2003.

6. Stödverksamheter

6.1 Administration

Enheten för administration består av tre sektorer: en för personal och budget, en för redovisning och en för infrastruktur tjänster.

Särskilt stora utmaningar 2004 blir följande:

- Tillämpningen av den nya budgetförordningen, bland annat en översyn av rutinerna.
- Tillämpningen av de nya tjänsteföreskrifterna.
- Införandet av en förbättrad databas för aktivitetsbaserad budgetering samt budgetplanering.
- Nyinredning av delar av EMEA:s kontorslokaler i syfte att bereda plats för ny personal, för telematikprojekten och för delegaterna och experterna från de nya medlemsstaterna.
- Integreringen av delegaterna från de nya medlemsstaterna.
- Införandet av ny och ändrad redovisningspraxis i linje med kommissionens reform.

Personal och budget

Utöver de allmänna målen för Enheten för administration har sektorn följande specifika mål 2004:

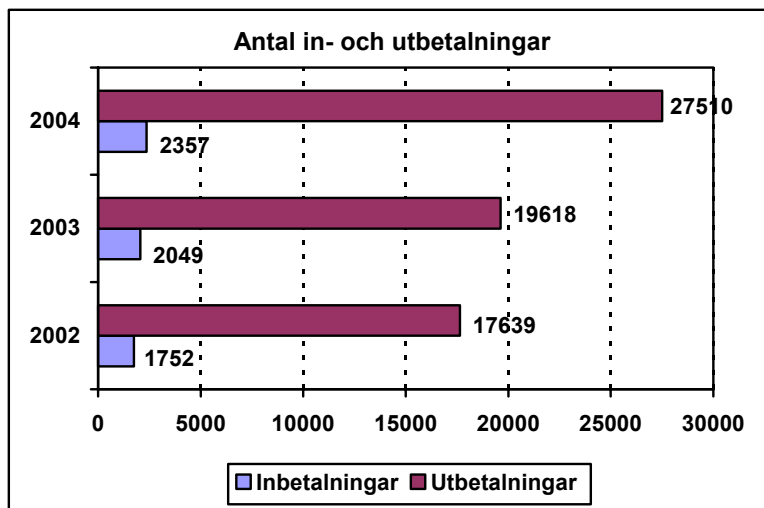
- Tillämpning av den nya budgetförordningen med översyn av rutiner och utbildning av personalen.
- Tillämpning av de nya tjänsteföreskrifterna.
- Utveckling och införande av ett system för aktivitetsbaserad budgetering.
- Fortbildningsadministration med sikte på ett system för kontinuerlig kompetensutveckling.
- Granskning av produktiviteten hos rekryteringsförfarandena.

	2002 utfall	2003 preliminärt	2004 prognos
Arbetsbelastning			
Personal totalt	251	287	341
EMEA:s budget (euro)	61 304 000	84 179 000	96 500 000
Urvalsförfaranden (även interna)	20	21	22
Krav på ersättning för tjänsteresor	665	950	1140
Löner	2 782	3 300	3 700
Personalflyttningar	65	80	96

Redovisning

Utöver de allmänna målen för Enheten för administration har sektorn följande specifika mål 2004:

- Genomförande av systemet för lagerredovisning i samordning med sektorerna för infrastruktur tjänster och IT.
- Hantering av tredjepartsdatabaser, bland annat uppdatering för IBAN och delegater från anslutningsländerna.
- Kravet på att den ekonomiska redovisningen senast 2005 skall bygga på allmänt vedertagna redovisningsprinciper.
- Utvidningens konsekvenser inom redovisningssektorn blir en ökning av antalet fall av ersättning för omkostnader i samband med möten, uppskattningsvis till 13 000.

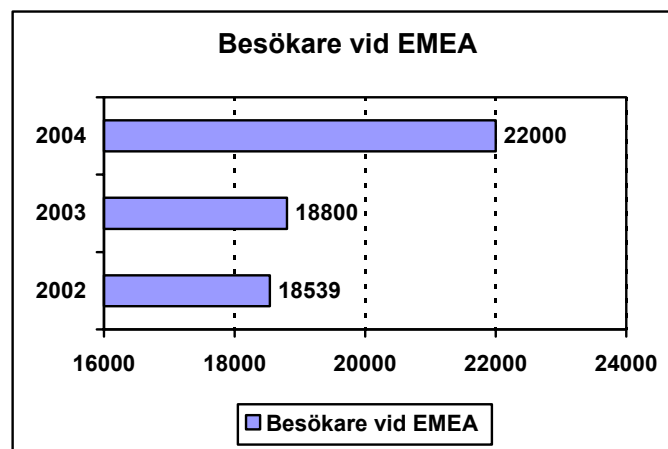


Det som väntas få störst inverkan på arbetsbelastningen 2004 är en ökning med 54 procent av antalet fall av ersättning för omkostnader i samband med möten. Orsaken är EU:s utvidgning, som också kommer att medföra en ökning av ungefär samma storlek i fråga om registrering av nya tredje parter.

Infrastruktur tjänster

Utöver de allmänna målen för Enheten för administration har sektorn följande specifika mål 2004:

- Verksamhetskontinuitetsplanen – användning och testning av planen kommer att ske, och uppdateringen av planen är en kontinuerlig process.
- Katastrofplaner – utförliga planer skall utarbetas för genomförandet av back up-arrangemang för telekommunikationer.
- Inredning av våningsplan åtta.
- Ombyggnad av våningsplanen fyra och fem.
- Förberedelse inför 2005 års översyn av hyra och avgifter.
- Tidsplanering av anbudsförfaranden åt EMEA.
- Centraliserad förvaltning av EMEA:s avtal.
- Översyn av tillgängligt kontorsutrymme och framtida lokalstrategi.



6.2 Informationsteknik vid EMEA

Att EMEA:s interna IT-system och IT-systemen inom ramen för EU:s telematikstrategi fungerar väl har avgörande betydelse för EMEA:s möjligheter att utföra sina uppgifter. Målet är att förse EMEA-personalen och delegaterna liksom alla användarna av de alleuropeiska systemen med tillförlitliga och robusta IT-tjänster jämte en tillräcklig nivå av driftstöd och att samtidigt införa nya tjänster och infrastrukturförbättringar i enlighet med verksamhetens och användarnas krav.

Stödet till IT-systemen inom EMEA:s organisation innebär krav på att dessa system underhålls och uppgraderas, i största möjliga utsträckning utan att de som använder systemen är medvetna om att det pågår arbete i bakgrunden.

Tendenser på IT-området:

- De allt lägre kostnaderna för höghastighetskommunikationer och behovet av att se till att överföringen både är säker och kan verifieras innebär att dessa båda områden nu ligger i teknikens framkant.
- När det gäller elektronisk kommunikation sker det nu en övergång från ren text till mer sofistikerade bild- och ljudsystem. Detta ställer allt högre krav på nätverken och administrationen.
- Intressenterna kräver i allt högre grad information av bättre kvalitet.
- Det ställs krav på att tekniken skall ge effektivitetsvinster som motvikt till den geografiska och språkliga expansion som utvidgningen resulterar i.
- Det ställs ekonomiska och logistiska krav på att elektroniska metoder i allt högre grad skall användas för alla affärsverksamheter inom läkemedelsbranschen.
- När det gäller telematisk kommunikation ökar användningen och informationsmängderna hela tiden.

Nya frågor för IT-funktionen som kommer att påverka arbetsbelastningen under år 2004:

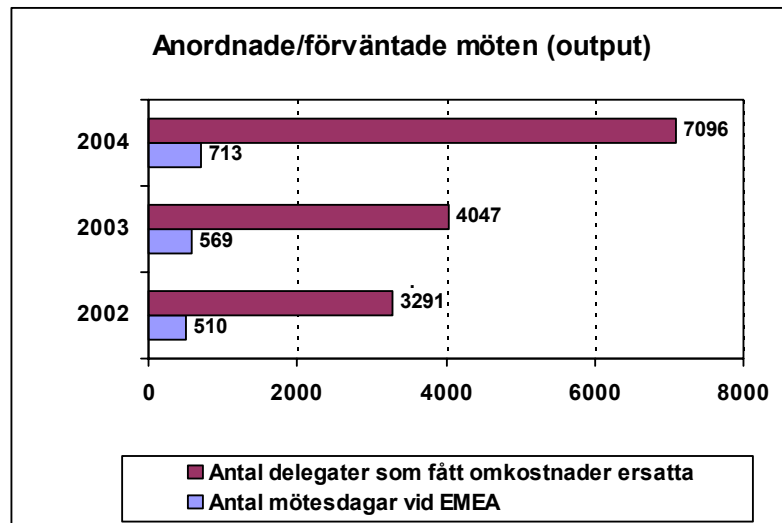
- Uppnå 99,5 procents tillgänglighet för alla IT-tjänster till stöd för EMEA:s verksamheter.
- Kontinuerligt erbjuda hjälp och stöd mellan 08.30 och 18.00, fem dagar i veckan.
- Främja intern medvetenhet och utbildning om EMEA-specifika IT-system bland EMEA-personal och delegater.
- Se till att EMEA:s data säkerhetskopieras och arkiveras i rätt tid, inbegripet lagring på annan plats för återställande i katastrofscenarier.
- Se till att säkerheten och sekretessen för alla data avseende EMEA:s linjeverksamheter ligger på högsta nivå.
- Uppnå 98 procents tillgänglighet för alla IT-tjänster till stöd för de EUDRA-relaterade verksamheter som utförs av de europeiska tillsynsmyndigheterna för läkemedel.
- Beakta kraven från de systemanvändare som inte är behöriga myndigheter.

I takt med förändringen av EMEA:s arbetsbelastning utvecklas och implementeras det nya eller reviderade krav på IT-stöd. Dessa krav fastställs genom en standardverksamhetsrutin och införs antingen som förbättringar av befintliga system eller som nya system. Målen 2004 på detta område är följande:

- Se till att EMEA:s behandlings- och lagringskapacitet ligger i linje med dess arbetsbelastning.
- Se till att den hjälp och det stöd som erbjuds EMEA-personalen, delegaterna och användarna av EU:s telematiska system ligger i linje med EMEA:s verksamhetskrav.
- Se till att säkerhetssystemen och verksamhetsrutinerna garanterar säkerhet och sekretess på högsta nivå för alla data som finns i EMEA:s system.

6.3 Mötesadministration och konferenser

Denna sektor skall dels se till att EMEA:s möten får effektivt stöd genom att de faciliteter och den service som erbjuds håller högsta klass och genom att resurserna ständigt förbättras, dels hjälpa delegaterna med logistiska och praktiska frågor. Bland sektorns uppgifter märks att organisera möten, att arrangera resor och hotellvistelser för delegater och värdar, att ta emot besökare, att handlägga ärenden som rör ersättning för omkostnader i samband med möten, att betala leverantörer och att förbereda och följa upp arrangemangen när det gäller möteslokaler.



Tendenser:

- Att Europeiska unionen utvidgas till att omfatta tio nya medlemsstater den 1 maj 2004 och att företrädare för Bulgarien och Rumänien kommer att medverka i mötena som aktiva observatörer kommer att påverka verksamheten inom sektorn för mötesadministration och konferenser, eftersom antalet delegater som inbjuds till mötena kommer att öka med 33 procent.
- Arbetsbelastningen på sektorn kommer att påverka både mötesorganisationsområdet och området för ekonomiskt stöd, eftersom rese- och hotellservicen liksom ersättningarna för omkostnader i samband med möten väntas öka.
- Tillhandahållandet av tolkning kommer att ses över och anpassas till de faktiska behoven mot bakgrund av utvidgningen.
- Verksamheten när det gäller videokonferenser och direktuppspelning via webben kommer att utvecklas med syftet att minska de möteskostnader som uppstår på grund av ökningen av antalet mötesdagar och antalet experter som deltar i mötena.

Nya frågor som kommer att påverka arbetsbelastningen under år 2004:

- Utveckling och installation av nödvändiga faciliteter för videokonferenser och direktuppspelning via webben.
- Genomförande av systemet för mötesadministration i syfte att rationalisera processerna för anordnande av möten och ersättande av delegaternas utlägg.
- Införande av lämpliga resurser med tanke på det ökande antalet möten och mötesdeltagare till följd av Europeiska unionens utvidgning med upp till tio nya medlemsstater.
- Det kommer att undersökas om man kan vidareutveckla möjligheterna till direktbokning på webbplatserna för EMEA:s resebyrå och hotellbokningsbyrå.

6.4 Hantering och publicering av dokument

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

Tendenser:

- Ökad användning av elektroniska dokument och spridning via Internet.
- Övergång från traditionell pappersbaserad dokumenthantering till hantering av organisationsinformation (*enterprise information management*).
- Ökad tillgång till offentliga dokument.

Documentum, det system för hantering av elektroniska dokument som valts ut för EMEA, kommer stegvis att införas under 2004.

Nya frågor som kommer att påverka arbetsbelastningen under år 2004:

- Utvidgningen och tillskottet av nio nya målspår.
- Ökade översättningskostnader.
- Ökad volym i processen för kvalitetsgranskning av dokument.
- Ökade krav på den personal som hanterar önskemål om information.

Införandet av nio nya spår kommer nästan att fördubbla arbetsbelastningen när det gäller processen för kvalitetsgranskning av dokument. Bland annat rör det sig om att slutföra kvalitetskontrollen av översättningarna av produktinformationen för redan centralt godkända läkemedel. Dessutom kommer frågor med anknytning till kvaliteten på och läsbarheten hos den produktinformation som riktar sig till patienterna att tas upp.

Bilagor

1. Tjänsteförteckning för EMEA 2001–2004
2. Budgetsammanfattningar för EMEA 2002–2004
3. Riktlinje- och arbetsdokument 2004
4. EMEA-kontaktpunkter
5. Presentation av befattningshavare inom EMEA

Bilaga 1
Tjänsteförteckning för EMEA 2001–2004

Kategori och tjänstegrad (t.o.m. 30.04.2004)	Tjänstegrad (fr.o.m. 01.05.2004)	TILLFÄLLIGA TJÄNSTER						
		Besatta per 31.12.01	Besatta per 31.12.02	Godkända för 2003	Ursprungligt äskande för 2004	Förändring + / -	Uppdaterat äskande för 2004	
A1	20							
	19							
	18							
	17							
	16							
A2	15				1	0	1	
		1	1	1	1	0	1	
A3	14				5	0	5	
	13	4	5	5	5	0	5	
A4	12				32	+2	34	
		26	28	32	32	+2	34	
A5	11				37	+3	40	
		24	26	32	37	+3	40	
	10				45	+3	48	
	9							
A6		24	24	34	39	+3	42	
B1		4	2	6	6	0	6	
	8				42	+5	47	
A7		24	30	32	32	+5	37	
B2		8	8	10	10	0	10	
A8	7				15		-1	
							-	
B3		9	10	12	15	-1	14	
B4	6				34	-3	31	
		5	8	12	15	-3	12	
C1		14	15	19	19	0	19	
	5				36	-3	33	
		5	6	9	9	0	9	
C2		13	19	23	27	-3	24	
C3	4				53	-3	50	
		42	43	47	51	-3	48	
D1		1	1	2	2	0	2	
C4	3				14	-3	11	
			4	6	9	-3	6	
D2		4	5	5	5	0	5	
	2							
C5								
D3								
D4	1							
SUMMA TJÄNSTER		208	235	287	314	+13	-13	314

Bilaga 2 Budgetsammanfattningar för EMEA 2002–2004

Nedan redovisas en jämförelse av budgetsammanfattningar för åren 2001–2004 (belopp i euro).

	2002 ⁽¹⁾ (31.12.2002)		2003 ⁽²⁾ (2.10.2002)		2004 ⁽³⁾ (20.02.2003)	
Inkomster						
Avgifter	39 000 000	63,62 %	56 742 000	67,41 %	64 800 000	67,07 %
EU:s allmänna bidrag	17 135 000	27,94 %	12 300 000	14,61 %	17 500 000	18,11 %
EU:s särskilda bidrag till IT-telematikstrategin	--	--	7 000 000	8,32 %	7 500 000	7,76 %
EU:s särskilda bidrag avseende sär läkemedel	2 750 000	4,49 %	3 100 000	3,68 %	3 500 000	3,62 %
Bidrag från Europeiska miljöbyrån	366 000	0,60 %	558 000	0,66 %	573 000	0,59 %
Bidrag från EU-program (PERF)	213 000	0,35 %	1 530 000	1,82 %	p.m.	0,00 %
Övriga inkomster	1 840 000	3,00 %	2 949 000	3,50 %	2 746 000	2,84 %
SUMMA INKOMSTER	61 304 000	100,00 %	84 179 000	100,00 %	96 619 000	100,00 %
Utgifter						
Personal						
Löner	24 337 000	39,70 %	27 352 000	32,49 %	32 596 000	33,74 %
Extern personal och andra stödpersoner	1 760 000	2,87 %	1 845 000	2,19 %	2 046 000	2,12 %
Övriga personalkostnader	1 502 000	2,45 %	2 355 000	2,80 %	2 493 000	2,58 %
<i>Summa avdelning 1</i>	<i>27 599 000</i>	<i>45,02 %</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37,48 %</i>	<i>37 135 000</i>	<i>38,43 %</i>
Byggnader och utrustning						
Hyra och avgifter	5 526 000	9,01 %	5 686 000	6,75 %	5 670 000	5,87 %
Databehandling	3 083 000	5,03 %	9 517 000	11,31 %	8 209 000	8,50 %
Övriga kapitalkostnader	491 000	0,80 %	1 959 000	2,33 %	1 737 000	1,80 %
Porto och kommunikationer	264 000	0,43 %	418 000	0,50 %	505 000	0,52 %
Övriga administrationskostnader	2 043 000	3,33 %	2 075 000	2,46 %	2 780 000	2,88 %
<i>Summa avdelning 2</i>	<i>11 407 000</i>	<i>18,60 %</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23,35 %</i>	<i>18 901 000</i>	<i>19,56 %</i>
Driftskostnader						
Möten	3 535 000	5,77 %	3 924 000	4,66 %	8 835 000	9,14 %
Utvärderingar	17 855 500	29,13 %	21 941 000	31,85 %	30 075 000	31,13 %
Översättning	477 000	0,78 %	701 000	0,83 %	1 375 000	1,42 %
Studier och konsulter	98 500	0,16 %	27 000	0,03 %	50 000	0,05 %
Publikationer	119 000	0,19 %	78 000	0,09 %	248 000	0,26 %
EU-program	213 000	0,35 %	1 430 000	1,70 %	p.m.	0,00 %
<i>Summa avdelning 3</i>	<i>22 298 000</i>	<i>36,38 %</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39,17 %</i>	<i>40 583 000</i>	<i>42,00 %</i>
SUMMA UTGIFTER	61 304 000	100,00 %	84 179 000	100,00 %	96 619 000	100,00 %

Noter:

(1) Budgeten för 2002: slutliga anslag.

(2) Budgeten för 2003: enligt den tilläggsbudget som antogs av styrelsen den 2.10.2003.

- (3) Budgeten för 2004: antagen av styrelsen den 18.12.2003. Observera att EU:s budgetansvariga myndighet har placerat 2,9 miljoner euro av EU:s allmänna bidrag i reserv i avvaktan på godkännandet av EU-budgeten för den utvidgade unionen.

Bilaga 3
Riktlinje- och arbetsdokument 2004

CPMP:s arbetsgrupp för bioteknik (BWP)

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
EMA/410/01 rev. 2	Revision of note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products	Underhåll av riktlinjer
CPMP/BWP/269/95 rev. 3	Note for guidance on plasma-derived medicinal products	Uppdatering av aspekter avseende virussäkerhet 2004
CPMP/BWP/5180/03	Note for guidance on assessing the risk for virus transmission - new chapter 6 of the note for guidance on plasma-derived medicinal products (CPMP/BWP/269/95)	Skall färdigställas 2004
CPMP/BWP/3794/03	Note for guidance on the scientific data requirements for a plasma master file (PMF)	Slutförande av kraven på vetenskapliga uppgifter (utom epidemiologi) första halvåret 2004; gemensam arbetsgrupp med branschen 2004
CPMP/BPWG/561/03	Warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	I mån av behov ge vägledning under 2004–2005 till stöd för användningen av den reviderade varningstexten för produktresuméer och bipacksedlar. Diskussion 2004 om huruvida varningstexter skall utarbetas för de fall där albumin används som hjälpämne.
EMA/CPMP/BWP/2879/02	CPMP position statement on CJD and plasma derived and urine derived medicinal products	Färdigställa rapporten från juni 2002. Seminarium 2004.
CPMP/BWP/5136/03	Discussion paper on the investigation of manufacturing processes for plasma-derived medicinal products with regard to vCJD risk	Seminarium 2004
CPMP/BWP/3752/03	West Nile Virus	Uppdatering och underhåll av ståndpunktsdokument (<i>position statement</i>).
CPMP/BWP/3207/00	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as drug substance	Underhållsarbete och bidrag till verksamheten inom ICH
III/3612/93	Note for guidance on the use of transgenic animals in the manufacture of biological medicinal products for human use	Översyn av riktlinjer
CPMP/BWP/764/02	Points to consider on the use of transgenic plants in the manufacture of biological medicinal products for human use	Utveckling och slutförande av preliminära riktlinjer (<i>points to consider</i>)
	Description of strength of insulin analogues	Utveckling av underlag för riktlinjer (<i>concept paper</i>) och utveckling av rekommendationer

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
	Manufacture and control of recombinant allergens	Utveckling av underlag för riktlinjer (<i>concept paper</i>) inför utarbetandet av riktlinjer
	Commission guideline on similarity of orphan medicinal products	Vetenskapliga bidrag avseende biologiska läkemedel under 2004
CPMP/BWP/2517/00	Points to consider on the reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Uppdatering, underhåll av preliminära riktlinjer (<i>points to consider</i>) och bidrag till bedömning av ärenden
	Position paper on cumulative stability requirements for vaccines	Utveckling av principförklaring (<i>position paper</i>)
CPMP/17/03	Guideline on requirements for evaluation of new immunological 'adjuvants' in vaccines	Bidrag till utvecklingen av riktlinjer, förberedelse/bidrag till kvalitetsavsnittet
EMA/CPMP/VEG/4717/03	Note for guidance on dossier structure and content for pandemic influenza vaccine marketing authorisation application	Bidrag till färdigställande av dokument under 2004
EMA/CPMP/VEG/4986/03	Guideline on submission of marketing authorisation applications for pandemic influenza vaccine through the centralised procedure	Bidrag till färdigställande av dokument under 2004
CPMP/BWP/1700/01	Points to consider on xenogeneic cell therapy products	Underhåll/översyn av preliminära riktlinjer (<i>points to consider</i>) mot bakgrund av ny vetenskaplig utveckling
CPMP/BWP/41450/98	The manufacture and quality control of human somatic cell therapy medicinal products	Utveckling av riktlinjer (<i>note for guidance</i>) mot bakgrund av ny vetenskaplig utveckling
	Concept paper on development of assays for neutralising antibodies for biotech medicinal products	Utveckling av underlag för riktlinjer (<i>concept paper</i>)
CPMP/BWP/3088/99 rev. 1	Note for guidance on the quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products	Bidrag till ICH, bidrag till mötena i ad hoc-gruppen för genterapi
CPMP/BWP/2458/03	Position paper on design and manufacture of lentiviral vectors	Slutförande av principförklaring (<i>position paper</i>) och bidrag till ICH
	Procedure for handling marketing authorisation applications in centralised procedure for human medicines consisting of or containing GMOs	Bidrag till utvecklingen av förfarandet
EMA/CVMP/134/02-CPMP/QWP/227/02	European drug master file	Utveckling av en bilaga till riktlinjerna (<i>note for guidance</i>) om förfarandet för <i>European drug master file</i> avseende innehållet i avsnittet med begränsad tillgång och avsnittet för sökande när det gäller plasmaderiverade läkemedel

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
	EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2004/2005	Skall färdigställas och publiceras på EMEA:s webbplats 2004
EMEA/CPMP/BWP/1793/02	Note for guidance on the use of bovine serum in the manufacture of human biological medicinal products	Seminarium under 2004
CPMP/4548/03	Note for guidance on requirement for vaccine antigen master file (VAMF) certification	Skall färdigställas 2004
EMEA/CPMP/BWP/4663/03/1	Note for guidance on requirement for plasma master file (PMF) certification	Skall färdigställas 2004
EMEA/CPMP/BWP/3734/03	Note for guidance on scientific data requirements for a vaccine antigen master file (VAMF)	Skall färdigställas och läggas ut på EMEA:s webbplats under 2004
EMEA/CPMP/BWP/3794/03	Note for guidance on scientific data requirements for plasma master file (PMF)	Skall färdigställas och läggas ut på EMEA:s webbplats under 2004
EMEA/CPMP/BWP/1571/02	Update position statement on the quality of water used in the production of vaccines for parenteral use	Skall färdigställas och läggas ut på EMEA:s webbplats under 2004
EMEA/CPMP/BWP/2758/02	Note for guidance on pharmaceutical aspects of the product information for human vaccines	Skall färdigställas och läggas ut på EMEA:s webbplats under 2004

CPMP:s ad hoc-arbetsgrupp för blodprodukter (BPWG)

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
CPMP/BPWG/1089/00	Note for guidance on the clinical investigation of plasma derived fibrin sealants	Skall färdigställas 2004
CPMP/BPWG/153/00	Core SPC for plasma derived fibrin sealants	Sändes ut på ny remissrunda i mars 2003 och skall färdigställas 2004
CPMP/BPWG/220/02	Note for guidance on the clinical investigation of von Willebrand factor	Sändes ut på sexmånaders remiss i juli 2003 och skall färdigställas 2004
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for von Willebrand factor	Sändes ut på sexmånaders remiss 2003 och skall färdigställas 2004
CPMP/BPWG/388/95 rev. 1	Note for guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Om riktlinjerna behöver revideras väntas den reviderade versionen sändas ut på remiss 2004 och dokumentet färdigställas 2005
CPMP/BPWG/859/95 rev. 1	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Om produktresumémallen behöver revideras väntas den reviderade versionen sändas ut på remiss 2004 och dokumentet färdigställas 2005
CPMP/BPWG/1561/99	Note for guidance on the clinical investigation of recombinant factor VIII and IX products	Om riktlinjerna behöver revideras väntas den reviderade versionen sändas ut på remiss 2004 och dokumentet färdigställas 2005
CPMP/BPWG/198/95 rev. 1	Note for guidance on the clinical investigation of human plasma derived Factor VIII and IX products	Om riktlinjerna behöver revideras väntas den reviderade versionen sändas ut på remiss 2004 och dokumentet färdigställas 2005

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products	Om produktresumémallen behöver revideras väntas den reviderade versionen sändas ut på remiss 2004 och dokumentet färdigställas 2005
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation factor IX products	Om produktresumémallen behöver revideras väntas den reviderade versionen sändas ut på remiss 2004 och dokumentet färdigställas 2005
CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Om riktlinjerna behöver revideras väntas den reviderade versionen sändas ut på remiss 2004 och dokumentet färdigställas 2005
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Om produktresumémallen behöver revideras väntas den reviderade versionen sändas ut på remiss 2004 och dokumentet färdigställas 2005
CPMP/BPWG/3726/02	Core SPCs for human varicella immunoglobulin i.v.	Sändes ut på sexmånaders remiss 2003 och skall färdigställas 2004
CPMP/BPWG/3728/02	Core SPCs for human rabies immunoglobulin i.m.	Sändes ut på sexmånaders remiss 2003 och skall färdigställas 2004
CPMP/BPWG/3730/02	Core SPCs for human tetanus immunoglobulin i.m.	Sändes ut på sexmånaders remiss 2003 och skall färdigställas 2004
CPMP/BPWG/3732/02	Core SPCs for human tick-borne encephalitis immunoglobulin i.m.	Sändes ut på sexmånaders remiss 2003 och skall färdigställas 2004
CPMP/BPWG/2048/01	Core SPC for human plasma derived Factor VII products	Sändes ut på sexmånaders remiss 2003 och skall färdigställas 2004
CPMP/BPWG/4222/02	Core SPC for human plasma derived Hepatitis B immunoglobulin for intramuscular use	Produktresumémallarna sändes ut på sexmånaders remiss 2003 och skall färdigställas 2004
CPMP/BPWG/4027/02	Core SPC for human plasma derived Hepatitis B immunoglobulin for intravenous use	Sändes ut på sexmånaders remiss 2003 och skall färdigställas 2004
CPMP/BPWG/3735/02	Core SPC for human plasma prothrombin complex	Sändes ut på sexmånaders remiss 2003 och skall färdigställas 2004
	Core SPC for human plasma fibrinogen concentrate	Produktresumémall skall utarbetas 2004 och sändas ut på remiss
CPMP/BPWG/BWP/561/03	Warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	I mån av behov ge vägledning under 2004–2005 till stöd för användningen av den reviderade varningstexten för produktresuméer och bipacksedlar. Diskussion 2004 om huruvida varningstexter skall utarbetas för de fall där albumin används som hjälpämne.
CPMP/BWP/3207/00 CPMP/3097/02	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as drug substances (As part of CPMP guidance on comparability of biological medicinal products) Annex on non-clinical and clinical considerations	Vid behov lämna kommentarer till CPMP:s ad hoc-grupp för jämförbarhetsfrågor om underhållet av riktlinjerna, utvecklingen av specifik vägledning och verksamheten inom ICH

CPMP:s ad hoc-expertgrupp för vacciner (VEG)

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
----------------	-------------------	--------

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
CPMP/1100/02	Note for guidance on the development of vaccinia based vaccines against smallpox	Riktlinjerna kommer att uppdateras i takt med att det görs nya erfarenheter av utveckling och tillverkning av andra generationens smittkoppsvacciner
CPMP/BWP/2289/01	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	Översyn av de preliminära riktlinjerna (<i>points to consider</i>) för medtagande även av vägledning i ett pandemi-scenario
CPMP/BWP/2517/00	Points to consider on the reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Uppdatering, underhåll av preliminära riktlinjer (<i>points to consider</i>) och bidrag till bedömning av ärenden
CPMP/17/03	Note for guidance on requirements for evaluation of new immunological adjuvants in vaccines	Riktlinjerna skall sändas ut på remiss under 2004
	Note for guidance/points to consider on requirements for evaluation of therapeutic vaccines	Utveckling av riktlinjer (<i>note for guidance</i>)/ preliminära riktlinjer (<i>points to consider</i>)
CPMP/EWP/463/97	Note for guidance on clinical evaluation of new vaccines	Underhåll mot bakgrund av WHO:s verksamhet och översyn av riktlinjer för medtagande av råd om parallell tillförsel av vacciner

CPMP:s arbetsgrupp för läkemedelseffekt (EWP)

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
CPMP/EWP/252/03	Points to consider on clinical investigation of medicinal products in neuropathic pain management	Underlag för riktlinjer (<i>concept paper</i>) antogs i februari 2003. Väntas sändas ut på tremånaders remiss andra kvartalet 2004.
CPMP/EWP/3635/03	Concept paper for the development of note for guidance on clinical investigation of medical products in the treatment of social anxiety disorder (social phobia)	Underlag för riktlinjer (<i>concept paper</i>) antogs i september 2003. Riktlinjerna (<i>note for guidance</i>) väntas sändas ut på remiss andra eller tredje kvartalet 2004.
CPMP/EWP/4284/02	Note for guidance on clinical investigation of medical products in the treatment of generalised anxiety disorder	Sändes ut på remiss i september 2003 för kommentarer senast mars 2004. Väntas färdigställas andra eller tredje kvartalet 2004.
CPMP/EWP/4280/02	Note for guidance on clinical investigation of medical products in the treatment of panic disorder	Sändes ut på remiss i september 2003 för kommentarer senast mars 2004. Väntas färdigställas andra eller tredje kvartalet 2004.
CPMP/EWP/4279/03	Note for guidance on clinical investigation of medical products in the treatment of obsessive-compulsive disorder	Sändes ut på remiss i september 2003 för kommentarer senast mars 2004. Väntas färdigställas andra eller tredje kvartalet 2004.
CPMP/EWP/2986/03	Addendum on acute cardiac failure to the CPMP note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of cardiac failure	Utkast till tillägg sändes ut på sexmånaders remiss i juli 2003. Väntas färdigställas andra eller tredje kvartalet 2004.
CPMP/EWP/3020/03	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of lipid disorders	Utkast till riktlinjer (<i>note for guidance</i>) sändes ut på sexmånaders remiss i juni 2003. Väntas färdigställas andra eller tredje kvartalet 2004.

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
CPMP/EWP/234/95	Revision of note for guidance on the clinical investigation of antianginal medicinal products in stable angina pectoris	Utkast till reviderat dokument väntas komma att sändas ut första eller andra kvartalet 2004
CPMP/EWP/238/95	Revision of note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension	Utkast till reviderat dokument väntas komma att sändas ut första eller andra kvartalet 2004
	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for secondary prevention of cardiovascular events	Underlag för riktlinjer (<i>concept paper</i>) väntas komma att sändas ut första eller andra kvartalet 2004
	Questions and answers document on fixed combination of antihypertensive and lipid lowering agents	Underlag för riktlinjer (<i>concept paper</i>) väntas komma att sändas ut första eller andra kvartalet 2003
CPMP/EWP/519/98	Note for guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Utkast till reviderat dokument väntas sändas ut på remiss första eller andra kvartalet 2004
CPMP/EWP/4891/03	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of ankylosing spondylitis	Underlag för riktlinjer (<i>concept paper</i>) antogs i november 2003. Utkastet väntas sändas ut på remiss första eller andra kvartalet 2004.
CPMP/EWP/	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of juvenile arthritis	Underlag för riktlinjer (<i>concept paper</i>) väntas första kvartalet 2004
CPMP/EWP/	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of psoriatic arthritis	Underlag för riktlinjer (<i>concept paper</i>) väntas första kvartalet 2004
CPMP/EWP/558/95 rev. 1	Revision of note for guidance on evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections	Utkast till reviderat dokument sändes ut på remiss i maj 2003. Väntas färdigställas andra eller tredje kvartalet 2004.
CPMP/EWP/	Concept paper on the development of points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of Hepatitis B	Underlag för riktlinjer (<i>concept paper</i>) väntas första kvartalet 2004
CPMP/EWP/2158/99	Points to consider on biostatistical/methodological issues arising from CPMP discussion on licensing applications: choice of non-inferiority margin	Väntas sändas ut på remiss första kvartalet 2004
CPMP/EWP/2459/02	Points to consider on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials	Väntas sändas ut på tremånaders remiss tredje kvartalet 2004
CPMP/EWP/	Concept paper on the development of points to consider on data Management Board	Underlag för riktlinjer (<i>concept paper</i>) väntas första kvartalet 2004
CPMP/EWP/226/02	Points to consider on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins	Väntas sändas ut på tremånaders remiss första eller andra kvartalet 2004

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
CPMP/EWP/225/02	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function	Sändes ut på sexmånaders remiss i mars 2003. Väntas färdigställas första kvartalet 2004
CPMP/EWP/968/02	Points to consider on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population	Väntas sändas ut på remiss första eller andra kvartalet 2004
CPMP/EWP/2339/02	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment	Väntas sändas ut på remiss första kvartalet 2003
CPMP/EWP/4151/00	Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers	Sändes ut på tremånaders remiss i januari 2002 för kommentarer senast april 2002. Väntas färdigställas första eller andra kvartalet 2004.
CPMP/EWP/2454/02	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriasis	Väntas sändas ut på remiss i november 2003 för kommentarer senast maj 2004. Väntas färdigställas tredje eller fjärde kvartalet 2004.
CPMP/EWP/2455/02	Points to consider on allergic rhino-conjunctivitis	Sändes ut på sexmånaders remiss i september 2003. Väntas färdigställas andra eller tredje kvartalet 2004.
CPMP/EWP/1875/03	Points to consider on the clinical requirements of modified release products submitted as a line-extension of an existing marketing authorisation	Utkast till dokument sändes ut på tremånaders remiss i juni 2003. Väntas färdigställas första eller andra kvartalet 2004.
	Points to consider on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of sepsis	Väntas sändas ut på remiss första eller andra kvartalet 2004
	Points to consider on the clinical investigation of antiemetic medicinal products for use in oncology	Underlag för riktlinjer (<i>concept paper</i>) väntas fjärde kvartalet 2003 eller första kvartalet 2004
CPMP/EWP/3018/03	EWP position paper on quality of life	Dokumentet skall publiceras andra eller tredje kvartalet 2004
	EWP discussion paper on clinical trials in small populations	Dokumentet skall utarbetas 2004
	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance. Multidisciplinary guideline: other involved working parties: BWP, SWP, PhVWP	Utkast till dokument sändes ut på sexmånaders remiss i juli 2002. Väntas färdigställas fjärde kvartalet 2003 eller första kvartalet 2004.
CPMP/EWP/PhVWP/1417/01	Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data Multidisciplinary Guideline: Other involved working parties: PhVWP	Väntas sändas ut på remiss första kvartalet 2004

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
CPMP/SWP/373/01	Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling. Multidisciplinary Guideline: Other involved working parties: SWP	Underlag för riktlinjer (<i>concept paper</i>) antogs i juni 2001. Väntas sändas ut på sexmånaders remiss 2004.
CPMP/EWP/239/95	Note for guidance on the clinical requirements for locally applied, locally acting products containing known constituents	Revidering skall övervägas
CPMP/EWP/555/95	Note for guidance on clinical trials with haematopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following myelosuppressive or myeloablative therapy	Revidering skall övervägas
CPMP/EWP/240/95	Note for guidance on fixed combination medicinal products	Revidering skall övervägas
	MEDDEV guideline	EWP:s bidrag under övervägande
	Clinical guidance on assessing qt prolongation potential	EWP:s bidrag. Steg 4 väntas andra kvartalet 2004.
	E2E: Pharmacovigilance planning	EWP:s bidrag
	Notice to applicant (CTD – ICH M4)	Uppföljning av genomförandet av CTD
	Guideline on SPC multidisciplinary guideline: European Commission, PhWP, SWP, QWP, BWP, QRD group	Bidrag till förväntad revidering 2003/2004
	European Commission guidelines relating to the implementation of the clinical trial directive	Uppföljning av EWP:s bidrag

CPMP:s arbetsgrupp för biverkningsbevakning (PhVWP)

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
	Good pharmacovigilance practice (GVP)	Remissrunda för utkastet samt färdigställande
EC Volume 9 2001	Procedure for competent authorities on the undertaking of pharmacovigilance activities	Översyn för genomförande av EU:s riskhanteringsstrategi
EC Volume 9 2001	CPMP note for guidance on the rapid alert system and non-urgent information system in pharmacovigilance	Översyn för förbättring av kommunikationen mellan de behöriga myndigheterna och EMEA och för genomförande av EU:s riskhanteringsstrategi
	Note for guidance for the preparation of assessment reports on periodic safety update reports	Färdigställande av utkast som utarbetades 2003
EC Volume 9 2001	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for centrally authorised products	Översyn för genomförande av det ändrade uppdraget för PhVWP, nya förfaranden för hantering av säkerhetsfrågor på CPMP-nivå och EU:s riskhanteringsstrategi
EC Volume 9 2001	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for medicinal products authorised through mutual recognition	Översyn för genomförande av det ändrade uppdraget för PhVWP och EU:s riskhanteringsstrategi, bl.a. resultaten av arbetet i MRFG:s och PhVWP:s gemensamma arbetsgrupp

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for medicines used by children	Utarbetande av utkast baserat på underlag för riktlinjer (<i>concept paper</i>) (CPMP/PhVWP/4838/02) som antogs av CPMP i november 2002
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for vaccines	Utarbetande av utkast baserat på underlag för riktlinjer (<i>concept paper</i>) (CPMP/PhVWP/4838/02) som antogs av CPMP i november 2002
	EudraVigilance – definition of pre-defined queries for signal generation and usage of the data warehouse	Fortsatt utarbetande av förslagen från den undergrupp som är gemensam för gruppen för genomförande av EudraVigilance-telematikfrågor och PhVWP
	Note for guidance on the conduct of post-authorisation safety studies	Utveckling av underlag för riktlinjer (<i>concept paper</i>)
	Note for guidance on criteria for recall and repackaging following urgent safety restriction and variation procedures	Färdigställande av kriterier mot bakgrund av de gjorda erfarenheterna
CPMP/PhVWP/3897/03	Note for guidance on handling direct healthcare professional communication for medicinal products for human use	Färdigställande av det utkast som utarbetades 2003 inom ramen för EMEA:s övergripande kommunikationsstrategi
	Note for guidance on handling public position statements on matters relating to the safety of medicinal products for human use	Utarbetande av utkast inom ramen för EMEA:s övergripande kommunikationsstrategi
	Guidance on risk management tools and risk communication	Riktlinjer skall utarbetas för genomförandet av den nya läkemedelslagstiftningen, EU:s riskhanteringsstrategi och de kommande resultaten av arbetet i EMEA:s och CPMP:s arbetsgrupp för samverkan med patienter och konsumentorganisationer
CPMP/PhVWP/135/00	Standard operating procedure for the review of CPMP scientific advice by the CPMP Pharmacovigilance Working Party (PhVWP)	Översyn mot bakgrund av gjorda erfarenheter och för genomförande av PhVWP:s reviderade uppdrag och EU:s riskhanteringsstrategi
	Policy for the transmission of PhVWP recommendations and assessment reports for mutually recognised and purely nationally authorised products to marketing authorisation holders	Utveckling av policy, även i samarbete med MRFG
EC Volume 9 2001	Notice to marketing authorisation holders	Översyn för genomförande av den nya läkemedelslagstiftningen, nya ICH-riktlinjer och vägledande dokument med anknytning till direktiv 2001/20/EG om tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel när det gäller rapportering av läkemedelsbiverkningar från studier

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
CPMP/PhVWP/1618/01	Position paper on compliance with pharmacovigilance regulatory obligations	Diskussion av genomförandefrågor och utarbetande av ytterligare riktlinjer i samarbete med EMEA:s ad hoc-möten för GCP-inspektionstjänster pågår, särskilt i syfte att genomföra den nya läkemedelslagstiftningen
	Note for guidance on the exposure to medicinal products during pregnancy: need for post-authorisation data	Diskussion av kommentarer från berörda parter om det utkast som CPMP skall sända ut på remiss samt färdigställande i samarbete med EWP
	Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Kommentarer om det utkast som skall utarbetas av SWP:s, EWP:s och PhVWP:s gemensamma expertgrupp på grundval av det underlag för riktlinjer (<i>concept paper</i>) som antogs av CPMP i juni 2001 (CPMP/SWP/373/01)
	Guidance documents in relation to directive 2001/20/EC on the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use and its implications for reporting of adverse drug reactions and the use of EudraVigilance	Bidrag till riktlinjer i enlighet med begäran från Europeiska kommissionens arbetsgrupp och arbetsgruppen för EudraVigilance
CPMP/BWP/2571/00	Points to consider on the reduction, elimination or substitution of thiomersal in vaccines	Bidrag till BWP:s uppdatering
CPMP/BWP/2289/96	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	Bidrag till BWP:s uppdatering
CPMP/BWP/2571/00	Guideline on requirements for evaluation of new immunological 'adjuvants' in vaccines	Bidrag till de riktlinjer som skall utarbetas av QWP
	Note for guidance on quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer medicines – lentiviral vectors	Bidrag till BWP:s uppdatering
CPMP/BWP/1700/01	Points to consider on xenogeneic cell therapy products	Bidrag till BWP:s översyn mot bakgrund av de vetenskapliga framstegen
CPMP/BWP/41450/98	Note for guidance on the manufacture and quality control of human somatic cell therapy medicinal products	Bidrag till de riktlinjer (<i>note for guidance</i>) som skall utarbetas av QWP
	CPMP list of herbal drugs with serious risks (October 1992)	Bidrag till HMPWP:s uppdatering
EC Volume 9 2001	ICH-E2D: Post-approval safety management: definitions and standards for expedited reporting and good case management practices	Införande i volym 9 (ICH steg 4)
EC Volume 9 2001	ICH-E2E: Pharmacovigilance planning	Färdigställande av bidraget med avseende på berörda parter kommentarer om det utkast som CPMP sände ut på remiss 2003 (ICH steg 3)

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
	ICH-M1: Medical dictionary for drug regulatory activities (MedDRA)	Bidrag till underhållsarbetet
EC December 1999	Notice to applicants – guideline on the summary of product characteristics	Färdigställande av det utkast till bidrag till översynen som tillhandahölls 2003 och samrådet avseende alla arbetsgruppernas bidrag inom den tvärvetenskapliga arbetsgruppen
EC Volume 2C June 2001	Notice to applicants – guideline on the processing of renewals in the centralised procedure	Översyn av PhVWP:s bidrag mot bakgrund av gjorda erfarenheter pågår
MRFG March 2001	Standard operating procedure on urgent safety restrictions for medicinal products authorised through mutual recognition procedure	Översyn mot bakgrund av gjorda erfarenheter pågår; kommentarer skall vidarebefordras till MRFG
	Vaccine identification standards initiative	Vetenskapliga bidrag
EMA/CPMP/PhVWP/5009/03	Principles of urgent exchange of important information between the FDA and the PhVWP	Färdigställande på grundval av det sekretessavtal mellan EU och FDA i USA som ingicks 2003
	Rules and procedures for further cooperation between US FDA and EU	Bidrag i enlighet med Europeiska kommissionens begäran i den handlingsplan som Europeiska kommissionen skall utarbeta
	Pharmacovigilance in Europe: the way forward – views of the CPMP PhVWP	Uppdatering och redigering av det diskussionsunderlag (<i>discussion paper</i>) som utarbetades 2002
	Tracking systems for safety issues and implementation of safety-related regulatory action	Fortsatt utvecklingsarbete pågår, och genomförandet skall påbörjas
	Documents on working practices, new document management and communication tools	Utarbetande av dokument för utnyttjande av tekniska framsteg och för genomförande av EU:s riskhanteringsstrategi, särskilt det reviderade uppdraget för PhVWP, och utvidgning av systemet till det utvidgade EU. Detta innebär bland annat organisationsdokument för PhVWP:s egen funktion liksom för samspelet och samarbetet CPMP–PhVWP, MRFG–PhVWP och HoA–PhVWP. I synnerhet behövs det ett dokument om förfaranden för hänskjutning. Arbetet med följande dokument har redan påbörjats 2003: Principer för fördelning av arbetsbördan mellan medlemsstaterna i samband med bedömningen av periodiska säkerhetsrapporter om ömsesidigt erkända läkemedel

CPMP:s arbetsgrupp för läkemedelssäkerhet (SWP)

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
CPMP/SWP/3404/01	Note for guidance on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Antogs av CPMP i november 2001. Utkast till riktlinjer (<i>note for guidance</i>) väntas sändas ut på remiss fjärde kvartalet 2004.

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
CPMP/SWP/4447/00	Note for guidance on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Riktlinjerna sändes åter ut på remiss 2003 och väntas färdigställas senast 2004
	Position paper on control animals sampling in toxicology studies	Underlag för riktlinjer (<i>concept paper</i>) antogs av CPMP 2003. Utkast till principförklaring (<i>position paper</i>) skall utarbetas och diskuteras 2004
CPMP/SWP/5958	Note for guidance on investigation of dependence potential of medicinal products (CNS drugs); Request from the EWP	Underlag för riktlinjer (<i>concept paper</i>) antogs av CPMP 2003. Utkast till riktlinjer (<i>note for guidance</i>) skall utarbetas och diskuteras 2004.
CPMP/SWP/2599/02	Position paper on the non-clinical safety studies to support single low dose clinical screening studies in man	Utkast till principförklaring (<i>position paper</i>) sändes ut på tremånaders remiss i juni 2002 och färdigställdes 2003. Uppföljning av genomförandet och eventuellt revidering av principförklaringen.
CPMP/SWP/7999/95	Note for guidance on the non-clinical documentation of medicinal products with 'well-established use'	Riktlinjerna sändes ut på remiss 2002 och väntas komma att revideras 2004
CPMP/465/95	Note for guidance on preclinical and toxicological testing of vaccines	Riktlinjerna skall ses över mot bakgrund av SWP:s svar om hexavalenta vacciner
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Note for guidance on specification limits for residues of heavy metal catalysts in medicinal products	Riktlinjerna sändes ut på ny (sexmånaders) remiss av CPMP i juni 2002, omformulerades 2003 och väntas färdigställas 2004
CPMP/1199/02	Points to consider document on xenogeneic cell therapy Multidisciplinary guideline: involved working parties are BWP, SWP, EWP	Uppföljning
CPMP/3097/02	Comparability of biotechnology products preclinical and clinical issues – annex to guideline Multidisciplinary guideline: involved working parties are BWP, EWP, SWP	Utkast till bilaga om icke-kliniska och kliniska aspekter sändes ut på sexmånaders remiss i juli 2002 och färdigställdes 2003. Uppföljning.
CPMP/986/96	Points to consider document on the assessment of the potential for qt interval prolongation by non-cardiovascular medicinal products Multidisciplinary guideline: involved working parties are SWP, EWP	Skall ersättas när ICH S7B börjar gälla
CPMP/SWP/373/01	Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling Multidisciplinary guideline: involved working parties are SWP, EWP, PhVWP and SPC group	Underlag för riktlinjer (<i>concept paper</i>) antogs av CPMP i juni 2001. Utkast till riktlinjer (<i>note for guidance</i>) väntas sändas ut på remiss 2004.

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
	Position paper on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products. Multidisciplinary position paper: involved ad hoc expert group – ad hoc group on AIDS	Utkast till principförklaring (<i>position paper</i>) väntas sändas ut på remiss fjärde kvartalet 2004
CPMP/SWP/5199/02	Position paper on the limits for genotoxic impurities Multidisciplinary position paper: Involved working parties are SWP and QWP	Principförklaring (<i>position paper</i>) väntas färdigställas första kvartalet 2004
	Points to consider on investigations of medicinal products for the treatment of chemotherapy induced nausea and vomiting Multidisciplinary guideline: involved working parties are EWP and SWP	Underlag för riktlinjer (<i>concept paper</i>) antogs av CPMP fjärde kvartalet 2003/första kvartalet 2004. Utveckling och diskussion av prekliniska aspekter skall ske under 2004.
CPMP/17/03	Note for guidance on requirements for the evaluation of new adjuvants in vaccines Multidisciplinary guideline: involved working parties are BWP, SWP, EWP and VEG	Utkast till riktlinjer (<i>note for guidance</i>) skall utarbetas och diskuteras 2004
	Issues related to thiomersal or other preservatives in vaccines Multidisciplinary guideline: involved working parties are VEG and SWP	Översyn av säkerhetsbedömningen av thiomersal
	CTD – ICH M4 Multidisciplinary guideline: other involved working parties: QWP, SWP and BWP	Uppföljning av genomförandet av CTD 2004/2005
	S7B – Non clinical studies for assessing risk of repolarisation associated ventricular tachyarrhythmia	Steg 3 antogs och sändes ut på sexmånaders remiss i februari 2002. Uppföljning av utvecklingen 2004/2005.
	Immunotoxicity	Underlag för riktlinjer (<i>concept paper</i>) skall utarbetas 2004 inför utvecklingen av riktlinjer. Utvärdering och uppföljning av de uppgifter som samlades in inom ICH:s undersökning av immuntoxikologi.
	Position paper on non clinical studies for combination therapy	Underlag för riktlinjer (<i>concept paper</i>) väntas antas av CPMP 2004
	Position paper on reproductive toxicology studies for cancer vaccines and anticancer medicinal products	Underlag för riktlinjer (<i>concept paper</i>) väntas antas av CPMP 2004
	Note for guidance non-clinical studies needed to support the early clinical development of pharmaceuticals	Underlag för riktlinjer (<i>concept paper</i>) väntas antas av CPMP 2004

EMA:s arbetsgrupp för naturläkemedel (HMPWP)

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
EMA/HMPWP/344/03	Points to consider on the biopharmaceutical characterisation of herbal medicinal products	Dokumentet skall färdigställas när berörda parter kommentarer har inkommit
EMA/18123/00	Compilation of general quality questions answered by the HMPWP	Kontinuerlig uppdatering av dokumentet med frågor och svar mot bakgrund av nya frågor och kriterier
EMA/HMPWP/31/99	Points to consider on good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin	Dokumentet skall ses över på grundval av WHO:s slutgiltiga riktlinjer om god sed i fråga om råmaterialförsörjning
	CPMP list of herbal drugs with serious risks dated October 1992	HMPWP skall se över/uppdatera förteckningen i enlighet med den strategi som antagits av CPMP
	HMPWP position paper on pulegone containing herbal medicinal products	Principförklaring (<i>position paper</i>) skall färdigställas fjärde kvartalet 2004
	HMPWP position paper on menthofuran containing herbal medicinal products	Principförklaring (<i>position paper</i>) skall färdigställas fjärde kvartalet 2004
	HMPWP position paper on quassin (<i>Quassia amara</i>) containing herbal medicinal products	Principförklaring (<i>position paper</i>) skall färdigställas fjärde kvartalet 2004
	HMPWP position paper on hypericine (<i>hypericum perforatum</i>) containing herbal medicinal products	Principförklaring (<i>position paper</i>) skall färdigställas fjärde kvartalet 2004
EMA/HMPWG/11/99	Note for guidance on non-clinical testing of herbal drug preparations with long-term marketing experience - guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data	Dokumentet skall uppdateras efter offentliggörandet av CPMP:s slutliga riktlinjer (<i>note for guidance</i>) om icke-klinisk dokumentation av läkemedel med väletablerad användning (CPMP/SWP/799/95)
	Core-data following assessment of ESCOP monographs	Förberedande arbete med centrala uppgifter enligt överenskommen tidsplan
EMA/HMPWP/41/01	Standard operating procedure recording of core-data for herbal drugs/products	Kontinuerlig uppdatering av dokumentet med beaktande av de erfarenheter som gjorts vid utarbetandet av de centrala uppgifterna
	Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council amending, as regards traditional herbal medicinal products, directive 2001/83/EC on the community code relating to medicinal products for human use	HMPWP skall förbereda sig för direktivets genomförande
	Proposal for a future EU list (database) of herbal substances, preparations and combinations with traditional indications	HMPWP skall utarbeta förslag till möjligt format för en sådan förteckning och till IT-krav på EU-databasen samt reflektera över det framtida innehållet i förteckningen inför det nya direktivets ikraftträdande

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
EMA/HMPWP/23/99	Updated draft points to consider on the evidence of safety and efficacy required for well-established herbal medicinal products in bibliographic applications	Dokumentet skall uppdateras. Uppdatering av dokumentet med ledning av framstegen i samband med direktivet om traditionella naturläkemedel och med beaktande av CPMP:s riktlinjer.
EMA/HMPWP/1156/03	Draft concept paper on the implementation of different levels of scientific evidence in core-data for herbal drugs	Dokumentet skall uppdateras efter mottagandet av kommentarer från berörda parter. Uppdatering av dokumentet med ledning av framstegen i samband med direktivet om traditionella naturläkemedel.

Arbetsgruppen för vetenskaplig rådgivning (SAWG)

Inga riktlinjer

Expertgruppen för pediatrik (PEG)

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
	Concept paper on investigation of immune system in children	Skall utarbetas
	Concept paper on renal maturation and function, and drug evaluation in neonates	Första utkastet skall färdigställas i januari 2004
	Discussion paper on clinical trials in small populations	Skall utarbetas i samarbete med EWP och COMP
	Points to consider on pharmacokinetics of medicinal products for the paediatric population	Skall utarbetas i samarbete med EWP
	Note for guidance on formulations of choice for medicines used in children	Första utkastet i samarbete med QWP
	Note for guidance on the need for pre-clinical testing of medicinal products in juvenile animals	Första utkastet i samarbete med CPMP-SWP
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for vaccines	Skall utarbetas i samarbete med CPMP-PhVWP
	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for medicines used in children	Skall utarbetas i samarbete med CPMP-PhVWP

Gruppen för granskning av fantasinamn

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
CPMP/328/98 Rev. 4	Riktlinjer om godtagbarhet hos fantasinamn för läkemedel som behandlats enligt det centraliserade förfarandet	Ej bekräftat

CVMP:s arbetsgrupp för läkemedelseffekt (EWP)

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
CVMP/EWP/001/03	Efficacy requirements for ectoparasiticides for cattle	Riktlinjerna skall färdigställas efter samrådsperiod (samrådet avslutas i januari 2004)
	VICH guideline on target animal safety for veterinary pharmaceuticals	Pågående arbete från 2003 fortsätter 2004

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
EMEA/CVMP/VICH/833/99 EMEA/CVMP/VICH/834/99 EMEA/CVMP/VICH/835/99 EMEA/CVMP/VICH/839/99 EMEA/CVMP/VICH/840/99 EMEA/CVMP/VICH/841/99 EMEA/CVMP/VICH/845/00 EMEA/CVMP/VICH/846/00	VICH guidelines on anthelmintics	Översyn av befintliga riktlinjer med avseende på resistensuppgifter; underlag för riktlinjer (<i>concept paper</i>) för CVMP väntas föreligga andra kvartalet 2004
	Data requirements for combination products	Underlag för riktlinjer (<i>concept paper</i>) för CVMP väntas föreligga andra kvartalet 2004
	Scientific memory	Underlag för riktlinjer (<i>concept paper</i>) för CVMP väntas föreligga andra kvartalet 2004
	Existing guidelines and new guidance documents (if needed)	Översyn av befintliga riktlinjer/utarbetande (vid behov) av nya riktlinjer med anknytning till policyn för mindre användningsområden och mindre arter

CVMP:s arbetsgrupp för immunologiska läkemedel (IWP)

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
EMEA/CVMP/775/02	Position paper on requirements for foot-and-mouth disease vaccines	Nytt
EMEA/CVMP/477/03-consultation	Data requirements for immunological veterinary medicinal products for minor uses and minor species	Nytt
CVMP/IWP/108/03-rev. 1	Proposed approach for the consideration of substances other than the active ingredients present in veterinary medicinal products, under Council Regulation (EEC) No 2377/90 laying down a community procedure for the establishment of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin	Nytt
CVMP/IWP/52/97	Requirements for combined vaccines	Ny översyn
EMEA/CVMP/865/03	Data requirements for removing the target animal batch safety tests for immunological veterinary medicinal products in the EU	Nytt
CVMP/IWP/128/03	Guideline on live recombinant vector vaccines for veterinary use	Pågående arbete från 2003 fortsätter 2004
CVMP/IWP/21/03	Guideline on EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	Pågående arbete från 2003 fortsätter 2004
EMEA/CVMP/743/00	Note for guidance on the requirements and controls applied to bovine serum (foetal or calf)	Arbetet fortsätter 2004
	VICH guideline on the detection of mycoplasma	Pågående arbete från 2003 fortsätter 2004
	VICH guideline for the tests on the presence of extraneous viruses in veterinary viral vaccines	Pågående arbete från 2003 fortsätter 2004

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
	VICH guideline on target animal safety for veterinary biological products	Pågående arbete från 2003 fortsätter 2004
	VICH guideline on reversion to (or increase in) virulence for veterinary live vaccines	Pågående arbete från 2003 fortsätter 2004

CVMP:s arbetsgrupp för biverkningsbevakning (PhVWP-V)

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
EMA/ CVMP/183/96, Volume 9 of the rules governing medicinal products in the European Union	Guideline on pharmacovigilance of veterinary medicinal products - notice to marketing authorisation holders	Slutförande av översynen i januari 2004
	Guideline on mechanisms to trigger investigations of the safety of veterinary medicinal products by EU competent authorities	Färdigställande senast andra kvartalet 2004
Volume 9	Review of the guidance further to the review of the EU pharmaceutical legislation	Skall eventuellt inledas 2004, beroende på framstegen i översynsprocessen
EMA/ CVMP/413/99	VEDDRA – CVMP list of clinical terms, annual review	Årlig översyn senast i början av tredje kvartalet 2004
	Standardised terminology for use with Eudravigilance – coding of human adverse reactions	Utveckling av terminologi baserad på VEDDRA under första/andra kvartalet 2004
	Standardised terminology for use with Eudravigilance – other required terminology	Färdigställande första kvartalet 2004
	Annual update to HEVRA on veterinary pharmacovigilance	Färdigställande januari 2004
	Annual summary on the veterinary pharmacovigilance system to the interested public (in particular with regard to centrally authorised products)	Utarbetande under första kvartalet 2004
	Development of a common EU adverse reaction reporting form for veterinarians	Utarbetande under första/andra kvartalet 2004
	Simple guide to veterinary pharmacovigilance in the EU	Utarbetande senast i slutet av tredje kvartalet 2004
	Development of programmes for specific training workshops	Utarbetande senast första/fjärde kvartalet 2004

CVMP:s arbetsgrupp för läkemedelssäkerhet (SWP)

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
III/5933/94-EN	Revision of injection site residues guideline	Diskussion i CVMP första kvartalet 2004
	Data requirements for products for minor uses / minor species	Översyn av befintliga riktlinjer med anknytning till policyn för mindre användningsområden och mindre arter, första kvartalet 2004
CVMP/VICH/467/03	VICH guideline GL36 on general approach to establish a microbiological ADI	Skall antas av VICH:s styrkommitté
CVMP/VICH/468/03	VICH guideline GL37 on repeat-dose (chronic) toxicity testing	Skall antas av VICH:s styrkommitté

CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor (QWP)

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
----------------	-------------------	--------

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
CPMP/QWP/3015/99	CPMP/CVMP guideline on parametric release	Skall ses över i samarbete med GMP-inspektörerna
CPMP/QWP/155/96 EMA/CEMP/065/99	CPMP/CVMP guideline on pharmaceutical development	Skall utvecklas inom ICH
CPMP/QWP/227/02 EMA/CEMP/134/02	CPMP/CVMP guideline on active substance master file (EDMF)	Översyn av 3AQ7A. Skall slutföras första kvartalet 2004.
	Procedure on handling and assessment of active substance master files	Nytt
EMA/CEMP/541/03	CVMP guideline on the chemistry of new active substance	Det offentliga samrådet avslutas den 31 januari 2004. Skall färdigställas tredje kvartalet 2004.
CPMP/QWP/297/97 EMA/CEMP/1069/02	CPMP/CVMP guideline on summary of requirements for active substances in the quality part of the dossier	Skall färdigställas första kvartalet 2004
CPMP/QWP/6142/03	CPMP guideline on quality requirements for manufacturing in and distribution from climatic zones 3 and 4	Skall färdigställas andra kvartalet 2004
	CPMP guideline on formulations of choice for paediatric population	Nytt
CPMP/QWP/6144/03 EMA/CEMP/	Concept paper on the updating/revision of the quality part of existing marketing authorisation dossiers	Nytt
CPMP/SWP/QWP/4446/00	CPMP guideline on specification limits for residues of heavy metal catalysts	Färdigställande i samarbete med SWP efter samrådets slut
CPMP/SWP/5199/02	Position paper on the limits of genotoxic impurities	Färdigställande i samarbete med SWP efter samrådets slut
CPMP/QWP/419/03	CPMP Guideline on excipients, antioxidants and antimicrobial preservatives	Kombinerade riktlinjer. Skall färdigställas tredje kvartalet 2004.
EMA/CEMP/540/03	CVMP guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicinal products administered via drinking water	Färdigställande efter samrådets slut den 31 januari 2004
	CPMP guideline on positron emission tomography	Nytt. Underlag för riktlinjer (<i>concept paper</i>) skall utarbetas.
	CPMP/CVMP guideline on graduation of syringes	Nytt. Underlag för riktlinjer (<i>concept paper</i>) skall utarbetas.

Kommittén för särskilda läkemedel (COMP)

Referensnummer	Dokumentets titel	Status
ENT/6283/00 Rev. 1	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products	Rev. 2 utsänd på remiss i januari 2004
COMP/436/01	Points to consider on the calculation and reporting of the prevalence of a condition for orphan designation	Arbetet pågår. Skall färdigställas första kvartalet 2004.
COMP/1527/03	Discussion paper on the elements required for the purposes of orphan drug designation to support the rationale for use in a particular condition and the assumption of significant benefit	Arbetet pågår. Skall färdigställas första kvartalet 2004.

Bilaga 4 EMEA-kontaktpunkter

Biverkningsbevakning och rapportering av produktdefekter

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

Frågor rörande biverkningsbevakning
avseende humanläkemedel

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

Frågor rörande biverkningsbevakning
avseende veterinärmedicinska läkemedel

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

Produktdefekter och andra kvalitetsfrågor

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

Läkemedelscertifikat

EMEA utfärdar, i enlighet med WHO:s regler, läkemedelscertifikat. I ett sådant certifikat anges om läkemedlet är godkänt för försäljning i EU och vilken läkemedlets GMP-status i EU är. Certifikaten är avsedda att användas som stöddokumentation vid ansökan om godkännande för försäljning i länder utanför EU och vid export till sådana länder.

Frågor rörande certifikat för centralt godkända
humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel

E-post: certificate@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 85 95

Dokumentservice

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

EMEA Documentation service
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Storbritannien

Mer information kan erhållas från adressen ovan
eller från

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

Informationspaket kan rekvideras från

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

Förteckning över europeiska experter

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

Begäran kan göras skriftligen till EMEA eller till: E-post: europeanexperts@emea.eu.int

Integrerad kvalitetsstyrning (IQM)

IQM-sakkunnig

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

Presskontor

Pressansvarig

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

Bilaga 5

Presentation av befattningshavare inom EMEA

Philippe Duneton, styrelsens ordförande, född 610915, fransk medborgare

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

Bakgrund: Mellan 1992 och 1993 teknisk rådgivare i folkhälsofrågor åt den franske ministern för hälsofrågor och humanitära åtgärder. Mellan 1993 och 1995 samordnare av C-Clin Paris-Nord (interregionalt centrum för nosokomiala infektioner). Utsedd till chef för aids- och narkotikaberoendegruppen för Paris offentliga sjukhus. Folkhälsorådgivare mellan 1997 och 1998 åt den franske statssekreteraren för hälsofrågor. Utsågs därefter 1998 till generalsekreterare för den franska läkemedelsmyndigheten (Agence du Médicament) och 1999 till generaldirektör för den nya franska myndigheten för läkemedelssäkerhet (AFSSAPS). Blev ledamot av EMEA:s styrelse 1999 och valdes till styrelsens vice ordförande 2003. Valdes till styrelseordförande 2004.

Jytte Lyngvig, styrelsens vice ordförande, född 531013, dansk medborgare

Utbildning: Examen i kemiteknik från Danmarks Tekniske Universitet. Därefter bland annat filosofie doktorsexamen i samhällsekonomisk planering.

Bakgrund: Mellan 1976 och 1980 forskarassistent och lektor vid Danmarks Tekniske Universitet. Arbetade på det danska miljöministeriet från 1979 till 1985, först som konsult och sedan som tjänsteman, innan hon flyttade till Köpenhamns stads miljöskyddsmyndighet, där hon arbetade till 1988. Tolv års erfarenhet från den privata sektorn inom transportbranschen och konsultbranschen. Utsågs 2000 till direktör för Lægemedelstyrelsen, blev samma år ledamot av EMEA:s styrelse och valdes 2003 till styrelsens vice ordförande.

Thomas Lönngren, verkställande direktör. Född 501216, svensk medborgare

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

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

EMEA:s vetenskapliga kommittéer

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

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

Bakgrund: Var 1976–1986 barnläkare vid universitetssjukhuset Sint Pieter i Bryssel. Arbetade en kortare tid i läkemedelsbranschen 1986–1987 men återvände därefter till klinisk verksamhet vid Drottning Fabiolas universitetssjukhus för barn i Bryssel som chef för enheten för nutrition och farmakodynamik, en befattning han fortfarande innehar. Kom 1997 till det belgiska hälsodepartementets läkemedelsinspektorat som chef för de medicinska rådgivarna. Utsågs till ledamot av CPMP 1997. Har innehaft ett antal lärartjänster och är för närvarande professor i nutrition och nutritionsrelaterade sjukdomar vid Fria universitetet i Bryssel. Han återvaldes till ordförande 2004.

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 laborietjänster 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. Han återvaldes till vice ordföranden 2004.

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

Utbildning: Filosofie doktor i mikrobiologi vid Lyon-universitetet.

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

Kom 1984 till det veterinärmedicinska laboriet i Fougères som rådgivare och föredragande i ärenden rörande ansökningar om godkännande av läkemedel. Dessutom ansvarade han för en laborieenhet. Utsågs 1997 till chef för avdelningen för läkemedelsutvärdering vid den franska tillsynsmyndigheten för veterinärläkemedel (AFSSA-ANMV). Han återvaldes till ordförande 2004.

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

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

Bakgrund: Arbetade inom livsmedelsindustrin (1976–1977), biologiska laboriet vid Amsterdams fria universitet (1977–1978). Anställd vid ministeriet för jordbruk, naturminnesvård och fiske sedan 1988. Från 1988 till 1998 vid det statliga institutet för kvalitetskontroll av jordbruksprodukter (RIKILT-DLO) som utvärderare av veterinärmedicinska läkemedel och fodertillsatser. Forskning om utveckling av analysmetoder och utveckling av kvalitetssystem för jordbruksproduktion. Från 1998 till nu vid Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD). Ledamot av CVMP sedan 1998 och ordförande i CVMP:s ad hoc-grupp för miljöriskbedömning. Han återvaldes till vice ordförande i CVMP 2004.

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

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

Bakgrund: Arbetade 1977–1990 i Spanien inom internmedicin och klinisk farmakologi, och var biträdande professor i farmakologi vid UAB. Var 1990–1994 teknisk rådgivare i frågor rörande klinisk utvärdering och farmakologi vid det spanska hälsodepartementet, ledamot av CPMP:s arbetsgrupp för läkemedelseffekt och aktiv i ICH:s arbetsgrupp för läkemedelseffekt. Utsågs 1992 till professor i klinisk farmakologi och terapeutik vid UAB med ansvar för magisterkursen i l kemedelsregistrering på EU-nivå. Kom 1995 till EMEA som f rste handläggare (vetenskapliga frågor) och var 1996–1998 chef för Sektorn f r nya kemiska substanser. Var 1998 samordnande direktör vid inrättandet av det spanska läkemedelsverket och därefter verkställande direktör för verket 1999–2000.  tervaldes i maj 2003 till ordförande i Kommittén f r särläkemedel. 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 Sup rieur de Gestion i Paris. MBA-examen vid Centre de Perfectionnement aux Affaires, Groupe HEC-CPA, 2000, Jouy-en-Josas, Frankrike.

Bakgrund: Femton  r av yrkesverksamhet och personligt engagemang i icke-statliga organisationer inom hälsoforskning och medicinsk forskning i Frankrike,  vriga 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 f r 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 f r sällsynta sjukdomar (Eurordis), som är baserad i Paris.  r dessutom vice ordförande i den internationella alliansen för patientorganisationer (IAPO), som är baserad i London. Yann Le Cam har tre d tttrar; den äldsta har cystisk fibros. Han återvaldes till vice ordförande i COMP i juni 2003.

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 säräkemedel och vetenskaplig rådgivning i januari 2001.

Agnès Saint Raymond, chef för Sektorn för säräkemedel 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 säräkemedel 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 riktlinjer 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. Han kom till EMEA i augusti 1996 som chef för Sektorn för regel- och tillsynsfrågor samt biverkningsbevakning och utnämndes till chef för utvärderingsenheten för humanläkemedel i september 2000. Efter omorganisationen av enheten för utvärdering av humanläkemedel år 2001, utnämndes han till chef för enheten för utvärdering av humanläkemedel efter godkännande för försäljning.

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

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

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

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

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

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

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

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

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 djurhälso produkter 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 EU-rätt vid King's College i London.

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

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

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

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

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

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

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

Enheten för kommunikation och nätverksarbete

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

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

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

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

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

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

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

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

Bakgrund: Var 1982–1986 forskare vid 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, chef för Sektorn för projektledning. Född 590227, 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. Han utnämndes till chef för sektorn den 1 maj 2002.

David Drakeford, 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.

Riccardo Ettore, stf chef för Sektorn för informationsteknik, född 530408, italiensk medborgare

Utbildning: Examen i konferenstolkning och översättning från Scuola Superiore per Interpreti i Milano.

Bakgrund: Kom till Europeiska kommissionen som konferenstolk 1976. Under 1980-talet utvecklade han ett datorsystem till stöd för den komplexa uppgiften att fastställa och administrera tilldelningen av Europeiska kommissionens tolkar till möten. År 1987 hade han gradvis övergått från tolkning på heltid till programvaruutveckling på heltid. Bland hans publicerade arbeten finns mängder av artiklar i datortidskrifter under 1980-talet samt flera populära programvarupaket. Han kom till EMEA i maj 1995 och utsågs i juli 2003 till ställföreträdande sektorchef.

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 forsknings-assistent 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, chef för Sektorn för infrastrukturtjänster. Född 500123, brittisk medborgare

Utbildning: Handels- och språkstudier vid Loughborough Polytechnic

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

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

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

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

Tjänster knutna till verkställande direktören

Marijke Korteweg, sakkunnig inom integrerad kvalitetsstyrning, född 470529, belgisk medborgare

Utbildning: Doktorsexamina i kemi och biokemi från universitetet i Gent i Belgien. Ledamot av det brittiska Institute of Quality Assurance.

Bakgrund: Kom 1981, efter tio års grundforskning om prostaglandiner, till läkemedelsindustrin som klinisk forskare. Hon skapade 1984 avdelningen för granskning av regelefterlevnad och kvalitetssäkring inom Bristol-Myers Squibbs europeiska division för läkemedels-FoU, och blev senare direktör för globala regelefterlevnadsfrågor (granskning). Var redaktör för ICH:s GCP-riktlinjer från februari 1992 tills dokumentet antogs i maj 1996. Kom till EMEA i augusti 1997 och har fungerat som kvalitetschef vid EMEA sedan juli 1998. Har sedan november 1999 ansvarat för systemet för integrerad kvalitetsstyrning och systemet för internrevision inom EMEA. Utsågs till sakkunnig inom integrerad kvalitetsstyrning (IQM) i januari 2004.

Martin Harvey Allchurch, chef för ledningsstöd och 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. Utnämndes till pressansvarig i September 2001 och utsågs till chef för ledningsstöd i januari 2004.