

Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering

Niende årsberetning om aktiviteterne 2003

Forelagt bestyrelsen den 11. marts 2004



ema

The annual report for 2003 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 in all official EU languages.

Previous annual reports and other reference documents are available from the EMEA web site www.emea.eu.int

This report covers activities of the EMEA in 2003. Chapter 1 sets out the activities of the EMEA within the European system. It includes the work of the Agency's Management Board, its partnership with national competent authorities and European institutions, and other general aspects of the EMEA, including transparency and the Agency's international activities.

The operational and technical work of the EMEA is reported in Chapter 2 on medicines for human use, Chapter 3 on veterinary medicines and Chapter 4 on inspection activities. Implementation of the EU telematics strategy, administration and other support activities are described in Chapters 5 and 6.

The report also summarises the operation of the decentralised (mutual recognition) procedure in accordance with Article 38(1) of Council Directive 2001/83/EC and Article 42(1) of Council Directive 2001/82/EC.

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 2004

ISBN 92-9155-039-6

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/2/04/da/endelig udg.
Bestyrelsesmødet den 11. marts 2004
Punkt 4 på dagsordenen til vedtagelse**

**Niende årsberetning om aktiviteterne i
Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering
2003**

Forelagt bestyrelsen den 11. marts 2004

Indholdsfortegnelse

Forord ved bestyrelsesformanden	6
Indledning ved den administrerende direktør	7
EMEA's struktur	9
1 EMEA i det europæiske system	10
1.1 Bestyrelsen	10
1.2 Forbindelser med kompetente myndigheder	10
1.3 EU's udvidelse	11
1.4 Gennemsigtighed	12
1.5 Forberedelse af revisionen af det europæiske system	12
1.6 Revision af EMEA's gebyrer	13
1.7 Internationale partnere	13
1.8 Virksomhedsledelse: integreret kvalitetsstyring og finanskontrol	14
2 Humanmedicinske lægemidler	15
2.1 Lægemidler til sjældne sygdomme	16
2.2 Videnskabelig rådgivning og protokolbistand	20
2.3 Indledende vurdering	23
2.4 Aktiviteter efter godkendelse	26
2.5 Lægemiddelovervågning og ajourføringsaktiviteter	29
2.6 EudraVigilance	30
2.7 EMEA's risikostyringsstrategi	30
2.8 Voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet	31
2.9 Forskriftsmæssig vejledning	32
2.10 Paralleldistribution	33
2.11 Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper	33
2.12 Udvidelsen og internationale aktiviteter	37
2.13 Gruppen for fremme af gensidig anerkendelse	37
3 Veterinærlægemidler	39
3.1 Videnskabelig rådgivning	40
3.2 Indledende vurdering	40
3.3 Lægemidlers tilgængelighed	43
3.4 Fastsættelse af maksimalgrænseværdier for gamle stoffer	43
3.5 Aktiviteter efter godkendelse	44
3.6 Lægemiddelovervågning og ajourføringsaktiviteter	45
3.7 Voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet	46
3.8 Forskriftsmæssig vejledning	46
3.9 Udvidelsen og internationale aktiviteter	47
3.10 Den veterinærmedicinske gruppe for fremme af gensidig anerkendelse	47
4 Inspektioner	49
4.1 Inspektioner	50
4.2 Gensidige anerkendelsesaftaler	52
4.3 Certificering af lægemidler	53
4.4 Gennemførelse af direktivet om kliniske forsøg	53
4.5 Stikprøvekontrol og afprøvning	54
5 EU's telematikstrategi	55
6 Støtteaktiviteter	57
6.1 Administration	57
6.2 IT og projektstyring i EMEA	60
6.3 Mødestyring og konferencer	61
6.4 Styring og offentliggørelse af dokumenter	62
Bilag	64
Bilag 1 Medlemmer af bestyrelsen	65
Bilag 2 Medlemmer af Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter	66
Bilag 3 Medlemmer af Udvalget for Veterinærlægemidler	68
Bilag 4 Medlemmer af Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme	70

Bilag 5 Partnere fra de kompetente nationale myndigheder	71
Bilag 6 Sammendrag af EMEA's budgetter for 2002 – 2004	76
Bilag 7 CPMP-udtalelser i 2003 om humanmedicinske lægemidler	77
Bilag 8 CVMP-udtalelser i 2003 om veterinærlægemidler	82
Bilag 9 COMP-udtalelser i 2003 om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme	85
Bilag 10 Retningslinjer og arbejdsdokumenter i 2003	91
Bilag 11 Oversigt over voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet i 2003	103
Bilag 12 EMEA's kontaktpunkter	105

Årsberetningen for 2003 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 foreligger på alle officielle EU-sprog.

Tidligere årsberetninger og øvrige referencedokumenter er tilgængelige på EMEA's websted på adressen:

www.emea.eu.int

Denne beretning dækker EMEA's aktiviteter i 2003. I kapitel 1 redegøres der for EMEA's aktiviteter inden for det europæiske system. Kapitlet omfatter arbejdet i agenturets bestyrelse, dets partnerskab med de nationale kompetente myndigheder og europæiske institutioner samt andre generelle aspekter af EMEA, herunder gennemsigtighed og internationale aktiviteter.

EMEA's operationelle og tekniske opgaver er beskrevet i kapitel 2 om humanmedicinske lægemidler, kapitel 3 om veterinærmedicinske lægemidler og kapitel 4 om inspektioner. Gennemførelsen af EU's telematikstrategi, administration og andre støtteforanstaltninger er beskrevet i kapitel 5 og 6.

I overensstemmelse med artikel 38, stk. 1, i Rådets direktiv 2001/83/EF og artikel 42, stk. 1, i Rådets direktiv 2001/82/EF indeholder denne beretning også en sammenfatning af, hvorledes den decentraliserede procedure (gensidig anerkendelse) fungerede i 2003

EMEA's idégrundlag

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 anvende til menneskeføde.

Det europæiske system består af to metoder til godkendelse af lægemidler. EMEA 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 EMEA. 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 markedsføringstilladelse 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 EMEA til voldgiftsavgørelse. 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

Philippe Duneton

Denne niende årsberetning indeholder en detaljeret og omhyggelig redegørelse for agenturets arbejde for at nå de mål, der er fastlagt i arbejdsprogrammet for 2003.

Det primære mål var at garantere kvaliteten af vurderingen og kontrollen af de i Europa anvendte human- og veterinærmedicinske lægemidlers sikkerhed, kvalitet og virkninger, og dette mål blev opnået. Herudover påtog agenturet sig andre opgaver og forberedte således EU's udvidelse med de ti nye medlemsstater, bidrog aktivt til gennemgangen af lægemiddellovgivningen, effektiviserede sit eget og de videnskabelige udvalgs arbejde og udviklede de relevante informationssystemer. Agenturet styrkede tillige den allerede tætte kontakt med de nationale kompetente myndigheder, hvilket er en betingelse for at opnå agenturets mål på folkesundhedsområdet.

Rapporten viser mangfoldigheden af EMEA's arbejde i de tre videnskabelige udvalg, i arbejdsgrupperne og ad hoc-grupperne inden for så forskellige områder som pædiatriske lægemidler, genterapi, farmakogenetik, pandemisk influenzavaccine samt plantelægemedler. Dette afspejler agenturets indsats for at afgive videnskabelige udtalelser og tage hensyn til overvågningsaspekterne i de tidlige faser af udviklingen af nye lægemidler.

De foranstaltninger, EMEA og de nationale styrelseschefer traf i 2003 på lægemiddelovervågningsområdet, er et eksempel på agenturets evne til at samarbejde med andre for at fremme folkesundheden. Herved er vi kommet fastlæggelsen af en europæisk risikostyringsstrategi væsentligt nærmere. Strategien tager sigte på at gøre alle lægemidler, der markedsføres i Europa, mere sikre, uanset om dette sker gennem den centraliserede eller decentraliserede procedure. På samme måde gjorde arbejdet med overvågningen af veterinærmedicinske lægemidler det muligt at gennemføre en række specifikke foranstaltninger og dermed konsolidere de allerede opnåede fremskridt.

Bestyrelsen gennemgik med tilfredshed rapporten om de første tre års EU-politik vedrørende lægemidler til sjældne sygdomme. Bestyrelsen opfordrede til at fortsætte arbejdet med veterinærmedicinske lægemidler og resistens over for antibiotika, og den vedtog forslag om udarbejdelse af videnskabelige udtalelser om veterinærmedicinske lægemidler til mindre udbredte sygdomme og mindre arter.

Bestyrelsen støttede endvidere de foranstaltninger, der blev truffet i 2003 til sikring af god forvaltning, og som skulle forbedre kvaliteten og sikkerheden af agenturets arbejde, herunder især den første eksterne revision af Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter, etableringen af en ny intern revisionsstruktur samt de nye foranstaltninger til støtte for agenturets gennemsigtighedspolitik.

EMEA deltog aktivt i den sidste fase af PERF III-programmet og opfordrede de nationale myndigheder i tiltrædelseslandene til at deltage i arbejdet i de videnskabelige udvalg, i arbejdsgrupperne og i bestyrelsen som observatører for at blive fortrolige med de europæiske procedurer. Disse forberedelser til EU's udvidelse har sikret, at agenturets system forbliver så effektivt og reaktivt som muligt.

Jeg vil gerne endnu en gang fremhæve engagementet og kompetencen hos EMEA's personale og administrerende direktør, medlemmerne af og eksperterne i de videnskabelige udvalg og endelig netværket af kompetente myndigheder. Jeg ønsker at takke mine bestyrelseskollegaer for deres rådgivning samt fornuftige og konstruktive bemærkninger, der har gjort det muligt for bestyrelsen at

bidrage effektivt til EMEA's udvikling og til forbedringen af EMEA's system for vurdering af de europæiske lægemidlers sikkerhed, kvalitet og virkninger.

Indledning ved den administrerende direktør

Thomas Lönngren

I min indledning til arbejdsprogrammet for 2003 fremhævede jeg, at året ville blive præget af en blanding af udfordringer i forbindelse med forberedelserne til »2001-revisionen« og EU's udvidelse, håndtering af skiftende arbejdsområder og samtidig varetage nye opgaver på folkesundhedsområdet. Af denne årsberetning fremgår det, at agenturet tog disse udfordringer op og bidrog til fremme af menneskers og dyrs sundhed og til at forbedre den europæiske lægemiddelindustri konkurrenceevne. Det skal bemærkes, at disse resultater er en følge af den fælles indsats ydet af agenturets personale, de europæiske eksperter samt de nationale kompetente myndigheder.

Såvel EMEA som Europa-Kommissionen har søgt at finde frem til årsagerne til nedgangen i ansøgninger fra lægemiddelindustrien i 2002. I juni 2003 opfordrede jeg ledende repræsentanter for lægemiddelindustrien til at undersøge baggrunden for denne nedgang. EMEA gennemførte tillige sammen med EU og internationale myndigheder benchmarking-foranstaltninger og konkluderede, at nedgangen er et globalt problem, som kontrolmyndighederne ikke har det primære ansvar for. I stedet viste det sig, at det var sektor-, handelsmæssige- og andre faktorer, der især bidrog til nedgangen. Vi foretog dog en kritisk gennemgang af vore egne arbejdsgange, ligesom CPMP blev revideret i 2003, hvilket resulterede i en handlingsplan, der havde forbedringer som mål.

Et af de væsentlige bidrag, EMEA kan yde for at fremme udviklingen af nye lægemidler, er rådgivning om F&U-processen. Dette var en af mine prioriteter for 2003. Flere og flere virksomheder bliver klar over fordelene ved at søge videnskabelig rådgivning hos EMEA i forbindelse med deres udvikling af nye lægemidler. En gennemgang af de seneste års videnskabelig rådgivning har vist, at de virksomheder, der har søgt rådgivning, har både en højere succes rate og behandlingen af deres ansøgninger går hurtigere, når de siden ansøger om markedsføringstilladelse.

Agenturet kom et par skridt videre i sin del af udviklingen af den europæiske risikostyringsstrategi for lægemidler. Et af de væsentligste led i denne strategi er den tidligere inddragelse af eksperter i lægemiddelovervågning ved vurderingen af nye lægemidler – dette er et eksempel på EMEA's mere livscyklusbaserede tilgang til lægemiddelovervågningen.

Af resultaterne på folkesundhedsområdet kan nævnes, at agenturets videnskabelige udvalg behandlede en række vigtige nye lægemidler (især på områderne HIV/AIDS, cancer, diabetes, Alzheimers sygdom samt sjældne og alvorlige hjertekarsygdomme, lungesygdomme og medfødte lidelser). CPMP afgav 24 positive udtalelser, heraf syv vedrørende lægemidler til sjældne sygdomme og lidelser, og den gennemsnitlige behandlingstid var på ca. otte måneder.

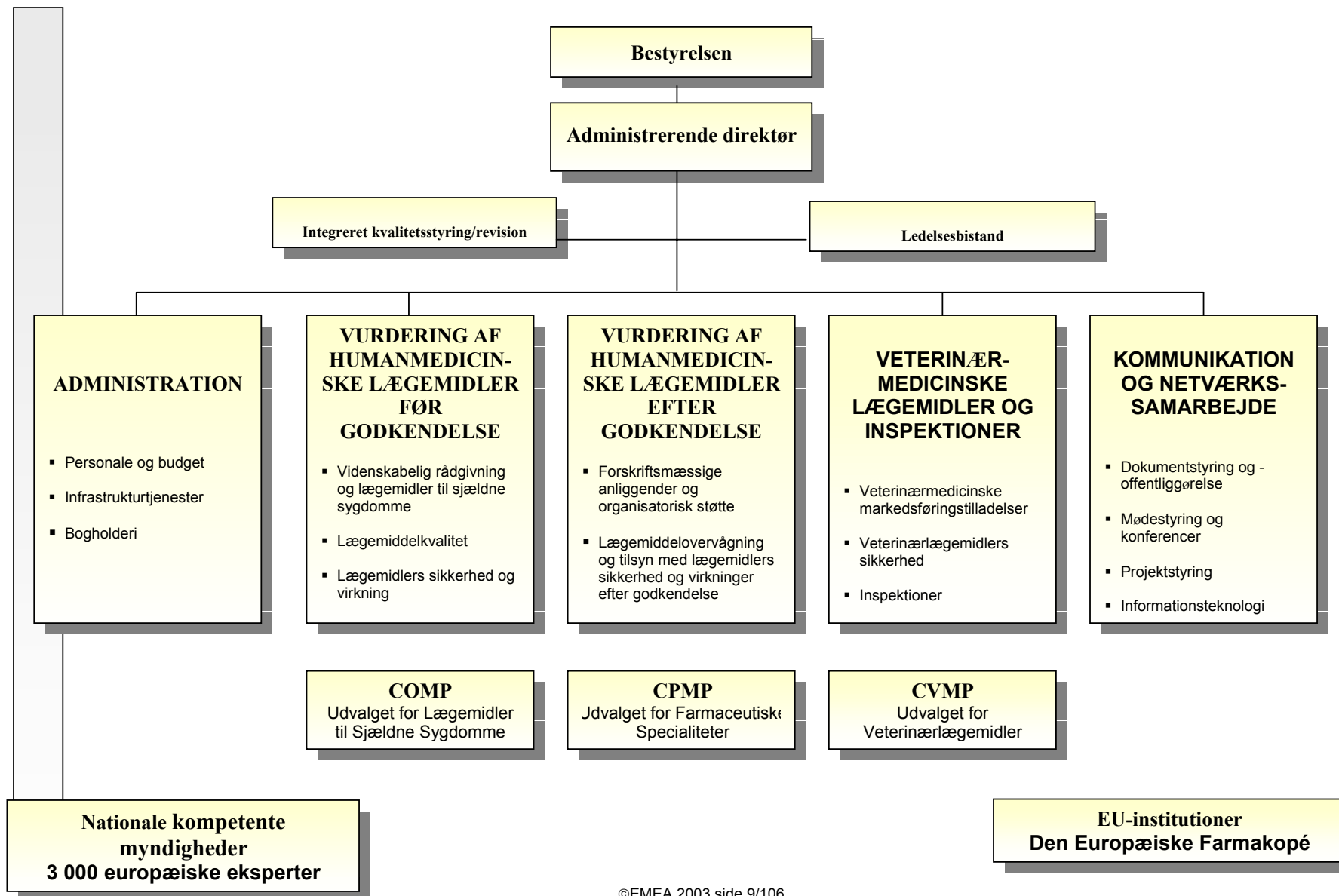
Aktiviteterne på veterinærområdet var især præget af et stort antal ansøgninger vedrørende nye lægemidler. Også vore overvågningsinitiativer på veterinærområdet og initiativerne til forbedring af adgangen til lægemidler til mindre udbredte sygdomme og mindre arter.

2003 var tillige det første år, hvor EMEA var ansvarligt for gennemførelsen af EU's telematikstrategi for lægemidler. Agenturet har samarbejdet tæt med medlemsstaterne og Europa-Kommissionen for at opnå delmålene i strategien. Det lykkedes agenturet at færdiggøre den første prototype af den europæiske lægemiddeldatabase (EuroPharm) og lancere den første udgave af det europæiske viewing-værktøj for elektroniske ansøgninger. Telematikstrategien får stadig større rækkevidde og omfatter stadig flere projekter. En ny database til anvendelse ved indberetning af formodede uventede alvorlige bivirkninger (SUSAR) samt en database for kliniske forsøg (EudraCT) blev således taget i brug i 2003.

Europa-Kommissionen og EMEA, som anerkender, at lægemiddelindustriens og kontrolmyndighedernes arbejdsbetingelser er blevet mere internationale, indgik i 2003 en fortrolighedsordning med US Food and Drug Administration. Denne ordning vil ikke alene bevirke, at de to agenturer kommer til at arbejde bedre sammen, men vil også hjælpe lægemiddelindustrien, især fordi det bliver muligt for EMEA at yde parallel videnskabelig rådgivning til virksomhederne, når de udvikler nye lægemidler.

Disse områder overskygges dog af en af de vigtigste begivenheder i EU's nyere historie – udvidelsen i maj 2004. Det femårige program for Det Paneuropæiske Kontrolforum (PERF) blev afsluttet i 2003 og repræsenterer en stor indsats fra EMEA's og samtlige nationale kompetente myndigheders side for at forberede os til udvidelsen og hjælpe vore kollegaer i tiltrædelseslandene med at sikre en gnidningsløs indtræden i den europæiske familie.

EMA's organisationsplan



1 EMEA i det europæiske system

1.1 Bestyrelsen

Formand for bestyrelsen
Philippe DUNETON

Næstformand for bestyrelsen
Jytte LYNGVIG

Der blev afholdt fire bestyrelsesmøder i 2003.

- | | |
|-------------------|--|
| 20. februar 2003 | Påbegyndelse af nyt bestyrelsesmandat
Valg af Keith Jones og Philippe Duneton som formand og næstformand
Godkendelse af arbejdsprogram for 2003 samt foreløbigt budgetforslag på i alt 84 224 000 EUR |
| 5. juni 2003 | Observatører fra EU's tiltrædelseslande begyndte at deltage regelmæssigt i bestyrelsesmøderne
Midlertidig godkendelse af EMEA's nye finansforordning og gennemførelsesbestemmelserne hertil
Beslutning om at oprette et rådgivende revisionsudvalg |
| 2. oktober 2003 | Vedtagelse af 23 anbefalinger med henblik på at forbedre EMEA's gennemsigtighed
Godkendelse af pilotprojekt vedrørende gratis videnskabelig rådgivning om nye veterinærlægemidler til mindre udbredte sygdomme og mindre arter |
| 18. december 2003 | Valg af Philippe Duneton og Jytte Lyngvig som formand og næstformand
Godkendelse af arbejdsprogrammet for 2004 og af budget på i alt 96 619 000 EUR |

I løbet af året fik bestyrelsen regelmæssigt forelagt rapporter om såvel udvidelsesforberedelserne som EMEA's gennemførelse af projekter vedrørende EU's telematikstrategi.

1.2 Forbindelser med kompetente myndigheder

Nyttige websteder:

Styrelseschefer for humanmedicinske lægemidler	http://heads.medagencies.org
Ledere af europæiske kontrolmyndigheder for veterinærmedicinske lægemidler	http://www.hevra.org/
Produktindeks for gensidig anerkendelse	http://mri.medagencies.org

Agenturet deltog i samtlige møder i 2003 for medlemsstaternes ledende human- og veterinærmedicinske myndigheder. Af drøftede emner kan nævnes ressourceplanlægning, den europæiske telematikstrategi, risikostyringsstrategi, lægemiddelovervågning og uddannelse. Agenturet arbejdede endvidere tæt sammen med Europa-Kommissionen og de nationale myndigheder gennem telematikrådets ledelsesstruktur og implementeringsgrupper.

Styrelsescheferne for human- og veterinærmedicinske lægemidler i EU-tiltrædelseslandene holdt møder i agenturets lokaler i september og oktober som et led i forberedelserne til det fremtidige medlemskab. En delegation fra Rumæniens nationale tilsyn besøgte agenturet i juni 2003.

EMEA var glad for at kunne tage imod den italienske sundhedsminister, Prof. Girolamo Sirchia, som et led i forberedelserne til det italienske EU-formandskab. Også delegationer fra de græske, svenske og britiske nationale myndigheder aflagde besøg i 2003, ligesom agenturet tog imod repræsentanter fra Tysklands, Frankrigs og Det Forenede Kongeriges nationale parlamenter.

EMEA betalte i 2003 30 075 000 EUR til de nationale kompetente myndigheder for videnskabelige tjenester i forbindelse med vurderingen af human- og veterinærmedicinske lægemidler. Dette udgjorde 31 % af EMEA's budget.

1.3 EU's udvidelse

Nyttige websteder:

Det Paneuropæiske Kontrolforum	http://perf.eudra.org
Samarbejdsaftale mellem lægemiddelkontrolmyndighederne i associerede lande	http://www.cadreac.org
Samarbejdsaftale mellem institutioner for registrering af veterinærlægemidler	http://www.cavdri.info
Websteder for tiltrædelseslandenes nationale myndigheder:	
Cypern – Sundhedsministeriet, Landbrugsministeriet	http://www.pio.gov.cy
Tjekkiet – Statsinstituttet for Lægemiddelkontrol, Statsinstituttet for Kontrol af Veterinærmedicinske Biologiske Produkter og Lægemidler	http://www.sukl.cz http://www.uskvbl.cz
Estland – Statens Lægemiddelstyrelse	http://www.sam.ee
Ungarn – Det Nationale Farmaceutiske Institut, Instituttet for Veterinærmedicinske lægemidler	http://www.ogyi.hu
Letland – Levnedsmiddel- og Veterinærstyrelsen	http://zaale.vza.gov.lv
Litauen – Statens Lægemiddeltilsyn, Statens Levnedsmiddel- og Veterinærstyrelse	http://www.vvkt.lt http://www.vet.lt
Malta – Afdelingen for Lægemiddelkontrol	http://www.health.gov.mt/mru
Polen – Lægemiddelstyrelsen	http://www.urpl.gov.pl
Slovakiet – Statens Institut for Lægemiddelkontrol, Instituttet for Statens Kontrol med Veterinærmedicinske Biologiske Produkter og Lægemidler	http://www.sukl.sk
Slovenien – Lægemiddelstyrelsen (Sundhedsministeriet), Landbrugs-, Skovbrugs- og Fødevarerministeriet	http://www2.gov.si/mz/mz-splet.nsf

Efter undertegnelsen af tiltrædelsestraktaterne blev tiltrædelseslandenes nationale myndigheder opfordret til fra og med april 2003 at sende observatører til møderne i EMEA's videnskabelige udvalg og arbejdsgrupper.

Agenturet fortsatte sin aktive deltagelse i tredje og sidste fase af Det Paneuropæiske Kontrolforum for Lægemidler (PERF III), som blev bragt til en vellykket afslutning i december 2003. Forummet finansieres af Europa-Kommissionens PHARE-program. En del af indsatsen i denne sidste fase af PERF-aktiviteterne tog sigte på at orientere repræsentanter for patientforeninger og sammenslutninger af sundhedspersoner om konsekvenserne af EU's udvidelse.

Blandt de øvrige aktivitetsområder kan nævnes forberedelserne med henblik på at gøre oplysninger om centralt godkendte lægemidler tilgængelige på alle ni nye officielle EU-sprog. Forberedelserne blev gennemført i samarbejde med tiltrædelseslandenes nationale myndigheder. EMEA traf ligeledes foranstaltninger for at sikre, at alle nye myndigheder blev forbundet med EudraNet-kommunikationsnettet. Der blev tillige gjort en indsats for at rekruttere midlertidigt personale, nyt fast personale samt udstationerede nationale eksperter fra de nye tiltrædelseslande.

Selv om Bulgarien og Rumænien ikke er blandt de lande, der bliver optaget den 1. maj 2004, fortsatte de med at deltage i EMEA's arbejde gennem deres CADREAC- og CAVDRI-repræsentanter.

1.4 Gennemsigtighed

EMEA's generelle informationstjeneste:

emearequests@emea.eu.int

Efter forslag fra den administrerende direktør vedtog bestyrelsen i oktober 2003 en serie på 23 anbefalinger efter offentlig høring. Anbefalingerne tager sigte på såvel at forbedre den nuværende gennemsigtighed og de nuværende initiativer til sikring af offentlighedens adgang som at fremlægge nye forslag. Anbefalingerne var tænkt som et supplement til de foranstaltninger, der for tiden drøftes af Europa-Parlamentet og Rådet som led i revisionen af lægemiddellovgivningen.

Grundforordningen vedrørende EMEA blev ændret i juni 2003 for at underlægge agenturet EU's lovgivning om aktindsigt (forordning (EF) nr. 1049/2001). Ændringen trådte i kraft i oktober 2003. Agenturet forberedte tilpasningen af de eksisterende regler om aktindsigt til forordningens krav, således at de nye regler kunne vedtages af bestyrelsen i begyndelsen af 2004.

De tre videnskabelige udvalg fortsatte med at skabe så mange kontakter som muligt med interesserede parter. CPMP oprettede en arbejdsgruppe bestående af patientrepræsentanter, som holdt møde i maj, september og december 2003.

EMEA's websted blev ændret flere gange i løbet af 2003. Over 10 000 dokumenter blev enten offentliggjort eller revideret i årets løb. Webstedet fik en ny inspektionsfacilitet, der skulle gøre proceduredokumenterne, vejledningerne samt de inspektionsrelaterede nyheder mere synlige og tilgængelige. I 2003 fortsatte arbejdet med at etablere et nyt websted under hensyntagen til kommentarerne fra deltagerne i den offentlige høring om gennemsigtighed, og der blev i denne forbindelse udviklet et nyt søgeværktøj.

1.5 Forberedelse af revisionen af det europæiske system

EMEA bidrog aktivt til revisionen af lægemiddellovgivningen. Efter indbydelse fra det græske og det italienske formandskab deltog agenturet i samtlige Rådets arbejdsgruppemøder i 2003.

Rådet vedtog sin fælles holdning til lovtjekterne på Rådets møde (sundhedsministrene) den 2.-3. juni 2003, og Europa-Parlamentet foretog andenbehandlingen den 17. december 2003.

Forberedelserne til gennemførelsen af den reviderede lovgivning blev intensiveret, da man blev klar over, at i hvert fald en del af den nye lovgivning ville træde i kraft allerede i begyndelsen af 2004.

1.6 Revision af EMEA's gebyrer

Størrelsen af de gebyrer, der skal betales til EMEA af ansøgere til og indehavere af EU's markedsføringstilladelser, blev revideret i marts 2003 ved Kommissionens forordning (EF) nr. 494/2003.

Som led i bestræbelserne for at forenkle administrationen vedtog bestyrelsen i juni 2003 en beslutning om konsolidering af alle gennemførelsesbestemmelserne til gebyrforordningen. Beslutningen blev offentliggjort på EMEA's websted. Den konsoliderede beslutning blev ændret i oktober og december 2003.

En intern EMEA-taskforce påbegyndte arbejdet med at fastlægge agenturets fremtidige finansiering sideløbende med revisionen af EU's lægemiddellovgivning. Agenturet har samarbejdet med bestyrelsen/Europa-Kommissionen om fastlæggelsen af en ny gebyrstruktur, der tager hensyn til lovgivningens konsekvenser.

1.7 Internationale partnere

Nyttige websteder:

International harmoniseringskonference	http://www.ich.org
International harmoniseringskonference om veterinærlægemidler	http://vich.eudra.org
Verdenssundhedsorganisationen	http://www.who.int

Agenturet fortsatte sin engagerede og aktive deltagelse i de to harmoniseringskonferencer om henholdsvis human- og veterinærmedicinske lægemidler. Såvel ICH- som VICH-processerne gjorde gode fremskridt i 2003, jf. kapitel 2 og 3.

EMEA ydede faglig bistand til Europa-Kommissionens Codex Alimentarius-delegation, særlig i forbindelse med det 13. møde i Codex Alimentarius-udvalget vedrørende veterinærlægemiddelrester i levnedsmidler i Washington, D.C.

EMEA fortsatte sit samarbejde med WHO, især om INN-navne, med henblik på at kunne afgive en videnskabelig udtalelse om lægemiddelovervågningsaspekterne som et led i EU's lovgivningsarbejde. WHO-eksperter har deltaget i møderne i EMEA's videnskabelige udvalg om forskellige folkesundhedsspørgsmål eller lægemidler, hvortil der er ansøgt om markedsføringstilladelse.

EMEA har ligeledes deltaget regelmæssigt i møder arrangeret af De Internationale Lægevidenskabelige Organisationers Råd.

EMEA tog imod delegationer fra en række ikke-EU-lande i 2003, herunder fra Australien, Canada, Kina, Japan, New Zealand, Taiwan, Vietnam og USA. Det var med glæde, at agenturet påtog sig værtskabet for et møde i VICH's styreudvalg i maj 2003.

EMEA var for første gang vært ved det årlige bilaterale møde mellem EU og US Food and Drug Administration. FDA, Europa-Kommissionen og EMEA indgik den 12. september 2003 en fortrolighedsaftale, og FDA og EMEA drøfter for tiden en detaljeret gennemførelsesplan.

1.8 Virksomhedsledelse: integreret kvalitetsstyring og finanskontrol

Et program med benchmarking-besøg hos de nationale myndigheder i tiltrædelseslandene, herunder Bulgarien og Rumænien, blev iværksat i april 2003. Formålet med besøgene er at forbedre gennemførelsen af et integreret kvalitetsstyringssystem for at sikre gode kontrolpraksisser i EU. Et andet formål var at give de deltagende kvalitetseksperter fra EU's og tiltrædelseslandenes styrelser en målrettet revisionsuddannelse. Revisionsholdene var sammensat af repræsentanter for de nationale myndigheder i nuværende og fremtidige medlemsstater og fra European Directorate of the Quality of Medicines (Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet – EDQM).

Det årlige program for intern revision fortsatte med bl.a. en række integrerede ledelsesrevisioner gennemført sammen med agenturets finansinspektør. Der blev tillige arbejdet videre med udarbejdelsen af et risikoregister for agenturet. Resultaterne af risikoanalyserne blev videregivet til Europa-Kommissionens interne revisionstjeneste (IAS), som vil lade oplysningerne indgå i forberedelserne til den første IAS-revision af EMEA.

CPMP blev revideret i juni 2003. Der var tale om den første revision uden for sekretariatet, og der deltog to revisorer fra de nationale inspektionstjenester.

Bestyrelsen godkendte i juni 2003 et forslag fra den administrerende direktør om at oprette et rådgivende udvalg for revision, som skal rådgive direktøren under udarbejdelsen af et årligt revisionsprogram, og som vil være sammensat af eksterne og interne medlemmer.

Som led i indførelsen af nye finansforordninger for Europa-Kommissionen og alle EU's organer blev stillingen som finansinspektør nedlagt i EMEA i 2003. I stedet blev der indført et nyt system med forudgående og efterfølgende kontrol og intern revision.

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, retsforskrifter og organisatorisk støtte	Tony HUMPHREYS
Sektionsleder, lægemiddelovervågning og tilsyn med lægemidlers sikkerhed og virkninger efter godkendelse	Panos TSINTIS
Vicesektionsleder, lægemiddelovervågning og tilsyn med lægemidlers sikkerhed og virkninger efter godkendelse	Sabine BROSCHE

Bilag 2 og 4 indeholder en fortegnelse over udvalgsmedlemmer, arbejdsgrupper og ad hoc-grupper.

Prioriterede opgaver for afdelingerne for vurdering af humanmedicinske lægemidler i 2003 - situationsrapport

- Det samlede antal nye ansøgninger om markedsføringstilladelse i 2003 var højere end oprindelig forudset efter faldet i 2002, især for produkter, der ikke vedrører sjældne sygdomme. EMEA overholdt tidsfristerne for samtlige afsluttede procedurer. Inden for to uger efter Europa-Kommissionens afgørelse blev der offentliggjort resuméer af udtalelser vedrørende alle ansøgninger, der forelå på tidspunktet for udtalelsen, og alle EPAR-rapporter (European Public Assessment Reports)
- Der er gjort gode fremskridt med videreudviklingen af EudraVigilance-databasen og databehandlingsnetværket efter frigivelsen af version 6.0 af systemet. EudraVigilance's SUSAR-modul er under udvikling og vil blive implementeret i løbet af 2004, således at indberetninger om bivirkninger efter de kliniske forsøg vil blive modtaget elektronisk. EudraVigilance-projektet er dog blevet forsinket som følge af, at de nationale kompetente myndigheder og lægemiddelindustrien var forsinkede med den elektroniske indberetning.
- I 2003 skete der en markant stigning i antallet af ansøgninger om type II-ændringer vedrørende klinisk sikkerhed, virkninger og kvalitet. Den nye forordning om ændringer trådte i kraft i efteråret. Der blev udarbejdet en relevant vejledning om procedurerne efter godkendelse, som blev offentliggjort på agenturets websted. Ansøgninger om en ny type mindre ændringer skal behandles direkte af agenturet
- Styrelsescheferne og agenturet fortsatte drøftelserne om videreudviklingen af en EU-risikostyringsstrategi. I overensstemmelse med agenturets strategi blev CPMP enig om en revideret procedure for håndtering af sikkerhedsaspekterne ved de ansøgninger, der behandles centralt, både før og efter godkendelsen. Den reviderede procedure, som gør det muligt at indføre begrebet livscyklusforvaltning af et lægemiddel, vil blive gennemført i 2004
- I begyndelsen af 2003 blev der indført en ny procedure for videnskabelig rådgivning og protokolbistand, som indebærer, at arbejdsgruppen vedrørende videnskabelig rådgivning får yderligere mødedage ud over CPMP-ugen. Arbejdsgruppens sammensætning er blevet ændret med optagelsen af flere eksperter, og arbejdsgruppen holder flere konfrontationsmøder. Procedurens gennemsnitlige varighed er blevet reduceret, mens antallet af ansøgninger er steget væsentligt. Af en undersøgelse gennemført i 2003 fremgår det, at brugerne er meget tilfredse med den nye procedure, som tydeligvis har givet positive resultater i den fase, hvor markedsføringstilladelse udstedes
- Antallet af ansøgninger om tildeling af EU-status som lægemiddel til sjældne sygdomme for de produkter, der tager sigte på at behandle sjældne sygdomme, er stabilt, og de officielle tidsfrister for behandlingen af ansøgningerne overholdes konsekvent. Aktiviteterne relateret til perioden efter tildelingen af EU-status som lægemiddel til sjældne sygdomme, stiger hastigt i takt med stigningen i antallet af udpegede produkter samt produkter, som får en markedsføringstilladelse, men det er alligevel lykkedes at overholde tidsfristerne.

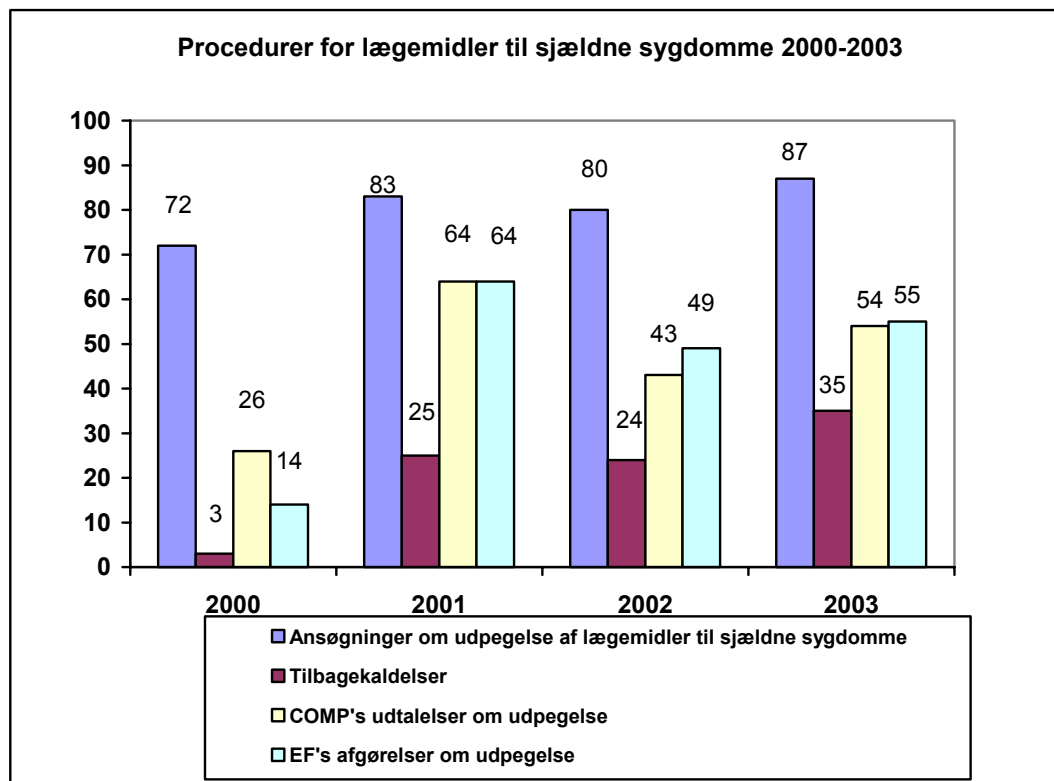
2.1 Lægemidler til sjældne sygdomme

Forvaltning og organisering af COMP

Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (COMP) har ansvaret for at fremsætte anbefalinger over for Europa-Kommissionen om udpegelse af lægemidler, der er bestemt til sjældne sygdomme. COMP har også ansvaret for at rådgive Europa-Kommissionen om udarbejdelsen af en strategi for

lægemidler til sjældne sygdomme og for at yde bistand i samarbejde med internationale partnere og patientforeninger.

COMP mødtes 11 gange i 2003. Yderligere oplysninger om udvalgets medlemmer findes i bilag 4.



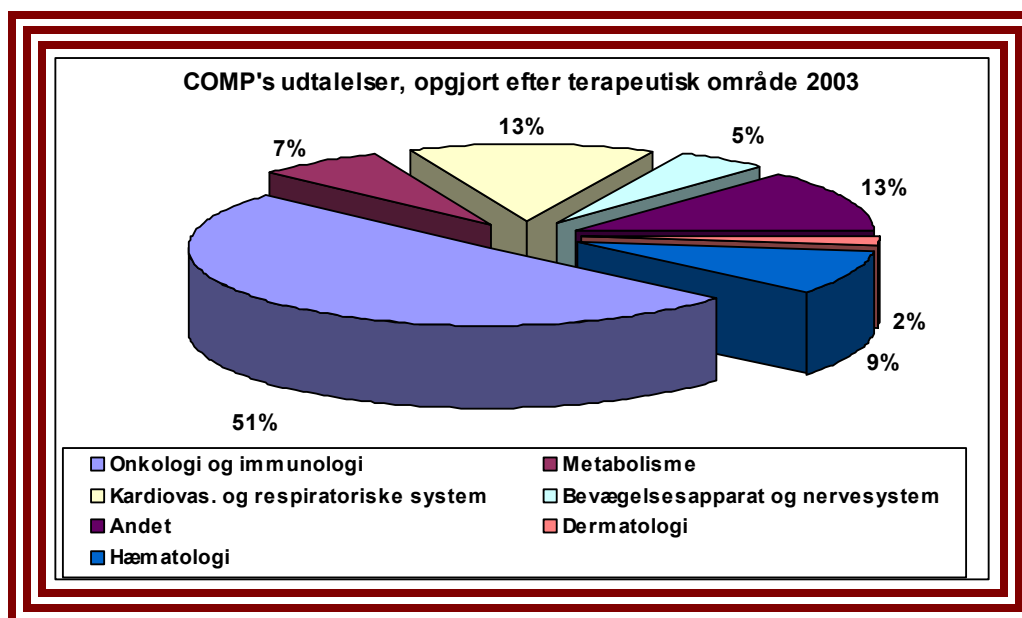
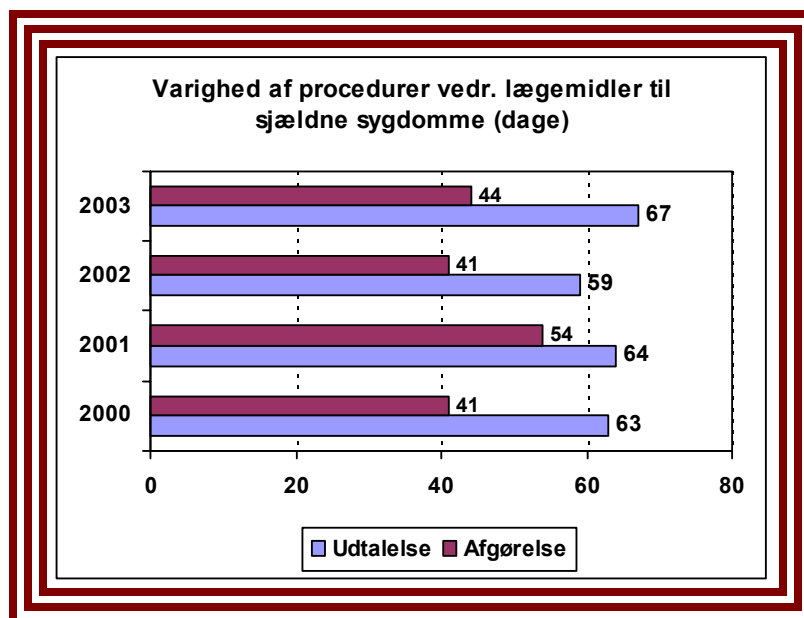
COMP's andet treårige mandat startede i maj 2003. Siden juli 2003 har ikke-stemmeberettigede medlemmer fra Norge, Island og Liechtenstein kunnet deltage i COMP, idet disse lande nu har gennemført forordningen om lægemidler til sjældne sygdomme i deres nationale lovgivning.

Antallet af ansøgninger om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme lå fortsat højt, idet der indkom 15 % flere ansøgninger end forudset. Der er nu indgivet over 300 ansøgninger siden gennemførelsen af forordningen om lægemidler til sjældne sygdomme (EF) nr. 141/2000. Dette viser, at sponsorerne har en vedvarende interesse i at benytte sig af incitamenterne i forordningen.

Der blev afholdt møder forud for ansøgningsindgivelsen for 87 % af ansøgningerne. Ansøgningernes kvalitet blev stadig bedre, især hvis der havde været afholdt et møde før ansøgningsindgivelsen, hvilket fremgår af, at valideringsperioden faldt til 33 dage, mens den gennemsnitlige godkendelsesperiode for ansøgninger, hvorom der ikke havde været afholdt et møde før indgivelsen, lå på 67 dage.

I alt 35 ansøgninger om udpegelse blev tilbagekaldt i 2003, da sponsorernes begrundelser ansås for at være utilstrækkelige.

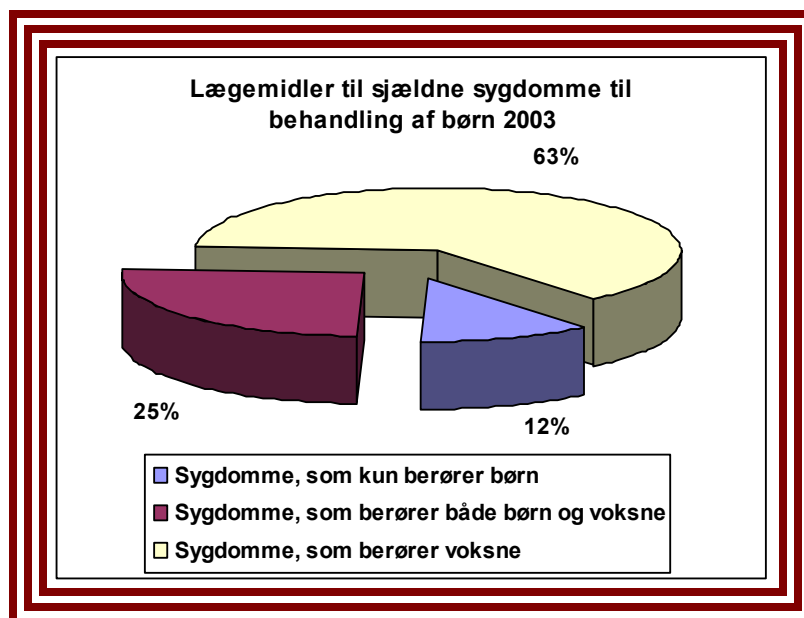
COMP's gennemsnitlige tidsforbrug til vedtagelse af anbefalinger om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme i 2003 var 67 dage, dvs. mindre end den tilstræbte øvre grænse på 90 dage. Tidsforbruget ved omdannelse af udtalelser om udpegelse til kommissionsafgørelser faldt, og udpegelsesprocessen som helhed holder sig i vidt omfang fortsat under den fastsatte tidsramme på 120 dage (gennemsnitlig 44 dage).



Over halvdelen af de lægemidler, som opnåede en udtalelse fra COMP i 2003, var udviklet til behandling af cancer, sygdomme af immunologisk oprindelse og stofskiftesygdomme, hvoraf nogle er relateret til forskellige former for enzymmangel. Udtalelserne om udpegelser i 2003 er nærmere beskrevet i bilag 9.

I 2003 blev sammendrag af COMP-udtalelser jævnligt offentliggjort på EMEA's websted med angivelse af den sjældne sygdoms og produktets navn på alle sprog. Disse dokumenter giver i kort form oplysninger om lægemidlernes forventede virkningsmekanisme og giver en beskrivelse af den sjældne lidelse. Sammendragene af COMP-udtalelser offentliggøres på engelsk efter vedtagelsen af Europa-Kommissionens afgørelse om udpegelse til sjældne sygdomme.

Den regelmæssige gennemgang af de årlige beretninger om lægemidler til sjældne sygdomme sikrer en ajourføring af det forløb, som udpegede lægemidler til sjældne sygdomme gennemgår frem til udstedelsen af en markedsføringstilladelse. I 2003 blev der gennemgået 127 årlige beretninger svarende til en 27 % stigning i de planlagte aktiviteter.

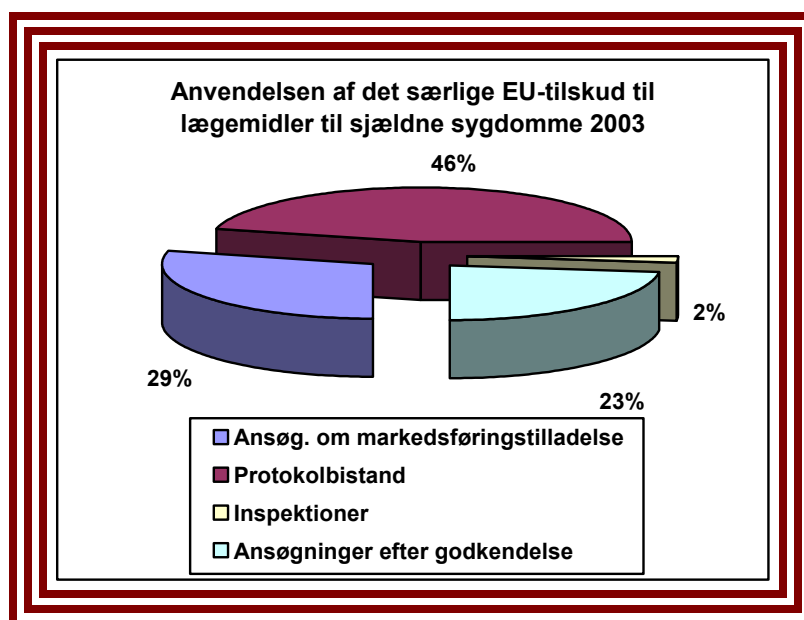


12 % af de lægemidler, om hvilke COMP afgav en udtalelse i 2003, sigter mod behandling af sygdomme, som kun berører børn, og 25 % sigter mod sygdomme, som berører både voksne og børn.

COMP nedsatte en ad hoc-gruppe vedrørende væsentlige gavn, som skulle give sponsorer en klarere rådgivning om dette kriterium for udpegelse, og gennemgik en række vejledningsdokumenter for sponsorer med henblik på at lette udarbejdelsen af ansøgninger og årlige beretninger. Disse dokumenter beskrives nærmere i bilag 9.

EMEA's informationsbrochure om lægemidler til sjældne sygdomme blev opdateret i 2003. I oktober 2003 blev der afholdt en workshop med forskere og fagfolk inden for sundhedssektoren med henblik på at behandle spørgsmål om sjældne sygdomme, hvis udbredelse med tiden enten stiger eller falder.

Udpegede lægemidler til sjældne sygdomme er berettiget til nedsættelse af de gebyrer, EMEA opkræver, når ansøgningerne vedrører protokolbistand, markedsføringstilladelse eller andre forskriftsmæssige foranstaltninger. Disse gebyrnedsættelser ydes via et særligt tilskud, der hvert år skal vedtages af Rådet og Europa-Parlamentet. Tilskuddet til gebyrnedsættelser i 2003 blev hovedsagelig anvendt til ansøgninger om markedsføringstilladelse og protokolbistand.



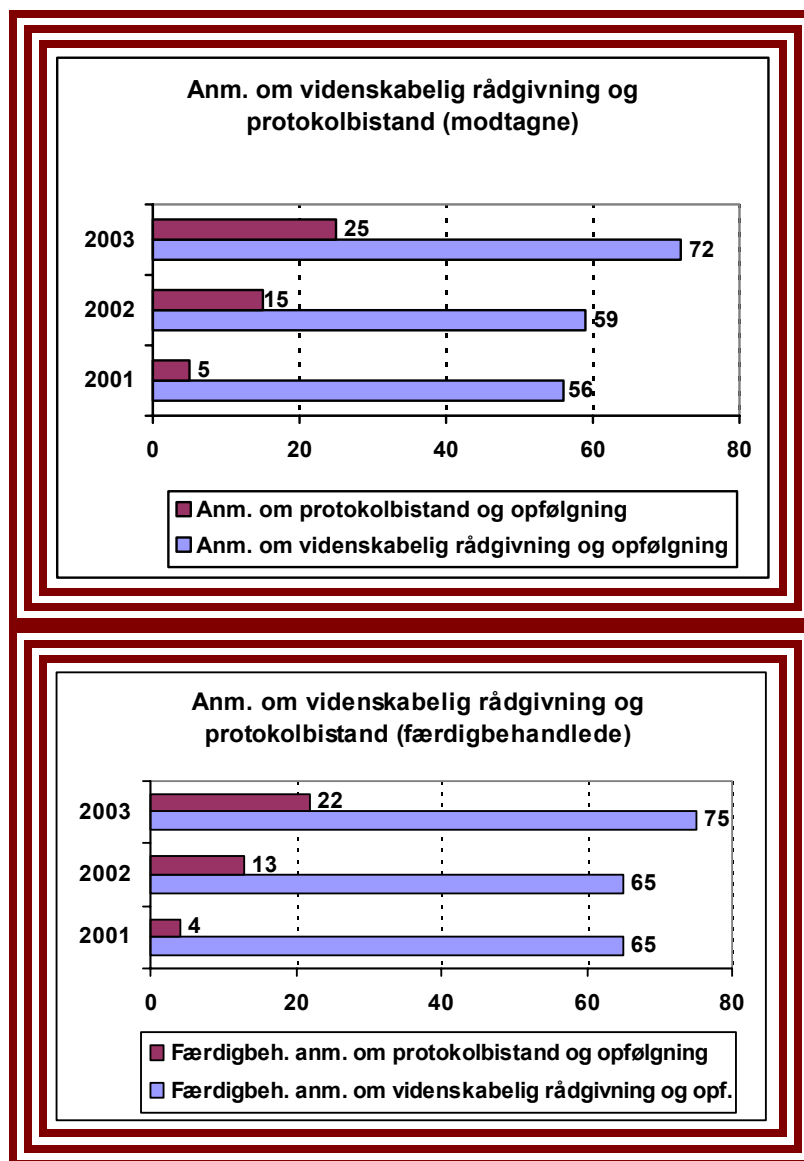
2.2 Videnskabelig rådgivning og protokolbistand

I begyndelsen af januar 2003 blev der oprettet en ny gruppe og indført en ny procedure for videnskabelig rådgivning og protokolbistand. CPMP's gruppe vedrørende videnskabelig rådgivning (Scientific Advice Working Group (SAWG)) har til opgave at rådgive sponsorer om lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkninger. For udpegede lægemidler til sjældne sygdomme kan der ydes videnskabelig rådgivning i form af protokolbistand om de samme emner og om væsentlige gavn, som er et af kriterierne for udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme. Gruppen mødtes 11 gange i 2003.

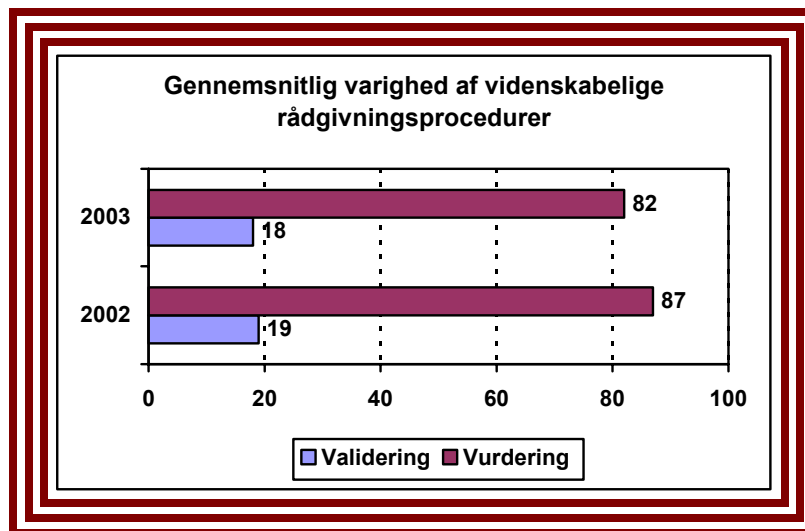
Møderne i SAWG gruppen vedrørende videnskabelig rådgivning finder sted mellem CPMP's møder og varer i to hele dage. Antallet af konfrontationsmøder mellem sponsorer og gruppen er steget væsentligt, idet der tidligere ikke var afsat tilstrækkelig tid til sådanne møder. Procedurens længde er blevet afkortet med næsten én uge. Desuden er der indført en særlig 100-dages procedure til behandling af komplekse spørgsmål og en 40-dages hasteprocedure til behandling af ukomplicerede forespørgsler.

Arbejdsgruppen vedrørende videnskabelig rådgivning er sammensat af eksperter og har 18 medlemmer, heraf to COMP-medlemmer.

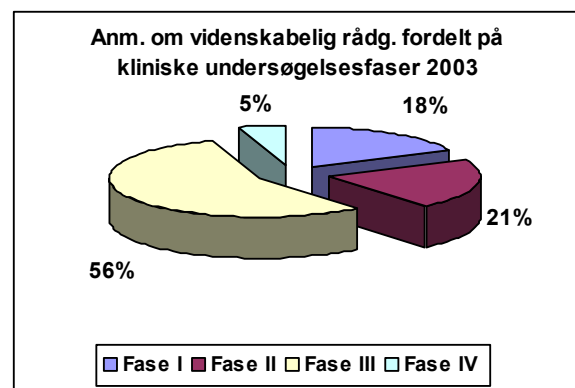
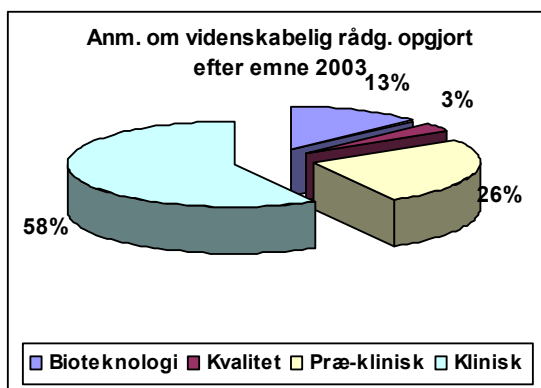
Antallet af videnskabelige rådgivninger i 2003 er steget, både med hensyn til antallet af modtagne anmodninger og med hensyn til afsluttede rådgivninger, og ligger 10 %-15 % over forventningerne. Protokolbistanden steg med næsten 50 %. Denne stigning viser, at virksomheder, der udvikler lægemidler til sjældne sygdomme, er meget interesseret i at få hjælp til produktudviklingen. I de fleste af de tilfælde, hvor der i 2003 blev ydet videnskabelig rådgivning, og i forbindelse med samtlige procedurer vedrørende protokolbistand, blev der afholdt møder med sponsorvirksomheder, hvor agenturet fik lejlighed til at redegøre mundtligt for forløbene. Antallet af møder før indgivelsen af ansøgninger voksede markant (med næsten 100 %) i forhold til 2002. Generelt steg arbejdsmængden med over 20 %.



Procedurene varede i gennemsnit ca. 82 dage, en forbedring, der skyldes indførelsen af den ny procedure. Inklusive valideringstid varede den samlede procedure 100 dage.

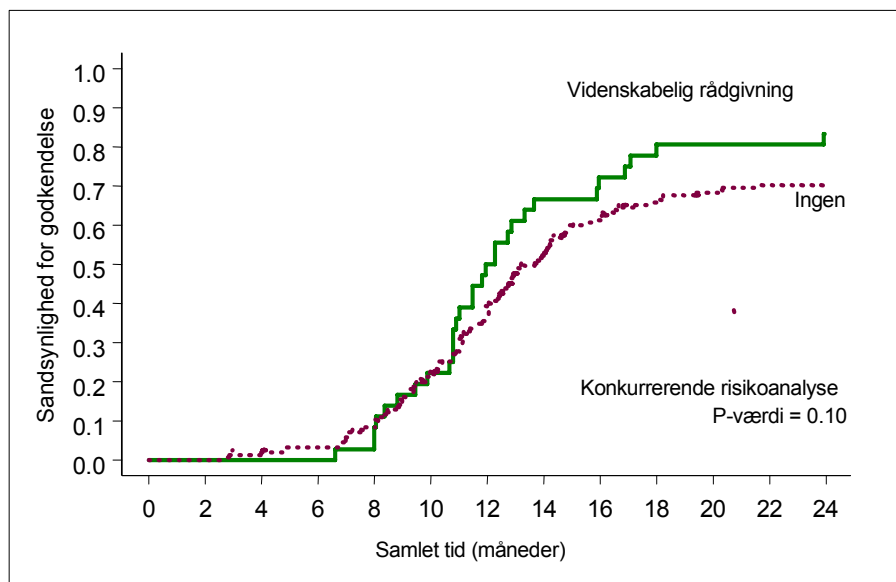


To tredjedele af de færdigbehandlede anmodninger om videnskabelig rådgivning og protokolbistand i 2003 vedrørte de kliniske aspekter af udviklingen af lægemidler. Det kunne konstateres, at gruppen blev hørt tidligt i forløbet, idet fase I-undersøgelserne tegnede sig for 18 % af de samlede anmodninger mod 2 % i 2002. 56 % af anmodningerne vedrørte kliniske fase III-undersøgelser.



Man foretog en evaluering af den videnskabelige rådgivnings indvirkning på resultaterne af den faglige vurdering på markedsføringstidspunktet. I 2003 modtog indtil 45 % af ansøgerne om markedsføringstilladelse videnskabelig rådgivning. Chancerne for en gunstig udtalelse fra Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter er større for produkter, for hvilke der er ydet videnskabelig rådgivning eller protokolbistand.

Videnskabelig rådgivnings indvirkning (n=41) på andelen af godkendte ansøgninger over tid



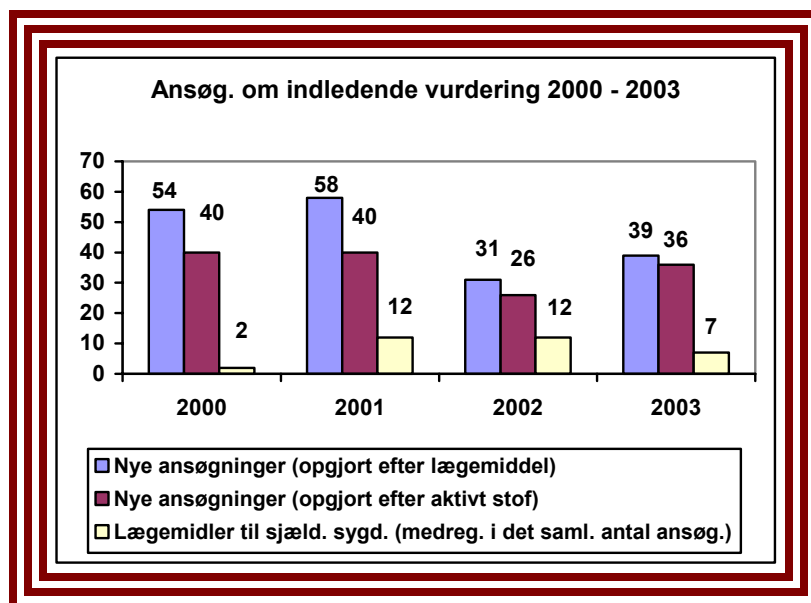
2.3 Indledende vurdering

Antallet af indledende ansøgninger om markedsføringstilladelse oversteg målet for nye lægemidler (til ikke-sjældne sygdomme), idet der blev modtaget 32 ansøgninger mod de 22, der var forventet for hele året.

Antallet af ansøgninger om markedsføringstilladelse for udpegede lægemidler til sjældne sygdomme lå under målet, idet der blev modtaget syv ansøgninger mod de forventede 16 for hele 2003.

Der blev afgivet 24 positive udtalelser (inklusive syv om lægemidler til sjældne sygdomme), to negative udtalelser for samme type lægemidler, som efter at være blevet påklaget blev bekræftet ved nye negative udtalelser, og fire tilbagetrækninger (inklusive tre for lægemidler til sjældne sygdomme). Dette bringer antallet af lægemidler til sjældne sygdomme, som er til rådighed for patienter i EU, op på 13.

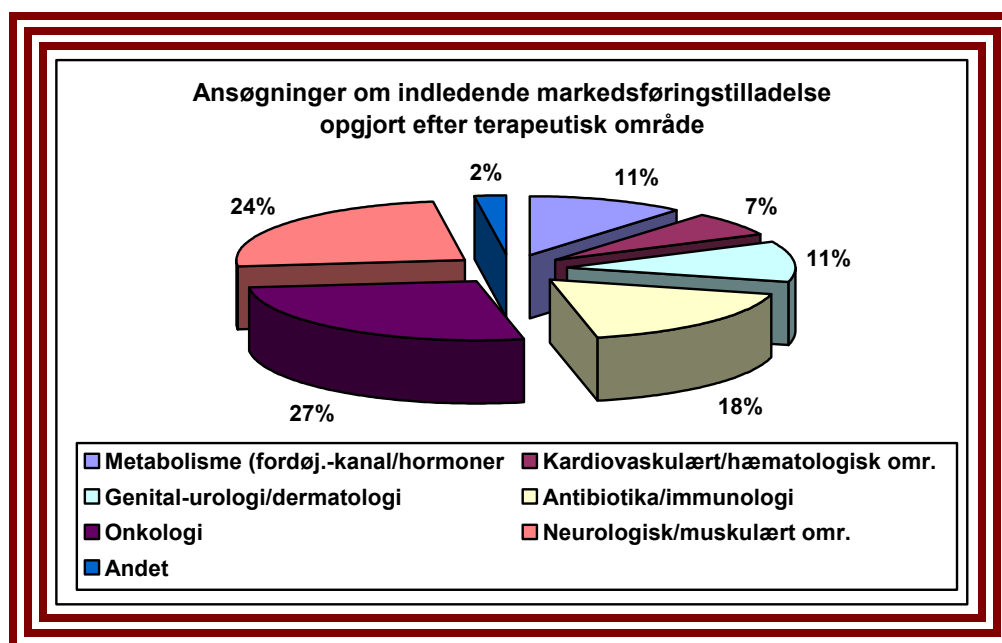
I alt 69 ansøgninger var under behandling i årets løb.



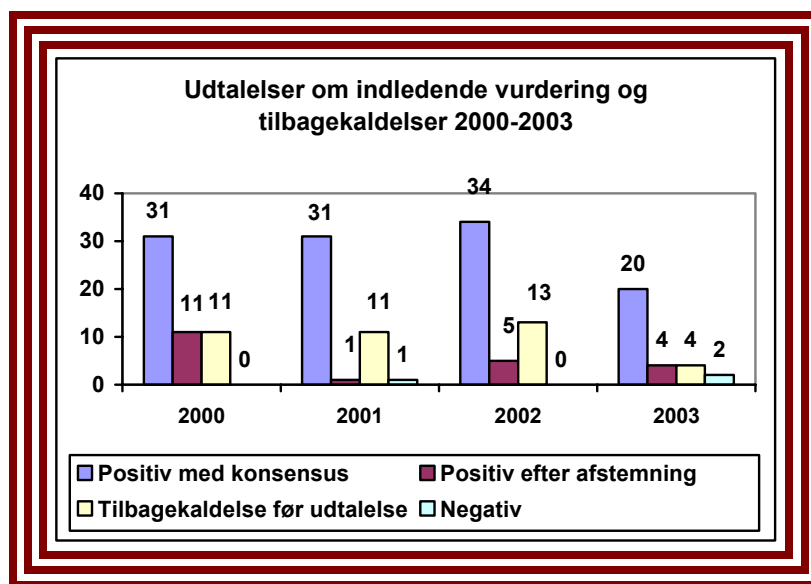
Dette viser, at antallet af lægemidler, som når det stadium, hvor der ansøges om markedsføringstilladelse, vendte tilbage til niveauet i 2000 og 2001, hvilket svarer til en mindre stigning i forhold til det foregående år, hvor der var registreret et markant fald. En mindre del af de ansøgninger, der blev indgivet i 2003, var oprindeligt tænkt indgivet i 2002, men var blevet forsinket. Der var færre flerartede ansøgninger end i 2000 og 2001 og forholdsvis færre lægemidler til behandling af sjældne sygdomme.

Der blev udstedt i alt 11 markedsføringstilladelser for udpegede lægemidler til sjældne sygdomme, heraf fire i 2003. Yderligere 13 ansøgninger vedrørende udpegede lægemidler til sjældne sygdomme er under behandling.

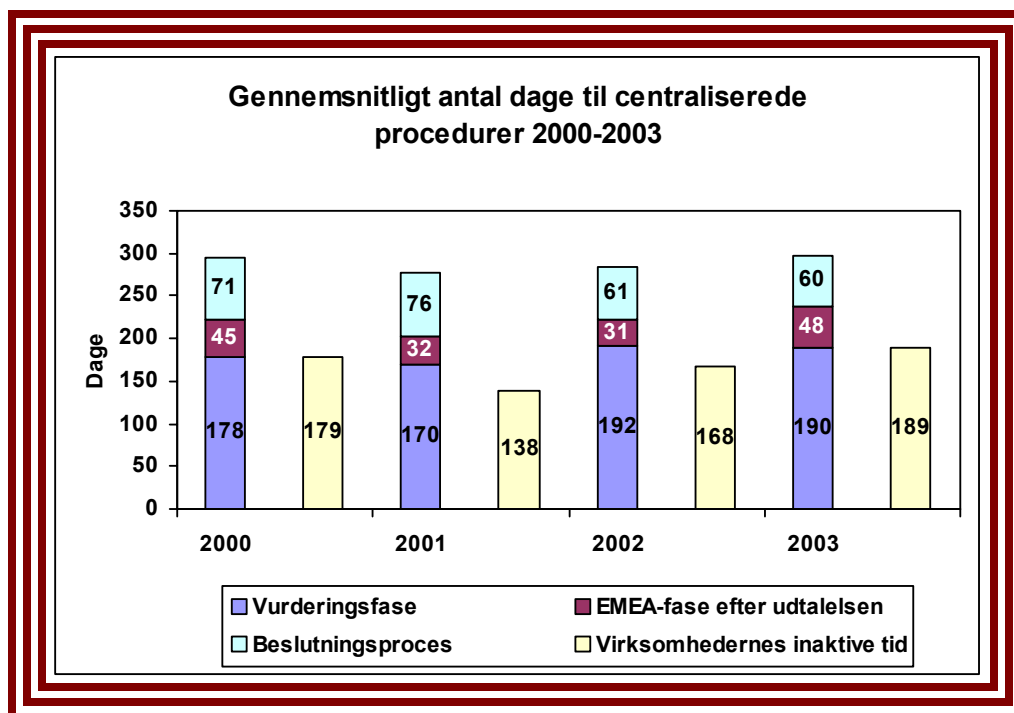
Ved mange af ansøgningerne blev det nye internationale fælles tekniske dokument (CTD), hvis brug blev gjort obligatorisk i EU fra midten af 2003, brugt helt eller delvis. Det første elektroniske CTD blev indgivet i slutningen af 2003.



I 2003 tegnede tre terapeutiske områder (onkologi, antibiotika og neurologi) sig for 70 % af de modtagne ansøgninger.



Præstationsindikatorerne viser, at fristerne blev overholdt ved alle afsluttede procedurer (mellem 139 og 210 dage; fem procedurer blev afsluttet på under 180 dage) med et gennemsnitligt tidsforbrug på 190 dage, dvs. et godt stykke under den målsatte øvre grænse på 210 dage.



Det gennemsnitlige tidsforbrug fra udtalelse til afgørelse (108 dage) ligger stadig under den tilstræbte øvre grænse på 120 dage. I 2003 blev der efter anmodning fra lægemiddelindustrien indført en ny procedure, der skulle gøre det lettere for ansøgerne at skaffe oversættelser af de produktinformationsdokumenter, der er nødvendige for fagfolk i sundhedssektoren og patienter, og som skal foreligge på alle officielle EU-sprog. Som følge heraf blev fasen efter udtalelsen forlænget med 17 dage i forhold til 2002.

Der er ligeledes indført mere fleksible regler vedrørende den inaktive tid under proceduren, som i særlige tilfælde og efter anmodning fra ansøgerne gør det muligt at forlænge den periode, der skal bruges til at forberede yderligere data. Denne forlængelse af den inaktive tid skal også sammenholdes med de forholdsvis færre tilbagetrækninger i samme periode.

For samtlige ansøgninger blev der på tidspunktet for CPMP's udtalelse offentliggjort sammendrag af udtalelser. De europæiske offentlige vurderingsrapporter (EPAR) blev i de fleste tilfælde offentliggjort inden to uger fra vedtagelsen af kommissionsafgørelsen. Dog opstod der visse forsinkelser på grund af uenighed mellem virksomhederne, EMEA og CPMP-rapportørerne om vurderingsrapporternes indhold. De pågældende procedurer er blevet ændret.

Som helhed vil disse lægemidler komme patienter til gode, der lider af sygdomme såsom infektioner, AIDS cancer, diabetes, Alzheimers sygdom, svære hjertekar- og lungelidelser eller medfødte mangelsygdomme. Samtlige CPMP-udtalelser er nærmere beskrevet i bilag 7.

Udvalget for Farmaceutiske specialiteter

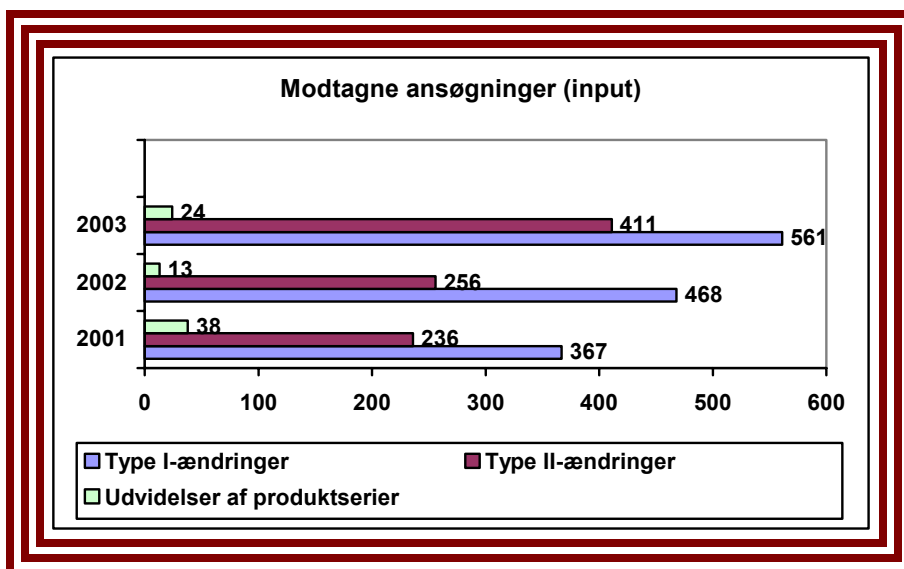
CPMP afholdt 12 plenarmøder i 2003. I april 2003 blev der afholdt et ekstraordinært møde med henblik på at gennemgå sikkerhedsproblemer vedrørende centralt godkendte hexavalente vacciner. Dette afspejler stigningen i udvalgets aktiviteter efter godkendelse. Yderligere oplysninger om CPMP's medlemmer findes i bilag 2.

Som planlagt overvågede CPMP gennem gruppen for organisatoriske anliggender (ORGAM) nøje sine arbejdsrutiner og ændrede dem i påkommende tilfælde for at forbedre udvalgets funktion og drift samt den centraliserede procedure. Endvidere blev der som led i agenturets løbende integrerede kvalitetsstyringsinitiativer gennemført en revision af CPMP i juni 2003. Revisionen førte til en række initiativer, som udmøntedes i en handlingsplan for EMEA, der yderligere skulle forbedre arbejdsgangene på det humanmedicinske område.

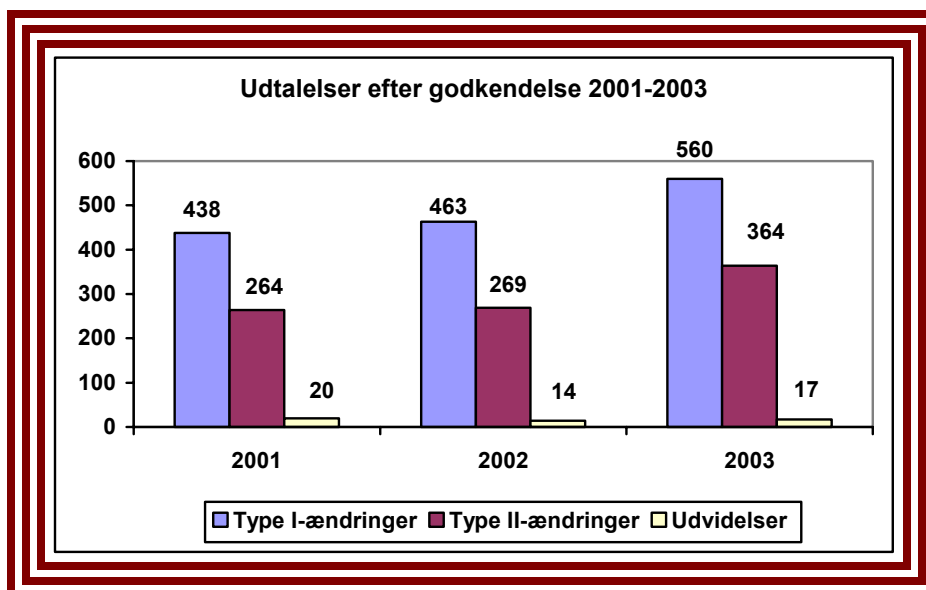
Udvalget oprettede i 2003 terapeutiske rådgivningsgrupper på områderne onkologi, infektionsbekæmpelse og diagnosticering. Efter et første fælles møde for de tre rådgivningsgrupper, der blev afholdt i juni 2003, blev der afholdt yderligere særskilte møder i den resterende del af året.

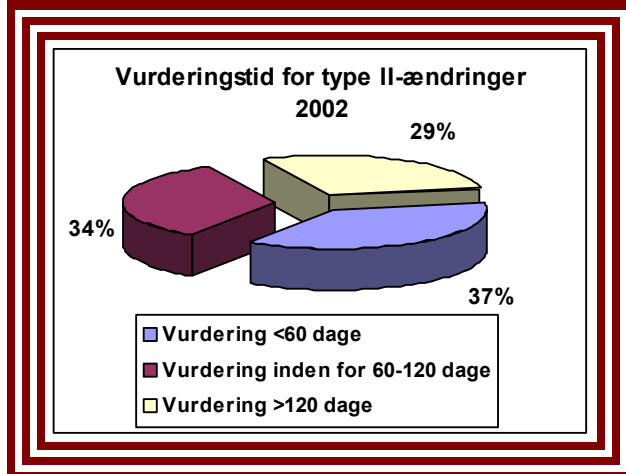
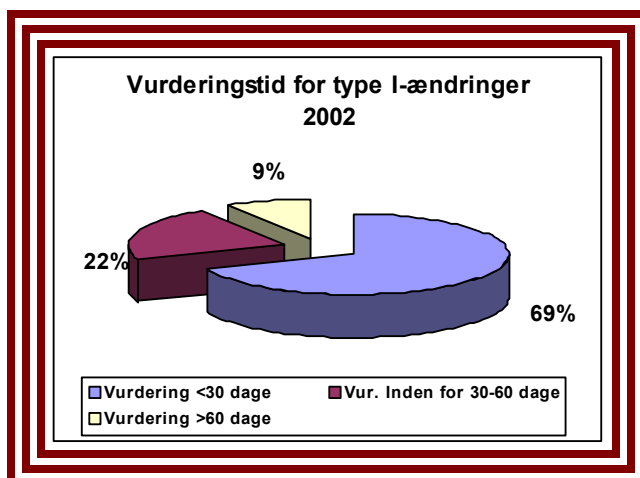
2.4 Aktiviteter efter godkendelse

Antallet af ændringer af markedsføringstilladelser steg væsentligt i 2003, og antallet af mindre (type I-) ændringer lå på 12 % over målet. Også antallet af større (type II-) ændringer oversteg overslagene (med 67 %). Det stigende antal ændringer vedrørte aspekter som f.eks. virkning/klinisk sikkerhed og kvalitet. Antallet af færdigbehandlede ændringsansøgninger i 2003 lå i gennemsnit 32 % over det forventede antal mindre og større ændringer.



Efter ikrafttrædelsen af ny EU-lovgivning om ændringer i oktober 2003 blev procedureerne for behandling af ansøgningerne om de nye typer IA- og IB-ændringer fastlagt og gennemført. Virkningerne af denne lovgivningsændring vil blive vurderet i 2004.





Som planlagt lykkedes det at overholde de forskriftsmæssige frister for CPMP's aktive gennemgang af ansøgningerne. De vurderingstider, der er angivet i diagrammerne ovenfor, viser, at de fleste af ansøgningerne om type I-ændringer behandles på under 30 dage, mens de resterende ændringsansøgninger kræver længere tid. Hvad angår type II-ændringer er 71 % af ansøgningerne behandlet på under 120 dage, mens 29 % krævede længere tid.

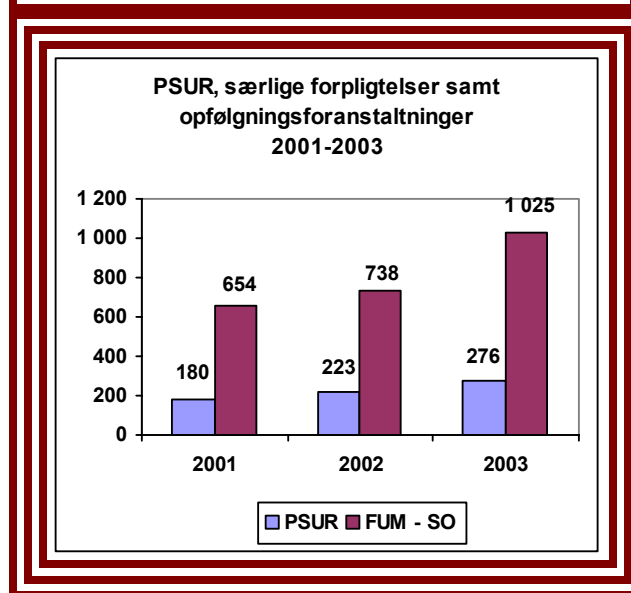
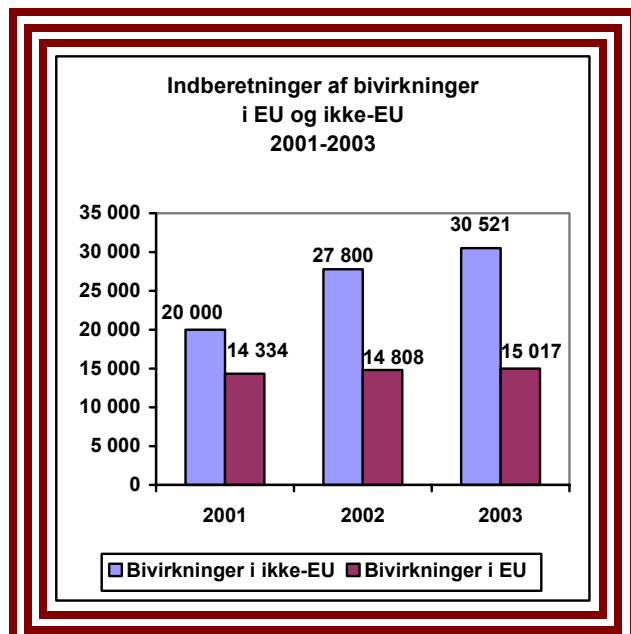
Selv om det var planlagt at øge agenturets gennemsigtighed i fasen efter godkendelsen, var det nødvendigt først at drøfte dette spørgsmål yderligere før realiseringen af planerne. Derfor blev der i 2003 gennemført en høring af agenturets brugere om agenturets gennemsigtighedsstrategi. Høringen førte til, at bestyrelsen i oktober 2003 vedtog anbefalinger om forskellige emner, herunder aktiviteterne efter godkendelse.

2.5 Lægemiddelovervågning og ajourføringsaktiviteter

Nyttigt websted:

EudraVigilance

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



Agenturet modtog i 2003 i alt 45 538 indberetninger af bivirkninger¹, som vedrørte centralt godkendte lægemidler. Dette svarer til en samlet 11 % stigning i forhold til 2002, hvilket er i overensstemmelse med overslaget. 15 017 indberetninger stammede fra EU-kilder og 30 521 fra kilder uden for EU. Antallet af særlige forpligtelser og opfølgingsforanstaltninger, som blev behandlet af EMEA og CPMP, steg med 66 %.

¹ Tallet henviser til samtlige modtagne indberetninger, såvel elektroniske som i papirformat.

Med hensyn til de periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR) fortsatte den almindelige aktivitetsmængde med at stige i 2003 i forhold til 2002. Stigningen i arbejdsmængden afspejler stigningen i antallet af nye lægemidler, der blev godkendt i 2003, og som var genstand for opfølgingsforanstaltninger og ændringer i den halvårslige PSUR-indberetningscyklus. EMEA foretog i alt 21 revurderinger.

Der blev gennemført tre hastende sikkerhedsbegrænsninger i 2003, hvorved der blev indført vigtige nye produktinformationer, der kan fremme en sikker brug af de pågældende lægemidler. Fagfolkene inden for sundhedssektoren og patienterne blev underrettet herom.

2.6 EudraVigilance

Den yderligere udvikling af EudraVigilance-projektet skred planmæssigt frem. Men implementeringen af projektet blev hæmmet, især på grund af forsinkelser hos de nationale kompetente myndigheder og lægemiddelvirksomhederne.

I 2003 lykkedes det at få den elektroniske transmission af individuelle sikkerhedsrapporter (ICSR) til EudraVigilance med deltagelse af yderligere to nationale kompetente myndigheder og 13 lægemiddelvirksomheder i gang. I alt var de kompetente myndigheder fra tre medlemsstater samt 18 lægemiddelvirksomheder involveret ved udgangen af 2003.

I alt blev ICSR'er vedrørende 25 190 enkeltager indberettet elektronisk til EudraVigilance i 2003. Tallet omfatter indberetninger vedrørende centralt godkendte lægemidler samt lægemidler godkendt via proceduren for gensidig anerkendelse og nationale procedurer.

Sideløbende hermed deltog yderligere fire nationale kompetente myndigheder samt 27 lægemiddelvirksomheder i afprøvningsfasen. Fem nationale kompetente myndigheder har allerede valgt eller overvejer at indføre en kopi af EudraVigilance-systemet på nationalt plan. Tre nationale kompetente myndigheder installerede og afprøvede EudraVigilance's version 6.0 lokalt i 2003.

Version 6.0 af EudraVigilance-systemet blev lanceret i foråret 2003. Endvidere blev der konstrueret et særligt webbaseret værktøj for at støtte små og mellemstore virksomheders elektroniske indberetninger, og det vil blive taget i brug i begyndelsen af 2004 efter den nødvendige uddannelse. Der blev udarbejdet et fuldstændigt uddannelsesprogram for brugere af EudraVigilance.

Der blev afholdt ca. 23 møder med nationale kompetente myndigheder og lægemiddelindustrien for yderligere at støtte implementeringen af EudraVigilance. Dataanalysefunktionen vil blive yderligere forbedret ved indførelsen af et datawarehousing-koncept med henblik på standard signaldetektering og anvendelse af dataminings-metoder.

Forberedelserne til det fremtidige samarbejde med fagfolk i sundhedssektoren og patientgrupper blev påbegyndt som led i agenturets gennemsigtighedsinitiativer.

EMEA fortsatte sin aktive deltagelse i ICH vedrørende E2B-M2 ved at lede ekspertarbejdsgruppen vedrørende implementering i de tre regioner.

2.7 EMEA's risikostyringsstrategi

De nationale styrelseschefer og agenturet blev enige om indførelsen af en europæisk risikostyringsstrategi. Agenturet arbejdede som planlagt videre med udviklingen af EMEA-bidraget til denne strategi. Som et led i strategien blev mandatet for CPMP's arbejdsgruppe vedrørende

lægemiddelovervågning revideret. Dette førte til, at antallet af møder i arbejdsgruppen øgedes fra 8 til elleve om året, ligesom mødeplanerne blev ændret for at sikre et sammenfald med den månedlige CPMP-uge.

Som en del af agenturets bidrag til den europæiske risikostyringsstrategi blev CPMP enig om en ny måde at håndtere sikkerhedsproblemer på i forbindelse med centralt behandlede ansøgninger, såvel før som efter godkendelse. Proceduren skal danne grundlag for en proaktiv lægemiddelovervågning, som bidrager til livscyklusforvaltningen af lægemidler.

En væsentlig nyskabelse er den yderligere inddragelse af eksperter i CPMP's aktiviteter. CPMP godkendte på sit møde i november 2003 udnævnelsen af ca. 92 eksperter, som CPMP og rapportører kan søge videnskabelig bistand hos. De vil bidrage med ekspertise på bl.a. følgende områder: lægemiddelovervågning, epidemiologi, biostatistik, metodologi, klinisk sikkerhed, vaccinologi, avancerede terapier og risikokommunikation. Lægemiddelvirksomhederne vil i givet fald blive tilskyndet til at udarbejde risikostyringsplaner for håndtering af specifikke sikkerhedsspørgsmål.

2.8 Voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet

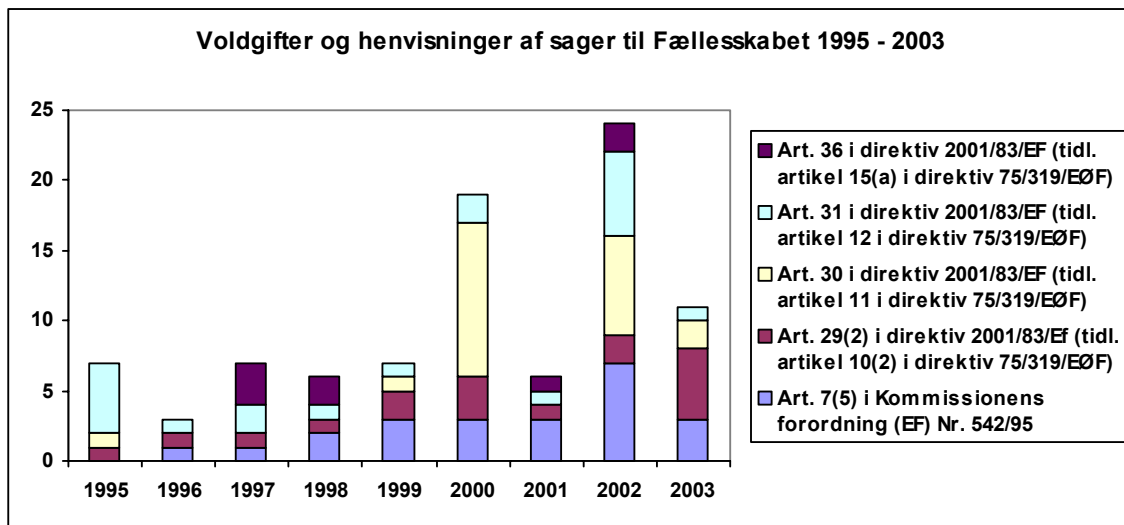
I 2003 var der en betydelig stigning i antallet af voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet.

Indbringelserne faldt inden for tre hovedkategorier:

- Indbringelser som følge af den gensidige anerkendelsesprocedure for såvel nye ansøgninger (i henhold til artikel 29 i fællesskabskodeksen for humanmedicinske lægemidler) samt ændringer efter godkendelse (i henhold til artikel 7, stk. 5, i Kommissionens forordning (EF) nr. 542/95), hvor der er uoverensstemmelser mellem medlemsstater
- Indbragte sager om sikkerhedsrelaterede spørgsmål af interesse for Fællesskabet (i henhold til artikel 31 og artikel 36 i fællesskabskodeksen)
- Sager, der er indbragt for inden for Den Europæiske Union at harmonisere betingelserne for lægemidler, som allerede er godkendt i medlemsstaterne, især med hensyn til de terapeutiske indikationer (i henhold til artikel 30 i fællesskabskodeksen).

De nærmere oplysninger om alle de indbragte sager findes i bilag 11.

Indbringelsen af disse sager for CPMP med henblik på faglig vurdering og drøftelser på CPMP's plenarmøder lægger nu beslag på en væsentlig andel af agenturets ressourcer. Ca. en tredjedel af CPMP's mødetid i 2003 var helliget behandlingen af voldgifter og indbragte sager.



Arbejdsbyrden som følge af de indbragte sager forblev stor i hele 2003, idet der var to verserende sager i henhold til artikel 30 og én i henhold til artikel 29 i Rådets direktiv 2001/83/EF, som blev vurderet i løbet af året. CPMP afgav udtalelser om tre artikel 30-procedurer og om to artikel 29-procedurer.

Med hensyn til henvisninger af sager til Fællesskabet i henhold til artikel 31 i Rådets direktiv 2001/83/EF var arbejdsmængden fortsat meget stor især som følge af det store antal virksomheder og markedsføringstilladelser, der var involveret. CPMP afgav udtalelser om fire artikel 31-procedurer.

Det lykkedes for agenturet at klare den øgede arbejdsmængde i forbindelse med disse procedurer og samtidig overholde de forskriftsmæssige frister. Så snart Kommissionens afgørelser blev vedtaget, blev de offentliggjort. Endvidere har interne arbejdsgrupper gennemgået voldgifts- og henvisningsprocedurerne og fremsat specifikke forslag til forbedring af forskellige aspekter af styringen af disse sager. Forslagene vil i 2004 blive udmøntet i offentligt tilgængelige vejledninger.

2.9 Forskriftsmæssig vejledning

EMEA's vejledning vedrørende fasen efter godkendelsen

Der blev udarbejdet en foreløbig udgave af EMEA's vejledning vedrørende fasen efter godkendelsen af centralt behandlede ansøgninger. Vejledningen vil, når den er færdigudarbejdet, hjælpe virksomhederne med at fortolke Fællesskabets lovgivning om aktiviteterne efter godkendelse, herunder den nye lovgivning om ændringer. Vejledning giver et overblik over EMEA's holdning til forskellige spørgsmål, som typisk bringes op under drøftelser eller møder med indehaverne af markedsføringstilladelser i fasen efter godkendelsen. Den foreløbige udgave af vejledningsdokumentet orienterer om kravene til ansøgninger om ændringer (type IA/IB og II) og udvidelser.

EMEA's politik for håndtering af interessekonflikter

Som et led i agenturets vedvarende indsats for yderligere at forbedre sine procedurer foretog EMEA en revision af den nuværende politik for håndtering af interessekonflikter, som involverer medlemmer af de videnskabelige udvalg og eksperter. Dette førte til en revideret politik, som efter bestyrelsens godkendelse i december 2003 vil træde i kraft som et forsøg i første kvartal 2004.

Masterfiler vedrørende plasma (PMF) og vaccineantigener (VAMF)

Der blev udarbejdet retningslinjer vedrørende datakravene og de foreslåede procedurer for behandling af disse nye masterfiler efter høring af de interesserede parter, herunder Europa-Kommissionen og lægemiddelindustrien. På grundlag af høringsresultaterne blev retningslinjerne og procedurerne forbedret for at gøre det muligt at implementere den nye facilitet, som lovgivningsændringerne åbner mulighed for.

Videnskabelige udtalelser fra CPMP til WHO

Arbejdet med at fastlægge en procedure for CPMP's afgivelse af videnskabelige udtalelser som led i samarbejdet med WHO i overensstemmelse med den reviderede lægemiddellovgivning blev påbegyndt. Retningslinjerne vedrørende datakravene og den foreslåede procedure vil før implementeringen blive forelagt interesserede parter med henblik på høring og godkendelse.

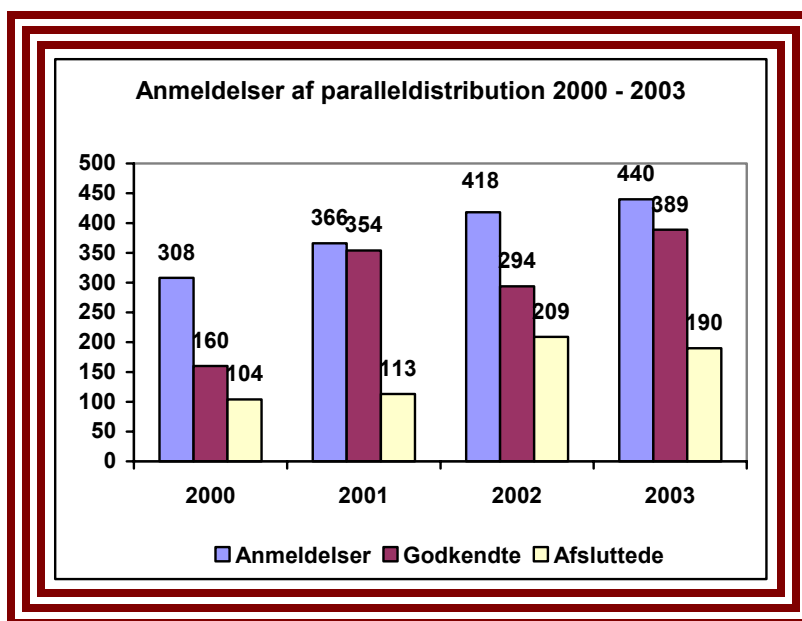
Retningslinjer for indgivelse af ansøgninger om markedsføringstilladelser for pandemiske influenzavacciner gennem den centraliserede procedure

En retningslinje vedrørende en foreslået procedure for behandlingen af ansøgninger om markedsføringstilladelser for pandemiske influenzavacciner blev udarbejdet efter høring af de interesserede parter, herunder Europa-Kommissionen og lægemiddelindustrien. På grundlag af høringsresultaterne og resultaterne af en workshop, der blev afholdt af Europa-Kommissionen i november 2003, blev retningslinjerne og procedurerne forbedret for at gøre det muligt at implementere den nye facilitet, som lovgivningsændringerne åbner mulighed for.

2.10 Paralleldistribution

Antallet af anmeldelser af paralleldistribution svarede til prognoserne for 2003, idet 389 indledende anmeldelser og 144 ændringsanmeldelser blev valideret. EMEA havde i juli 2003 et møde med kontrolgruppen under European Association of EuroPharmaceutical Companies (EAEPC) for at forbedre de anvendte processer, f.eks. kvalitetskontrol, anmeldelse af ændret etikettering m.v.

I november 2003 blev der afholdt et yderligere møde med EAEPC med deltagelse af interesserede parter.



2.11 Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper

Arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi (BWP)

Arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi mødtes ni gange i 2003. Ud over plenarmøderne afholdt arbejdsgruppen en række redaktionsmøder med henblik på at udarbejde holdningsdokumenter om f.eks. TSE, blodpræparater og biologiske/biotekniske produkters virussikkerhed. Formålet var efter anmodning fra CPMP at kunne oprette et forum for drøftelser og harmonisering for kvalitetseksperter og andre eksperter med henblik på at harmonisere tilgangen til bioteknologiske og biologiske spørgsmål og undgå eller fjerne forskelle i vurderingen af bioteknologiske spørgsmål og fortolkningen af bioteknologiske retningslinjer. Arbejdsgruppens forum gør det lettere at udnytte den europæiske produkt ekspertise, yde videnskabelig rådgivning og udarbejde retningslinjer.

Arbejdsgruppen vedrørende virkninger (EWP)

Arbejdsgruppen vedrørende virkninger mødtes fire gange i 2003. Som planlagt afholdt fire redaktionsgrupper møder for at kunne give arbejdsgruppen værdifuldt input til brug for udarbejdelsen af retningslinjer inden for følgende terapeutiske områder: det kardiovaskulære område, antibiotika, centralnervesystemet og farmakokinetik.

Arbejdsgruppen havde ansvaret for 26 retningslinjer, hvoraf fire var nye og 11 blev offentliggjort.

Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed (SWP)

Arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed mødtes tre gange i 2003 og var ansvarlig for ni retningslinjer, hvoraf fire blev offentliggjort og fem er under behandling.

To redaktionsgrupper bistod arbejdsgruppen vedrørende sikkerhed på følgende områder: vurdering af miljørisici og risikovurdering af lægemidler (reproduktive og udviklingsmæssige toksiciteter for mennesker): fra data til etikettering.

Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning (PhVWP)

Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning mødtes 11 gange i 2003 i de uger, hvor CPMP afholdt møder, og introducerede hermed deres nye mødeplan, som gør det muligt at styrke samarbejdet mellem CPMP og arbejdsgruppen. Ud over plenarmøderne blev der afholdt fem redaktionsmøder i gennemsnit i forbindelse med hvert møde om produktrelaterede spørgsmål, retningslinjer og organisatoriske anliggender. I alt blev 56 produktrelaterede spørgsmål drøftet efter anmodning fra CPMP og 92 efter anmodning fra medlemsstaterne.

Arbejdsgruppens øvrige aktiviteter omfattede igangværende arbejde med retningslinjer og bidrag til meddelelsen til ansøgere og til harmoniseringskonferencen (ICH). Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning afholdt tillige fælles møder med andre arbejdsgrupper for at drøfte EudraVigilance og implementeringen af direktivet om kliniske forsøg. Arbejdsgruppen drøftede med MRFG initiativer til forbedring af samspillet mellem MRFG og arbejdsgruppen samt arbejdsdelingen mellem medlemsstaterne. På det organisatoriske plan indledte arbejdsgruppen især en gennemgang af nye værktøjer til brug for kontrolmyndighederne med henblik på informationsudveksling, overvågning af gennemførelsen og opfølgning. Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning bidrog endvidere til de igangværende drøftelser om EU's risikostyringsstrategi, som bl.a. omfattede en revision af arbejdsgruppens mandat i september 2003, således at mandatet nu i højere grad afspejler arbejdsgruppens opgaver: rådgivning om lægemidlers sikkerhed, undersøgelse af bivirkninger og indførelse af foranstaltninger med henblik på risikoidentificering, -vurdering og -styring i alle faser af produktlivscyklussen.

Arbejdsgruppen vedrørende plantelægemidler (HMPWP)

Arbejdsgruppen vedrørende plantelægemidler mødtes tre gange i 2003 under deltagelse af yderligere observatører fra tiltrædelseslandene. Arbejdsgruppen vedtog tre nøgledatadokumenter og udarbejdede fire nye nøgledatadokumenter efter gennemgang af de relevante monografier fra ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytotherapy). Arbejdsgruppen udarbejdede tillige fem holdningsdokumenter om anvendelsen af plantelægemidler indeholdende forskellige urter (jf. bilag 10). Der blev udarbejdet et udkast til holdningsdokument om den biofarmaceutiske karakterisering af plantelægemidler, ligesom standardprocedurene for registrering af nøgledata blev revideret.

Arbejdsgruppen overvågede ligeledes nøje Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens arbejde med forslaget til et direktiv om traditionelle plantelægemidler, indledte de foreløbige drøftelser om

EU's plante-monografier samt udarbejdede et udkast til disposition for den fremtidige liste over stoffer, præparater og blandinger af planteoprindelse med traditionelle indikationer.

Gruppen vedrørende organisatoriske anliggender (ORGAM)

Denne gruppe mødtes 11 gange i 2003 og behandlede en bred vifte af organisatoriske emner, herunder yderligere forbedring af EMEA's humanmedicinske processer samt CPMP's funktion. Emnerne havde relation til CPMP's mødetilrettelæggelse (f.eks. forberedelse af udvidelsen og forbedring af anvendelsen af IT-værktøjer), den centraliserede procedure (f.eks. oprettelse af terapeutiske rådgivningsgrupper, uddannelse af eksperter i faglig evaluering og opfølgning af CPMP-revisionen), lægemiddelovervågning (f.eks. CPMP's håndtering af sikkerhedsproblemer, det reviderede mandat for arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning og implementeringen af EudraVigilance) samt gennemsigtighed og kommunikation (f.eks. nedsættelse af EMEA/CPMP-arbejdsgruppen med deltagelse af patientforeninger samt undersøgelsen fra 2003 om præstationsindikatorer).

Som et led i bestræbelserne på at strømline CPMP's plenarmøder har arbejdsgruppen siden september 2003 udvidet sine drøftelser til også systematisk at omfatte drøftelserne af emner af relevans for CPMP-arbejdsgruppen, især med relation til udarbejdelse af retningslinjer.

EMEA/CPMP-arbejdsgruppen med deltagelse af patientforeninger

EMEA/CPMP-arbejdsgruppen med deltagelse af patientforeninger blev oprettet som resultat af EMEA/CPMP-workshoppen med deltagelse af patientforeninger, der blev afholdt i 2002. Gruppens mandat går ud på at udarbejde forslag til en indsats på følgende områder som led i EMEA's aktiviteter: lægemiddelovervågning, produktinformation, informationsformidling/gennemsigtighed og samspil mellem EMEA/CPMP og patientforeninger. Otte europæiske patientforeninger deltager i denne gruppe.

Arbejdsgruppen vedrørende revision af særnavn (NRG)

Gruppen holdt 11 møder i 2003 med henblik på at undersøge, hvorvidt de(t) af ansøgerne foreslåede særnavn(e) for lægemidler kunne skabe problemer for folkesundheden eller mere præcist potentielle sikkerhedsrisici. Samarbejdet med WHO på dette område blev styrket, således at WHO systematisk begyndte at deltage i undersøgelse. Der blev afholdt et møde for interesserede parter med Den Europæiske Sammenslutning af Medicinalindustriforeninger (EFPIA) i april 2003 for at drøfte gennemførelsen af de reviderede retningslinjer, der blev vedtaget i 2002, samt procesresultater. I arbejdsgruppens møder deltog ligeledes observatører fra tiltrædelseslandene. Som led i forberedelsen af EU's udvidelse blev der herudover foretaget en retrospektiv undersøgelse af særnavn for centralt godkendte produkter versus nationalt godkendte produkter i tiltrædelseslandene.

En ny sporingsdatabase blev taget i brug i 2003 for at muliggøre en bedre overvågning af undersøgelsesprocessen.

Godkendelsesprocenten for 2003 er 63 % (i alt 107 navne blev undersøgt, 67 navne godkendt, 40 navne afvist og 13 navne nærmere dokumenteret af ansøgerne). Det gennemsnitlige tidsforbrug ved undersøgelse af særnavn var 39 dage, hvilket er i overensstemmelse med retningslinjen.

Ad hoc-arbejdsgruppen vedrørende bioteknologiske lægemidlers (præ)-kliniske sammenlignelighed

Denne gruppe mødtes to gange i 2003 og færdiggjorde et bilag til vejledningsnotatet om sammenligneligheden af lægemidler, der indeholder bioteknologisk afledte proteiner som lægemiddelstof.

Ekspertgruppen vedrørende pædiatri (PEG)

Ekspertgruppen vedrørende pædiatri mødtes fem gange i 2003 og udstedte to konceptdokumenter om nyre- og immunsystemer som led i udviklingen af lægemidler for børn. Gruppen bidrog til de retningslinjer, der blev udarbejdet af CPMP's grupper vedrørende virkninger og kvalitet. EF hørte gruppen om sit forslag til en fremtidig pædiatrisk forordning, og gruppen blev anmodet om at udarbejde en foreløbig liste over prioriterede undersøgelser af lægemidler til børn, der skulle finansieres. Ekspertgruppen var i forbindelse med EU's foreninger af pædiatriske eksperter med henblik på at etablere de nødvendige netværk, især til brug for kliniske forsøg.

Ekspertgruppen vedrørende vacciner (VEG)

Denne ekspertgruppe mødtes fem gange i 2003 og drøftede på et af møderne pandemisk influenza. Plenarmøderne blev suppleret af redaktionsmøder, hvor specifikke spørgsmål blev nærmere behandlet, og hvor der blev udarbejdet holdningsdokumenter om f.eks. TSE, blodpræparater samt biologiske eller biotekniske produkters virussikkerhed. Ekspertgruppen udarbejdede efter høring af Europa-Kommissionen og vaccineproducenterne retningslinjer om de data- og journalkrav, der skulle opfyldes i tilfælde af pandemisk influenza.

Arbejdsgruppen vedrørende blodpræparater (BPWG)

Denne arbejdsgruppe mødtes fire gange i 2003, herunder to gange som ekspertredaktionsgruppe.

Ad hoc-ekspertgruppen vedrørende celleterapi

Ekspertgruppen holdt to møder i 2003. Efter samråd med CPMP's og CVMP's øvrige arbejdsgrupper afsluttede ad hoc-gruppen revisionen af et konceptdokument om xenogen celleterapi, som blev vedtaget af CPMP og CVMP i december 2003.

Ad hoc-gruppen vedrørende genterapi

Ad hoc-gruppen udarbejdede på sine to møder i 2003 bidrag til et holdningsdokument fra arbejdsgruppen vedrørende bioteknologi om lentivirale vektorer og drøftede bl.a. insertionel mutagenese og onkogenese, gonadal signalering samt en undersøgelse af bakterielinjeintegration som en forberedelse til den anden ICH-workshop om genterapi, der blev afholdt i november 2003 i tilknytning til ICH-6-konferencen i Japan. Rapporterne fra de to videnskabelige møder og informationsmeddelelsen om ICH's genterapiworkshop blev offentliggjort af EMEA.

Ad hoc-gruppen vedrørende farmakogenetik

Denne gruppe mødtes tre gange i 2003 og færdiggjorde den engelske udgave af CPMP's holdningsdokument om farmakogenetisk terminologi til brug for lægmænd, som senere skulle oversættes til alle officielle EU-sprog. Ekspertgruppen vedrørende farmakogenetik færdiggjorde et konceptdokument om briefingmøderne vedrørende dette emne, som blev offentliggjort i januar 2003, og deltog endvidere i tre briefingmøder med virksomheder, hvor farmakogenetiske spørgsmål blev drøftet fra en immunitetssynsvinkel.

Ad hoc-grupperne vedrørende kemiske trusler

Efter anmodning fra Europa-Kommissionen nedsatte EMEA som et led i handlingsprogrammet for beredskabs- og forsvarssamarbejdet ved biologiske og kemiske angreb (BITCHAT) en CPMP-ekspertgruppe, der skulle udarbejde et vejledningsdokument om lægemidler til brug ved kemiske trusler. EMEA's retningslinje blev offentliggjort den 13. maj 2003.

2.12 Udvidelsen og internationale aktiviteter

Der blev i 2003 gjort en stor indsats for at sikre en gnidningsløs overgang for de nye medlemsstater i maj 2004. PERF III-programmet fik tildelt betydelige ressourcer, og der blev sørget for særlig uddannelse af eksperter i faglig vurdering fra tiltrædelseslandene for at gøre dem fortrolige med de europæiske procedurer.

De internationale aktiviteter var koncentreret om deltagelsen i ICH og samarbejdet med nationale kompetente myndigheder fra ikke-EU-lande. EMEA bidrog til ICH-processen gennem sit videnskabelige udvalg og sine arbejdsgrupper, som sørgede for teknisk koordinering og videnskabelig støtte. I 2003 blev der afholdt tre møder, nemlig ét i Europa og to i Japan. Det sidste møde blev fulgt af ICH-6-konferencen og satellitmøder i tilknytning hertil. EMEA bidrog direkte til disse aktiviteter.

EU og US Food and Drug Administration (FDA) indgik en fortrolighedsaftale, der danner ramme om kontrolsamarbejdet. Udarbejdelsen af en implementeringsplan blev påbegyndt. Samarbejdet med FDA i 2003 fokuserede især på regelmæssige videokonferencer vedrørende lægemiddelovervågning.

Den videnskabelige rådgivning gjorde herudover store fremskridt. CPMP's arbejdsgruppe vedrørende videnskabelig rådgivning afholdt en første videokonference med FDA som led i et pilotprojekt, der skal føre til parallel rådgivning fra agenturet og FDA om lægemidler til sjældne sygdomme.

Af andre eksempler på internationalt samarbejde kan nævnes programmer for ekspertbesøg med deltagelse af repræsentanter for Canadas og Kinas sundhedsmyndigheder.

2.13 Gruppen for fremme af gensidig anerkendelse

Websteder:

Styrelseschefer for humanmedicinske lægemidler
Europæisk lægemiddelindeks
EMEA/MRFG-sekretariat

<http://heads.medagencies.com>
<http://mri.medagencies.com/prodidx>
mrp@emea.eu.int

Gruppen for fremme af gensidig anerkendelse (MRFG) aflægger rapport på møderne for lederne af de nationale kompetente myndigheder på det humanmedicinske område. MRFG består af delegerede fra EU, Island og Norge, som mødes i EMEA's lokaler for at koordinere medlemsstaternes holdninger til emner, der vedrører den gensidige anerkendelsesprocedure. Observatører fra tiltrædelseslandene og Europa-Kommissionen deltager også i de månedlige møder. MRFG yder tillige efter anmodning procedure- og forskriftsmæssig rådgivning og udarbejder generelle vejledningsdokumenter, som offentliggøres på MRFG's websted.

MRFG mødtes 11 gange i 2003. Julia Yotaki var formand for møderne under det græske formandskab i første halvår 2003, og Silvia Fabiani var formand under det italienske formandskab i andet halvår. Pressemeddelelser med statistikker og angivelse af vedtagne dokumenter offentliggøres hver måned på styrelseschefernes websted. Der blev afholdt to uformelle møder i 2003, henholdsvis ét i Athen og ét i Rom.

EU's fremtidige udvidelse var et fast punkt på MRFG's dagsorden. Herudover besvarede MRFG fortsat spørgsmål fra lægemiddelindustrien og udarbejdede nye vejledningsdokumenter som støtte for indehavere af markedsføringstilladelser og nationale kompetente myndigheder. Flere eksisterende vejledningsdokumenter blev ajourført for at overholde den nye EU-lovgivning.

En række MRFG-undergrupper holdt møde i 2003. Den fælles CPMP/MRFG-arbejdsgruppe vedrørende harmonisering af produktresuméer, som blev nedsat i 2001 i henhold til et mandat fra styrelsescheferne, mødtes fire gange i 2003. CTS/Eudratrack-undergruppen, som beskæftiger sig med det sporingssystem, der anvendes i forbindelse med procedurerne for gensidig anerkendelse, holdt fem møder i 2003. Den 1. oktober 2003 efter ikrafttrædelsen af den nye forordning om ændringer blev en ny CTS/Eudratrack-applikation, som kan håndtere de nye type IA- og IB-ændringer, taget i brug. Gruppen samarbejder nu tæt med DIMDI/BfArM om afprøvning og forbedring af applikationen, og den endelige udgave af applikationen forventes at foreligge i maj 2004.

Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågnings og MRFG's fælles arbejdsgruppe mødtes tre gange i 2003, især med henblik på at forbedre samarbejdet mellem arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning og MRFG om risikostyring, harmonisere tidspunkterne for udarbejdelsen af PSUR'er, fordele arbejdet med PSUR-vurderinger og forbedre PSUR'ernes format og kvalitet.

EMEA ydede støtte til formændene, MRFG og undergrupperne i forbindelse med deres aktiviteter, herunder tilrettelæggelsen af to forberedende møder med henblik på overdragelsen af formandskabet.

Den undergruppe, der beskæftiger sig med forberedelsen af gennemførelsen af ny EU-lovgivning, især bestemmelserne om oprettelse af koordineringsgruppen, holdt møde i september og oktober 2003 i henholdsvis Lissabon og Rom. Undergruppen udarbejdede et dokument, som blev forelagt styrelsescheferne til behandling på deres møde i november 2003. Dokumentet vedrører den fremtidige koordineringsgruppes funktion og rolle og den støtte, som EMEA bør yde koordineringsgruppen.

Antallet af nye ansøgninger, der blev færdigbehandlet i 2003, steg i forhold til 2002. Endvidere var der en stigning i antallet af voldgifter sammenlignet med de foregående år. De statistiske oplysninger om de ansøgninger, der er behandlet i henhold til proceduren for gensidig anerkendelse, leveres af EMEA og findes i de månedlige pressemeddelelser.

Den gensidige anerkendelses-procedure	I alt indgivet i 2003*	Under vurdering i 2003*	Afsluttet med positivt resultat i 2003*	Henvisnings-procedure indledt i 2003
Nye ansøgninger	620	135	529	5
Type I-ændringer	2326	107	2473	N/A
Type IA-ændringer	434	92	230	N/A
Type IB-ændringer	257	93	94	N/A
Type II-ændringer	1091	232	754	3

*Tallene, der er fra den 31. december 2003, omfatter også flerdobbelte procedurer.

3 Veterinærlægemidler

Afdelingen for veterinærlægemidler og inspektioner

Afdelingsleder	Peter JONES
Sektionsleder – veterinærmedicinske markedsføringstilladelser	Jill ASHLEY-SMITH
Vicesektionsleder – veterinærmedicinske markedsførings- tilladelser	Melanie LEIVERS
Sektionsleder – veterinærlægemidlers sikkerhed	Kornelia GREIN
Sektionsleder - inspektioner	Emer COOKE

Den årlige beretning om inspektionsvirksomheden findes i kapitel 4.

Nærmere oplysninger om udvalgsmedlemmer, arbejdsgrupper og ad hoc-grupper findes i bilag 3.

Prioriterede opgaver for veterinærlægemidler i 2003 - situationsrapport

- Arbejdet med definitionen af EU-standarder for elektronisk indberetning blev fremskyndet, og det forberedende arbejde med henblik på at gøre EudraVigilance-programmet klart til frigivelse til at blive taget i brug og implementeret nærmer sig sin afslutning
- Agenturet og CVMP har gjort betydelige fremskridt hvad angår initiativerne til at fremme tilgængeligheden af lægemidler til mindre udbredte sygdomme og mindre arter. Især blev der foretaget en ekstrapolering af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer for større arter til mindre arter, og CVMP udsendte i juni 2003 et væsentligt høringsdokument med en beskrivelse af CVMP's MUMS-politik (Minor Uses and Minor Species)
- Arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning opnåede en del af de mål, udvalget var blevet enige om for at fremme overvågningen af veterinærlægemidler i EU, idet den færdiggjorde en fælles indberetningsformular og udarbejdede retningslinjer for iværksættelsen af undersøgelserne af lægemiddelsikkerhed og vurderingerne af årsagsforhold
- Efter anmodninger fra styrelsescheferne på det veterinærmedicinske område udarbejdede EMEA et konceptdokument, der skulle færdiggøres af arbejdsgrupper og derefter vedtages af CVMP. Dokumentet indeholder retningslinjer for business case/effekt-analyser, der skal gennemføres før påbegyndelsen af udarbejdelsen af eventuelle nye retningslinjer/holdningsdokumenter. Herved får de interesserede parter og medlemsstaterne mulighed for at blive hørt om de pågældende retningslinjer
- Der blev gjort en stor indsats for at støtte tiltrædelseslandenes forberedelser til udvidelsen, og resultatet heraf var især meget vellykket på det veterinære område inden for rammerne af PERF-programmet. En række workshoper om forskellige emner førte til løsning af mange udestående problemer, og det lykkedes for PERF III's mini-veterinærkonference, som blev afholdt i Warszawa, at opnå de fastsatte mål
- Selv om potentielle ansøgere, hvis ansøgninger skulle behandles ved den centraliserede procedure, er blevet opfordret til at anmode CVMP om videnskabelig rådgivning i fasen før den egentlige udvikling, gør kun få brug af denne tjeneste på veterinærområdet, og der foregår for tiden drøftelser med lægemiddelindustrien for at finde frem til eventuelle problemområder
- Arbejdsgruppen vedrørende immunologi behandlede to væsentlige spørgsmål i 2003. For det første blev der udarbejdet et bilag til vejledningsnotatet om krav og kontrol i forbindelse med bovin serum for at begrænse smittespredningen af bovin virusdiaré. For det andet blev der udarbejdet et dokument om de datakrav, der skal være opfyldt for at kunne undlade måldyrtestning af samtlige batches i forbindelse med den endelige sikkerhedsafprøvning i EU.

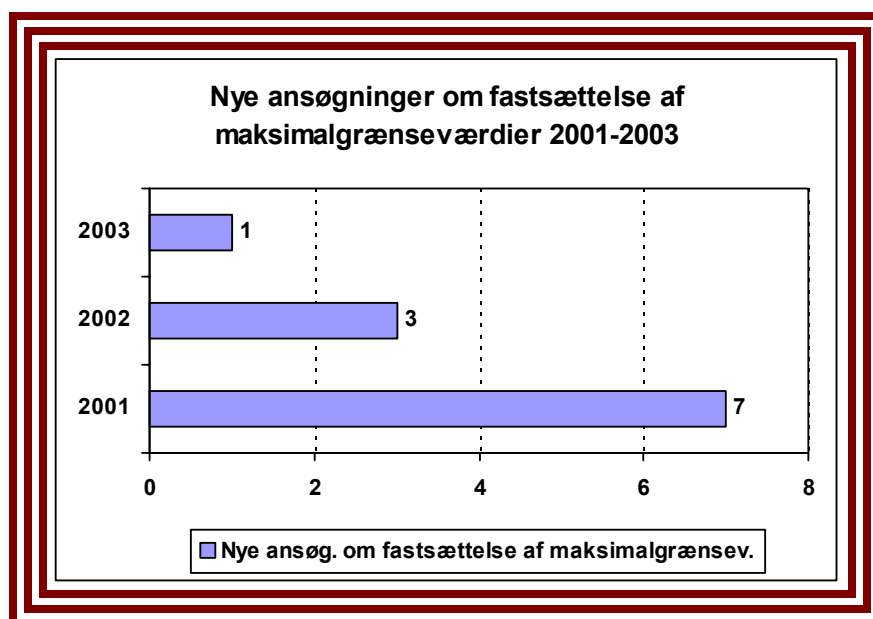
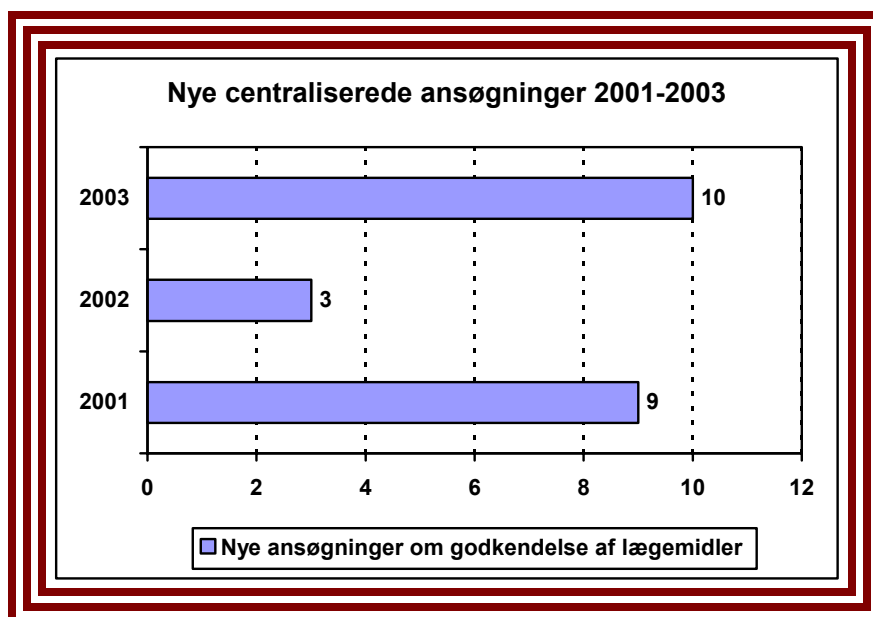
3.1 Videnskabelig rådgivning

Selv om ansøgerne er blevet mere bevidste om denne mulighed, steg antallet af anmodninger om videnskabelig rådgivning langsommere end forventet. Lægemiddelindustrien har oplyst, at nogle af faserne i proceduren afskrækker potentielle ansøgere, og der er nu drøftelser i gang for at søge at løse disse problemer.

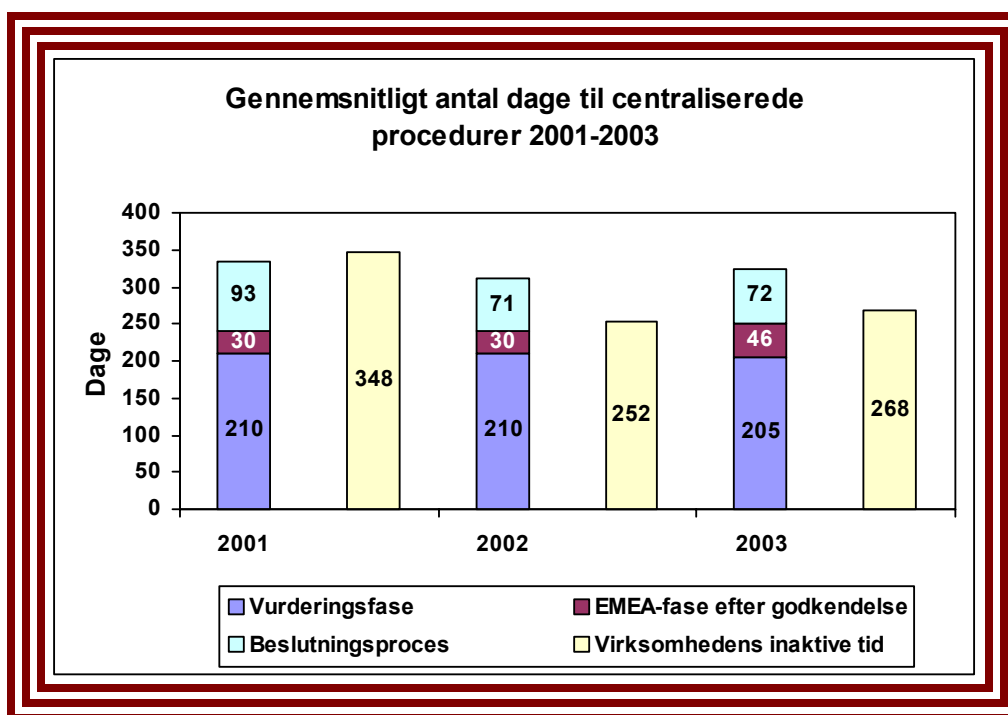
3.2 Indledende vurdering

Som forventet blev der modtaget i alt 10 ansøgninger i henhold til den centraliserede procedure i 2003. I sidste kvartal 2003 modtog agenturet endvidere et stort antal hensigtserklæringer vedrørende

ansøgninger, der ville blive indgivet i første halvår 2004. Antallet af ansøgninger om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for nye stoffer lå under de oprindelige overslag.



Samtlige ansøgninger blev behandlet inden for de forskriftsmæssige frister. De fleste EPAR'er blev også offentliggjort til tiden efter offentliggørelsen af Kommissionens afgørelse om markedsføringstilladelse.



Den tredje rapport om EMEA's og lægemiddelindustriens fælles undersøgelse af den centraliserede procedure for veterinærlægemidler, som omfattede 12 ansøgninger, blev offentliggjort i 2003.

Efterhånden som antallet af ansøgninger stiger, bliver de berørte parter mere fortrolige med procedurene, hvilket afspejles i resultaterne. Generelt er der stor tilfredshed med proceduren, og der er sket en række klare forbedringer, siden den seneste undersøgelse blev offentliggjort.

Undersøgelsen viser, at rapportører og medrapportører fortsat bekymrer sig om kvaliteten af dokumentationen for sikkerhed og virkning, hvilket kan tyde på, at en del af ansøgningerne måske er blevet indgivet for tidligt. Undersøgelsesresultaterne blev præsenteret på den infodag, der blev afholdt for interesserede parter den 14. november 2003.

Ledelse og organisering af CVMP

CVMP valgte i begyndelsen af året en ny formand og næstformand, nemlig Gérard Moulin og Johannes Hoogland. Udvalget mødtes 11 gange, og der blev ikke afholdt nogen ekstraordinære møder.

Den strategiske planlægningsgruppe mødtes fem gange under formandskab af CVMP's næstformand, Johannes Hoogland. På dagsordenerne var bl.a.:

- Overvejelser om yderligere initiativer til forbedring af gennemsigtigheden af CVMP's aktiviteter, som skulle indarbejdes i en opdateret gennemsigtighedspolitik for EMEA
- Gruppen overvejede mulighederne for yderligere fremskridt i udvalgets indsats for at minimere den antimikrobielle resistens som følge af brugen af antibiotika i veterinærlægemidler. Et resumé af forhandlingerne under det uformelle CVMP-møde i Athen i maj under det græske formandskab blev offentliggjort på EMEA's websted (CVMP/558/03)
- Gruppen medvirkede aktivt til at give CVMP idéer til emner, der kan behandles under uddannelsen af eksperter i faglig vurdering, med henblik på endelig vedtagelse i samråd med lederne af veterinærtilsynene
- Udkast til programmer for arbejdsgrupper gennemgås, analyseres og godkendes af den strategiske planlægningsgruppe forud for CVMP's vedtagelse heraf

- Ledende medarbejdere fra lægemiddelindustrien redegjorde over for den strategiske planlægningsgruppe for fremskridtene inden for forskning i og udvikling af nye veterinærlægemidler. Formålet var at give input til drøftelserne om forretningstendenser og prognoser med henblik på de ansøgninger, der behandles efter den centraliserede procedure
- Gruppen overvåger fortsat den operationelle effektivitet af udvalgets aktiviteter med særligt fokus på
 - Deltagelse af alle medlemmer
 - Forbedret kommunikation
 - Tolkning under CVMP-møder
 - Konsekvens i procedurer og dokumentation

3.3 Lægemidlers tilgængelighed

De nuværende betænkeligheder vedrørende tilgængeligheden af veterinærlægemidler til brug for dyrlæger, der er specialiseret i mindre udbredte sygdomme og arter, har igen i 2003 ansporet EMEA og CVMP til at fortsætte deres arbejde med at finde løsninger på problemet gennem regelmæssige og detaljerede høringer af medlemsstaterne og interesserede parter.

Arbejdet fortsatte med at ekstrapolere de maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, der gælder for større arter, især kvæg, til geder og får (10 stoffer), specielt for mælkeproducerende dyr. Endvidere blev grænseværdierne for fire stoffer i bilag II udvidet til at gælde for alle dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion (acetylsalicylsyre, natriumacetylsalicylat, acetylsalicylsyre DL-lysin samt calciumacetylsalicylat-carbamid) mens grænseværdierne for ét stof i bilag I (Emamectin) blev udvidet til også at gælde for finnefisk og ikke kun for salmonidae.

Alle parterne var enige om, at hvis dette problem skulle løses, måtte der findes en helhedsløsning, og derfor vedtog udvalget på sit møde i juni – med henblik på en høring – et holdningsdokument med en strategi for mindre udbredte sygdomme og mindre arter. Der var tale om en helhedsstrategi for såvel biologiske produkter som lægemidler med detaljerede forslag til løsninger på kort, mellemlangt og langt sigt.

Agenturets ønske om at støtte og fremme dette program bekræftes af, at bestyrelsen på sit møde i oktober 2003 godkendte en af de vigtigste kortsigtede anbefalinger i oplægget, hvorefter der som led i et 12-måneders pilotprojekt skulle ydes gratis videnskabelig rådgivning til enhver sponsor, som søger at udvikle et veterinærprodukt for mindre udbredte sygdomme og mindre arter under opfyldelse af kriterier, der skal vedtages af CVMP.

3.4 Fastsættelse af maksimalgrænseværdier for gamle stoffer

Efter modtagelsen af yderligere data fra ansøgerne afsluttede CVMP vurderingen af fem ud af otte stoffer, som fortsat stod opført i bilag II til Rådets forordning (EF) nr. 2377/90, hvoraf det blev anbefalet at medtage fire i bilag I til Rådets forordning (EF) nr. 2377/90 og ét i bilag II. Blandt disse stoffer er:

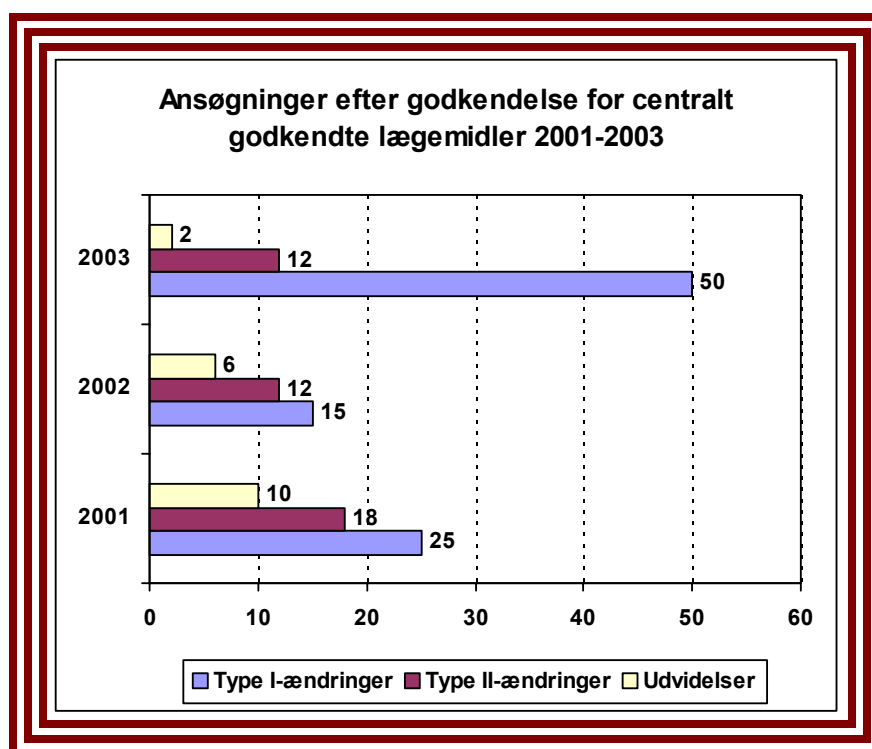
- Alphacypermethrin
- Cypermethrin
- Kanamycin
- Metamizole
- Morantel

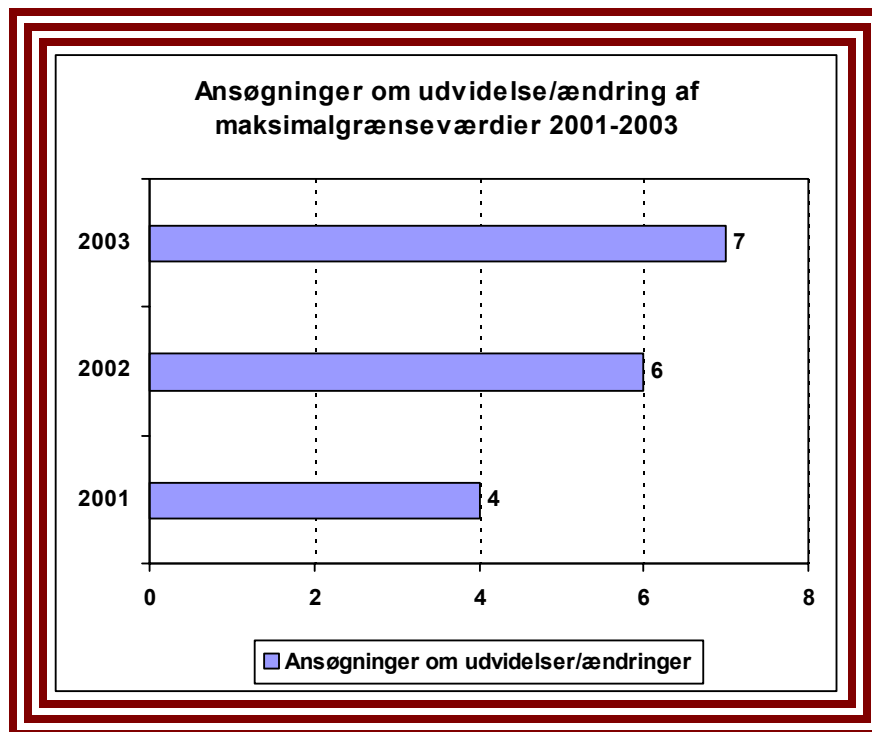
Der foreligger endnu ikke svar fra sponsoren om stoffet altrenogest, og to stoffer, nemlig flugestonacetat og norgestomet, som det ganske vist er blevet anbefalet at medtage i bilag II, foreløbig er optaget i bilag III indtil 2008.

3.5 Aktiviteter efter godkendelse

Aktiviteterne efter godkendelsen af centralt godkendte veterinærlægemidler forløb stort set som forventet, bortset fra at antallet af udvidelser af markedsføringstilladelser (to) var lavere end forventet (otte). Tendenserne svarede til tendenserne i de foregående år som følge af stigningen i antallet af godkendte produkter.

Antallet af ansøgninger om udvidelse og ændring af eksisterende maksimalgrænseværdier lå under det forventede niveau.

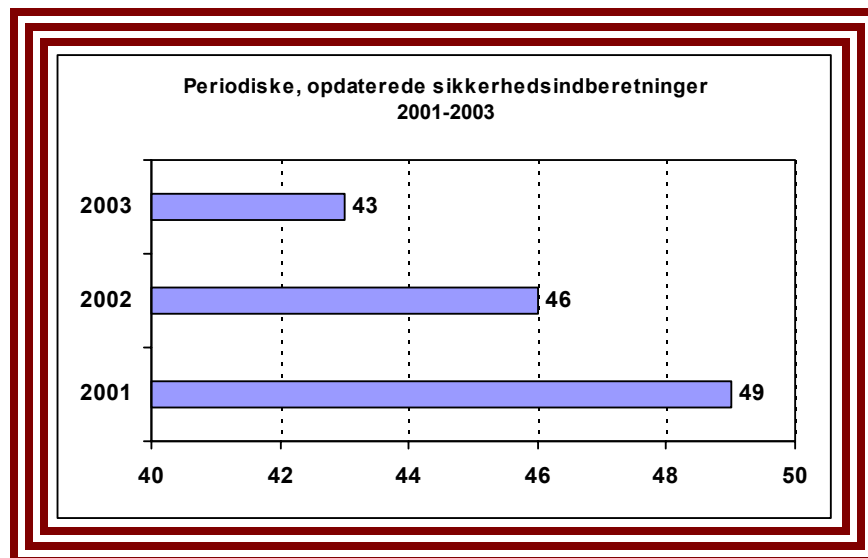




3.6 Lægemiddelovervågning og ajourføringsaktiviteter

De spørgsmål, der i begyndelsen af året blev identificeret som væsentlige spørgsmål, der skulle behandles i 2003, er godt på vej til at blive løst. Spørgsmålene vedrører bl.a. følgende områder:

- Brugen af EudraVigilance i veterinærsektoren blev fremmet med frigivelsen af EudraVigilance Veterinary 2.0 samt vedtagelsen af CPMP's retningslinje om dataelementer til transmission af indberetninger om bivirkninger (CVMP/065/03), herunder specifikationer af meddelelser og transmission. Afprøvningen af det webbaserede indberetningsværktøj er godt i gang i tæt samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder og indehavere af markedsføringstilladelser. Arbejdet med den kontrollerede terminologi, som EudraVigilance Veterinary kræver, skred ligeledes godt frem
- Der blev gjort en yderligere indsats for at bilægge uoverensstemmelserne mellem parterne på VICH-konferencen om harmoniseringen af overvågningsindberetningerne, men dette er endnu ikke lykkedes, og der består derfor fortsat en række væsentlige, uafklarede problemer
- For at fremme forskellige CVMP-støttede initiativer til fremme af lægemiddelovervågningen i EU blev en række retningslinjer om emner, der var blevet aftalt af udvalget og de interesserede parter, færdigudarbejdet og sendt til høring (jf. redegørelsen i afsnittet om arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning), ligesom man er nået langt med forberedelserne til offentliggørelse af bulletiner om lægemiddelovervågning af EU-godkendte lægemidler. Der blev ligeledes gjort gode fremskridt med ajourføringen og revisionen af den generelle retningslinje om overvågning af veterinærlægemidler (EMEA/CVMP/183/96) og udarbejdelsen af ny retningslinje for iværksættelse af undersøgelser af veterinærlægemidlers sikkerhed
- Der blev modtaget i alt 43 periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger – de fleste blev modtaget og behandlet inden for fristerne. Det var ikke nødvendigt at ændre risk/benefit-analysen for noget lægemiddel
- Det er værd at bemærke, at det med en enkelt undtagelse ikke for noget centralt godkendt lægemiddel blev anset for nødvendigt at ændre risk/benefit-sammendraget, som er grundlaget for den videnskabelige udtalelse, med heraf følgende ændringer af produktresuméet og etiketteringen.



3.7 Voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet

Der skete ikke nogen væsentlig stigning i antallet af voldgifter og henvisninger, idet der kun blev foretaget én - i sikkerheden begrundet - henvisning vedrørende den eventuelt utilstrækkelige tilbagetrækningsperiode for Eprinex Pour-on (eprinomectin).

3.8 Forskriftsmæssig vejledning

Interesserede parter

EMEA har bygget videre på sine forbindelser med de interesserede CVMP-parter, og der har været mange dialogmuligheder og anledninger til at udveksle synspunkter, herunder:

- Fokusgrupper med deltagelse af tekniske eksperter fra lægemiddelindustrien, CVMP's formand og næstformand, EMEA's sekretariat og formændene for CVMP-arbejdsgrupperne med henblik på en gennemgang af CVMP-arbejdsgruppernes arbejdsprogrammer for 2003 og for at høre industriens kommentarer til de problemer, der behandles som led i de forskellige initiativer
- Regelmæssige bilaterale møder mellem den europæiske brancheorganisation, IFAH-Europe, og agenturets sekretariat med henblik på at udveksle synspunkter om aktuelle emner

EMEA er fortsat medarrangør af infodagene med de interesserede parter. Den seneste infodag fandt sted i november, hvor de to vigtigste diskussionsemner var lægemidlers tilgængelighed – MUMS-politik (Minor Uses and Minor Species) og antimikrobiel resistens.

Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper

Arbejdsgrupperne havde gennemgået deres mandat og fortsatte med at planlægge deres aktiviteter, således at CVMP havde mulighed for at gennemgå og vedtage udførlige arbejdsplaner for 2004.

CVMP overvejer sine næste skridt i forbindelse med planerne om en risikostyringsstrategi for at minimere resistensen over for antimikrobielle stoffer i veterinærsektoren og har indvilget i at oprette en gruppe vedrørende videnskabelig rådgivning, der kan rådgive udvalget om de fremtidige aktiviteter på dette område og evaluere de tekniske problemer og spørgsmål, efterhånden som de opstår.

3.9 Udvidelsen og internationale aktiviteter

EMEA og CVMP fortsatte deres aktive engagement i internationale anliggender på forskellige områder.

Fortsat samordning af de videnskabelige input fra EU's kontrolmyndigheder til VICH. Fire retningslinjer sendt til høring eller færdiggjort.

Formidling af videnskabelig ekspertise til støtte for det 13. CCRVDF-møde i Codex Alimentarius samt input til CCRVDF-arbejdsgrupperne om resistens over for antimikrobielle stoffer og risikostyringsmetoder for så vidt angår restkoncentrationer af veterinærlægemidler i levnedsmidler.

Støtte til FAO/IAEA's workshop om forbedring af kapaciteten for at implementere Codex-standarder for veterinærlægemidler i udviklingslandene.

EMEA og IFAH delte formandskabet for den første globale internationale dyresundhedskonference i Nice, hvor der blev behandlet en lang række emner vedrørende veterinærlægemidler. Konferencen havde deltagelse fra mange lande i hele verden og blev betragtet som en betydelig succes både af indlægsholdere og deltagere.

Kulminationen på yderligere 18 måneders arbejde i seks workshopper om en lang række emner i den tredje fase af PERF-programmet var PERF's veterinærkonference i Warszawa. Konferencen, som blev afholdt for producenter og brugere af veterinærlægemidler i tiltrædelseslandene, gav mulighed for at tage mange udestående spørgsmål og planlagte aktiviteter op før EU's udvidelse den 1. maj 2004.

Sekretariatet for veterinærlægemiddelfdelingen fortsætter samarbejdet med de nationale styrelseschefer for veterinærlægemidler i HEVRA-forummet.

3.10 Den veterinærmedicinske gruppe for fremme af gensidig anerkendelse

Nyttigt websted:

Styrelseschefer for veterinærmedicinske lægemidler

<http://www.hevra.org>

Den veterinærmedicinske gruppe for fremme af gensidig anerkendelse (VMRFG) mødtes en gang om måneden (undtagen i august) i 2003 i EMEA's lokaler under henholdsvis det græske og det italienske formandskab. Gruppen ændrede mødedatoerne til torsdag og fredag i CVMP-ugen fra og med juni 2003 og gik over til at holde to-dagsmøder i stedet for endagsmøder. EMEA ydede sekretariatsbistand og administrativ støtte til gruppen. I plenarmøderne deltog observatører fra de veterinære myndigheder i de central- og østeuropæiske lande (CAVDRI) og fra de tre EØS/EFTA-lande. Der blev afholdt to uformelle møder i 2003, ét i Athen i maj under det græske formandskab og ét i Rom i november under det italienske formandskab.

I 2003 blev 88 gensidige anerkendelsesprocedurer afsluttet. Ni medlemsstater fungerede som referencemedlemsstater i gensidige anerkendelsesprocedurer i 2003 mod ti i 2002. I 2003 blev en række central- og østeuropæiske lande inddraget i de forenklede gensidige anerkendelsesprocedurer (9 % af procedurerne).

I 2003 besvarede VMRFG en lang række spørgsmål fra såvel medlemsstater som lægemiddelindustrien om en række forskellige emner. Gruppen vedtog tillige en række dokumenter

vedrørende styringen af procedurerne. Sammenfatningen af årsagerne til tilbagetrækninger i 2002 blev offentliggjort på HEVRA's websted.

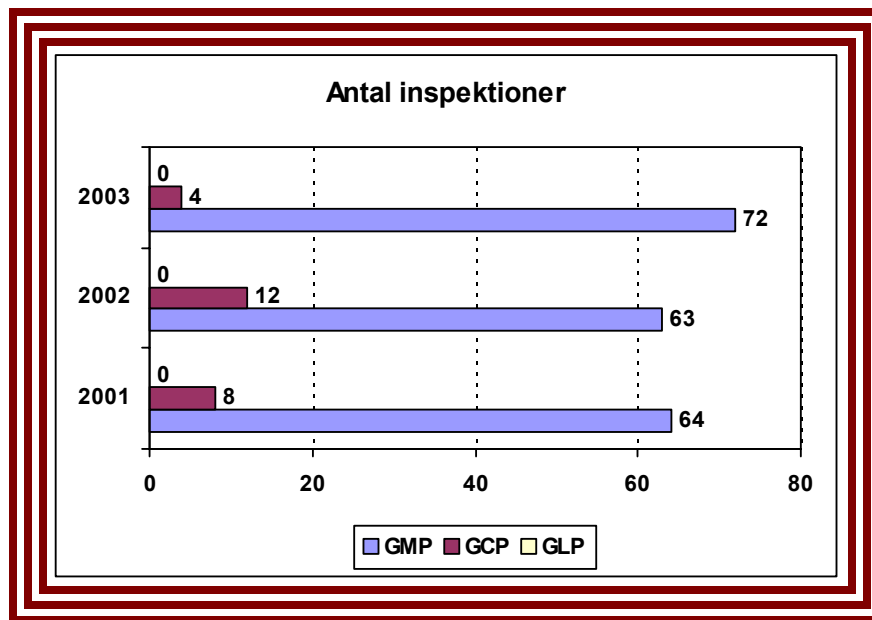
De interesserede VMRFG-parters kontrolgruppe mødtes tre gange (januar, juni og oktober) i 2003. Gruppen består af repræsentanter fra VMRFG, IFAH Europe og European Generic Association (EGGVP). VMRFG's og IFAH Europe's fælles undersøgelse af den gensidige anerkendelsesprocedure i 2002 blev offentliggjort på HEVRA's websted og blev fortsat i 2003. På hvert CVMP-møde i 2003 blev der fremlagt en rapport om VMRFG's aktiviteter. Formanden forelagde en rapport både for HEVRA (Athen, Rom) og for Udvalget for Veterinærlægemidler (Bruxelles) under disse møder.

4 Inspektioner

Sektionsleder	Emer COOKE
<i>Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper</i>	
Ad hoc-møde for GMP-inspektionstjenester	Emer Cooke (formand)
Ad hoc-møde for GCP-inspektionstjenester	Fergus Sweeney (formand)

Af de for 2003 fastlagte prioriteter var især sektionens bidrag til PERF III-programmet en succes.

- Tre GMP-workshopper blev afholdt som et led i PERF III-programmet, hvor der blev fokuseret på henholdsvis kvalitetssystemer, tabletfremstilling og aspekter vedrørende praktisk inspektion. Der blev tillige arrangeret otte fælles inspektioner med deltagelse af EU-inspektører og inspektører fra tiltrædelseslandene
- I september 2003 blev der i EMEA's lokaler afholdt et vigtigt seminar for at gennemgå fremskridtene i programmet for stikprøveudtagning og afprøvning og erfaringerne hermed, hvilket resulterede i væsentlige input, der kan anvendes til at effektivisere fremtidige programmer
- EU's aftale med Canada trådte i kraft den 1. februar 2003. Aftalen om gensidig anerkendelse (MRA) med Japan kunne ikke som oprindeligt planlagt færdiggøres inden juni 2003, og forberedelserne til aftalen fortsatte hele året igennem. Der skete ingen fremskridt angående MRA-aftalen med USA i 2003. Alle øvrige MRA'er fungerer godt og overvåges nøje
- Behandlingen af implementeringsaspekterne af EU's direktiv om kliniske forsøg gjorde gode fremskridt, og de i direktivet omhandlede vejledningsdokumenter blev færdiggjort. Implementeringen heraf er startet med særligt fokus på oprettelsen af en enklere database for kliniske forsøg (EudraCT) end oprindeligt planlagt og på integreringen af databasen for formodede uventede og alvorlige bivirkninger (SUSAR) i EudraVigilance-databasen
- Behandlingen af alle anmodninger om inspektion var effektiv og holdt sig inden for tidsfristen; der var flere GMP-anmodninger og færre GCP-anmodninger end forventet. Certifikatordningen for centralt godkendte lægemidler var fortsat tilfredsstillende og effektiv som svar på de over 700 anmodninger om certifikater fra indehavere af markedsføringstilladelse
- I alt 20 sager om kvalitetsfejl blev koordineret af EMEA i 2003, hvilket førte til fire tilbagekaldelser af mangelfulde productionsserier (batches) af centralt godkendte lægemidler
- Repræsentanter fra tiltrædelseslandene deltog aktivt i EMEA's harmoniseringsarbejde vedrørende GMP (god fremstillingspraksis) og GCP (god klinisk praksis) ved at deltage i møderne i ad hoc-grupperne af GMP- og GCP-inspektionstjenester.



4.1 Inspektioner

Aktiviteter vedrørende god fremstillingspraksis

Anmodningerne om GMP-inspektion oversteg det forventede niveau, især som følge af en øget fokusering på tilrettelæggelsen af inspektionerne, hvilket væsentligt fremmede såvel overvågningen før godkendelse som overvågningen efter godkendelse af lægemidler på det human- og veterinærmedicinske område.

Ad hoc-gruppen af GMP-inspektionstjenester mødtes fire gange i 2003 og færdiggjorde revisionen af bilag I til EU's GMP-vejledning. Bilag 13 til GMP-vejledningen blev offentliggjort i juli. Arbejdet med en række foreslåede nye tilføjelser til GMP-vejledningen gjorde gode fremskridt, og i et holdningsdokument var der enighed om det faglige skøn, der kunne udøves af kvalificerede personer, som frigiver produkter, der ikke helt opfylder betingelserne i markedsføringstilladelsen. Herudover blev der fastlagt en retningslinje om kvalitetssystemer til brug for inspektører. Der blev udfoldet store bestræbelser for at integrere repræsentanter for tiltrædelseslandene i EMEA's GMP-relaterede aktiviteter.

CPMP- og CVMP-arbejdsgrupperne vedrørende kvalitet afholdt to fælles møder for at drøfte de inspektionsmæssige og vurderingsmæssige følger af forskellige aspekter af procesanalyseteknologier samt måder, hvorpå den løbende overvågning af kvaliteten af markedsførte lægemidler kan forbedres.

Der blev ligeledes leveret væsentlige input til ICH-initiativet om GMP og kvalitetssystemer på grundlag af FDA's initiativ vedrørende »god fremstillingspraksis i det 21. århundrede«.

I 2003 blev pilotfasen af et fælles revisionsprogram bragt til en vellykket afslutning. Formålet var at vurdere medlemsstaternes systemer til sikring af overholdelsen af GMP med henblik på at harmonisere og forbedre de europæiske inspektionstjenesters præstationer. De opnåede erfaringer har gjort det muligt at udvikle et forenklet system, som bedst muligt udnytter resultaterne af andre lignende igangværende aktiviteter.

I første kvartal 2002 syntes antallet af kvalitetsrelaterede fejl for centralt godkendte lægemidler at være faldet, idet EMEA kun modtog to indberetninger af kvalitetsfejl, som førte til tilbagekaldelse af ét centralt godkendt lægemiddel. I alt 15 fejlindberetninger blev behandlet i andet kvartal, hvilket førte til tilbagekaldelse af tre productionsserier (batches). De fleste af de registrerede kvalitetsfejl var klassificeret som klasse III (mindre) og vedrørte fejl i emballagematerialet (gummipartikler, ituslåede flasker, lækager m.v.) samt etiketteringsproblemer (f.eks. forkert styrke, forkert stregkode m.v.).

Der blev i 2003 også gjort fremskridt med den GMP-database, der var udviklet i 1999, idet databasen bl.a. blev udvidet til at omfatte andre gode former for praksis, herunder data fra GCP-, GLP- og lægemiddelovervågningsinspektioner.

Denne database blev oprindeligt udviklet som et ledelsesværktøj til brug for GMP-inspektioner af centralt godkendte lægemidler. I 2003 blev databasen gjort tilgængelig på internettet for alle EØS-medlemsstater, og den er ved at blive udvidet med en flerbrugerapplikation med skriveadgang.

God laboratoriepraksis

Der blev ikke anmodet om nogen GLP-inspektioner i 2003.

På det endelige møde i ad hoc-arbejdsgruppen vedrørende GLP, der blev afholdt i oktober 2003, blev der opnået enighed om en række proceduredokumenter.

- Standardprocedure for anmodninger om GLP-inspektioner og indberetning heraf i henhold til den centraliserede procedure
- GLP-rapporters format i henhold til den centraliserede procedure
- Aftale mellem EMEA og inspektionsmyndigheden for GLP-inspektioner.

God klinisk praksis

Antallet af anmodninger om GCP-inspektioner for humanmedicinske lægemidler faldt markant i 2003. Dette afspejler dels ressourcemæssige begrænsninger i medlemsstaterne som følge af, at myndighederne koncentrerer ressourcerne om at gennemføre direktivet om kliniske forsøg på nationalt plan, dels effekten af det lavere antal ansøgninger i henhold til den centraliserede procedure, der blev modtaget i 2003.

Ca. halvdelen af de inspektioner, der var anmodet om, blev gennemført efter godkendelse og var rettet mod lægemiddelovervågningsaktiviteter. Dette viser den stadig større vægt, som de europæiske kontrolmyndigheder lægger på at sikre, at indehaverne af markedsføringstilladelser overholder deres forpligtelser med hensyn til lægemiddelovervågning.

GCP-inspektionstjenesternes ad hoc-gruppe mødtes fem gange i 2003, og et af disse møder havde form af et eksternt uddannelsesmøde for nye og erfarne GCP-inspektører, herunder inspektører fra tiltrædelseslande, EU, EØS og Schweiz. I 2003 fokuserede ad hoc-gruppen især på yderligere harmoniseringstiltag vedrørende inspektionsforløb samt fortolkning af GCP- og lægemiddelovervågningsdata.

Endvidere arbejdede gruppen tæt sammen med gruppen for fremme af gensidig anerkendelse om vurderings- og inspektionsprocedurer i forbindelse med den kliniske undersøgelse af bioækvivalensundersøgelser af generiske produkter. Dette samarbejde bidrager væsentligt til at sikre kvaliteten af disse undersøgelser.

Udarbejdelsen af en vejledning i brugen af computere ved kliniske forsøg, inspektionen af fase I-forsøgene samt udarbejdelsen af den endelige vejledning om den inspektion, der i forbindelse med

kliniske forsøg foretages for at sikre produktsikkerheden/lægemiddelovervågningen efter markedsføringen, blev påbegyndt.

De procedurer, der er udarbejdet for GCP-inspektionen af kliniske forsøg i forbindelse med de centraliserede ansøgninger, omfatter:

- Samordning af inspektioner
- Forberedelse af inspektioner
- Indberetning af inspektioner
- Inspektionsregistre
- Sponsor/CRO (Contract Research Organisation), undersøgelser, laboratorieinspektioner.

Procedurerne blev gennemgået og ajourført i årets løb.

Der er endnu ikke gennemført nogen GCP-inspektion for veterinærlægemidler.

4.2 Gensidige anerkendelsesaftaler

Aftalen mellem Europa-Kommissionen og Canada trådte i kraft den 1. februar 2003, da forberedelserne var afsluttet. Den operationelle fase begyndte med en udveksling af certifikater for producenters overholdelse af GMP-kravene mellem de canadiske og EU's myndigheder.

Der opstod nogle forsinkelser i forberedelserne til de gensidige anerkendelsesaftaler (MRA) med Japan, der ikke som oprindeligt forventet blev afsluttet inden juni 2003. For at fremskynde arbejdet fortsatte de gensidige besøg og udarbejdelsen af dokumenter i hele 2003.

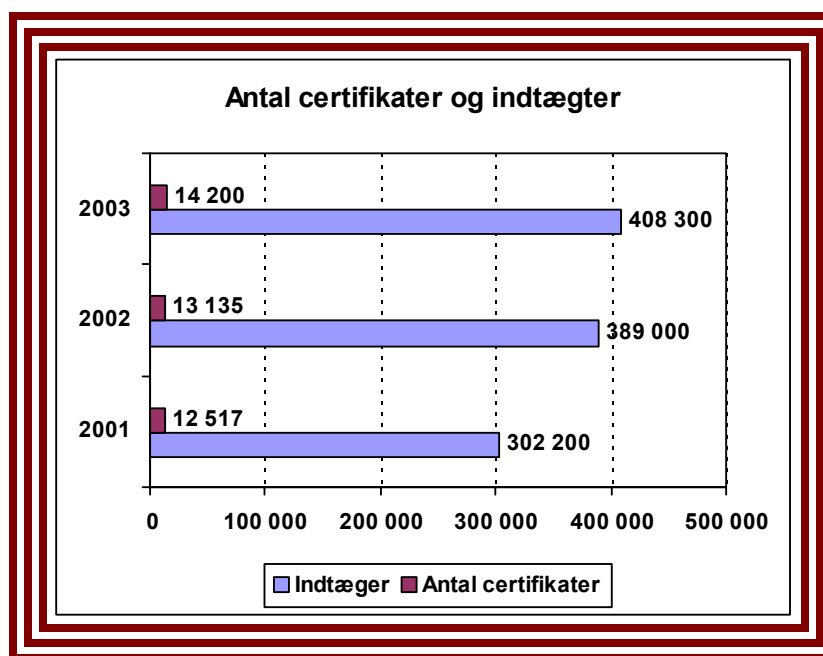
Udvidelsesforberedelserne omfattede også MRA. MRA-aftalerne mellem Europa-Kommissionen og Australien, New Zealand og Schweiz vil automatisk blive udvidet til at omfatte de nye medlemsstater. Hvad angår den canadiske aftale vil Health Canada gennemføre en ny runde af evalueringsbesøg, og forberedelsen af tiltrædelseslandenes GMP-inspektorater med henblik på disse møder begyndte ved årets udgang.

Status over gennemførelsen af aftaler om gensidig anerkendelse (MRA) og MRA-dækning		
MRA	Status over gennemførelsen	Dækning
Europa-Kommissionen – Australien	Humanmedicinske lægemidler: den 1. januar 1999 Veterinærlægemidler: den 1. juni 2001	Human- og veterinærmedicinske lægemidler Eksklusive officiel batchfrigivelse
Europa-Kommissionen– Canada	Operationel siden 1. februar 2003	Human- og veterinærmedicinske lægemidler Eksklusive immunologiske veterinærlægemidler og vacciner
Europa-Kommissionen – Japan	Den 1. januar 2002 indledning af 18-måneders forberedelsesfase Forlænget i ubegrænset tid for at gøre det muligt at færdiggøre arbejdet	Udelukkende humanmedicinske lægemidler På nuværende tidspunkt eksklusive aktive stoffer, testpræparater, medicinske gasser Eksklusive batchfrigivelse

Europa-Kommissionen – New Zealand	Humanmedicinske lægemidler: den 1. januar 1999 Veterinærlægemidler: den 1. juni 2002	Human- og veterinærmedicinske lægemidler Eksklusive officiel batchfrigivelse
Europa-Kommissionen – Schweiz	Den 1. juni 2002	Human- og veterinærmedicinske lægemidler og anerkendelse af officiel batchkontrol af biologiske produkter
Europa-Kommissionen – USA	Ikke operationel. Overgangsperiode afsluttet. Der er ikke truffet nogen formel beslutning om forlængelse af overgangsperioden	Human- og veterinærmedicinske lægemidler Eksklusive officiel batchfrigivelse

4.3 Certificering af lægemidler

Den gennemgang af den administrative byrde, der fandt sted i slutningen af 2002, har som forventet tilskyndet virksomhederne til at strømline deres certificeringsanmodninger med heraf følgende fald i antallet af anmodninger og i EMEA's administrative byrde. Som følge af de nye ordninger var efterspørgselen efter certifikater ujævn i 2003, idet antallet af anmodninger var højere i første halvår og væsentligt lavere i andet halvår.



4.4 Gennemførelse af direktivet om kliniske forsøg

Forberedelserne til gennemførelsen af direktiv 2001/20/EF om gennemførelse af kliniske forsøg fortsatte i 2003. GMP-inspektørgruppen påbegyndte udarbejdelsen af et GMP-oplæg vedrørende testpræparater anvendt inden for gen- og celleterapi og foretog ændringer i batchcertifikat- og GMP-certifikatformularerne for at tage hensyn til muligheden for at medtage testpræparater.

GCP-inspektørgruppens harmoniserings- og uddannelsesaktiviteter er af afgørende betydning for medlemsstaternes gensidige anerkendelse af GCP-inspektioner.

EMEA deltog fortsat aktivt i Europa-Kommissionens arbejdsgruppe, der er ansvarlig for udarbejdelsen af de øvrige dokumenter, som kræves i henhold til direktivet, som rapportør for vejledningsdokumenterne vedrørende den europæiske database over kliniske forsøg (EudraCT) og den europæiske SUSAR-database (den kliniske forsøgsdel af EudraVigilance). Vejledningerne blev færdigredigeret og offentliggjort i juli 2003.

Endvidere udarbejdede EMEA konstruktions- og specifikationsdokumenter og forberedte implementeringen af databasen over kliniske forsøg og den kliniske forsøgsdel af EudraVigilance-databasen. Som et led i dette arbejde ydede EMEA støtte til de to første tekniske implementeringsgrupper for EudraCT-databasen, som i tredje kvartal 2003 var under spansk formandskab.

4.5 Stikprøvekontrol og afprøvning

Nettet af officielle lægemiddelkontrollaboratorier varetager overvågningen af centralt godkendte lægemidler. Nettets aktiviteter koordineres af European Directorate of the Quality of Medicines (EDQM) og EMEA. Afprøvningsprogrammet for 2003 blev gennemført for 38 centralt godkendte lægemidler.

I september 2003 blev der i EMEA's lokaler arrangeret et seminar for alle deltagerne i programmet. Over 50 personer deltog fra de nationale kompetente myndigheder, de officielle kontrollaboratorier, inspektoraterne, tiltrædelseslandene og lægemiddelindustrien. Dette var en vigtig begivenhed og den første mulighed, alle partnerne havde haft siden lanceringen af programmet i 1999 for åbne drøftelser og tilbagemeldinger om igangværende processer. De berørte spørgsmål vil blive behandlet i en handlingsplan og vil blive udmøntet som ændringer til de efterfølgende programmer.

5 EU's telematikstrategi

Kursen for gennemførelsen af EU's telematikstrategi i 2003 blev ændret efter et møde i telematikstyreudvalget i Verona i juli 2003. Strategien blev ændret fra en successiv strategi, som indebærer påbegyndelse og afslutning af et lille antal projekter, før man går videre til den næste gruppe projekter, til en strategi, hvor hele spektret af projekter gennemføres på én gang, men i et langsommere tempo.

Resultaterne i 2003 var følgende:

Initiativer	Resultater
EudraNet	<p>EMEA overtog med succes ansvaret for tjenesten pr. 1. januar 2003</p> <p>EudraLink blev lanceret med succes i januar 2003. Tjenesten kom godt i gang og har nu ca. 1 600 registrerede brugere blandt kontrolmyndighederne og andre aktører i kontrolsystemet</p> <p>Der er iværksat et projekt med henblik på definering og implementering af en sikkerhedsinfrastruktur, som opfylder kravene hos alle aktører i kontrolsystemet, og som vil være fælles for alle Eudra-systemer. Arbejdet med at indsamle krav og analysere disse er blevet afsluttet</p> <p>En IP/VPN-infrastruktur er i 2003 blevet afprøvet og sammenholdt med den eksisterende struktur</p> <p>EudraWorkSpace er blevet installeret på forsøgsbasis i agenturet. Systemets form og udbredelse er under overvejelse</p>
EuroPharm	<p>Aftalen om en paneuropæisk referencedatamodel er næsten færdigudarbejdet. Referencedatamodellen vil skulle udvides, efterhånden som hele EuroPharm-systemet tages i brug</p> <p>Der er udviklet en begrænset prototype, som kan demonstreres for interesserede parter i begyndelsen af 2004</p> <p>En kontrakt om udarbejdelse af systemspecifikationer blev indgået</p>
EudraVigilance	<p>Det vigtigste resultat i 2003 var udvidelsen af systemet til at omfatte indberetninger om veterinærmedicinske lægemidler</p>

Elektronisk fremsendelse	<p>Første fase af indførelsen af det elektroniske fælles tekniske dokument (eCTD) i EMEA er afsluttet, og den første komplette ansøgning i eCTD-format (som samtidig blev indgivet i papirformat) er modtaget og er blevet behandlet. Også en ansøgning om en ændring er blevet modtaget og behandlet i eCTD-format, igen parallelt med en ansøgning i papirformat</p> <p>Der er indgået en kontrakt om en kontrolløsning, der er til rådighed for alle kompetente myndigheder i EU, og systemet er blevet installeret hos EMEA og to af de nationale kompetente myndigheder. Systemet anvendes til at finpudse kontrollanternes krav i 2004</p> <p>»Proof of concept«-applikationen for produktinformationsstyringsprojektet (PIM) blev færdiggjort, og der blev arbejdet videre med udvekslingsstandarden på grundlag af erfaringerne med »proof of concept«. Der blev indgået kontrakt om udarbejdelse af systemspecifikationerne for styrelserne</p>
Databaser over kliniske forsøg	<p>Der blev udarbejdet specifikationer for både databasen over kliniske forsøg og den kliniske forsøgsdel af EudraVigilance, og kontrahenterne påbegyndte udviklingen af de to databaser</p>
Infrastruktur	<p>Sideløbende med projektgennemførelsen er der etableret den nødvendige infrastruktur. Arbejdet med at definere den fælles arkitektur, som binder samlingen af Eudra-projekter sammen, er afsluttet</p> <p>Projektstyringspersonalet er blevet udvidet i 2003 for at kunne føre projekterne videre i 2004. Personaleudvidelsen fandt først sted i tredje og fjerde kvartal 2003.</p>

6 Støtteaktiviteter

6.1 Administration

Følgende specifikke mål blev opnået, og følgende projekter blev gennemført i 2003:

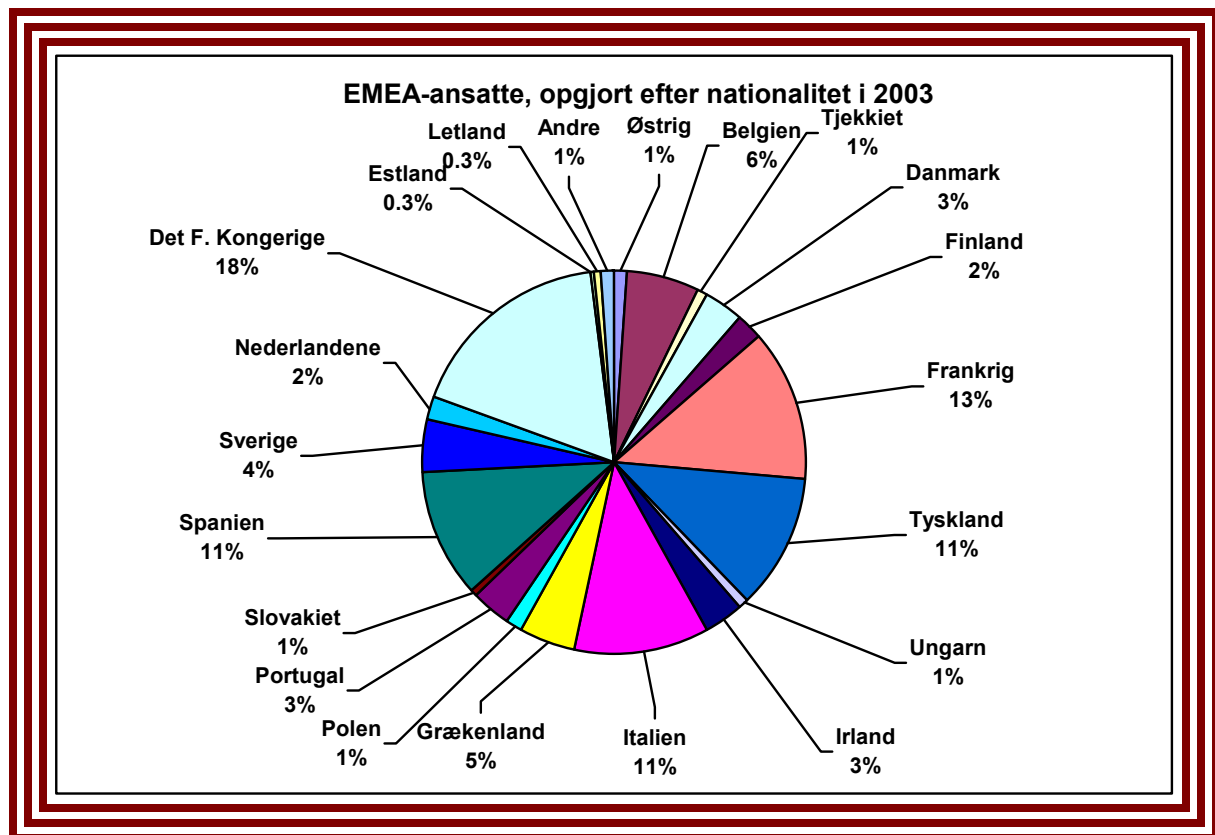
- Indførelse af den nye finansforordning med revision af beslægtede procedurer
- Løbende information til personalet om forslaget til ny personalevedtægt og deltagelse i forberedende konferencer med Europa-Kommissionen
- Videreudvikling af det computerbaserede personaledata- og personaleforvaltningssystem
- Udvikling af en forbedret aktivitetsbaseret budgetteringsdatabase samt budgetplanlægning
- Deltagelse i udarbejdelse af et oplæg til et nyt lovgivningsgrundlag for den fremtidige finansiering af agenturet
- Forberedelse til renovering af fjerde, femte og ottende etage for at give plads til nyt personale, telematikprojekter samt delegerede og eksperter fra de nye medlemsstater; renoveringen af ottende etage blev stort set fuldført i 2003
- Udvidelse af uddannelsesprogrammet og udvikling af en kompetenceudviklingsordning for hele personalet
- Forberedelse af ny og ændret regnskabspraksis i overensstemmelse med reformen af EU's regnskabsystem

Personale og budget

De vigtigste mål for sektionen for personale og budget er at udvikle og på en rettidig og præcis måde forvalte agenturets menneskelige og finansielle ressourcer, herunder ansættelsesprocedurer og videreuddannelse samt informationer til personale og andre berørte personer om disse anliggender. Alle ovennævnte mål blev nået, og arbejdet fortsatte med henblik på de specifikke projekter, der er nævnt nedenfor.

Specifikke projekter

- Den nye finansforordning blev indført og gennemført, og procedurerne og personaleuddannelsen blev revideret
- Det aktivitetsbaserede budgetteringssystem blev videreudviklet, forbedret og tilpasset de særlige arbejdsvilkår i agenturet
- Der blev indført et udvidet videreuddannelsesprogram med henblik på fortløbende kompetenceudvikling, som vil blive iværksat næste år
- Budgettet for 2003 blev gennemført uden problemer i kraft af dels regelmæssig overvågning og kontakt samt regelmæssige møder med de videnskabelige afdelinger og Europa-Kommissionen, dels løbende og forsigtige tilpasninger (bevillingsoverførsler), dels et ændringsbudget; principperne om forsvarlig finansforvaltning blev anvendt
- Budgetforslaget for 2004 blev gennemgået og sammenholdt med det foreløbige budgetforslag fra februar 2003, ligesom det foreløbige budgetforslag for 2005 blev udarbejdet
- Der blev etableret kontakt med budgetmyndigheden med henblik på dechargeproceduren for 2002
- I samarbejde med de videnskabelige afdelinger blev der indført et harmoniseret system for den finansielle behandling af gebyrer
- Efter en grundig forberedelsesfase blev der indført en intern politik for deltidsarbejde under hensyntagen til dels personalevedtægtens bestemmelser, dels de specifikke arbejdsvilkår i EMEA
- Politikken for overflytning mellem kategorier blev indført og gennemført
- Et sæt retningslinjer for en »familievenlig politik« blev udarbejdet og gennemført



Bogholderi

Generelle mål

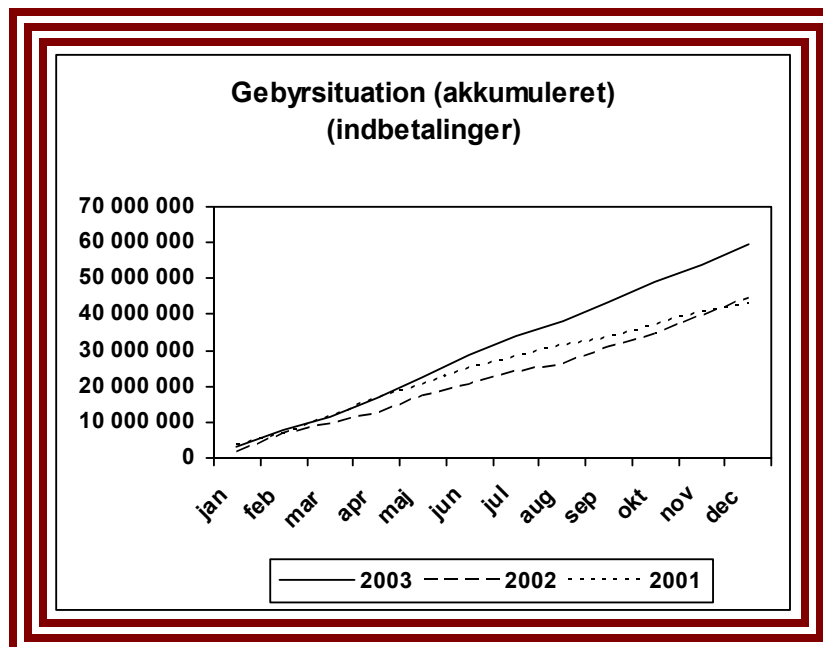
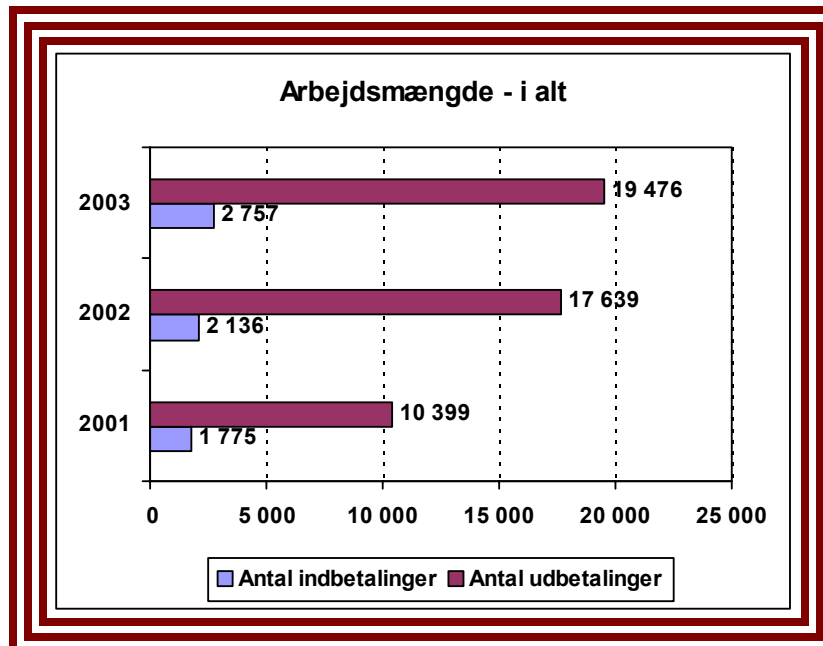
- At føre regnskaber, foretage betalinger og indkassere indtægter i overensstemmelse med de procedurer, der er fastsat i finansforordningen
- Dette mål er i det store og hele blevet nået, og den interne og eksterne revision har ikke givet anledning til væsentlige spørgsmål
- Effektiv styring af agenturets kontantbeholdninger, herunder forbindelserne med agenturets banker
- Ved brug af termiskontrakter blev euroer solgt på termin med henblik på køb af pund, når kursen lå væsentligt over det budgetterede niveau. Termiskontrakterne gennemføres i overensstemmelse med den godkendte EMEA-politik. EMEA's behov for pund er dækket indtil udgangen af juni 2004
- At levere nøjagtige og rettidige økonomiske oplysninger til ledelsen
- Regnskabsaflæggelsen skete ikke rettidigt i de første måneder af året. Dette er der blevet rettet op på, og der er indført faste frister

Specifikke mål

- De interne procedurer blev forbedret hvad angår samarbejdet med de operationelle sektioner og gennem ekstern kommunikation med lægemiddelvirksomheder
- Kunderegnskabsmodulet blev udviklet som planlagt
- Si2/SAGE/Lloydslink-integration
- Dette projekt er blevet fremskyndet efter opgraderingen af Si2 i 2002. Si2 /Lloydslink Bulkload-grænsefladen blev færdigudviklet og er nu fuldt operationel
- Bogholderisektoren bidrog i fornødent omfang til udarbejdelsen af den nye finansforordning, som blev gennemført pr. 1. juli 2003
- Den nye version af Si2, som opfylder kravene i den nye finansforordning, blev installeret i august

- ActiTrak-systemet til omkostningsanalyser vedrørende EMEA's personale og aktiviteter er blevet gennemgået og ændret som følge af et ændret aktivitetsmønster og for at støtte den aktivitetsbaserede budgettering som planlægningsinstrument
- Samarbejdet med Revisionsretten om budgettet for 2002 forløb godt

Arbejds mængde

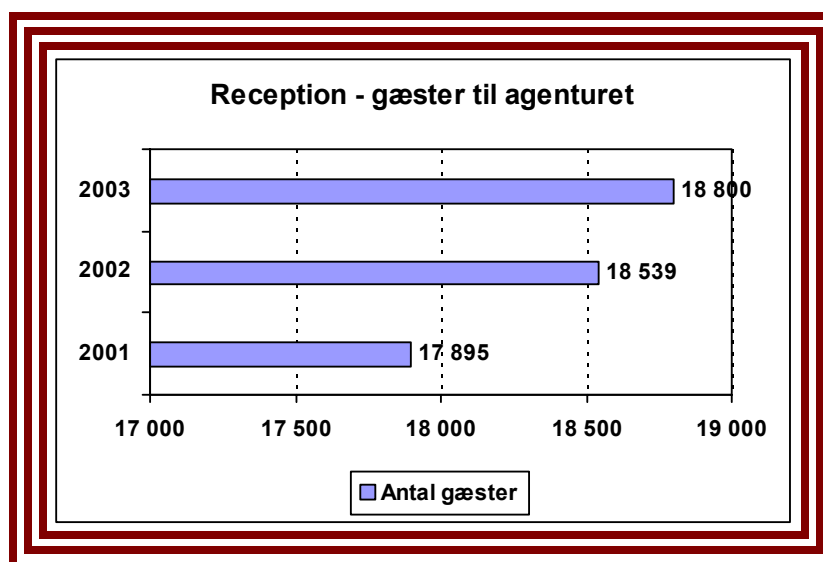


Infrastruktur tjenester

Specifikke mål:

- Med henblik på udvidelsen med ti nye medlemsstater blev arbejdet med renovering af fjerde etage udbudt for at øge antallet af delegationskontorer

- Forebyggelse af driftsstop og katastrofeplanlægning. Driftsstabilitetsplanen blev færdigudarbejdet, og alle afdelinger og sektioner etablerede telefonkæder. Forberedelse af et udbud med henblik på at forsyne EMEA med et nødsystem til sikring af driftsstabiliteten. EMEA har fundet frem til en virksomhed, der kan håndtere telefonopkald til agenturet i nødsituationer
- I slutningen af 2003 blev der indført en kontraktforvaltningsfunktion. Kontraktforvalteren får en horisontal funktion, idet vedkommende vil være ansvarlig for overvågning, tilrettelæggelse og indgåelse af EMEA-kontrakter med tredjemand
- Erhvervelse af nye kontorarealer. I 2003 erhvervede EMEA ottende etage af ejendommen på 7 Westferry Circus, og indretningen af denne etage med kontorer, IT-uddannelseslokale og et computerlokale kom i udbud
- Tildeling af kontrakt for arkiveringsfaciliteter uden for hjemstedet. Der blev tildelt en ny kontrakt vedrørende arkiveringsfaciliteter uden for hjemstedet, og ISERV overvågede flytningen af alle arkivkasser til de nye lokaler



6.2 IT og projektstyring i EMEA

IT-sektionen

EMEA's IT-infrastruktur blev gennemgribende renoveret og opgraderet i 2003. Der blev indført et nyt datalagringsystem og forbedringer af infrastrukturfaciliteterne for samtlige delegerede for at forbedre mødeafviklingen. Disse faciliteter omfatter bl.a. sikker fjernadgang til postsystemer ved brug af webbrowserteknologi, videostreaming samt trådløse LAN-forbindelser i mødelokalerne.

Kravene og IT-løsningerne med henblik på driftsstabilitetsplanen blev defineret og dokumenteret. Arbejdet med at udstyre den nye ottende etage med computerlokalafaciliteter blev forberedt. Disse faciliteter vil sikre de nuværende tjenester god adgang og backup. Faciliteterne har hidtil befundet sig i computerlokalet på fjerde etage. Med to computerlokaler vil driftsstabiliteten kunne sikres i tilfælde af driftsstop, hvilket er afgørende for de EU-telematik tjenester, der leveres til såvel EU's kontrolmyndigheder som lægemiddelindustrien. Dette større projekt, der blev påbegyndt i 2003, vil med tiden føre til etablering af en ny IT-infrastruktur uden for hjemstedet, således at de afgørende data og applikationer forefindes to steder.

IT-forberedelserne forud for udvidelsen har påvirket sektionens arbejdsmængde mærkbart i 2003, idet der skal stilles telematik tjenester til rådighed for tiltrædelseslandene før den 1. maj 2004. Gennem EurdraNet's telematikimplementeringsgruppe (TIG), som EMEA har formandskabet for, blev der i

2003 udført et detaljeret planlægnings- og forberedelsesarbejde sammen med institutionerne i samtlige tiltrædelseslande.

EMEA's kerneapplikationer

IT-sektionen opretholdt i hele 2003 et højt IT-service-niveau med en rådighedsgrad på over 99,5 %. EMEA's helpdesk besvarede over 3 000 opkald i årets løb.

Udviklingen af kerneapplikationer fortsatte, bl.a. med en lancering af det andet modul til mødestyringssystemet (MMS) og fortsat udvikling af EMEA's sporingssystemer (SIAMED). Af andre applikationer, der blev videreudviklet, kan nævnes personale-databasen, Si2 og ActiTrak.

Et vigtigt område for EMEA var i 2003 implementeringen af sikre kommunikationssystemer. Der blev iværksat en række projekter i årets løb, og udvalgte brugere fra EMEA selv og fra EU's kontrolmyndigheder fik stillet fjernadgangsfaciliteter til rådighed. Sektionen ydede i 2003 også støtte gennem EudraVigilance-applikationen. Alle europæiske initiativer og aktiviteter var i tråd med EU's telematikstrategi (jf. kapitel 5).

IT-sektionen overtog koordineringen og styringen af EudraNet og blev kraftigt involveret i en række Eudra IT-projekter i lægemiddelsektoren. IT-sektionen stillede komplette helpdeskfaciliteter til rådighed for EudraNet og opretholdt en høj rådighedsgrad, idet den håndterede over 100 komplekse tekniske problemer i årets løb.

I januar 2003 blev EudraLink-applikationen lanceret som erstatning for EudraSafe. Applikationen har stor succes og gør det muligt at sende krypterede meddelelser mellem EMEA, medlemsstaternes styrelser og lægemiddelindustrien. Applikationen er baseret på »open source«-produkter og havde mange brugere, nemlig over 1 600 fra EMEA, medlemsstaternes styrelser og lægemiddelindustrien, i november 2003. IT-sektionen leverede tillige komplette helpdesk-, uddannelses- og regnskabsstyringsfaciliteter til brug for EudraLink og opretholdt en høj rådighedsgrad, idet den håndterede over 2 400 opkald i årets løb.

Projektstyringssektionen

Projektstyringssektionen var ved årets udgang næsten nået op på det planlagte bemandingsniveau. Sektionen beskæftigede sig bl.a. med EU's telematikprojekter (som beskrives i nærmere i kapitel 5) og logistisk support til PERF og var endvidere involveret i implementeringen af det elektroniske dokumentstyringssystem i agenturet.

Det blev i årets løb vurderet, hvor langt projektet vedrørende implementeringen af et elektronisk dokumentstyringssystem var nået. Business-casen blev gennemgået og forbedret, og implementeringens fokus blev ændret. Der blev udarbejdet en ny roll-out-plan for agenturet.

6.3 Mødestyring og konferencer

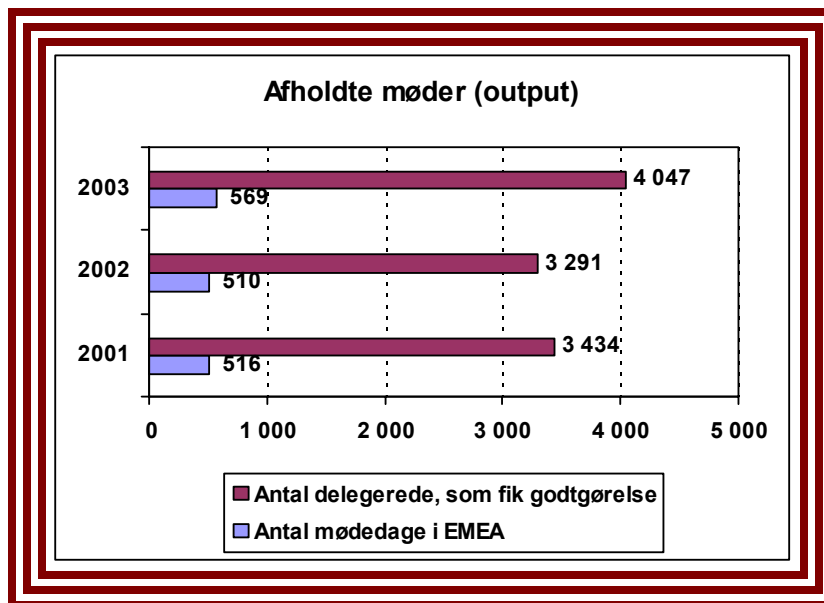
Mødeaktiviteten steg i forhold til 2002, idet antallet af møder arrangeret af EMEA, eksklusive PERF-møder, steg med 22 % (fra 317 til 386). Også antallet af mødedage steg, nemlig med 12 % (fra 510 til 569). Antallet af mødedage med tolkning faldt med 4 % (239 dage i 2003 mod 251 dage i 2002), idet tolkningen blev tilpasset behovet. EMEA indgik en serviceniveauaftale med Europa-Kommissionens fælles tolke- og konferencetjeneste med henblik på at opnå en bedre afgrænsning af behovene for tolkning.

Sektionens arbejdsmængde voksede med yderligere 20 % som følge af et stigende antal delegerede, som benyttede EMEA's rejse- og hoteltjenester, øget behov for bistand til de delegerede samt deltagelse af repræsentanter for de nye medlemsstater i møderne som observatører.

For at klare den forventede 20 % stigning i antallet af rejsebestillinger (over 3 000 bestillinger) i 2003 og reducere omkostningerne ved rejseadministration oprettede et rejsebureau et kontor i EMEA's lokaler i midten af 2003. Hensigten var at strømline bookingprocessen og faktureringen, bl.a. som en forberedelse til udvidelsen.

Der blev ydet godtgørelse til 4 047 delegeretbesøg, hvilket medførte en 11 % stigning i omkostningerne i forhold til 2002.

Sektionens aktiviteter



Der blev oprettet en taskforce til at koordinere de nye medlemsstaters repræsentanters deltagelse i møder som observatør, der var begyndt den 17. april 2003, og vurdere følgerne af EU's udvidelse for at sikre, at der bliver taget hensyn til de tekniske og logistiske krav, der vil opstå.

Renoveringen af de delegeredes kontorer blev påbegyndt i 2003 for at give plads til repræsentanter fra de ti nye medlemsstater efter udvidelsen den 1. maj 2004. Planerne blev udarbejdet i samråd med de delegerede.

Sektionen spillede en rolle i smidiggørelsen af agenturets forbindelser med dets partnere via formidlingen af videokonferencefaciliteter, telekonferencer og et nyt pilotprojekt med sigte på udsendelse af videnskabelige møder til nationale myndigheder for at opnå bedre input fra eksperter. Der blev udarbejdet en feasibilityrapport vedrørende videostreaming/videokonferencer, og aktiviteterne udviklede sig planmæssigt.

6.4 Styling og offentliggørelse af dokumenter

Dokumentstyring

Documentum, det elektroniske dokumentstyringssystem, som man har valgt at indføre i agenturet, blev genstand for ekstern revision i første halvår 2003. Som følge heraf blev der gennemført en række aktiviteter som f.eks. gennemgang af brugerspecifikationskrav for at belyse og forbedre projektet som helhed. Projektledelsen blev overdraget til en fuldtidsprojektleder, der blev ansat i projektstyringssektionen.

Kvalitet og sammenhæng i forskriftsdokumenter

På baggrund af EU's udvidelse undersøgte man følgerne af den automatiske udvidelse af Europa-Kommissionens afgørelser om markedsføringstilladelser for lægemidler til at omfatte de ti nye medlemsstater fra tiltrædelsesdatoen. En væsentlig følge er mængden af oversættelsesarbejde, som kravet om, at produktinformationer skal være tilgængelige på alle EU's officielle sprog, medfører. Det blev besluttet, at sådanne oversættelser skulle udarbejdes i den efterfølgende fase (f.eks. i forbindelse med ændrings- eller anmeldelsesproceduren) som et led i en såkaldt »fælles procedure«. Uden en oversættelse af bilagene kan man ikke gå videre med kontrollen af eksisterende centralt godkendte lægemidler og behandlingen af nye ansøgninger efter tiltrædelsesdatoen.

Det blev endvidere foreslået, at der skulle foretages førtiltrædelsestjek for at undgå spidsbelastninger både for kontrolmyndighederne og lægemiddelindustrien og således sikre en udjævning af arbejdsbyrden. På denne måde vil de nye medlemsstater uden forsinkelser kunne forsynes med de pågældende lægemidler efter EU's udvidelse, og man vil undgå, at sådanne lægemidler bringes i omsætning med mangelfulde oversættelser af produktinformationerne til skade for folkesundheden.

EMEA indførte derfor en »sprogrevisionsproces før tiltrædelsen« for at koordinere revisionen af oversættelserne af produktinformationen for de 195 centralt godkendte humanmedicinske og 42 centralt godkendte veterinærmedicinske lægemidler på de ni nye EU-sprog. For at finansiere denne specifikke opgave og især for at støtte arbejdet i de nye medlemsstater har EMEA indført et administrativt gebyr for sprogrevisionen.

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 2002-2004**
7. **CPMP-udtalelser i 2003 om humanmedicinske lægemidler**
8. **CVMP-udtalelser i 2003 om veterinærlægemidler**
9. **COMP-udtalelser i 2003 om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme**
10. **EMEA-retningslinjer i 2003**
11. **Oversigt over voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet i 2003**
12. **EMEA's kontaktpunkter og referencedokumenter**

Bilag 1

Medlemmer af bestyrelsen

Formand: Philippe DUNETON¹

EMEA-kontakt: Martin HARVEY ALLCHURCH

Medlemmer

Europa-Parlamentet	Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ
Suppleanter:	Dietrich HENSCHLER, Jean-Pierre REYNIER
Europa-Kommissionen	Jean-Paul MINGASSON, Fernand SAUER ²
Suppleanter:	Paul WEISSENBERG, Patricia BRUNKO
Belgien	Johan van CALSTER ³ , Lionel LAURIER ⁴
Danmark	IB VALSBORG, Jytte LYNGVIG ⁵ (<i>næstformand</i>)
Tyskland	Walter SCHWERDTFEGER ⁶ , Ilse-Dore SCHÜTT ⁷
Grækenland	Charalambos SAVAKIS ⁸ , Thrasyvoulos KEFALAS ⁹
Spanien	Fernando GARCIA ALONSO, Carlos LENS CABRERA
Frankrig	Martin HIRSCH
Irland	Tom MOONEY, Paddy ROGAN ¹⁰
Italien	Nello MARTINI, Gaetana FERRI ¹¹
Luxembourg	Mariette BACKES-LIES, Claude A HEMMER
Nederlandene	Huib VAN DE DONK ¹² , Frits PLUIMERS ¹³
Østrig	Christian KALCHER, Robert SCHLÖGEL ¹⁴
Portugal	Rui dos SANTOS IVO, Manuel NEVES DIAS
Finland	Pekka JÄRVINEN, Hannes WAHLROOS
Sverige	Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM
Det Forenede Kongerige	Roy ALDER, Steve DEAN

Observatører

Island	Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf J PETERSEN
Liechtenstein	Brigitte BATLINER, Peter MALIN
Norge	Kai FINSNES , Gro Ramsten WESENBERG

¹ Trådte i stedet for Keith Jones fra og med mødet i december 2003.

² Trådte i stedet for Bertrand CARSIN fra og med mødet i februar 2003.

³ Trådte i stedet for André PAUWELS fra og med mødet i juni 2003.

⁴ Trådte i stedet for Frans GOSSELINCKX fra og med mødet i juni 2003.

⁵ Valgt på mødet i december 2003 som efterfølger for Philippe Duneton som næstformand.

⁶ Trådte i stedet for Hans-Peter HOFMANN fra og med mødet i oktober 2003.

⁷ Trådte i stedet for Gerhard Josef KOTHMANN fra og med mødet i februar 2003.

⁸ Trådte i stedet for Michalis MARAGOUDAKIS fra og med mødet i juni 2003.

⁹ Trådte i stedet for Elias MOSSIALOS fra og med mødet i december 2003.

¹⁰ Trådte i stedet for Michael GAYNOR fra og med mødet i februar 2003.

¹¹ Trådte i stedet for Romano MARABELLI fra og med mødet i februar 2003.

¹² Trak sig tilbage på mødet i juni 2003; der er ikke udnævnt nogen efterfølger.

¹³ Trak sig tilbage på mødet i december 2003; der er ikke udnævnt nogen efterfølger.

¹⁴ Trådte i stedet for Ernst LUSZCZAK fra og med mødet i februar 2003.

Bilag 2

Medlemmer af Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter

Formand: Daniel BRASSEUR
EMEA-kontakt: Sheila KENNEDY

Medlemmer

- Eric ABADIE (Frankrig) (*næstformand*)
- Mark AINSWORTH (Danmark)
- George AISLAITNER (Grækenland)
- Fernando de ANDRES-TRELLES (Spanien)
- Michalis AVGERINOS (Grækenland)
- Gonzalo CALVO ROJAS (Spanien)
- Jens ERSBØLL (Danmark)
- Bruno FLAMION (Belgien)
- Silvio GARATTINI (Italien)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxembourg)
- Lars GRAMSTAD (Norge)
- Manfred HAASE (Tyskland)
- Ian HUDSON³ (Det Forenede Kongerige)
- Magnús JÓHANNSSON (Island)
- Pekka KURKI (Finland)
- Frits LEKKERKERKER (Nederlandene)
- David LYONS (Irland)
- Pieter NEELS (Belgien)
- Per NILSSON (Sverige)
- Tilmann OTT¹ (Tyskland)
- Heribert PITTNER (Østrig)
- Jean-Louis ROBERT (Luxembourg)
- Pasqualino ROSSI (Italien)
- Frankrigs ROTBLAT² (Det Forenede Kongerige)
- Patrick SALMON (Irland)
- Tomas SALMONSON (Sverige)
- Cristina SAMPAIO (Portugal)
- Beatriz SILVA LIMA (Portugal)
- Eva SKOVLUND (Norge)
- Josef SUKO (Østrig)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Island)
- Markku TOIVONEN (Finland)
- Jean-Hugues TROUVIN (Frankrig)
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Nederlandene)

¹ Trådte i stedet for Rolf BASS fra og med mødet i september 2003.

² Trådte i stedet for Peter ARLETT fra og med mødet i september 2003.

³ Trådte i stedet for Alex NICHOLSON fra og med mødet i november 2003.

Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper

Arbejdsgruppen vedr. bioteknologi (CPMP BWP) Formand: Jean-Hugues TROUVIN EMEA-kontakt: John PURVES	Ad hoc-arbejdsgruppe vedr. (præ-)klinisk sammenlignelighed af bioteknologiske produkter Formand: Pekka KURKI EMEA-kontakt: Isabelle MOULON
Arbejdsgruppen vedr. blodpræparater (CPMP BPWP) Formand: Manfred HAASE EMEA-kontakt: John PURVES	Ad hoc-ekspertgruppe vedr. genterapi (CPMP GTEG) Formand: Klaus CICHUTEK EMEA-kontakt: Marisa PAPALUCA AMATI
Arbejdsgruppen vedr. virkninger (CPMP EWP) Formand: Barbara VAN ZWIETEN-BOOT EMEA-kontakt: Isabelle MOULON	Ekspertgruppe vedr. pædiatri (CPMP PEG) Formand: Daniel BRASSEUR EMEA-kontakt: Agnès SAINT RAYMOND
Arbejdsgruppen vedr. plantelægemidler (CPMP HMPWP) Formand: Konstantin KELLER EMEA-kontakt: Anthony HUMPHREYS	Ad hoc-ekspertgruppe vedr. farmakogenetik Formand: Eric ABADIE EMEA-kontakt: Marisa PAPALUCA AMATI
Arbejdsgruppen vedr. lægemiddelovervågning (CPMP PhVWP) Formand: Anne CASTOT (fungerende) EMEA-kontakt: Panos TSINTIS	Ekspertgruppe vedr. vacciner (CPMP VEG) Formand: Roland DOBBELAER EMEA-kontakt: John PURVES
Arbejdsgruppen vedr. sikkerhed (CPMP SWP) Formand: Beatriz SILVA LIMA EMEA-kontakt: Isabelle MOULON	Terapeutisk rådgivende gruppe om antibiotika Formand: Bjarne ORSKOV LINDHARDT EMEA-kontakt: Isabelle MOULON
Fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedr. kvalitet (CPMP/CVMP QWP) Formand: Jean-Louis ROBERT EMEA-kontakt: Emer COOKE	Terapeutisk rådgivningsgruppe vedr. diagnostik Formand: Endnu ikke udnævnt EMEA-kontakt: Panos TSINTIS
Arbejdsgruppen vedr. videnskabelig rådgivning (CPMP SAWG) Formand: Markku TOIVONEN EMEA-kontakt: Agnès SAINT RAYMOND	Terapeutisk rådgivningsgruppe vedr. onkologi Formand: Michel MARTY EMEA-kontakt: Isabelle MOULON
Ad hoc-ekspertgruppe vedr. celleterapi Formand: Pekka KURKI EMEA-kontakt: John PURVES	Arbejdsgruppe med patientforeninger Formand: Frits LEKKERKERKER/Noël WATHION EMEA-kontakt: Isabelle MOULON
Ad hoc-grupper om kemiske trusler Formand: Thomas SALMONSON EMEA-kontakt: Isabelle MOULON	

Bilag 3

Medlemmer af Udvalget for Veterinærlægemidler

Formand: Gérard MOULIN
EMEA-kontakt: Peter JONES

Medlemmer

- Margarita ARBOIX (Spanien)
- J. Gabriel BEECHINOR (Irland)
- Hanne BERGENDAHL (Norge)
- Marie-Anne BOTREL (Frankrig)
- Rory BREATHNACH (Irland)
- Ivo CLAASSEN (Nederlandene)¹
- Ricardo de la FUENTE (Spanien)
- Johannes DICHTL (Østrig)
- Virgilio DONINI (Italien)
- Françoise FALIZE (Belgien)
- Christian FRIIS (Danmark)
- Helle HARTMANN FRIES (Danmark)
- Johannes HOOGLAND (Nederlandene),
(*næstformand*)
- Tonje HØY (Norge)
- Martin ILOTT (Det Forenede Kongerige)²
- Eva FABIANSOJ-JOHNSSON (Sverige)
- Liisa KAARTINEN (Finland)
- Reinhard KROKER (Tyskland)
- Jan LUTHMAN (Sverige)
- Agostino MACRI (Italien)
- Ioannis MALEMIS (Grækenland)
- Eduardo MARQUES FONTES (Portugal)
- Maria Leonor MEISEL (Portugal)
- Manfred MOOS (Tyskland)
- John O'BRIEN (Det Forenede Kongerige)
- Eugen OBERMAYR (Østrig)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Island)
- Orestis PAPADOPOULOS (Grækenland)
- Halldór RUNÓLFSSON (Island)
- Jean-Claude ROUBY (Frankrig)
- Liisa SIHVONEN (Finland)
- Bruno URBAIN (Belgien)
- Marc WIRTOR (Luxembourg)

¹ Trådte i stedet for Herman LENSING fra og med mødet i april 2003.

² Trådte i stedet for David MACKAY fra og med mødet i december 2003.

Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper

Arbejdsgruppen vedr. virkninger (CVMP EWP)

Formand: Liisa KAARTINEN

EMEA-kontakt: Jill ASHLEY-SMITH

Arbejdsgruppen vedr. immunologi (CVMP IWP)

Formand: Orestis PAPADOPOULOS¹

EMEA- kontakt: Jill ASHLEY-SMITH

Arbejdsgruppen vedr. lægemiddelovervågning (CVMP PhVWP)

Formand: Cornelia IBRAHIM

EMEA- kontakt: Kornelia GREIN

Fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedr. kvalitet (CPMP/CVMP QWP)

Formand: Jean-Louis ROBERT

EMEA- kontakt: Emer COOKE

Arbejdsgruppe vedr. sikkerhed (CVMP SWP)

Formand: Christian FRIIS

EMEA- kontakt: Kornelia GREIN

Ad hoc-gruppen vedr. antimikrobiel resistens (CVMP AGAR)

Formand: Margarita ARBOIX

EMEA- kontakt: Kornelia GREIN

Ad hoc-gruppe vedr. miljørisikovurdering (CVMP AHGERA)

Formand: Hans HOOGLAND

EMEA- kontakt: Kornelia GREIN

¹ Trådte i stedet for David MACKAY fra og med mødet i december 2003.

Bilag 4

Medlemmer af Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme

Formand: Josep TORRENT i FARNELL
EMEA-kontakt: Agnès SAINT RAYMOND

Medlemmer

- Eric ABADIE (EMEA-repræsentant)
- Gianmartino BENZI (EMEA-repræsentant)
- Heidrun BOSCH-TRABERG (Danmark)
- Birthe BYSKOV HOLM¹
(patientforeningsrepræsentant)
- Rembert ELBERS (Tyskland)
- José Manuel GIÃO TOSCANO RICO
(Portugal)
- Lars GRAMSTAD² (Norge)
- Emmanuel HERON⁴ (Frankrig)
- Kalle HOPPU (Finland)
- Bernd JILMA (Østrig)
- Alastair KENT
(patientforeningsrepræsentant)
- Yann LE CAM
(patientforeningsrepræsentant),
(næstformand)
- André LHOIR (Belgien)
- David LYONS (EMEA-repræsentant)
- José Félix OLALLA MARAÑÓN (Spanien)
- Henri METZ (Luxembourg)
- Harrie SEEVERENS (Nederlandene)
- Rashmi SHAH (Det Forenede Kongerige)
- George SHORTEN³ (Irland)
- George STATHOPOULOS (Grækenland)
- Domenica TARUSCIO (Italien)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Island)
- Kerstin WESTERMARK (Sverige)

Arbejdsgrupper og ad hoc-grupper

Ad hoc-arbejdsgruppe vedr. bioteknologi
(COMP BWG)
Formand: Harrie SEEVERENS/Jean-Hugues
TROUVIN
EMEA- kontakt: Agnès SAINT RAYMOND

Arbejdsgruppe med interesserede parter
(COMP WGIP):
Formand: Yann LE CAM/Agnès SAINT-
RAYMOND
EMEA- kontakt: Agnès SAINT RAYMOND

Ad hoc-arbejdsgruppe vedr. prævalens
Formand: Kalle HOPPU
EMEA- kontakt: Agnès SAINT RAYMOND

¹ Trådte i stedet for Moisés ABASCAL ALONSO fra og med mødet i maj 2003.

² Trådte i stedet for Randi NORDAL fra og med mødet i maj 2003.

³ Trådte i stedet for Brendan BUCKLEY fra og med mødet i november 2003.

⁴ Trådte i stedet for François MEYER fra og med mødet i maj 2003.

Bilag 5

Partnere fra de kompetente nationale myndigheder

Der kan indhentes yderligere oplysninger om de kompetente nationale myndigheder på internettet på de nationale myndigheders websteder: <http://heads.medagencies.org> og <http://www.hevra.org>

BELGIEN

Johan van CALSTER
Generaal Adviseur
Federale Overheidsdienst Volksgezondheid,
Veiligheid van de Voedselketen
Directoraat-Generaal Bescherming
Volksgezondheid en Leefmilieu
Geneesmiddelen - DGG
33 Bischoffsheimlaan
Building Amazone
B – 1000 Brussel
Tlf.: (32-2) 210 94 46
Fax: (32-2) 227 55 54
E-mail: johan.vancalster@health.fgov.be
Internet: <http://www.afigp.fgov.be>

DANMARK

Jytte LYNQVIG
Direktør
Lægemedelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK – 2300 København S
Tlf.: (45) 44 88 93 34
Fax: (45) 44 88 95 59
E-mail: jyl@dkma.dk
Internet: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

TYSKLAND

Harald SCHWEIM
Direktor
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D - 53175 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 Fachbereichs
BVL- Bundesamt für Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit
Diedersdorfer Weg 1
D – 12277 Berlin
Tlf.: (49-1888) 412 23 64
Fax: (49-1888) 412 29 65
E-mail: r.kroker@bvl.bund.de
Internet: <http://www.bvl.bund.de>

Johannes LÖWER
Präsident
Bundesamt für Sera und Impfstoffe
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich Straße 51-59
D – 63225 Langen
Tlf.: (49-6103) 77 10 00
Fax: (49-6103) 77 12 40
E-mail: loejo@pei.de
Internet: <http://www.pei.de>

GRÆKENLAND

Charlambos SAVAKIS
President
National Organization for Medicines
284 Mesogeion Av.
Holargos
GR – 155 62 Athens
Tlf.: (30-210) 650 72 10
Fax: (30-210) 654 95 86
E-mail: president@eof.gr

SPANIEN

Carlos LENS CABRERA
Director
Agencia Española de Medicamentos y Productos
Sanitarios
Calle Alcalá 56
E - 28071 Madrid
Tlf.: (34-91) 822 50 44
Fax: (34-91) 822 50 10
E-mail: sdaem@agamed.es
Internet: <http://www1.msc.es/agamed/>

LIECHTENSTEIN

Brigitte BATLINER
Kontrollstelle für Arzneimittel, beim Amt für
Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen
Postplatz 2
Postfach 37
FL – 9494 Schaan
Tlf.: (423) 236 73 25
Fax: (423) 236 73 10
E-mail: brigitte.batliner@alkvw.llv.li

FRANKRIG

Jean MARIMBERT
Directeur Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire
des Produits de Santé
143-147, boulevard Anatole Frankrig
F – 93285 Saint-Denis CEDEX
Tlf.: (33-1) 55 87 30 14
Fax: (33-1) 55 87 30 12
E-mail: jean.marimert@afssaps.sante.fr
Internet: <http://afssaps.sante.fr>

Patrick DEHAUMONT
Directeur ANMV
Agence Française de Sécurité Sanitaire
des Aliments
Laboratoire des Médicaments Vétérinaires
BP 90 203 Javené
F – 35302 Fougères Cedex
Tlf.: (33-2) 99 94 78 71
Fax: (33-2) 99 94 78 99
E-mail: p.dehaumont@anmv.afssa.fr
Internet: <http://www.afssa.fr>

IRLAND

Pat O'MAHONY
Irish Medicines Board - Bord Leigheasra na
hÉirann
Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
IRL – Dublin 2
Tlf.: (353-1) 676 49 71
Fax: (353 1) 661 47 64
E-mail: pat.omahony@imb.ie
Internet: <http://www.imb.ie>

ISLAND

Rannveig GUNNARSDÓTTIR
Director
Lyfjastofnun
Eidistorg 13-15
PO Box 180
IS – 172 Seltjarnarnes
Tlf.: (354) 520 21 00
Fax: (354) 561 21 70
E-mail: rannveig.gunnarsdottir@lyfjastofnun.is
Internet: <http://www.lyfjastofnun.is>

ITALIEN

Nello MARTINI
Direttore Generale del
Dipartimento Valutazione Medicinali e
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 65
E-mail: n.martini@sanita.it
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

Romano MARABELLI
Direttore Generale
Ministero della Salute
Servizi Veterinari Roma
Piazzale Marconi 25
I – 00144 Roma
Tlf.: (39-06) 59 94 69 45
Fax: (39-06) 59 94 32 17
E-mail: alimentivet@sanita.it

LUXEMBOURG

Mariette BACKES-LIES
Pharmacien-Inspecteur - Chef de Division
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – 1er étage
Parc de la Ville – Allée Marconi
L – 2120 Luxembourg
Tlf.: (352) 478 55 90
Fax: (352) 26 20 01 40/47
E-mail: dpmlux@pt.lu

NEDERLANDENE

Aginus A. W KALIS
Executive Director
College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Agentschap
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
2500 CB Den Haag
Nederland
Tlf.: (31-70) 356 74 00
Fax: (31-70) 356 75 15
E-mail: aaw.kalis@cbg-meb.nl
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

W.L.M. KAPITEIN
Head
Bureau Registratie Diergeneesmiddelen
Postbus 289
6700 AG Wageningen
Nederland
Tlf.: (31-317) 46 57 31
Fax: (31-317) 42 31 93
E-mail: w.l.m.kapitein@minlnv.nl

NORGE

Gro Ramsten WESENBERG
Director General
Statens legemiddelverk
Sven Oftedals vei 8
N – 0950 Oslo
Tlf.: (47-22) 89 77 01
Fax: (47-22) 89 77 99
E-mail: gro.wesenberg@legemiddelverket.no
Internet: <http://www.legemiddelverket.no>
<http://www.NoMA.no>

ØSTRIG

Hubert HRABCIK
Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tlf.: (43-1) 711 00 47 17
Fax: (43-1) 711 00 48 30
E-mail: hubert.hrabcik@bmgf.gv.at

PORTUGAL

Rui SANTOS IVO
Presidente
Conselho de Administração
Instituto Nacional da Farmácia e do
Medicamento (INFARMED)
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
P – 1749-004 Lisboa
Tlf.: (351-21) 798 71 09
Fax: (351-21) 798 71 20
E-mail: rsantos.ivo@infarmed.pt
Internet: <http://www.infarmed.pt>

FINLAND

Hannes WAHLROOS
Ylijohtaja
Lääkelaitos - Läkemedelsverket
Mannerheimintie 166
PL 55
FIN – 00300 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
Dag Hammarskjölds väg 42
S - 751 83 Uppsala
Tlf.: (46-18) 17 46 00
Fax: (46-18) 54 85 66
E-mail: gunnar.alvan@mpa.se
Internet: <http://www.mpa.se>

DET FORENEDE KONGERIGE

Kent WOODS
Chief Executive
Medicines and Healthcare products Regulatory
Agency
Market Towers
1 Nine Elms Lane
London SW8 5NQ
Det Forenede Kongerige
Tlf.: (44-20) 70 84 25 46
Fax: (44-20) 70 84 25 48
E-mail: kent.woods@mhra.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.mhra.gov.uk/>

Steve DEAN
Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3LS
Det Forenede Kongerige
Tlf.: (44-1932) 33 83 01
Fax: (44-1932) 33 66 18
E-mail: s.dean@vmd.defra.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.vmd.gov.uk/>

Bilag 6

Sammendrag af EMEA's budgetter for 2002 – 2004

Komparative sammendrag af budgetoversigter for perioden 2002-2004:

(Alle beløb er angivet i euro)

	2002 ⁽¹⁾ (31.12.2002)	2003 ⁽²⁾ (31.12.2003)	2004 ⁽³⁾ (18.12.2003)
--	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

Indtægter					
Gebyrer	39 000 000	63,61 %	56 742 000	67,41 %	64 800 000 67,08 %
Tilskud over EU's almindelige budget	17 135 000	27,95 %	12 300 000	14,61 %	17 500 000 18,11 %
Særligt EU-tilskud til IT-telematikstrategien	--	-	7 000 000	8,32 %	7 500 000 7,76 %
Særligt EU-tilskud til lægemidler til sjældne sygdomme	2 750 000	4,49 %	3 100 000	3,68 %	3 500 000 3,62 %
Bidrag fra EØS	366 000	0,60 %	558 000	0,66 %	573 000 0,59 %
Bidrag fra EU-programmer (PERF)	213 000	0,35 %	1 530 000	1,82 %	p.m. 0,00 %
Andre	1 840 000	3,00 %	2 949 000	3,50 %	2 746 000 2,84 %
INDTÆGTER I ALT	61 304 000	100,00 %	84 179 000	100,00 %	96 619 000 100,00 %

Udgifter					
Personaleomkostninger					
Vederlag	24 337 000	39,70 %	27 352 500	32,49 %	32 596 000 33,74 %
Vikarer og andre hjælpeansatte	1 760 000	2,87 %	1 845 000	2,19 %	2 046 000 2,12 %
Andre personalerelaterede udgifter	1 502 000	2,45 %	2 355 500	2,80 %	2 493 000 2,58 %
<i>Afsnit 1 i alt</i>	<i>27 599 000</i>	<i>45,02 %</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37,48 %</i>	<i>37 135 000 38,44 %</i>
Bygninger og udstyr					
Husleje/afgifter	5 526 000	9,01 %	5 686 000	6,76 %	5 670 000 5,87 %
Udgifter til databehandling	3 083 000	5,03 %	9 517 000	11,31 %	8 209 000 8,50 %
Andre kapitaludgifter	491 000	0,80 %	1 959 000	2,33 %	1 737 000 1,80 %
Porto og telekommunikation	264 000	0,43 %	418 000	0,50 %	505 000 0,52 %
Andre administrative udgifter	2 043 000	3,33 %	2 075 000	2,46 %	2 780 000 2,88 %
<i>Afsnit 2 i alt</i>	<i>11 407 000</i>	<i>18,60 %</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23,35 %</i>	<i>18 901 000 19,56 %</i>
Driftsudgifter					
Møder	3 535 000	5,77 %	3 946 800	4,70 %	8 835 000 9,14 %
Vurderinger	17 855 500	29,14 %	26 810 800	31,85 %	30 075 000 31,13 %
Oversættelse	477 000	0,78 %	701 000	0,83 %	1 375 000 1,42 %
Undersøgelser og konsulenter	98 500	0,16 %	27 000	0,03 %	50 000 0,05 %
Publikationer	119 000	0,19 %	78 000	0,09 %	248 000 0,26 %
EU-programmer	213 000	0,34 %	1 407 400	1,67 %	p.m. 0,00 %
<i>Afsnit 3 i alt</i>	<i>22 298 000</i>	<i>36,38 %</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39,17 %</i>	<i>40 583 000 42,00 %</i>
UDGIFTER I ALT	61 304 000	100,00 %	84 179 000	100,00 %	96 619 000 100,00 %

Bemærkninger

- (1) Endelige bevillinger opført på budgettet for 2002.
- (2) Endelige bevillinger opført på budgettet for 2003.
- (3) Budget for 2004 som vedtaget af bestyrelsen den 18.12.2003.

Bilag 7

CPMP-udtalelser i 2003 om humanmedicinske lægemidler

Positive CPMP-udtalelser

Lægemiddel ▪ Handelsnavn ▪ INN ▪ Del A eller B	Indehaver af markedsføringstilladelse	Behandlingsområde ▪ ATC-kode ▪ Resumé af indikation	EMEA/CPMP ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettotid ▪ Urstop	Europa- Kommissionen ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelse ▪ Meddelelse ▪ EFT
▪ Aldurazyme [#] ▪ Iaronidase ▪ Part A	Genzyme BV	▪ A16AB05 ▪ Enzymsubstitutionsbehandling af patienter med Mucopolysaccharidosis I (MPS I; α -L-iduronidase-mangel)	▪ 26.3.2002 ▪ 20.2.2003 ▪ 205 dage ▪ 119 dage	▪ 8.4.2003 ▪ 10.6.2003 ▪ 12.6.2003 ▪ EFT C 153, 1.7.2003, s. 2
▪ Fuzeon ▪ enfuvirtide ▪ Part B	Roche Registration Ltd	▪ J05A X (under behandling) ▪ Til behandling af HIV-1-smittede patienter i kombination med andre antiretrovirale lægemidler	▪ 21.10.2002 ▪ 19.3.2003 ▪ 139 dage ▪ 9 dage	▪ 15.4.2003 ▪ 27.5.2003 ▪ 29.5.2003 ▪ EFT C 153, 1.7.2003, s. 2
▪ Busilvex [#] ▪ busulfan ▪ Part B	Pierre Fabre Medicament	▪ L01AB01 ▪ Forbehandling inden konventionel hæmatopoietisk stamcelletransplantation (HPCT)	▪ 26.3.2002 ▪ 19.3.2003 ▪ 173 dage ▪ 180 dage	▪ 7.5.2003 ▪ 9.7.2003 ▪ 11.7.2003 ▪ EFT C 176, 25.7.2003, s. 2
▪ Humira ▪ adalimumab ▪ Part A	Abbott Laboratories	▪ L04AA ▪ Behandling af moderat til svær, aktiv reumatoid arthritis hos voksne, hvis respons på sygdomsmodificerende anti-reumatika, inklusive methotrexat, har været utilstrækkelig	▪ 22.4.2002 ▪ 22.5.2003 ▪ 181 dage ▪ 209 dage	▪ 10.7.2003 ▪ 1.9.2003 ▪ 3.9.2003 ▪ EFT C 230, 26.9.2003, s. 5
▪ Trudexa ▪ adalimumab ▪ Part A	Abbott Laboratories	▪ L04AA ▪ Behandling af moderat til svær, aktiv reumatoid arthritis hos voksne, hvis respons på sygdomsmodificerende anti-reumatika, inklusive methotrexat, har været utilstrækkelig	▪ 22.4.2002 ▪ 22.5.2003 ▪ 181 dage ▪ 209 dage	▪ 10.7.2003 ▪ 1.9.2003 ▪ 3.9.2003 ▪ EFT C 230, 26.9.2003, s. 5

[#] Betegner et lægemiddel til sjældne sygdomme, som er blevet udpeget i henhold til forordning (EF) nr. 121/2000

Lægemiddel ▪ Handelsnavn ▪ INN ▪ Del A eller B	Indehaver af markedsføringstilladelse	Behandlingsområde ▪ ATC-kode ▪ Resumé af indikation	EMEA/CPMP ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettotid ▪ Urstop	Europa- Kommissionen ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelse ▪ Meddelelse ▪ EFT
▪ Ventavis [#] ▪ iloprost ▪ Part B	Schering AG	▪ B01AC ▪ Behandling af patienter med primær pulmonal hypertension, klassificeret som NYHA funktionel klasse III	▪ 28.1.2002 ▪ 22.5.2003 ▪ 209 dage ▪ 265 dage	▪ 9.7.2003 ▪ 16.9.2003 ▪ 18.9.2003 ▪ EFT C 262, 31.10.2003, s. 2
▪ Onsenal [#] ▪ celecoxib ▪ Part B	Pharmacia-Pfizer EEIG	▪ L01XX ▪ Nedsættelse af antallet af adenomatøse intestinale polypper i familiær adenomatøs polypose (FAP) som adjuvans til kirurgi	▪ 20.11.2001 ▪ 26.6.2003 ▪ 208 dage ▪ 369 dage	▪ 12.8.2003 ▪ 17.10.2003 ▪ 22.10.2003 ▪ EFT C 285, 28.11.2003, s. 5
▪ Omnitrop ▪ somatropin ▪ Part A	Sandoz GmbH	▪ H01AC01 ▪ Behandling af væksthormonmangel	▪ 22.5.2001 ▪ 26.6.2003 ▪ 210 dage ▪ 544 dage	
▪ Avandamet ▪ rosiglitazone / metformin ▪ Part B	SmithKline Beecham plc	▪ A10BH01 ▪ Behandling af patienter med type 2 diabetes mellitus, navnlig overvægtige patienter, som ikke kan opnå tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved den maksimalt tolererede dosis af metformin alene	▪ 21.10.2002 ▪ 26.6.2003 ▪ 178 dage ▪ 67 dage	▪ 14.08.2003 ▪ 20.10.2003 ▪ 22.10.2003 ▪ EFT C 285, 28.11.2003, s. 5
▪ Stalevo ▪ levodopa, carbidopa, entacapone ▪ Part B	Orion Corporation	▪ N04BA03 ▪ Behandling af patienter med Parkinsons sygdom og end-of-dose fluktuationer, som ikke er stabiliseret på behandling med levodopa/DDC-hæmmer	▪ 23.9.2002 ▪ 26.6.2003 ▪ 194 dage ▪ 79 dage	▪ 12.8.2003 ▪ 17.10.2003 ▪ 22.10.2003 ▪ EFT C 285, 28.11.2003, s. 5
▪ Dukoral ▪ vibrio cholerae og recombinant cholera toxin B-submit ▪ Part A	SBL Vaccin AB	▪ J07AE01 ▪ Immunisering mod vibrio cholerae serogroup O1 hos voksne og børn over 2 år, som skal besøge områder med endemiske epidemier	▪ 23.3.2002 ▪ 24.7.2003 ▪ 201 dage ▪ 277 dage	▪ 10.9.2003
▪ Xagrid [#] ▪ anagrelide ▪ Part B	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd	▪ L01X ▪ Nedsættelse af et forhøjet antal blodplader hos patienter med risiko for essentiel thrombocythemi	▪ 22.4.2002 ▪ 24.7.2003 ▪ 181 dage ▪ 271 dage	

[#] Betegner et lægemiddel til sjældne sygdomme, som er blevet udpeget i henhold til forordning (EF) nr. 121/2000

Lægemiddel ▪ Handelsnavn ▪ INN ▪ Del A eller B	Indehaver af markedsføringstilladelse	Behandlingsområde ▪ ATC-kode ▪ Resumé af indikation	EMEA/CPMP ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettotid ▪ Urstop	Europa- Kommissionen ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelse ▪ Meddelelse ▪ EFT
▪ Emtriva ▪ emtricitabine ▪ Part B	Triangle Pharma Ltd	▪ JO5AF09 ▪ Til behandling af HIV-1- smittede patienter i kombination med andre antiretrovirale lægemidler	▪ 6.1.2003 ▪ 24.7.2003 ▪ 170 dage ▪ 28 dage	▪ 10.9.2003 ▪ 24.10.2003 ▪ 28.10.2003 ▪ EFT C 285, 28.11.2003, s. 5
▪ Emend ▪ aprepitant ▪ Part B	Merck Sharp & Dohme	▪ A04A ▪ Forebyggelse af akut og forsinket kvalme og opkastning i forbindelse med højemetogen cisplatinbaseret cancerkemoterapi	▪ 18.11.2002 ▪ 24.7.2003 ▪ 182 dage ▪ 64 dage	▪ 10.9.2003 ▪ 11.11.2003 ▪ 13.11.2003 ▪ EFT C 285, 28.11.2003, s. 5
▪ Zevalin ▪ ibritumomab tiuxetan ▪ Part A	Schering AG	▪ L01XC ▪ Behandling af voksne patienter med rituximab recidiverende eller refraktær CD20+ follikulær B-celle non-Hodgkins lymfom (NHL)	▪ 24.3.2003 ▪ 25.9.2003 ▪ 153 dage ▪ 28 dage	▪ 12.11.2003 ▪ 16.1.2004 ▪ 21.1.2004 ▪ EFT C 52, 27.2.2004, s. 2
▪ Ibandronic acid Roche 2.5 mg film- coated tablet ▪ ibandronic acid ▪ Part B	Roche Registration Ltd	▪ M05BA06 ▪ Behandling af osteoporose hos postmenopausale kvinder med henblik på reduktion af risikoen for vertebrale frakturer	▪ 22.7.2002 ▪ 22.10.2003 ▪ 207 dage ▪ 244 dage	▪ 16.12.2003
▪ Bonviva ▪ ibandronic acid ▪ Part B	Roche Registration Ltd	▪ M05BA06 ▪ Behandling af osteoporose hos postmenopausale kvinder med henblik på reduktion af risikoen for vertebrale frakturer	▪ 22.7.2002 ▪ 22.10.2003 ▪ 207 dage ▪ 244 dage	▪ 16.12.2003
▪ Litak [#] ▪ cladribine ▪ Part B	Lipomed GmbH	▪ L01BB04 ▪ Symptomatisk behandling af fremskredent adrenalt- cortikalt carcinom	▪ 22.7.2002 ▪ 22.10.2003 ▪ 206 dage ▪ 244 dage	
▪ Advate ▪ octocog alfa ▪ Part A	Baxter AG	▪ B02BD02 ▪ Behandling og forebyggelse af blødninger hos patienter med hæmofili A (arvelig faktor VIII-mangel)	▪ 21.10.2002 ▪ 22.10.2003 ▪ 200 dage ▪ 156 dage	▪ 8.1.2004

[#] Betegner et lægemiddel til sjældne sygdomme, som er blevet udpeget i henhold til forordning (EF) nr. 121/2000

[#] Betegner et lægemiddel til sjældne sygdomme, som er blevet udpeget i henhold til forordning (EF) nr. 121/2000

Lægemiddel	Indehaver af markedsføringstilladelse	Behandlingsområde	EMEA/CPMP	Europa-Kommissionen
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Handelsnavn ▪ INN ▪ Del A eller B 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC-kode ▪ Resumé af indikation 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettotid ▪ Urstop 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelse ▪ Meddelelse ▪ EFT
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Oxybutynin Nicobrand ▪ oxybutynin ▪ Part B 	Nicobrand Ltd.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ G04BD04 ▪ Behandling af urgeinkontinens hos patienter med ustabil blære 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.2.2003 ▪ 20.11.2003 ▪ 180 dage ▪ 87 dage 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Faslodex ▪ fulvestrant ▪ Part B 	AstraZeneca	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L02BA03 ▪ Behandling af lokalt avanceret eller metastaseret brystcancer 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.2.2003 ▪ 20.11.2003 ▪ 176 dage ▪ 54 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.1.2004
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cholestagel ▪ colesevelam hydrochlorise ▪ Part B 	Genzyme BV	<ul style="list-style-type: none"> ▪ C10AC04 ▪ Anvendes sammen med diæt for at sænke LDL-kolesterolniveauet 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.9.2002 ▪ 20.11.2003 ▪ 201 dage ▪ 204 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.1.2004
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reyataz ▪ atazanavir sulphate ▪ Part B 	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG	<ul style="list-style-type: none"> ▪ J05AE ▪ Kombinationsbehandling af HIV-1-infektion 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.5.2002 ▪ 20.11.2003 ▪ 200 dage ▪ 326 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.1.2004
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Photobarr[#] ▪ porfimer sodium ▪ Part B 	Axcan International Pharma BV	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01CD01 ▪ Fjernelse af højt differentieret dysplasi (HGD) hos patienter med Barrett's øsofagus (BO) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.5.2002 ▪ 18.12.2003 ▪ 197 dage ▪ 321 dage 	

Negative CPMP-udtalelser

Lægemiddel <ul style="list-style-type: none"> ▪ Handelsnavn ▪ INN ▪ Del A eller B 	Indehaver af markedsføringstilladelse	Behandlingsområde <ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC-kode ▪ Resumé af indikation 	EMEA/CVMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettotid ▪ Urstop 	Europa-Kommissionen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelse ▪ Meddelelse ▪ EFT
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Yondelis[#] ▪ ecteinascidin ▪ Part B 	PharmaMar S.A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Under behandling ▪ Behandling af patienter med fremskredent sarkom i blødt væv med manglende respons på konventionel kemoterapi 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.11.2001 ▪ 24.7.2003 ▪ 207 dage ▪ 390 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.1.2004
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Serostim[#] ▪ somatropin ▪ Part A 	Ares Serono (Europe) Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H01A ▪ Behandling af wasting-syndrom hos AIDS-patienter 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2003 ▪ 177 Dage ▪ 460 Dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.10.2003 ▪ 01.12.2003 ▪ 03.12.2003 ▪ EFT C 6, 10.01.2004, s. 2

[#] Betegner et lægemiddel til sjældne sygdomme, som er blevet udpeget i henhold til forordning (EF) nr. 121/2000

Bilag 8 CVMP-udtalelser i 2003 om veterinærlægemidler

Positive CVMP-udtalelser

Lægemiddel ▪ Handelsnavn ▪ INN ▪ Del A eller B ▪	Indehaver af markedsføringstilladelse	Behandlingsområde ▪ Tilsigtede dyrearter ▪ Resumé af indikation	EMEA/CVMP ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettotid ▪ Urstop	Europa- Kommissionen ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelse ▪ Meddelelse ▪ EFT
▪ Metacam ▪ meloxicam ▪ Part B extension ▪	Merial	▪ Svin ▪ Diarré/respiratoriske infektioner/MMA	▪ 18.12.2001 ▪ 15.1.2003 ▪ 204 dage ▪ 148 dage	▪ 27.2.2003 ▪ 12.5.2003 ▪ 14.5.2003 ▪ EFT C 129, 3.6.2003, s. 18
▪ Metacam ▪ meloxicam ▪ Part B extension ▪	Merial	▪ Kvæg ▪ Mastitis	▪ 10.3.2002 ▪ 15.1.2003 ▪ 150 dage ▪ 120 dage	▪ 27.2.2003 ▪ 12.5.2003 ▪ 14.5.2003 ▪ EFT C 129, 3.6.2003, s. 18
▪ Gonazon ▪ azagly- nafarelin ▪ Part B	Intervet International	▪ Laks af hunkøn ▪ Induktion og synkronisering af ovulation	▪ 18.12.2001 ▪ 9.4.2003 ▪ 204 dage ▪ 274 dage	▪ 28.5.2003 ▪ 22.7.2003 ▪ 24.7.2003 ▪ EFT C 204, 29.8.2003, s. 6
▪ Metacam ▪ meloxicam ▪ Part B extension ▪	Merial	▪ Heste ▪ Lidelser i bevægeapparatet	▪ 12.11.2002 ▪ 18.6.2003 ▪ 210 dage ▪ 8 dage	▪ 1.8.2003 ▪ 8.10.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ EFT C 262, 31.10.2003, s. 6
▪ Draxxin ▪ tulathroycin ▪ Part B	Pfizer	▪ Kvæg og svin ▪ Behandling af luftvejslidelser	▪ 15.10.2002 ▪ 23.7.2003 ▪ 182 dage ▪ 99 dage	▪ 6.9.2003 ▪ 11.11.2003 ▪ 13.11.2003 ▪ EFT C 285, 28.11.2003, s. 5
▪ Ibaflin ▪ ibafloxacin ▪ Part B extension	Intervet	▪ Hunde	▪ 13.8.2002 ▪ 17.9.2003 ▪ 210 dage ▪ 189 dage	▪ 30.10.2003
▪ Gallivac HTV IBD ▪ live vaccine ▪ Part A extension ▪	Merial	▪ Kyllinger	▪ 15.10.2002 ▪ 15.10.2003 ▪ 204 dage ▪ 162 dage	▪ 1.12.2003
▪ Metacam 5mg/ml ▪ moloxicam	Merial	▪ Kvæg og svin	▪ 14.10.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 57 dage	▪ 22.1.2004

Lægemiddel	Indehaver af markedsføringstilladelse	Behandlingsområde	EMEA/CVMP	Europa-Kommissionen
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Handelsnavn ▪ INN ▪ Del A eller B ▪ 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tilsigtede dyrearter ▪ Resumé af indikation 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettotid ▪ Urstop 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelse ▪ Meddelelse ▪ EFT
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Part B extension 			<ul style="list-style-type: none"> ▪ 0 dage 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Novem 5mg/ml ▪ meloxicam ▪ Part B abridged 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kvæg ▪ Lidelser i bevægeapparatet 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 57 dage ▪ 0 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.1.2004
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Novem 20mg/ml ▪ meloxicam ▪ Part B abridged 	Merial	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kvæg ▪ Lidelser i bevægeapparatet 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.10.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 57 dage ▪ 0 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.1.2004

Der var ingen negative udtalelser i 2003.

Fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af nye stoffer

Stoffets INN	Behandlingsområde	EMEA/CVMP	Europa-Kommissionen
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tilsigtede dyrearter 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettotid ▪ Urstop 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for vedtagelse af forordningen ▪ EFT
cypermetrin (extension)	Laksefisk (Salmonidae)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.7.1996 ▪ 15.1.2003 ▪ 335¹ dage ▪ 483 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 14.2.2003 ▪ 17.6.2003 ▪ EFT L 149, 17.6.2003, s. 15
phoxim (extension)	Kyllinger	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.10.2002 ▪ 18.6.2003 ▪ 120 dage ▪ 124 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.7.2003 ▪ 15.11.2003 ▪ EFT L 297, 15.11.2003, s. 15
cefquinome (extension)	Heste	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.4.2003 ▪ 23.7.2003 ▪ 90 dage ▪ 0 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.8.2003 ▪ 9.12.2003 ▪ EFT L 322, 9.12.2003, s. 5
Imidocarb (extension)	Får	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.4.2003 ▪ 23.7.2003 ▪ 90 dage ▪ 0 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.8.2003 ▪ 9.12.2003 ▪ EFT L 322, 9.12.2003, s. 5
Diclofenac	Kvæg og svin	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4.2.2002 ▪ 17.9.2003 ▪ 119 dage ▪ 471 dage 	

¹ Nettotid for vurderingen af den første ansøgning og forelæggelse eller besvarelse af uafklarede spørgsmål efter fastsættelsen af foreløbige MRL-værdier og udvidelse af de foreløbige MRL-værdier

Stoffets INN	Behandlingsområde ▪ Tilsigtede dyrearter	EMEA/CVMP ▪ Godkendelse ▪ Udtalelse ▪ Nettotid ▪ Urstop	Europa-Kommissionen ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for vedtagelse af forordningen ▪ EFT
nafcillin (extension)	Alle drøvtyggere	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.6.2002 ▪ 12.11.2003 ▪ 115 dage ▪ 390 dage 	
Oxalic	Honningbier	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.9.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 90 dage ▪ 0 	▪ 6.1.2004
oxolinic acid (extension)	Kvæg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.12.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 90 dage ▪ 0 	▪ 6.1.2004

Bilag 9

COMP-udtalelser i 2003 om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme

Positive COMP-udtalelser om udpegelse

Lægemiddel INN	Sponsor	Resumé af indikation	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Indgivelse ▪ Startdato ▪ Udtalelse ▪ Nettotid 	Europa-Kommissionen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelsen
Tositumomab	Amersham plc	Behandling af follikulært lymfom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.10.2002 ▪ 11.11.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 61 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.1.2003 ▪ 14.2.2003
Decitabine	EuroGen Pharmaceuticals Ltd	Behandling af myelodysplastiske syndromer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.10.2002 ▪ 11.11.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 61 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.1.2003 ▪ 14.2.2003
iodine (131I) tositumomab	Amersham plc	Behandling af follikulært lymfom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.10.2002 ▪ 11.11.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 61 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.1.2003 ▪ 14.2.2003
serum Amyloid P radiolabelled with iodine 123 (Amysap)	Mediam	Diagnosticering af omfang og sværhedsgrad af histologisk påvist amyloidose	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.9.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 89 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.1.2003 ▪ 14.2.2003
caffeine citrate	Combino Pharm SL	Behandling af primær apnø hos præmature	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.8.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 89 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.1.2003 ▪ 17.2.2003
icatibant acetate	Jerini AG	Behandling af angioødem	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.9.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 89 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.1.2003 ▪ 17.2.2003
bosentan (Tracleer)	Actelion Registration Ltd	Behandling af systemisk sklerose (sklerodermi)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.12.2002 ▪ 20.12.2002 ▪ 7.2.2003 ▪ 50 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.2.2003 ▪ 17.3.2003
tobramycin (inhalation powder)	Chiron Corporation Ltd	Behandling af lungeinfektion forårsaget af <i>Pseudomonas aeruginosa</i> hos patienter med cystisk fibrose	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.12.2002 ▪ 20.12.2002 ▪ 7.2.2003 ▪ 50 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.2.2003 ▪ 17.3.2003
Alpha-1-acid glycoprotein	Bio lægemidler Laboratory	Behandling af tricyclisk antidepressivum-toksicitet	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.10.2002 ▪ 11.11.2002 ▪ 7.2.2003 ▪ 89 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.2.2003 ▪ 20.3.2003

Lægemiddel INN	Sponsor	Resumé af indikation	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Indgivelse ▪ Startdato ▪ Udtalelse ▪ Nettotid 	Europa-Kommissionen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelsen
2-chloro-9-[2-deoxy-2-fluoro-β-D-arabinofuranosyl]adenine (Clofarex)	Bioenvision Ltd	Behandling af akut myeloid leukæmi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.11.2002 ▪ 20.12.2002 ▪ 19.3.2003 ▪ 90 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.3.2003 ▪ 8.5.2003
Anti-CEA sheep-human chimeric monoclonal antibody labeled with iodine-131	KS Biomedix Holdings plc	Behandling af pancreas-cancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.12.2002 ▪ 20.12.2002 ▪ 19.3.2003 ▪ 90 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.3.2003 ▪ 8.5.2003
Rubitecan	EuroGen Pharmaceuticals Ltd	Behandling af pancreas-cancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4.12.2002 ▪ 10.2.2003 ▪ 15.4.2003 ▪ 65 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.4.2003 ▪ 10.6.2003
liarozole	Barrier Therapeutics NV	Behandling af <i>ichtyosis congenita</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.12.2002 ▪ 16.1.2003 ▪ 15.4.2003 ▪ 90 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.4.2003 ▪ 10.6.2003
5-10-methylene-tetrahydrofolate	Biofol AB	Behandling af pancreas-cancer i kombination med 5-fluorouracil	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.12.2002 ▪ 16.1.2003 ▪ 15.4.2003 ▪ 90 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.4.2003 ▪ 11.6.2003
aldesleukin (inhalation use)	Chiron BV	Behandling af nyrecelle-carcinom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.1.2003 ▪ 10.2.2003 ▪ 8.5.2003 ▪ 88 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.5.2003 ▪ 30.6.2003
cytochrome P450 isoform 2B1 gene transfected human embryonic kidney 293 cells encapsulated in polymeric cellulose sulphate	FSG Biotechnologie Austrianova GmbH	Behandling af pancreas-cancer i kombination med ifosfamid	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.1.2003 ▪ 10.2.2003 ▪ 8.5.2003 ▪ 88 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.5.2003 ▪ 30.6.2003
chimeric anti-interleukin-6 monoclonal antibody	Centocor BV	Behandling af nyrecelle-carcinom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.1.2003 ▪ 10.2.2003 ▪ 8.5.2003 ▪ 88 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.5.2003 ▪ 30.6.2003
amiloride hydrochloride dihydrate	Pulmo Tec GmbH	Behandling af cystisk fibrose	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.12.2002 ▪ 17.3.2003 ▪ 8.5.2003 ▪ 53 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.5.2003 ▪ 30.6.2003
Aplidine	Pharma Mar SA Sociedad Unipersonal	Behandling af akut lymfoblastisk leukæmi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003

Lægemiddel INN	Sponsor	Resumé af indikation	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Indgivelse ▪ Startdato ▪ Udtalelse ▪ Nettotid 	Europa-Kommissionen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelsen
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor bindin protein-3 (Somatokine)	Insmed Incorporated	Behandling af primært væksthormon-insensitivitets-syndrom (Laron syndrom)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.10.2002 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
Recombinant human arylsulfatase A	HemeBiotech A/S	Behandling af metakromatisk leukodystrofi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
murine anti-idiotypic antibody against OC125 antibody against CA125 antigen	Cell Control Biomedical Laboratories AG	Behandling af ovarie-cancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 9.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
Recombinant dog gastric lipase (Merispase)	Meristem Therapeutics SA	Behandling af cystisk fibrose	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 6.3.2003 ▪ 17.3.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 89 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
hydroxyurea	OTL Pharma	Behandling af seglcellesyndrom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.3.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
Engineered protein inhibitor of human neutrophil elastase	Debioclinic SA	Behandling af cystisk fibrose	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
adenovirus-Interferon gamma-coding DNA sequence	Transgene SA	Behandling af kutant T-celle lymfom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.2.2003 ▪ 17.3.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 89 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
Herpes simplex virus lacking infected cell protein 34.5	Crusade Laboratories Ltd	Behandling af gliom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
prasterone (Fidelin)	Medicom Healthcare BV	Behandling af binyreinsufficiens	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.2.2003 ▪ 17.3.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 89dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 28.7.2003
Antisense oligonucleotide (TATCCGGAGGG CTCGCCATGCT GCT) (NorVess)	Gene Signal SAS	Behandling af neovaskulært glaukom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.3.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 90 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003

Lægemiddel INN	Sponsor	Resumé af indikation	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Indgivelse ▪ Startdato ▪ Udtalelse ▪ Nettotid 	Europa-Kommissionen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelsen
Alpha-1-acid glycoprotein	Bio lægemidler Laboratory	Behandling af kokaintoksicitet	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 48 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003
5,6,7,8-tetrahydrobiopterin	Prof Dr Adelbert A. Roscher	Behandling af hyperfenylalaninæmi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 48 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003
Antisense oligonucleotide (TATCCGGAGGG CTCGCCATGCT GCT) (NorVess)	Gene Signal SAS	Behandling af retinopati hos præmature	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 90 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003
nolatrexed (Thymitaq)	SCIREX Ltd	Behandling af hepatocellulært carcinom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 48 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.8.2003 ▪ 2.10.2003
yttrium (90Y) antiferritin polyclonal antibodies (Ferritarg P)	Monoclonal Antibody Therapeutics	Behandling af Hodgkins lymfom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.4.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 48 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003
trabectedin (Yondelis)	Pharma Mar SA Sociedad Unipersonal	Behandling af ovarie-cancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 17.10.2003
eculizumab	QuadraMed	Behandling af paroxystisk nocturn hæmoglobinuri	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 17.10.2003
H-tyrosine-glycine-phenylalanine-glycine-glycine-OH	Abiogen Pharma SpA	Behandling af kronisk idiopatisk myelofibrose	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 90 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 20.10.2003
Herpes simplex 1 virus-thymidine kinase og truncated low affinity nerve growth factor receptor transfected donor lymphocytes	MolMed SpA	Adjuvant behandling ved hæmatopoietisk stamcelletransplantation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 20.10.2003
Human immunoglobulin	Orfagen	Behandling af dermatomyositis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 20.10.2003

Lægemiddel INN	Sponsor	Resumé af indikation	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Indgivelse ▪ Startdato ▪ Udtalelse ▪ Nettotid 	Europa-Kommissionen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelsen
Human immunoglobulin	Orfagen	Behandling af polymyositis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 24.10.2003
trientine dihydrochloride	Univar Ltd	Behandling af Wilsons sygdom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 24.10.2003
gimatecan	Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SpA	Behandling af gliom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ 61 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.2003 ▪ 1.12.2003
Recombinant antibody derivative against human CD19 og CD3	Micromet AG	Behandling af kronisk lymfocytisk leukæmi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ 61 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.2003 ▪ 1.12.2003
vasoactive intestinal peptide	Mondobiotech Laboratories Anstalt	Behandling af pulmonal arteriel hypertension samt kronisk tromboembolisk pulmonal hypertension	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.3.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ 89 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.11.2003 ▪ 22.12.2003
Recombinant antibody derivative against human CD19 og CD3	Micromet AG	Behandling af mantle-cell lymfom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ 61 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.2003 ▪ 1.12.2003
5-methyl-pyridine-2-sulfonic acid{6-(2-hydroxy-ethoxy)-5-(2-methoxy-phenoxy)-2-[2-(1H-tetrazol-5-yl)-pyridin-4-yl]-pyrimidin-4-yl}-amide sodium salt	Axovan Europe Ltd	Behandling af subarachnoidal blødning, der skyldes bristet aneurisme	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 88 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003
N-acetylarcosyl-glycyl-L-valyl-D-alloisoleucyl-L-threonyl-L-norvalyl-L-isoleucyl-L-arginyl-L-prolyl-N-ethylamide	Abbott International European Office	Behandling af sarkom i blødt væv	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.8.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 60 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003
3-(4-aminoisindoline-1-one)-1-piperidine-2,6-dione	Gregory Fryer Associates Ltd	Behandling af multipelt myelom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.8.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 60 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003

Lægemiddel INN	Sponsor	Resumé af indikation	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Indgivelse ▪ Startdato ▪ Udtalelse ▪ Nettotid 	Europa-Kommissionen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Udtalelse modtaget ▪ Dato for afgørelsen
4,5-dihydro-2-(2,4-dihydroxyphenyl)-4-methylthiazole-4(S)-carboxylic acid	Genzyme Europe BV	Behandling af kronisk jernoverskud, der nødvendiggør jernbindende kelationsbehandling	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.8.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 60 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003
Recombinant human factor XIII (composed of two A subunits)	Chiltern International Ltd	Behandling af arvelig faktor XIII-mangel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.7.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 60 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003
sildenafil citrate	Pfizer Ltd	Behandling af pulmonal arteriel hypertension samt kronisk tromboembolisk pulmonal hypertension	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 89 dage 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003
cilengitide	Merck KGaA	Behandling af gliom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1.10.2003 ▪ 17.10.2003 ▪ 5.12.2003 ▪ 50 dage 	
tacrolimus hydrate	Sucampo Pharma Ophthalmics Ltd	Behandling af vernal keratoconjunctivitis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2.10.2003 ▪ 17.10.2003 ▪ 5.12.2003 ▪ 50 dage 	
temocillin sodium	Belpharma NV	Behandling af lungeinfektion forårsaget af <i>Burkholderia cepacia</i> hos patienter med cystisk fibrose	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.5.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 5.12.2003 ▪ 89 dage 	

Der var ingen negative udtalelser i 2003.

Bilag 10

Retningslinjer og arbejdsdokumenter i 2003

CPMP's arbejdsgruppe vedrørende bioteknologi

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/BWP/2879/02	CPMP holdningsdokument om CJD og plasmaderiverede og urinderiverede lægemidler	Vedtaget i februar 2003
CPMP/BWP/2289/02	CPMP-dokument med punkter, der bør tages i betragtning ved udvikling af levende, svækkede influenzavacciner	Vedtaget i februar 2003
EMA/6011/03	Endelige EU-henstillinger om sammensætningen af influenzavaccinen for sæsonen 2003/2004	Vedtaget i marts 2003
CPMP/BWP/3068/03	Vejledning om beskrivelse af sammensætningen af pegylerede (konjugerede) proteiner i produktresuméet	Vedtaget i juli 2003
CPMP/BWP/1793/02	Vejledningsnotat om anvendelsen af bovint serum ved fremstillingen af humanbiologiske lægemidler	Vedtaget i juli 2003
CPMP/BWP/3752/03	CPMP's holdningsdokument om Vestnilvirus og plasmaderiverede lægemidler	Vedtaget i juli 2003
EMA/410/01 rev. 2	TSE-revision af CPMP/CVMP's fælles vejledningsnotat om minimering af risikoen for overførsel af spongiform encephalopati-agenser fra dyr via human- og veterinærlægemidler	Offentliggjort i EFT C 24, 28.1.2004, s. 6
CPMP/BWP/5136/03	Diskussionspapir om undersøgelsen af fremstillingsprocesser for plasmaderiverede lægemidler med hensyn til vCJD-risiko	Vedtaget i november 2003
CPMP/BWP/5092/03	Arbejdsprogram 2004-2005 for CPMP's arbejdsgruppe vedrørende bioteknologi	Vedtaget i december 2003
CPMP/BWP/1571/02	Holdningsdokument om kvaliteten af vand, der anvendes ved fremstillingen af vacciner til parenteral indgivelse	Vedtaget i december 2003
CPMP/BWP/2758/02	Vejledningsnotat om farmaceutiske aspekter i produktinformation for humanvacciner	Vedtaget i december 2003
CPMP/BWP/3207/00 rev. 1	Retningslinje om sammenlignelighed af lægemidler, som indeholder bioteknologisk fremstillede proteiner som aktivt stof: kvalitetsproblematik	Vedtaget i december 2003
CPMP/BWP/3715/03	Procedurevejledning om PMF (Plasma Master File) og VAMF (Vaccine Antigen Master File)	Sendt til høring i oktober 2003

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/BWP/3734/03	Vejledningsnotat om krav til videnskabelige data for en VAMF (Vaccine Antigen Master File)	Sendt til høring i oktober 2003
CPMP/BWP/3794/03	Vejledningsnotat om krav til videnskabelige data for en PMF (Plasma Master File)	Sendt til høring i oktober 2003
CPMP/BWP/5180/03	Vejledningsnotat om vurdering af risikoen for virusoverførsel - nyt kapitel 6 i Vejledningsnotat om lægemidler fremstillet af plasma (CPMP/BWP/269/95)	Sendt til høring i oktober 2003
CPMP/BPWG/BWP/561/03	Vejledningsnotat om advarsel mod smitsomme agenser i produktresuméer (SPC'er) og indlægssedler for lægemidler fremstillet af plasma	Sendt til høring i oktober 2003

CPMP's ad hoc-arbejdsgruppe vedrørende blodpræparater

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/BPWG/BWP/561/03	Vejledningsnotat om advarsel mod smitsomme agenser i produktresuméer (SPC'er) og indlægssedler for lægemidler fremstillet af plasma	Vedttaget i oktober 2003
CPMP/BPWG/1089/00	Vejledningsnotat om klinisk undersøgelse af fibrinklæbere fremstillet af plasma	Sendt til høring i marts 2003
CPMP/BPWG/153/00	Core SPC for fibrinklæbere fremstillet af plasma	Sendt til høring i marts 2003
CPMP/BPWG/3726/02	Core SPC for humant varicella immunoglobulin til intramuskulær anvendelse	Sendt til høring i marts 2003
CPMP/BPWG/3728/02	Core SPC for humant rabies immunoglobulin til intramuskulær anvendelse	Sendt til høring i marts 2003
CPMP/BPWG/3730/02	Core SPC for humant tetanus immunoglobulin til intramuskulær anvendelse	Sendt til høring i marts 2003
CPMP/BPWG/3732/02	Core SPC for humant flåtbåren encephalitis immunoglobulin til intramuskulær anvendelse	Sendt til høring i marts 2003
CPMP/BPWG/2048/01	Core SPC for faktor VII-produkter fremstillet af humant plasma	Sendt til høring i marts 2003
CPMP/BPWG/2231/99 rev. 1	Core SPC for humant albumin	Sendt til høring i marts 2003
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for von Willebrand-faktor fremstillet af humant plasma	Sendt til høring i juli 2003
CPMP/BPWG/220/02	Vejledningsnotat om klinisk undersøgelse af von Willebrand-faktorprodukter fremstillet af humant plasma	Sendt til høring i juli 2003

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/BPWG/4027/02	Core SPC for hepatitis-B immunoglobulin til intravenøs anvendelse fremstillet af humant plasma	Sendt til høring i juli 2003
CPMP/BPWG/4222/02	Core SPC for hepatitis-B immunoglobulin for intramuskulær anvendelse fremstillet af humant plasma	Sendt til høring i juli 2003
CPMP/BPWG/3735/02	Core SPC for prothrombin-komplekskoncentrat fremstillet af humant plasma	Sendt til høring i juli 2003

CPMP's ad hoc-ekspertgruppe vedrørende vacciner

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/3390/02	Arbejdsprogram for 2003-2004	Vedtaget i januar 2003
CPMP/VEG/5246/03	Arbejdsprogram for 2004-2005	Vedtaget i december 2003
CPMP/VEG/4717/03	Vejledningsnotat om dossierformat og -indhold af ved ansøgning om markedsføringstilladelse for pandemiske influenzavacciner	Sendt til høring i november 2003
CPMP/VEG/4986/03	Retningslinje om indgivelse af ansøgninger om markedsføringstilladelse for pandemiske influenzavacciner efter den centraliserede procedure	Sendt til høring i november 2003

CPMP's arbejdsgruppe vedrørende virkninger

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/EWP/252/03	Konceptdokument vedrørende udarbejdelse af et CPMP-dokument med punkter, der bør tages i betragtning i forbindelse med klinisk undersøgelse af lægemidler til behandling af neuropatiske smerter	Vedtaget i februar 2003
CPMP/EWP/49/01	Bilag til vejledningsnotat om klinisk undersøgelse af lægemidler til behandling af schizofreni (CPMP/EWP/559/95) – metodologi til anvendelse i kliniske forsøg i forbindelse med udvikling af godkendte depotlægemidler mod schizofreni	Vedtaget i februar 2003
CPMP/EWP/633/02	Vejledningsnotat om den kliniske udvikling af lægemidler til behandling af HIV-infektion	Vedtaget i marts 2003
CPMP/EWP/785/97	Punkter, der bør tages i betragtning ved vurdering af lægemidler til behandling af colon irritabile-syndrom	Vedtaget i marts 2003

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/EWP/2863/99	Punkter, der bør tages i betragtning ved justering for grundlinje-kovariater	Vedttaget i maj 2003
CPMP/EWP/1343/01	Punkter, der bør tages i betragtning ved den kliniske vurdering af nye agenser mod invasive svampeinfektioner	Vedttaget i maj 2003
CPMP/EWP/967/01	Punkter, der bør tages i betragtning ved den kliniske udvikling af fibrinolytiske lægemidler til behandling af patienter med akut ST-elevations-myokardieinfarkt (STEMI)	Vedttaget i juni 2003
CPMP/EWP/205/95 rev. 2	Vejledningsnotat om vurdering af anticancer-lægemidler til mennesker	Vedttaget i juli 2003
CPMP/EWP/569/02	Vejledningsnotat om vurdering af anticancer-lægemidler til mennesker (CPMP/EWP/205/95 rev. 2) – addendum om pædiatrisk onkologi	Vedttaget i juli 2003
CPMP/EWP/3635/03	Konceptdokument vedrørende lægemidler til behandling af social angst (socialfobi)	Vedttaget i september 2003
CPMP/EWP/4891/03	Konceptdokument vedrørende udarbejdelse af et CPMP-dokument med punkter, der bør tages i betragtning ved klinisk undersøgelse af lægemidler til behandling af ankyloserende spondylitis	Vedttaget i oktober 2003
CPMP/EWP/4713/03	Konceptdokument vedrørende udarbejdelse af et CPMP-dokument med punkter, der bør tages i betragtning ved klinisk undersøgelse af lægemidler til behandling af sepsis	Vedttaget i november 2003
CPMP/EWP/556/95 rev. 1	Punkter, der bør tages i betragtning ved klinisk undersøgelse af andre lægemidler end NSAID-præparater til behandling af rheumatoid arthritis	Vedttaget i december 2003
CPMP/EWP/788/01	Vejledningsnotat om klinisk undersøgelse af lægemidler til behandling af migræne	Vedttaget i december 2003
CPMP/EWP/1875/03	Punkter, der bør tages i betragtning i forbindelse med de kliniske krav til depotlægemidler, der er godkendt i medfør af en produktserieudvidelse af en eksisterende markedsføringstilladelse	Vedttaget i december 2003
CPMP/EWP/225/02	Vejledningsnotat om vurderingen af farmakokinetikken for lægemidler til patienter med nedsat nyrefunktion	Sendt til høring i marts 2003
CPMP/EWP/558/95 rev. 1	Vejledningsnotat om vurdering af lægemidler indicerede til behandling af bakterielle infektioner	Sendt til høring i maj 2003

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/EWP/1875/03	Punkter, der bør tages i betragtning i forbindelse med de kliniske krav til depotlægemidler, der er godkendt i medfør af en produktserieudvidelse af en eksisterende markedsføringstilladelse	Sendt til høring i juni 2003
CPMP/EWP/3020/03	Vejledningsnotat om klinisk undersøgelse af lægemidler til behandling af lipidsygdomme	Sendt til høring i juni 2003
CPMP/EWP/2986/03	Vejledningsnotat om af klinisk undersøgelse af lægemidler til behandling af hjertesvigt (CPMP/EWP/235/95) – addendum om akut hjertesvigt	Sendt til høring i juli 2003
CPMP/EWP/2998/03	Vejledningsnotat om vedlæggelse af bilag til rapporter fra kliniske undersøgelser i ansøgninger om markedsføringstilladelse	Sendt til høring i juli 2003
CPMP/EWP/2455/02	Vejledningsnotat om den kliniske udvikling af lægemidler til behandling af allergisk rhinoconjunctivitis	Sendt til høring i september 2003
CPMP/EWP/4284/02	Vejledningsnotat om klinisk undersøgelse af lægemidler til behandling af generaliseret angst	Sendt til høring i september 2003
CPMP/EWP/4280/02	Vejledningsnotat om klinisk undersøgelse af lægemidler til behandling af panikangst	Sendt til høring i september 2003
CPMP/EWP/4279/02	Vejledningsnotat om klinisk undersøgelse af lægemidler til behandling af obsessiv-kompulsiv tilstand	Sendt til høring i september 2003
CPMP/EWP/2454/02	Vejledningsnotat om klinisk undersøgelse af lægemidler indicerede til behandling af psoriasis	Sendt til høring i november 2003

CPMP's arbejdsgruppe vedrørende lægemiddelovervågning

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/ICH/3945/03	ICH-E2D: Sikkerhedsstyring efter godkendelse: Definitioner og standarder for fremskyndet indberetning og god sagsbehandlingspraksis	Vedttaget i november 2003
CPMP/ICH/5716/03	ICH-E2E: Planlægning af lægemiddelovervågning	Sendt til høring i november 2003

CPMP's arbejdsgruppe vedrørende sikkerhed

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
-----------------	---------------------	--------

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/SWP/2599/02	Holdningsdokument om ikke-kliniske sikkerhedsundersøgelser til underbygning af kliniske forsøg med en enkelt lav dosis af et præparat	Vedttaget i januar 2003
CPMP/SWP/2965/03	Konceptdokument vedrørende udarbejdelse af et CPMP-holdningsdokument om kontaminering af kontrolprøver ved toksikologiske undersøgelser	Vedttaget i juni 2003
CPMP/SWP/5958/03	Konceptdokument vedrørende udarbejdelse af et CPMP-vejledningsnotat om ikke-klinisk undersøgelse af lægemidlers eventuelle afhængighedsskabende virkning.	Vedttaget i december 2003
CPMP/SWP/4447/00	Vejledningsnotat om vurdering af miljørisikoen ved lægemidler til mennesker	Sendt til høring i juli 2003

CPMP's arbejdsgruppe vedrørende plantelægemidler

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
HMPWP/1416/02 rev. 1	Endeligt forslag til monografi (core-data)* for <i>Urticae folium</i> (Brændnældeblade)	Vedttaget i juli 2003
HMPWP/244/03	Endeligt forslag til monografi (core-data)* for <i>Lini semen</i> (Hørfrø)	Vedttaget i november 2003
HMPWP/1418/02	Endeligt forslag til monografi (core-data)* for <i>Menthae piperitae folium</i> (Pebermynteblade)	Vedttaget i november 2003
HMPWP/41/03	Endeligt holdningsdokument* om anvendelsen af plantelægemidler, som indeholder asaron	Vedttaget i november 2003
HMPWP/340/03	Endeligt holdningsdokument* om anvendelsen af plantelægemidler, som indeholder capsicum/capsaicin	Vedttaget i november 2003
HMPWP/243/03	Forslag til monografi (core-data)* om <i>Primulae radix</i> (Primularod)	Sendt til høring i marts 2003
HMPWP/341/03	Forslag til monografi (core-data)* om <i>Salicis cortex</i> (Pilebark)	Sendt til høring i juli 2003
HMPWP/342/03	Forslag til monografi (core-data)* om <i>Urticae radix</i> (Nælderod)	Sendt til høring i juli 2003
HMPWP/343/03	Forslag til monografi (core-data)* om <i>Thymi herba</i> (Timianurt)	Sendt til høring i juli 2003
HMPWP/337/03	Udkast til holdningsdokument* om anvendelse af plantelægemidler, som indeholder methyleugenol	Sendt til høring i juli 2003
HMPWP/338/03	Udkast til holdningsdokument* om anvendelse af plantelægemidler, som indeholder estragol	Sendt til høring i juli 2003
HMPWP/345/03	Udkast til holdningsdokument* om anvendelse af plantelægemidler, som indeholder Kamille	Sendt til høring i juli 2003
HMPWP/344/03	Udkast til holdningsdokument* om biofarmaceutisk karakterisering af plantelægemidler	Sendt til høring i juli 2003

Ad hoc-møde om præklinisk og klinisk sammenlignelighed af bioteknologiske lægemidler

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/3097/02	Retningslinje for sammenligneligheden af lægemidler, som indeholder bioteknologisk fremstillede proteiner som aktivt stof: ikke-	Vedttaget i december 2003

* Synspunkterne, som kommer til udtryk i disse dokumenter, er synspunkterne i HMPWP, der er blevet nedsat som et forum for erfaringsudveksling på det plantelægemidlerske område. Disse dokumenter frigives af hensyn til gennemsigtigheden og har ingen retsvirkning i direktiv 2001/83/EF's betydning.

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
	kliniske og kliniske aspekter	

ORGAM – Kontrol- og procedurmæssige retningslinjer

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
H/19984/03 rev. 1	Dokument om vejledning efter godkendelse	Vedttaget i juni 2003

CVMP's arbejdsgruppe vedrørende virkninger

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CVMP/625/03	Specifikke krav til virkningen af ectoparasitocider til kvæg	Sendt til høring i juli 2003

CVMP's arbejdsgruppe vedrørende immunologiske veterinærlægemidler

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CVMP/205/03	CVMP-vejledningsnotat til dyrlæger om dannelse af fibrosarkomer på injektionsstedet på katte injiceret med veterinærlægemidler	Vedttaget i marts 2003
CVMP/042/97 rev. 1	Revideret holdningsdokument om indikationer for og særlige krav til veterinærvacciner efter den centraliserede procedure	Vedttaget i juni 2003
CVMP/550/02	Krav ved samtidig administration af immunologiske veterinærlægemidler	Vedttaget i oktober 2003
CVMP/865/03	Holdningsdokument om datakrav, der skal være opfyldt for at kunne undlade måldyrtestning af samtlige batches i forbindelse med sikkerhedsafprøvning af immunologiske veterinærlægemidler i EU	Sendt til høring i oktober 2003

CVMP's arbejdsgruppe vedrørende lægemiddelovervågning (PhVWP-V)

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CVMP/601/02	Punkter, der bør tages i betragtning med hensyn til indberetning formodede alvorlige bivirkningsreaktioner ved veterinærlægemidler: Fælles EU-indberetningsskema til indehavere af markedsføringstilladelse	Vedtaget i februar 2003
CVMP/065/03	Retningslinje vedrørende dataelementer til elektronisk indberetning af bivirkningsrapporter om veterinærlægemidler	Vedttaget i juli 2003
CVMP/552/03	Kausalitetsvurdering af bivirkningsreaktioner ved veterinærlægemidler	Sendt til høring i juli 2003
CVMP/553/03	Liste med punkter, der bør tages i betragtning ved elektronisk indberetning af bivirkninger hos bestemte arter og racer i forbindelse med overvågning af veterinærlægemidler	Sendt til høring i juli 2003

CVMP generelt

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CVMP/558/03	Fremtidig strategi for antimikrobiel resistens	Vedttaget i juni 2003

CVMP's arbejdsgruppe vedrørende sikkerhed

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CVMP/457/03	Holdningsdokument vedrørende veterinærlægemidlers tilgængelighed – ekstrapolering af MRL-værdier	Vedttaget i december 2003
CVMP/VICH/468/03	Testning for kronisk toksicitet efter gentagen dosering	Sendt til høring i maj 2003
CVMP/VICH/467/03	Generel metode til fastsættelse af en mikrobiologisk sikker ADI-værdi	Sendt til høring i maj 2003
CVMP/477/03	Holdningsdokument vedrørende tilgængeligheden af lægemidler til mindre udbredte sygdomme og mindre arter (MUMS)	Sendt til høring i juni 2003

CVMP's ad hoc-gruppe vedrørende vurdering af miljørisiko

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CVMP/VICH/790/03	Vurdering af virkningerne på miljøet (VVM) for veterinærlægemidler - fase II	Sendt til høring i oktober 2003

Fælles CPMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/QWP/130/96	Vejledningsnotat om nye aktive stoffers kemiske egenskaber	Vedttaget i januar 2003
CPMP/QWP/3309/01 CVMP/961/01	Vejledningsnotat om lægemiddelindustriens anvendelse af nær-infrarød spektroskopi og datakravene for nye ansøgninger og ændringer	Vedttaget i februar 2003
CPMP/ICH/2738/99	ICH topic Q3B: Vejledningsnotat om urenheder i nye lægemidler	Vedttaget i februar 2003
CPMP/ICH/420/02	ICH topic Q1E: Vejledningsnotat om vurdering af stabilitetsdata	Vedttaget i februar 2003
CPMP/ICH/421/02	ICH topic Q1F: Vejledningsnotat om stabilitetsdatapakke til registrering i klimazonerne III og IV	Vedttaget i februar 2003
CPMP/QWP/415/03	Konceptdokument vedrørende udarbejdelse af vejledning om foretrukne modernælkserstatninger til pædiatriske populationer	Vedttaget i februar 2003
CPMP/QWP/609/96 rev. 1	Vejledningsnotat om angivelse af opbevaringsbetingelser for lægemidler, dels i lægemiddelinformationen, dels for de aktive stoffer Bilag til: Vejledningsnotat om stabilitetsafprøvning af nye aktive stoffer og lægemidler Vejledningsnotat om stabiliteten af eksisterende aktive stoffer og de pågældende færdige lægemidler	Vedttaget i april 2003
CPMP/QWP/450/03	Holdningsdokument om specifikationer for restkoncentrationer af opløsningsmidler, klasse I og II	Vedttaget i april 2003
CVMP/422/99 rev. 2	Vejledningsnotat om angivelse af opbevaringsbetingelser: a) i lægemiddelinformationen for farmaceutiske veterinærlægemidler og b) for de aktive stoffer Bilag til: Retningslinje om stabilitetsafprøvning af nye veterinærmedicinske stoffer og lægemidler Vejledningsnotat om stabilitetsafprøvning af eksisterende aktive stoffer og de pågældende færdige lægemidler	Vedttaget i juli 2003

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CVMP/680/02	Vejledningsnotat om egnetheden af forsinket frigivelse af det aktive stof ("modified release") som doseringsform til veterinærformål	Vedttaget i juli 2003
CPMP/QWP/4818/03	Konceptdokument vedrørende udarbejdelse af vejledningsnotat om stabilitetsegenskaber for aktive stoffer og lægemidler, der er fremstillet i klimazonerne III og IV, og som skal markedsføres i EU	Vedttaget i oktober 2003
CPMP/QWP/4812/03	Konceptdokument vedrørende revideret vejledningsnotat om stabilitetsafprøvning for ændringer	Vedttaget i oktober 2003
CPMP/QWP/4815/03	Konceptdokument vedrørende revision af CPMP- og CVMP-vejledningsnotat om anvendelse af plastmaterialer til indre emballager (3AQ10A)	Vedttaget i oktober 2003
CVMP/1028/03	Konceptdokument vedrørende revision af CPMP- og CVMP-vejledningsnotat om anvendelse af plastmaterialer til indre emballager (3AQ10A)	Vedttaget i november 2003
CPMP/QWP/130/96 rev. 1	Retningslinje om den kemiske sammensætning af nye aktive stoffer	Vedttaget i december 2003
CPMP/QWP/122/02 rev. 1	Retningslinje om stabilitetsafprøvning af eksisterende aktive stoffer og de pågældende færdige lægemidler	Vedttaget i december 2003
CPMP/QWP/6203/03 CVMP/059/04	Retningslinje om kontrol af urenheder i farmakopéstoffer: Overholdelse af den generelle monografi "Substances for pharmaceutical use" i den Europæiske Farmakopé og det generelle kapitel "Control of impurities in substances for pharmaceutical use"	Vedttaget af CPMP i december 2003, afventer CVMP's vedtagelse
CPMP/QWP/297/97 rev. 1 CVMP/1069/02	Vejledningsnotat om resumé af krav til aktive stoffer i dossierets kvalitetsdel	Sendt til høring i januar 2003
CPMP/QWP/419/03	Vejledningsnotat om angivelse af hjælpestoffer, antioxidanter og antimikrobielle konserveringsmidler i MAA dossierer	Sendt til høring i februar 2003
CPMP/QWP/2054/03 CVMP/395/03	Bilag II til vejledningsnotat om procesvalidering: Ikke-standard processer	Sendt til høring i april 2003
CVMP/540/03	Vejledningsnotat om kvalitetsaspekter af farmaceutiske veterinærlægemidler til indgivelse via drikkevand	Sendt til høring i juli 2003
CVMP/541/03	Vejledningsnotat om den kemiske sammensætning af nye aktive stoffer	Sendt til høring i juli 2003

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
CPMP/QWP/576/96 rev. 1	Retningslinje om stabilitetsafprøvning i forbindelse med ansøgninger om ændring af en markedsføringstilladelse	Sendt til høring i december 2003
CVMP/1027/03	Konceptdokument vedrørende udarbejdelse af et vejledningsnotat om stabilitetsafprøvningsdata, der skal ledsage ansøgninger om ændringer af en markedsføringstilladelse	Sendt til høring i december 2003

Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme

Referencenummer	Titel på dokumentet	Status
EMEA/4795/00 rev. 2	Generel information til sponsorer af lægemidler til sjældne sygdomme	Vedtaget i december 2003

Bilag 11

Oversigt over voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet i 2003

Sager indbragt for CPMP i henhold til Rådets direktiv 2001/83/EF

Henvisningens art	Dato for CPMP's udtalelse	Internationalt fællesnavn (INN)
Artikel 29	Februar 2003	clostridium botulinum type A neurotoxin
	April 2003	isotretinoin
	Juli 2003	fluconazole
	Under behandling	amlodipine maleate
Artikel 7, stk. 5	Januar 2003	salmeterol + fluticasone
	Marts 2003	somatropin
	Maj 2003	mononine
	Maj 2003	factor VIII
	Juli 2003	lisinopril
	September 2003	desogestrel + ethinylestradiol
	Under behandling	donepezil
Artikel 6, stk. 12, tidligere 7, stk. 5	Under behandling	alendronate sodium
Artikel 30	Marts 2003	calcium folinate
	April 2003	isotretinoin
	Juni 2003	calcium carbonate
	Juni 2003	calcium carbonate 500 + calciferol 10
	Juni 2003	calcium carbonate 500 + calciferol 5
	Under behandling	gemfibrozil
	Juli 2003	perindopril
	September 2003	lisinopril
	November 2003	pravastatin
	Under behandling	simvastatin
Artikel 31	September 2003	gatifloxacin
	November 2003	celecoxib
	November 2003	etoricoxib
	November 2003	parecoxib
	November 2003	rofecoxib
	November 2003	valdecoxib
	November 2003	loratadine
	December 2003	nimesulide
	Under behandling	paroxetine

Sager indbragt for CVMP i henhold til Rådets direktiv 2001/82/EF

Henvisningens art	Dato for CVMP's udtalelse	Internationalt fællesnavn (INN)
Artikel 34	Under behandling	Eprinex Pour-on (eprinomectin)

Bilag 12

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

Panos TSINTIS
Tlf.: (direkte nummer) (44-20) 75 23 71 08
E-mail: panos.tsintis@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

E-mail: qualitydefects@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 85 90
Tlf. nr. uden for arbejdstiden: (44-7880) 55 06 97

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 og ved eksport til lande uden for EU.

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

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

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:

EMA Documentation service
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK – London E14 4HB

Yderligere oplysninger (herunder mapper med generelt informationsmateriale) kan fås ved henvendelse til ovennævnte adresse eller til

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

Anmodninger om mapper med generelt

Amanda BOSWORTH

informationsmateriale sendes til

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

E-mail: amanda.bosworth@emea.eu.int

Fortegnelse over europæiske eksperter

EMEA gør brug af ca. 3 000 eksperter til sine faglige vurderinger. Fortegnelsen over disse europæiske eksperter kan efter anmodning besigtiges i EMEA.

Anmodninger herom sendes skriftligt til EMEA eller til

E-mail: europeanexperts@emea.eu.int

Integreret kvalitetsstyring (IQM)

IQM-rådgiver

Marijke KORTEWEG

Tlf.: (direkte nummer) (44-20) 74 18 85 56

E-mail: iqmanagement@emea.eu.int

Pressekontor

Pressesekretær

Martin HARVEY ALLCHURCH

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

E-mail: press@emea.eu.int



ISBN 92-9155-039-6



9 789291 550395