

Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering

Syvende Årsberetning 2001

Vedtaget af bestyrelsen den 18. december 2001



ema

The annual report for 2001 is presented to the Management Board by the Executive Director in accordance with Article 55(3) of Council Regulation (EEC) No 2309/93. It is forwarded to the European Parliament, Council, Commission and Member States. It is available on request in all the official EU languages.

Previous annual reports and other reference documents are available from the EMEA web site at <http://www.emea.eu.int>

This report covers activities of the EMEA in 2001. Chapter 1 sets out the activities of the Management Board. It also covers the Agency's partnership with national competent authorities and European institutions, and other general aspects of the EMEA, including transparency and international activities.

The operational and technical work of the EMEA in 2001 is reported in Chapter 2 on human medicines, Chapter 3 on veterinary medicines and Chapter 4 on inspection activities. Administration and other support activities are described in Chapter 5.

The Report, in accordance with Article 15c(1) of Council Directive 75/319/EEC and Article 23c(1) of Council Directive 81/851/EEC, also summarises the operation of the decentralised (mutual recognition) procedure during 2001.



New e-mail addresses for the EMEA staff members were introduced with effect from 1 November 2001 with the introduction of the 'emea.eu.int' domain for e-mail:

firstname.familyname@emea.eudra.org becomes:

firstname.familyname@emea.eu.int

The general e-mail address for the EMEA becomes mail@emea.eu.int and other functional e-mail addresses will change in the same way, e.g.

certificate@emea.eu.int

The 'emea.eudra.org' e-mail address format will continue to be recognised until 1 October 2002.

This change of domain follows on from the change of the Agency's web site to www.emea.eu.int at the beginning of 2001 and is part of the alignment of the EMEA with other European Union institutions and bodies.



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

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

© EMEA 2002

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Designed and printed in England by The Colour Works Printing Co. Ltd.



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/052/01-DA

**SYVENDE ÅRSBERETNING
OM AKTIVITETERNE I DET
DET EUROPÆISKE AGENTUR FOR
LÆGEMIDDELVURDERING**

2001

Vedtaget af bestyrelsen den 18. december 2001

Indholdsfortegnelse

FORORD VED BESTYRELSESFORMANDEN	5
INDLEDNING VED DEN ADMINISTRERENDE DIREKTØR	6
EMEA'S STRUKTUR	7
KAPITEL 1 EMEA I DET EUROPÆISKE SYSTEM	8
1.1 Bestyrelsen	8
1.2 Kompetente nationale myndigheder	9
1.3 Gennemsigtighed og dialog om forskriftsmæssigt grundlag	9
1.4 Revision af EMEA's gebyrer	9
1.5 Revision af det europæiske system for markedsføringstilladelser	10
1.6 Kvalitetsstyring	10
1.7 Internationale partnere	11
1.8 Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet	12
1.9 Finanskontrol	12
KAPITEL 2 HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER	13
2.1 Indledende evaluering	15
2.2 Aktiviteter efter godkendelse	17
2.3 Lægemiddelovervågning og ajourføringsaktiviteter	18
2.4 Videnskabelig rådgivning	19
2.5 Voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet	21
2.6 Særlige tjenester	22
2.7 Internationale aktiviteter	22
2.8 Lægemidler til sjældne sygdomme	23
2.9 Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper	25
2.10 Gruppen for fremme af gensidig anerkendelse	28
KAPITEL 3 VETERINÆRLÆGEMIDLER	31
3.1 Indledende evaluering	33
3.2 Fastsættelse af maksimalgrænseværdier for gamle stoffer	35
3.3 Aktiviteter efter godkendelse	35
3.4 Lægemiddelovervågning og ajourføringsaktiviteter	36
3.5 Videnskabelig rådgivning	36
3.6 Voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet	36
3.7 De interesserede parter	37
3.8 Internationale aktiviteter	37
3.9 Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper	38
3.10 Den veterinærmedicinske gruppe for fremme af gensidig anerkendelse	40
KAPITEL 4 INSPEKTIONER	41
KAPITEL 5 ADMINISTRATION OG STØTTEFORANSTALTNINGER	44
5.1 Administration	44
5.2 Styring og offentliggørelse af dokumenter	47
5.3 Mødestyring og konferencetjenester	48
5.4 Informationsteknologi	49
BILAG	51
Bilag 1 Medlemmer af bestyrelsen	52
Bilag 2 Medlemmer af Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter	53
Bilag 3 Medlemmer af Udvalget for Veterinærlægemidler	54
Bilag 4 Medlemmer af Udvalget for Sjældne Lægemidler	55
Bilag 5 Partnere fra de kompetente nationale myndigheder	56
Bilag 6 Sammendrag af EMEA's budgetter for 2000 – 2002	60
Bilag 7 CPMP-udtalelser i 2001 om humanmedicinske lægemidler	61
Bilag 8 CVMP-udtalelser i 2001 om veterinærlægemidler	65
Bilag 9 COMP-udtalelser i 2001 om udpegelse lægemidler til sjældne sygdomme	68
Bilag 10 Retningslinjer og arbejdsdokumenter i 2001	75
Bilag 11 EMEA's kontaktpunkter	80

Årsberetningen for 2001 forelægges for bestyrelsen af den administrerende direktør i overensstemmelse med artikel 55, stk. 3, i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93. Beretningen fremsendes til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og medlemsstaterne. Den kan rekvireres på alle officielle EU-sprog.

Tidligere årsberetninger og øvrige referencedokumenter er tilgængelige på EMEA's websted på adressen: <http://www.emea.eu.int>

Denne beretning dækker EMEA's aktiviteter i 2001. I kapitel 1 redegøres der for bestyrelsens arbejde. Kapitlet dækker også agenturets partnerskab med de kompetente nationale myndigheder og europæiske institutioner samt andre generelle aspekter af EMEA, herunder gennemsigtighed og internationale aktiviteter.

EMEA's operationelle og tekniske opgaver i 2001 er beskrevet i kapitel 2 om humanmedicinske lægemidler, kapitel 3 om veterinærlægemidler og kapitel 4 om inspektionsaktiviteter. Administration og støtteforanstaltninger er beskrevet i kapitel 5.

I henhold til artikel 15c, stk. 1, i Rådets direktiv 75/319/EØF og artikel 23c, stk. 1, i Rådets direktiv 81/851/EØF indeholder denne beretning også en sammenfatning af, hvorledes den decentraliserede procedure (gensidig anerkendelse) har fungeret i 2001.

Med virkning fra den 1. november 2001 fik EMEA's personale nye e-mailadresser med indførelse af domænet '*emea.eu.int*' for e-mail:

fornavn.efternavn@emea.eudra.org



fornavn.efternavn@emea.eu.int

Den generelle e-mailadresse for EMEA er nu: *mail@emea.eu.int*, og særskilte e-mailadresser ændres tilsvarende, f.eks. *certificate@emea.eu.int*

E-mail-formatet '*emea.eudra.org*' kan benyttes frem til den 1. oktober 2002.

Domæneændringen er en følge af ændringen af agenturets websted til *www.emea.eu.int* i starten af 2001 som led i tilnærmelsen af EMEA til andre EU-institutioner og -organer.

EMA's idegrundlag

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

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

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

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

Det europæiske system består af to metoder til godkendelse af lægemidler. EMA spiller en rolle i begge procedurer:

- Den centraliserede procedure er obligatorisk for bioteknologisk fremstillede lægemidler og kan anvendes for andre innovative produkter efter virksomhedens anmodning. Ansøgninger indgives direkte til EMA. Ved afslutning af den faglige vurdering, der foretages af agenturet senest 210 dage efter modtagelse af ansøgningen, fremsendes det videnskabelige udvalgs udtalelse til Europa-Kommissionen, hvor den omdannes til en enkelt tilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union.
- Den decentraliserede procedure (eller gensidige anerkendelsesprocedure) gælder for størsteparten af de traditionelle lægemidler og er baseret på princippet om gensidig anerkendelse af nationale godkendelser. Den muliggør en udvidelse af markedsføringstilladelser udstedt af en medlemsstat til en eller flere andre medlemsstater udpeget af ansøgeren. Hvis den oprindelige nationale godkendelse ikke kan anerkendes, forelægges tvisten for EMA til voldgiftsafgørelse. Udtalelsen fra det videnskabelige udvalg fremsendes til Europa-Kommissionen.

Europa-Kommissionen træffer afgørelse i samarbejde med et stående udvalg sammensat af repræsentanter for medlemsstaterne.

Forord ved bestyrelsesformanden

Keith Jones

2001 har været et fremgangsrigt år for EMEA med betydelige forandringer for agenturet. Vi bød velkommen til den nye administrerende direktør, Thomas Lönngren, i begyndelsen af året. Bestyrelsen valgte ny formand og vedtog en række organisatoriske ændringer i agenturet med henblik på at øge effektiviteten. EMEA's arbejdsvilkår har ligeledes forandret sig betydeligt, hvilket forventes at fortsætte fremover. Agenturets bestyrelse, personale og rådgivere klarede samtlige forandringer med lethed og opnåede det, der forventedes af dem, hvilket fremgår af beretningen.

Agenturet spiller allerede en unik operationel rolle i gennemførelsen af Fællesskabets strategi til sikring af en høj sundhedsmæssig standard og gennemførelsen af det indre marked for lægemidler, uden at det udelukker udviklingen af en betydningsfuld internationalt konkurrencedygtig industri. Vi må nu se fremad og forberede os på en interessant, spændende og udfordrende fremtid med udsigt til stigende krav på nye behandlings- og reguleringsmæssige områder. Agenturets talrige aktører, herunder de europæiske institutioner, medlemsstaternes kompetente myndigheder, Fællesskabets borgere, patienter, repræsentanter for patientgrupper og lægemiddelindustrien, har fortsat store forventninger til agenturet, der efter min opfattelse vil kunne opfylde disse forventninger.

Der venter store udfordringer forude, som EMEA er parat til at takle, nemlig udvidelsen af EU, gennemførelsen af 2001-revisionen, stigende antal kliniske undersøgelser, lægemiddelovervågning og inspektionstjenester, ansvar for Fællesskabets administrationssystemer for lægemiddelinformation, udvidelse af gennemsigtighedsprocessen til at omfatte samtlige aspekter, forbedring af agenturets evne til at håndhæve lovgivningen samt opfyldelse af dets internationale rolle. For at opnå dette må EMEA sikre en forsvarlig og stabil virksomhedsledelse og opretholde den bedst mulige forvaltningspraksis, herunder præstationsstyring. Bestyrelsen spiller en afgørende rolle med henblik på at sikre, at agenturets ledelse er parat og tilstrækkeligt funderet til at imødegå alle disse udfordringer.

Dette kan kun ske via en samlet indsats, og agenturet vil udnytte den gode vilje, erfaring, viden og ekspertise, som de involverede inspektionsmyndigheder er i besiddelse af. Det er vigtigt med et tættere samarbejde mellem lederne af de nationale myndigheder og agenturets ressourceplanlægning for at opnå en bedre fælles forvaltning af de tilgængelige ressourcer i hele Fællesskabet.

Sammen med kollegerne i bestyrelsen ønsker jeg at takke samtlige personer, der har bidraget til EMEA's succes, navnlig de ansatte for deres store indsats og engagement i årets løb. Uden denne indsats havde det ikke været muligt at nå de mange resultater, der er beskrevet i beretningen. Bestyrelsen ønsker også at takke medlemmerne af agenturets ekspertudvalg og de 3 000 uafhængige europæiske eksperter for deres store andel i resultaterne.

Indledning ved den administrerende direktør

Thomas Lönngren

Dette er min første årsberetning som administrerende direktør for Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering. Som det fremgår af beretningen, har det været et spændende og udfordrende år for agenturet.

En af mine første opgaver var at udarbejde et arbejdsprogram, og det glæder mig, at størsteparten af de fastsatte prioriteter og mål er nået. Generelt har vi været i stand til at behandle de modtagne ansøgninger inden for tidsfristerne på trods af stigningen i de samlede aktiviteter. Der er afsat betydelige ressourcer til implementeringen af et nyt edb-system til forbedring af lægemiddelkontrollen i EU. EMEA har ligeledes skullet behandle en række indbringelser af sager vedrørende lægemidler, som er godkendt via nationale procedurer. Antallet af ansøgninger om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme oversteg også de oprindelige beregninger.

Formidlingen af videnskabelig rådgivning til virksomheder med henblik på forskning og udvikling af nye lægemidler er en af agenturets prioriteter. Det fremgår af en undersøgelse blandt firmaer, der har benyttet proceduren, at vi har forbedret vore tjenester, og jeg håber at bygge videre på denne udvikling. Der er ligeledes sket betydelige fremskridt på området resistens over for antimikrobielle stoffer, navnlig inden for veterinærmedicinske lægemidler.

Europa-Kommissionens forslag til reform af det europæiske system for godkendelse og overvågning af lægemidler vil få afgørende betydning for EMEA. Forslagene indeholder en række nye ansvarsområder for agenturet, og en analyse af de ressourcemæssige og organisatoriske konsekvenser er allerede iværksat.

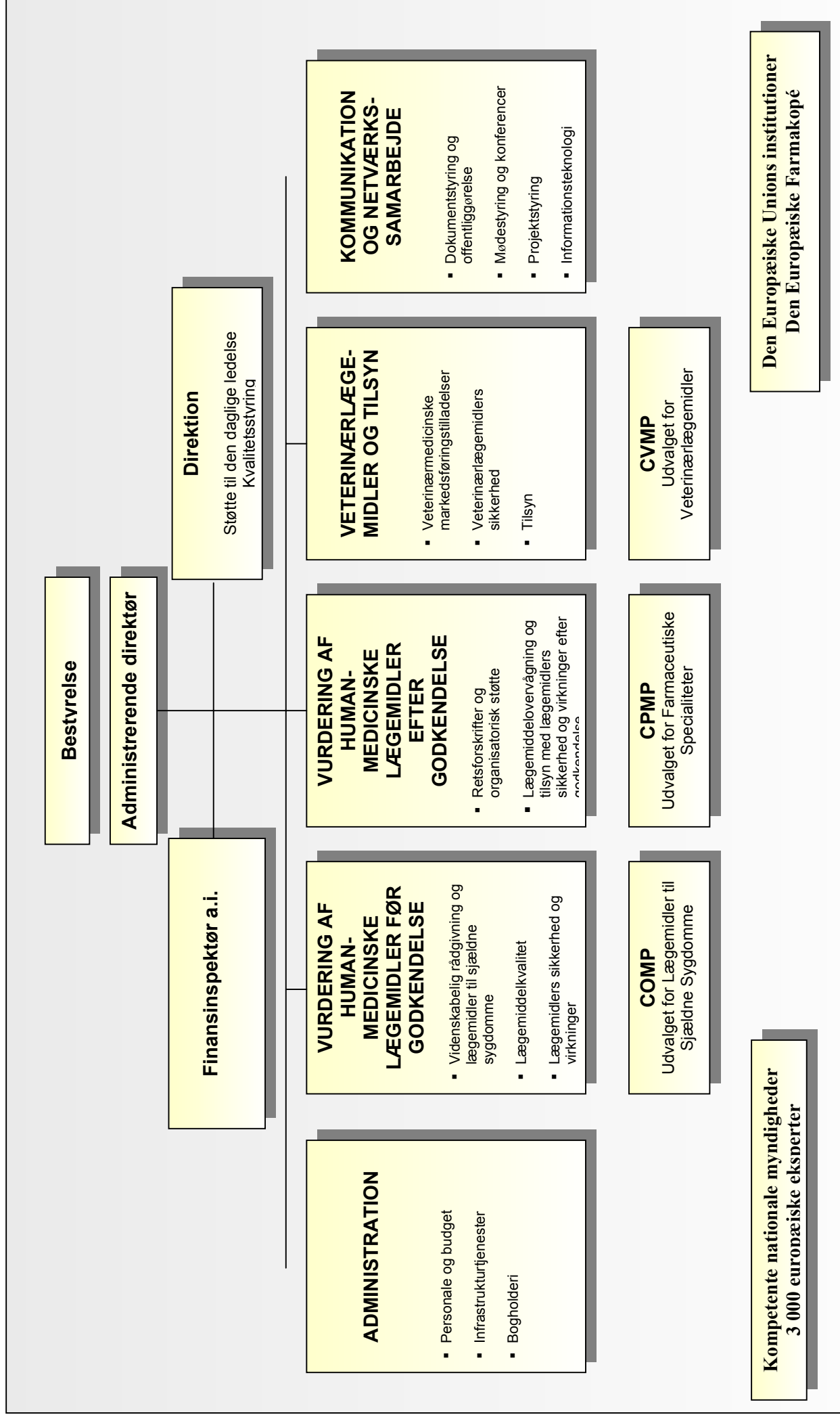
EMEA deltog i en række nye aktiviteter i løbet af året, som ikke var medtaget i arbejdsprogrammet. Europa-Kommissionen og medlemsstaterne anmodede EMEA om at påtage sig ansvaret for det forskriftsmæssige IT-netværk på lægemiddelområdet fra 2003, hvorefter vi gik i gang med forberedelserne. I slutningen af året deltog agenturet aktivt sammen med Europa-Kommissionen i udarbejdelsen af Fællesskabets foranstaltninger over for truslen fra biologisk terrorisme.

I takt med at EU forbereder sig på udvidelsen, har vi fortsat vores samarbejdsprogram med kolleger i tiltrædelseslandene gennem PERF, og det glæder mig at konstatere, at der er sket store fremskridt i løbet af året. Vi har ligeledes arbejdet tæt sammen med partnere i andre dele af verden, både gennem ICH- og VICH-initiativer og bilateralt.

Med lanceringen af det nye websted i starten af 2001 er vi ligeledes begyndt at undersøge, hvordan der kan formidles flere oplysninger til personer uden for inspektionsmyndigheder og medicinalindustrien. Et positivt skridt fremad er offentliggørelsen af sammendrag af udtalelser samtidig med vedtagelsen i de videnskabelige udvalg.

Agenturets personale har desuden været involveret i en intern reorganiseringssproces i løbet af året, herunder oprettelsen af to afdelinger, der beskæftiger sig med humanmedicinske lægemidler, og en ny afdeling med ansvar for kommunikation og netværkssamarbejde med agenturets eksterne partnere. Sammen med eksperter fra de nationale myndigheder har de gjort en utrolig indsats for at sikre en effektiv forvaltning af det europæiske system. Jeg benytter derfor lejligheden til at takke dem alle for den store arbejdsindsats.

EMA's struktur



Kapitel 1

EMEA i det europæiske system

1.1 Bestyrelsen

Oversigt over bestyrelsen

Formand for bestyrelsen	Keith JONES
Næstformand	Gerhard Josef KOTHMANN

Bestyrelsen mødtes fire gange i 2001. En af de første opgaver var udnævnelsen af dr. Keith Jones til ny formand. Bestyrelsen bød ligeledes velkommen til Thomas Lönngren, udnævnt til ny administrerende direktør for EMEA med virkning fra den 3. januar 2001.

Der gives en nærmere beskrivelse af bestyrelsens medlemmer i bilag 1.

Væsentlige møderesultater:

21.-22. februar 2001

- Dr. Keith Jones blev valgt til formand for en treårig periode.
- EMEA's arbejdsprogram for 2001-2002 blev vedtaget.
- Det foreløbige budgetforslag for 2002 på i alt 70 332 000 euro blev vedtaget.
- Den administrerende direktør blev pålagt at gennemføre anbefalingerne til fremme af gennemsigtighedsprincippet.

6. juni 2001

- Det vedtoges med støtte fra Europa-Kommissionen og de nationale kompetente myndigheder, at EMEA fra 2003 skulle fungere som fremtidigt fokuspunkt for EU's IT-strategi på lægemiddelområdet.
- Der blev indledt drøftelser om konsekvenser af udvidelsen med lederne af kontrolmyndigheder i medlemsstaterne og de central- og østeuropæiske lande.
- Der blev introduceret en periodisk rapport over EMEA-højdepunkter til bestyrelsens orientering.

4. oktober 2001

- Bestyrelsen godkendte en rapport om EMEA's erfaring med de aktuelle gebyrer, der betales til agenturet af ansøgere og indehavere af markedsføringstilladelser.
- Der vedtoges nye initiativer til forøgelse af gennemsigtigheden i EMEA's arbejde.
- Der blev introduceret en halvårlig rapport fra den administrerende direktør.
- Bestyrelsen enedes om principperne for det fortsatte arbejde i arbejdsgruppen vedrørende urtemedicin.

18. december 2001

- Budget og arbejdsprogram for 2002 blev vedtaget.
- Årsberetningen for 2001 blev vedtaget.
- Bestyrelsen meddelte den administrerende direktør decharge for gennemførelsen af budgettet for 2000.

1.2 Kompetente nationale myndigheder

Nyttige websteder:

Styrelseschefer for humanmedicinske lægemidler
Styrelseschefer for veterinærmedicinske lægemidler

<http://heads.medagencies.org>

<http://www.hevra.org>

Med henblik på at styrke forbindelserne med de nationale kompetente myndigheder opfordrede den administrerende direktør dem til at indlede et tættere samarbejde med EMEA vedrørende ressourceplanlægningen. Den fremtidige overdragelse af ansvaret for gennemførelsen af EU's IT-strategi på lægemiddelområdet vil navnlig kræve større samarbejde og planlægning mellem EMEA og de nationale myndigheder.

Der blev oprettet en ny afdeling i oktober 2001 med ansvar for fremme af kommunikation og netværkssamarbejde mellem agenturets partnere. Afdelingen vil navnlig fokusere på de kommunikationsværktøjer og IT-systemer, der kræves for at styrke forbindelsen mellem agenturet, de 27 forskellige nationale myndigheder og Europa-Kommissionen.

1.3 Gennemsigtighed og dialog om forskriftsmæssigt grundlag

Bestyrelsen gav på mødet i februar 2001 den administrerende direktør mandat til en faseopdelt gennemførelse af anbefalingerne fra workshoppen om gennemsigtighedsprincippet, der blev afholdt den 23. november 2000. De gennemførte anbefalinger omfattede i 2001 offentliggørelse af sammendrag af udtalelser vedtaget af Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter (CPMP) og Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP).

EMEA's nye websted blev lanceret i starten af 2001. Dette er den tredje omformning af webstedet siden indvielsen i september 1995. Det nye websted giver bedre adgang til stadig flere dokumenter.

På baggrund af mediernes stigende interesse for EMEA's og de videnskabelige udvalgs arbejde blev der udnævnt en pressesekretær for agenturet i september 2001.

1.4 Revision af EMEA's gebyrer

Bestyrelsens arbejdsgruppe vedrørende gebyrer og omkostninger mødtes tre gange i 2001. Gruppen gennemgik data modtaget fra rapportører, medrapportører og nationale inspektionstjenester vedrørende omkostningerne forbundet med den centraliserede procedure. Den forventede revision af niveau og struktur for gebyrer, som skal betales til EMEA, blev udsat i 2001, da der ikke var tilstrækkelige oplysninger til at danne grundlag for eventuelle ændringer. Gruppen gennemgik også oplysninger fra EMEA's aktivitetssporingsystem - ActiTrak.

På grundlag af gruppens resultater godkendte bestyrelsen på mødet i oktober 2001 en rapport om EMEA's erfaringer med det aktuelle gebyrsystem. Det fremgik af rapporten, at det var for tidligt at fremkomme med endelige anbefalinger, navnlig i lyset af den kommende udvidelse af Den Europæiske Union og den forelåede revision af EMEA's opgaver og ansvarsområder.

Rapporten blev fremsendt til Europa-Kommissionen som en del af den planlagte rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen af gebyrsystemet.

1.5 Revision af det europæiske system for markedsføringstilladelser

Nyttige websteder:

Europa-Kommissionens Afdeling for Lægemidler: retsgrundlag og markedsføringstilladelser

<http://pharmacos.eudra.org>

EMEA har på nært hold fulgt Europa-Kommissionens udarbejdelse af forslag til revision af det europæiske system for markedsføringstilladelser og ydet støtte efter behov. Bestyrelsen blev regelmæssigt informeret om udviklingen.

Erkki Liikanen, medlem af Europa-Kommissionen med ansvar for lægemiddelpolitikken, besøgte EMEA den 25. juni 2001.

Europa-Kommissionen vedtog forslagene den 18. juli 2001, som fremsendtes til Europa-Parlamentet og Rådet den 23. og 26. november 2001 efter afslutning på kodificeringen af de gældende EF-bestemmelser om lægemidler (KOM(2001) 404 endelig udg., 26.11.2001, EFT C XX af xx.xx.200x, s. x).

1.6 Kvalitetsstyring

I 2001 blev der i alt gennemført 15 interne revisioner af de tværfaglige aktiviteter i EMEA. Revisionerne omfattede navnlig grænseflader mellem EMEA og interessenter samt andre berørte parter. 12 ansatte deltog i ISO 9001:2000 revisionskurser med henblik på uddannelse i revision af integrerede forvaltningsordninger.

Der blev afholdt to benchmarking-møder om god kontrolpraksis og kvalitetsstyringssystemer den 5. marts og den 18. oktober 2001. I møderne deltog repræsentanter fra EU's medlemsstater, tiltrædelseslande og europæiske institutioner. På møderne drøftedes områder for bedste praksis, herunder den praktiske gennemførelse af et kvalitetsstyringssystem med særlig fokus på personalemotivation og aktiv deltagelse fra ledelsens side samt identificering af de nødvendige processer for god kontrolpraksis og dokumenteringen heraf.

God kontrolpraksis:

Et kvalitetssystem til at sikre, at brugere af lægemidler, ansøgere og kontrolorganer er tilfredse med den videnskabelige rådgivning, udtalelser, fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, inspektioner og evalueringsrapporter og relaterede dokumenter, idet der tages højde for retlige krav og retningslinjer med henblik på at beskytte og styrke menneskers og dyrs sundhed.

1.7 Internationale partnere

Nyttige websteder:

Det Paneuropæiske Kontrolforum	http://perf.eudra.org
International harmoniseringskonference	http://www.ifpma.org/ich1.html
International harmoniseringskonference om veterinærlægemidler	http://vich.eudra.org

Det andet Paneuropæiske Kontrolforum (PERF II) startede i juni 2001. PERF finansieres over Europa-Kommissionens Phare-program og er en del af førtiltrædelsesstrategien for de central- og østeuropæiske lande. Forummet modtager betydelige ressourcebidrag fra både EMEA og EU's nationale kompetente myndigheder og fortsættes i 2002.

	Møder og workshopper i 2001	Andre aktiviteter i 2001
<u>Prioriteret indsatsområde</u>		
▪ gennemførelse af fællesskabsbestemmelser om human- og veterinærmedicinske lægemidler	2	
▪ god fremstillingspraksis	1	1 observeret inspektion ledsaget af en evaluering med sigte på PECA*
▪ lægemiddelovervågning	3	
▪ veterinære anliggender	6	
▪ udveksling mellem agenturerne i uddannelsesøjemed	2	
▪ kvalitetssystemer og benchmarking	1	
▪ telematik	4	
▪ vurdering af dossierer		
<u>Andre møder</u>		
▪ styringsudvalg	1	
▪ programkomité	3	
Møder og workshopper i alt	23	
* Protokol om Europaaftalen om overensstemmelsesvurdering og accept af industriprodukter		

EMEA støttede fortsat aktiviteterne i begge internationale harmoniseringskonferencer for human- og veterinærmedicinske lægemidler - ICH og VICH. Implementeringen i 2001 af det fælles tekniske dokument (CTD)-formatet til indgivelse af ansøgninger om markedsføringstilladelse, som blev vedtaget i forbindelse med ICH-processen, var af særlig betydning. Den første CTD-ansøgning blev indgivet samtidig til EMEA og USA's Food and Drug Administration i 2001. Der blev ligeledes gjort fremskridt inden for rammerne af VICH-processen, idet en række retningslinjer blev sendt til høring i 2001.

I 2001 deltog EMEA i en række aktiviteter i samarbejde med Verdenssundhedsorganisationen (WHO) vedrørende både human- og veterinærmedicinske lægemidler. Arbejdet med den fælles udvikling af et ansøgningssporingsystem skred fremad. Agenturet udstedte fortsat lægemiddelcertifikater i overensstemmelse med WHO-ordningen.

Ud over kolleger fra de central- og østeuropæiske lande modtog EMEA i 2001 delegationer og besøgende fra en række lande uden for EU, såsom Australien, Kina, Japan, Tyrkiet, Ukraine og USA.

1.8 Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet

Nyttige websteder:

Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet/
Den Europæiske Farmakopé

<http://www.pheur.org>

Programmet for stikprøvekontrol og afprøvning af centralt godkendte lægemidler fortsatte i 2001 i samarbejde med Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet. Lægemidlerne afprøves på arbejdsdelingsbasis af EU's net af officielle lægemiddelkontrollaboratorier og EØS-EFTA-medlemsstaterne. I alt 30 produkter blev afprøvet i 2001-programmet. Ingen større problemer blev identificeret under afprøvningen.

Programmet har været nyttigt til kaste lys over en række metoderelaterede tekniske spørgsmål, som blev drøftet med den pågældende rapportør og medrapportør og videreformidlet til indehaverne af markedsføringstilladelse med henblik på eventuelle yderligere foranstaltninger.

Afprøvningsprogrammet for 2003 blev vedtaget i 2001.

Repræsentanter for Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet deltog i en række af EMEA's arbejdsgruppemøder, herunder møder i arbejdsgrupperne vedrørende kvalitet, bioteknologi, urtemedicin og GMP-inspektionstjenesternes ad hoc-møder i 2001. EMEA's personale deltog også i Den Europæiske Farmakopé-kommissions møder. Deltagelsen i alle disse møder fik stor indflydelse på udarbejdelsen og ajourføringen af retningslinjer, monografier, positionspapirer osv. med relevans for lægemiddelkvaliteten i Europa.

1.9 Finanskontrol

EMEA's finansinspektør a.i.

Claus CHRISTIANSEN

De tidligere drøftelser vedrørende overdragelse af ansvaret for finanskontrollen fra alle EU's decentrale organer til Europa-Kommissionen (KOM(1997) 489 endelig udg., EFT C 335 af 6.11.1997, s. 15) blev afløst af indførelsen af en intern revision i Europa-Kommissionen.

Det er hensigten at erstatte finanskontrollen med en intern revision i hver af EU's decentrale organer, herunder også EMEA. Dette vil dog kræve en omarbejdelse af de finansielle bestemmelser, først inden for Europa-Kommissionen og dernæst EMEA. Det anslås, at denne proces vil tage to-tre år.

I 2001 blev finanskontrollen imidlertid fortsat varetaget af agenturets midlertidige finansinspektør samt en assistent.

Finansinspektøren behandlede 9 867 transaktioner i 2001. Kvaliteten af de finansielle transaktioner var fortsat høj i 2001, og finansinspektøren returnerede 1,08% af transaktionerne i forhold til 1,05% i 2000. Afvisningen skyldtes hovedsageligt mindre uregelmæssigheder, som alle blev afhjulpet inden den endelige godkendelse.

- 91 % af de forelagte finansielle transaktioner blev behandlet inden for højst to dage
- 99 % af de forelagte finansielle transaktioner blev behandlet inden for højst fem dage

Kapitel 2

Humanmedicinske lægemidler

Oversigt

Afdelingen for vurdering af humanmedicinske lægemidler før godkendelse

Afdelingsleder	Patrick LE COURTOIS
Sektionsleder, videnskabelig rådgivning og lægemidler til sjældne sygdomme	Agnès SAINT RAYMOND
Sektionsleder, lægemiddelkvalitet	John PURVES
Sektionsleder, lægemidlers sikkerhed og virkninger	Isabelle MOULON
Vicesektionsleder, lægemidlers sikkerhed og virkninger	Marisa PAPALUCA AMATI

Afdelingen for vurdering af humanmedicinske lægemidler efter godkendelse

Afdelingsleder	Noël WATHION
Sektionsleder, retsfor skrifter og organisatorisk støtte	Tony HUMPHREYS
Sektionsleder, lægemiddelovervågning og tilsyn med lægemidlers sikkerhed og virkninger efter godkendelse	Noël WATHION
Vicesektionsleder, lægemiddelovervågning og tilsyn med sikkerhed og virkninger efter godkendelse	Sabine BROSCHE

Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter

Formand	Daniel BRASSEUR
Næstformand	Eric ABADIE

Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme

Formand	Josep TORRENT i FARNELL
Næstformand	Yann LE CAM

Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper

Arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi	Jean-Hughes TROUVIN
Arbejdsgruppen vedrørende virkninger	Barbara VAN ZWIETEN-BOOT
Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning	Fernando GARCIA ALONSO
Fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet	Jean-Louis ROBERT
Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed	Beatriz SILVA LIMA
Arbejdsgruppen vedrørende revision af videnskabelig rådgivning	Markku TOIVONEN
Ad hoc-arbejdsgruppen vedrørende blodpræparater	Manfred HAASE
Arbejdsgruppen vedrørende urtemedicin	Konstantin KELLER

Reorganisering af afdelingen for vurdering af humanmedicinske lægemidler

En af de vigtigste opgaver i 2001 var opsplitningen af afdelingen for vurdering af humanmedicinske lægemidler i to afdelinger, der henholdsvis beskæftiger sig med aspekter før og efter godkendelse. Formålet var at øge sammenhængen i den centraliserede procedure både ud fra et proceduremæssigt og videnskabeligt synspunkt.

Den nye struktur indførtes i januar 2001 og var i drift i midten af 2001. De reelle følger af reorganiseringen for den centraliserede procedure vil først være helt tydelige i 2002, når yderligere ressourcer vil være til rådighed.

Prioriterede opgaver for afdelingerne for vurdering af humanmedicinske lægemidler i 2001 - situationsrapport

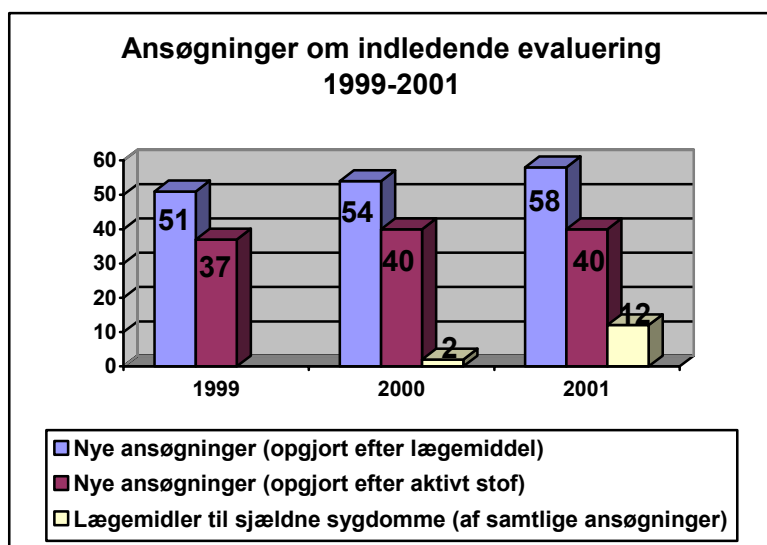
- Antallet af indledende ansøgninger om markedsføringstilladelse steg i 2001, hvoraf en betydelig procentdel udgjordes af lægemidler til sjældne sygdomme som følge af antallet af lægemidler, der blev udpeget i 2000 og 2001.
- Agenturets fortsatte bestræbelser på at styrke lægemiddelovervågningen førte til implementeringen af EudraVigilance-databasen og databehandlingsnetværket den 5. december 2001, der muliggjorde den elektroniske overførsel af individuelle sikkerhedsrapporter.
- Formidlingen af videnskabelig rådgivning til lægemiddelsponsorer, forbedringen af de gældende procedurer og den yderligere udvikling til opfyldelse af særlige behov forbundet med lægemidler til sjældne sygdomme gennem protokolbistand krævede en vedvarende indsats i 2001.
- Aktiviteterne forbundet med agenturets ansvar for lægemidler til sjældne sygdomme, støtten til Europa-Kommissionen og gennemførelsen af lovgivningen om lægemidler til sjældne sygdomme krævede betydelige ressourcer i 2001,
- Aktiviteterne efter godkendelse steg markant i løbet af året. Der blev gjort særlige bestræbelser på at opfylde kravene i Kommissionens direktiv 1999/82/EF med henblik på påvisning af overensstemmelse mellem samtlige centralt godkendte lægemidler og vejledningsnotatet om minimering af risikoen for overførsel af animalske spongiforme encephalopati-agenser via lægemidler.
- CPMP- og COMP-arbejdsgrupper og ad hoc-grupper ydede rådgivning til de videnskabelige udvalg vedrørende specifikke lægemidler og udarbejdede en lang række vejledningsdokumenter, der enten blev offentliggjort som endelige dokumenter eller sendt til høring.
- Sekretariatet har ydet støtte til aktiviteterne i 9 nye ad hoc-grupper og organiseret adskillige workshopper til at imødegå de videnskabelige udfordringer, som er i konstant udvikling, nye teknologier og behandlingsformer, etiske spørgsmål, folkesundhedsspørgsmål, herunder biologiske trusler samt gennemsigtighed og forventninger om en dialog fra borgernes og de interesserede parter side.

2.1 Indledende evaluering

Antallet af ansøgninger om markedsføringstilladelse, herunder antallet af nye aktive stoffer, steg i 2001 sammenlignet med 2002. Tallet lå under de oprindelige prognoser som følge af forsinkede indgivelser af planlagte ansøgninger om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme og færre ansøgninger vedrørende mere almindelige sygdomme.

Følgerne af gennemførelsen af forordningen om sjældne lægemidler blev mere synlige, idet EMEA modtog 12 ansøgninger om udpegelse af lægemidler i 2001. Ansøgninger om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme udgjorde 20% af de samlede ansøgninger.

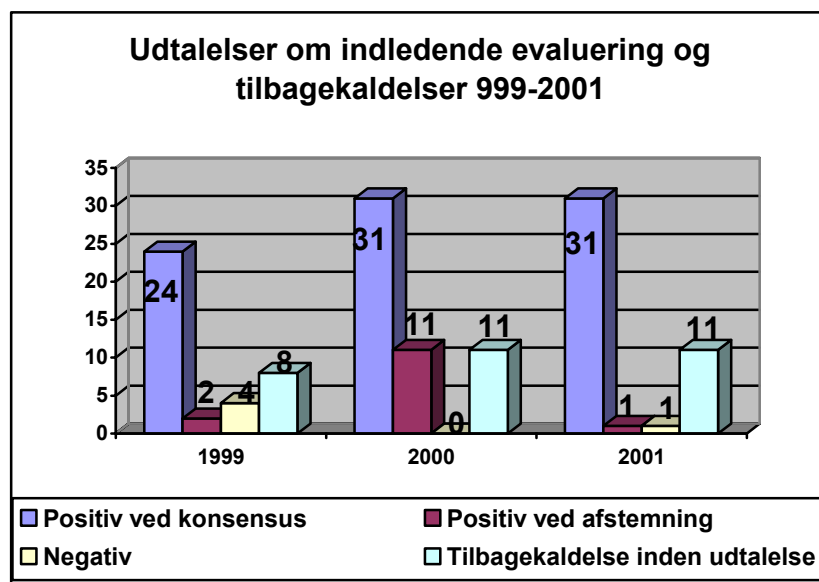
De første nye ansøgninger ved hjælp af det nye ICH fælles tekniske dokument (CTD)-format blev indgivet samtidigt til EMEA og USA's Food and Drug Administration i 2001.



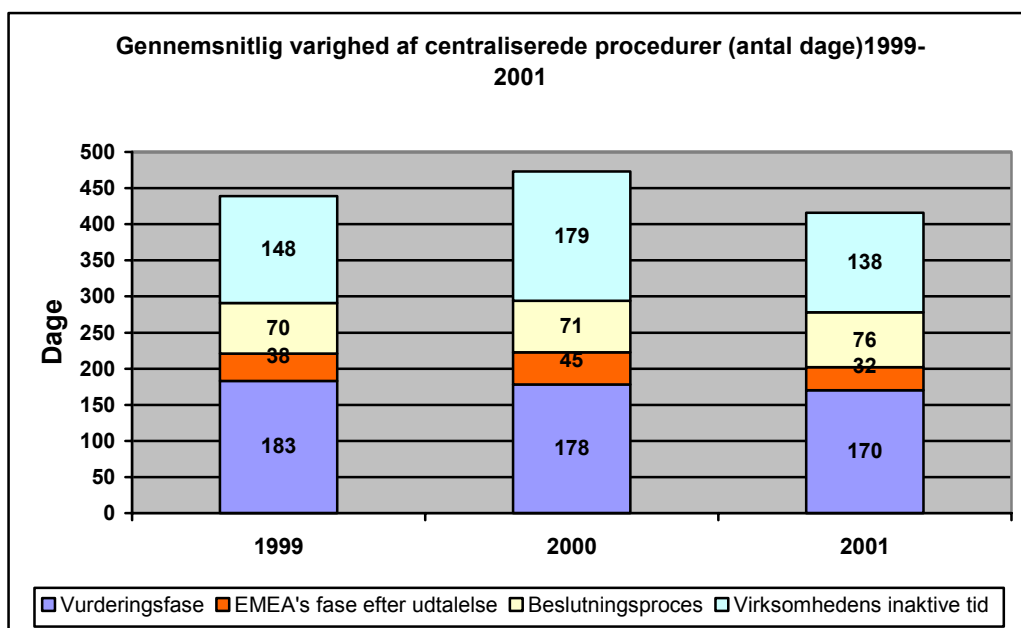
CPMP's aktiviteter

CPMP fik et nyt 3-årigt mandat i januar 2001. På det første møde blev dr. Daniel Brasseur udnævnt til formand og dr. Eric Abadie til næstformand for udvalget. CPMP mødtes 11 gange og afholdt et ekstraordinært møde i januar 2001 for at drøfte en række organisatoriske spørgsmål.

CPMP drøftede fortsat metoder til forbedring af arbejdspraksis og forberedelserne på fremtidige udfordringer - som er karakteriseret ved en støt stigende arbejdsbyrde og behovet for at håndtere fremtidige teknologiske fremskridt inden for medicin, såsom genterapi, celleterapi og lægemidler fremstillet på basis af transgenetiske dyr og planter.



Præstationsindikatorer

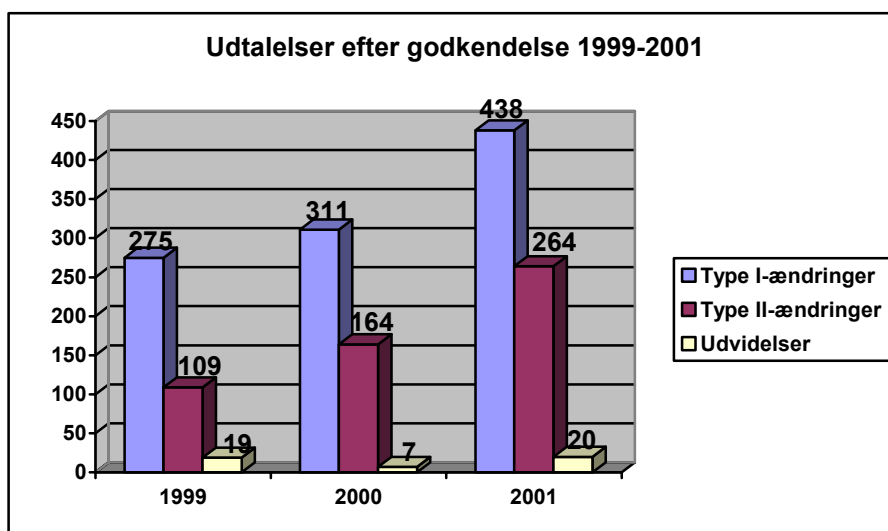


EMEA's gennemsnitlige tidsforbrug til løsning af videnskabelige og administrative opgaver, navnlig aktiviteter vedrørende sproganalyse, faldt i 2001 i forhold til 2000. Processen fra udtalelse til beslutning varede gennemsnitligt 108 dage.

To lægemidler blev gennemgået efter en fremskyndet procedure, hvoraf det ene var udpeget som et lægemiddel til sjældne sygdomme. Vurderingen varede henholdsvis 119 og 83 dage, og lægemidlerne var beregnet til behandling af patienter med kræft og hiv/aids.

2.2 Aktiviteter efter godkendelse

Antallet af ansøgninger indgivet efter godkendelse og antallet af vedtagne udtalelser oversteg de oprindelige prognoser.

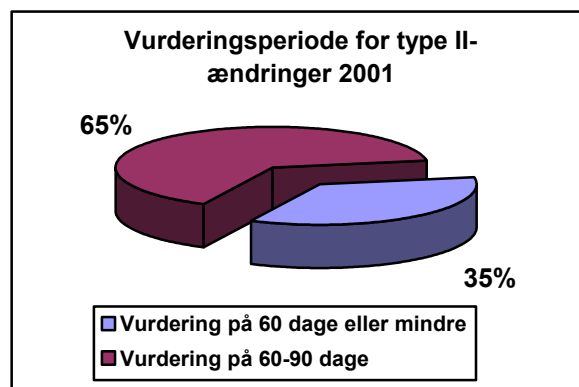
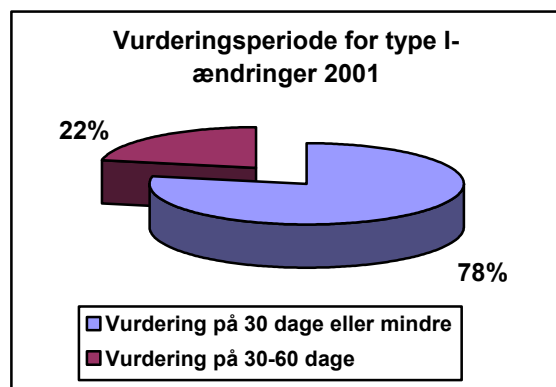


Omtrent 30% af de mindre ændringer (type I) svarer til ændringer i fremstillingsprocesserne for godkendte lægemidler eller ansøgninger om nye lægemiddelformer. Disse ændringer skyldes i mange tilfælde, at indehavere af markedsføringstilladelser er nødt til at overholde nye sikkerhedsnormer eller forsøger at gøre fremstillingsprocesserne mere effektive. Ca. 60% af ændringerne skyldtes, at indehaverne af markedsføringstilladelse havde gjort en øget indsats for at overholde vejledningsnotatet om minimering af risikoen for overførsel af animalske spongiforme encephalopati-agenser via human- og veterinærmedicinske lægemidler.

Antallet af ansøgninger om større ændringer (type II) steg i forhold til tidligere år, hovedsageligt på grund af sikkerhedsrelaterede produktændringer.

Styringen af aktiviteter efter godkendelse forbedredes i 2001, navnlig for CPMP gennem indførelsen af en række organisatoriske ændringer til forenkling af revisionsprocessen.

Samtlige ansøgninger om ændringer blev behandlet inden for tidsfristen. 78 % af type I-ændringerne blev behandlet inden for højst 30 dage. I 22 % af tilfældene var der behov for yderligere oplysninger fra indehaverne af markedsføringstilladelse, hvilket forlængede vurderingsperioden til højst 60 dage. 35 % af ansøgerne om type II-ændringer modtog en udtalelse inden for højst 60 dage, men i 65 % af tilfældene krævedes der supplerende oplysninger inden den endelige behandling inden for tidsfristen på 90 dage.

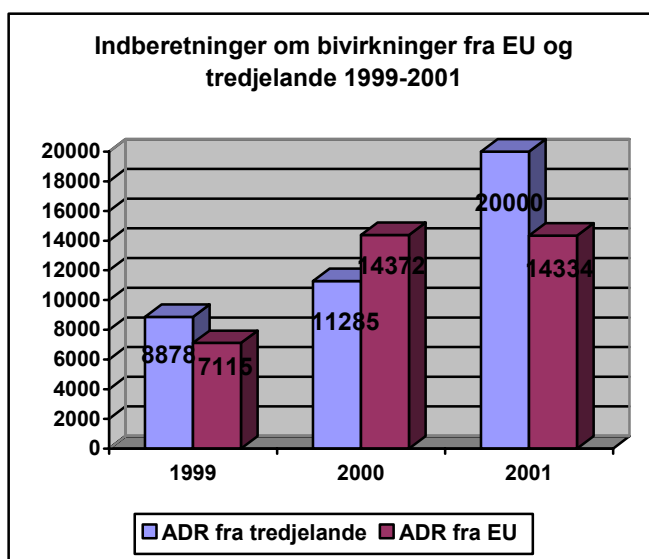


2.3 Lægemiddelovervågning og ajourføringsaktiviteter

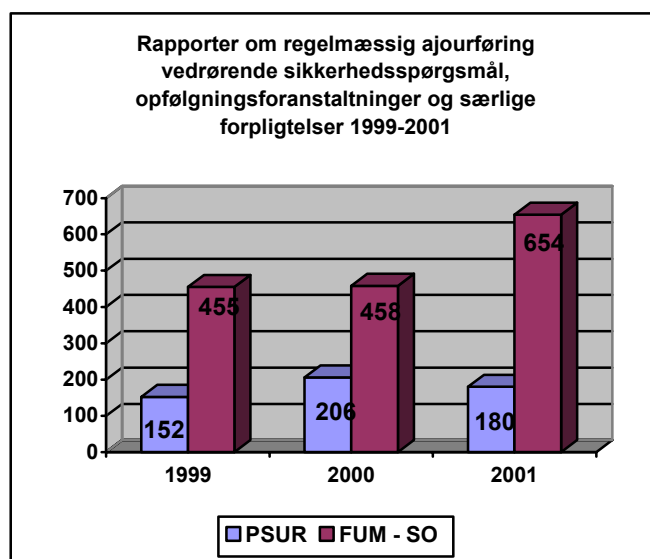
I 2001 var lægemiddelovervågningen og ajourføringsaktiviteterne hovedsageligt koncentreret om implementeringen af EudraVigilance-databasen og databehandlingsnetværket. Disse værktøjer blev stillet planmæssigt til rådighed den 5. december 2001 og var parate til den elektroniske transmission og styring af individuelle sikkerhedsrapporter for samtlige godkendte lægemidler i Den Europæiske Union. MedDRA-listen over kliniske udtryk blev implementeret som led i EudraVigilance-projektet.

I 2001 blev der ført drøftelser i forskellige EMEA-fora med henblik på at undersøge, hvordan lægemiddelovervågningen i EU kunne styrkes. Blandt de drøftede spørgsmål var behovet for yderligere kilder til lægemiddelinformation med henblik på en bedre overholdelse af forskrifter, forøgelse af den videnskabelige ekspertise på området samt forbedret dialog og gennemsigtighed.

Antallet af indberetninger om bivirkninger steg fortsat i 2001 og understregede vigtigheden af databasen til sikring af en forbedret lægemiddelovervågning i Den Europæiske Union.



Forpligtelser efter markedsføring, hvad enten de vedrører markedsføringstilladelser udstedt under særlige omstændigheder eller ej, udviste også en stigende tendens i 2001.

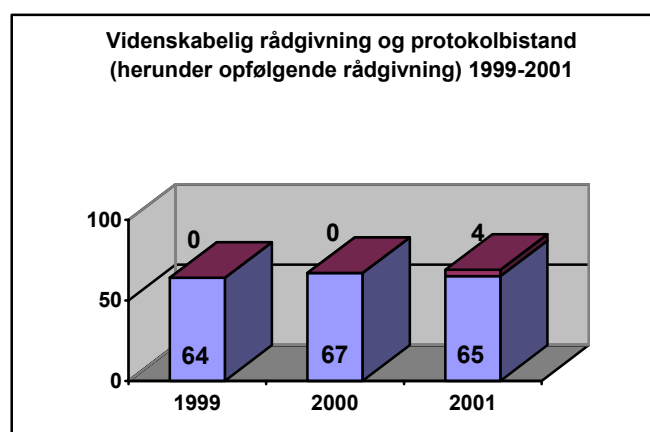


2.4 Videnskabelig rådgivning

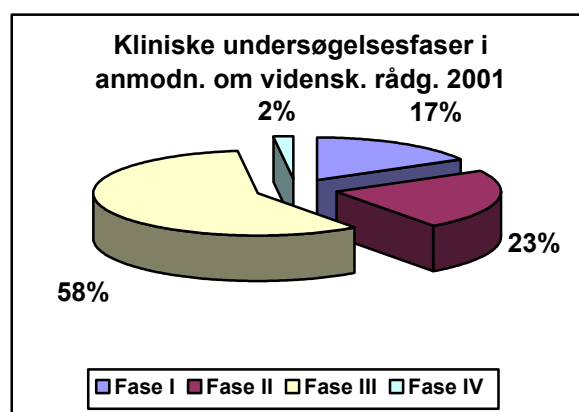
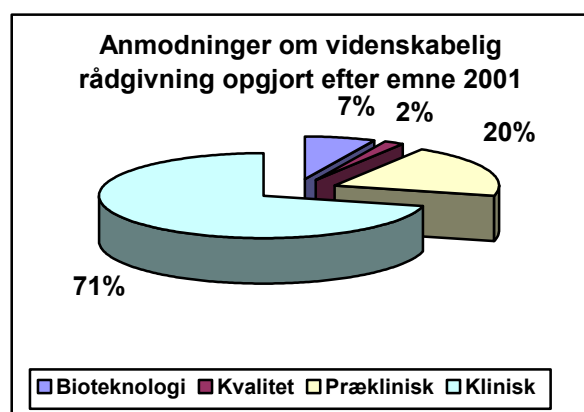
Arbejdsgruppen vedrørende revision af videnskabelig rådgivning, som er en del af CPMP, yder rådgivning til sponsorer vedrørende kvalitet, sikkerhed og virkning af lægemidler. Udpegede lægemidler til sjældne sygdomme kan modtage videnskabelig rådgivning i form af protokolbistand.

Protokolbistandsproceduren blev udviklet i løbet af 2001 og bør være helt gennemført i 2002. Gennem proceduren yder agenturet og udvalgene supplerende støtte til sponsorer af lægemidler til sjældne sygdomme. COMP-medlemmerne vil bidrage direkte til dette initiativ, der skal fremme udviklingen af lægemidler til sjældne sygdomme.

Anmodningerne om protokolbistand begyndte at stige i 2001 som følge af det øgede antal udpegede lægemidler til sjældne sygdomme siden 2000.

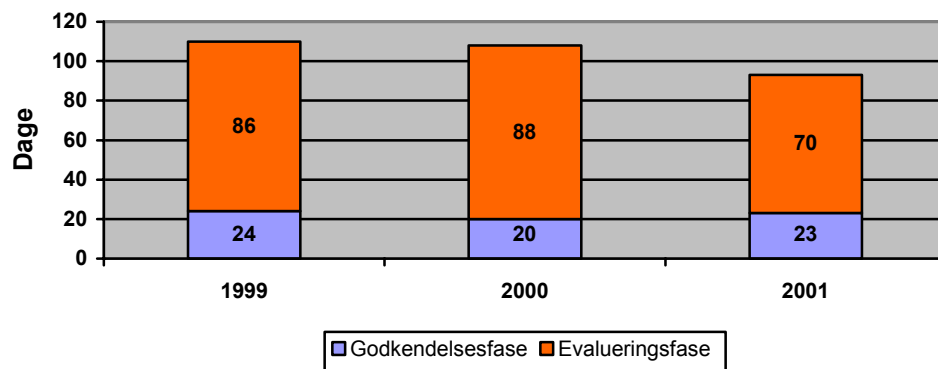


To tredjedele af anmodningerne om videnskabelig rådgivning og protokolbistand i 2001 vedrørte de kliniske aspekter af udviklingen af lægemidler. I 60 % af tilfældene vedrørte anmodningerne kliniske fase III-undersøgelser.



De fastsatte tidsfrister for proceduren for videnskabelig rådgivning blev overholdt i 2001 og lå under tidsfristen på 120 dage fra indgivelse af ansøgningen til modtagelse af adviseringskrivelsen.

Gennemsnitlig varighed af videnskabelige rådgivningsprocedurer 1999-2001



2.5 Voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet

Arbejdsbyrden forbundet med voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet var betydeligt større end i 2000.

Henvisninger af sager til EMEA i overensstemmelse med artikel 10 i Rådets direktiv 75/319/EØF og artikel 7, stk. 5, i Kommissionens forordning (EF) nr. 541/95, finder sted ved uenighed mellem medlemsstaterne om et lægemiddel inden for rammerne af den gensidige anerkendelsesprocedure.

Formålet med sagsindbringelse i overensstemmelse med artikel 11 er harmoniseringen i Fællesskabet af betingelserne for godkendelse af lægemidler, der allerede er godkendt af medlemsstaterne, navnlig hvad angår deres terapeutiske indikationer. I 2001 blev 9 sager henvist til EMEA.

Henvisninger af sager i overensstemmelse med direktivets artikel 12 og 15 vedrører spørgsmål om lægemiddelovervågning for lægemidler, der er godkendt via nationale procedurer. I 2001 blev en sag indbragt i overensstemmelse med artikel 12 og en anden i overensstemmelse med artikel 15. En række henvisninger af sager fra 2000 blev viderebehandlet i 2001. Procedurene krævede betydelige ressourcer, da adskillige markedsføringstilladelser og indehavere af markedsføringstilladelser var indblandet.

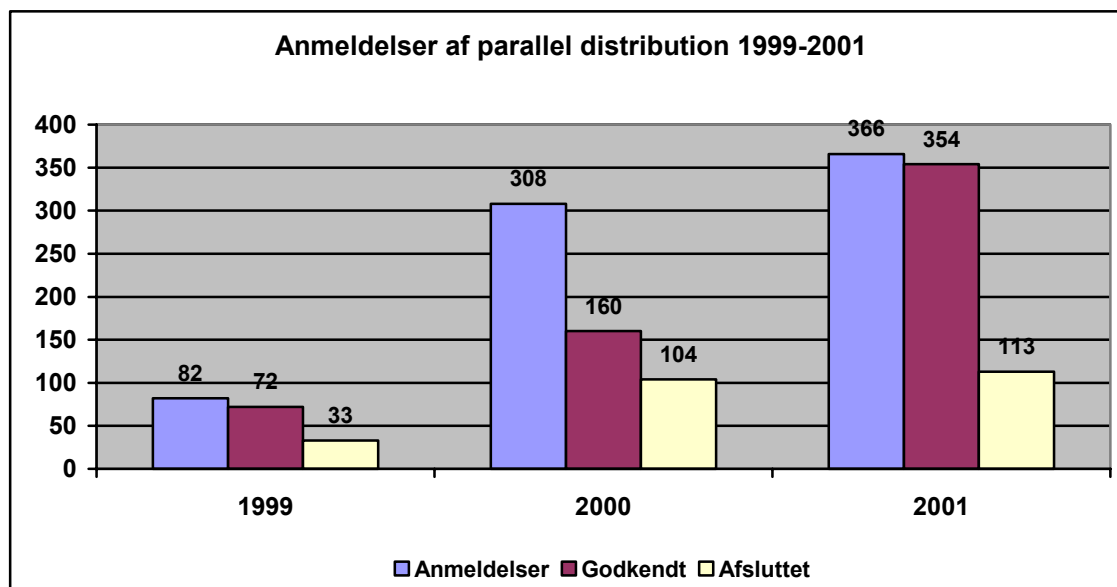
Type henvisning	Dato for CPMP's udtalelse	Internationalt fællesnavn (INN)
Henvisninger til voldgift		
Artikel 10 Rådets direktiv 75/319/EØF	27.6.2001	Captopril/hydrochlorthiazid
	Under behandling	Dacarbazine
	Under behandling	Alteplase
Artikel 7, stk. 5 Kommissionens forordning (EF) nr. 541/95	20.9.2001	Desogestrel
	Under behandling	Fenofibrat
	Under behandling	Somatropin
Henvisninger af sager til Fællesskabet med henblik på harmonisering og lægemiddelovervågning		
Artikel 11 Rådets direktiv 75/319/EØF	Under behandling	Fluoxetin
	Under behandling	Fluoxamin
	Under behandling	Captopril
	Under behandling	Captopril/hydrochlorthiazid
	Under behandling	Midazolam
	Under behandling	Enalapril
	Under behandling	Domperidon
	Under behandling	Clozapine
	Under behandling	Calciumfolinat
Artikel 12 Rådets direktiv 75/319/EØF	13.12.2001	Cisapride
	Under behandling	Calcitonin
	Under behandling	Human koagulationsfaktor VIII
Artikel 15 Rådets direktiv 75/319/EØF	18.10.2001	Sertindol
	Under behandling	Cerivastatin

EMEA afsluttede i 2001 den videnskabelige analyse af risikoen for venøs trombolisme forbundet med brugen af den såkaldte 3. generation af kombinerede orale antikonceptionsmidler og præsenterede sine anbefalinger til ændringer af produktinformationen. Resultatet af den videnskabelige analyse var ledsaget af en koordineret kommunikationsstrategi mellem EMEA og de nationale kompetente myndigheder.

2.6 Særlige tjenester

Antallet af anmeldelser af parallel distribution steg fortsat i 2001. Der blev indledt drøftelser med de interesserede parter i årets sidste halvdel for at undersøge mulighederne for yderligere forbedringer af proceduren.

De største aftagere af parallelt distribuerede produkter var Det Forenede Kongerige, Tyskland og Sverige, mens de vigtigste oprindelseslande var Frankrig, Italien, Spanien og Grækenland.



2.7 Internationale aktiviteter

Agenturet fortsatte samarbejdet med de nationale kompetente myndigheder i de central- og østeuropæiske lande, navnlig om disse myndigheders forvaltning af den forenklede procedure til anerkendelse af EF-markedsføringstilladelser.

Inden for rammerne af PERF-programmet deltog CPMP-medlemmer, eksperter og personale fra afdelingerne for vurdering af humanmedicinske lægemidler før og efter godkendelse aktivt i en række workshops vedrørende gennemførelse af EF-bestemmelserne om lægemidler, lægemiddelovervågning og vurdering af dossierer.

Gennem programmet for udsendte eksperter fik de ansatte fra en række kompetente myndigheder uden for EU mulighed for at tilbringe kortere perioder i agenturet for at opnå et bedre kendskab til det europæiske system.

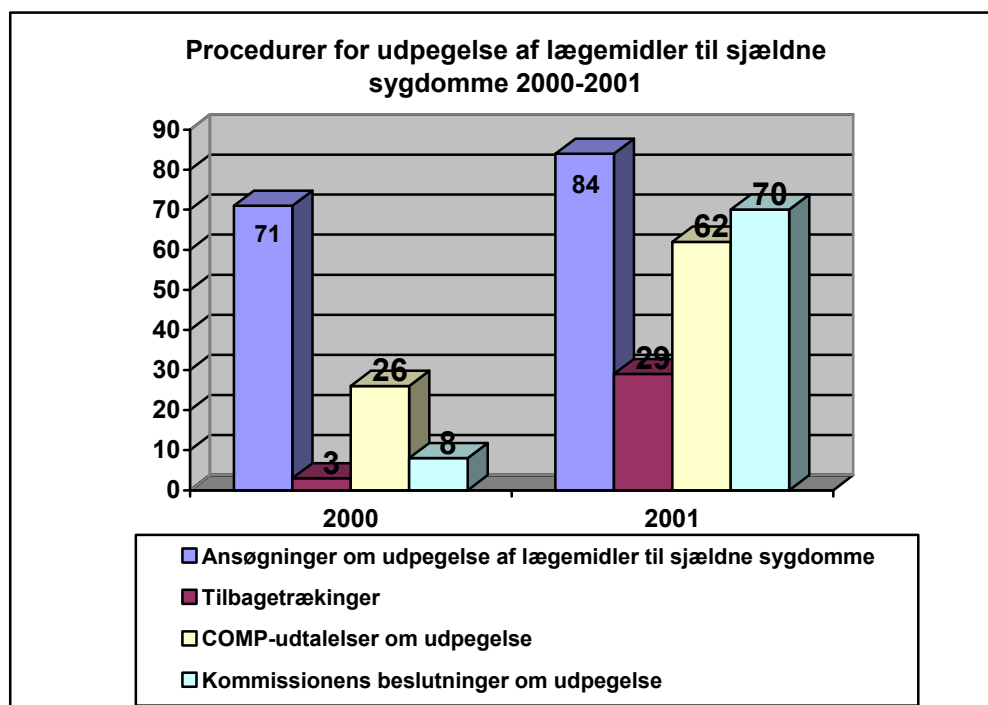
EMEA fortsatte den gensidige kontakt med USA's Food and Drug Administration, ikke kun via arbejdet med ICH-processen, men ligeledes inden for rammerne af den transatlantiske virksomhedsdialog mellem USA og EU. Det regelmæssige videokonferenceprogram mellem CPMP's arbejdsgruppe vedrørende lægemiddelovervågning og EMEA fortsatte i 2001. De øvrige myndigheder, som EMEA samarbejdede med i 2001, omfattede Health Canada, WHO's Collaborating Centre for Drug Monitoring (samarbejdscenter for international lægemiddelovervågning) og WHO's program for internationalt fællesnavn (INN).

I EU-sammenhæng fortsatte EMEA samarbejdet med et af EU's decentrale organer, Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug i Lissabon. Der blev også etableret kontakt til Kontoret for Harmonisering i Det Indre Marked (Varemærker og Design), EU's decentrale organ i Alicante.

2.8 Lægemedler til sjældne sygdomme

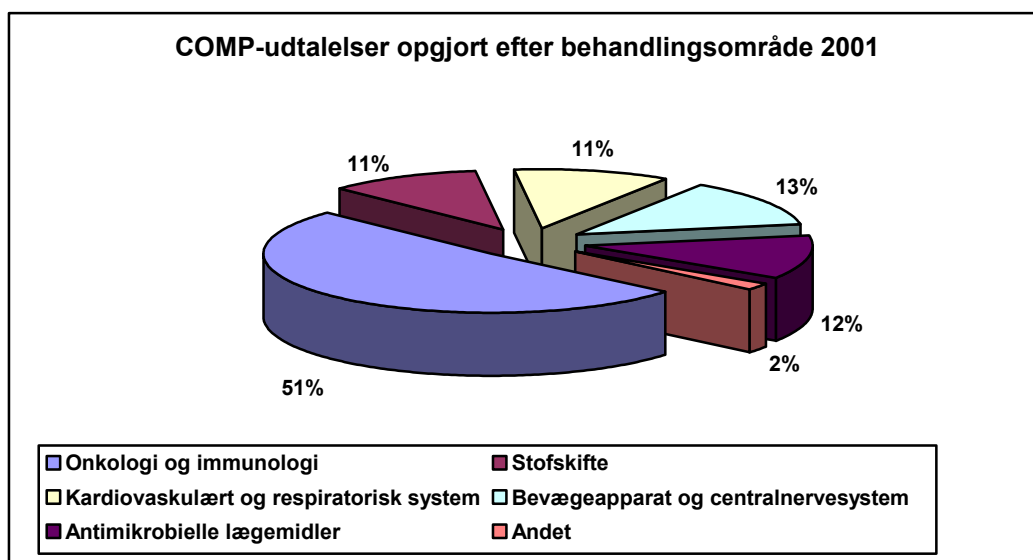
Mængden af ansøgninger om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme oversteg de oprindelige prognoser med 15%, hvilket viser, at sponsorerne fortsat er interesserede i at drage fordel af de nye bestemmelser om lægemidler til sjældne sygdomme fra 2000. Dette var det første fulde år, lovgivningen om lægemidler til sjældne sygdomme (EF) 141/2000 har været i kraft.

I alt 29 ansøgninger om udpegelse blev tilbagekaldt i 2001, da sponsorernes begrundelser ansås for at være utilstrækkelige.

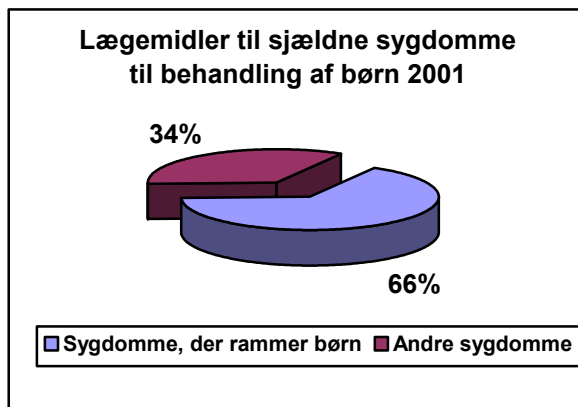


COMP mødtes 11 gange i 2001. Yderligere oplysninger om udvalgets medlemmer findes i bilag 4.

I bilag 9 gives en nærmere beskrivelse af de udpegelser af lægemidler, som COMP har anbefalet i 2001. Over halvdelen af de lægemidler, hvorom COMP afgav en udtalelse i 2001, er beregnet til behandling af kræft, lidelser af immunologisk oprindelse og stofskifteforstyrrelser, hvoraf nogle er relateret til enzytmangel.

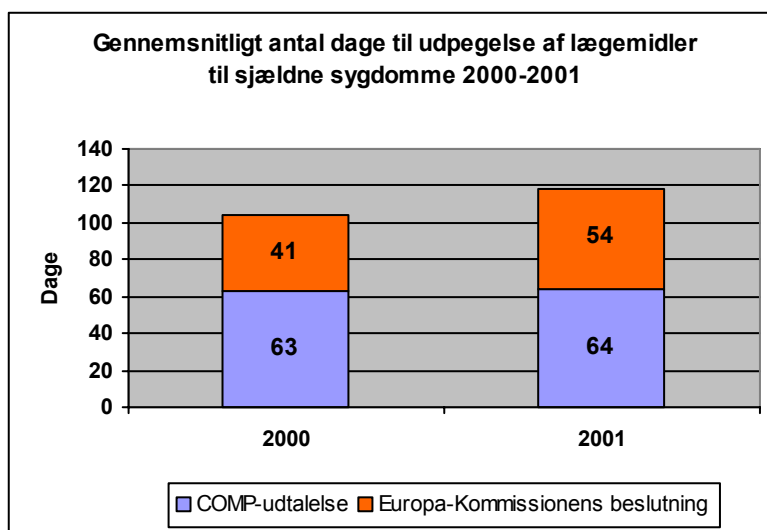


66% af de lægemidler, hvorom COMP afgav en udtalelse i 2001, er beregnet til behandling af lidelser, der rammer voksne og børn eller udelukkende børn.



Den tid, som COMP har brugt i gennemsnit til vedtagelse af anbefalingerne vedrørende udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme i 2001, var sammenlignelig med 2000 og lå under målsætningen på 90 dage. Tidsforbruget med henblik på at træffe beslutning om udpegelse af lægemidler steg minimalt. Generelt overholder processen målsætningen på 120 dage.

I alt 62 lægemidler opnåede en positiv udtalelse fra COMP i 2001, og Europa-Kommissionen traf 70 beslutninger om udpegelse.

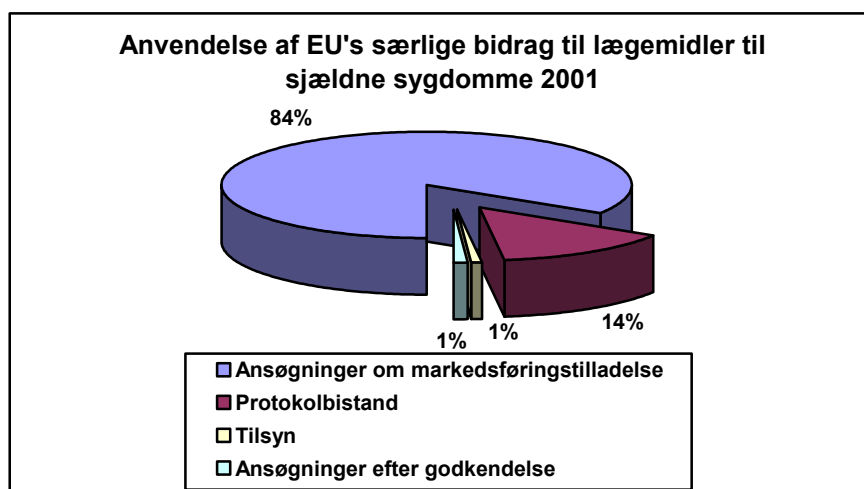


COMP har udviklet en række vejledningsdokumenter for sponsorer med henblik på at lette udarbejdelsen af ansøgninger. Disse dokumenter beskrives nærmere i bilag 10.

Der afholdtes to workshops i 2001, en for repræsentanter for patientorganisationer og en for sponsorer samt lægemiddelindustrien.

Udpegede lægemidler til sjældne sygdomme er berettiget til at modtage gebyrnedsettelse, når ansøgningerne vedrører markedsføringstilladelser eller andre tjenester udført af EMEA. Nedsættelserne ydes via et særligt tilskud, der vedtages hvert år af Europa-Parlamentet og Rådet.

Gebyrnedsættelserne i 2001 omfattede hovedsageligt ansøgninger om markedsføringstilladelse og protokolbistand.



2.9 Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper

Oversigten over vejledningsdokumenter offentliggjort i 2001 sammen med deres status findes i bilag 10.

▪ Arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi

Arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi mødtes 9 gange i 2001. Gruppen var ansvarlig for 33 vejledningsdokumenter, hvoraf 12 var nye og 5 offentliggjordes. Aktiviteterne vedrørende overførbart bovin spongiform encephalopati var særligt vigtige.

▪ Arbejdsgruppen vedrørende virkninger

Arbejdsgruppen vedrørende virkninger mødtes 5 gange i 2001 og var ansvarlig for 37 vejledningsdokumenter, hvoraf 15 var nye og 31 offentliggjordes.

▪ Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed

Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed mødtes 3 gange i 2001 og var ansvarlig for 27 vejledningsdokumenter, hvoraf 11 var nye og 7 offentliggjordes.

▪ Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning

Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning mødtes 8 gange i 2001. Den udviklede 1 nyt vejledningsdokument, bidrog til udarbejdelsen af 2 tværfaglige vejledningsdokumenter og reviderede 4 andre vejledningsdokumenter. Udarbejdelsen af og deltagelsen i yderligere 6 vejledningsdokumenter er endnu ikke afsluttet. Der blev oprettet en række undergrupper med henblik på udvikling af specifikke vejledningsdokumenter og sikkerhedsanalyse af lægemiddelklasser.

▪ Fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet

Den fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet mødtes 4 gange i 2001 og offentliggjorde 9 retningslinjer. Arbejdsgruppen fortsatte arbejdet med gennemførelsen af det fælles tekniske dokument og øgede samarbejdet med Den Europæiske Farmakopé som led i ordningen for certificering af egnethed.

- **Ad hoc-arbejdsgruppen vedrørende blodpræparater**

Ad hoc-gruppen vedrørende blodpræparater mødtes 3 gange i 2001 og var ansvarlig for 14 vejledningsdokumenter, hvoraf 7 var nye og 2 offentliggjordes.

- **Arbejdsgruppen vedrørende urtemedicin**

Arbejdsgruppen vedrørende urtemedicin mødtes tre gange i 2001. Arbejdsgruppen deltog i GMP-ad hoc-mødet vedrørende tilsyn med god fremstillingspraksis med henblik på udarbejdelsen af et forslag til revision af bilag 7 til GMP-bestemmelserne vedrørende urtemedicin. Arbejdsgruppen afsluttede ligeledes punkterne vedrørende god landbrugs- og indsamlingspraksis for råvarer fremstillet af lægeurter.

Arbejdsgruppen behandlede en række lægemiddel- og sikkerhedsspørgsmål vedrørende urteprodukter og samarbejdede med arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning med henblik på udveksling af oplysninger og undersøgelse af mulige foranstaltninger.

Arbejdsgruppen udarbejdede arbejdsprogrammet for 2002-2003 på baggrund af bestyrelsens retningslinjer vedrørende vedtagelse og offentliggørelse af dokumenter.

I oktober 2001 afholdtes den årlige høring af de pågældende videnskabelige foreninger og sammenslutninger inden for urtemedicin.

CPMP's satellitgrupper

Arbejdsgruppen vedrørende revision af særnavn

Gruppen blev oprettet i november 1999 efter anmodning fra CPMP og består af repræsentanter fra medlemsstaterne, Europa-Kommissionen og EMEA. Formandskabet varetages af en repræsentant for EMEA, og gruppen mødes en gang månedligt i forbindelse med CPMP's plenarmøder.

Gruppens hovedaktivitet var ud fra et folkesundhedsmæssigt synspunkt at sikre sammenhængen i gennemgangen af særnavn foreslået af ansøgere, at fastsætte regler og kriterier samt ajourføre den aktuelle retningslinje vedrørende godkendelse af handelsnavne for lægemidler, som er behandlet via den centraliserede procedure. Der blev afholdt en workshop med de interesserede parter den 11. december 2001 med henblik på at præsentere den reviderede retningslinje, inden den formelt offentliggjordes af CPMP.

CPMP-arbejdsgruppe vedrørende organisatoriske spørgsmål (ORGAM)

Gruppen blev oprettet efter anmodning fra CPMP i januar 2001. Gruppen ledes af CPMP's formand og består af CPMP-medlemmer og EMEA-repræsentanter. Det første møde blev afholdt i februar 2001, hvorefter gruppen mødtes regelmæssigt i løbet af året. Der blev fokuseret på udviklingen af nye og ajourførte interne og eksterne retningslinjer vedrørende den centraliserede procedure. Hovedmålsætningen er at forbedre CPMP og den centraliserede procedure generelt.

De offentliggjorte dokumenter omfattede en ajourføring af den fremskyndede revisionsprocedure, ændrede retningslinjer vedrørende fornyelse af centraliserede markedsføringstilladelser og afgivelse af mundtlige redegørelser. Gruppen deltog ligeledes i revisionen af EMEA's/CPMP's præstationsindikatorer.

Møder mellem formændene for CPMP og arbejdsgrupperne

Gruppen, der består af CPMP's formand og næstformand, formændene for CPMP's arbejdsgrupper og repræsentanter for EMEA, blev nedsat i 2001 med det formål af drøfte og koordinere tværfaglige anliggender og arbejdsgruppernes arbejdsprogrammer samt hjælpe EMEA i planlægningsprocessen.

CPMP's ad hoc-arbejdsgrupper

Følgende ad hoc-grupper var aktive i 2001:

- Ad hoc-gruppen vedrørende onkologi, med dr. Frances Rotblat som formand, trådte sammen en gang og drøftede udviklingen af lægemidler til behandling af kræft hos børn og reviderede det aktuelle vejledningsnotat om lægemidler mod kræft hos mennesker.
- Ad hoc-gruppen vedrørende lægemidler mod hiv, med dr. Per Nilsson som formand, mødtes en gang og fokuserede på ajourføring af retningslinjen vedrørende lægemidler til behandling af hiv. Det aktuelle dokument med "punkter, som bør tages i betragtning" vedrørende vurdering af lægemidler til behandling af hiv, blev ændret med henblik på at indføre de generelle principper for klinisk udvikling af dobbelte proteasehæmmere.
- Ad hoc-gruppen vedrørende sammenligneligheden af bioteknologiske lægemidler, som dr. Markku Toivonen var formand for, mødtes 3 gange i 2001 med henblik på at udarbejde anbefalinger vedrørende dette emne.

Følgende nye ad hoc-grupper blev nedsat i 2001:

- Ad hoc-gruppen vedrørende pædiatri, med dr. Daniel Brasseur som formand, mødtes to gange i 2001 og påbegyndte koordineringen af foranstaltninger til udvikling og anvendelse af lægemidler til børn samt formidling af oplysninger til EMEA og de videnskabelige udvalg.
- Ad hoc-gruppen vedrørende genterapi, hvis formandskab varetoges af dr. Lincoln Tsang, afholdt et møde og fokuserede på definerings og standardisering af adenovirale vektorer.
- Ad hoc-gruppen vedrørende farmakogenetik, med dr. Eric Abadie som formand, mødtes to gange i 2001 og udarbejdede et oplæg vedrørende terminologi inden for farmakogenetik.
- Ad hoc-gruppen vedrørende xenogenisk celleterapi, med dr. Pekka Kurki som formand, mødtes to gange i 2001 og udarbejdede et dokument med punkter, der skulle behandles, vedrørende kvalitets- og fremstillingsmæssige aspekter af celleterapiprodukter.

COMP's ad hoc-arbejdsgrupper

COMP nedsatte 3 ad hoc-arbejdsgrupper i 2001.

- COMP's ad hoc-arbejdsgruppe vedrørende bioteknologi, med prof. Jean-Hugues Trouvin og dr. Harrie Seevers som formænd, rådgav COMP om kriterierne for udpegelse af bioteknologiske lægemidler, lægemidler fremstillet på basis af blod eller nye teknologier og terapier. Gruppen mødtes 3 gange i 2001.
- COMP's ad hoc-arbejdsgruppe vedrørende epidemiologi, der havde dr. Kalle Hoppu som formand, udarbejdede et vejledningsdokument om prævalens i forbindelse med lovgivningen om lægemidler til sjældne sygdomme, der yder vejledning til sponsorer i udarbejdelse af ansøgninger. Gruppen mødtes 2 gange i 2001.
- Formandskabet for COMP's ad hoc-arbejdsgruppemøder med de interesserede parter varetoges af Yann Le Cam og dr. Patrick Le Courtois. Gruppen udarbejdede forslag og dokumenter til udvalget med henblik på fremme af gennemsigtighedsprincippet, formidlingsaktiviteter og støtteaktiviteter for Europa-Kommissionen. Gruppen bestående af repræsentanter for patientorganisationer og lægemiddelindustrien indledte arbejdet med at udpege repræsentanter for sundhedssektoren og de videnskabelige foreninger. Gruppen mødtes 3 gange i 2001.

2.10 Gruppen for fremme af gensidig anerkendelse

Nyttige websteder:

Styrelseschefer for humanmedicinske lægemidler
Europæisk lægemiddelindeks

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

Gruppen for fremme af gensidig anerkendelse (MRFG) har til opgave at koordinere og fremme den gensidige anerkendelsesprocedure. Gruppen mødtes 11 gange i 2001. Tomas Salmonson og Christer Backman var valgt til mødeformænd under det svenske EU-formandskab i første halvdel af 2001, mens Natacha Grenier var formand under det belgiske EU-formandskab i årets sidste halvdel.

Der blev afholdt to uformelle møder i MRFG under formandskaberne, hvor emner relateret til den gensidige anerkendelsesprocedure, såsom harmoniseringsprojekter og den igangværende revision af lægemiddellovgivningen blev drøftet.

EMEA støttede fortsat arbejdet i MRFG i 2001, herunder brugen af agenturets forbedrede mødefaciliteter. EMEA organiserede ligeledes et forberedende møde for de to medlemsstater, der varetog EU-formandskabet i 2001, og bistod formændene med adskillige møderelaterede aktiviteter i løbet af året.

Referencemedlemsstaterne afholdt i alt 36 udbrydermøder (vedrørende 29 nye ansøgninger og 7 ændringer). I forhold til antallet af nye ansøgninger var der færre udbrydermøder end i 2000.

Den gensidige anerkendelsesprocedure	I alt indgivet i 2001*	Under vurdering i 2001*	Afsluttet med positivt resultat i 2001*	Henvisningsprocedurer indledt i 2001
Nye ansøgninger	484	101	443	1
Type I-ændringer	1 611	179	1 487	--
Type II-ændringer	544	219	474	3

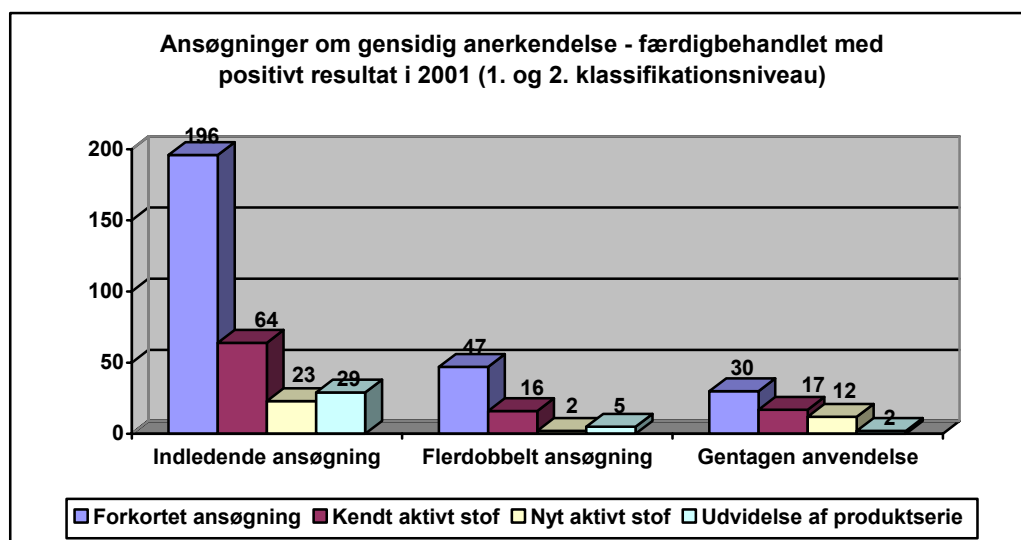
*Tal pr. 31. december 2001 og omfatter dobbeltprocedurer

Det samlede antal indgivne og færdigbehandlede ansøgninger steg, navnlig antallet af type I-ændringer. Der var ingen betydelig ændring i antallet af voldgifter som følge af den gensidige anerkendelsesprocedure (nye ansøgninger/ændringer) i forhold til tidligere år.

Andelen af tilbagetrukne ansøgninger - 23 % - (mindst en tilbagetrækning pr. procedure) fra de enkelte medlemsstater i løbet af den gensidige anerkendelsesprocedure gav fortsat anledning til bekymring i 2001. Det bør imidlertid bemærkes, at ud af 4 226 ansøgninger i de pågældende medlemsstater blev 304 tilbagetrukket (7,2 %).

Der offentliggøres pressemeddelelser med statistikker og vedtagne dokumenter på styrelseschefernes websted, som blev omformet i 2001.

Udviklingen af EudraTrack-sporingssystemet fortsatte i 2001.



Ansøgninger om gensidig anerkendelse - færdigbehandlet med positivt resultat i 2001 (3. klassifikationsniveau)						
Fuldstændigt dossier	Informeret samtykke	Bibliografiske ansøgninger	Generiske præparater	Faste kombinationspræparater	Anden anvendelse, indgivelse eller dosering	I alt
102	10	36	226	17	52	443

Ansøgninger om gensidig anerkendelse - færdigbehandlet med positivt resultat i 2001 (4. klassifikationsniveau)					
Kemiske stoffer	Biologiske lægemidler: blodpræparater	Biologiske lægemidler: vacciner	Biologiske lægemidler: andre	Urtemedicin	I alt
424	3	8	8	--	443

Ansøgninger om gensidig anerkendelse - færdigbehandlet med positivt resultat i 2001 (5. klassifikationsniveau)		
Receptpligtige	Ikke-receptpligtige (herunder håndkøbsmedicin)	I alt
388	55	443

En række vejledningsdokumenter om anvendelsen af den gensidige anerkendelsesprocedure blev offentliggjort i 2001 til støtte for ansøgere og indehavere af markedsføringstilladelse. Disse omfatter generel information om, hvordan den gensidige anerkendelsesprocedure administreres på nationalt plan, en vejledning om bedste praksis ved behandling af fornyelser inden for rammerne af den gensidige anerkendelsesprocedure, en anbefaling om en gensidig anerkendelsesprocedure efter afslutning af en voldgiftsprocedure med en positiv udtalelse fra CPMP og en positiv afgørelse fra Europa-Kommissionen samt et forslag til et centralt produktresumé for hormonsubstitutionsbehandling.

Desuden blev en række specifikke vejledningsdokumenter vedrørende overførbart spongiform encephalopati offentliggjort af MRFG i 2001, og flere eksisterende vejledningsdokumenter blev revideret.

MRFG arbejdede videre på en række igangværende projekter, navnlig forberedelsen af harmoniserede produktresuméer for oprindelige lægemidler. Gruppen af styrelseschefer gav til dette formål mandat til oprettelsen af en fælles CPMP/MRFG-arbejdsgruppe vedrørende harmonisering af produktresuméer, og der blev afholdt 4 møder i efteråret 2001, som Tomas Salmonson var formand for.

Derudover blev der tildelt betydelige ressourcer til kontrollen med tilbagetrækning af ansøgninger i forbindelse med den gensidige anerkendelsesprocedure med henblik på at finde årsager hertil og udarbejde sammenfattende rapporter til styrelsescheferne.

For at give medlemsstaterne mere tid til drøftelser i løbet af den gensidige anerkendelsesprocedure for nye ansøgninger vedtog MRFG en ny tidsplan efter et pilotprojekt af flere måneders varighed. Ifølge den nye tidsplan skal de pågældende medlemsstater sende deres bemærkninger til referencemedlemsstaten inden for 50 dage i stedet for 55.

Norge og Island deltager som fuldgyldige medlemmer i den gensidige anerkendelsesprocedure og har deltaget i MRFG's møder fra begyndelsen af 2000. Siden sommeren 2001 har Liechtenstein ligeledes haft mulighed for at deltage i den gensidige anerkendelsesprocedure. To observatører fra de central- og østeuropæiske lande og Europa-Kommissionens repræsentant deltog også regelmæssigt i MRFG's møder i 2001.

To møder mellem MRFG og interesserede parter fandt sted i 2001. MRFG-medlemmer deltog også i konferencer og seminarer på lægemiddelområdet.

Kapitel 3

Veterinærlægemidler

Afdelingen for veterinærlægemidler og inspektioner

Afdelingsleder	Peter JONES
Sektionsleder - veterinærmedicinske markedsføringstilladelser	Jill ASHLEY-SMITH
veterinærmedicinske markedsføringstilladelser	Melanie LEIVERS
Sektionsleder - veterinærlægemidlers sikkerhed	Kornelia GREIN
Sektionsleder - inspektioner	Stephen FAIRCHILD (<i>frem til den 15. april 2001</i>) Sheila KENNEDY (<i>fungerende</i>)

Årsrapporten vedrørende inspektionsvirksomhed findes i kapitel 4.

Udvalget for Veterinærlægemidler

Formand for CVMP	Steve DEAN
Næstformand for CVMP	Gérard MOULIN

Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper

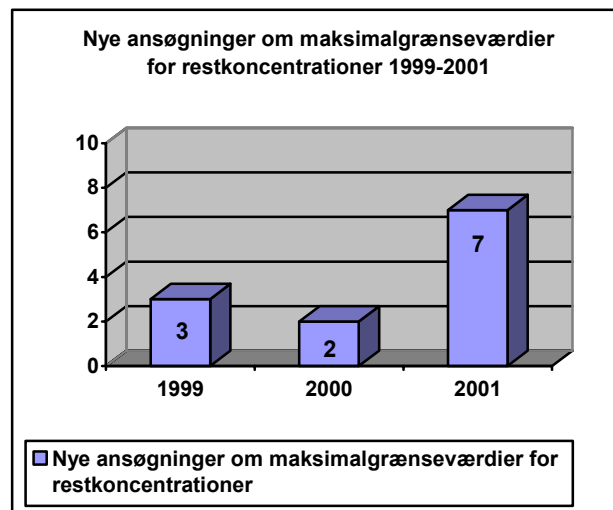
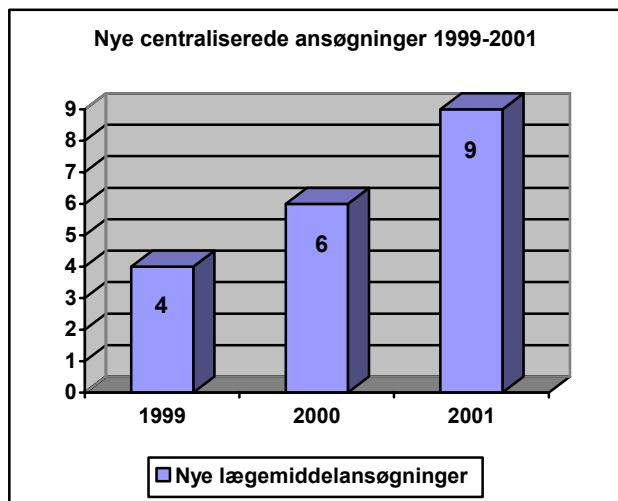
Arbejdsgruppen vedrørende virkninger	Liisa KAARTINEN
Arbejdsgruppen vedrørende immunologiske veterinærlægemidler	David MACKAY
Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning	Cornelia IBRAHIM
Fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet	Jean-Louis ROBERT
Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed	Christian FRIIS
Ad hoc-gruppen vedrørende resistens over for antimikrobielle stoffer	Margarita ARBOIX
Taskforcen vedrørende udbudet af lægemidler	Peter JONES

Prioriterede opgaver for veterinærlægemidler i 2001 - situationsrapport

- CVMP vedtog i løbet af første kvartal af 2001 vejledningsnotatet om risikovurdering i forbindelse med fastsættelse af maksimalgrænseværdier (MRL) med henblik på at fremme ekstrapoleringen af MRL fra større arter til mindre arter til støtte for initiativet til forbedring af udbudet af lægemidler. Udvalget gjorde betydelige fremskridt med færdiggørelsen af procedurer for ansøgninger om ekstrapolering.
- CVMP sendte to hovedretningslinjer til høring som led i den strategiske risikostyringsplan for resistens over for antimikrobielle stoffer. Den første retningslinje omfatter undersøgelser før godkendelse til vurdering af muligheden for resistens, der skyldes brugen af antimikrobielle veterinærlægemidler, mens den anden retningslinje vedrører antimikrobielle stoffer til dyrearter, som lægemidlet er beregnet til.
- I 2001 gennemførtes en ny benchmarking-undersøgelse baseret på det fælles EMEA/FEDESA (European Federation of Animal Health)-spørgeskema vedrørende anvendelsen af det centraliserede godkendelsessystem. Undersøgelsen viser, at den europæiske veterinærmiddelindustri er særdeles tilfreds med det centraliserede system og EMEA's støtte, hvilket afspejles i, at de fastsatte tidsfrister konsekvent overholdes, præcis som tidligere.
- CVMP og indehaverne af markedsføringstilladelse gjorde en stor indsats for at påvise overensstemmelse med vejledningsnotatet om minimering af risikoen for overførsel af animalske spongiforme encephalopati-agenser via lægemidler. I slutningen af 2001 var samtlige nødvendige procedurer for centralt godkendte veterinærlægemidler enten afsluttet eller tæt på en afslutning.
- I samarbejde med FEDESA påbegyndtes offentliggørelsen af sammendrag af udtalelser fra CVMP om indledende ansøgninger om markedsføringstilladelse og MRL-værdier i 2001. Udtalelserne offentliggøres nu på tidspunktet for vedtagelsen. Sammendrag af udtalelser blev indført som en del af EMEA's foranstaltninger til forøgelse af gennemsigtigheden i kontrolprocessen.
- EMEA's projektledere har rutinemæssigt benyttet checklister for både komplette ansøgninger, ansøgninger om udvidelser og om type I- og II-ændringer, hvilket i takt med stigningen i arbejdsmængden har bidraget til, at alle proceduremæssige skridt behandles under overholdelse af de fastsatte tidsfrister. Der er nu udarbejdet standardprocedurer for ændringer for at sikre konsekvens i behandlingen af samtlige ansøgninger.
- EMEA's taskforce vedrørende udbudet af veterinærmidler glædede sig over offentliggørelsen af meddelelsen fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet om udbudet af veterinærlægemidler (KOM(2000) 806 endelig udg., 5.12.2000) i begyndelsen af 2001.
- Indførelsen af elektronisk indberetning af bivirkninger i forbindelse med veterinærlægemidler blev forsinket på grund af uafsluttet arbejde i VICH-programmet.

3.1 Indledende evaluering

Der blev modtaget 9 ansøgninger om indledende evaluering vedrørende en række nye og innovative produkter, hvilket var tæt på målsætningen på 10 ansøgninger. Der blev indgivet tre ansøgninger i henhold til del A i bilaget til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93, mens seks blev indgivet i henhold til del B i bilaget.



Der blev modtaget syv nye ansøgninger om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) for veterinærlægemidler til dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion, hvilket oversteg det anslåede antal på 5.

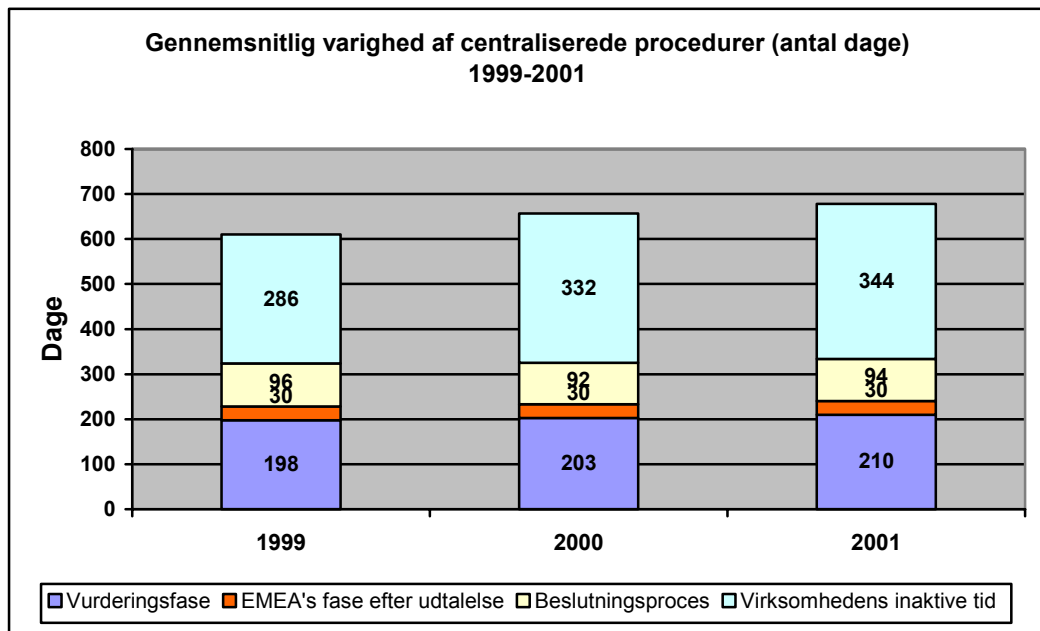
CVMP's aktiviteter

CVMP fik et nyt 3-årigt mandat i januar 2001. På det første møde blev Steve Dean udnævnt til formand og Gérard Moulin til næstformand for udvalget. CVMP mødtes 11 gange, og der blev ikke afholdt ekstraordinære møder. Nærmere oplysninger om CVMP's medlemmer findes i bilag 3.

Der blev nedsat en strategisk planlægningsgruppe, hvor udvalgets næstformand Gérard Moulin varetog formandskabet. Der blev afholdt tre møder, hvor følgende spørgsmål bl.a. blev behandlet:

- en mere hensigtsmæssig udnævnelse af rapportører og medrapportører
- forebyggelse af for tidligt indgivne ansøgninger via det centraliserede system
- mere effektive høringsprocesser for CVMP og arbejdsgrupperne i forbindelse med gennemgangen af tidlige udkast til VICH-retningslinjer
- udannelse af rådgivere
- overholdelse af forpligtelser efter udstedelse af markedsføringstilladelse

Præstationsindikatorer

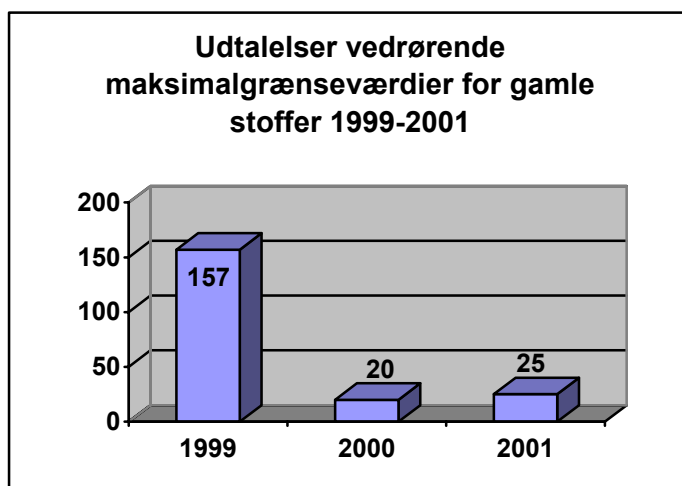


Der blev gennemført en ny benchmarking-undersøgelse af EMEA og FEDESA (European Federation of Animal Health) i 2001. Resultatet blev forelagt på EMEA-FEDESA-infodagene den 17.-18. maj 2001. Undersøgelsen omfattede 18 ansøgninger, som var aktuelle den 1. januar 2000 og havde modtaget en EF-markedsføringstilladelse inden den 1. april 2001. Undersøgelsen omfattede bl.a. følgende resultater:

- Der var afholdt møder før indgivelse af ansøgning for 94% af de produkter, der indgik i undersøgelsen, sammenlignet med blot 66% i 2000.
- Vurderingsrapporten fra rapportørerne blev modtaget efter 70 dage for 94% af produkterne, hvilket var en forbedring i forhold til 78% i 2000.
- En støt og konsekvent kvalitetsmæssig forbedring af produktresuméer, indlægssedler, etikettering og oversættelser på samtlige områder. Bemærkningerne fra CVMP's medlemmer var faldet med 25% i forhold til det foregående år, hvilket var udtryk for større tillid til rapportørens og medrapportørens vurderingsarbejde.
- 75% af respondenterne fandt muligheden for mundtlig redegørelse hensigtsmæssig, hvilket var opmuntrende, idet den første rapport i 2000 pegede på den mundtlige redegørelse som et område, hvor der var behov for forbedringer.

3.2 Fastsættelse af maksimalgrænseværdier for gamle stoffer

Arbejdet med fastsættelse af endelige MRL-værdier for gamle stoffer med midlertidige MRL-værdier, anført i bilag III til Rådets forordning (EF) nr. 2377/90, fortsatte. I 2001 blev 25 stoffer gennemgået og færdigbehandlet efter endelig modtagelse af svarene på CVMP's liste over spørgsmål. Der er stadig 13 stoffer under behandling.

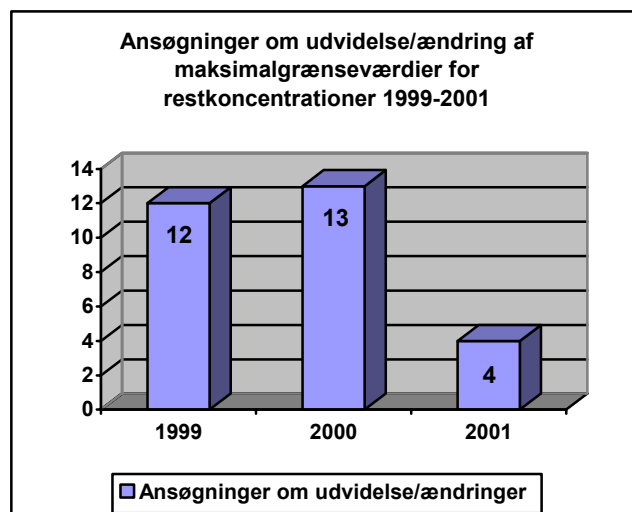
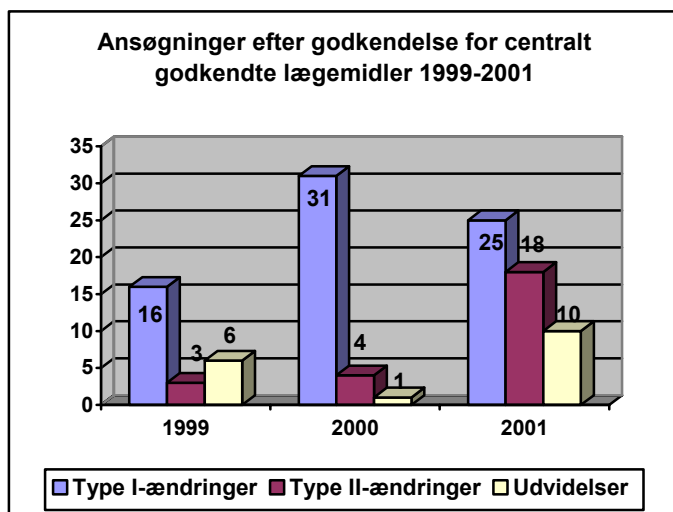


3.3 Aktiviteter efter godkendelse

Der var en stigning i aktiviteterne efter godkendelse i overensstemmelse med det øgede antal centralt godkendte veterinærlægemidler.

Antallet af ansøgninger om udvidelser af produktserier steg betydeligt med 10 indgivne ansøgninger, dvs. en stigning på 50% i forhold til prognosen. Antallet af ansøgninger om type I (mindre)-ændringer lå under målsætningen med 25 ansøgninger. Der var 18 ansøgninger om type II (større)-ændringer, dvs. over dobbelt så mange som forventet.

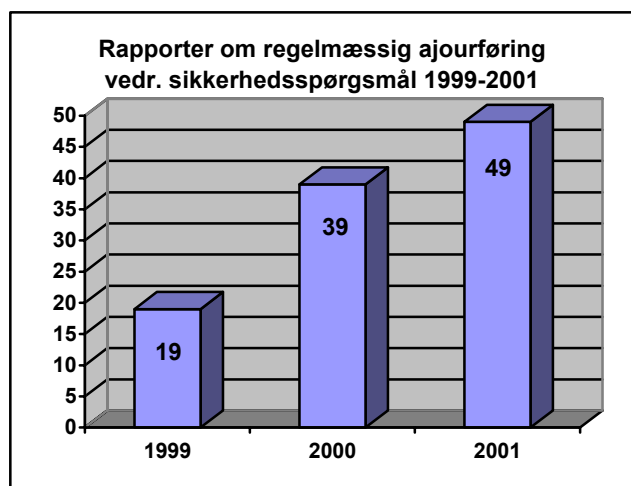
Antallet af ansøgninger om udvidelser/ændringer af MRL-værdier lå under målsætningen med 4 modtagne ansøgninger. Tallet er skuffende lavt i betragtning af, at retningslinjen vedrørende ekstrapolering af MRL til mindre arter blev vedtaget af CVMP i 2001. Retningslinjen skulle være et incitament for medicinalindustrien til at udvide MRL-værdier for større arter til mindre arter.



3.4 Lægemiddelovervågning og ajourføringsaktiviteter

Antallet af rapporter om regelmæssig ajourføring vedrørende sikkerhedsspørgsmål (PSUR) for centralt godkendte veterinærlægemidler steg støt i 2001 og var en smule højere end forventet. CVMP's arbejdsgruppe vedrørende lægemiddelovervågning øgede mødeantallet, hvilket afspejlede stigningen i indberetninger og behovet for at yde bidrag til CVMP's drøftelser af de pågældende spørgsmål.

Arbejdet med gennemførelsen af et fællesskabsovervågningssystem for veterinærlægemidler blev forsinket. En af hovedårsagerne er, at specifikationerne for indberetning af lægemiddelovervågningsdata i forbindelse med VICH-processen ikke er færdige. Desuden er den valgte kontrahent blevet pålagt først at gennemføre bivirkningsovervågningssystemet for humanlægemidler.



3.5 Videnskabelig rådgivning

Der blev modtaget en anmodning om videnskabelig rådgivning fra CVMP vedrørende fastsættelse af MRL-værdier for et nyt veterinærlægemiddel. Dette var i overensstemmelse med den forventede arbejdsmængde.

3.6 Voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet

Den første henvisning til voldgift for et veterinærlægemiddel i overensstemmelse med artikel 18 i Rådets direktiv 81/851/EØF efter den gensidige anerkendelsesprocedure blev modtaget af CVMP i maj 2001 fra Nederlandene. Henvisningen vedrørte sikkerheden i forbindelse med en levende Newcastle disease vaccine til fjerkræ. CVMP vedtog sin udtalelse på mødet i september 2001. Udvalget støttede ikke Nederlandenes indsigelser mod produktresuméet, vedtaget af referencemedlemsstaten og øvrige berørte medlemsstater (EFT C 049, af 22.02. 2002, s. 6).

I oktober 2001 behandlede CVMP en sag i overensstemmelse med artikel 20 i Rådets direktiv 81/851/EØF vedrørende utilstrækkelig tilbageholdelsestid for langtidsvirkende benzathin-penicillin dispenseret i form af injektionsvæske, som medfører restkoncentrationer i væv på slagtetidspunktet, der overstiger Fællesskabets MRL-værdier. Sagen er fortsat under behandling.

På mødet i december 2001 vedtog CVMP en positiv udtalelse, hvori det anbefalede at ophæve suspenderingen af markedsføringstilladelsen for Econor. Europa-Kommissionens beslutning om at suspendere markedsføringstilladelsen blev truffet i december 2000 på grund af bivirkningerne og deres indvirkning på sikkerheden for de dyr, lægemidlet er beregnet til.

3.7 De interesserede parter

EMEA arbejdede tæt sammen med FEDESA om forøgelse af gennemsigtigheden i kontrolprocessen. Fra april 2001 blev sammendrag af CVMP's udtalelser om markedsføringstilladelse offentliggjort 15 dage efter vedtagelsen. Fra november 2001 blev sammendrag af udtalelser om ansøgninger om markedsføringstilladelse og MRL-værdier offentliggjort samme dag som vedtagelsen.

Dialogen med de interesserede parter om en række aktuelle spørgsmål fortsatte i 2001, herunder regelmæssige møder mellem CVMP og de interesserede parter. Der afholdtes en fælles EMEA-FEDESA info-dag i maj 2001, hvor aktuelle emner, herunder resistens over for antimikrobielle stoffer, og 2001-revisionen af de europæiske lægemiddelbestemmelser blev drøftet.

Der blev indført en ny strategi for møder med de interesserede parter i november 2001. Ekspertes fra både CVMP og de interesserede parter samledes i en fokusgruppe i starten af høringsperioden for de nye retningslinjer vedrørende minimering af resistens over for antimikrobielle stoffer. Arrangementet blev betragtet som vellykket af deltagerne og vil blive brugt igen i forbindelse med andre fælles spørgsmål.

3.8 Internationale aktiviteter

Afdelingen og CVMP deltog i en række workshopper som en del af programmet for det andet Paneuropæiske Kontrolforum (PERF II). De gennemførte workshopper omfatter:

- immunologiske veterinærlægemidler - veterinærvacciner* EMEA, september 2001
- sikkerhed – veterinærlægemidler Prag, oktober 2001
- virkninger – veterinærlægemidler EMEA, oktober 2001
- den centraliserede procedure og den gensidige anerkendelsesprocedure EMEA, december 2001

* afholdt i forbindelse med CVMP's arbejdsgruppemøder

Der indledtes forberedelser til udstationeringen af lægemiddelkontroleksperter fra de central- og østeuropæiske lande til de nationale kompetente myndigheder i EU's medlemsstater med henblik på undervisning i veterinærlægemiddelovervågning.

EMEA ydede fortsat støtte til den internationale konference om harmonisering af tekniske krav til registrering af veterinærlægemidler (VICH) og VICH-sekretariatet. CVMP har arbejdet med offentliggørelsen af flere nye VICH-afledte retningslinjer, enten med henblik på høring eller som endelige dokumenter. Retningslinjerne beskrives nærmere i bilag 10.

EMEA var vært for et møde i VICH's styringsudvalg den 27.-28. juni 2001 samt for en række VICH-ekspertgrupper i løbet af året.

EMEA fungerede som midlertidig ekspert i forbindelse med WHO's initiativ vedrørende resistens over for antimikrobielle stoffer. Agenturet deltog ligeledes, som en del af Europa-Kommissionens delegation, i det 13. møde i Codex-udvalget for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i levnedsmidler, som blev afholdt i Charleston, USA i december 2001.

3.9 Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper

Arbejdsgrupperne og CVMP opfyldte i stor udstrækning udvalgets målsætninger. I alt 17 retningslinjer blev udarbejdet og sendt til høring, og 21 blev vedtaget. Dette er i overensstemmelse med prognosen på 15. Desuden deltog arbejdsgrupperne i en række workshoper til støtte for PERF II-initiativet. Samtlige CVMP-retningslinjer beskrives nærmere i bilag 10.

▪ **Arbejdsgruppen vedrørende virkninger**

Arbejdsgruppen vedrørende virkninger mødtes 3 gange i 2001. Ud over en række retningslinjer, der enten afsluttedes eller blev sendt til høring, behandlede arbejdsgruppen krav til virkninger i forbindelse med sjældne anvendelser og mindre arter, hvad angår veterinærlægemidlers tilgængelighed, så de var klar i starten af 2002. Som led i den strategiske risikostyringsplan for resistens over for antimikrobielle stoffer udarbejdede arbejdsgruppen ligeledes dokumenter vedrørende standardformularer for anbefalinger i produktresuméer for antimikrobielle stoffer samt støttede en hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i EU's veterinærmedicinske sektor.

▪ **Arbejdsgruppen vedrørende immunologiske veterinærlægemidler**

Arbejdsgruppen vedrørende immunologiske veterinærlægemidler mødtes 4 gange i 2001 og afsluttede udarbejdelsen af 4 konceptpapirer og retningslinjer. Desuden samarbejdede arbejdsgruppen med CPMP's arbejdsgruppe vedrørende bioteknologi om spørgsmål vedrørende overførbart bovin spongiform encephalopati. Der blev nedsat en ad hoc-gruppe af eksperter inden for mund- og klovsyge i 2001. Formålet med gruppen er at foreslå en harmonisering af de eksisterende retningslinjer fra CVMP, FAO (De Forenede Nationers Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisation) og EDQM med henblik på at evaluere lægemidler til behandling af mund- og klovsyge, således at kvalitet, sikkerhed og virkninger følger fællesskabsbestemmelserne om lægemidler.

▪ **Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning**

Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning mødtes 6 gange i 2001. Stigningen skyldes ekstra arbejde med lægemiddelovervågningsstøtten til CVMP i forbindelse med centralt og nationalt godkendte lægemidler. VEDDRA-listen over kliniske udtryk til VEDDRA-databasen blev videreudviklet og godkendt af CVMP på udvalgets møde i oktober 2001. Arbejdsgruppen støttede arbejdet i gruppen for teknisk implementering af EudraVigilance med henblik på videreudvikling og gennemførelse af den elektroniske transmission og administration af elektronisk indberetning af bivirkninger, således at fællesskabslovgivningen overholdes.

▪ **Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed**

Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed mødtes 5 gange i 2001 og afsluttede 11 retningslinjer enten i form af en høring eller som udkast. Arbejdet med fastsættelse af endelige MRL-værdier for de gamle stoffer, der på nuværende tidspunkt har midlertidig status i bilag III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90, skred hurtigere frem end forventet, og arbejdsgruppen udarbejdede anbefalinger til CVMP om 25 stoffer.

Udarbejdelsen af krav til analytiske metoder blev afsluttet af arbejdsgruppen og CVMP efter høringsfasen.

- **Fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet**

Den fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet mødtes 4 gange i 2001. Arbejdsgruppen opstillede retningslinjer for både human- og veterinærmedicinske lægemidler, dvs. 6 retningslinjer til vedtagelse og 2 til høring (hvoraf en udelukkende omhandlede veterinærlægemidler). Der blev udarbejdet endnu et notat med vejledning til lægemiddelindustrien om anvendelse af VICH-retningslinjen om residuale opløsningsmidler i forbindelse med eksisterende lægemidler. Der blev også ydet vejledning til temagruppe-ledere om VICH-retningslinjer. Der blev udnævnt rapportører med henblik på at undersøge behovet for at ajourføre retningslinjerne.

- **Ad hoc-gruppen vedrørende resistens over for antimikrobielle stoffer**

Ad hoc-gruppen nedsat af CVMP til behandling af krav til kontrolafprøvninger inden godkendelse for nye antimikrobielle stoffer mødtes 3 gange i 2001. Ad hoc-gruppen udarbejdede udkastet til retningslinje, som godkendtes til høring på CVMP's møde i oktober. Ekspertgruppen rådgav ligeledes CVMP om dets bidrag til VICH-ekspertgruppen, der beskæftigede sig med samme emne.

3.10 Den veterinærmedicinske gruppe for fremme af gensidig anerkendelse

Nyttige websteder:

Styrelseschefer for veterinærmedicinske lægemidler

<http://www.hevra.org>

Den veterinærmedicinske gruppe for fremme af gensidig anerkendelse (VMRF) mødtes 11 gange i 2001. Christer Backman var mødeformand under det svenske EU-formandskab i første halvdel af 2001, mens Ferdy Sprangers og Françoise Falize var formænd under det belgiske EU-formandskab i årets sidste halvdel.

Gruppens sekretariatsfunktioner og administrative funktioner blev fortsat varetaget af EMEA. Der var indbudt observatører fra de central- og østeuropæiske lande og de tre berørte EØS-EFTA-lande. Repræsentanter for Europa-Kommissionen deltog i nogle af VMRF-møderne i 2001 og fortsætter hermed fremover.

Antallet af afsluttede gensidige anerkendelsesprocedurer faldt fra 47 i 2000 til 43 i 2001. Otte medlemsstater fungerede som referencemedlemsstater i procedurerne.

For at forbedre proceduren blev der foretaget en undersøgelse af årsagerne til tilbagetrækning med henblik på at løse problemerne i forbindelse med fremtidige ansøgninger.

Den første voldgiftsprocedure for et veterinærlægemiddel indledtes i 2001 og vil blive afsluttet i 2002.

VMRF-FEDESA-kontaktgruppen holdt regelmæssige møder i 2001. Den fælles VMRF-FEDESA-undersøgelse af den gensidige anerkendelsesprocedure videreførtes i 2001.

Et indeks over produkter, der er godkendt i henhold til den gensidige anerkendelsesprocedure, er offentliggjort på styrelseschefernes (HEVRA) websted. Indekset indeholder kerneoplysninger om hvert produkt tillige med den engelsksprogede version af produktresumeeet. Medlemsstaterne opfordres til at bidrage med produktresuméer på de nationale sprog.

En række organisatoriske spørgsmål blev drøftet og løst. Vejledningen i bedste praksis blev ændret, således at der nu gives en detaljeret beskrivelse af medlemsstaternes arbejde, og ansøgerne får længere tid til at besvare spørgsmål, der stilles af berørte medlemsstater. Vejledningen om bedste praksis ved behandling af fornyelser efter den gensidige anerkendelsesprocedure blev ligeledes færdiggjort.

Virksomheder fik mulighed for at stille spørgsmål til VMRF via HEVRA-webstedet, og besvarelserne af 9 spørgsmål i tilknytning til den gensidige anerkendelsesprocedure i 2001 blev offentliggjort på HEVRA-webstedet.

Kapitel 4 Inspektioner

Sektionsleder

Stephen FAIRCHILD (*frem til den 15. april 2001*)
Sheila KENNEDY (*fungerende*)

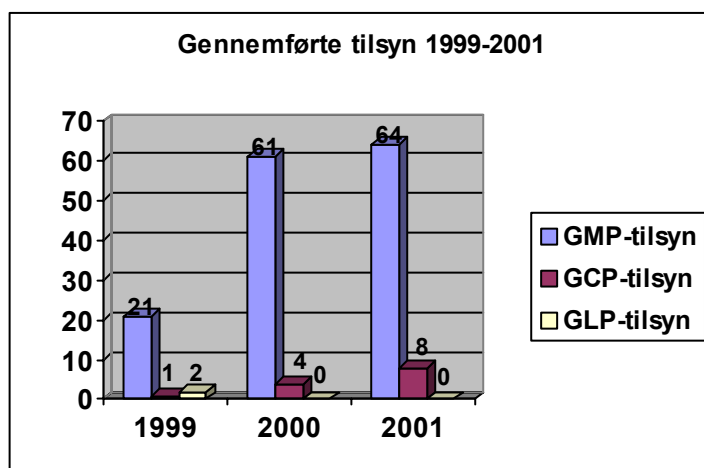
Ad hoc-møde GMP-inspektionstjenester
Ad hoc-møde GCP-inspektionstjenester

Sheila Kennedy og Katrin Nodop
Fergus Sweeney

Inspektionssektionen hørte under afdelingen for teknisk koordinering indtil den 31. august 2001, hvorefter den som led i reorganisationen af EMEA blev flyttet til afdelingen for veterinærlægemidler og inspektioner, som nu har det operationelle ansvar for sektionen.

Sektionen bidrog til uddannelsesaktiviteter i forbindelse med PERF II-programmet og koordinerede en række fælles inspektioner i de central- og østeuropæiske lande.

Koordinering af inspektioner i forbindelse med de centraliserede procedurer



Antallet af inspektioner af god fremstillingspraksis (GMP) før og efter godkendelse steg i 2001. Stigningstakten var dog ikke så høj som i de foregående år. Dette skyldes delvis, at et stigende antal af de produktionssteder, som er anført i nye ansøgninger om markedsføringstilladelse, allerede er blevet besigtiget i forbindelse med andre ansøgninger.

Arbejdet med udviklingen af en database over steder, der benyttes til fremstilling af centralt godkendte produkter, skred fremad i 2001.

GMP-inspektionstjenestens ad hoc-gruppe mødtes 5 gange i 2001 og udarbejdede en række nye og reviderede bilag til EU's GMP-vejledning. I denne forbindelse drøftedes udviklingen af et fælles kontrolprogram for harmonisering af inspektioner, behandling af indberetninger af produktionsfejl og godkendelse af produktionssteder gennem inspektionstjenesternes kvalitetskontroller. En revideret samling af fælleskabsprocedurer for inspektioner blev vedtaget. Observatorer fra partnerlande, med hvem der er indgået gensidige anerkendelsesaftaler (MRA), og de central- og østeuropæiske lande deltog i den tekniske del af møderne.

Antallet af inspektioner med god klinisk praksis for humanmedicinske lægemidler steg fortsat, fra 4 i 2000 til 8 i 2001. Inspektionerne omfatter sponsorfirmaer, forskervirksomheder og laboratorier både i og uden for EU. En række af inspektionerne udførtes efter godkendelsen og omfattede en vurdering af overholdelsen af lægemiddelovervågningsforpligtelser samt kliniske undersøgelser.

Der er endnu ikke gennemført GCP-inspektioner for veterinærlægemidler. De indledende drøftelser fandt sted efter gennemførelse af GCP-retningslinjen udarbejdet i forbindelse med VICH-processen.

Det første møde med de GLP-tilsynsførende fandt sted med henblik på formalisere processerne for CPMP's og CVMP's anmodninger om GLP-inspektioner.

I 2000 blev 11 kvalitetsdefekter vedrørende centralt godkendte lægemidler indberettet til og kontrolleret af EMEA, hvorefter 4 produktpartier blev tilbagekaldt, herunder 3 lægemidler.

Forberedelse til gennemførelse af direktivet om kliniske undersøgelser

På GCP- og GMP-inspektionstjenesternes ad hoc-møder blev der udarbejdet vejledningsdokumenter i overensstemmelse med direktiv 2001/20/EF om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EFT L 121 af 01.05.2001, s. 34).

Arbejdet er endnu ikke afsluttet og omfatter navnlig fastsættelse af krav til god fremstillingspraksis for testpræparater og detaljerede retningslinjer for GCP-inspektioner. EMEA deltog også i Europa-Kommissionens arbejdsgruppe for udarbejdelse af de øvrige dokumenter, som kræves ifølge direktivet.

Gensidige anerkendelsesaftaler

Status for gennemførelse af aftalen om gensidig anerkendelse (MRA)

EF-Canada	Indledningen af den operationelle fase blev udsat i 12 mdr. på mødet i det fælles udvalg i september 2001.
EF-USA	Som led i evalueringsprogrammet foretog EU det første evalueringsbesøg i US Food and Drug Administration's hovedkontor (FDA) i juni 2001. Eventuelle yderligere evalueringsaktiviteter er blevet udsat, da FDA's indledende on-site evaluering først blev gennemført i november 2001 i Det Forenede Kongerige. Det fremgik, at vurderingen af alle EU's medlemsstater ikke ville være afsluttet inden udgangen af overgangsperioden (november 2001). Tidspunktet og betingelserne for en forlængelse af overgangsperioden ud over den oprindelige 3-årige periode er stadig under drøftelse.
EF-Schweiz	Den gensidige anerkendelsesaftale er endnu ikke ratificeret på medlemsstatsplan og trådte ikke i kraft som planlagt i starten af 2001. En ny dato er fastsat til starten af 2002.
EF-Japan	Rådet for Den Europæiske Union vedtog teksten til den gensidige anerkendelsesaftale med Japan den 27. september 2001 med ikrafttrædelse den 1. januar 2002. Aftalen indledes med en forberedelsesfase på 18 måneder. Den omfatter udelukkende humanmedicinske lægemidler.

Gældende aftaler

EF – Australien
(human- og
veterinærmedicinske
lægemidler)

Aktiviteterne i 2001 omfattede afslutningen af overgangsperioden for veterinærmedicinske lægemidler den 1. juni 2001. Der er truffet aftale med Australien om indholdet af certifikaterne for overholdelse af god fremstillingspraksis for producenter og af batchcertifikater.

EF-New Zealand
(human- og
veterinærmedicinske
lægemidler)

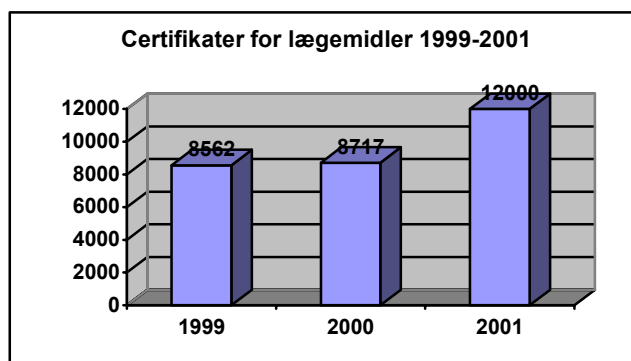
GMP-bilaget var været i kraft siden 1. januar 1999 for humanmedicinske lægemidler, ligesom Australiens gensidige anerkendelsesaftale. Der er sket betydelige fremskridt i aktiviteterne for veterinærlægemidler i overgangsperioden, og den operationelle fase forventes indledt i starten af 2002.

Certificering af lægemidler

Efterspørgslen efter certifikater steg betydeligt både i forhold til niveauet i 2000 og den årlige budgetprognose. Efterspørgslen efter certifikater steg til 12 000 i forhold til 8 717 i 2000. Stigningen skyldes kombinationen af et øget antal centralt godkendte lægemidler og antallet af ændringer, udvidelser og fornyelser af disse tilladelser.

I samarbejde med brancheorganisationer og repræsentanter for lægemiddelindustrien behandler EMEA spørgsmål vedrørende EMEA's certificeringsordning, herunder en revision af anmodningsblanketter, betalingsordninger og andre metoder til forbedring af systemets effektivitet.

EMEA's informationspakke vedrørende lægemiddelcertifikater blev opdateret i 2001. Den indeholder vejledning om certificering af lægemidler i EU i relation til systemerne for markedsføringstilladelse.



Kapitel 5

Administration og støtteforanstaltninger

Administrationsafdelingen

Afdelingsleder	Andreas POTT
Leder af sektionen for personale og budget	Frances NUTTALL
Sektionsleder (infrastruktur)	Sara MENDOSA (<i>fungerende</i>)
Sektionsleder (bogholderi)	Gerard O'MALLEY

Kommunikations- og netværksafdelingen

Afdelingsleder	<i>Stilling ubesat</i>
Sektionsleder (behandling og offentliggørelse af dokumenter)	Beatrice FAYL
Sektionsleder (konferencetjeneste)	Sylvie BÉNÉFICE
Sektionsleder (projektstyring)	Tim BUXTON (<i>fungerende</i>)
Sektionsleder (informationsteknologi)	Michael ZOURIDAKIS
Vicesektionsleder (informationsteknologi)	David DRAKEFORD

5.1 Administration

Administrationsafdelingen blev reorganiseret i 2001 med oprettelse af en ny infrastruktur-sektion. I denne sektion findes nu en række interne tjenester samlet, der tidligere var organiseret på anden vis i agenturet.

Personale og budget

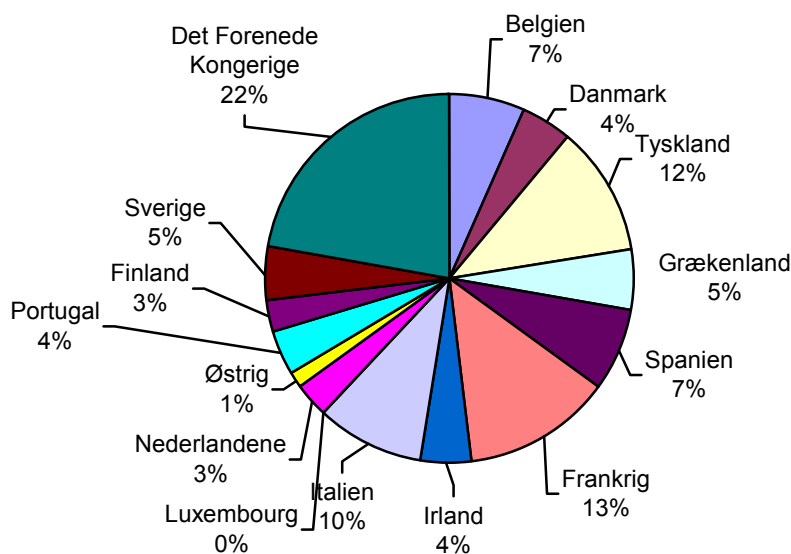
Året var præget af en generel stigning i antallet af ansatte og ansættelsesprocedurer, ændringer i EMEA's organisationsstruktur og en kompliceret budgetsituation som følge af udsving i vurderingerne af lønindtægter og arbejdsbyrde. Der blev i alt gennemført 20 interne og eksterne udvælgelsesprocedurer i 2001.

Arbejdet med personale databasesystemet fortsatte i 2001, og agenturet forberedte indførelsen af et momsneutralt budget.

De opnåede fremskridt i 2001 omfatter:

- gennemførelse af 2001-budgettet i overensstemmelse med de finansielle bestemmelser
- aflæggelse af regelmæssige beretninger om budgettets gennemførelse til EMEAs' direktion og bestyrelse
- opstilling af budgettet for 2002 og opfølgning af godkendelsesprocessen for Det Europæiske Fællesskabs tilskud
- ansættelse af nyt personale gennem udvælgelsesprocedurer
- administration af de ansattes rettigheder i overensstemmelse med personalevedtægten
- formidling af oplysninger og støtte til nye medarbejdere samt tilrettelæggelse og koordinering af uddannelsesprogrammer for samtlige ansatte.

EMEA's personale opdelt efter nationalitet i 2002



Infrastruktur tjeneste

Sektionen blev oprettet i september 2001 med ansvar for ressourcedisponering, arkivering, reprografi- og posttjeneste.

Forøgelse af antallet af kontor- og mødelokaler havde høj prioritet i 2001. De nye konferencefaciliteter på tredje etage var parate i starten af 2001 samtidig med de nye post- og reprografilokaler. Der blev identificeret flere ledige kontorarealer, og arbejdet med ansættelse af arkitekt og andre tjenester i forbindelse med indretningsarbejdet, der skulle udføres i 2002, blev indledt.

Forberedelserne af EMEA's nødplan indledtes.

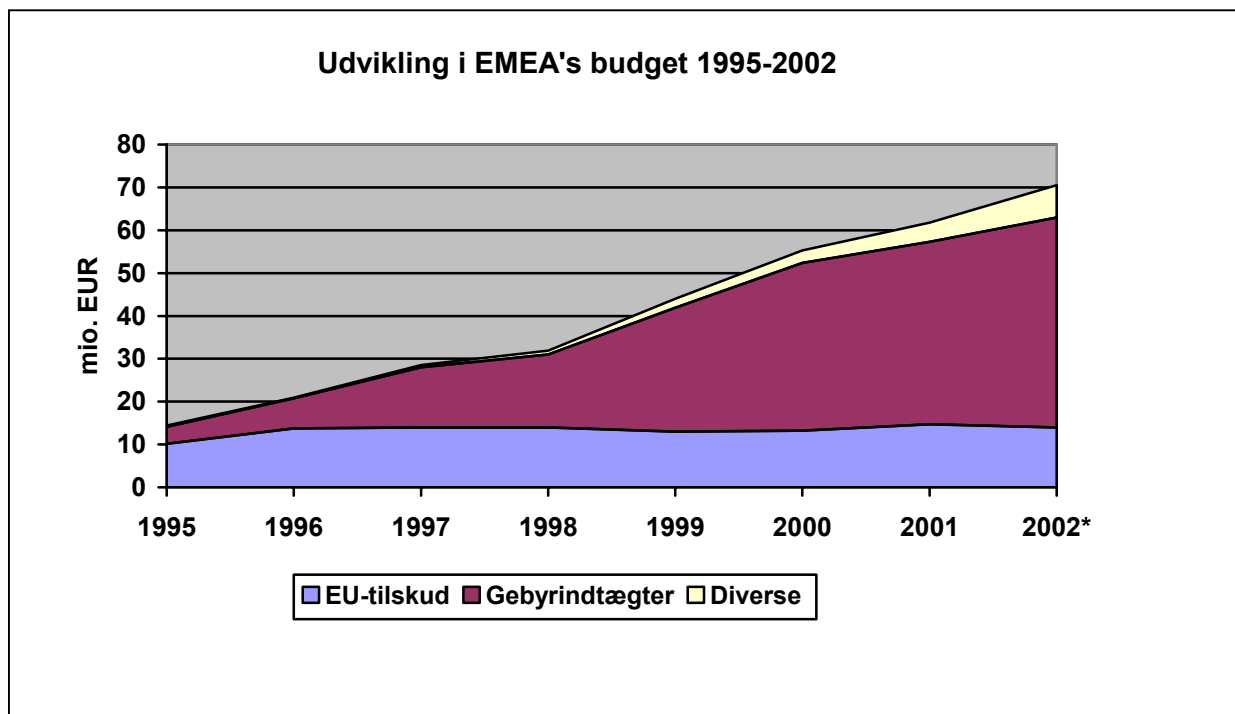
Systemerne for arkivering og søgning af EMEA's dokumenter blev forbedret i 2001 efter en intern revision.

Bogholderi

Bogholderisektionens største opgave i 2001 var, med et uforandret antal medarbejdere siden 1996, at håndtere det forøgede antal transaktioner som følge af den udvidede aktivitet i de operationelle afdelinger, navnlig i forbindelse med mødeaktiviteter og transaktioner på driftsbudgettet.

Sektionen gennemførte ca. 33 000 transaktioner i 2001 i forhold til 27 150 i 2000.

Sektionen deltog i EMEA's analytiske og aktivitetsrelaterede omkostningsundersøgelse. Den gennemgik også en række muligheder for at indføre elektroniske dataudvekslinger i EMEA's regnskabssystem samt med tredjemand, såsom leverandører og kunder, med henblik på at opnå produktivetsforbedringer.



5.2 Styling og offentliggørelse af dokumenter

Dokumentstyring

Med planen om at indføre et elektronisk dokumentstyringssystem (EDMS) sigter EMEA mod at øge gennemsigtigheden og integriteten i agenturets arbejdsprocesser ved hjælp af et system, der opbevarer dokumenter centralt. Systemet skal ligeledes sørge for, at samtlige autoriserede medarbejdere modtager og får adgang til dokumenterne, sikre registreringer af dokumenter, således at sagsforløbet fremgår, og at personalet altid har adgang til den seneste dokumentversion.

Efter godkendelse af feasibility-undersøgelsen, som blev iværksat i slutningen af 2000, påbegyndtes implementeringen af EDMS i EMEA. De grundlæggende installationer (servere, software, systemkonfigurering og -afprøvning) blev udført i 2001, og gennemførelsen af offentliggørelsesprocessen skred fremad.

Elektronisk indgivelse af ansøgninger

To projekter gennemførtes samtidigt vedrørende elektroniske fremsendelser: definition af det elektroniske fælles tekniske dokument (eCTD) og produktinformationsstyringsprojektet (PIM).

- eCTD definerer et harmoniseret format (men ikke et harmoniseret indhold) for elektronisk fremsendelse af ansøgninger om markedsføringstilladelse i Den Europæiske Union, Japan og USA – de tre partnere i ICH-processen. Dokumentet eCTD defineres som en del af ICH-processen i M2 Electronic Standards for Transfer of Regulatory Information Experts Working Group.

Specifikationsdokumentet for eCTD blev sendt til afprøvning i maj 2001. Ekspertgruppen afholdt et videokonferencemøde i oktober 2001 og forventes at kunne anbefale, at specifikationerne forelægges til almindelig høring i ICH's styringsudvalg i begyndelsen af 2002.

- PIM er et fælles initiativ mellem EMEA og Den Europæiske Sammenslutning af medicinalindustriforeninger (EFPIA). Formålet er at udvikle en udvekslingsnorm for produktinformation indeholdt i produktresuméet, indlægssedler og produktemballage. Ved hjælp af denne norm sigter projektet mod at lette udvekslingen af information mellem ansøgere og kompetente myndigheder, hovedsageligt gennem automatisk genanvendelse af data, hvorved flere indlæsninger af de samme oplysninger undgås, og revision af ændringer under revisionscyklussen. Der blev udviklet et andet prototypeprogram i 2001 til støtte for en revideret udvekslingsstandard.

Specifikationsdokumentet og andet igangværende arbejde vedrørende eCTD samt information om andre aspekter af elektronisk fremsendelse af ansøgninger findes på EMEA's relevante elektroniske websted: <http://esubmission.eudra.org>

Kvalitet og sammenhæng i dokumenter baseret på retsfor skrifter

Arbejdsgruppen vedrørende kvalitetsvurdering af dokumenter (QRD) fortsatte arbejdet og anvendte i stigende grad den sikre udveksling af dokumenter, hvorved antallet af møder i løbet af året kunne mindskes.

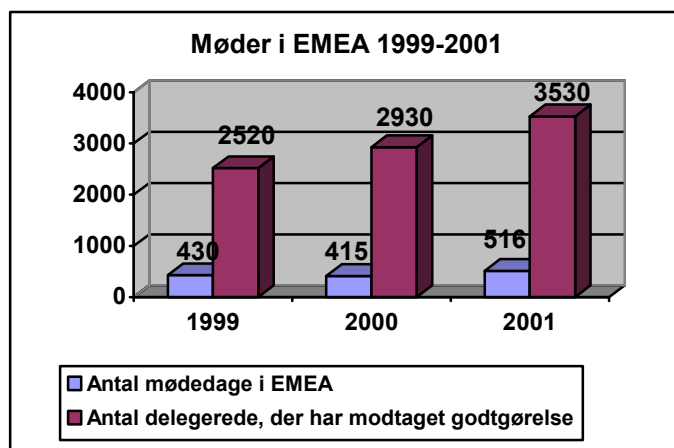
En tværgruppe oprettet med henblik på at revidere mængden og rettidigheden af oversættelser af produktinformation, som vedlægges ansøgningerne om markedsføringstilladelse, konkluderede efter samråd med en tilsvarende arbejdsgruppe i EFPIA, at det ville være mere hensigtsmæssigt kun at benytte engelsk som arbejdsprog frem til anden fase af vurderingen.

Lederne af de nationale kompetente myndigheder mødtes i november i 2001, hvor dette forslag blev godkendt og forventes gennemført i løbet af 2002.

5.3 Mødestyring og konferencetjeneste

Møder

Antallet af møderelaterede aktiviteter steg med 30% i 2001 sammenlignet med 2000. EMEA tilrettelagde i alt 327 møder i 2001 med sammenlagt 516 mødedage. I alt 3 530 delegerede fik refunderet deres udgifter.



EMEA's nye mødefaciliteter blev gjort operationelle i 2. kvartal af 2001, hvilket medførte en fordobling af agenturets konferencekapacitet.

Mødestyring

Bestemmelserne om godtgørelse til delegerede og eksperter, der deltager i møder, blev gennemgået af bestyrelsen i juni 2001.

En række aspekter af mødetilrettæggelsen blev også revideret i 2001, herunder de interne procedurer for anmodninger om møder, rejse- og hotelreservationer, indbydelser og andre praktiske organisatoriske anliggender. Det første modul af edb-mødestyringssystemet blev lanceret i november 2001. Systemet sørger automatisk for reservation af mødelokaler samt tidsplanlægning.

Partnere

Formidlingen af teknisk udstyr og faciliteter i mødelokalerne blev gennemgået, navnlig som led i forberedelserne til den kommende udvidelse af EU.

Som en del af de fortsatte bestræbelser på at fremme forbindelserne med eksterne partnere udviklede sektionen mulighederne for at afholde video- og telekonferencer og tilrettelægge satellitmøder. Dette var navnlig vigtigt i forbindelse med organiseringen af PERF-programmet.

5.4 Informationsteknologi

IT-sektionens rolle omfatter dels den interne formidling af informationsteknologifaciliteter og -tjenester til EMEA, dels den tekniske støtte til europæiske initiativer og aktiviteter.

IT-tjenester i EMEA

<i>Aktiviteter</i>	Sektionen har sørget for en effektiv IT-support til agenturet og således opfyldt målsætningen om en operationel systemtilgængelighed og servicesupport af høj kvalitet med næsten 100% tilgængelighed for samtlige informationsteknologiske systemer i løbet af året.
<i>Udvikling</i>	IT-sektionen har i høj grad bidraget til udviklingen af to store systemer i agenturet i 2001, navnlig lægemiddelovervågningsprogrammet EudraVigilance og det elektroniske dokumentstyringssystem. Derudover har sektionen fortsat udviklingen og implementeringen af det centrale sporingssystem for ansøgninger, SIAMED, i samråd med WHO og afsluttet det første modul af mødestyringssystemet. Sektionen var ansvarlig for udviklingen og implementeringen af en række nye mainstreamprojekter, herunder et nyt EMEA-personalesystem, et nyt sikkerhedssystem og flere opgraderinger af brugerarbejdsstationer.
<i>Projektstyring</i>	Der blev ydet støtte til projektstyringen af EMEA's prioriterede projekter i årets løb. Støtten omfattede teknisk bistand ved implementeringen af det elektroniske dokumentstyringssystem, ved definitionen af det elektroniske fælles tekniske dokument (eCTD) og produktinformationsstyringsprojektet (PIM):

Europæiske initiativer og aktiviteter

Europa-Kommissionen har prioriteret europæiske initiativer sammen med oprettelsen af den nye ledelsesstruktur for paneuropæiske IT-projekter. Prioriteterne, som blev fastsat efter samråd med de interesserede parter i det europæiske kontrolsystem, er formidling, paneuropæiske databaser og elektronisk overførsel af data. Disse prioriteter er fastsat på baggrund af et overordnet krav om større adgang til harmoniserede oplysninger for samtlige kompetente myndigheder.

Prioriteterne har resulteret i fire projekter:

- Udvikling og ajourføring af EudraNet
- Udvikling og implementering af EuroPharm-databasen
- Udvikling og implementering af EudraVigilance-systemet
- Udvikling og implementering af det elektroniske fælles tekniske dokument (eCTD) i forbindelse med opgaver udført af den internationale harmoniseringskonferences M2-ekspertgruppe.

IT-sektionen har spillet en aktiv rolle på samtlige koordinerings- og ledelsesniveauer i Eudra IT-projekter på lægemiddelområdet med regelmæssig deltagelse i telematikadministrationsudvalget og telematikimplementeringsgrupperne for alle fire hovedområder inden for det ovennævnte felt. I denne forbindelse indledtes forberedelserne med henblik på EMEA's overtagelse af de nye ansvarsområder i forbindelse med Eudra IT-projekterne i 2003, og der blev gjort betydelige fremskridt i planlægningsarbejdet.

Sektionen deltog fuldt ud i styringsaktiviteterne for EudraNet og ydede teknisk og administrativ bistand til udviklingen og implementeringen af EudraVigilance-programmet. Der blev ydet støtte til arbejdet med dCTD gennem medlemskabet af Fællesskabets delegation i ICH-M2-ekspertgruppen samt teknisk støtte til afprøvningen af eCTD, der fandt sted i midten af 2001.

Siden den 1. september 2001 deles ansvaret for de europæiske initiativer og projektstyringsfunktioner med den nye projektstyringssektion.

Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter: støtte til lægemiddellovgivningen

Kontoret for støtte til lægemiddellovgivningen (JRC-SPR) er en del af Det Fælles Forskningscenters Institut for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse under Europa-Kommissionen. Gruppen, der deler adresse med EMEA i London, understøtter det IT-netværk, som forbinder alle kompetente nationale myndigheder, Europa-Kommissionen og EMEA indbyrdes.

JRC-SPR erstatter det tidligere ETOMEPE (Det Europæiske Tekniske Kontor for Lægemidler).

JRC-SPR's opgave har ændret sig i 2001, idet der tages hensyn til den politiske beslutning om at overføre alle telematik- og udviklingstjenester til EMEA fra januar 2003. EudraTrack-systemet, der understøtter den gensidige anerkendelsesproces, er ikke omfattet af overførslen.

Kontoret blev pålagt at forberede og afvikle overførslen af Eudra-systemet i starten af 2001. Der blev udarbejdet en implementeringsplan, som omfatter en styrkelse af JRC-kontoret i London for at tage højde for forandringer i personalepolitikken. Planen omfatter en grundig omorganisering af den nuværende EudraNet-arkitektur ved at adskille Eudra-systemerne fra agenturets eget IT-net.

Der blev indført en ny arbejdsplatform for EudraRoom-samarbejdsværktøjet, og det nye samarbejdsområde er blevet omdøbt til EudraWorkspace. EudraSafe – sikker udveksling af dokumenter – blev ligeledes omorganiseret via forbedret administration af brugerkonti og øget sikkerhed.

Driften af EudraMail, webhosting og netværkstjenester fortsatte som planlagt.

Bilag

- 1. Medlemmer af bestyrelsen**
- 2. Medlemmer af Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter**
- 3. Medlemmer af Udvalget for Veterinærlægemidler**
- 4. Medlemmer af Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme**
- 5. Partnere fra de kompetente nationale myndigheder**
- 6. EMEA's budgetter for 2000-2002**
- 7. CPMP-udtalelser i 2001 om humanmedicinske lægemidler**
- 8. CVMP-udtalelser i 2001 om veterinærlægemidler**
- 9. COMP-udtalelser i 2001 om lægemidler til sjældne sygdomme**
- 10. EMEA-retningslinjer i 2001**
- 11. EMEA's kontaktpunkter og referencedokumenter**

Bilag 1

Medlemmer af bestyrelsen

Formand Keith JONES

Medlemmer

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

Europa-Kommissionen Paul WEISSENBERG, Bertrand CARSIN
Suppleant: Philippe BRUNET

Belgien André PAUWELS, Frans GOSSELINCKX

Danmark Ib VALSBORG, Jytte LYNQVIG

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

Grækenland Marios MARSELOS, Elias MOSSIALOS

Spanien María Victoria de la CUESTA GARCIA, Ramón PALOP BAIXAULI

Frankrig Philippe DUNETON, Martin HIRSCH

Irland Tom MOONEY, Michael C GAYNOR

Italien Nello MARTINI, Romano MARABELLI

Luxembourg Mariette BACKES-LIES

Nederlandene John A LISMAN, Frits PLUIMERS

Østrig Alexander JENTZSCH, Ernst LUSZCZAK

Portugal Miguel ANDRADE, Rogério GASPAR

Finland Pekka JÄRVINEN, Hannes WAHLROOS

Sverige Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM

Det Forenede Kongerige Roy ALDER, Michael RUTTER

Observatører

Island Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf PETERSEN

Liechtenstein Brigitte BATLINER, Peter MALIN

Norge Andreas DISEN, Gro Ramsten WESENBERG

Bilag 2

Medlemmer af Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter*

- Daniel BRASSEUR (Belgien), *Formand*

- Eric ABADIE (Frankrig), *Næstformand*
- Mark AINSWORTH (Danmark)
- Fernando de ANDRES-TRELLES (Spanien)
- Peter ARLETT (Det Forenede Kongerige)¹
- Michalis AVGERINOS (Grækenland)
- Rolf BASS (Tyskland)
- Geert DE GREEF (Belgien)
- Jens ERSBØLL (Danmark)
- Silvio GARATTINI (Italien)
- Fernando GARCIA ALONSO (Spanien)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxembourg)
- Lars GRAMSTAD (Norge)
- Manfred HAASE (Tyskland)
- Else HØIBRAATEN (Norge)
- Magnús JÓHANNSSON (Island)
- Pekka KURKI (Finland)
- Frits LEKKERKERKER (Nederlandene)²
- David LYONS (Irland)
- Pieter NEELS (Belgien)³
- Per NILSSON (Sverige)
- Antonia PANTOUVAKI (Grækenland)
- Heribert PITTNER (Østrig)
- Jean-Louis ROBERT (Luxembourg)
- Pasqualino ROSSI (Italien)
- Frances ROTBLAT (Det Forenede Kongerige)
- Patrick SALMON (Irland)
- Tomas SALMONSON (Sverige)
- Cristina SAMPAIO (Portugal)
- Beatriz SILVIA LIMA (Portugal)
- Josef SUKO (Østrig)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Island)
- Markku TOIVONEN (Finland)
- Jean-Hugues TROUVIN (Frankrig)
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Nederlandene)

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

¹ Erstattede Alasdair BRECKENRIDGE fra og med mødet i april 2001.

² Erstattede Hans van BRONSWIJK fra og med mødet i september 2001.

³ Erstattede Daniel BRASSEUR fra og med mødet i februar 2001.

Bilag 3

Medlemmer af Udvalget for Veterinærlægemidler*

- Steve DEAN (Det Forenede Kongerige), *Formand*
- Margarita ARBOIX (Spanien)
- J. Gabriel BEECHINOR (Irland)
- Hanne BERGENDAHL (Norge)
- Rory BREATHNACH (Irland)
- Ricardo de la FUENTE (Spanien)
- Johannes DICHTL (Østrig)
- Virgilio DONINI (Italien)
- Françoise FALIZE (Belgien)
- Christian FRIIS (Danmark)
- Helle HARTMANN FRIES (Danmark)
- Johannes HOOGLAND (Nederlandene)
- Tonje HØY (Norge)
- Eva FABIANSOJ-JOHNSSON (Sverige)
- Liisa KAARTINEN (Finland)
- Reinhard KROKER (Tyskland)
- Herman LENSING (Nederlandene)
- Jan LUTHMAN (Sverige)
- David MACKAY (Det Forenede Kongerige)¹
- Agostino MACRI (Italien)
- Ioannis MALEMIS (Grækenland)
- Eduardo MARQUES FONTES (Portugal)
- Maria Leonor MEISEL (Portugal)
- Manfred MOOS (Tyskland)
- Gérard MOULIN (Frankrig), *Næstformand*
- John O'BRIEN (Det Forenede Kongerige)
- Eugen OBERMAYR (Østrig)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Island)
- Orestis PAPADOPOULOS (Grækenland)
- Paul-Pierre PASTORET (Belgien)
- Halldór RUNÓLFSSON (Island)
- Jean-Claude ROUBY (Frankrig)
- Liisa SIHVONEN (Finland)
- Marc WIRTOR (Luxembourg)

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

¹ Erstattede Steve DEAN fra og med mødet i februar 2001.

Bilag 4

Medlemmer af Udvalget for Sjældne Lægemidler

Formand Josep TORRENT i FARNELL

Medlemmer

Belgien	André LHOIR
Danmark	Heidrun BOSCH-TRABERG ¹
Tyskland	Rembert ELBERS
Grækenland	George STRATHOPOULOS
Spanien	José Félix OLLOLA MARAÑÓN
Frankrig	François MEYER
Irland	Brendan BUCKLEY
Italien	Domenica TARUSCIO
Luxembourg	Henri METZ
Nederlandene	Harrie SEEVERENS
Østrig	Hans Georg EICHLER
Portugal	José Manuel GIÃO TOSCANO RICO
Finland	Kalle HOPPU
Sverige	Kerstin WESTERMARK
Det Forenede Kongerige	Rashmi SHAH ²
Repræsentanter for patientsammenslutninger	Moisés ABASCAL ALONSO Yann LE CAM, <i>Næstformand</i> Alastair KENT
EMEA-repræsentanter	Eric ABADIE ³ Gianmartino BENZI David LYONS ⁴

Observatører

Island	Sigurdur THORSTEINSSON
Norge	Randi NORDAL

¹ Erstattede Jan RENNEBERG fra og med mødet i januar 2001.

² Blev erstattet af Alex NICHOLSON fra og med mødet i maj 2001 og genudnævnt fra og med oktober 2001.

³ Erstattede Jean-Michel ALEXANDRE fra og med mødet i marts 2001.

⁴ Erstattede Mary TEELING fra og med mødet i marts 2001.

Bilag 5

Partnere fra de kompetente nationale myndigheder

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

BELGIEN

André PAUWELS
Conseiller Général/ Generaal Adviseur
Ministère des affaires sociales, de la santé publique et de l'environnement
Inspection Générale de la Pharmacie
Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu
Algemeine Farmaceutische Inspektie
Boulevard Bischoffsheim / Bischoffsheimlaan, 33
B – 1000 Bruxelles / Brussel
Tlf.: (32-2) 227 55 67
Fax (32-2) 227 55 54
E-mail: andre.pauwels@afigp.fgov.be
Internet: <http://www.afigp.fgov.be>

DANMARK

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

TYSKLAND

Harald SCHWEIM
Direktor
BfArM
Friedrich-Ebert-Allee 38
D – 53113 Bonn
Tlf.: (49-228) 207 32 03
Fax (49-228) 207 55 14
E-mail: schweim@bfarm.de
Internet: <http://www.bfarm.de>

Reinhard KROKER
Leiter des Fachbereiches 'Tierarzneimittelzulassung
und -rückstandskontrolle, Futterzusatzstoffe'
BgVV
Diedersdorfer Weg, 1
D – 12277 Berlin
Tlf.: (49-1888) 412 23 64
Fax (49-1888) 412 29 65
E-mail: r.kroker@bgvv.de
Internet: <http://www.bgvv.de>

Johannes LÖWER
Kommissarische Leiter
Bundesamt für Sera und Impfstoffe
Paul-Ehrlich Institut
Paul-Ehrlich Straße 51-59
D – 63225 Langen
Tlf.: (49-6103) 77 20 00
Fax (49-6103) 77 12 52
E-mail: loejo@pei.de
Internet: <http://www.pei.de>

GRÆKENLAND

Marios MARSELOS
President
National Organization for Medicines
284 Mesogion Av.
Holargos
GR – 155 62 Athinai
Tlf.: (30-1) 650 72 10
Fax (30-1) 654 95 86
E-mail: mmarselos@eof.gr

SPANIEN

María Victoria de la CUESTA GARCIA
Directora
Agencia Española del Medicamento
Ministerio de Sanidad y Consumo
C/Huertas 75
E – 28014 Madrid
Tlf.: (34-91) 596 16 27
Fax (34-91) 596 44 22
E-mail: sdaem@agamed.es
Internet: <http://www.agamed.es>

FRANKRIG

Philippe DUNETON
Directeur-Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire
des Produits de Santé
143-147, blvd Anatole France
F -93285 Saint-Denis CEDEX
Tlf.: (33-1) 55 87 30 14
Fax (33-1) 55 87 30 12
E-mail: philippe.duneton@afssaps.sante.fr
Internet: <http://afssaps.sante.fr>

Martin HIRSCH
Directeur-Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire
des aliments
23, avenue du Général de Gaulle
B.P. 19
F – 94701 Maisons Alfort CEDEX
Tlf.: (33-1) 49 77 13 99/26 54
Fax (33-1) 49 77 26 26
E-mail: m.hirsch@afssa.fr
Internet: <http://www.afssa.fr>

IRLAND

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

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

ITALIEN

Nello MARTINI
Direttore Generale del Dipartimento
per Valutazione dei medicinale e
della Farmacovigilanza
Ministero della Salute
Viale della Civiltà Romana, 7
I – 00144 Roma
Tlf.: (39-06) 59 94 36 66
Fax (39-06) 59 94 34 56
E-mail: n.martini@sanita.it
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

Romano MARABELLI
Direttore Generale del Dipartimento
della sanità pubblica veterinaria
degli Alimenti e della Nutrizione
Ministero della Salute
Piazzale Marconi 25
I – 00144 Roma
Tlf.: (39-06) 59 94 39 45/46
Fax (39-06) 59 94 32 17
E-mail: alimentivet@sanita.it

LUXEMBOURG

Mariette BACKES-LIES
Pharmacien-Inspecteur Chef de Division
Directeur de la Santé
Division de la pharmacie et des médicaments
Villa Louvigny – 1er étage
L – 2120 Luxembourg
Tlf.: (352) 478 55 90
Fax (352) 26 20 01 40/47/49
E-mail: mariette.backes-lies@ms.etat.lu

NEDERLANDENE Huib van de DONK
Directeur
College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen
Ministerie van V.W.S.
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
2500 BE Den Haag
Nederland
Tlf.: (31-70) 356 74 50
Fax (31-70) 356 75 15
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

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

ØSTRIG Gunter LIEBESWAR
Sektionschef Gesundheitswesen
Bundesministerium für Soziales,
Sicherheit und Generationen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tlf.: (43-1) 711 72 47 17
Fax (43-1) 713 86 14
E-mail: gunter.liebeswar@bmsg.gv.at

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

PORTUGAL Miguel ANDRADE
Presidente
Conselho de Administração
INFARMED
Parque Saúde de Lisboa,
Av. do Brasil, 53
P – 1749-004 Lisboa
Tlf.: (351-21) 798 71 16
Fax (351-21) 798 71 24
E-mail: miguel.andrade@infarmed.pt
Internet: <http://www.infarmed.pt>

Rui MARQUES LEITÃO
Director Geral
Direcção Geral de Veterinária
Lg Academia Nacional de Belas
Artes 2
P – 1294 Lisboa
Tlf.: (351) 213 23 95 66
Fax (351) 213 46 35 18
E-mail: rleitao@dgv.min-agricultura.pt

FINLAND Hannes WAHLROOS
Ylijohtaja
Lääkelaitos Läkemedelsverket
Mannerheimintie 166
PL 55
FIN – 00301 Helsinki
Tlf.: (358-9) 47 33 42 00
Fax (358-9) 47 33 43 45
E-mail: hannes.wahlroos@nam.fi
Internet: <http://www.nam.fi>

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

DET FORENEDE KONGERIGE

Director and Chief Executive
Medicines Control Agency
Market Towers, Room 1629
1, Nine Elms Lane
London, SW8 5NQ
UK
Tlf.: (44-20) 72 73 01 00
Fax (44-20) 72 73 05 48
E-mail: khj@mca.gov.uk
Internet: <http://www.open.gov.uk/mca>

Keith JONES Michael RUTTER
Director and Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
Surrey, KT15 3NB
UK
Tlf.: (44-1932) 33 83 02/33 69 11
Fax (44-1932) 33 66 18/35 25 49
E-mail: m.rutter@vmd.defra.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.open.gov.uk/vmd>

Observatører:**ISLAND**

Rannveig GUNNARSDÓTTIR
Chief Executive Director
Lyfjastofnun
Eidistorg 13 -15
IS – 170 Seltjarnarnes
Tlf.: (354) 520 21 00
Fax (354) 561 21 70
E-mail: rannveig.gunnarsdottir@lyfjastofnun.is
Internet: <http://www.lyfjanefnd.is>

LIECHTENSTEIN

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

NORGE

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

Bilag 6

Sammendrag af EMEA's budgetter for 2000 – 2002

Komparative budgetoversigter for perioden 2000-2002:
(Alle beløb er angivet i euro)

	2000 ⁽¹⁾ (31.12.2000)		2001 ⁽²⁾ (31.12.2001)		2002 ⁽³⁾ (18.12.2001)	
Indtægter						
Gebyrer	39 154 000	70,82%	45 771 000	69,49%	49 000 000	69,46%
Tilskud over EU's almindelige budget	13 200 000	23,88%	14 700 000	22,32%	14 000 000	19,84%
Særligt EU-bidrag til sjældne lægemidler	1 000 000	1,81%	600 000	0,91%	3 300 000	4,68%
Bidrag fra EØS	245 220	0,44%	287 640	0,44%	310 000	0,44%
Bidrag fra EU-programmer (PERF)	217 000	0,39%	2 314 360	3,51%	1 632 000	2,31%
Andre	1 471 000	2,66%	2 193 000	3,33%	2 305 000	3,27%
INDTÆGTER I ALT	55 287 220	100,00%	65 866 000	100,00%	70 547 000	100,00%
Udgifter						
Personaleomkostninger						
Lønninger	18 493 000	33,45%	20 615 000	31,30%	24 952 000	35,37%
Vikarer og andre hjælpeansatte	1 058 000	1,91%	1 414 000	2,15%	1 905 000	2,70%
Andre personalerelaterede udgifter	1 350 000	2,44%	1 683 640	2,56%	1 776 000	2,52%
<i>Afsnit 1 i alt</i>	<i>20 901 000</i>	<i>39,80%</i>	<i>23 712 640</i>	<i>36,00%</i>	<i>28 633 000</i>	<i>40,59%</i>
Bygninger og udstyr						
Husleje/afgifter	5 212 220	9,43%	5 149 000	7,82%	5 936 000	8,41%
Udgifter til databehandling	2 423 500	4,38%	4 293 000	6,52%	2 570 000	3,64%
Andre kapitaludgifter	2 353 000	4,26%	1 658 000	2,52%	1 170 000	1,66%
Porto og telekommunikation	480 000	0,87%	617 000	0,94%	394 000	0,56%
Andre administrative udgifter	1 593 000	2,88%	1 829 000	2,78%	1 925 000	2,73%
<i>Afsnit 2 i alt</i>	<i>12 061 720</i>	<i>21,82%</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20,57%</i>	<i>11 995 000</i>	<i>17,00%</i>
Driftsudgifter						
Møder	3 270 000	5,92%	4 110 000	6,24%	4 320 000	6,12%
Vurderinger	18 682 500	33,79%	21 308 000	32,35%	23 333 000	33,07%
Oversættelse	<i>p.m.</i>	<i>0,00%</i>	428 000	0,65%	359 000	0,51%
Undersøgelser og konsulenter	5 000	0,01%	225 000	0,34%	85 000	0,12%
Publikationer	150 000	0,27%	190 000	0,29%	190 000	0,27%
EU-programmer	217 000	0,39%	2 346 360	3,51%	1 632 000	2,31%
<i>Afsnit 3 i alt</i>	<i>22 324 500</i>	<i>40,38%</i>	<i>28 607 360</i>	<i>43,43%</i>	<i>29 919 000</i>	<i>42,41%</i>
UDGIFTER I ALT	55 287 220	100,00%	65 866 000	100,00%	70 547 000	100,00%

Bemærkninger

- (1) Endelige bevillinger for 2000.
- (2) Endelige bevillinger for 2001.
- (3) Budget for 2002 som vedtaget af bestyrelsen den 18.12.2001.

Bilag 7

CPMP-udtalelser i 2001 om humanmedicinske lægemidler

Lægemiddel ▪ Handelsnavn ▪ INN ▪ Del A/B	Indehaver af markedsføringstil- adelse	Behandlingsområde ▪ ATC-kode ▪ Indikation	EMA/CPMP ▪ Godkendelse Udtalelse ▪ Nettotid ▪ Urstop	Europa- Kommissionen ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelsen ▪ Meddelelse ▪ EFT nr.
▪ Foscan ▪ temoporfin ▪ Part B	▪ Scotia Pharmaceuticals	▪ L01XX ▪ Treatment of squamous cell carcinoma of head and neck	▪ 21.10.1999 ▪ 25.01.2001 ▪ 215 days ▪ 238 days	▪ 20.08.2001 ▪ 24.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ OJ C 336, 30.11.2001, p. 13
▪ Uprima ▪ apomorphine ▪ Part B	▪ Abbott Laboratories	▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 03.01.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 156 days ▪ 227 days	▪ 01.03.2001 ▪ 28.05.2001 ▪ 30.05.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
▪ Ixense ▪ apomorphine ▪ Part B	▪ Takeda Europe R&D Centre Ltd	▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 03.01.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 156 days ▪ 227 days	▪ 01.03.2001 ▪ 28.05.2001 ▪ 30.05.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
▪ HBVAXPRO ▪ recombinant Hepatitis B virus small surface antigen (HbsAg) ▪ Part A	▪ Aventis Pharma S.A.	▪ J07BC01 ▪ Active immunisation against hepatitis B virus infection caused by all known subtypes in children and adolescents	▪ 30.10.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 68 days ▪ 17 days	▪ 05.03.2001 ▪ 27.04.2001 ▪ 04.05.2001 ▪ OJ C 158, 31.05.2001, p. 2
▪ Taluvian ▪ apomorphine ▪ Part B	▪ Abbott S.p.A	▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 31.10.2000 ▪ 25.01.2001 ▪ 60 days ▪ 26 days	▪ 01.03.2001 ▪ 28.05.2001 ▪ 30.05.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
▪ Nespo ▪ darbepoetin alfa ▪ Part A	▪ Amgen Europe B.V.	▪ B03XA02 (temporary) ▪ Treatment of anaemia associated with chronic renal failure	▪ 21.01.2000 ▪ 01.03.2001 ▪ 202 days ▪ 199 days	▪ 21.03.2001 ▪ 08.06.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
▪ Aranesp ▪ darbepoetin alfa ▪ Part A	▪ Amgen Europe B.V.	▪ B03XA02 (temporary) ▪ Treatment of anaemia associated with chronic renal failure	▪ 21.01.2000 ▪ 01.03.2001 ▪ 202 days ▪ 199 days	▪ 21.03.2001 ▪ 08.06.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ OJ C 183, 26.06.2001, p. 7
▪ Nonafact ▪ human coagulation factor IX ▪ Part A	▪ Sanquin	▪ B02BD04 ▪ Treatment and prophylaxis of bleeding in patients with haemophilia B	▪ 18.02.2000 ▪ 01.03.2001 ▪ 202 days ▪ 171 days	▪ 03.04.2001 ▪ 03.07.2001 ▪ 05.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Fabrazyme (♦) ▪ agalsidase beta ▪ Part A	▪ Genzyme B.V.	▪ A16AB04 (temporary) ▪ Long-term replacement therapy in patients with a confirmed diagnosis of Fabry disease	▪ 18.07.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 187 days ▪ 64 days	▪ 02.05.2001 ▪ 03.08.2001 ▪ 07.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2

(♦) Betegner et lægemiddel til sjældne sygdomme udpeget i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 121/2000.

Lægemiddel ▪ Handelsnavn ▪ INN ▪ Del A/B	Indehaver af markedsføringstilladelse	Behandlingsområde ▪ ATC-kode ▪ Indikation	EMA/CPMP ▪ Godkendelse Udtalelse ▪ Nettotid ▪ Urstop	Europa- Kommissionen ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelsen ▪ Meddelelse ▪ EFT nr.
▪ Ceptrotin ▪ protein C ▪ Part A	▪ Baxter AG	▪ B01AX ▪ Indicated in purpura fulminans and coumarin induced skin necrosis in patients with severe congenital protein C deficiency	▪ 21.01.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 185 days ▪ 243 days	▪ 03.05.2001 ▪ 16.07.2001 ▪ 17.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ INOmax ▪ nitric oxide ▪ Part B	▪ AGA AB	▪ R07AX ▪ Treatment of newborns with hypoxic respiratory failure	▪ 18.02.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 199 days ▪ 202 days	▪ 11.05.2001 ▪ 01.08.2001 ▪ 06.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2
▪ MabCampath ▪ alemtuzumab ▪ Part A	▪ Millenium & Ilex UK Ltd	▪ L01XC ▪ Second-line treatment of chronic lymphocytic leukaemia	▪ 14.04.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 203 days ▪ 142 days	▪ 30.04.2001 ▪ 06.07.2001 ▪ 10.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Ketek ▪ telithromycin ▪ Part B	▪ Aventis Pharma S.A.	▪ J01 ▪ Treatment of community-acquired pneumonia, acute exacerbation of chronic bronchitis, acute sinusitis and tonsillitis/pharyngitis	▪ 14.04.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 164 days ▪ 181 days	▪ 02.05.2001 ▪ 09.07.2001 ▪ 10.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Levviax ▪ telithromycin ▪ Part B	▪ Aventis Pharma S.A.	▪ J01 ▪ Treatment of community-acquired pneumonia, acute exacerbation of chronic bronchitis, acute sinusitis and tonsillitis/pharyngitis	▪ 14.04.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 164 days ▪ 181 days	▪ 02.05.2001 ▪ 09.07.2001 ▪ 10.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Depocyte ▪ cytarabine ▪ Part B	▪ SkyePharma PLC	▪ L01BC01 ▪ Intrathecal treatment of lymphomatous meningitis	▪ 21.10.1999 ▪ 29.03.2001 ▪ 176 days ▪ 313 days	▪ 02.05.2001 ▪ 11.07.2001 ▪ 12.07.2001 ▪ OJ C 209, 27.07.2001, p. 6
▪ Replagal (♦) ▪ agalsidase alfa ▪ Part A	▪ TKT Europe-5S AB	▪ A16AB03 (temporary) ▪ Long-term replacement therapy in patients with a confirmed diagnosis of Fabry disease	▪ 18.07.2000 ▪ 29.03.2001 ▪ 200 days ▪ 49 days	▪ 02.05.2001 ▪ 03.08.2001 ▪ 07.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2
▪ Liprolog ▪ insulin lispro ▪ Part A	▪ Eli Lilly Nederland B.V.	▪ A10AB04 ▪ Diabetes mellitus	▪ 30.01.2001 ▪ 25.04.2001 ▪ 86 days ▪ 0 days	▪ 07.06.2001 ▪ 01.08.2001 ▪ 03.08.2001 ▪ OJ C 243, 31.08.2001, p. 2
▪ Caspofungin MSD ▪ caspofungin ▪ Part B	▪ Merck Sharp & Dohme	▪ J02AX04 ▪ Secondline treatment of invasive aspergillosis	▪ 31.10.2000 ▪ 26.07.2001 ▪ 207 days ▪ 59 days	▪ 20.08.2001 ▪ 24.10.2001 ▪ 25.10.2001 ▪ OJ C 336, 30.11.2001, p. 13
▪ Travatan ▪ travoprost ▪ Part B	▪ Alcon Laboratories (UK) Ltd	▪ S01EX ▪ Treatment of elevated intraocular pressure (second-line)	▪ 26.12.2000 ▪ 26.07.2001 ▪ 152 days	▪ 22.08.2001 ▪ 27.11.2001 ▪ 29.11.2001

(♦) Betegner et lægemiddel til sjældne sygdomme udpeget i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 121/2000

Lægemiddel ▪ Handelsnavn ▪ INN ▪ Del A/B	Indehaver af markedsføringstilladelse	Behandlingsområde ▪ ATC-kode ▪ Indikation	EMA/CPMP ▪ Godkendelse Udtalelse ▪ Nettotid ▪ Urstop	Europa- Kommissionen ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelsen ▪ Meddelelse ▪ EFT nr.
			▪ 58 days	▪ OJ C 371, 28.12.2001, p. 8
▪ Glivec ^(*) ▪ imatinib mesilate ▪ Part B	▪ Novartis Europharm Ltd	▪ L01XX28 (temporary) ▪ Treatment of patients with chronic myeloid leukemia (CML)	▪ 27.03.2001 ▪ 26.07.2001 ▪ 119 days ▪ 0 days	▪ 23.08.2001 ▪ 07.11.2001 ▪ 12.11.2001 ▪ OJ C 336, 30.11.2001, p. 13
▪ Viread ▪ tenofovir ▪ Part B	▪ Gilead Science International Ltd	▪ J05A ▪ Treatment of HIV infected patients with early virological failure in combination with other anti HIV products	▪ 22.05.2001 ▪ 18.10.2001 ▪ 83 days ▪ 63 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Protopy ▪ tacrolimus ▪ Part B	▪ Fujisawa GmbH	▪ D11AX14 (temporary) ▪ Treatment of moderate to severe atopic dermatitis	▪ 16.08.2000 ▪ 18.10.2001 ▪ 204 days ▪ 218 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Trisenox ^(*) ▪ arsenic trioxide ▪ Part B	▪ Cell Therapeutics (UK) Ltd	▪ L01XX27 (temporary) ▪ Induction for induction of remission and consolidation in adult patients with relapsed/refractory acute promyelocytic leukaemia (APL),	▪ 27.02.2001 ▪ 18.10.2001 ▪ 180 days ▪ 51 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Protopic ▪ tacrolimus ▪ Part B	▪ Fujisawa GmbH	▪ D11AX14 (temporary) ▪ Treatment of moderate to severe atopic dermatitis	▪ 16.08.2000 ▪ 18.10.2001 ▪ 204 days ▪ 218 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Kineret ▪ anakinra ▪ Part A	▪ Amgen Europe	▪ L04AA14 ▪ Treatment of the signs and symptoms of rheumatoid arthritis	▪ 18.07.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 days ▪ 273 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Xapit ▪ parecoxib ▪ Part B	▪ G D Searle & Co Ltd	▪ M01AH ▪ For the short-term treatment of postoperative pain	▪ 31.10.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 days ▪ 171 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Dynastat ▪ parecoxib ▪ Part B	▪ G D Searle & Co Ltd	▪ M01AH ▪ For the short-term treatment of postoperative pain	▪ 31.10.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 days ▪ 171 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Rayzon ▪ parecoxib ▪ Part B	▪ G D Searle & Co Ltd	▪ M01AH ▪ For the short-term treatment of postoperative pain	▪ 31.10.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 204 days ▪ 171 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Lumigan ▪ bimatoprost ▪ Part B	▪ Allergan Sales Ltd	▪ S01EX ▪ Reduction of elevated intraocular pressure in chronic open-angle glaucoma and ocular hypertension	▪ 26.12.2000 ▪ 15.11.2001 ▪ 192 days ▪ 127 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Arixtra ▪ fondaparinux	▪ Sanofi-Synthelabo	▪ B01AE ▪ Prevention of venous thromboembolic	▪ 27.02.2001 ▪ 13.12.2001	▪ ▪

(*) Betegner et lægemiddel til sjældne sygdomme udpeget i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 121/2000.

Lægemiddel ▪ Handelsnavn ▪ INN ▪ Del A/B	Indehaver af markedsføringstilladelse	Behandlingsområde ▪ ATC-kode ▪ Indikation	EMA/CPMP ▪ Godkendelse Udtalelse ▪ Nettotid ▪ Urstop	Europa- Kommissionen ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelsen ▪ Meddelelse ▪ EFT nr.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Part B 		events in patients undergoing major orthopaedic surgery	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 205 days ▪ 78 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quixidar ▪ fondaparinux ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ NV Organon 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B01AE ▪ Prevention of venous thromboembolic events in patients undergoing major orthopaedic surgery 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.02.2001 ▪ 13.12.2001 ▪ 205 Days ▪ 78 Days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dynepo ▪ epoetin delta ▪ Part A 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aventis Pharma SA France 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B03XA ▪ Treatment of anaemia in patients with chronic renal failure 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.09.2000 ▪ 13.12.2001 ▪ 206 Days ▪ 238 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vfend ▪ Voriconazole ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pfizer Ltd 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ J02AC ▪ Antifungal agent 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.11.2000 ▪ 13.12.2001 ▪ 203 days ▪ 169 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪

Bilag 8 CVMP-udtalelser i 2001 om veterinærlægemidler

Centraliserede ansøgninger

Lægemiddel ▪ Handelsnavn ▪ INN ▪ Del A/B	Indehaver af markedsføringstilladelse	Behandlingsområde ▪ Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til ▪ Indikation	EMEA/CVMP ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettotid ▪ Urstop	Europa-Kommissionen ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelsen ▪ Meddelelse ▪ EFT nr.
▪ Poulflox ▪ Difloxacin ▪ Part B	▪ Virbac	▪ Poultry ▪ Antibacterial for systemic use	▪ 09.12.99 ▪ 21.06.00 ▪ 152 days ▪ 43 days	▪ 21.07.00 ▪ 16.11.00 ▪ 20.11.00 ▪ OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
▪ Porcilis AR-T DF ▪ inactivated vaccine ▪ Part A	▪ Intervet International	▪ Pigs ▪ Vaccine against atrophic rhinitis	▪ 12.01.99 ▪ 19.07.00 ▪ 204 days ▪ 336 days	▪ 18.08.00 ▪ 13.11.00 ▪ 20.11.00 ▪ OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
▪ Pruban ▪ rescortol butyrate ▪ Part B	▪ Intervet International	▪ Dogs ▪ Anti-inflammatory for cutaneous inflammatory disorders	▪ 15.09.98 ▪ 19.07.00 ▪ 196 days ▪ 477 days	▪ 18.08.00 ▪ 16.11.00 ▪ 20.11.00 ▪ OJ C 2, 05.01.2001, p. 3
▪ Bayovac CSF Marker ▪ live vaccine ▪ Part A	▪ Bayer	▪ Pigs ▪ Marker vaccine against Classical Swine Fever	▪ 16.12.98 ▪ 19.07.00 ▪ 210 days ▪ 309 days	▪ 29.11.00 ▪ 02.02.01 ▪ 06.02.01 ▪ OJ C 53, 20.02.2001, p. 2
▪ Pirsue ▪ pirlimycin ▪ Part B	▪ Pharmacia Upjohn	▪ Dairy cattle ▪ Clinical & sub-clinical mastitis	▪ 12.01.99 ▪ 11.10.00 ▪ 210 days ▪ 428 days	▪ 10.11.00 ▪ 29.01.01 ▪ 31.01.01 ▪ OJ C 53, 20.02.2001, p. 2
▪ Zubrin ▪ tepoxalin ▪ Part B	▪ Schering Plough	▪ Dogs ▪ Treatment of pain & inflammation	▪ 18.05.99 ▪ 08.11.00 ▪ 210 days ▪ 330 days	▪ 08.12.00 ▪ 13.03.01 ▪ 14.03.01 ▪ OJ C 127, 27.04.2001, p. 2
▪ Eurican Herpes 205 ▪ inactivated vaccine ▪ Part B	▪ Merial	▪ Dogs ▪ Vaccine against canine herpes	▪ 13.07.99 ▪ 08.11.00 ▪ 209 days ▪ 274 days	▪ 08.12.00 ▪ 26.03.01 ▪ 29.03.01 ▪ OJ C 127, 27.04.2001, p. 2
▪ Metacam ▪ meloxicam ▪ Part B extension	▪ Boehringer Ingelheim	▪ Cattle ▪ Diarrhoea/respiratory infections	▪ 14.09.99 ▪ 10.01.01 ▪ 184 days ▪ 301 days	▪ 09.02.01 ▪ 23.04.01 ▪ 25.04.01 ▪ OJ C 158, 31.05.2001, p. 2
▪ Virbagen Omega ▪ feline interferon ▪ Part A	▪ Virbac	▪ Dogs ▪ To reduce mortality and clinical signs of canine parvovirus	▪ 21.12.99 ▪ 11.07.01 ▪ 210 days ▪ 358 days	▪ 10.08.01 ▪ 06.11.01 ▪ 08.11.01 ▪ OJ C 336, 30.11.2001, p. 13

Lægemiddel ▪ Handelsnavn ▪ INN ▪ Del A/B	Indehaver af markedsføringstilladelse	Behandlingsområde ▪ Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til ▪ Indikation	EMEA/CVMP ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettotid ▪ Urstop	Europa-Kommissionen ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelsen ▪ Meddelelse ▪ EFT nr.
▪ Eurifel RCP FeLV ▪ vaccine ▪ Part A	▪ Merial	▪ Cats ▪ Vaccine against feline rhinotracheitis, calcivirus, panleucopenia and leukaemia	▪ 19.12.00 ▪ 05.12.01 ▪ 210 days ▪ 141 days	▪ ▪ ▪ ▪

Fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i nye stoffer

Stoffets INN	Behandlingsområde ▪ Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til	EMEA/CVMP ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettotid ▪ Urstop	Europa-Kommissionen ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for vedtagelse af forordningen ▪ EFT nr.
▪ Linear dodecyl benzene sulfonic acid	▪ kvæg	▪ 22.01.99 ▪ 19.07.00 ▪ 195 days ▪ 321 days	▪ 18.08.00 ▪ 25.04.01 ▪ OJ L118, 27.04.2001, p. 6
▪ Phoxim (extension)	▪ Ovine	▪ 19.01.00 ▪ 19.07.00 ▪ 120 days ▪ 0	▪ 18.08.00 ▪ 25.04.01 ▪ OJ L118, 27.04.2001, p. 6
▪ Florfenicol (extension)	▪ Fish	▪ 29.01.96 ▪ 11.11.00 ▪ 212 days ▪ 1504 days	▪ 08.11.00 ▪ 29.06.01 ▪ OJ L177, 30.06.2001, p. 52
▪ Meloxicam (extension)	▪ Porcine	▪ 07.09.00 ▪ 06.12.00 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 04.01.01 ▪ 27.06.01 ▪ OJ L175, 28.06.2001, p. 14
▪ Tilmicosin (extension)	▪ Turkeys	▪ 07.09.00 ▪ 06.12.00 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 04.01.01 ▪ 27.06.01 ▪ OJ L175, 28.06.2001, p. 14
▪ Doramectin (extension)	▪ Reindeer	▪ 11.12.97 ▪ 10.01.01 ▪ 203 days ▪ 923 days	▪ 09.02.01 ▪ 18.07.01 ▪ OJ L195, 19.07.2001, p. 32
▪ Rafoxanide	▪ Bovine and ovine	▪ 11.02.97 ▪ 10.01.01 ▪ 193 days ▪ 1236 days	▪ 09.02.01 ▪ 18.07.01 ▪ OJ L195, 19.07.2001, p. 32
▪ Tiludronate	▪ Equine	▪ 12.10.00 ▪ 10.01.01 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 09.02.01 ▪ 18.07.01 ▪ OJ L195, 19.07.2001, p. 32

Stoffets INN	Behandlingsområde ▪ Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til	EMEA/CVMP ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettotid ▪ Urstop	Europa-Kommissionen ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for vedtagelse af forordningen ▪ EFT nr.
▪ Moxidectin (extension)	▪ Bovine milk	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.10.00 ▪ 14.02.01 ▪ 90 days ▪ 0 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.03.01 ▪ 30.07.01 ▪ OJ L205, 31.07.2001, p. 16
▪ Tosychloramide sodium (extension)	▪ Dairy cows	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.01.00 ▪ 14.03.01 ▪ 120 days ▪ 298 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.04.01 ▪ 22.08.01 ▪ OJ L227, 23.08.2001, p. 33
▪ Deltamethrin (extension)	▪ Fin fish	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 09.11.99 ▪ 13.06.01 ▪ 177 days ▪ 404 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.07.01 ▪ 07.11.01 ▪ OJ L291, 08.11.2001, p. 9
▪ Bronopol (extension)	▪ Salmonidae	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.03.01 ▪ 13.06.01 ▪ 90 days ▪ 0 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.07.01 ▪ 07.11.01 ▪ OJ L291, 08.11.2001, p. 9

Bilag 9

COMP-udtalelser i 2001 om udpegelse lægemidler til sjældne sygdomme

Lægemidlets INN	Sponsor	Indikation	EMA/COMP ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettotid ▪ Urstop	Europa-Kommissionen ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelsen
▪ Xaliproden hydrochloride	▪ Sanofi-Synthélabo	▪ Treatment of amyotrophic lateral sclerosis	▪ 07.08.2000 ▪ 25.08.2000 ▪ 21.11.2000 ▪ 89 days	▪ 23.11.2000 ▪ 17.01.2001
▪ Arsenic trioxide	▪ Pharmacie Centrale des Hôpitaux de Paris	▪ Treatment of acute promyelocytic leukaemia	▪ 08.08.2000 ▪ 22.09.2000 ▪ 21.11.2000 ▪ 61 days	▪ 23.11.2000 ▪ 17.01.2001
▪ Lusupultide	▪ Byk Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH	▪ Treatment of acute respiratory distress syndrome	▪ 01.09.2000 ▪ 22.09.2000 ▪ 21.11.2000 ▪ 61 days	▪ 23.11.2000 ▪ 17.01.2001
▪ L-Lysine-N-Acetyl-L-Cysteinate	▪ SMB Technology S.A.	▪ Treatment of cystic fibrosis	▪ 09.08.2000 ▪ 22.09.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 89 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Ibuprofen	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Treatment of patent ductus arteriosus	▪ 02.05.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Recombinant human acid α -glucosidase	▪ Genzyme B.V.	▪ Treatment of glycogen storage disease type II (Pompe's disease)	▪ 10.08.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Pegvisomant	▪ Pharmacia Enterprises S.A	▪ Treatment of acromegaly	▪ 11.08.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Bosentan	▪ Actelion Registration Ltd	▪ Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	▪ 21.08.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Ribavirin	▪ ICN Pharmaceuticals Ltd	▪ Treatment of haemorrhagic fever with renal syndrome	▪ 06.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Laronidase	▪ Genzyme B.V.	▪ Treatment of mucopolysaccharidosis type I	▪ 08.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Imatinib mesylate	▪ Novartis Europharm Ltd	▪ Treatment of chronic myeloid leukaemia	▪ 03.10.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001

Lægemidlets INN	Sponsor	Indikation	EMA/COMP ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettotid ▪ Urstop	Europa-Kommissionen ▪ Udtalelse ▪ Dato for afgørelsen
▪ N-acetylgalactos amine-4-sulfatase	▪ ClinTrials Research Ltd	▪ Mucopolysaccharidosis type VI (Maroteaux-Lamy Syndrome)	▪ 04.10.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 19.12.2000 ▪ 62 days	▪ 03.01.2001 ▪ 14.02.2001
▪ Ibuprofen	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Prevention of patent ductus arteriosus in premature neonates of less than 34 weeks of gestational age	▪ 02.05.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 15.01.2001 ▪ 89 days	▪ 19.01.2001 ▪ 05.03.2001
▪ Inolimomab	▪ Opi Orphan Pharma International	▪ Treatment of Graft versus Host disease	▪ 05.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 15.01.2001 ▪ 89 days	▪ 18.01.2001 ▪ 05.03.2001
▪ Ribavirin	▪ ICN Pharmaceuticals Ltd	▪ Treatment of adenovirus infection in immunocompromised patients	▪ 06.09.2000 ▪ 19.10.2000 ▪ 15.01.2001 ▪ 89 days	▪ 18.01.2001 ▪ 08.03.2001
▪ Ranpirnase	▪ Dr. Erika Morgenstern	▪ Treatment of malignant mesothelioma	▪ 20.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 days	▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Gusperimus trihydrochloride	▪ Euro Nippon Kayaku GmbH	▪ Treatment of Wegener's granulomatosis	▪ 27.10.2000 ▪ 13.11.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 89 days	▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Arsenic trioxide	▪ Cell Therapeutics (UK) Ltd	▪ Treatment of myelodysplastic syndromes	▪ 02.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 days	▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Arsenic trioxide	▪ Cell Therapeutics (UK) Ltd	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 02.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 days	▪ 13.02.2001 ▪ 29.03.2001
▪ 8-cyclopentyl-1,3-dipropyl xanthine	▪ SciClone Pharmaceuticals Italy S.r.l.	▪ Treatment of Cystic fibrosis	▪ 07.12.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 09.02.2001 ▪ 50 days	▪ 13.12.2001 ▪ 29.03.2001
▪ Levodopa and carbidopa (Gastroenteral Use)	▪ NeoPharma Production AB	▪ Treatment of advanced idiopathic Parkinson's disease with severe motor fluctuations and not responding to oral treatment.	▪ 04.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 20.03.2001 ▪ 89 days	▪ 26.03.2001 ▪ 10.05.2001
▪ Recombinant human C1-inhibitor	▪ Pharming NV	▪ Treatment of angioedema caused by C1 inhibitor deficiency	▪ 09.10.2000 ▪ 22.12.2000 ▪ 20.03.2001 ▪ 89 days	▪ 26.03.2001 ▪ 11.05.2001
▪ Anti-HM1.24 monoclonal antibody (AHM)	▪ Chugai Pharma Europe Ltd	▪ Treatment of Multiple myeloma	▪ 08.02.2001 ▪ 23.02.2001 ▪ 20.03.2001 ▪ 26 days	▪ 26.03.2001 ▪ 10.05.2001

Lægemidlets INN	Sponsor	Indikation	EMA/COMP ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettid ▪ Urstop	Europa-Kommissionen ▪ Udtalelse ▪ modtaget ▪ Dato for afgørelsen
▪ Fomepizole	▪ Idis Ltd	▪ Treatment of methanol poisoning	▪ 15.12.2000 ▪ 11.01.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 90 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Human engineered monoclonal antibody specific for Transforming Growth Factor β 2	▪ Cambridge Antibody Technology Ltd	▪ Prevention of scarring in glaucoma filtration surgical procedures	▪ 18.12.2000 ▪ 11.01.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 90 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Retroviral γ cDNA containing vector	▪ Génopoiétic S.A.	▪ Treatment of Severe Combined Immunodeficiency (SCID)-X1 Disease	▪ 29.11.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Human Milk Fat Globule 1 / Human Milk Fat Globule 1-S-p-isothiocyanatobenzyl-diethylenetriaminepentaacetic acid for use with 90 Yttrium	▪ Antisoma plc	▪ Treatment of ovarian cancer	▪ 04.12.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Ecteinascidin 743	▪ Pharma Mar AS	▪ Treatment of soft tissue sarcoma	▪ 05.02.2001 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Recombinant human alpha-1-antitrypsin (Respiratory Use)	▪ Bayer AG	▪ Treatment of emphysema secondary to congenital alpha-1-antitrypsin deficiency	▪ 06.12.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 10.04.2001 ▪ 47 days	▪ 11.04.2001 ▪ 30.05.2001
▪ Betaine anhydrous	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Treatment of homocystinuria	▪ 02.05.2000 ▪ 15.03.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 70 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Thalidomide	▪ Laboratoires LAPHAL	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 01.06.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Thalidomide	▪ Laboratoires LAPHAL	▪ Treatment of graft-versus-host disease	▪ 01.06.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Alpha ₁ -Proteinase Inhibitor (Respiratory use)	▪ Aventis Behring GmbH	▪ Treatment of emphysema secondary to congenital alpha ₁ -antitrypsin deficiency	▪ 02.10.2000 ▪ 15.03.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 70 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Ziconotide (Intraspinal Use)	▪ Elan Pharma International Ltd	▪ Treatment of chronic pain requiring intraspinal analgesia	▪ 04.12.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001
▪ Ramoplanin	▪ Biosearch Italia S.p.A	▪ Prevention of invasive infections due to Vancomycin resistant enterococci (VRE) in colonised patients deemed at risk of infection	▪ 10.08.2000 ▪ 23.02.2001 ▪ 23.05.2001 ▪ 90 days	▪ 28.05.2001 ▪ 09.07.2001

Lægemidlets INN	Sponsor	Indikation	EMA/COMP ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettid ▪ Urstop	Europa-Kommissionen ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelsen
▪ ?	▪ Quintiles Ltd	▪ Treatment of Systemic Secondary Amyloidosis	▪ 10.10.2000 ▪ 13.11.2000 ▪ 12.06.2001 ▪ 116 days [*]	▪ 18.06.2001 ▪ 31.07.2001
▪ Seocalcitol	▪ Leo Pharmaceutical Products	▪ Treatment of hepatocellular carcinoma	▪ 05.01.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 12.06.2001 ▪ 54 days	▪ 18.06.2001 ▪ 31.07.2001
▪ Zinc acetate dihydrate	▪ Orphan Europe Sarl	▪ Treatment of Wilson's disease	▪ 02.05.2000 ▪ 20.04.2001 ▪ 12.06.2001 ▪ 54 days	▪ 18.06.2001 ▪ 31.07.2001
▪ Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyl-oleoyl phosphatidylglycerol and palmitic acid (Surfaxin)	▪ Discovery Laboratories, Inc	▪ Treatment of Meconium Aspiration Syndrome (MAS)	▪ 27.03.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 90 days	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Beraprost sodium	▪ Aventis Pharma SA	▪ Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	▪ 21.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 days	▪ 25.07.2001 ▪ 18.09.2001
▪ Cladribine	▪ Lipomed GmbH	▪ Treatment of indolent non-Hodgkin lymphoma	▪ 01.03.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 90 days	▪ 25.07.2001 ▪ 18.09.2001
▪ Recombinant human acid sphingomyelinase	▪ Genzyme BV	▪ Treatment of Niemann-Pick disease, type B	▪ 26.02.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 days	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Repertaxin L-lysine salt	▪ Dompé s.p.a.	▪ Prevention of delayed graft function in organ transplant	▪ 05.04.2001 ▪ 20.04.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 90 days	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Porcine lung surfactant	▪ Leo Pharmaceutical Products	▪ Treatment of Acute Lung Injury	▪ 23.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 days	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Dexrazoxane	▪ TopoTarget A/S	▪ Treatment of anthracycline extravasations	▪ 24.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 38 days	▪ 25.07.2001 ▪ 19.09.2001
▪ Pemetrexed disodium	▪ Eli Lilly Nederland B.V.	▪ Treatment of malignant mesothelioma	▪ 25.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 18.07.2001 ▪ 54 days	▪ 25.07.2001 ▪ 17.09.2001

* Inkl. tidsfrist for indgivelse af klage

Lægemidlets INN	Sponsor	Indikation	EMA/COMP ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettid ▪ Urstop	Europa-Kommissionen ▪ Udtalelse ▪ modtaget ▪ Dato for afgørelsen
▪ Deoxyribose phosphorothioate (5'-tct-ccc-agc-gtg-cgc-cat-3')	▪ Voisin Consulting SARL	▪ Treatment of chronic lymphocytic leukaemia	▪ 23.05.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Idebenone	▪ Laboratoires Takeda	▪ Treatment of Friedreich's ataxia	▪ 12.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Imatinib mesilate	▪ Novartis Europharm Ltd	▪ Treatment of malignant gastrointestinal stromal tumours	▪ 13.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Celecoxib	▪ Pharmacia-Pfizer EEIG	▪ Treatment of Familial Adenomatous Polyposis (FAP)	▪ 04.04.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Phenylephrine hydrochloride	▪ S.L.A Pharma (UK) Ltd	▪ Treatment of ileal pouch anal anastomosis (IPAA) related faecal incontinence	▪ 29.09.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Thalidomide	▪ Pharmion Ltd	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 13.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Thalidomide	▪ Pharmion Ltd	▪ Treatment of erythema nodosum leprosum (ENL) or type II lepra reactions	▪ 13.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Abetimus sodium	▪ ICON Clinical Research UK Ltd	▪ Treatment of lupus nephritis	▪ 25.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Deoxyribose phosphorothioate (5'-tct-ccc-agc-gtg-cgc-cat-3')	▪ Voisin Consulting SARL	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 23.05.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 20.11.2001
▪ Recombinant human monoclonal antibody to hsp90	▪ NeuTec Pharma plc	▪ Treatment of invasive fungal infections	▪ 11.04.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days	▪ 17.09.2001 ▪ 05.12.2001
▪ Apomorphine	▪ Orion Corporation	▪ Treatment of off-periods in Parkinson's disease not responding to other oral treatment	▪ 25.05.2001 ▪ 11.06.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 89 days	▪ 17.09.2001 ▪ 05.12.2001
▪ Stiripentol	▪ Laboratoires BIOCDEX	▪ Treatment of severe myoclonic epilepsy in infancy	▪ 04.06.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 05.12.2001

Lægemidlets INN	Sponsor	Indikation	EMA/COMP ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettid ▪ Urstop	Europa-Kommissionen ▪ Udtalelse ▪ modtaget ▪ Dato for afgørelsen
▪ Halofuginone hydrobromide	▪ PPD Global Ltd	▪ Treatment of systemic sclerosis	▪ 12.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 89 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Denileukin diftitox (Onzar)	▪ Ligand Pharmaceuticals	▪ Treatment of cutaneous T-cell Lymphoma	▪ 12.07.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 89 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Octovalent <i>Pseudomonas aeruginosa</i> O-polysaccharide-toxin A conjugate vaccine	▪ Orphan Europe SARL	▪ Prevention of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> infections in patients with cystic fibrosis	▪ 20.07.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 64 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ gly ² -Recombinant human glucagon-like peptide	▪ Pharm Research Associates (UK) Ltd	▪ Treatment of short bowel syndrome	▪ 09.08.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 64 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Iduronate-2-sulfatase	▪ TKT UK Ltd	▪ Treatment of Mucopolysaccharidosis type II (Hunter Syndrome)	▪ 05.09.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 37 days	▪ 05.11.2001 ▪ 11.12.2001
▪ Thalidomide	▪ Kandle International Ltd	▪ Treatment of multiple myeloma	▪ 23.05.2001 ▪ 30.07.2001 ▪ 07.09.2001 ▪ 40 days	▪ 17.09.2001 ▪ 19.12.2001
▪ *	▪ *	▪ Treatment of acute lung injury	▪ 27.03.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 90 days	▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of diarrhoea associated with intestinal microsporidial infection	▪ 29.05.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 63 days	▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of acute lymphoblastic leukaemia	▪ 09.08.2001 ▪ 24.08.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 90 days	▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of systemic sclerosis	▪ 28.08.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 62 days	▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of high-grade glioma with subsequent use of ganciclovir sodium	▪ 04.09.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 62 days	▪

* Afventer vedtagelse af Europa-Kommissionens afgørelse

Lægemidlets INN	Sponsor	Indikation	EMA/COMP ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettotid ▪ Urstop	Europa-Kommissionen ▪ Udtalelse ▪ modtaget ▪ Dato for afgørelsen
▪ *	▪ *	▪ Treatment of myelodysplastic syndromes	▪ 05.09.2001 ▪ 20.09.2001 ▪ 21.11.2001 ▪ 62 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of glioma	▪ 12.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of Pseudomonas aeruginosa lung infection (including colonisation) in cystic fibrosis	▪ 06.09.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of Familial Adenomatous Polyposis (FAP).	▪ 09.08.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 days	▪ ▪
▪ *	▪ *	▪ Treatment of high-grade dysplasia in Barrett's Esophagus	▪ 11.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 18.12.2001 ▪ 54 days	▪ ▪

* Afventer vedtagelse af Europa-Kommissionens afgørelse

Bilag 10

Retningslinjer og arbejdsdokumenter i 2001

CPMP-arbejdsgruppe vedrørende bioteknologi

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/BWP/269/95 Rev.	Note for guidance on plasma-derived medicinal products	Sendt til høring i januar 2001
CPMP/BWP/2490/99	Note for guidance on cell culture inactivated influenza vaccines – Annex to Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines CPMP/BWP/214/96	Sendt til høring i januar 2001
CPMP/BWP/3088/99	Note for guidance on the quality, pre-clinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products	Vedtaget i april 2001
EMA/410/01 Rev. 1	Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products	Vedtaget af CPMP og CVMP i maj 2001
CPMP/BWP/3207/99	Note for guidance on comparability of medicinal products containing biotechnology-derived proteins as drug substance	Vedtaget i september 2001

CPMP-arbejdsgruppe vedrørende blodpræparater

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/CPMP/BPWG/283/99	Note for Guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for subcutaneous and intramuscular use	Sendt til høring i marts 2001
EMA/CPMP/BPWG/1089/99	Note for guidance on the clinical investigation of plasma derived fibrin sealants	Sendt til høring i december 2001

CPMP-arbejdsgruppe vedrørende virkninger

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/CPMP/EWP/552/95 rev.	Note for guidance on postmenopausal osteoporosis in women	Vedtaget i januar 2001
EMA/CPMP/EWP/49/99	Concept paper on the development of an Appendix to the CPMP Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia, on methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia	Vedtaget i marts 2001
EMA/CPMP/EWP/18/99	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence in women	Vedtaget i marts 2001
CPMP/EWP/567/98, rev.	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment and prevention of bipolar disorder	Vedtaget i april 2001
CPMP/EWP/205/95, rev.	Note for guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man	Vedtaget i maj 2001
EMA/CPMP/EWP/1045/99	Concept paper on the revision of the CPMP/BWP Note for guidance (CPMP/BWP/214/96) on harmonisation of requirements for influenza vaccines	Vedtaget i maj 2001
EMA/CPMP/EWP/967/99	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on the evaluation of medicinal products indicated for thrombolysis in acute myocardial infarction	Vedtaget i maj 2001
EMA/CPMP/EWP/512/99	Concept paper on the development of a CPMP	Vedtaget i maj 2001

	Note for guidance on the evaluation of medicinal products for the treatment of dyslipoproteinaemia	
EMEA/CPMP/EWP/788/99	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the evaluation of medicinal products for treatment of migraine	Vedtaget i maj 2001
EMEA/CPMP/EWP/2330/99	Points to consider on application with 1) meta-analyses and 2) one pivotal study	Vedtaget i maj 2001
EMEA/CPMP/EWP/2284/99	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for the management of Crohn's disease	Vedtaget i juni 2001
EMEA/CPMP/EWP/1417/98	Joint PhVWP/EWP Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data	Vedtaget i juni 2001
EMEA/CPMP/EWP/1343/99	Concept paper on the development of a CPMP Points to consider document on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections	Vedtaget i juli 2001
CPMP/EWP/1401/98, rev.	Note for guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence	Vedtaget i juli 2001
EMEA/CPMP/EWP/561/98	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Vedtaget i juli 2001
EMEA/CPMP/EWP/1533/99	Concept paper on the development of an addendum on acute cardiac failure to the CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute cardiac failure	Vedtaget i juli 2001
EMEA/CPMP/EWP/560/98	Points to consider on Clinical investigation of medicinal products for the treatment of acute stroke	Vedtaget i september 2001
EMEA/CPMP/EWP/2747/00	Note for Guidance on co-ordinating investigator signature of clinical study reports	Vedtaget i oktober 2001
EMEA/CPMP/EWP/2991/2	Concept paper on the development of an addendum on the clinical requirements of modified release medicinal products submitted as a line-extension of an existing marketing authorisation to the CPMP Note for guidance on modified release oral and transdermal dosage forms: section II (pharmacokinetic and clinical evaluation) (CPMP/EWP/280/96)	Vedtaget i november 2001
EMEA/CPMP/EWP/1119/98	Points to consider on the evaluation of diagnostic agents	Vedtaget i november 2001
EMEA/CPMP/EWP/1776/99	Points to consider on missing data	Vedtaget i november 2001
CPMP/BPWG/602/95 rev.	Points to consider on the assessment of anti-HIV medicinal products	Vedtaget i december 2001
CPMP/EWP/1776/99 draft 5	Points to consider on missing data	Sendt til høring i januar 2001
CPMP/EWP/908/99	Points to consider on multiplicity issues in clinical trials	Sendt til høring i juli 2001
CPMP/EWP/2863/99	Points to consider on adjustment for baseline covariates	Sendt til høring i december 2001
CPMP/602/00/rev.1	Points to consider on the assessment of anti-HIV medicinal products	Sendt til høring i maj 2001
CPMP/EWP/518/97, rev.	Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of epileptic disorders	Sendt til høring i april 2001
CPMP/EWP/1080/98	Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of epileptic disorders	Sendt til høring i juli 2001
CPMP/EWP/18/98	Note for guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence in women	Sendt til høring i november 2001
CPMP/EWP/612/00 draft 7	Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of epileptic disorders	Sendt til høring i november 2001
CPMP/EWP/2922/00 draft 6	Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of epileptic disorders	Sendt til høring i november 2001

CPMP-arbejdsgruppe vedrørende lægemiddelovervågning

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/PhVWP/1618/01	Position paper on compliance with pharmacovigilance regulatory obligations	Vedtaget i november 2001
CPMP/EWP/PhVWP/1417/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on the use of medicinal products during pregnancy: Need for post-marketing data	Vedtaget i juni 2001
CPMP/SWP/373/01	Concept paper on the development of a CPMP Note for guidance on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: From data to labelling	Vedtaget i juni 2001
CPMP/PhVWP/175/95	Note for guidance on the procedure for competent authorities on the undertaking of pharmacovigilance activities	Offentliggjort af Europa-Kommissionen i december 2001 i bind 9 af 2001-udgaven af bestemmelserne om lægemidler i Den Europæiske Union
CPMP/183/97	Note for guidance on the conduct of pharmacovigilance for centrally authorised products	Offentliggjort af Europa-Kommissionen i december 2001 i bind 9 af 2001-udgaven af bestemmelserne om lægemidler i Den Europæiske Union
CPMP/PhVWP/108/99	Notice to marketing authorisation holders – pharmacovigilance guidelines	Offentliggjort af Europa-Kommissionen i december 2001 i bind 9 af 2001-udgaven af bestemmelserne om lægemidler i Den Europæiske Union

CPMP-arbejdsgruppe vedrørende sikkerhed

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/SWP/2145/99	Update of Note for guidance on non-clinical local tolerance testing of medicinal products	Vedtaget i marts 2001
CPMP/SWP/372/99	Points to consider document on the non-clinical assessment of the carcinogenic potential of insulin analogues	Vedtaget i november 2001
CPMP/SWP/2877/99	opdatering af vejledningsnotat om kræftfremkaldende potentiale	Sendt til høring i januar 2001
CPMP/SWP/4447/99	diskussionsoplæg om vurdering af miljørisici i forbindelse med lægemidler	Sendt til høring i januar 2001
CPMP/SWP/446/99	Note for guidance on specification limits for residues of heavy metal catalysts in medicinal products	Sendt til høring i januar 2001
CPMP/SWP/398/99	vejledningsnotat om afprøvning af fotosikkerhed	Sendt til høring i marts 2001
CPMP/SWP/2600/99	dokument med "punkter, som bør tages i betragtning" vedrørende behovet for reproduktionsundersøgelser i forbindelse med udviklingen af humane insulinanaloge præparater	Sendt til høring i september 2001

EMEA's arbejdsgruppe vedrørende urtemedicin

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMEA/18123/00-DA	Compilation of general quality questions answered by the Herbal Medicinal Products Working Party	Godkendt i marts 2001
EMEA/HMPWP/31/99 Rev 1	Points to consider on good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin	Sendt til høring i juli 2001

CVMP-arbejdsgruppe vedrørende virkninger

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/EMA/016/00	Conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products	Vedtaget i januar 2001
EMA/EMA/005/00	Testing and evaluation of the efficacy of antiparasitic substances for the treatment of tick and flea infestations in dogs and cats	Vedtaget i februar 2001
CVMP/VICH/833/99	Efficacy of anthelmintics: Specific recommendations for equines	Vedtaget i juli 2001
CVMP/VICH/834/99	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for porcines	Vedtaget i juli 2001
CVMP/VICH/835/99	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for canines	Vedtaget i juli 2001
CVMP/VICH/545/00	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for feline	Vedtaget i juli 2001
CVMP/VICH/546/00	Efficacy of anthelmintics: Specific requirements for poultry	Vedtaget i juli 2001
EMA/EMA/237/99	retningslinje for påvisning af virkningerne af nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler	Vedtaget i december 2001
EMA/EMA/816/00	Statistical principles for veterinary clinical trials	Vedtaget i december 2001
EMA/EMA/237/99	Conduct of efficacy studies for non-steroidal anti-inflammatory drugs	Sendt til høring i marts 2001
EMA/EMA/411/99	Efficacy testing of ectoparasiticides for cattle, sheep and goats	Sendt til høring i maj 2001
EMA/EMA/627/99	Revised guideline: antimikrobielle stoffer til brug i dyrlægepraksis	Sendt til høring i oktober 2001
EMA/EMA/612/99	SPC for antimicrobial products	Sendt til høring i oktober 2001

CVMP-arbejdsgruppe vedrørende immunologiske veterinærlægemidler

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/EMA/852/99	Field trials with veterinary vaccines	Vedtaget i oktober 2001
EMA/EMA/743/00	Requirements and controls applied to bovine serum used in the production of immunological veterinary medicinal products	Vedtaget i oktober 2001
EMA/EMA/743/00	Requirements and controls applied to bovine serum (foetal or calf) used in the protection of immunological veterinary medicinal products	Sendt til høring i februar 2001
CVMP/VICH/502/99	Biologicals: Testing of residual formaldehyde	Released for consultation February 2001
CVMP/VICH/096/01	Biologicals: Testing of residual moisture	Sendt til høring i juli 2001

CVMP-arbejdsgruppe vedrørende lægemiddelovervågning

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CVMP/VICH/646/99	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Management of periodic summary update reports (PSUs)	Sendt til høring i juli 2001
CVMP/VICH/647/99	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products: Controlled list of terms	Sendt til høring i juli 2001
EMA/EMA/695/99	Processing of renewals in the centralised procedure	Sendt til høring i oktober 2001

CVMP-arbejdsgruppe vedrørende sikkerhed

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/EMA/187/00	Risk analysis approach for residues of veterinary medicinal products in food of animal origin	Vedtaget i januar 2001
EMA/410/01	Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products	Vedtaget i februar 2001

CVMP/VICH/525/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Reproduction studies	Vedtaget i juli 2001
CVMP/VICH/526/00	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Genotoxicity studies	Vedtaget i juli 2001
EMA/ECVMP/234/99	Safety evaluation of antimicrobial substances regarding the effects on human gut flora	Sendt til høring i april 2001
CVMP/VICH/644/99	Guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance	Sendt til høring i juli 2001
CVMP/VICH/645/99	Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: Carcinogenicity testing	Sendt til høring i juli 2001
EMA/ECVMP/244/99	Pre-authorisation studies to assess the potential for resistance resulting from the use of antimicrobial veterinary medicinal products	Sendt til høring i oktober 2001

Fælles CPMP/ECVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/ECVMP/598/99	Process validation	Vedtaget i februar 2001
EMA/ECVMP/271/99	Limitations to the use of ethylene oxide in the manufacture of medicinal products	Vedtaget i april 2001
EMA/ECVMP/453/99	Start of shelf-life of the finished dosage form	Vedtaget i maj 2001
EMA/ECVMP/814/00	Quality of herbal medicinal products	Vedtaget i juli 2001
EMA/ECVMP/815/00	Specifications: Test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products	Vedtaget i juli 2001
EMA/ECVMP/115/99	Quality of water for pharmaceutical use	Vedtaget i november 2001
EMA/ECVMP/115/99	Quality of water for pharmaceutical use	Sendt til høring i februar 2001
EMA/ECVMP/424/99	In-use stability testing of veterinary medicinal products	Sendt til høring i maj 2001
EMA/ECVMP/961/99	Use of near infra-red spectroscopy by the pharmaceutical industry and the data to be forwarded in part II of the dossier for a marketing authorisation	Sendt til høring i november 2001

Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMA/14220/00-DA	Procedure for orphan medicinal product designation – general principles	Revideret i januar 2001
EMA/2677/01	Procedure for a sponsor to appeal a negative COMP opinion	Færdiggjort i februar 2001
EMA/189/01	Guideline on the format and content of annual reports	Sendt til høring i september 2001
EMA/436/01	Points to consider on the calculation and reporting of prevalence of a condition for orphan designation	Sendt til høring i november 2001

Bilag 11

EMA's kontaktpunkter

Lægemiddelovervågning og indberetning af produktionsfejl

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

Spørgsmål om lægemiddelovervågning af humanmedicinske lægemidler

Noël WATHION
Tlf.: (direkte nummer) (44-20) 74 18 85 92
E-mail: noel.wathion@emea.eu.int

Spørgsmål om lægemiddelovervågning af veterinærlægemidler

Barbara FREISCHEM
Tlf.: (direkte nummer) (44-20) 74 18 85 81
E-mail: barbara.freischem@emea.eu.int

Spørgsmål om produktionsfejl og andre kvalitetsrelaterede spørgsmål

Francisco PEÑARANDA FERNANDEZ
Faxnr. vedrørende produktionsfejl
i tilfælde af hurtig varsling (44-20) 74 18 85 90
E-mail: francisco.penaranda@emea.eu.int

Certifikater for lægemidler

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

Forespørgsler om certifikater for human- eller veterinærmedicinske lægemidler, der er godkendt via den centraliserede procedure

Jonna SUNELL-HUET
Tlf.: (direkte nummer) (44-20) 74 18 84 65
E-mail: certificate@emea.eu.int

Dokumentation

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

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

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

Yderligere oplysninger kan fås ved henvendelse til ovennævnte adresse eller til

Iro MAVROPOULOS
Tlf.: (direkte nummer) (44-20) 74 18 85 82
E-mail: subscriptions@emea.eu.int

Anmodninger om mapper med generelt informationsmateriale sendes til

Amanda BOSWORTH
Tlf.: (direkte nummer) (44-20) 74 18 84 08
E-mail: amanda.bosworth@emea.eu.int

Lister over europæiske eksperter

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

Listen over humanmedicinske eksperter

human_experts@emea.eu.int

Listen over veterinærmedicinske eksperter

vet_experts@emea.eu.int

Listen over tilsynsførende eksperter

inspectors_experts@emea.eu.int

Pressekontor

Pressesekretær

Martin HARVEY
Tlf.: (direkte nummer) (44-20) 74 18 84 27
E-mail: martin.harvey@emea.eu.int