



European Medicines Agency

EMA/145683/2006

**Sammanfattning av arbetsprogrammet för
Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)
2006**

Detta är en sammanfattning av myndighetens arbetsprogram 2006, som antogs av styrelsen den 15 december 2005.

Hela arbetsprogrammet för 2006 på engelska finns på myndighetens webbplats: www.ema.eu.int

Innehållsförteckning

Inledning av verkställande direktören	3
KAPITEL 1 EMEA:S ROLL I DET EUROPEISKA SYSTEMET	6
Europeiska läkemedelsnätverket	6
Öppenhet, kommunikation och tillhandahållande av information till patienter, vårdpersonal och läkemedelsanvändare	6
Tillgång till läkemedel och innovation	7
Små och medelstora företag	7
Samarbetet med EU:s institutioner och andra organ samt europeiska och internationella partner	8
EMEA:s styrning	8
KAPITEL 2 HUMANLÄKEMEDEL OCH VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL	10
Särläkemedel för humant bruk	10
Vetenskaplig rådgivning till företag	10
Initial utvärdering	11
Fastställande av högsta tillåtna restmängder för veterinärmedicinska läkemedel	12
Verksamheter efter godkännande för försäljning	13
Paralleldistribution	13
Läkemedelssäkerhet	14
Skiljedomsärenden och hänskjutna ärenden	16
Växtbaserade humanläkemedel	16
Samordningsgrupper för ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet (humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel)	16
KAPITEL 3 INSPEKTIONER	18
Inspektioner	18
Läkemedelscertifikat	18
Provtagning och testning	19
KAPITEL 4 EU:S TELEMATIKSTRATEGI	20
KAPITEL 5 STÖDVERKSAMHETER	21
Informationsteknik	21
Infrastruktur	21
Möten vid EMEA	22
Hantering och publicering av dokument	22
Bilagor	23
Bilaga 1 EMEA:s struktur	24
Bilaga 2 Tjänsteförteckning för EMEA 2004-2006	25
Bilaga 3 Sammanfattning av inkomster och utgifter för 2004-2006	27
Bilaga 4 Datum för styrelsens och de vetenskapliga kommittéernas sammanträden 2006	28
Bilaga 5 Kontaktpersoner vid EMEA	30

Inledning av verkställande direktören

Thomas Lönngren

EMEA har fyllt tio år och efter ett år som präglats av utmaningen att genomföra EU:s nya läkemedelslagstiftning går vi in i ett nytt utvecklingskede.

År 2006 är det första år då den ändrade läkemedelslagstiftningen tillämpas till fullo. Tack vare nya och ändrade bestämmelser har EU:s regelverk fått bättre förutsättningar att garantera de europeiska patienternas tillgång till säkra och verkningsfulla läkemedel, och till fullgod information om dem.

Under det kommande året kommer EMEA att arbeta vidare med de prioriteringar som fastställts i dess långsiktiga strategi och framför allt inrikta sig på följande områden:

- Förbättra läkemedelssäkerheten för att stärka patientskyddet.
- Bidra till att främja läkemedelsinnovation och läkemedelsforskning i EU för att möjliggöra snabbare tillgång till nya behandlingar och tekniker.
- Förbättra öppenheten, kommunikationen och tillhandahållandet av information.
- Stärka det europeiska läkemedelsnätverket.

Antalet ansökningar till EMEA, och arbetet i anslutning därmed, kommer att öka avsevärt under 2006. EMEA:s arbete kommer också att bli alltmer komplext på grund av det ökande antalet ansökningar med anknytning till nya behandlingsmetoder och tekniker samt önskemålen om vetenskaplig rådgivning i det sammanhanget. Det kommer också att leda till högre krav på medlemsstaternas behöriga myndigheter att tillhandahålla den kompetens som krävs på dessa vetenskapliga områden.

Läkemedelssäkerhet har prioriterats högt av EMEA under ett antal år. EMEA:s förmåga att ta itu med och hantera säkerhetsfrågor har nu stärkts tack vare bestämmelser i den nya lagstiftningen och antagandet av myndighetens långsiktiga strategi. I år kommer EMEA arbeta med att införa nya riskhanteringsinstrument som har sin grund i lagstiftningen och, bland andra initiativ, utveckla ett system för intensiv läkemedelsövervakning. Ett nära samarbete med de behöriga nationella myndigheterna är av avgörande betydelse för att dessa initiativ skall bli framgångsrika.

Tack vare den nya lagstiftningen kommer EMEA att ta det fulla ansvaret för utvärderingen av läkemedel mot hiv/aids, cancer, diabetes och neurodegenerativa sjukdomar, som nu måste godkännas genom det centraliserade förfarandet. EMEA hoppas också på att i år kunna ta emot de första ansökningarna om godkännande för generiska läkemedel.

Under 2006 kommer EMEA att behålla inriktningen mot utveckling och åtgärder för att förbättra tillgången till läkemedel. Här ingår tillhandahållande av kostnadsfri vetenskaplig rådgivning av hög kvalitet till företag som utvecklar särskilda läkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel avsedda för mindre vanliga djurarter. EMEA kommer också att ge ett betydande stöd till små och medelstora företag genom det nya SMF-kontoret och kommer att samarbeta med den akademiska världen, vetenskapliga samfund och industrin i frågor som rör ny teknik.

Nya tillsynsförfaranden som syftar till att förbättra tillgången till läkemedel kommer också att tillämpas. Det handlar exempelvis om förfaranden för snabbare prövning, villkorligt godkännande för försäljning och användning av humanitära skäl ("compassionate use"). EMEA kommer att noggrant övervaka hur effektiva och lämpliga alla nya instrument, förfaranden och processer är, och de kommer att finjusteras för att bästa möjliga resultat skall kunna nås.

Patienter och vårdpersonal måste få tillgång till användbar, välriktad och lättbegriplig läkemedelsinformation. EMEA arbetar för att tillhandahålla information som bidrar till en effektivare och säkrare läkemedelsanvändning, till förmån för berörda parter.

EMEA kommer att göra allt för att stärka samarbetet mellan europeiska partner om all läkemedelsrelaterad verksamhet, särskilt den som bidrar till patientsäkerheten i Europa och till tillgången till nya, verkningsfulla och säkra läkemedel.

I den allt mer globaliserade läkemedelssektorn ger EMEA ett betydande bidrag till internationella vetenskapliga forum för harmonisering av regelverk. Myndigheten kommer att fortsätta att arbeta tillsammans med sina internationella partner för att skapa ett mer överskådligt regelverk och förbättra tillgången till läkemedel.

För att kunna bedriva sin alltmer omfattande och komplexa verksamhet så effektivt och ändamålsenligt som möjligt kommer EMEA att fortsätta att utveckla sitt system för integrerad kvalitetsstyrning och särskilt koncentrera sig på optimering av processerna och ett effektivt resursutnyttjande.

De viktigaste prioriteringarna och målen för 2006 kan sammanfattas på följande sätt:

1. Säkerheten hos humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel

- Genomföra och stärka den europeiska riskhanteringsstrategin i nära samarbete med medlemsstaterna.
- Till fullo tillämpa de instrument som tillhandahålls genom den nya lagstiftningen, däribland riskhanteringsplaner och specialiserade undersökningar avseende säkerhetsprofiler för godkända läkemedel.
- Arbeta för att upprätta ett nätverk för intensiv övervakning av specifika läkemedel.
- Fullständig integration av nätverket för biverkningsbevakning mellan EU:s tillsynsorgan.

2. Tillgång till läkemedel och främjande av innovation och forskning

- Utveckla förfaranden för vetenskaplig rådgivning för att i största möjliga utsträckning stödja företag i olika skeden av utvecklingen av läkemedel.
- Stödja små och medelstora företag för att bidra till främjandet av innovation och forskning inom denna sektor.
- Fortsätta insatserna för att förbättra tillgången till veterinärmedicinska läkemedel, särskilt för mindre vanliga arter och mindre användningsområden.
- Arbeta för att utveckla EMEA:s samspel med de främsta experterna vid nationella myndigheter samt från den akademiska världen, vetenskapliga samfund och industrin i frågor som rör ny teknik.

- Bidra till EU:s program för att begränsa djurförsöken och utveckla andra moderna metoder för säkerhetsbedömning av ämnen.

3. Öppenhet, kommunikation och tillhandahållande av information

- Tillhandahålla högkvalitativ information, så att patienterna är tillräckligt välinformerade och tillgången till användbar information ökar för vårdpersonalen.
- Öka öppenheten och insynen i verksamheten för att framhålla EMEA:s goda styrning och ge berörda parter möjlighet att följa verksamheten på nära håll.

4. Europeiska läkemedelsnätverket

- Stärka samarbetet i fråga om biverkningsbevakning, vetenskaplig rådgivning, stöd till små och medelstora företag och tillhandahållande av information.
- Arbeta inom nätverket för att upprätta en strategi för kommunikation inom EU.
- Se till att EMEA får tillgång till expertis av högsta kvalitet på EU-nivå för utvärdering av läkemedel och övervakning och bedömning av deras säkerhet.
- Upprätta en förteckning över tillgänglig vetenskaplig expertis i europeiska läkemedelsnätverket; identifiera brister i expertisen och göra kompletteringar samt planera för hur befintlig expertis skall ersättas med ny.
- Utveckla en kompetensutvecklingsstrategi för EU och stärka kompetensutvecklingen på EU-nivå.

Kapitel 1 EMEA:s roll i det europeiska systemet

Europeiska läkemedelsnätverket

Ett nära samarbete mellan alla medlemmar i europeiska läkemedelsnätverket är av avgörande betydelse för att nätverket skall fungera och kunna förse patienterna med säkra och verkningsfulla läkemedel inom optimala tidsgränser och för att ett effektivt regelverk som främjar forskning och innovation skall kunna skapas.

För att kunna fullgöra sitt uppdrag att skydda och främja folkhälsan kommer EMEA att utnyttja den främsta expertis som finns tillgänglig i EU:s och EES-EFTA:s medlemsstater när det gäller att bedöma läkemedel, tillhandahålla vetenskaplig rådgivning av hög kvalitet, utvärdera läkemedlens säkerhetsprofiler och utarbeta viktiga riktlinjedokument.

Med hänsyn till den avsevärda tekniska utvecklingen på läkemedelsområdet kommer europeiska läkemedelsnätverket under 2006 att inrikta sig på att säkra tillgången till kompetens på lång sikt, för att kunna hantera de nya behandlingsmetoder och tekniker som utvecklas. I detta syfte kommer de områden där expertisen behöver förstärkas och utvecklas att identifieras. Dessutom kommer nätverkspartnerna att diskutera nya sätt att optimera sin verksamhet, och arbetet för att förse patienter och vårdpersonal i hela EU med information av hög kvalitet kommer att intensifieras.

Ett samordnat synsätt när det gäller kontinuerlig kvalitetsförbättring i hela europeiska läkemedelsnätverket, med över 40 medlemmar, är avgörande för att vi skall kunna inrätta starka system för kvalitetssäkring. Som ett led i detta har EMEA och behöriga nationella myndigheter infört EU-systemet för riktmärkning, där regelbunden självbedömning och kollegial granskning (s.k. peer-review) ingår. EMEA kommer att fortsätta att delta i detta arbete under 2006.

Öppenhet, kommunikation och tillhandahållande av information till patienter, vårdpersonal och läkemedelsanvändare

EMEA är oerhört angeläget om att vara en öppen och lättillgänglig organisation som tillåter insyn. En viktig del av detta åtagande är att tillhandahålla välriktad, lättbegriplig och lättillgänglig information till patienter och vårdpersonal. Detta kommer att ha hög prioritet för EMEA även under 2006.

När det gäller öppenhet kommer EMEA att bygga vidare på tidigare års framsteg och koncentrera arbetet till tre områden:

- Utveckling och genomförande av EMEA:s strategi för öppenhet och kommunikation, samt aktivt engagemang i utvecklingen och genomförandet av en strategi för öppenhet och kommunikation för europeiska läkemedelsnätverket.
- Större öppenhet och tillhandahållande av information om läkemedel som lämnats till EMEA för utvärdering, både före och efter godkännandet för försäljning.
- Genomförande av styrelsens beslut om tillgång till EMEA:s handlingar, för att åstadkomma största möjliga tillgänglighet för allmänheten.

Tack vare de åtgärder som genomfördes 2005 tillhandahåller EMEA nu ett större utbud av information till allmänheten om de läkemedel som utvärderas. Utöver sammanfattningar av yttranden, offentliga europeiska utredningsprotokoll och information om skiljedomsärenden och hänskjutna ärenden, kommer EMEA nu att tillhandahålla information om ansökningar som dras

tillbaka av sökanden innan yttrande avges och göra sammanfattningar av offentliga europeiska utredningsprotokoll som är skrivna på ett sätt som är mer lättbegripligt för allmänheten.

Dessutom kommer ett antal rekommendationer som har sin grund i EMEA:s arbete med patient- och konsumentorganisationer att genomföras, kontakterna med patienter och vårdpersonal kommer att stärkas genom utveckling av särskilda ramar och en ny arbetsgrupp med vårdpersonal kommer att inrättas.

Utvecklingen av databasen EudraPharm, med information om godkända läkemedel i EU, kommer också att gå vidare. När databasen är fullständig kommer den att utgöra ytterligare en källa till officiell information om läkemedel för patienter, vårdpersonal och tillsynsmyndigheter.

Tillgång till läkemedel och innovation

För att stödja innovation och forskning som leder till förbättrad tillgång till läkemedel – och för att främja tillgång till läkemedlen – kommer EMEA att genomföra en rad åtgärder och tillämpa ett antal olika verktyg:

- Fortsatt genomförande av policyn i fråga om sär-läkemedel, som innebär att företag som utvecklar klassificerade sär-läkemedel – ofta med hjälp av ny teknik – beviljas sänkta avgifter eller undantag från avgifter för ett antal av EMEA:s förfaranden. Därigenom stimuleras utvecklingen av dessa produkter, och patienternas tillgång till dem förbättras.
- Fortsatt tillhandahållande av vetenskaplig rådgivning i frågor som rör läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt i olika skeden av utvecklingen.
- Tillämpning av nya tillsynsförfaranden som förfaranden för snabbare prövning, villkorligt godkännande för försäljning och användning av humanitära skäl ("compassionate use").
- Kostnadsfri vetenskaplig rådgivning till företag som utvecklar veterinärmedicinska läkemedel för mindre användningsområden och mindre vanliga arter, samt utveckling och införande – i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter – av riktlinjer i detta sammanhang, så att tillgången till sådana läkemedel underlättas.
- Stöd och incitament till små och medelstora företag som utvecklar läkemedel.
- Inledande av diskussioner med den akademiska världen, vetenskapliga samfund, industrin och andra parter i frågor som rör nya tekniker och behandlingsmetoder, samt genomförande av praktiska förslag från dessa forum, som ett led i EMEA:s arbete för att främja forskning om ny teknik och sällsynta sjukdomar.
- Regelbundna bidrag och rådgivning till Europeiska kommissionens generaldirektorat för forskning om innovations- och teknikplattformar för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, för att stödja innovation och underlätta tillgången till läkemedel.

Små och medelstora företag

EMEA kommer att genomföra den nya lagstiftningen och riktlinjerna för små och medelstora företag. Små och medelstora företag kommer att ges administrativt och procedurmässigt stöd genom EMEA:s särskilda SMF-kontor, som kommer att bli fullt verksamt under 2006. Genom detta kontor kommer små och medelstora företag att kunna beviljas avgiftssänkningar, undantag eller uppskov med betalning för vissa av EMEA:s administrativa och vetenskapliga tjänster, samt hjälp med översättning av produktinformation.

Samarbetet med EU:s institutioner och andra organ samt europeiska och internationella partner

EMEA:s fortsatta samarbete på europeisk nivå kommer att innefatta arbete tillsammans med EU:s institutioner med hantering av pandemirisker, ett projekt gällande innovativa humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel för Europa (teknikplattformar) och åtgärder med anknytning till de kommande förordningarna om läkemedel för pediatrik användning och om läkemedel för avancerad terapi.

Regelbunden kontakt kommer att hållas med andra decentraliserade EU-organ, särskilt Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar.

Samarbetet med Europeiska farmakopén och Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet kommer också att fortsätta inom ramen för programmet för provtagning och testning, vars syfte är kvalitetskontroll av de centralt godkända läkemedel som finns på marknaden.

Insatserna inför EU:s nästa utvidgningsomgång 2007 kommer att innefatta processen för språkgranskning inför anslutningen (PALC II) och förfaranden inom ramen för CADREAC, samt deltagande i Phareprogrammet med flera mottagarländer, för att underlätta de bulgariska och rumänska tillsynsmyndigheternas integrering i EMEA:s arbete.

Liknande verksamhet kommer att inledas inom Phareprogrammet med flera mottagarländer för Kroatien och Turkiets deltagande i vissa gemenskapsorgan, för att stödja dessa länders anslutningsförberedelser. Projektformen kommer att innefatta deltagande i utvalda möten och kurser och anordning av särskilda konferenser.

På internationell nivå kommer EMEA att fortsätta att samordna EU:s deltagande i de internationella harmoniseringskonferenserna (ICH och VICH), och ett större bidrag väntas från EMEA och dess vetenskapliga kommittéer under 2006. EMEA kommer också att fortsätta sitt samarbete med Världshälsoorganisationen, Codex Alimentarius och OIE.

Samarbetet mellan EMEA och Förenta staternas livsmedels- och läkemedelsmyndighet (FDA) kommer att fortsätta inom ramen för sekretessavtalet mellan EU och Förenta staterna, med inriktning främst mot förfarandet för parallell vetenskaplig rådgivning och utbytet av säkerhetsrelaterad information. De erfarenheter som gjorts hittills kommer att ses över och möjligheter till förbättringar identifieras. EMEA kommer dessutom att samarbeta med det amerikanska jordbruksdepartementet för att utbyta relevant information om veterinärmedicinska läkemedel.

EMEA:s styrning

EMEA har för avsikt att till fullo genomföra sitt system för integrerad kvalitetsstyrning och sina interna kontrollstandarder. Under 2006 kommer myndigheten att kunna konsolidera de integrerade styrningsåtgärder som genomförts genom åren. I detta syfte kommer myndigheten att tillsammans med sina europeiska partner arbeta med självbedömning som ett led i EU-systemet för riktmärkning, granska i vilken utsträckning de interna kontrollstandarderna genomförts, göra årliga översyner av styrningen, utvärdera sitt resultat i fråga om riskhantering och bedöma effekterna av förbättringar till följd av granskningar. Dessutom kommer en ny rådgivande revisionskommitté att inrättas efter ett öppet anbudsförfarande i år 2005.

EMEA planerar att se över sina nyckelprocesser för att få dem att fungera mer rationellt. En översyn av effektiviteten i EMEA:s verksamhet är särskilt betydelsefull just nu när myndigheten står inför utmaningar till följd av verksamhetens ökade komplexitet och större omfattning, det

utökade ansvaret och intressenternas högre förväntningar samt de utmaningar som den nya och mer komplexa tekniken liksom den fortsatta globaliseringen av läkemedelssektorn innebär.

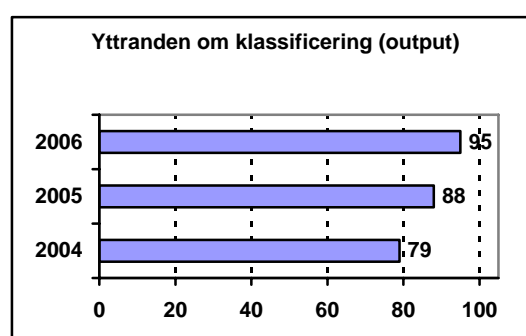
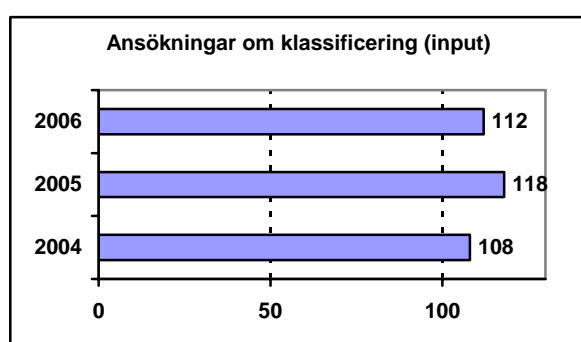
När det gäller personalförvaltningen kommer EMEA att fortsätta att genomföra tjänsteföreskrifterna och en ny politik för kompetensutveckling,fortbildningen kommer att inriktas mot ett system för kontinuerlig kompetensutveckling med hänsyn till den förstärkta vetenskapliga rollen för myndigheten. En åtgärd för personalmotivation kommer att genomföras under 2006, och effekten av verksamheten till följd av 2005 års åtgärd kommer att utvärderas.

Kapitel 2 Humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel

Särläkemedel för humant bruk

EMEA:s politik i fråga om särläkemedel är utformad för att stödja innovation och forskning, även i små och medelstora företag. Med hänsyn till särläkemedelsfondens storlek (5 900 000 euro har begärts) och rekommendationerna från Kommittén för särläkemedel (COMP) föreslår EMEA avgiftssänkningar som kommer att ge största möjliga incitament i samband med utveckling och godkännande för försäljning av särläkemedel.

Verksamheten mätt i antalet ansökningar om klassificering väntas ligga kvar på 2005 års nivå, även om slutsatserna i Europeiska kommissionens rapport om särläkemedelsförordningen i början av 2006 kommer att vara avgörande för trenderna på lång sikt och för särläkemedelspolitikens utveckling på gemenskapsnivå.



Vetenskaplig rådgivning till företag

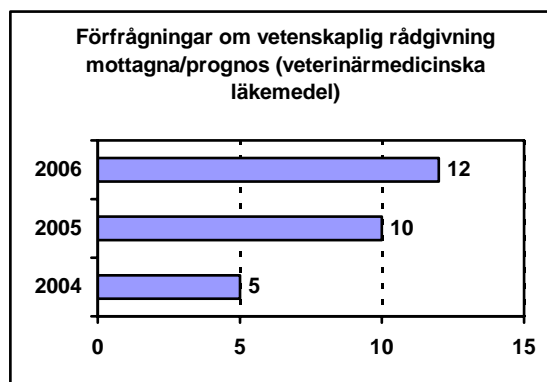
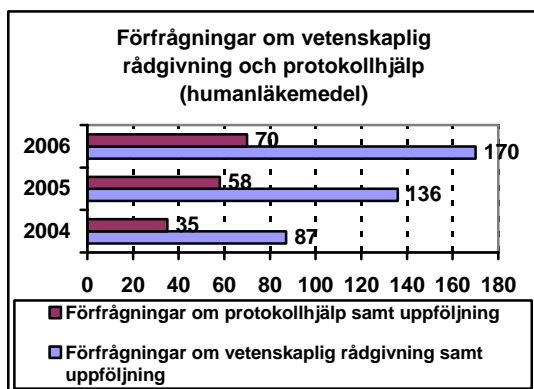
Vetenskaplig rådgivning är ett av de viktigaste inslagen i EMEA:s stöd till innovation och forskning. Analyser av effekten av EMEA:s vetenskapliga rådgivning visar att förfarandet avsevärt ökar möjligheterna att beviljas ett godkännande för försäljning.

Antalet ansökningar om vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp (för klassificerade särläkemedel) under 2006 beräknas bli dubbelt så stort som 2004. Framför allt förväntas en ökning av andelen förfrågningar om vetenskaplig rådgivning gällande produkter för nya behandlingsmetoder och tekniker.

Det är därför mycket viktigt att processen hanteras effektivt. Under 2005 anpassade EMEA sina förfaranden för vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp till kraven i den nya lagstiftningen, vilket fick till resultat att väntetiden minskade, omfattningen utökades, expertdeltagandet ökade och rådgivningen fick större mervärde. Tack vare de förbättrade förfarandena kommer processen att fungera smidigare och den kommer under 2006 att integreras helt och hållet med EMEA:s rutiner.

EMEA kommer också att förbereda utveckling av ytterligare instrument, bl.a. databaser för vetenskaplig dokumentation och vetenskaplig rådgivning.

EMEA förväntar dessutom en ökning av antalet förfrågningar om vetenskaplig rådgivning gällande veterinärmedicinska läkemedel, mot bakgrund av styrelsens beslut om ytterligare 12 månaders förlängning av perioden för kostnadsfri vetenskaplig rådgivning avseende produkter för mindre användningsområden och mindre vanliga arter. EMEA kommer att undersöka graden av tillfredsställelse när det gäller det nya förfarandet för veterinärmedicinska läkemedel.



Initial utvärdering

Tyngdpunkten när det gäller initial utvärdering av humanläkemedel väntas ligga på fyra huvudområden under 2006:

- Konsolidering och fullständig tillämpning av de förfaranden EMEA införde 2005, sedan EU:s nya läkemedelslagstiftning trätt i kraft. Här ingår förfaranden för snabbare prövning, villkorligt godkännande för försäljning och användning av humanitära skäl ("compassionate use") samt vetenskapliga yttranden över läkemedel som är avsedda för marknader utanför EU (i samarbete med WHO). EMEA förväntar sammanlagt 59 initiala ansökningar (gällande generiska och biologiskt likartade produkter samt produkter för användning av humanitära skäl och produkter avsedda för marknader utanför EU), vilket innebär en ökning med 44 % jämfört med året innan.
- Stöd till innovation och forskning, framför allt i form av stöd till små och medelstora företag och genom diskussioner med de viktigaste parterna om utmaningar i samband med nya tekniker och behandlingsmetoder.
- Säkra bedömningarnas kvalitet och förbättra den vetenskapliga underbyggnaden och överensstämelsen med lagstiftningen. Processen för kollegial granskning (s.k. peer-review) i bedömningens första fas kommer att stärkas och övervakas. Vid sidan av den kontinuerliga förbättringen och översynen av förfarandena planerar EMEA att stärka samarbetet med de partners som kan tillhandahålla specialkunskaper och expertis och att öka antalet sådana partners.
- Utvärdering av riskhanteringsplanerna. Till följd av en viktig lagstiftningsändring måste sökande i sin ansökan bifoga en riskhanteringsplan, som utvärderas av Kommittén för humanläkemedel (CHMP). I riskhanteringsplanen identifieras kända och potentiella risker med läkemedlet, så att riskminimeringsåtgärder och annan biverkningsbevakning kan genomföras proaktivt för att skydda folkhälsan.

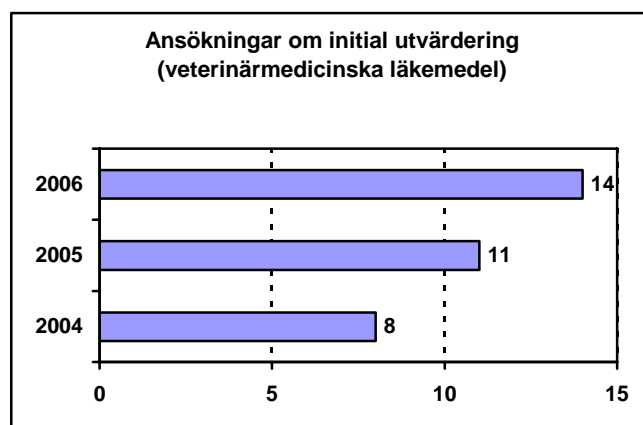
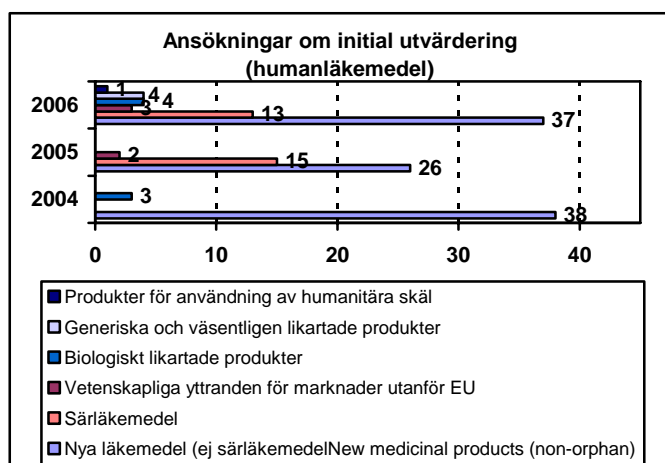
EMEA kommer att ta sitt fulla ansvar när det gäller bedömning av fyra kategorier av läkemedel för vilka godkännande måste sökas genom det centraliserade förfarandet: det gäller läkemedel mot hiv/aids, cancer, diabetes och neurodegenerativa sjukdomar.

EMEA kommer att genomföra ett antal riktlinjer som antagits i fråga om biologiskt likartade läkemedel och kommer att konsolidera förfarandena för generiska läkemedel. Under 2006 räknar EMEA med att ta emot de första ansökningarna gällande generiska läkemedel genom det centraliserade förfarandet. Tack vare lagstiftningsändringar kan ansökningar om godkännande av receptfria läkemedel nu göras genom det centraliserade förfarandet.

Dessutom kommer EMEA att fortsätta att bedöma ansökningar om läkemedel avsedda för marknader utanför EU, som ett led i samarbetet med Världshälsoorganisationen. Detta lagstiftningsinitiativ innebär en utmaning som kräver ny expertis på läkemedel och sjukdomar som inte förekommer i Europa.

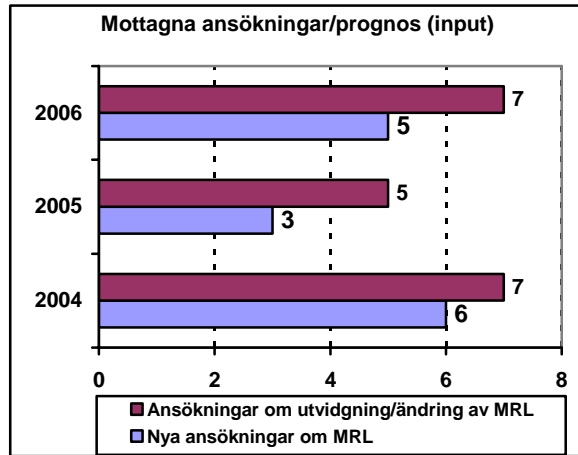
När det gäller veterinärmedicinska läkemedel:

- EMEA väntar en ökning av antalet ansökningar om godkännande för försäljning. Detta beror främst på det centraliserade förfarandets utökade tillämpningsområde, det nya stödet för företag som överväger ansökningar för begränsade marknader och/eller sjukdomar med regional utbredning och det större antal ansökningar gällande generiska läkemedel som förväntas när uppgiftsskyddet löper ut för centraliserade godkännanden av veterinärmedicinska läkemedel.
- EMEA fortsätter att utveckla databasen för vetenskaplig dokumentation av centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel. Databasen kommer att bidra till förbättrad samstämmighet i de vetenskapliga bedömningarna.
- Systemet för kvalitetssäkring kommer att stärkas i och med genomförandet av rekommendationerna till följd av den granskning som kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) genomförde i oktober 2005.



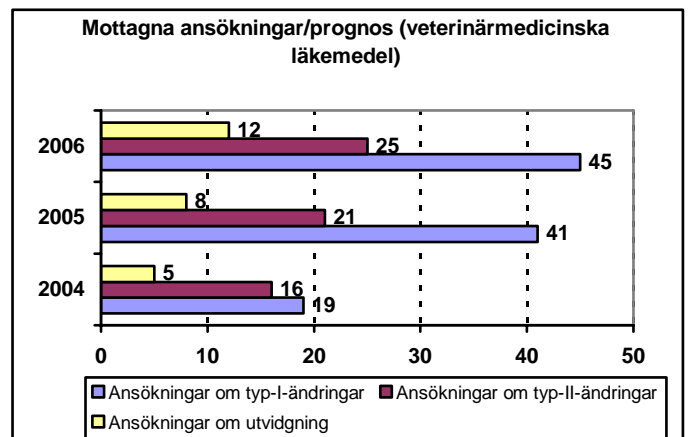
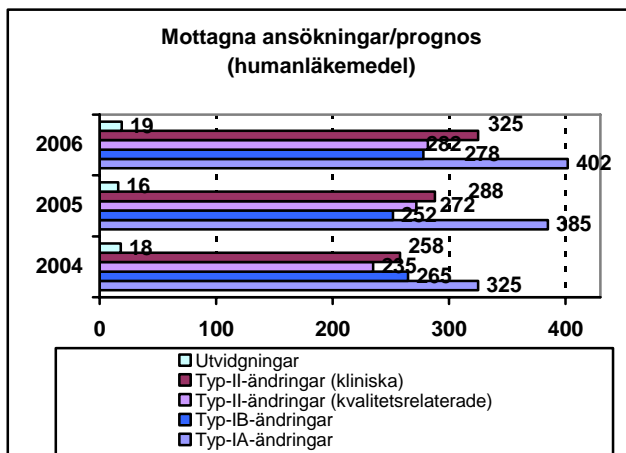
Fastställande av högsta tillåtna restmängder för veterinärmedicinska läkemedel

EMEA väntar en ökning av antalet ansökningar om utvidgning eller ändring av högsta tillåtna restmängder (MRL) under 2006. Detta är resultatet av initiativ från CVMP:s sida för att underlätta godkännande av produkter för mindre användningsområden och mindre vanliga arter. Under 2006 kommer EMEA på företagens begäran att fortsätta att extrapolera MRL för mindre vanliga arter, i enlighet med CVMP:s tillgänglighetspolitik.



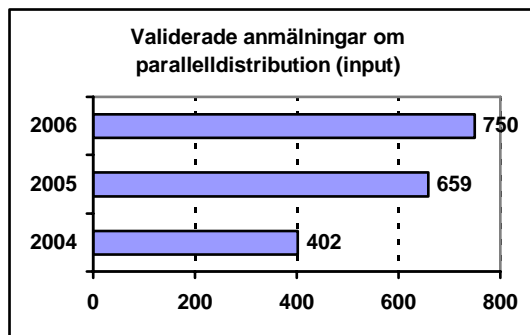
Verksamheter efter godkännande för försäljning

Tonvikten kommer att läggas på fullständigt genomförande av den nya EU-lagstiftningen och övervakning av genomförandet. Vid behov kommer åtgärder att vidtas för att justera förfarandena ytterligare, mot bakgrund av de erfarenheter som gjorts och det allt större antalet ansökningar. Den vetenskapliga underbyggnaden och överensstämmelsen med lagstiftningen hos yttranden och bedömningsrapporter från de vetenskapliga kommittéerna (CHMP och CVMP) kommer att förbättras ytterligare, liksom kvaliteten hos dessa. Dessutom kommer EMEA att uppmuntra innehavare av godkännande för försäljning att be om möten innan ansökan inges, så att ansökningar om utvidgningar och ändringar kan effektiviseras och ses över; detta kommer att underlätta tillgången till nya indikationer och läkemedelsformer.



Paralleldistribution

En avsevärd ökning (64 %) av antalet validerade anmälningar om paralleldistribution konstaterades 2005, till följd av genomförandet av gemenskapslagstiftningen om paralleldistribution (förfarande för obligatorisk anmälan till EMEA). Antalet anmälningar om paralleldistribution beräknas öka med ytterligare 14 % under 2006, till 750. Trots att anmälningsförfarandet är obligatoriskt anses dock efterlevnaden fortfarande vara problematisk, och prognosen kommer därför att övervakas noga.



Läkemedelssäkerhet

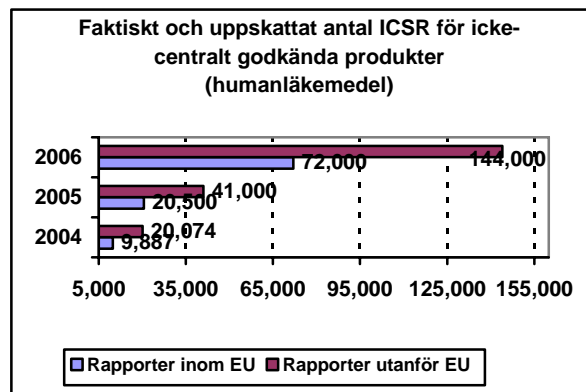
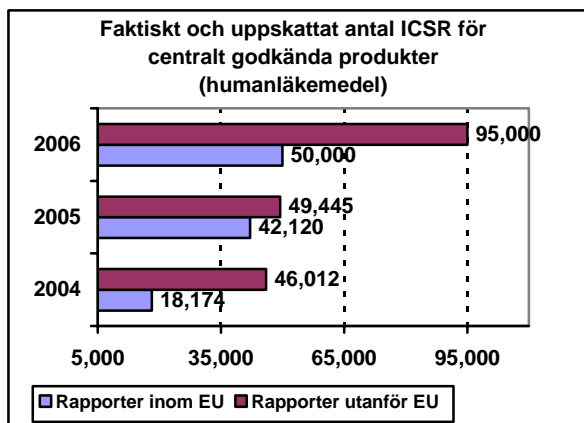
Övervakning av läkemedelssäkerheten, för både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, är ett område som prioriteras av EMEA. Processerna i detta avseende utvärderas och förbättras kontinuerligt, i nära samarbete med de behöriga nationella myndigheterna.

När det gäller humanläkemedel kommer EMEA att inrikta sig på att till fullo införliva de nya lagstiftningskraven i fråga om biverkningsbevakning med sina processer. Dessutom kommer den europeiska riskhanteringsstrategin att vidareutvecklas och genomföras.

De nya riskhanteringsplanerna, som införts genom den nya lagstiftningen, måste utvärderas i tillräcklig utsträckning, både före och efter godkännandet. Riskhanteringsplanerna kommer att kräva en stor arbetsinsats efter godkännandet, eftersom de riskhanteringsplaner som fastställts i samband med godkännandet kommer att behöva uppdateras. Dessutom kommer en del ändringar och utvidgningar, som leder till en betydande förändring av ett godkännande för försäljning, att kräva översyner av riskhanteringsplanerna (inbegripet riskminimeringsåtgärder och annan biverkningsbevakning), så att kända och potentiella risker med läkemedlet kan identifieras. Befintliga förfaranden (t.ex. CHMP:s hantering av säkerhetsfrågor för centralt handlagda ansökningar) kommer att ses över, så att riskhanteringsplanerna på ett effektivt sätt kan införlivas i utvärderingsprocessen. Under denna översyn måste det nog övervägas hur särskild expertis lämpligast kan kopplas in i de olika processerna.

Den fortsatta utvecklingen av den europeiska riskhanteringsstrategin kommer att inriktas på genomförande av den nya lagstiftningen, kompletterande initiativ (gällande riskdetektering, riskbedömning, riskminimering och förmedling av information om risker, samt på underutvecklade områden inom biverkningsbevakningen, t.ex. pediatrik och vaccin) och ytterligare förstärkning av EU:s system för biverkningsbevakning. Resultatet bör bli ett intensivare system för läkemedelsövervakning. Ett tvåårigt rullande arbetsprogram med de detaljerade initiativ som skall genomföras fram till mitten av 2007 har upprättats.

Vidareutveckling av EudraVigilance-systemet (med en elektronisk databas och databearbetningsnätverk för biverkningar) är av avgörande betydelse för ett framgångsrikt genomförande av strategin och kommer därför att stå kvar högst upp på EMEA:s dagordning när det gäller läkemedelssäkerhet. EMEA räknar med att alla behöriga nationella myndigheter kommer att rapportera elektroniskt till EudraVigilance-systemet i slutet av 2006, vilket återspeglas i den förväntade ökningen av elektroniska rapporter som framgår av tabellen nedan. Slutligen kommer politiken i fråga om allmänhetens tillgång till uppgifterna i EudraVigilance att utformas, med hänsyn till skyddet av personuppgifter och uppgifter som omfattas av affärssekretess.

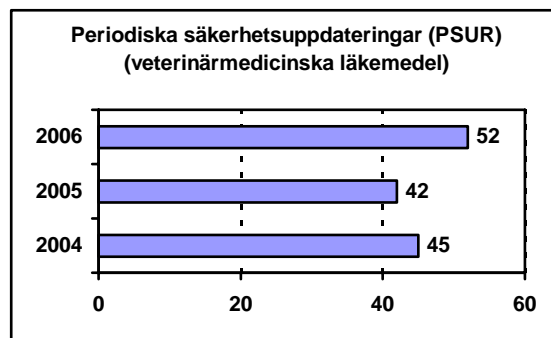
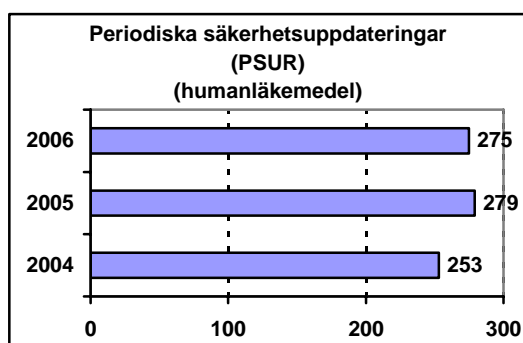


Fortsatt betoning på säkerheten hos veterinärmedicinska läkemedel efter godkännandet och behovet av att fortsätta att betrakta denna viktiga fråga ur ett riskhanteringsperspektiv kommer att prioriteras högt under 2006.

Efter den fullständiga övergången till elektronisk rapportering av biverkningar av veterinärmedicinska läkemedel i alla medlemsstater under 2005 kommer ett antal insatser gällande fortbildning och stöd till medlemsstaterna och industrin att krävas. Dessutom måste EMEA, för att kunna identifiera säkerhetssignaler, stödja medlemsstaterna i samband med import av produktrelaterade uppgifter och analys av uppgifter som gäller biverkningsbevakning.

Vidare kommer EMEA att till fullo att samordna och samarbeta med medlemsstaternas veterinärmedicinska tillsynsmyndigheter inom det europeiska övervakningssystemet, för att främja en gemensam strategi när det gäller att uppnå största möjliga effektivitet i EU:s veterinärmedicinska biverkningsbevakning för alla läkemedel som är godkända i gemenskapen.

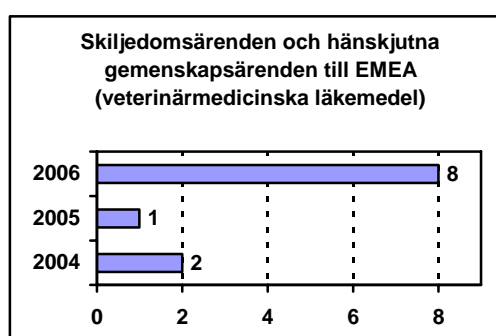
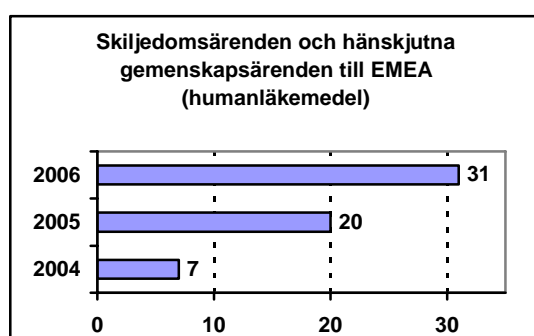
I och med behovet av att fullgöra de krav som ställs på EMEA när det gäller en öppnare rapportering och kommunikation till omvärlden i fråga om veterinärmedicinsk biverkningsbevakning, som uttryckligen nämns i den nya förordningen, väntas en avsevärd ökning av dataanalysen med EudraVigilance och av rapporteringen i det sammanhanget. EMEA kommer att fortsätta att förbättra sin kommunikation till allmänheten och uppmuntra till ökad rapportering genom gemensamma insatser med berörda parter och medlemsstaterna.



Skiljedomsärenden och hänskjutna ärenden

När det gäller skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden gällande humanläkemedel kommer EMEA att inrikta sig på två målsättningar under 2006. Den första är att ytterligare förbättra hänskjutningsförfarandena rörande läkemedelssäkerhet, för att förkorta tiden från det att ärendet hänskjuts till dess att kommitténs yttrande antas. Detta överensstämmer med EMEA:s prioriteringar i fråga om läkemedelssäkerhet. Den andra målsättningen är en effektiv handläggning av skiljedomsärenden och hänskjutna ärenden. EMEA kommer också att upprätta ramar och instrument för utvärdering av förfarandena för hänskjutning och skiljedom avseende traditionella växtbaserade läkemedel.

Med hänsyn till den ändrade lagstiftningen om automatisk hänskjutning och utarbetandet av förteckningar över läkemedel för vilka harmoniserade produktresuméer skall upprättas, förväntas en ökning av skiljedomsärenden/hänskjutna ärenden gällande både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.



Växtbaserade humanläkemedel

EMEA kommer att fortsätta arbetet för att till fullo genomföra den nya gemenskapslagstiftningen om växtbaserade läkemedel och förse medlemsstaterna och EU:s institutioner med bästa möjliga vetenskapliga rådgivning i frågor som rör växtbaserade läkemedel. Som ett viktigt led i den harmoniserade metoden för vetenskaplig bedömning av växtbaserade läkemedel i EU kommer kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) under 2006 att särskilt inrikta sig på att upprätta gemenskapsmonografier och på att förbereda poster på utkastet till förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av sådana för användning i traditionella växtbaserade läkemedel. Dessutom kommer HMPC att fortsätta arbetet med att uppdatera vägledningen för innehållet i ansökningar om registrering av traditionell medicinsk användning av växtbaserade läkemedel.

Samordningsgrupper för ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet (humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel)

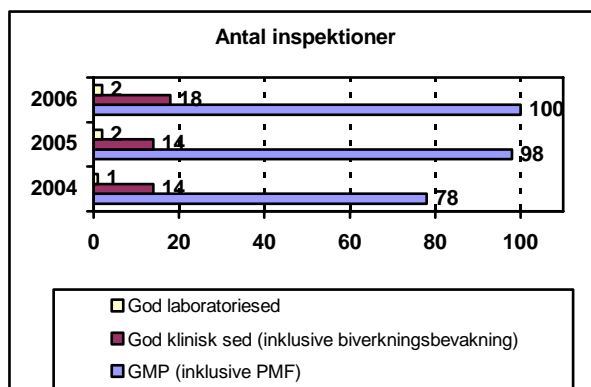
År 2006 är det första hela verksamhetsåret för de samordningsgrupper för ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet som inrättats genom den nya gemenskapslagstiftningen. EMEA kommer att tillhandahålla sekretariatstjänster till de nya samordningsgrupperna och deras arbetsgrupper, som kommer att ansvara för följande: utarbeta och distribuera handlingar; tillhandahålla förteckningar över de ståndpunkter som intagits i liknande frågor; uppföljning av sammanträden; underlätta samordning med andra vetenskapliga arbetsgrupper och med berörda parter; bistå vid utarbetandet av årsrapporter; särskilda uppgifter som samordningsgrupperna tilldelas i sina arbetsprogram; bistånd med stöd i regelfrågor och rättsliga frågor till gruppernas verksamhet; samordna 60-dagarsförfarandet för diskussion vid oenighet mellan medlemsstaterna i

samband med ömsesidigt erkännande eller det decentraliserade förfarandet; upprätta förteckningen över läkemedel för vilka harmoniserade produktresuméer skall upprättas.

Kapitel 3 Inspektioner

Inspektioner

EMEA räknar med ett i princip oförändrat antal inspektioner under 2006. Under året kommer myndigheten att komplettera genomförandet av lagstiftnings- och procedurmässiga krav när det gäller god tillverkningssed (GMP) för aktiva substanser och vissa hjälpsubstanser. Man kommer också att lansera den första produktionsversionen av den EU-omfattande databasen över tillverkningsstillstånd och certifikat om god tillverkningssed. EMEA kommer att bidra till internationella diskussioner om harmonisering av kvalitetssystem och genomförande av kvalitetsriskhantering och läkemedelsutveckling. Man kommer att samordna arbetet med EU:s läkemedelsinspektörer när det gäller att undersöka utbredningen av förfalskade läkemedel.



EMEA kommer dessutom att fortsätta att stödja genomförandet av direktivet om kliniska prövningar och vidareutveckla relevanta förfaranden och riktlinjer, samt stödja driften och vidareutvecklingen av databasen över kliniska prövningar.

Myndighetens inspektionsrelaterade arbetsgrupper kommer att harmonisera förfaranden och processer i samband med inspektion, särskilt när det gäller aktiva substanser och biverkningsbevakning, utveckla riktlinjer mot bakgrund av kraven i gemenskapslagstiftningen i fråga om kliniska prövningar och blod samt fortsätta arbetet med GMP-riktlinjer för läkemedel som används som gen- och cellterapi.

För att rationalisera dokumentationskraven kommer CHMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor att gå igenom erfarenheterna i samband med bedömningar samt de gällande riktlinjerna.

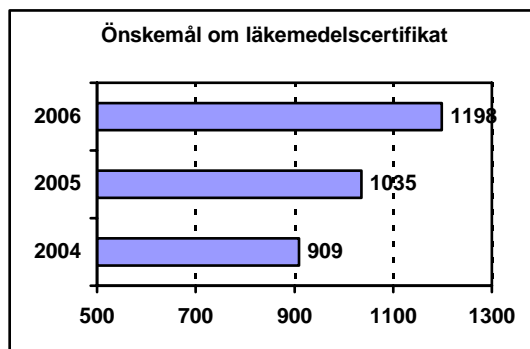
Innovation och ständig förbättring av tillverknings- och kontrollmetoder kommer att underlättas tack vare gruppen för processanalysteknik (PAT).

De behöriga nationella myndigheterna väntas slutföra det återstående utvärderingsarbetet och uppföljningen med nya medlemsstater när det gäller avtalet om ömsesidigt erkännande mellan EG och Kanada. I slutet av året räknar EMEA också med stora framsteg i fråga om de externa utvärderingar som genomförs av Kanada.

Läkemedelscertifikat

Antalet önskemål om läkemedelscertifikat väntas öka med 16 %, med anledning av det större antalet godkännanden för försäljning. EMEA:s mandat att avge yttranden om läkemedel som

uteslutande är avsedda för marknader utanför EU (i samarbete med WHO) kommer att få effekter för certifieringssystemets tillämpningsområde. Dessutom kommer små och medelstora företag att ges tillgång till kostnadsfria certifikat. EMEA kommer att fortsätta arbetet med att rationalisera processen, och man kommer att följa upp avskaffandet av den legaliseringsåtgärd som tidigare utfördes av Europeiska kommissionen.



Provtagning och testning

Programmet för provtagning och testning av centralt godkända produkter kommer att fortsätta under 2006 med hjälp av expertisen inom EES-nätverket av officiella laboratorier för läkemedelskontroll. Härigenom möjliggörs kvalitetskontroll av läkemedel på marknaden i EES. Det nära samarbetet mellan EMEA, Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet och de nationella myndigheterna inom detta program kommer även fortsättningsvis att vara ovärderligt för att säkra en effektiv och kontinuerlig övervakning av läkemedlens kvalitet efter det att de släppts ut på marknaden. Under 2006 kommer EMEA tillsammans med sina partner att genomföra en nya strategi för testning av läkemedel, i enlighet med en mer riskbaserad metod för urval av produkter som skall ingå i årliga program för testning.

Kapitel 4 EU:s telematikstrategi

De huvudsakliga prioriteringarna för år 2006 är följande: fortsatt utveckling och anpassning av system för att genomföra den nya lagstiftningen; tillförlitlig drift av EU:s telematiksystem och tjänster med anknytning till detta; fortsatt analys och utveckling av IT-projekt inom ramen för EU:s telematikstrategi.

Under 2006 måste utvecklingsarbetet med ett antal av EU:s telematikprojekt och delprojekt fortsätta. Samtidigt skall fem av EU:s telematiksystem – EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EudraPharm (databasen över godkända läkemedel i EU) och produktinformationssystemet PIM, – drivas, stödjas, underhållas och vidareutvecklas. EMEA kommer att gå vidare med arbetet med den nya databasen över certifikat om god tillverkningssed och tillverkningsstillstånd och kommer att slutföra uppbyggnaden av ett datacentrum för EU:s telematik med hög tillgänglighet, hög skalbarhet och god prestanda.

EU:s telematikprogram bidrar till förbättrad kommunikation och bättre tillgång till uppgifter. I och med att programmet går framåt blir fördelarna, bl.a. de som räknas upp nedan, allt tydligare.

- Uppsättningen verktyg för branschbevakning och statistik inom EudraVigilance kommer att göra det möjligt att på ett allt mer sofistikerat sätt övervaka, analysera och vidta åtgärder i fråga om säkerhetsdata om produkter som finns på marknaden och är under utveckling i Europa. En tillfällig lösning för datalagring och branschbevakning för humanläkemedel kommer att ställas till förfogande för alla tillsynsmyndigheter i EU/EES i mars 2006. Motsvarande uppsättning för veterinärmedicinska läkemedel kommer att lanseras i september 2006.
Två till tre nya uppgraderingar av huvudprogrammet i EudraVigilance (7.1, 7.2 och 7.3) kommer att ges ut under 2006.
- Genom databasen över godkända läkemedel i EU, EudraPharm, kommer officiell, uppdaterad information om alla dessa produkter att göras tillgänglig för tillsynsmyndigheter, vårdpersonal och allmänheten. Den aktuella versionen av programmet är redan tillgänglig för EU:s tillsynsmyndigheter, och den kommer att bli allmänt tillgänglig i september 2006. Utöver 33 grundläggande dataelement kommer produktinformation (produktresumémallar, bipacksedlar, etiketter) för en uppsättning centralt godkända produkter att läggas in i databasen. Information om nationellt godkända produkter kan läggas in för de medlemsstater som lämnat sina produktdata och undertecknat ett samförståndsavtal om datautbyte och underhåll. I slutet av året kommer avancerade sökverktyg att tillhandahållas.
- EudraCT (databasen över kliniska prövningar) och EudraGMP (databasen över certifikat om god tillverkningssed och tillverkningsstillstånd) kommer att utgöra de enda informationskällorna på dessa områden för hela EU. Två nya versioner av EudraCT kommer att släppas under 2006 (3.0.0 i april 2006 och 4.0.0 i juni 2006). Den första produktionsversionen av EudraGMP kommer att vara färdig att tas i bruk under tredje kvartalet 2006.
- Beroende på resultatet av analysen av affärsprocesserna kommer EMEA i slutet av året endast att ta emot elektroniska ansökningar om godkännande för försäljning i eCTD-format. Nya versioner av produktinformationssystemets (PIM) publicerings- och granskningsverktyg kommer att släppas i slutet av april.
- Säker och tillförlitlig kommunikation inom EU:s regel- och tillsynsnätverk säkras genom EudraNet och den infrastruktur som ligger till grund för systemen.

Kapitel 5 Stödverksamheter

Informationsteknik

Vid sidan av underhålls- och driftsstödet av EU-telematikprogram och EMEA-program – och utvecklingen av nya EU-telematikprojekt – kommer EMEA:s arbete och resurser på IT-området att ägnas åt drift, stöd, underhåll och utveckling av ett antal EMEA-projekt och projekt för verksamhetskontinuitet.

Prioriteringarna för myndighetens IT-verksamhet gäller fortsatt tillhandahållande av interna IT-tjänster av hög kvalitet, mötesadministration och konferenser samt elektronisk dokumenthantering och publicering.

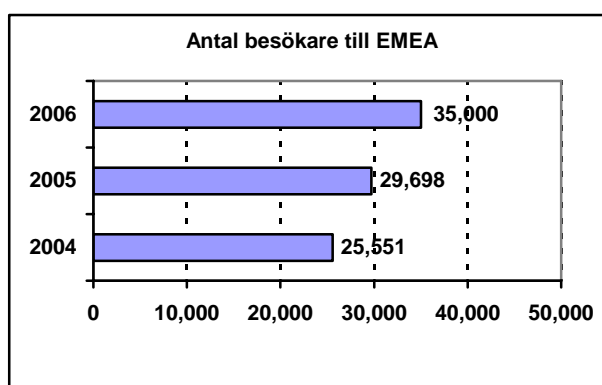
EMEA kommer att arbeta vidare med IP-telefoni, direktuppspelning via nätet ("web streaming") och av video ("video streaming") och andra audiovisuella mötessystem, i enlighet med målsättningarna när det gäller mötesadministration. Det kan dessutom bli nödvändigt att genomföra övergången till den nyinrättade "europa.eu"-domänen för webbplatser och e-postadresser, för att uppfylla kraven i Europaparlamentets och rådets förordning.

Utvecklingen av EMEA-program kommer att inriktas på slutförandet av fas III i systemet för mötesadministration (i slutet av mars), fortsatt uppdatering av EMEA:s produktdatabas och spårningssystem SIAMED med bestämmelserna i den nya läkemedelslagstiftningen och migrationen till en ny teknisk plattform samt fortsatt arbete med ett antal mindre system, t.ex. kontraktsdatabasen.

Det gällande systemet för verksamhetskontinuitet kommer att förbättras med ett antal planer för återställande efter en katastrof.

Infrastruktur

EMEA:s arbete på infrastrukturuområdet är direkt kopplat till det allt större antalet möten och besökare, den ökade telekommunikationen och den större personalstyrkan. Myndigheten planerar att inleda ett större renoveringsprojekt för att få utökade möteslokaler för de vetenskapliga kommittéerna och arbetsgrupperna, vilket är nödvändigt till följd av den nya lagstiftningen. Med tanke på ytterligare förändringar av regelverket för EMEA:s verksamhet kommer en strategi för utbyggnad och omorganisering av lokalerna i framtiden att upprättas. EMEA kommer att genomföra övningar och kontinuerligt testa sin plan för verksamhetskontinuitet, för att se till att den fungerar på avsett sätt.



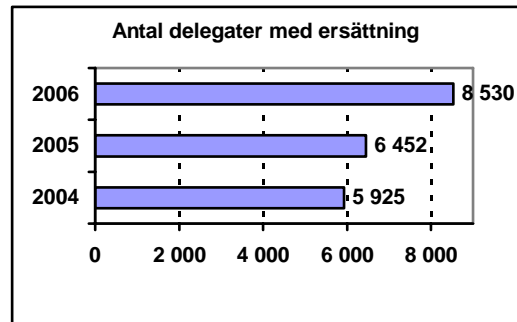
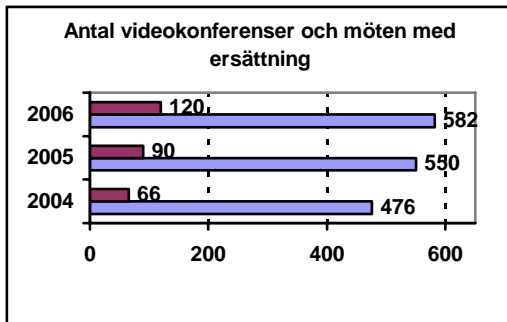
Möten vid EMEA

Mötesprognoserna för 2006 tyder återigen på en avsevärd ökning av antalet möten och delegatdagar. Antalet möten beräknas öka med 5 % och antalet delegater som får ersättning med 33 %.

Mot bakgrund av denna avsevärt ökade verksamhet kommer EMEA att utveckla sitt system för mötesadministration så att delegaterna får möjlighet att boka via Internet, vilket gör denna process effektivare och mer ändamålsenlig.

De befintliga anläggningarna och tjänsterna med anknytning till videokonferenser via Internet kommer att utökas och förbättras. Ett pilotprojekt för införande av Internettelefonti (voice over IP) kommer att inledas. Ett pilotförsök med webbmöten kommer att pågå under första halvåret 2006 så att de potentiella fördelarna med denna metod kan undersökas.

EMEA kommer att införa förfaranden för anordnande av brådskande möten. Man kommer att kunna organisera möten inom 24 timmar varje dag i veckan. Denna typ av möten kan komma att behövas exempelvis om en influensapandemi bryter ut.



Hantering och publicering av dokument

EMEA kommer att fortsätta att upgradera sitt elektroniska dokumenthanteringssystem, eftersom det utgör grundvalen för effektiv publicering av viktig verksamhetsinformation till webbgränssnittet. Dessutom kommer arkivförvaltningen (inklusive policyn i fråga om bevarande) och postregistreringen att utvecklas i enlighet med kraven.

Europeiska kommissionen har utfärdat nya förordningar om öppenhet och kommer att se över EU:s upphovsrättsliga lagstiftning. Detta är ett resultat av en ökad medvetenhet hos allmänheten och krav på återanvändning av information i det sammanhanget. EMEA måste därför se över sin policy i fråga om tillgång till handlingar och relaterade upphovsrättsliga frågor.

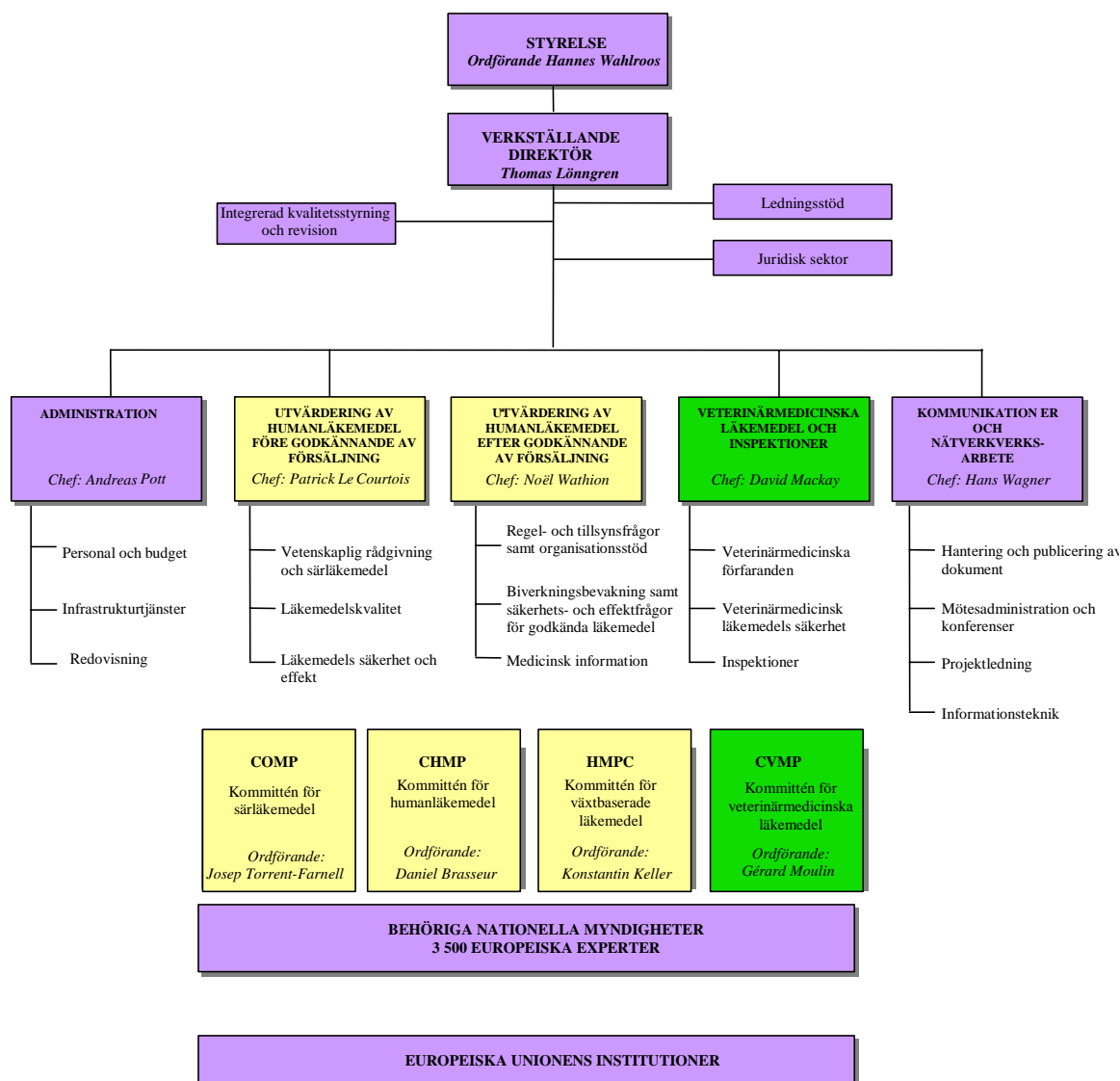
Som ett led i sin uppgift att tillhandahålla information till berörda parter kommer EMEA att arbeta för att förbättra översättningarnas kvalitet. I det syftet kommer EMEA att undersöka möjligheterna när det gäller ett översättningsminne och kravet på utveckling av en terminologidatabas för översättning.

Bilagor

- 1. EMEA:s struktur**
- 2. Tjänsteförteckning för EMEA 2004-2006**
- 3. Sammanfattning av inkomster och utgifter för 2004-2006**
- 4. Datum för styrelsens och de vetenskapliga kommittéernas sammanträden 2006**
- 5. Kontaktpersoner vid EMEA**

Bilaga 1

EMA:s struktur



Bilaga 2 Tjänsteförteckning för EMEA 2004-2006

(till och med den 30 april 2006)

Kategori & tjänstegrad	TILLFÄLLIGA TJÄNSTER		
	Tillsatta tjänster per 31.12.2004	Godkända för 2005	Godkända för 2006 ¹
A*16	-	-	1
A*15	1	1	3
A*14	5	7	4
A*13	-	4	4
A*12	32	33	34
A*11	37	32	33
A*10	39	34	34
A*9	-	11	13
A*8	36	32	32
A*7	-	41	43
A*6	-	-	12
A*5	-	-	-
<i>Totalt tjänstegrad A</i>	<i>150</i>	<i>195</i>	<i>213</i>
B*11	-	-	-
B*10	6	6	6
B*9	-	-	2
B*8	8	10	10
B*7	11	12	12
B*6	12	12	12
B*5	9	9	9
B*4	-	2	5
B*3	-	8	10
<i>Totalt tjänstegrad B</i>	<i>46</i>	<i>59</i>	<i>66</i>
C*7	-	-	2
C*6	19	19	18
C*5	24	23	23
C*4	48	47	47
C*3	6	6	8
C*2	-	2	10
C*1	-	21	30
<i>Totalt tjänstegrad C</i>	<i>97</i>	<i>118</i>	<i>138</i>
D*5	-	-	-
D*4	2	2	2
D*3	5	5	5
D*2	-	-	-
<i>Totalt tjänstegrad D</i>	<i>7</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
Summa tjänster	300	379	424

¹ Enligt den budgetansvariga myndighetens godkännande och styrelsens beslut av den 15 december 2005.

(från och med den 1 maj 2006)

Kategori & tjänstegrad	TILLFÄLLIGA TJÄNSTER		
	Tillsatta tjänster per 31.12.2004	Godkända för 2005	Godkända för 2006 ²
AD 16	-	-	1
AD 15	1	1	3
AD 14	5	7	4
AD 13	-	4	4
AD 12	32	33	34
AD 11	37	32	33
AD 10	39	34	34
AD 9	-	11	13
AD 8	36	32	32
AD 7	-	41	43
AD 6	-	-	12
AD 5	-	-	-
<i>Totalt tjänstegrad AD</i>	<i>150</i>	<i>195</i>	<i>213</i>
AST 11	-	-	-
AST 10	6	6	6
AST 9	-	-	2
AST 8	8	10	10
AST 7	11	12	14
AST 6	31	31	30
AST 5	33	32	32
AST 4	50	51	54
AST 3	11	19	23
AST 2	-	2	10
AST 1	-	21	30
<i>Totalt tjänstegrad AST</i>	<i>150</i>	<i>184</i>	<i>211</i>
Summa tjänster	300	379	424

² Enligt den budgetansvariga myndighetens godkännande och styrelsens beslut av den 15 december 2005.

Bilaga 3

Sammanfattning av inkomster och utgifter för 2004-2006

	2004 ³		2005 ⁴		2006 ⁵	
	1 000 EUR	%	1 000 EUR	%	1 000 EUR	%
Intäkter						
Avgifter	67 350	67,76	77 455	69,26	83 580	67,65
EU:s allmänna bidrag	17 000	17,11	17 900	16,01	22 000	17,81
EU:s särskilda bidrag för IT-/ telematikstrategin	7 500	7,55	7 500	6,71	8 000	6,48
EU:s säriläkemedelsbidrag	3 985	4,01	5 000	4,47	4 000	3,24
Bidrag från Europeiska miljöbyrån	537	0,54	530	0,47	650	0,53
Gemenskapsprogram	91	0,09	250	0,22	550	0,45
Övrigt	2 922	2,94	3 200	2,86	4 771	3,86
SUMMA INTÄKTER	99 385	100	111 835	100	123 551	100

Kostnader							
Personal							
11	Personal i aktiv tjänst	31 774	32,84	37 738	33,74	40 638	32,89
13	Utgifter för tjänsteresor	452	0,47	616	0,55	556	0,45
14	Socialmedicinsk infrastruktur	281	0,29	447	0,40	485	0,39
15	Utbyte av tjänstemän och experter	750	0,78	1 280	1,14	1 099	0,89
16/17	Utgifter för social välfärd, underhållning och representation	26	0,03	86	0,08	28	0,02
18	Personalförsäkring	867	0,90	1 189	1,06	1 230	1,00
	<i>Summa avdelning 1</i>	<i>34 150</i>	<i>35,31</i>	<i>41 356</i>	<i>36,98</i>	<i>44 036</i>	<i>35,64</i>
Byggnader och utrustning							
20	Investeringar i fast egendom, lokalhyra och därmed förenade kostnader	8 296	8,58	12 934	11,57	15 071	12,20
21	Databehandling	13 964	14,43	10 922	9,77	11 642	9,42
22	Rörlig egendom och därmed förenade kostnader	627	0,65	1 602	1,43	1 020	0,83
23/25	Övriga administrationskostnader	568	0,59	917	0,82	833	0,67
24	Porto och kommunikationer	423	0,44	730	0,65	800	0,65
	<i>Summa avdelning 2</i>	<i>23 878</i>	<i>24,69</i>	<i>27 105</i>	<i>24,24</i>	<i>29 366</i>	<i>23,77</i>
Driftkostnader							
300	Möten	5 347	5,53	6 133	5,48	6 731	5,45
301	Utvärderingar	32 008	33,09	35 492	31,74	39 559	32,02
302	Översättningar	1 110	1,15	1 064	0,95	2 945	2,38
303	Studier och konsulter	80	0,08	180	0,16	170	0,14
304	Publikationer	141	0,15	255	0,23	194	0,16
305	Gemenskapsprogram	0	0,00	250	0,22	550	0,45
	<i>Summa avdelning 3</i>	<i>38 686</i>	<i>40,00</i>	<i>43 374</i>	<i>38,78</i>	<i>50 149</i>	<i>40,59</i>
SUMMA KOSTNADER		96 714	100	111 835	100	123 551	100

³ Bokslut 2004.

⁴ Anslag/budget 2005 per den 31 december 2005.

⁵ Anslag/budget för 2006 enligt styrelsens beslut av den 15 december 2005.

Bilaga 4
Datum för styrelsens och de vetenskapliga kommittéernas sammanträden
2006

<i>Styrelsemöten</i>	
Torsdagen den 9 mars	Torsdagen den 28 september
Torsdagen den 8 juni	Tisdagen den 19 december

<i>Kommittén för humanläkemedels möten</i>	
23-26 januari	24-27 juli
20-23 februari	Inget sammanträde i augusti
20-23 mars	18-21 september
24-27 april	16-19 oktober
29 maj-1 juni	13-16 november
26-29 juni	11-14 december

<i>Kommittén för sär läkemedels möten</i>	
10-12 januari	11-13 juli
7-9 februari	Inget sammanträde i augusti
7-9 mars	5-7 september
4-6 april	3-5 oktober
16-18 maj	8-10 november
13-15 juni	5-7 december

<i>Kommittén för växtbaserade läkemedels möten</i>	
11-12 januari	12-13 juli
8-9 mars	6-7 september
11-12 maj	25-26 oktober

<i>Kommittén för veterinärmedicinska läkemedels möten</i>	
---	--

17-19 januari	18-20 juli
14-16 februari	Inget sammanträde i augusti
14-16 mars	12-14 september
19-20 april	10-12 oktober
16-18 maj	8-10 november
20-22 juni	12-14 december

Närmare information om mandat, sammansättning m.m. när det gäller EMEA:s vetenskapliga kommittéer, rådgivande grupper med vetenskapliga experter och arbetsgrupper finns på myndighetens webbplats: www.emea.eu.int

Bilaga 5

Kontaktpersoner vid EMEA

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

Frågor rörande biverkningsbevakning avseende humanläkemedel

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

Frågor rörande biverkningsbevakning avseende veterinärmedicinska läkemedel

Fia WESTERHOLM
Tfn direkt: (44-20) 74 18 85 81
E-post: fia.westerholm@emea.eu.int

Produktdefekter och andra kvalitetsfrågor

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

Läkemedelscertifikat

EMEA utfärdar läkemedelscertifikat i enlighet med WHO:s regler. Certifikaten är avsedda att användas som stöddokumentation vid ansökan om försäljningstillstånd i länder utanför EU och vid export till sådana länder.

Frågor rörande certifikat för centralt godkända humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel

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

EMEA:s PMF/VAMF-certifikat

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

För frågor rörande PMF-certifikat

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

För frågor rörande VAMF-certifikat

Antoon GIJSENS
Tfn direkt: (44-20) 75 23 71 14
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-post: antoon.gijsens@emea.eu.int

Dokumentservice

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

Dessa och andra dokument kan

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

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

Förteckning över europeiska experter

EMEA anlitar omkring 3 500 experter för arbetet med vetenskapliga utvärderingar. En förteckning över dessa europeiska experter kan på begäran studeras vid EMEA:s kontor.

Begäran kan göras skriftligen till EMEA eller till

E-post: europeanexperts@emea.eu.int

Integrerad kvalitetstyrning

Sakkunnig för integrerad kvalitetsstyrning (IQM)

Marijke KORTEWEG

Tfn direkt (44-20) 74 18 85 56

E-post: iqmanagement@emea.eu.int

Press kontor

Pressansvarig

Martin HARVEY ALLCHURCH

Tfn direkt (44-20) 74 18 84 27

E-post: press@emea.eu.int