

Europeiska läkemedelsmyndigheten

Åttonde allmänna rapporten 2002

Antagen av styrelsen den 19 december 2002



emeA



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

EMEA/MB/055/02/sv/Final

**Åttonde allmänna rapporten om verksamheten vid
Europeiska läkemedelsmyndigheten
2002**

Antagen av styrelsen den 19 december 2002

Innehåll

FÖRORD AV STYRELSENS ORDFÖRANDE	6
INLEDNING AV VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN	7
EMEA:S STRUKTUR.....	8
KAPITEL 1 EMEA:S ROLL I DET EUROPEISKA SYSTEMET	9
1.1 Styrelsen	9
1.2 Nationella behöriga myndigheter	9
1.3 Översyn av det europeiska systemet för beviljande av godkännanden för försäljning	10
1.4 Översynen av EMEA:s avgifter	10
1.5 Öppenhet	11
1.6 Berörda parter	11
1.7 Internationella partner	12
1.8 Kvalitetsstyrning	13
1.9 Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet (EDQM)	13
1.10 Ekonomistyrning	14
KAPITEL 2 HUMANLÄKEMEDEL	15
2.1 Initial utvärdering	17
2.2 Verksamheter efter godkännande för försäljning	19
2.3 Biverkningsbevakning och uppföljning	20
2.4 Vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp	22
2.5 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden	24
2.6 Paralleldistribution	26
2.7 Särläkemedel	27
2.8 Arbetsgrupper och ad hoc-grupper	30
2.9 Internationella aktiviteter	33
2.10 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande	33
KAPITEL 3 VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL	35
3.1 Initial utvärdering	37
3.2 Fastställande av högsta tillåtna restmängder för gamla substanser	38
3.3 Verksamheter efter godkännande för försäljning	40
3.4 Biverkningsbevakning och uppföljning	41
3.5 Vetenskaplig rådgivning	42
3.6 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden	42
3.7 Arbetsgrupper och ad hoc-grupper	42
3.8 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel	44

KAPITEL 4	45
INSPEKTIONER.....	45
4.1 Samordning av inspektioner inom det centraliserade förfarandet	46
4.2 Genomförandet av direktivet om kliniska prövningar	47
4.3 Avtal om ömsesidigt erkännande	48
4.4 Läkemedelscertifikat	49
4.5 Provtagning och provning	49
KAPITEL 5 KOMMUNIKATION OCH NÄTVERKSARBETE	50
5.1 Genomförandet av EU:s telematikstrategi	50
5.2 Projektledning	51
5.3 Möten och konferenser	52
5.4 Hantering och publicering av dokument	53
KAPITEL 6 ADMINISTRATION	54
6.1 Personal och budget	54
6.2 Infrastrukturtjänster	55
6.3 Redovisning	56
BILAGOR	57
Bilaga 1 Styrelsemedlemmar	58
Bilaga 2 CPMP:s ledamöter	59
Bilaga 3 CVMP:s ledamöter	60
Bilaga 4 COMP:s ledamöter	61
Bilaga 5 Nationella behöriga myndigheter	62
Bilaga 6 Budgetsammanfattningar för EMEA 2001-2003	66
Bilaga 7 CPMP:s yttranden under 2002 om humanläkemedel	67
Bilaga 8 CVMP:s yttranden under 2002 om veterinärmedicinska läkemedel	72
Bilaga 9 COMP:s yttranden under 2002 om klassificering av säräkemedel	75
Bilaga 10 Riktlinjer och arbetsdokument 2002	79
Bilaga 11 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden 2002 - översikt	85
Bilaga 12 EMEA:s kontaktpunkter	87

Årsrapporten för 2002 läggs fram för styrelsen av verkställande direktören enligt artikel 55.3 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93. Den överlämnas till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och medlemsstaterna. Den finns tillgänglig på alla officiella EU-språk.

Tidigare årsrapporter och andra referensdokument finns på EMEA:s webbplats
<http://www.emea.eu.int>

Rapporten behandlar EMEA:s verksamhet under 2002. I kapitel 1 beskrivs EMEA:s verksamhet inom det europeiska systemet. Dessutom beskrivs styrelsens arbete, myndighetens samarbete med nationella behöriga myndigheter och europeiska institutioner samt andra allmänna aspekter på EMEA, bland annat insyns- och öppenhetsfrågor och myndighetens internationella aktiviteter.

EMEA:s operativa och tekniska arbete redovisas i kapitel 2 (humanläkemedel), kapitel 3 (veterinärmedicinska läkemedel) och kapitel 4 (inspektionsverksamheten). Telematik, administration och annan stödverksamhet beskrivs i kapitel 5 och 6.

Rapporten innehåller dessutom - i enlighet med artikel 38.1 i rådets direktiv 2001/83/EG och artikel 42.1 i rådets direktiv 2001/82/EG - en sammanfattning av hur det decentraliserade förfarandet (dvs ömsesidigt erkännande) har fungerat under 2002.

E-postadresserna till EMEA:s personal är uppbyggda på följande sätt:

förnamn.efternamn@emea.eu.int

Formatet "@emea.eudra.org" för e-postadresser upphävdes den 1 oktober 2002 och meddelanden som skickas till denna adress kommer inte längre att levereras.

EMEA:s uppdrag

Bidra till att skydda och främja människors och djurs hälsa genom att

mobilisera vetenskapliga resurser i hela Europeiska unionen för att göra högkvalitativa utvärderingar av läkemedel, ge råd i frågor som rör forsknings- och utvecklingsprogram och ge användbar och tydlig information till användare och till yrkesverksamma inom vården,

utveckla effektiva och överblickbara förfaranden som gör det möjligt för användarna att utan onödiga dröjsmål få tillgång till innovativa läkemedel tack vare användning av ett enda godkännande för försäljning på EU-nivå,

kontrollera säkerheten hos humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, särskilt genom ett nätverk för biverkningsbevakning och genom fastställande av säkerhetsgränsvärden för restprodukter i djur som används för livsmedelsproduktion.

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

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

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

Förord av styrelsens ordförande

Keith Jones

Kontrollen av såväl humanläkemedel som veterinärmedicinska läkemedel har bidragit starkt till den höga folkhälsolivån hos medborgarna i Europeiska unionen och denna myndighet spelar en viktig roll när det gäller att upprätthålla denna höga nivå. Detta sker genom licensiering av nya innovativa läkemedel, granskning av säkerheten vid normal användning och genom att se till att lämpliga åtgärder vidtas när så behövs för att upprätthålla dessa krav. I denna rapport beskrivs utförligt hur myndigheten har fullgjort denna uppgift för folkhälsan under 2002.

Rapporten presenterar myndighetens framgångar jämfört med de godkända planerna för det föregående året och ger goda belägg för att de tjänster som erbjuds intressenterna (patienter, vårdpersonal, europeiska institutioner, medlemsstater och läkemedelsindustrin) har hållit en fortsatt hög nivå och förbättrats i vissa viktiga avseenden. Insatsernas och beslutsfattandets höga kvalitet har uppnåtts tack vare att alla berörda arbetat hårt, i synnerhet gemenskapens experter som arbetar i de vetenskapliga kommittéerna. Lämpliga åtgärder för förvaltningskontroll och övervakning av resultaten har genomförts och de förändringar i organisationen som genomfördes under det föregående året har resulterat i effektivitetsvinster. Myndigheten har ytterligare stärkt sina utmärkta förbindelser med de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och har även bistått med samordning av ömsesidigt erkännande.

Myndigheten har tillhandahållit en hög servicenivå för särskilda läkemedel och stött ett antal andra viktiga folkhälsoinitiativ. Dessa har inkluderat initiativ i fråga om barnläkemedel, stöd till regleringen av TSE i läkemedel och utarbetandet av en strategi för riskbedömning, riskhantering och riskkommunikation under perioden efter godkännandet när läkemedlen marknadsförs i stor skala inom Europeiska unionen. Andra viktiga och framgångsrika initiativ har till exempel varit de som handlar om insyn i myndighetens verksamhet, gemenskapens utvidgning och en översyn av godkännandeprocessen.

En viktig folkhälsofråga som för första gången har uppmärksamats detta år är att antalet innovativa nya läkemedel som lämnats in för godkännande har minskat betydligt. Det var en generell företeelse som kan få betydande konsekvenser.

Under året har styrelsen sett över myndighetens förvaltningssystem och förvissat sig om dess förmåga att motsvara intressenternas berättigade förväntningar.

Framtiden kommer att föra med sig många utmaningar, däribland genomförandet av en översyn av godkännandeförfarandena, konsekvenserna av utvidgningen, informationshantering för gemenskapens system för läkemedelskontroll, stödsystem för kliniska försök och biverkningsbevakning samt en ännu större öppenhet i myndighetens arbete. Styrelsen anser att myndigheten har goda förutsättningar att möta dessa utmaningar.

Det skulle inte ha varit möjligt att uppnå dessa framgångar utan de många människor som arbetat hårt och hängivet, vid EMEA, de behöriga myndigheterna, i expertkommittéerna och de oberoende experterna från hela Europeiska unionen som frukostigt har bidragit med sin tid, sin energi och sitt kunnande.

Inledning av verkställande direktören

Thomas Lönngren

Den världsomfattande minskningen i antalet ansökningar för nya läkemedel gjorde 2002 till ett ovanligt år i myndighetens historia, med det lägsta antalet nya ansökningar sedan EMEA inledde sin verksamhet år 1995. För folkhälsan och djurhälsan utgör detta en klar besvikelse och vi kan bara spekulera om orsaken eller orsakerna till denna påtagliga nedgång i innovationer inom den globala läkemedelsindustrin.

Som organisation har EMEA särskilt känt av följderna av detta eftersom myndighetens budget till stor del finansieras med avgifter från läkemedelsindustrin. De nedskärningar och besparingar som genomfördes i slutet av 2002 garanterade att kärnverksamheten kunde hållas igång, men många andra aktiviteter i vårt arbetsprogram sköts upp till 2003.

Myndigheten uppnådde ett stort antal av målen för 2002 och lyckades fungera bra under dessa besvärliga omständigheter. Samarbetet med de stora europeiska branschorganisationerna inom läkemedelsindustrin har möjliggjort en noggrann uppföljning av vårt arbete under 2002 tillsammans med EFPIA och FEDESA, även om det inte gjordes någon resultatstudie för veterinärmedicinska läkemedel år 2002 på grund av det låga antalet ansökningar.

Bevakningen av att läkemedel används på ett säkert sätt – "biverkningsbevakning" – framhölls som myndighetens främsta prioritering för året. Den IT-databas som är central i det framtida europeiska systemet för biverkningsbevakning och EMEA:s samtliga delar av det systemet är nu klara att tas i bruk. Synpunkter från partner inom industrin visar på en positiv värdering av de förbättringar som införts i förfarandet för vetenskapliga utlåtanden, en annan av myndighetens prioriteringar under 2002. EMEA:s arbete med säriläkemedel har på ett liknande sätt gått från framgång till framgång.

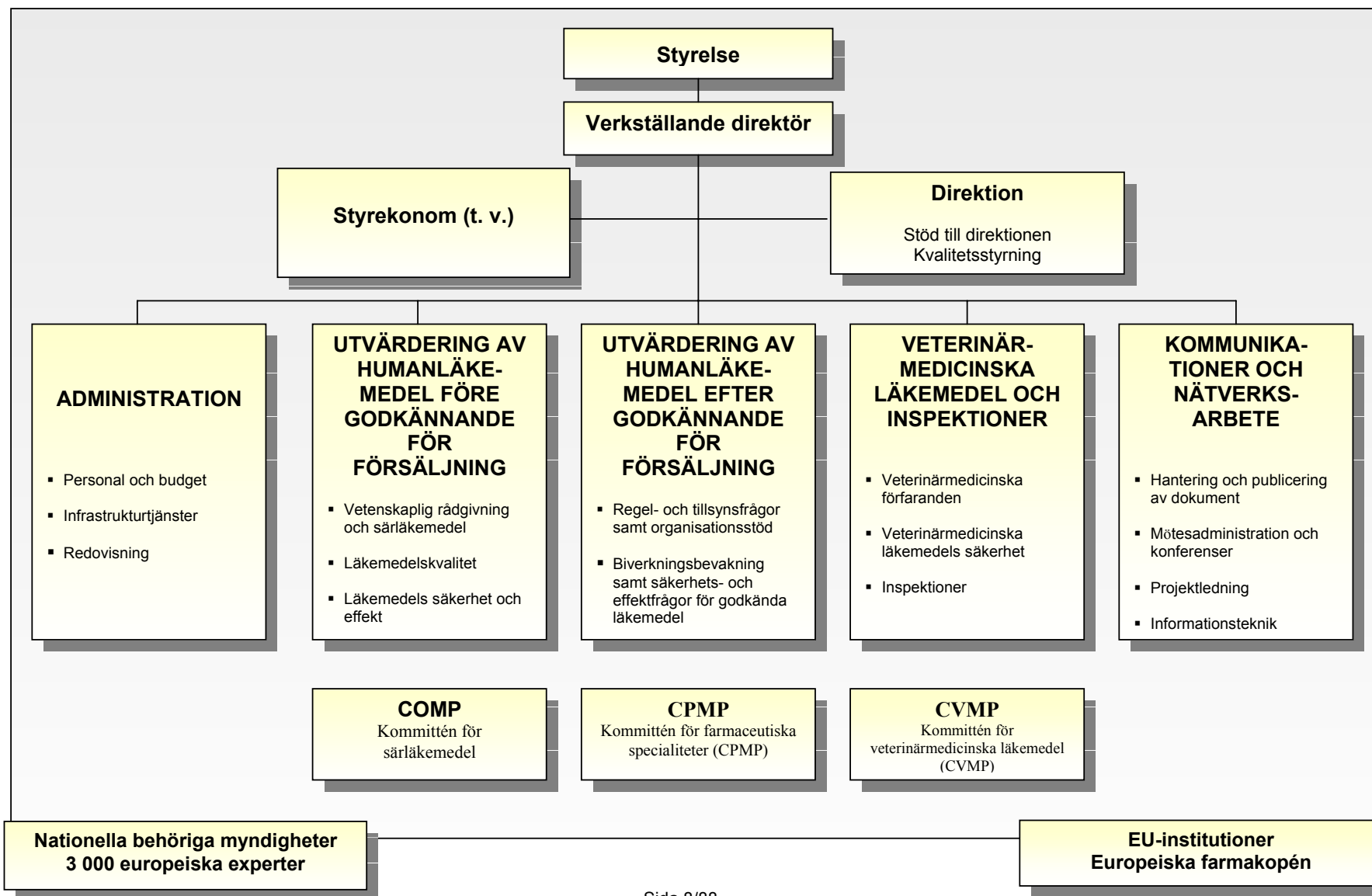
Begäran om oplanerade aktiviteter medför vissa svårigheter, men myndigheten var nöjd med att kunna bidra till Europeiska gemenskapens förberedelser mot möjliga hot om bioterrorism. Andra viktiga aktiviteter under 2002 omfattade förberedelser för tillämpningen av EU-direktivet om genomförandet av kliniska försök och bidrag till Europeiska kommissionens policy om barnläkemedel.

Under 2002 ökade myndighetens arbetsbörda oförutsett och dramatiskt i fråga om hänskjutna ärenden från medlemsstaterna. Att lösa frågor om nationellt godkända läkemedel på gemenskapsnivå är ett viktigt exempel på EMEA:s roll i centrum av det europeiska systemet för läkemedelskontroll.

Den kommande utvidgningen av Europeiska unionen kommer att vara en mycket betydelsefull händelse och 2002 avslutades den andra fasen av PERF-programmet framgångsrikt. Genom detta pågående program med utbildning och praktiska seminarier – finansierat av Europeiska kommissionens Phare-fond – vill vi se till att alla kandidatländer är fullt kapabla att spela en roll inom det europeiska regleringssystemet redan från den stund de ansluter sig.

Vi har nu sju års erfarenhet av det europeiska regleringssystemet. Jag anser att detta system och myndigheten har bidragit positivt till folk- och djurhälsoskyddet under denna tid. Dessa framgångar har endast varit möjliga tack vare alla berörda parter samarbete och engagemang. I slutet av ett synnerligen krävande år vill jag ta detta tillfälle i akt att tacka kollegerna vid EMEA, ledamöterna i våra kommittéer, vårt nätverk av europeiska experter och våra partner vid de nationella behöriga myndigheterna.

EMEA:s struktur



Kapitel 1

EMA:s roll i det europeiska systemet

1.1 Styrelsen

Styrelsens ordförande	Keith Jones
Styrelsens vice ordförande	Gerhard Josef KOTHMANN

Styrelsen sammanträdde fyra gånger 2002.

21 februari 2002

- Preliminärt arbetsprogram och budget för 2003 på sammanlagt 94 113 000 euro antogs
- Inledande diskussioner om ett treårigt program för att genomföra en IT-strategi för hela EU inom området för läkemedelskontroll

6 juni 2002

- Brainstorming om företagsstyrning och ansvarsskyldighet för EMA och riskhantering

3 oktober 2002

- EMA:s budgetförslag för 2002 sänktes från 70 547 000 euro till 61 304 000 euro för att ta hänsyn till det minskade antalet ansökningar från läkemedelsindustrin
- Samtyckte i princip till att bjuda in kandidatländer som observatörer vid EMA med början 2003

19 december 2002

- Arbetsprogrammet och budgeten för 2003 på sammanlagt 78 081 000 euro antogs
- Årsrapporten för 2002 antogs
- Verkställande direktören beviljades ansvarsfrihet för genomförandet av 2001 års budget

1.2 Nationella behöriga myndigheter

Användbara webbplatser:	
Myndighetschefer, humanläkemedel	http://heads.medagencies.org
Cheferna för myndigheterna för veterinärmedicinska läkemedel	http://www.hevra.org
Europeiskt produktindex	http://mri.medagencies.org

En av myndighetens viktigaste uppgifter är enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 att samordna de nationella behöriga myndigheternas resurser för utvärdering och övervakning av läkemedel. EMA deltog i samtliga möten som hölls av cheferna för de nationella myndigheterna under 2002 för att bistå med att fastställa resursbehoven för 2002 och 2003.

Detta var särskilt viktigt mot bakgrund av planerade förändringar i de vetenskapliga kommittéernas arbetsmetoder. Bland de förändringar som bestämdes under 2002 märks tillsättandet av rådgivande grupper för terapier för att bistå CPMP.

EMA:s utbetalningar till nationella behöriga myndigheter uppgick till sammanlagt 15 321 000 euro under 2002, vilket var ungefär 25 procent av myndighetens totala utgifter. Dessa utbetalningar görs som ersättning för vetenskapliga tjänster som tillhandahålls enligt avtal med EMA.

Under 2002 tog myndigheten emot delegationer från Tysklands federala hälsovårdsministerium, det italienska parlamentets utskott för socialfrågor, den norska läkemedelsmyndigheten, det svenska

socialdepartementet och det brittiska Veterinary Medicines Directorate (direktoratet för veterinärmedicinska läkemedel).

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

Användbar webbplats:

Europeiska kommissionens enhet för läkemedel: regelverket och godkännanden för försäljning
<http://pharmacos.eudra.org>

Europeiska kommissionens förslag till översyn av den europeiska läkemedelslagstiftningen (EGT C 75 E, 26.3.2002, s. 189, 216 och 234) gjorde goda framsteg under 2002. Europeiska ekonomiska och sociala kommittén antog sitt yttrande den 18 september 2002 och Europaparlamentet antog sitt yttrande vid första behandlingen den 23 oktober 2002.

Europaparlamentets utskott för miljö, folkhälsa och konsumentfrågor besökte EMEA den 25 mars 2002, under ledning av sin ordförande Caroline Jackson. Utskottets två rapportörer för översynen, Rosemarie Müller och Françoise Grossetête, besökte också myndigheten under året.

Rådets arbetsgrupp för läkemedel och medicintekniska produkter uppnådde ett betydande samförstånd i ett antal viktiga frågor under de spanska och danska ordförandeskapen.

Myndigheten hade även möjlighet att diskutera framstegen i förslagen till översyn med David Byrne, ledamot av Europeiska kommissionen med ansvar för folkhälsa och konsumentskydd, vid dennes besök på EMEA den 28 februari 2002, och med Neil Kinnock, Europeiska kommissionens vice ordförande, vid dennes besök på myndigheten den 8 november 2002.

1.4 Översynen av EMEA:s avgifter

Myndigheten meddelade i februari 2002 att en höjning av avgiftsnivån skulle bli nödvändig under 2003. Höjningen beror huvudsakligen på att den andel av EMEA:s inkomster som utgörs av bidrag från EU undan för undan har sjunkit och att en höjning av avgiftsnivån är nödvändig för att myndigheten skall kunna fullgöra sitt arbetsprogram.

Man beslöt att avvakta resultatet av gemenskapens översyn av EU:s läkemedelslagstiftning innan man gjorde några rekommendationer till Europeiska kommissionen om förändringar i avgiftssystemets struktur.

1.5 Öppenhet

Följande initiativ togs av EMEA under 2002:

- Offentliggörande av sammanfattningar av yttranden från kommittén för sär läkemedel (COMP) om klassificering av sär läkemedel.
- COMP:s arbetsgrupp med berörda parter behandlade ett antal projekt som rör kommunikation med sponsorer och patienter.
- Yttranden efter godkännandet från kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP) och kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) togs för första gången med i pressmeddelanden och mötesrapporter.
- Offentliggörande av utredningsprotokoll för hänskjutna gemenskapsärenden.

EU:s institutioner överväger även andra åtgärder för ökad insyn som en del av översynen av gemenskapens läkemedelslagstiftning. De ursprungliga förslagen från Europeiska kommissionen innehöll ett antal åtgärder för större öppenhet, men diskussionerna i Europaparlamentet och ministerrådet har väckt ett antal ytterligare frågor.

De nya initiativen för större öppenhet som var planerade för 2002, däribland ett remissförfarande som tillkännagavs i oktober 2002, sköts upp i avvaktan på resultatet av EU-institutionernas diskussioner om översynen.

1.6 Berörda parter

COMP höll två seminarier med berörda parter under 2002. Det första hölls i början av 2002 med lärda sällskap och vårdpersonal, och den andra i slutet av 2002 med alla berörda parter, vilket även omfattade patientorganisationer, läkemedelsindustrin och forskningsinstitutioner. Vid detta andra möte undersökte man möjligheterna att utveckla en varaktig policy för sär läkemedel i Europa, och resultatet av mötet kommer att ingå i en rapport från myndigheten till Europaparlamentet och Europeiska kommissionen 2003.

I maj 2002 organiserade CPMP ett seminarium tillsammans med olika patientorganisationer, vilket resulterade i att en ad hoc-grupp tillsattes som skall undersöka hur man kan förbättra patientinformationens kvalitet. Denna grupp kommer att sammanträda för första gången under 2003. EMEA/EFPIA:s årliga informationsdag hölls i oktober 2002.

Två sammanträden hölls med CVMP och berörda parter enligt den modell med fokusgrupper som infördes i slutet av 2001. Bilaterala möten med den europeiska branschorganisationen har anordnats med jämna mellanrum och gett goda resultat, bland annat en överenskommelse med FEDESA om att offentliggöra sammanfattningar av yttranden för ansökningar om godkännande samma dag de antas. En gemensam informationsdag för EMEA/FEDESA hölls i september 2002.

1.7 Internationella partner

Användbara webbplatser:

Det alleuropeiska forumet för regel- och tillsynsfrågor	http://perf.eudra.org
Den internationella harmoniseringskonferensen (humanläkemedel)	http://www.ich.org
Den internationella harmoniseringskonferensen (veterinärläkemedel)	http://vich.eudra.org
Världshälsoorganisationen (WHO)	http://www.who.int

Myndighetens verksamhet är i första hand koncentrerad på arbetet med medlemsstaterna i EU och EES/EFTA. EMEA är medveten om att myndigheten verkar i ett internationellt sammanhang och en allt större del av dess aktiviteter sker tillsammans med Europeiska unionens internationella partnerorganisationer och länder.

Aktivitetserna tillsammans med kandidatländerna var fokuserade på ett framgångsrikt slutförande av det andra alleuropeiska forumet för regel- och tillsynsfrågor med anknytning till läkemedel (PERF II). Nationella myndigheter för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel från EU:s medlemsstater och kandidatländerna deltog i programmet. I slutet av 2003 enades man om ett tredje program för tiden fram till anslutningen 2004.

EMEA fortsatte att delta aktivt i den Internationella harmoniseringskonferensen för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (ICH och VICH). ICH:s sammanträden under 2002 resulterade i slutförandet av det elektroniska formatet för det gemensamma tekniska dokumentet, inledande diskussioner om standarder för genterapi och flera riktlinjer för riskhantering och biverkningsbevakning. Den andra VICH-konferensen hölls i Tokyo där betydande insatser gjordes för att nå en överenskommelse om kraven på biverkningsrapportering för veterinärmedicinska läkemedel.

EMEA deltog i WHO:s 10:e internationella konferens för läkemedelstillsynsmyndigheter (ICDRA) i Hong Kong i juni 2002. Utvecklingen av SIAMED, WHO:s och EMEA:s gemensamma system för ansökningsbevakning fortskred. Andra områden där WHO och EMEA samarbetade under 2002 omfattade diskussioner om biverkningsbevakning och tillämpningen av WHO:s certifieringssystem för läkemedel.

EMEA tog emot ett antal besökare från länder utanför EU under 2002. De omfattade delegationer från de nationella myndigheterna i Kanada, Kina, Kuba, Japan, Singapore, Sydafrika, Thailand och Förenta staterna.

Bland framstående internationella besökare märktes Anne McClellan, Kanadas hälsovårdsminister, Yuwadee Patanawong, chef för läkemedelskontroll vid Thailands läkemedelsverk, Lester Crawford, vice chef vid FDA (amerikanska läkemedelsverket), Murray Lumpkin, förste biträdande chef vid FDA, och David Kessler, dekan vid Yale University School of Medicine och tidigare chef för FDA.

Myndigheten var värd för två experter från den japanska organisationen för vetenskap och farmaceutisk forskning inom ramen för EMEA:s program för besökande experter.

1.8 Kvalitetsstyrning

Sammanlagt genomfördes 16 interna granskningar under 2002, bland annat ett antal samordnade granskningar där processerna granskades såväl i ekonomiskt som systemtekniskt avseende. För EMEA:s ledning hölls sex kompetensutvecklingsseminarier om integrerad kvalitetsstyrning.

Som en uppföljning av det initiativ som påbörjades 2001 hölls ett tredje benchmarkingseminarium om god tillsynspraxis och olika kvalitetsstyrningssystem i maj 2002. I seminariet deltog 31 personer som företrädde medlemsstaterna, kandidatländerna och EU-institutionerna. Bland de frågor som studerades vid mötena märks det praktiska genomförandet av ett kvalitetsstyrningssystem och identifieringen av de processer som krävs för god tillsynspraxis och dokumentation av densamma.

1.9 Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet (EDQM)

Användbar webbplats:

Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet/
europeiska farmakopén

<http://www.pheur.org>

Provtagning och provning av centralt godkända läkemedel utförs i samarbete med Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet (EDQM). Provningsen av produkterna sker i samarbete mellan EU:s officiella laboratorier för läkemedelskontroll och EES:s medlemsstater. Utförliga uppgifter om 2002 års program finns i kapitel 4.

Programmet har visat sig användbart när det gäller att belysa ett antal metodrelaterade tekniska frågor som diskuterades med relevant rapportör och medrapportör och vidarebefordrades till innehavaren av godkännandet för försäljning för ytterligare åtgärder i förekommande fall. Ett nytt femårigt avtal med EDQM undertecknades i slutet av året och förväntas underlätta fortsatta aktiviteter när det gäller övervakning av centralt godkända produkter på marknaden. Man kom även överens om ett pilotförfarande för uppföljning av provresultat under 2002.

Provprogrammet för 2004 fastställdes under 2002.

Företrädare för EDQM deltog i flera sammanträden i EMEA:s arbetsgrupper, däribland sammanträden i arbetsgruppen för kvalitetsfrågor, arbetsgruppen för bioteknik, arbetsgruppen för naturläkemedel och de ad hoc-möten som hölls av inspektionstjänsten för god tillverkningskedja under 2002. EMEA:s personal deltog även i Europeiska farmakopékommitténs sessioner och möten om programmet för provtagning och provning. Deltagandet i alla dessa möten spelade en viktig roll för arbetet med att ta fram och uppdatera riktlinjer, monografier, principförklaringar osv., som har betydelse för läkemedelskvaliteten i Europa.

1.10 Ekonomistyrning

EMEA:s styrekonom (tills vidare)

Claus CHRISTIANSEN

Förberedelserna för ändringar i budgetförordningarna för samtliga EU-organ, däribland EMEA, fortsatte under 2002. Den 1 januari 2003 skall de nya bestämmelserna träda i kraft. En av konsekvenserna kommer att vara att EMEA:s nuvarande ekonomistyrningsfunktion avskaffas och ersätts av ett system med internrevisioner som utförs av Europeiska kommissionens internrevision.

Genomförandet av de nya bestämmelserna inom EMEA diskuterades fortfarande i slutet av 2002, men omfattar införandet av en förhandskontroll före utanordnarens godkännande och en efterhandskontroll som skall utföras i samarbete med myndighetens befintliga internrevision samt tillsättandet av en kommitté för revisionsuppföljning, vars viktigaste uppgifter kommer att omfatta kontroll av att revisionens resultat fullföljs och planer för förbättringar. Ett antal samordnade revisioner av både ekonomiska aspekter och systemaspekter genomfördes redan under 2002, innan något formellt beslut ännu hade fattats.

Ekonomistyrningen sköttes även under 2002 av myndighetens tillfälliga styrekonom och dennes assistent. Sammanlagt granskades 10 500 transaktioner under 2002, varav styrekonomen avslog 1,12 procent jämfört med 1,08 procent år 2001. Avslagen berodde huvudsakligen på mindre misstag, som alla kunde rättas till före det slutliga godkännandet.

- 85 procent av ärendena hade en handläggningstid på 2 dagar eller mindre
- 99 procent av ärendena hade en handläggningstid på 5 dagar eller mindre

Kapitel 2

Humanläkemedel

Översikt

Enheten för utvärdering av humanläkemedel före godkännande för försäljning

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

Enheten för utvärdering av humanläkemedel efter godkännande för försäljning

Enhetschef	Noël WATHION
Chef för Sektorn för regel- och tillsynsfrågor samt organisationsstöd	Tony HUMPHREYS
Chef för Sektorn för biverkningsbevakning samt säkerhets- och effektfrågor för godkända läkemedel	Panos TSINTIS
Stf chef för Sektorn för biverkningsbevakning samt säkerhets- och effektfrågor för godkända läkemedel	Sabine BROSCHE

Kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP)

Ordförande	Daniel BRASSEUR
Vice ordförande	Eric ABADIE

Kommittén för sär läkemedel

Ordförande	Josep TORRENT i FARNELL
Vice ordförande	Yann LE KAM

Arbetsgrupper och ad hoc-grupper

Arbetsgruppen för bioteknik	Jean-Hughes TROUVIN
Arbetsgruppen för läkemedelseffekt	Barbara VAN ZWIETEN-BOOT
Arbetsgruppen för biverkningsbevakning	Anne CASTOT (tillförordnad)
CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor	Jean-Louis ROBERT
Arbetsgruppen för läkemedelssäkerhet	Beatriz SILVA LIMA
Gruppen för granskning av vetenskaplig rådgivning	Markku TOIVONEN
Ad hoc-arbetsgruppen för blodprodukter	Manfred HAASE
Arbetsgruppen för naturläkemedel	Konstantin KELLER
Expertgruppen för vacciner	Roland DOBBELAER

Prioriterade uppgifter under 2002 för humanläkemedel – lägesrapport

- Antalet initiala ansökningar om godkännande för försäljning minskade under 2002. Det var färre nya aktiva substanser och färre multipla ansökningar än under tidigare år. Antalet ansökningar om godkännande av särsläkemedel ökade emellertid i förhållande till det totala antalet ansökningar.
- Tillhandahållande av vetenskaplig rådgivning, förbättringar av förfaranden och speciell utveckling för särsläkemedlens behov genom protokollhjälp ökade under 2002.
- Verksamheten med anknytning till särsläkemedel ökade under 2002, däribland klassificeringsförfaranden, uppföljning efter klassificering av särsläkemedel, protokollhjälp och hjälp i regelfrågor, förvaltning av den särskilda fonden för särsläkemedel, policyunderlag för Europeiska kommissionen och förbindelser med patientorganisationer.
- Den kontrollverksamhet efter godkännande som beror på förändringar i tillverkningen av godkända läkemedel eller har anknytning till säkerhetsfrågor ökade särskilt mycket. Uppföljningen av åtaganden som gjorts av innehavare av godkännande för försäljning att utföra kliniska försök för att garantera läkemedlens säkerhet vid användning medförde också en stor arbetsbörda.
- Antalet nationellt godkända läkemedel som medlemsstaterna hänsköt till EMEA för granskning av säkerhetsfrågor ökade betydligt under 2002.
- Rapporteringen av biverkningar från källor både inom och utanför EU ökade kraftigt under 2002. Det viktiga EudraVigilance-projektet gick in i genomförandefasen efter framgångsrika prov med nationella behöriga myndigheter och ett antal innehavare av godkännande för försäljning.
- Arbetet med att utveckla en riskhanteringsstrategi för EMEA inleddes. Det kommer att inbegripa större input från biverkningsexperter som ett led i granskningen av läkemedel före godkännande för försäljning. Syftet är att redan på ett tidigt stadium införa principen om styrning av läkemedlets livscykel, däribland aspekter som har att göra med biverkningsbevakning.
- Initiativen för större öppenhet och samarbete med patientorganisationer, vårdpersonal och lärda sällskap utvecklades 2002 i och med att man organiserade ett antal framgångsrika seminarier med deltagande av både COMP och CPMP.

Omorganisation av Enheten för utvärdering av humanläkemedel

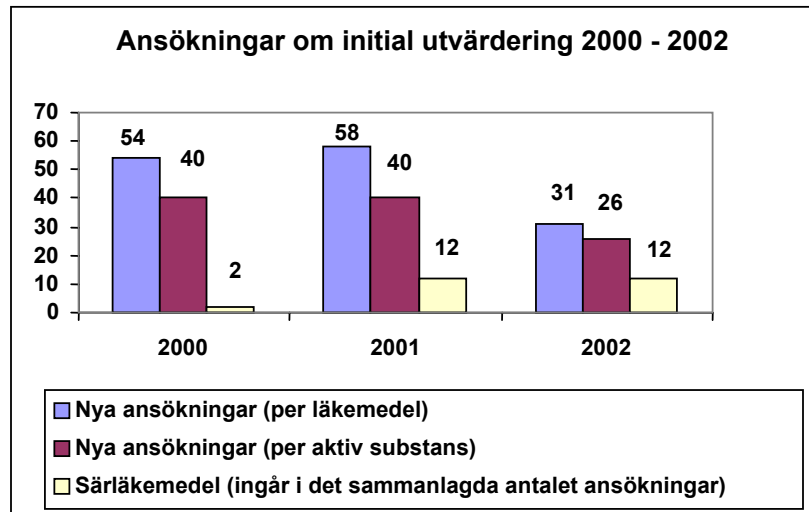
Effekterna av beslutet från 2000 om att omorganisera humanläkemedelsenheten började visa sig under 2002 till följd av en ökning av personalen, bättre användning av personalens kompetens och effektiviseringen av ett antal processer i samband med en ständigt mer utbyggd kvalitetsstyrning i de nya enheterna.

Bland exemplen märks snabbt offentliggörande av information om kommittéernas yttranden, stödet till utbyggnaden av olika ad hoc-grupper för nya terapier och tekniker och grupper som skall utarbeta förslag till riktlinjer, myndighetens effektiva sätt att reagera genom att förse EG med riktlinjer i samband med biologiska hot, den framgångsrika tillämpningen av lagstiftningen om särsläkemedel och utvecklingen av förfarandet för vetenskaplig rådgivning.

Omorganisationen har gjort det möjligt för de nya terapigrupperna att bättre hantera säkerhetsfrågor. En del av EMEA:s personal för biverkningsbevakning påbörjade under 2002 en utbildning för att kunna underlätta rapportörernas arbete med att identifiera signaler och stödja gemenskapens nätverk i upptäckten av säkerhetssignaler för centralt godkända läkemedel.

2.1 Initial utvärdering

Antalet ansökningar om godkännande för försäljning minskade under 2002. Sammanlagt 31 ansökningar lämnades in, av vilka 12 gällde godkännande av klassificerade säräkemedel.

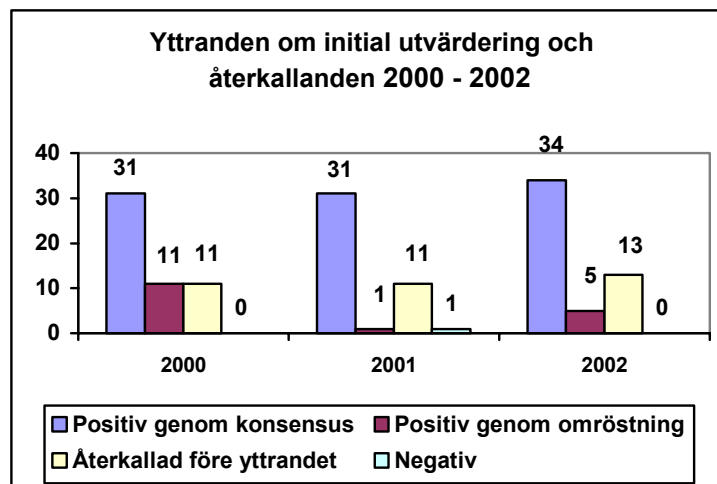


Detta visar på en signifikant nedgång i antalet läkemedel som når fram till stadiet för ansökning om godkännande för försäljning jämfört med tidigare år. Det var färre nya aktiva substanser för vanliga sjukdomar och färre multipla ansökningar, men en högre andel produkter för behandling av sällsynta sjukdomar.

Nio av ansökningarna lämnades in med det nya internationella formatet för gemensamma tekniska dokument (CTD), antingen helt (6) eller delvis (3). Detta format kommer att vara obligatoriskt för ansökningar inom EU från mitten av 2003.

CPMP sammanträdde elva gånger under 2002. Uppgifter om kommitténs ledamöter finns i bilaga 2.

CPMP avgav 39 positiva yttranden under 2002 för godkännande av nya läkemedel. Detta omfattade fyra nya säräkemedel och innebär att åtta säräkemedel nu finns tillgängliga för patienter inom EU. Överlag kommer dessa läkemedel att vara till nytta för patienter som lider av sådana sjukdomar som sällsynta infektioner, cancer, diabetes, Alzheimers sjukdom, svåra lungbesvär eller medfödda bristsjukdomar. Utförliga uppgifter om alla CPMP:s yttranden finns i bilaga 7.



Dialogen med de sökande fortsätter att vara en viktig del av EMEA-processen. Möten med sökande före inlämnandet organiserades vid EMEA för 27 produkter och har ökat under åren. Rutinerna för möten med rapportörer och medrapportörer har också förbättrats, oavsett om mötena hållits vid EMEA eller någon annanstans, vilket har lett till bättre insyn och kommunikation, däribland användning av telefonkonferenser för att samtliga berörda parter skall kunna delta.

Kvalitetssäkringsverktyg för utarbetandet av utredningsprotokoll utvecklades för att underlätta granskarnas arbete, liksom även ett dokument med riktlinjer för företag som skall lämna muntliga förklaringar till CPMP.

EMEA:s databas för produktbedömning har utvecklats ytterligare och de första resultaten lämnades till kommittéerna och presenterades vid offentliga konferenser.

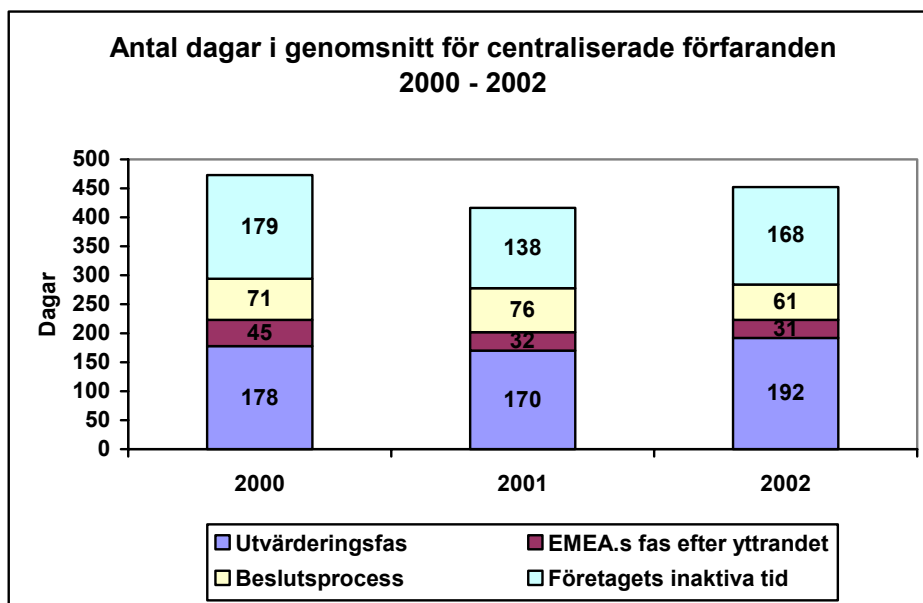
CPMP-förfarandet har modifierats för att effektivisera slutförandet av yttrandena och förbättra relaterade dokumentets kvalitet och enhetlighet.

Resultatindikatorer

Genomsnittstiden för EMEA:s vetenskapliga granskning har legat inom den tidsram på 210 dagar som föreskrivs i lagstiftningen och har hållit sig relativt stabil genom åren, vilket bekräftar det centraliserade förfarandets förutsebarhet.

Att den genomsnittliga utvärderingstiden är 192 dagar beror på att vissa yttranden antagits efter 210 dagar med en muntlig förklaring på dag 180 och att vissa andra antagits efter 180 dagar utan att någon muntlig förklaring behövts. Den genomsnittliga tiden för översättningar efter yttrandena har legat stabil på 31 dagar, vilket ytterligare förkortat kommissionens beslutsprocess med i genomsnitt 61 dagar. Den genomsnittliga utvärderingstiden blev längre jämfört med 2001 beroende på att det inte förekom några snabbförfaranden under 2002.

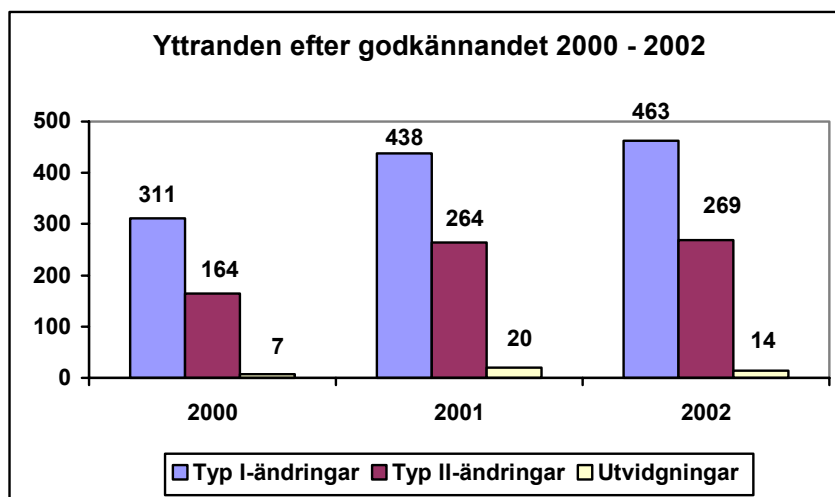
Under 2002 införde EMEA en förenklad språkgranskning efter yttrandet för att minska den administrativa översättningsbördan både för nationella myndigheter och branschen. Framsteg gjordes även när det gäller att förbättra bipacksedlarnas läsbarhet genom en utvärdering av resultaten av läsbarhetstester som inkommit från sökande.



Som en del av de åtgärder för ökad insyn som genomfördes i slutet av 2001, publicerades sammanfattningar av samtliga CPMP-yttranden samma dag de antogs av CPMP. Offentliga europeiska utredningsprotokoll (EPAR) publicerades kort efter det att Europeiska kommissionen beviljat godkännande för försäljning för respektive produkt.

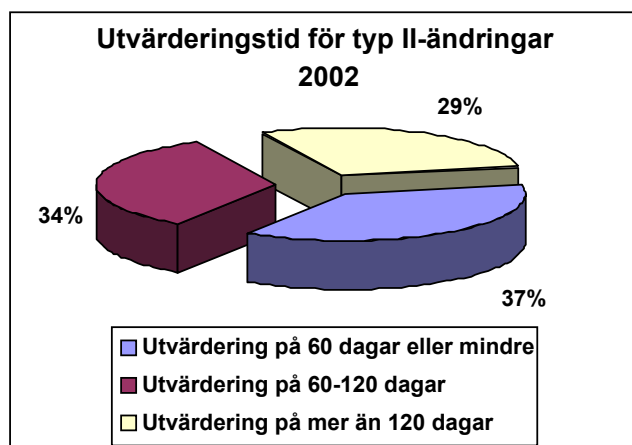
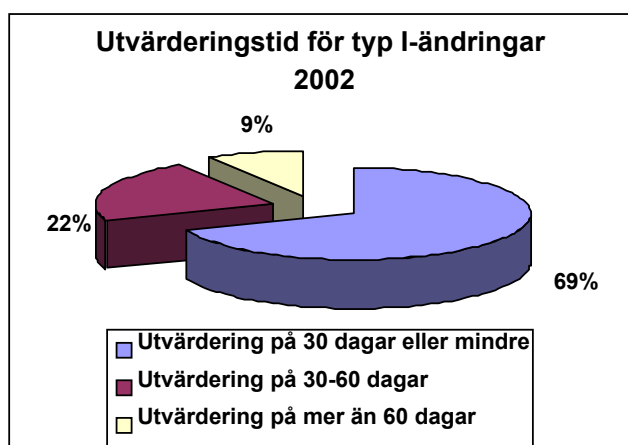
2.2 Verksamheter efter godkännande för försäljning

Antalet ansökningar för ändringar som togs emot under 2002 motsvarade prognoserna och var nästan detsamma som antalet ansökningar för 2001.



Ungefär 40 procent av de smärre ändringarna (typ I) gällde ändringar i tillverkningsprocessen, 12 procent förlängning av produktcykeln och 13 procent förändringar av testmetoder. Drygt två tredjedelar av de validerade ändringarna av typ I behandlades på 30 dagar eller mindre, och ytterligare 22 procent behandlades på 60 dagar eller mindre.

När det gäller handläggningen av större ändringar (typ II) utvärderades 37 procent på 60 dagar eller mindre, 34 procent på 120 dagar eller mindre, medan handläggningstiden för de återstående 29 procenten överskred 120 dagar. Den senare gruppen omfattade vetenskapligt komplicerade ändringsansökningar fördelade mellan nya kliniska indikationer, säkerhetsuppdateringar och kvalitetsförändringar, i synnerhet för biologiska produkter.



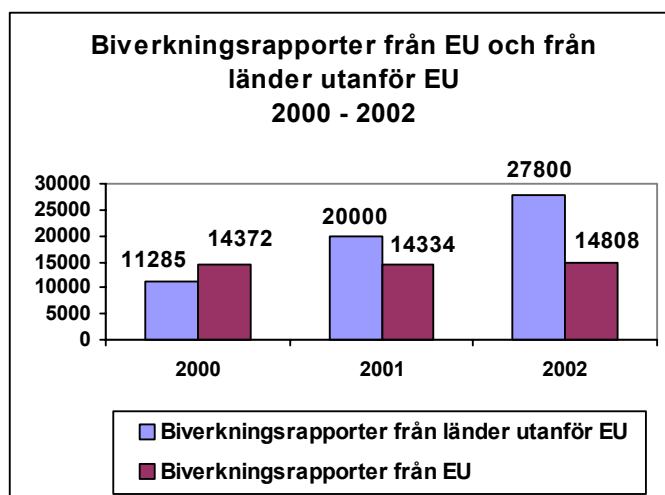
EMEA har presenterat statistiska uppgifter om ansökningar efter godkännande för försäljning som ett led i den pågående undersökningen av resultatindikatorer som EFPIA/EMEA bedriver sedan 2001. Som en uppföljning av detta har EMEA föreslagit att undersökningen skall utvidgas till att omfatta resultatindikatorer för verksamheter efter godkännande för försäljning.

2.3 Biverkningsbevakning och uppföljning

Användbar webbplats:

EudraVigilance

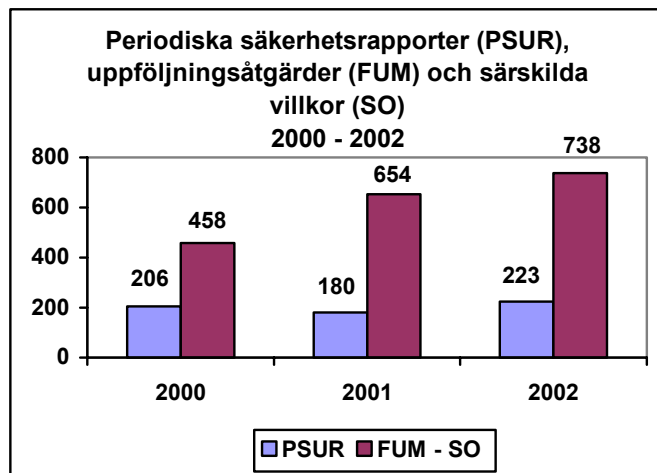
<http://www.eudravigilance.org>



Myndigheten tog emot omkring 43 000 biverkningsrapporter (ADR) om centralt godkända produkter under 2002. Ett system för att rensa bort dubletter av rapporter infördes framgångsrikt under 2002, vilket resulterade i ett lägre antal mottagna rapporter, som trots det ändå var högre än 2001.

Sammanfattande uppgifter från biverkningsrapporterna vidarebefordrades regelbundet till medlemmarna i CPMP för att underlätta biverkningsbevakningen i hela EU.

Verksamhetens volym uttryckt i periodiska säkerhetsrapporter (PSUR) ökade endast obetydligt jämfört med 2001 års nivåer. Antalet PSUR påverkas av att godkännanden för försäljning som beviljades under 1996 förlängdes under 2001, vilket inverkar på den femåriga PSUR-cykeln. Antalet uppföljningsåtgärder och särskilda villkor som handlades under 2002 ökade markant och översteg de preliminära prognoserna. Detta avspeglar antalet godkännanden som beviljats i undantagsfall, vilka vanligtvis kräver en noggrann uppföljning under fasen efter godkännande för försäljning.



Sammanlagt handlades 16 årliga omprövningar av godkännanden för läkemedel som beviljats i undantagsfall. Detta var en ökning jämfört med föregående år, i linje med prognosen.

Godkännanden för försäljning förnyades för 18 centralt godkända produkter, tillsammans med 4 överlåtelse av godkännanden för försäljning. Detta är i linje med prognosen.

Fyra brådskande säkerhetsrestriktioner initierades av innehavare av godkännande för försäljning av säkerhetsskäl, vilket krävde snabba ändringar i produktinformationen och information till vårdpersonal och patienter.

EudraVigilance

Den viktigaste EudraVigilance-verksamheten under 2002 var införandet av den elektroniska överföringen av säkerhetsrapporter om enskilda fall (ICSR), i enlighet med det policydokument som cheferna för de nationella behöriga myndigheterna antog i november 2001. Införandet omfattade försök med innehavare av godkännande för försäljning och behöriga myndigheter samt förberedelser inför dessa parter regelbundna elektroniska rapportering till EudraVigilance.

Databashanteringssystemet EudraVigilance och nätporten EudraVigilance är i drift vid EMEA sedan december 2001. Fokus för verksamheten under 2002 var att uppnå elektronisk biverkningsrapportering i stor skala med hjälp av EudraVigilance från slutet av januari 2003. I slutet av 2002 var det bara två nationella behöriga myndigheter och ett läkemedelsföretag som systematiskt använde EudraVigilance för elektronisk rapportering av biverkningsrapporter för centralt godkända produkter.

Sju nationella behöriga myndigheter och nitton läkemedelsföretag inledde en försöksfas tillsammans med EMEA. EMEA tillhandahöll utvidgad teknisk support för införandet av elektronisk överföring av säkerhetsrapporter om enskilda fall. Man organiserade 35 möten med enskilda läkemedelsföretag, besvarade över 1 650 önskemål om information och höll 2 möten med europeiska branschorganisationer (EFPIA, AESGP, EGA och EuropaBio).

En särskild webbplats – www.EudraVigilance.org – skapades under 2002 för att ge information om EudraVigilance-projektet.

EMEA:s riskhanteringsstrategi

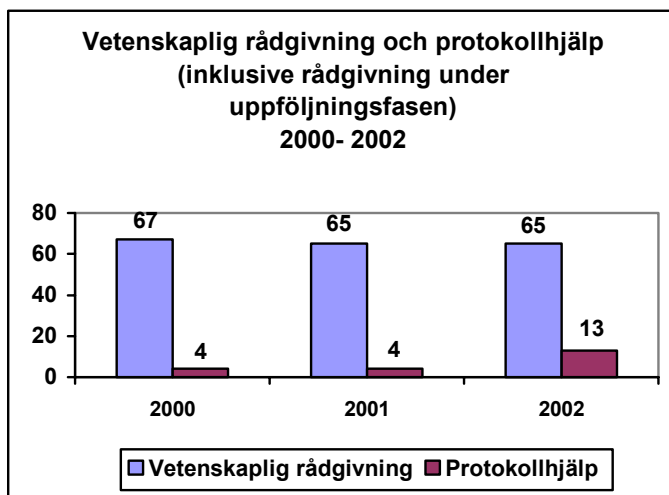
Arbetet med att utveckla en riskhanteringsstrategi för EMEA tillsammans med CPMP påbörjades under 2002. Denna strategi syftar till att stärka biverkningsbevakningen för centralt godkända produkter. Förslagen var koncentrerade till områdena för upptäckt av risker, riskbedömning, riskminimering och riskkommunikation och kommer att utgöra grundvalen för en proaktiv strategi för övervakning av produktens hela livscykel, med början i faser före godkännande för försäljning. Strategin kommer att leda till att CPMP får en bättre framförhållning i säkerhetsfrågor i nära samarbete med dess arbetsgrupper och experter.

Resultatet av dessa diskussioner vid EMEA kommer att komplettera utarbetandet av en europeisk riskhanteringsstrategi, som initierats av myndighetscheferna. Det övergripande målet för EMEA:s och de nationella behöriga myndigheternas gemensamma insats är att utforma en sammanhängande strategi för hanteringen av riskerna i samband med att läkemedlet släpps ut på marknaden i hela EU.

2.4 Vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp

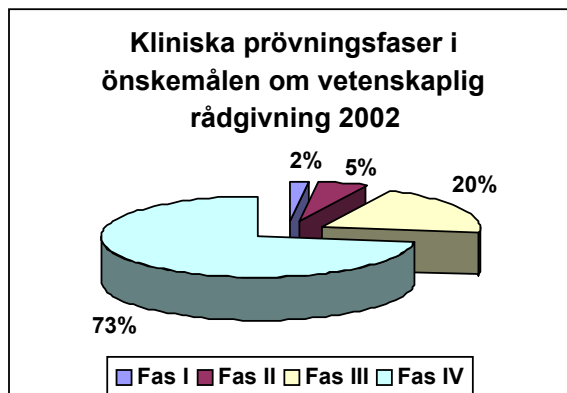
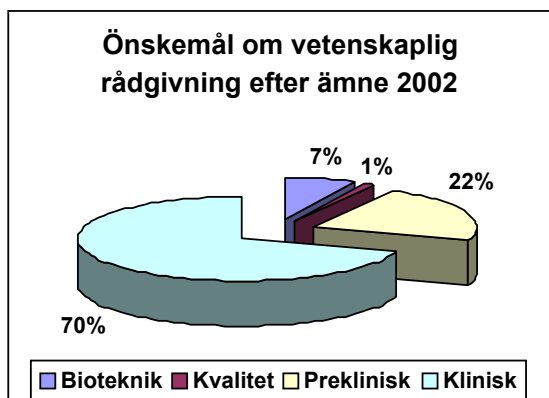
CPMP:s grupp för granskning av vetenskaplig rådgivning ger råd åt sponsorer om läkemedels kvalitet, säkerhet eller effekt. Klassificerade särläkemedel har rätt att få vetenskaplig rådgivning i form av protokollhjälp. Gruppen sammanträdde elva gånger under 2002.

Protokollhjälpen genomfördes fullt ut under 2002. Två ledamöter i kommittén för särläkemedel deltar som ledamöter i gruppen för granskning av vetenskaplig rådgivning och medverkar därigenom direkt till detta initiativ för att stimulera läkemedelsföretagen att utveckla läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar.

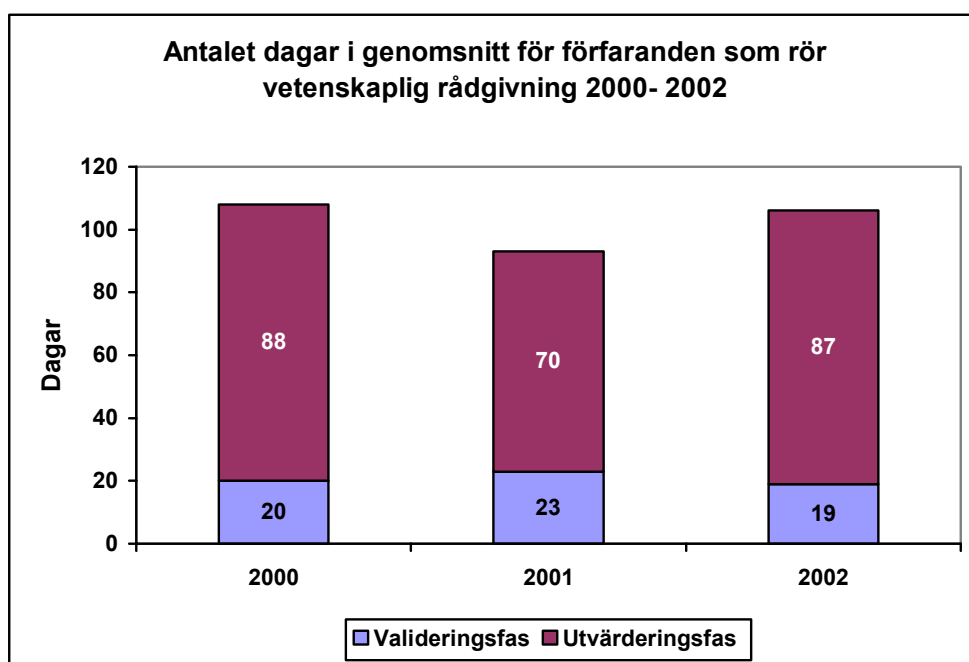


Den vetenskapliga rådgivningen under 2002 låg kvar på ungefär samma nivå som de föregående åren och utgjorde 17 procent av arbetsbördan för gruppen för granskning av vetenskaplig rådgivning under 2002. Möten för muntliga förklaringar med sponsorföretag hölls i nästan hälften av de fall där rådgivning lämnades under 2002. Möten före inlämnandet hölls på sponsorernas begäran i nästan samtliga fall före protokollhjälpen men endast i 30 procent av fallen för den vetenskapliga rådgivningen.

Två tredjedelar av önskemålen under år 2002 handlade om vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp för de kliniska aspekterna av läkemedelsutveckling. Av dessa gällde 70 procent kliniska fas III-prövningar.



De stipulerade tidsgränserna för vetenskaplig rådgivning respekterades under 2002 och låg under de 120 dagar som får förflyta mellan ansökningsdagen och den dag brevet med rådgivningen föreligger.



Under 2002 utvärderades vilka effekter den vetenskapliga rådgivningen haft på resultatet av den vetenskapliga bedömningen vid godkännandet för försäljning. Utvärderingen gick tillbaka till januari 1999 då gruppen för granskning av vetenskaplig rådgivning inledde sin verksamhet. Omkring 42 procent av de läkemedel som fick ett positivt yttrande år 2002 hade tidigare begärt vetenskaplig rådgivning, medan 90 procent av de återkallade ansökningarna inte hade begärt vetenskaplig rådgivning.

2.5 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden

Antalet skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden ökade markant och oväntat under 2002.

De hänskjutna ärendena kan indelas i tre huvudkategorier:

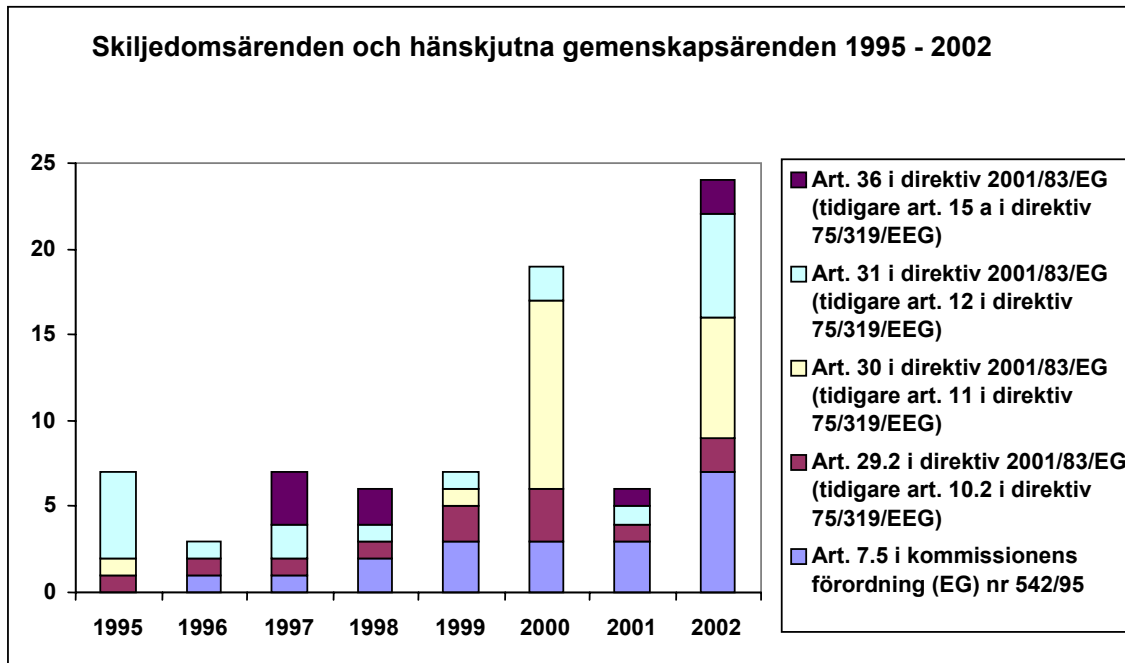
- Hänskjutna ärenden som har sitt ursprung i förfarandet för ömsesidigt erkännande både för initiala ansökningar (enligt artikel 29 i gemenskapsreglerna för humanläkemedel) och ändringar efter godkännande för försäljning (enligt artikel 7.5 i kommissionens förordning (EG) nr 542/95) då medlemsstaternas uppfattning skiljer sig åt.
- Hänskjutna ärenden som är av gemenskapsintresse på grund av säkerhetsfrågor (enligt artiklarna 31 och 36 i gemenskapsreglerna).
- Hänskjutna ärenden för harmonisering inom Europeiska unionen av villkoren för läkemedel som redan godkänts för försäljning i medlemsstaterna, särskilt i fråga om deras terapeutiska indikationer (enligt artikel 30 i gemenskapsreglerna).

CPMP:s och MRFG:s gemensamma arbetsgrupp för harmonisering av produktresuméer sammanträdde sex gånger under 2002, enligt det beslut som hade fattats av cheferna för nationella behöriga myndigheter. Gruppens mål var att identifiera ledande europeiska varumärken på de viktigaste terapiområdena med avseende på hänskjutna ärenden avseende harmonisering enligt artikel 30 i gemenskapsreglerna.

Gruppen förde diskussioner med olika branschorganisationer (däribland EFPIA och EGA) under hela året och utarbetade en vägledning om processen. Europeiska kommissionen inledde, på arbetsgruppens rekommendationer, de första av dessa hänskjutna ärenden för två produkter i november 2002.

Detaljerade uppgifter om alla hänskjutna ärenden finns i bilaga 11.

Ärenden som hänskjuts till CPMP tar nu en betydande andel av myndighetens resurser både när det gäller vetenskapliga utvärderingar och diskussioner under CPMP:s plenarsammandräden. Under 2002 upptog hänskjutna ärenden ungefär en tredjedel av CPMP:s sammanträdestid.

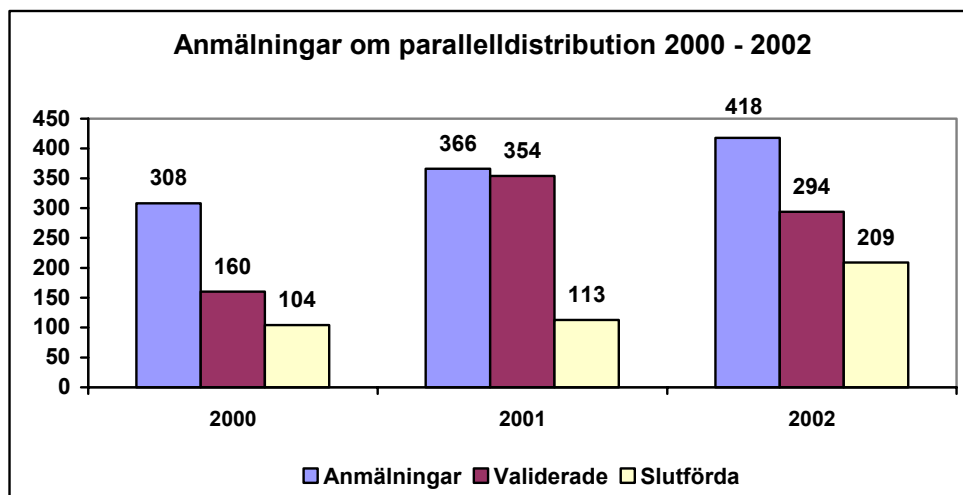


De hänskjutna ärendena utgjorde en betydande del av arbetsbördan under hela år 2002 i och med att 15 pågående ärenden enligt artikel 30 och 3 enligt artikel 29 i rådets direktiv 2001/83/EG utvärderades under året. CPMP utfärdade yttranden för 8 förfaranden enligt artikel 30 och 2 förfaranden enligt artikel 29.

Beträffande biverkningsbevakning, i synnerhet hänskjutna gemenskapsärenden (enligt artiklarna 31 och 36 i gemenskapsreglerna), noterades en fortsatt avsevärd ökning av arbetsvolymen och några förfaranden berörde över 150 företag. De hänskjutna ärendenas komplexitet kan även illustreras med att det sammanlagda antalet enskilda godkännanden för försäljning som innehåller av företag som var indragna i dessa ärenden varierade mellan 44 och 514.

Interna arbetsgrupper bildades för att studera olika aspekter av processerna för hänskjutna ärenden. Grupperna skall undersöka på vilka områden processerna kan förbättras och garantera att de är enhetliga. Grupperna kommer också att diskutera olika sätt att öka öppenheten och stärka kommunikationen.

2.6 Paralleldistribution



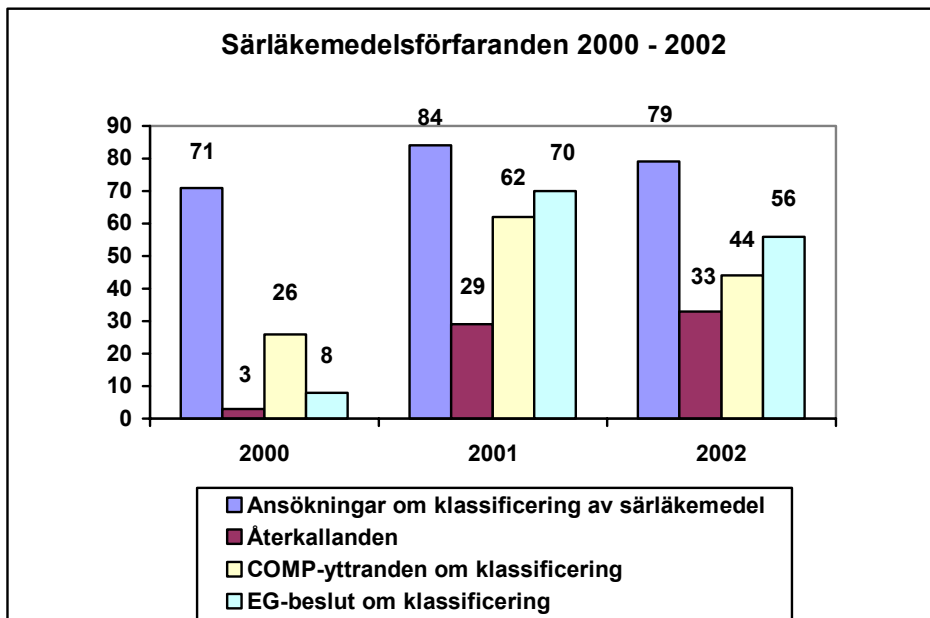
De initiala anmälningarna om paralleldistribution ökade under 2002 och antalet handlagda anmälningar om ändringar på grund av uppdateringar av produktmärkningen ökade än mer. Den genomsnittliga handläggningstiden för nya anmälningar överskred målet på 30 dagar trots att denna tjänst fick ökade resurser. Orsaken låg i distributörernas svårigheter att få tillgång till de senaste uppdateringarna av läkemedlens produktmärkning och åtskilliga skrivelser utväxlades med EMEA innan rätt modeller och provexemplar hade tillhandahållits.

Ett seminarium hölls med European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPC) i oktober 2002 för att undersöka orsakerna till förseningarna och vilka förbättringar som kan införas i processen under 2003.

2.7 Sär läkemedel

Kommittén för sär läkemedel (COMP) ansvarar för rekommendationerna till Europeiska kommissionen om klassificering av sär läkemedel för sällsynta sjukdomar. COMP ansvarar även för rådgivning till Europeiska kommissionen om utarbetandet av en policy för sär läkemedel och för att ge bistånd i samarbete med internationella partner och patientorganisationer.

COMP sammanträdde elva gånger under 2002. Uppgifter om kommitténs ledamöter finns i bilaga 4.



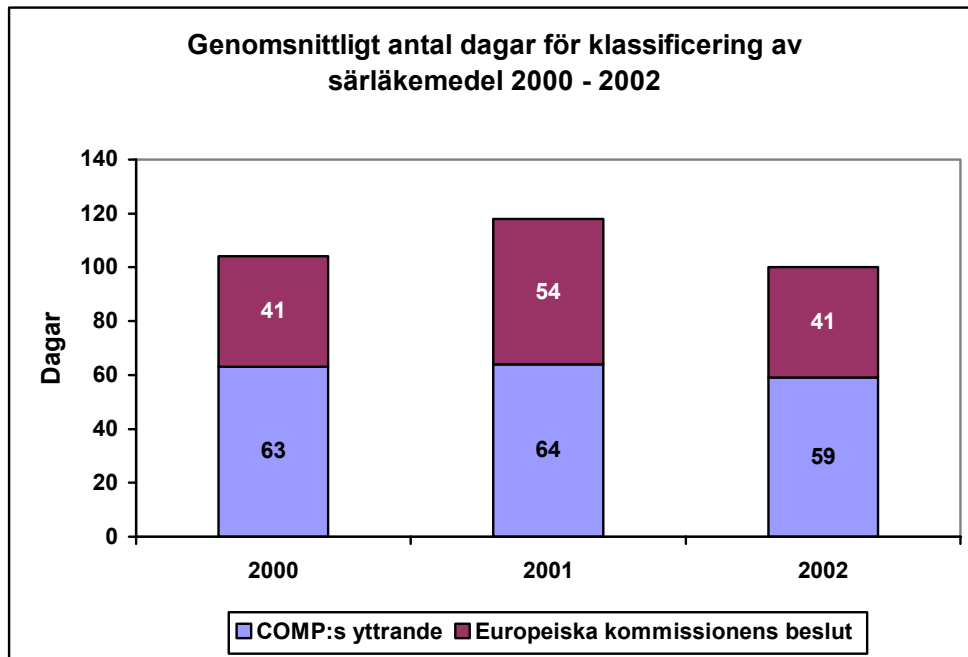
Ansökningarna för klassificering av sär läkemedel låg kvar på samma höga nivå som under 2001, med 79 ansökningar under 2002. Detta vittnar om ett fortsatt intresse från sponsorerna att dra fördel av förordning (EG) nr 141/2000 om sär läkemedel.

Möten före inlämnandet hölls för 75 procent av ansökningarna och resulterade i en halvering av den tid som fordrades för att validera dessa ansökningar.

Sammanlagt 33 ansökningar om klassificering fick dras tillbaka under 2002 eftersom sponsorernas skäl ansågs otillräckliga.

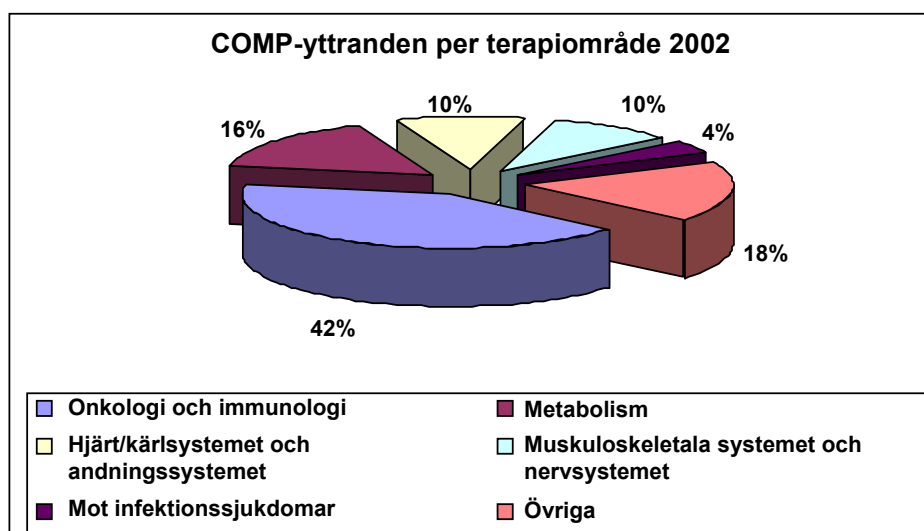
År 2002 hölls fler muntliga förklaringar inför COMP. Genomsnittstiden för COMP att anta rekommendationer om klassificering av sär läkemedel var 59 dagar under 2002, vilket är under målet på 90 dagar. Den tid det tar innan yttranden om klassificering omvandlas till kommissionsbeslut minskade och generellt sett sker handläggningen inom tidsramen på 120 dagar.

År 2002 erhöll sammanlagt 44 läkemedel ett positivt yttrande från COMP och Europeiska kommissionen fattade 56 beslut om klassificering.



Drygt hälften av de läkemedel om vilka COMP avgav ett yttrande under 2002 har utvecklats för behandling av cancer, immunologiska sjukdomar och metaboliska sjukdomar av vilka en del har samband med olika enzymbrister. Detaljerade uppgifter om yttranden för klassificering under 2002 finns i bilaga 9.

I slutet av år 2002, mindre än tre år efter genomförandet av den europeiska förordningen om säräkemedel, hade sammanlagt 134 produkter erhållit status som säräkemedel inom Europeiska unionen.

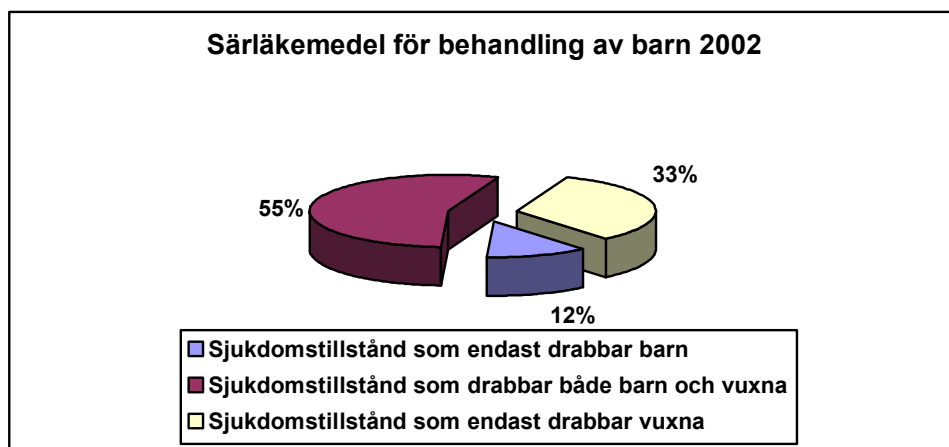


Ett antal nya verksamheter med anknytning till säräkemedel initierades eller utvecklades under 2002. De första sammanfattningarna av yttranden från COMP publicerades på EMEA:s webbplats i mars 2002. Dessa dokument ger kortfattad information om produkternas förväntade verkan och en beskrivning av den sällsynta sjukdomen. De offentliggörs efter det att Europeiska kommissionen fattat beslut om klassificering som säräkemedel.

Den regelbundna granskningen av årliga rapporter för klassificerade säräkemedel ger en uppdatering om utvecklingen för klassificerade säräkemedel fram till tidpunkten då godkännande för försäljning beviljas. Femtiosex årliga rapporter granskades under 2002.

COMP tillsatte en ad hoc-grupp om väsentliga verkningar, som skulle undersöka vad det blev för praktiska konsekvenser, om det fanns behov av att se över de kriterier, enligt vilka ett läkemedel fått status som säräkemedel, när en därpå följande ansökan görs för godkännande för försäljning.

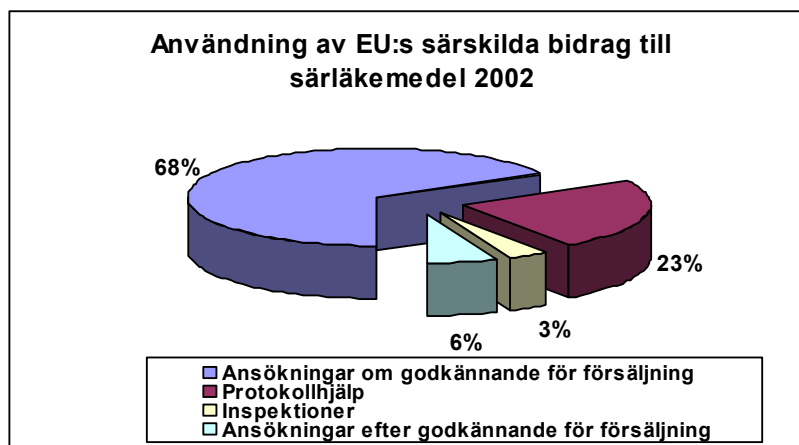
Av de läkemedel för vilka COMP avgav ett yttrande under 2002 är 12 procent avsedda för sjukdomstillstånd som endast drabbar barn, medan 55 procent är avsedda sjukdomar som drabbar både vuxna och barn.



COMP slutförde ett antal riktlinjedokument för att underlätta sponsorernas arbete med ansökningar och årliga rapporter. Uppgifter om riktlinjerna finns i bilaga 10.

EMEA färdigställde och publicerade en informationsbroschyr om säräkemedel under 2002. Som en uppföljning av de två seminarier som hölls med patientorganisationer och läkemedelsindustrin under 2001, anordnades ett seminarium med forskare och vårdpersonal i januari 2002, och ett gemensamt möte med alla berörda parter hölls i december 2002 för att diskutera frågor i samband med en kontinuitetspolicy för säräkemedel i EU.

Klassificerade säräkemedel är berättigade till nedsättning av de avgifter som EMEA tar ut på ansökningar om protokollhjälp, godkännande för försäljning eller andra regleringsåtgärder. Dessa reduktioner anslås från ett årligt specialbidrag från rådet och Europaparlamentet. Avgiftsreduktionerna har under 2002 i huvudsak gällt ansökningar om godkännande för försäljning och protokollhjälp.



2.8 Arbetsgrupper och ad hoc-grupper

De riktlinjer som publicerades under 2002 och deras status finns i bilaga 10.

- **Arbetsgruppen för bioteknik**

Arbetsgruppen för bioteknik sammanträdde nio gånger under 2002 och deltog med rådgivning i utvärderingen av ansökningar om godkännande för försäljning (före och efter godkännandet), medverkade i den vetenskapliga rådgivningen samt uppdaterade ett antal riktlinjer. Gruppen behandlade 17 riktlinjedokument. Av dessa var 5 stycken nya och 12 offentliggjordes under 2002.

- **Arbetsgruppen för läkemedelseffekt**

Arbetsgruppen för läkemedelseffekt sammanträdde fyra gånger under 2002. Fyra små grupper bestående av specialiserade experter med ansvar för att skriva utkast till riktlinjer skapades för följande terapeutiska områden: kardiovaskulär, anti-infektiös, centrala nervsystemet och farmakokinetik. Arbetsgruppen behandlade 28 riktlinjedokument. Av dessa var 12 stycken nya och 7 offentliggjordes.

- **Arbetsgruppen för läkemedelssäkerhet**

Arbetsgruppen för läkemedelssäkerhet sammanträdde 3 gånger under 2002 och behandlade 12 riktlinjer. Av dessa var 1 ny och 5 offentliggjordes.

- **Expertgruppen för vacciner**

CPMP:s ny tillsatta expertgrupp för vacciner sammanträdde fem gånger under 2002. Gruppens främsta prioritet under 2002 var att utarbeta riktlinjer för utvecklingen av vacciner mot smittkoppor baserade på kokoppsvirus. Detta gjordes på begäran av Europeiska kommissionen som en del av EU:s svar på hotet om bioterrorism.

- **Arbetsgruppen för biverkningsbevakning**

Arbetsgruppen för biverkningsbevakning sammanträdde åtta gånger under 2002. Den granskade befintliga datakällor, förfaranden och riktlinjer och tog fram förslag till en framtida, effektivare och kraftfullare, biverkningsbevakning i EU som ett bidrag till utarbetandet av en europeisk riskhanteringsstrategi. Bland de riktlinjedokument som utarbetats av arbetsgruppen för biverkningsbevakning finns ett diskussionsdokument om biverkningsbevakning för läkemedel som används på barn. Fem videokonferenser med det amerikanska läkemedelsverket genomfördes under 2002.

- **CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor**

CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor sammanträdde fyra gånger under 2002. CPMP antog fyra riktlinjer och sände ut fyra riktlinjer på remiss. CVMP antog två riktlinjer, ett diskussionsdokument och sände ut tre dokument på remiss (varav ett gällde både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel). Arbetsgruppen deltog i översynen av förordningen om ändringar och bilaga 1 till direktiv 2001/83/EG. Gruppen arbetade vidare med införandet av det gemensamma tekniska dokumentet och samarbetade med Europeiska farmakopén inom ramen för systemet för certifiering av läkemedels ändamålsenlighet.

- **Arbetsgruppen för naturläkemedel**

Arbetsgruppen för naturläkemedel tillsattes 2002 som en av CPMP:s arbetsgrupper, med ny sammansättning, nytt mandat och ett arbetsprogram som godkänns av EMEA:s styrelse. Bland årets höjdpunkter märks slutförandet av preliminära riktlinjer för god jordbruks- och insamlingspraxis för utgångsmaterial från växtriket, publiceringen av kärndata för 11 naturläkemedel och bidrag till det föreslagna direktivet om traditionella naturläkemedel. Arbetsgruppen behandlade 13 riktlinjer. Av dem var 8 nya och 12 publicerades.

CPMP:s ad hoc-grupper

- **Gruppen för organisationsfrågor**

Denna grupp sammanträdde 8 gånger och behandlade en rad olika organisatoriska frågor, bland annat diskuterades EMEA:s riskhanteringsstrategi, grupperna för utvärdering av terapier, omorganisationen av gruppen för granskning av vetenskaplig rådgivning, remissförfarandet för medicintekniska produkter, väletablerade användarapplikationer och införandet av bedömningsmallar.

- **Gruppen för granskning av fantasinamn**

Gruppen sammanträdde 9 gånger under 2002 för att överväga huruvida de fantasinamn som föreslås av sökande skulle kunna utgöra problem ur folkhälsosynpunkt och i synnerhet om de skulle kunna ge upphov till potentiella säkerhetsrisker. I februari 2002 sände gruppen ut på remiss en reviderad riktlinje för vilka fantasinamn som kan accepteras för läkemedel som behandlas i det centraliserade förfarandet. Gruppen utvecklade även ett samarbete med Världshälsoorganisationen och etablerade ett informationsutbyte med Kontoret för harmonisering i den inre marknaden (varumärken och mönster) i Alicante (KHIM).

- **Ad hoc-arbetsgruppen för blodprodukter**

Gruppen gjorde insatser för CPMP i fråga om effekt- och säkerhetsaspekter för blodprodukter och medverkade i den vetenskapliga rådgivningen. Gruppen hade hand om 16 riktlinjer. Av dessa var 4 nya och 4 publicerades.

- **Ad hoc-arbetsgruppen för biotekniska produkters prekliniska jämförbarhet**

Gruppen sammanträdde tre gånger under 2002 och skickade ut på remiss en bilaga till riktlinjedokumentet om jämförbarheten hos läkemedel som innehåller biotekniska proteiner som en läkemedelssubstans.

- **Expertgruppen för pediatrik**

Expertgruppen för pediatrik sammanträdde tre gånger under 2002 och publicerade tre underlag för riktlinjer om pediatrika formuleringar, farmakokinetik och biverkningsbevakning. Gruppen bidrog till

de riktlinjer som utarbetades av CPMP:s arbetsgrupper om effekt och säkerhet. Den utfärdade även rekommendationer för ex tempore-läkemedel som ofta används på barn i EU till följd av en undersökning av apoteken på olika barnsjukhus.

- **Ad hoc-gruppen för xenogen cellterapi**

Under 2002 hölls ett seminarium för experter och ett möte för rapportörer vilket ledde till utarbetandet – i samråd med andra arbetsgrupper och CVMP – av preliminära riktlinjer om läkemedel för xenogen cellterapi som skickades ut på 6 månaders remiss i november 2002.

- **Ad hoc-gruppen för genterapi**

Under sina två sammanträden under 2002, diskuterade gruppen ämnen som standardisering, studier av virusförekomst och nya aspekter på lentivirala vektorer för att förbereda det första seminariet om genterapi som hölls i september 2002 inom ramen för ICH-processen. EMEA offentliggjorde tre vetenskapliga rapporter som skrivits av gruppen och rapporten från genterapiseminarier.

- **Ad hoc-gruppen för farmakogenetik**

Gruppen sammanträdde en gång under 2002 och utarbetade en principförklaring om farmakogenetisk terminologi, som offentliggjordes i november 2002.

- **Ad hoc-grupper för biologiska och kemiska hot**

På Europeiska kommissionens begäran tillsatte EMEA två ad hoc-grupper i CPMP-regi med ansvar för att utarbeta riktlinjedokument om läkemedel som skulle kunna användas i händelse av biologiska och kemiska hot (se även expertgruppen för vacciners verksamhet).

Den första ad hoc-gruppen tog fram ett riktlinjedokument om användning av läkemedel för behandling och profylax av biologiska agenser som skulle kunna användas som vapen, vilket publicerades i början av 2002 och uppdaterades i juli 2002. Den andra ad hoc-gruppen inledde sitt arbete om kemiska vapen i slutet av 2002.

COMP:s ad hoc-grupper

- **COMP:s arbetsgrupp med berörda parter**

Gruppen är sammansatt av COMP:s ledamöter och EMEA samt företrädare för patienter och läkemedelsindustrin. Den sammanträdde 3 gånger under 2002 och arbetade med projekt om kommunikation med sponsorer och patienter, som till exempel sammanfattningar av COMP:s yttranden och förberedelser för seminarier.

- **COMP:s arbetsgrupp för bioteknik**

COMP:s arbetsgrupp för bioteknik sammanträdde två gånger under 2002 och bistod COMP med råd i fråga om de betydande fördelarna med säräkemedel som framställs via bioteknik.

Utbildning av utvärderare

EMEA:s initiativ från 2001 att organisera utbildning för utvärderare från nationella myndigheter i sina lokaler, fick en fortsättning 2002, och myndigheten och nationella behöriga myndigheter samordnade programmet.

Utbildning anordnades i IT-frågor, bland annat förberedelser för elektronisk inlämning av ansökningar i det nya internationella formatet för gemensamma tekniska dokument, metodologin för kliniska försök efter publiceringen av nya riktlinjedokument från CPMP, och för nyttillkomna utvärderare

anordnades utbildning i samarbete med enheten för utvärdering av veterinärmedicinska läkemedel om samtliga aspekter av nätverksarbete och processer som rör europeiska förfaranden. Utvärderare från kandidatländerna inbjöds att delta i utbildningen som en förberedelse inför utvidgningen.

2.9 Internationella aktiviteter

Myndigheten deltog i betydande utsträckning i ett antal av Europeiska kommissionens och medlemsstaternas möten under 2002. Bland höjdpunkterna märks 2001 års pågående översyn, revideringen av bilaga I i rådets direktiv 2001/83/EG, revideringen av förordningarna om ändringar och utvecklingen av förordningar för pediatrik. EMEA bidrog även aktivt med bistånd till Europeiska kommissionens rättstjänst i ett antal fall inför EG-domstolen och förstainstansrätten. Fortsatta ansträngningar ägnades insatser tillsammans med Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (EMCDDA) i Lissabon.

Både PERF II-programmet och programmet för besökande experter erhöll ett betydande stöd för att underlätta anslutningsprocessen för olika kandidatländer. EMEA:s utvärderingar för centralt godkända produkter kan erkännas av de nationella myndigheterna i central- och östeuropeiska länder genom ett förenklat förfarande för erkännande på begäran av innehavaren av godkännandet för försäljning. Detta förfarande har använts i stor omfattning ända sedan den infördes år 1999. EMEA stödjer denna process genom att tillhandahålla information, t.ex. säkerhetsuppdateringar.

Ett betydande stöd gavs även till ICH-processen.

Samarbetet med WHO fortsatte både genom Collaborating Centre for International Drug Monitoring liksom genom WHO:s program för internationella generiska namn (INN). Kontakt mellan CPMP:s grupp för granskning av fantasinamn och WHO:s program för internationella generiska namn (INN) etablerades 2002 och de deltar nu systematiskt i översynsprocessen. EMEA deltog i ett WHO-möte om utgångsmaterialens kvalitet i juli 2002.

2.10 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande

Webbplatser:

Myndighetschefer, humanläkemedel
EMEA/MRFG sekretariat (e-post)
Europeiskt produktindex

*<http://heads.medagencies.org>
e-post: mrp@emea.eu.int
<http://mri.medagencies.com/prodidx>*

Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande (MRFG) rapporterar till mötet för de nationella behöriga myndigheternas chefer. Gruppen består av delegater från EU, Island och Norge. Den håller sina möten i EMEA:s lokaler och samordnar medlemsstaternas principförklaringar i frågor som rör förfarandet för ömsesidigt erkännande. Observatörer från Europeiska kommissionen och kandidatländerna deltar regelbundet i de månatliga mötena. På begäran bistår MRFG även med rådgivning om förfaranden och tillsyn samt utarbetar generella riktlinjedokument, vilka publiceras på MRFG:s webbplats.

MRFG sammanträdde elva gånger under 2002. Luisa García Vaquero var ordförande för sammanträdena under det spanska ordförandeskapet den första hälften av 2002 och Joan Boye under det danska ordförandeskapet den andra hälften av året. Pressmeddelanden med statistik och antagna dokument publiceras på myndighetschefernas webbplats.

Två informella möten hölls under 2002, vid vilka ett antal frågor diskuterades, däribland den nya förordningen om ändringar och det gemensamma tekniska dokumentet.

CPMP/MRFG:s gemensamma arbetsgrupp för harmonisering av produktresuméer (SPC) skapades år 2001 på uppdrag av myndighetscheferna. Den fortsatte sitt arbete under 2002 under ledning av Tomas Salmonson. Viktiga frågor gällde att identifiera produktförslag för harmoniseringsprocessen, inleda diskussioner före hänskjutandet med innehavare av godkännande för försäljning och förbereda hänskjutna ärenden för Europeiska kommissionen.

Arbetsgruppen höll även ett kontaktmöte med tillverkare av generiska läkemedel för att diskutera anpassningen till kommissionens beslut om originalläkemedel efter ett hänskjutningsförfarande.

I enlighet med myndighetschefernas beslut övertog den tyska nationella myndigheten, BfArM, ansvaret för bevakningssystemet EudraTrack. Den kommer att ansvara för systemets drift och framtida utveckling. Arbetsgruppen för EudraTrack leddes av Aurelio Fernandez Dominguez och Pia Næsborg Andersen, under det spanska respektive det danska ordförandeskapet.

Förfarandet för ömsesidigt erkännande	Inlämnade ansökningar 2002, totalt*	Under behandling 2002*	Slutbehandlade med positiv utgång 2002*	Hänskjutna ärenden som inleddes 2002
Nya ansökningar	587	106	420	2
Typ I-ändringar	2447	224	2104	Ej relevant
Typ II-ändringar	808	223	527	7

*I siffrorna ingår ärenden avseende flera produkter och enligt uppgift per den 31 december 2002

Antalet nya ansökningar minskade något under 2002 jämfört med 2001 och antalet skiljedomar med utgångspunkt i ansökningar om ändringar ökade jämfört med tidigare år. Statistiska uppgifter om ansökningar enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande lämnas i pressmeddelanden varje månad.

MRFG föreslog förfaranden för de nya typerna av ändringar med tanke på den pågående översynen av gemenskapens läkemedelslagstiftning. Bland andra aktiviteter märktes utarbetandet av en arbetsordning för den nya samordningsgruppen och kontroll av ansökningar i CTD-formatet.

MRFG besvarade frågor från läkemedelsindustrin och utarbetade nya riktlinjedokument för att bistå innehavare av godkännande för försäljning och nationella behöriga myndigheter. Befintliga riktlinjedokument uppdaterades på begäran av medlemsstaterna och för att överensstamma med nya gemenskapsregler för humanläkemedel (rådets direktiv 2001/83/EG).

MRFG anslöt sig till den uppfattning om TSE som råder i CPMP:s arbetsgrupp för bioteknik och publicerade på webbplatsen ett uttalande om användningen av laktos i läkemedel. Somliga medlemmar deltog i gemensamma projekt med olika CPMP-arbetsgrupper och berörda parter.

EMEA gav stöd till ordförandena och MRFG i deras månatliga aktiviteter under 2002. Detta omfattade anordnandet av två förberedande möten inför bytet av ordförandeskap.

En ny e-postadress – mrp@emea.eu.int – infördes vid EMEA för att ta emot de anmälningar som fordras i förfarandet för ömsesidigt erkännande och beskrivs i anvisningarna till sökande.

Kapitel 3

Veterinärmedicinska läkemedel

Enheten för veterinärmedicinska läkemedel och inspektioner

Enhetschef

Peter JONES

Chef för Sektorn för veterinärmedicinska förfaranden

Jill ASHLEY-SMITH

Ställföreträdande chef för Sektorn för veterinärmedicinska förfaranden

Melanie LEIVERS

Chef för Sektorn för veterinärmedicinska läkemedels säkerhet

Kornelia GREIN

Chef för Sektorn för inspektioner

Sheila KENNEDY (*tf. till den*

1 juli 2002)

Emer COOKE (*från den 1 juli 2002)*

Årsrapporten för inspektionsverksamheten finns i kapitel 4.

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

CVMP:s ordförande

Steve DEAN

CVMP:s vice ordförande

Gérard MOULIN

Arbetsgrupper och ad hoc-grupper

Arbetsgruppen för läkemedelseffekt

Liisa KAARTINEN

Arbetsgruppen för immunologiska läkemedel

David MACKAY

Arbetsgruppen för biverkningsbevakning

Cornelia IBRAHIM

CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor

Jean-Louis ROBERT

Arbetsgruppen för läkemedels säkerhet

Christian FRIIS

Ad hoc-gruppen för antibiotikaresistens

Margarita ARBOIX

Ad hoc-gruppen för miljöriskbedömning

Hans HOOGLAND

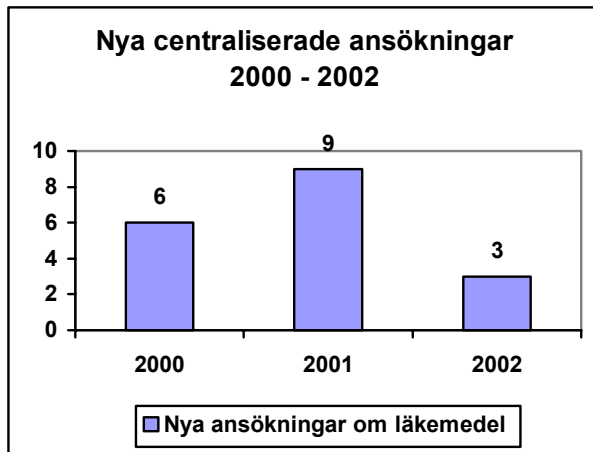
Prioriterade uppgifter för veterinärmedicinska läkemedel 2002- lägesrapport

- Betydande framsteg gjordes i utvecklingen av riktlinjerna i CVMP:s strategiplan för riskhantering av antibiotikaresistens (EMEA/CVMP/818/99). Två riktlinjer om undersökningar före godkännandet av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel och om användning av antibiotika i allmänhet på djur av målarten, antogs efter ett omfattande samråd med berörda parter, och kommer att träda i kraft under 2003.
- Veterinärmedicinska regel- och tillsynsfrågor hanterades framgångsrikt i den andra fasen av det alleuropeiska forumet för regel- och tillsynsfrågor (PERF II), ett program som inrättats för att förbereda kandidatländerna från Central- och Östeuropa för anslutningen till EU.
- Framsteg i genomförandet av de veterinärmedicinska aspekterna av EudraVigilance-projektet dröjer i väntan på att VICH:s riktlinjer om dataelementen för överföring av biverkningsrapporter för veterinärmedicinska läkemedel skall bli klara. Man räknar inte med några framsteg i VICH-processen förrän under 2003. Under tiden kommer programmet att behandlas av EU enligt dess standard för elektronisk rapportering som skall definieras av CVMP och dess arbetsgrupp för biverkningsbevakning i början av 2003.
- EMEA deltog aktivt i VICH-processen även under 2002, som en del av EU:s delegation, däribland vid den andra VICH-konferensen i Tokyo i oktober 2002. Särskild uppmärksamhet ägnades önskemålet att uppnå internationell harmonisering samtidigt som man garanterar att undersökningskraven är förenliga med de provningsstandarder som anges i EU-lagstiftningen.
- Ett seminarium för biverkningsbevakning organiserades av EMEA tillsammans med berörda parter i Madrid i maj 2002. Det spanska ordförandeskapet stod som värd för seminariet, som hade organiserats tillsammans med det europeiska veterinärförbundet (FVE) och den europeiska djurhälsoorganisationen (FEDESA). Seminariet undersökte alternativ för att ytterligare främja biverkningsbevakningen för veterinärmedicinska läkemedel inom Europeiska unionen. CVMP och dess arbetsgrupp beaktade seminariets slutsatser och anslöt sig till dem. Man diskuterade och kom överens om en serie riktlinjer och förslag till initiativ för att stärka biverkningsbevakningen tillsammans med cheferna för myndigheterna för veterinärmedicinska läkemedel (HEVRA). Förslag kommer att läggas fram för EMEA:s styrelse i början av 2003.
- De potentiella riskerna med icke tillåtna restmängder över fastställda MRL som blir kvar på injektionsstället accentuerades av ett ärende om långtidsverkande formuleringar av benzatinpenicillin som hänsköts till CVMP under 2002. Kommittén rekommenderade ett upphävande av godkännanden för alla sådana formuleringar av benzatinpenicillin som används på livsmedelsproducerande djur inom EU.
- Samtliga ansökningar som togs emot under 2002 (centraliserade förfaranden och MRL-ansökningar) validerades på 10 arbetsdagar eller mindre. Alla utvärderingsförfaranden för initiala ansökningar (centraliserade och MRL-ansökningar) liksom även förfaranden efter godkännande för försäljning (utvidgningar och ändringar), och hänskjutna ärenden handlades inom den fastställda tidsramen i enlighet med myndighetens kvalitetsstyrningssystem.

3.1 Initial utvärdering

Under 2002 gjordes tre ansökningar om godkännande för försäljning enligt det centraliserade förfarandet. Myndigheten mottog även tre ansökningar om fastställande av högsta tillåtna restmängder (MRL) för nya substanser. Båda dessa siffror ligger under den ursprungliga prognosen, vilket huvudsakligen beror på att utvecklingsprogrammen försenades för några företag och att dessa då valde att skjuta upp sina ansökningar. Detta är även ett tecken på att det är beklagligt få veterinärmedicinska läkemedel som håller på att utvecklas och som är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

CVMP:s verksamhet



CVMP sammanträdde elva gånger under Steve Deans ordförandeskap. På grund av hans nya arbetsuppgifter som verkställande direktör för det brittiska Veterinary Medicines Directorate avgick Dean som ordförande för CVMP med verkan från och med slutet av december 2002. Kommittén höll inte några extra möten under perioden.

Gruppen för strategiplanering sammanträdde fyra gånger under ledning av CVMP:s vice ordförande, Gérard Moulin. Gruppen övervakar CVMP:s organisation och arbetssätt samt bistår kommittén i en rad frågor, t.ex.

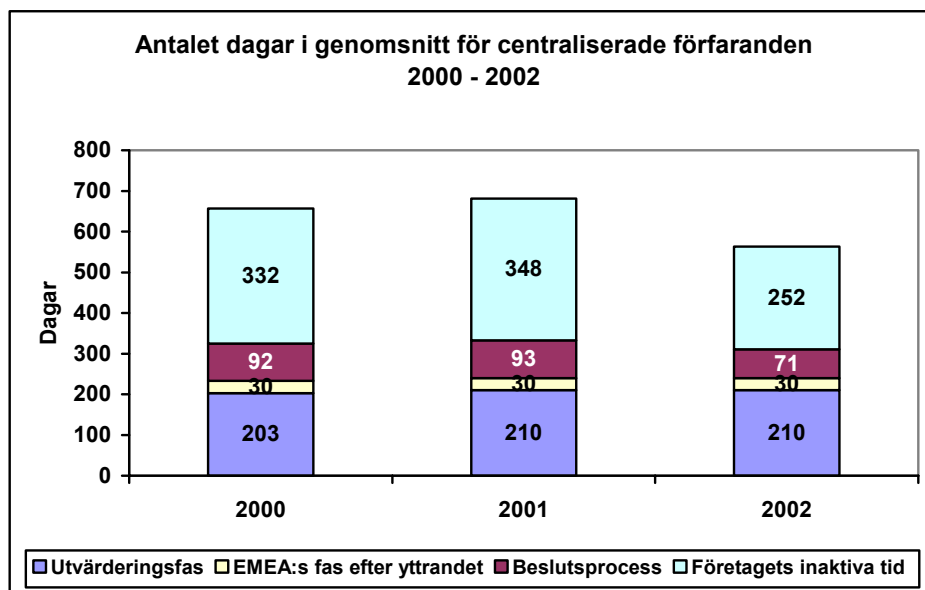
- lämplig omfattning av kommunikation mellan rapportörer och sökande under utvärderingen,
- råd och vägledning till arbetsgrupper om deras arbetsmetoder och insatser för att optimera kommunikationen mellan dem,
- andra frågor om öppenhet för att förbättra kommunikationen mellan CVMP och berörda parter.

Kommittén har fortsatt att aktivt intressera sig för utbildningen av utvärderare i samarbete med cheferna för myndigheterna för veterinärmedicinska läkemedel (HEVRA) och bidrog till flera viktiga initiativ med stöd från EMEA under 2002, t.ex.

- ett gemensamt seminarium för utbildning av nya utvärderare i samarbete med CPMP,
- framtagning av ett utbildningsprogram för utvärderare tillsammans med medlemsstaterna.

CVMP och CPMP organiserade tillsammans ett seminarium om antibiotikaresistens för experter från båda kommittéerna med Spanien som värd. Verksamheten i de båda kommittéerna och deras arbetsgrupper granskades och diskuterades ingående och man kom överens om rekommendationer för fortsatt verksamhet och samarbete.

Resultatindikatorer



3.2 Fastställande av högsta tillåtna restmängder för gamla substanser

Sedan data inkommit från sökandena fastställde CVMP i början av 2002 värderingen av 7 av de 15 substanser som kvarstod i bilaga III (provisoriska MRL) till rådets förordning (EG) nr 2377/90. Av dessa rekommenderades att 5 skulle tas upp i bilaga I (slutgiltigt fastställda MRL). CVMP kom fram till att det inte var möjligt att rekommendera att 1 av de 5 substanserna skulle tas upp i någon av bilagorna till rådets förordning (EG) nr 2377/90.

De substanser som myndigheten rekommenderat att upp i bilaga I är följande:

- Cefalonium (bilaga I)
- Kolistin (bilaga I)
- Josamycin (ingen rekommendation)
- Neomycin (bilaga I)
- Oxolinsyra (ingen rekommendation – *överklagat yttrande*)
- Oxiklozanid (bilaga I)
- Permetrin (bilaga I)

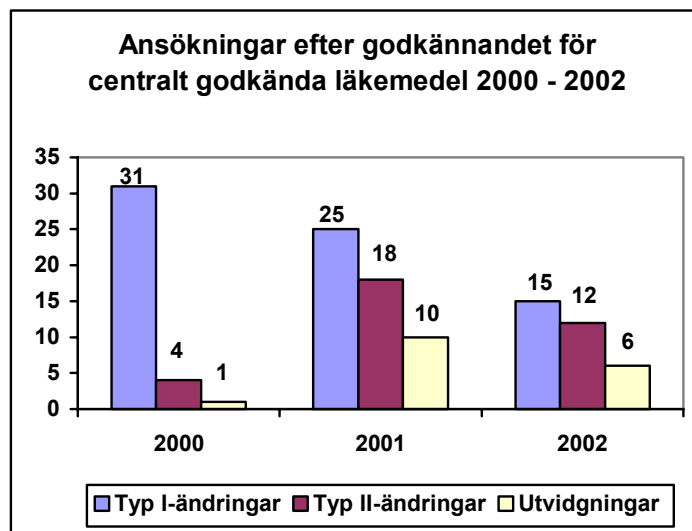
För de återstående åtta substanserna väntar myndigheten på svar från sökande för att fastställa slutgiltiga MRL:

- Alfacypermetrin
- Altrenogest
- Cypermetrin
- Deltametrin
- Flugestonacetat
- Kanamycin
- Metamizol
- Morantel

EMEA fortsätter att besvara ett stort antal förfrågningar från Europeiska kommissionen, berörda parter och andra om tolkningen av de substanser som finns i bilagan till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 för gamla substanser.

3.3 Verksamheter efter godkännande för försäljning

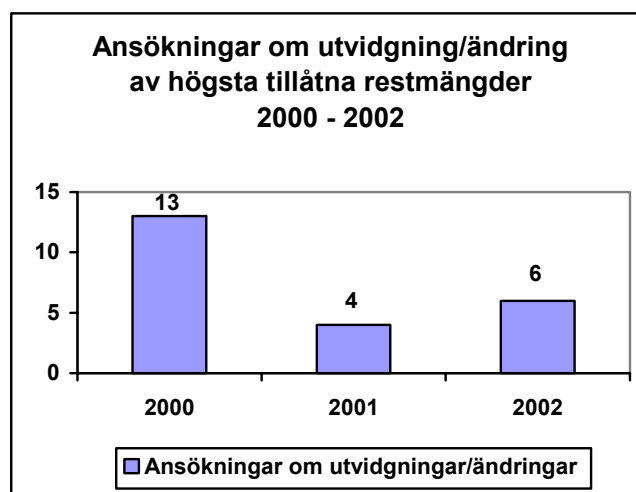
Verksamheterna efter godkännande för försäljning ökade i takt med antalet centralt godkända produkter. Antalet typ II-ändringar och utvidgningar var i linje med prognosen. Antalet typ I-ändringar låg något under den preliminära prognosen.



Sedan riktlinjedokumentet om extrapolering av MRL till andra arter antogs år 2001 (EMEA/CVMP/187/00-FINAL) antog CVMP yttranden om extrapolering av etablerade MRL till alla djurarter för tolv substanser:

Danofloxacin	Erytromycin	Lincomycin	Tilmicosin
Difloxacin	Florfenicol	Paromomycin	Trimetoprim
Enrofloxacin	Flumequine	Spectinomycin	Tylosin

Antalet ansökningar om utvidgning av befintliga MRL, huvudsakligen i form av ansökningar för ytterligare arter, låg i nivå med prognosen. Detta är dock en besvikelse med tanke på att man hade räknat med att möjligheten att extrapolera till mindre arter skulle innebära en uppmuntran till branschen att utveckla produkter för sådana djur. Kommittén fortsätter diskussionerna om huruvida den kan göra ytterligare insatser för att uppnå flera extrapoleringar av MRL utan att det skall vara nödvändigt att lämna in ansökning om detta.

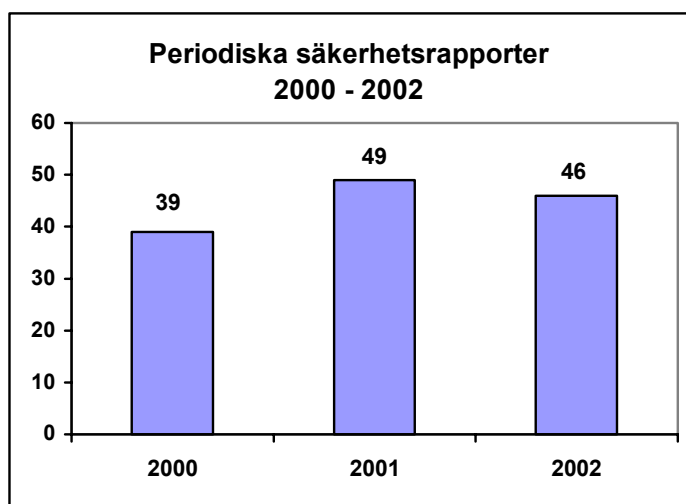


3.4 Biverkningsbevakning och uppföljning

EMEA skall säkra ett effektivt och framgångsrikt biverkningsrapporteringsystem för veterinärmedicinska läkemedel inom EU och sponsrade tillsammans med berörda parter inom CVMP ett seminarium i ämnet med det spanska ordförandeskapet som värd i maj 2002.

Resultatet av detta seminarium blev ett policydokument som CVMP har anslutit sig till och som har diskuterats av cheferna för myndigheterna för veterinärmedicinska läkemedel (HEVRA). Dokumentet innehåller ett antal rekommendationer för att förbättra kommunikation och feedback om biverkningsbevakning till veterinärmedicinsk personal i Europa, främja undervisning och utbildning i detta viktiga ämne och skapa fler möjligheter till att främja gemensamma system på alla nivåer i rapporteringskedjan. Dokumentet finns på EMEA:s webbplats och rekommendationerna kommer att genomföras nästa år.

CVMP granskade 46 periodiska säkerhetsuppdateringar (PSUR) under 2002, och endast i ett fall krävdes förändringar av SPC och/eller märkningen på grund av ett ändrat förhållande mellan risk och nytta för en centralt godkänd produkt.



EudraVigilance – Veterinärmedicinska läkemedel – Nedräkning under 2002

- Den första prototypen för att återge och prova implementeringen av dataelement för överföring av rapporter är klar i enlighet med VICH:s utkast till riktlinjer GL 24, GL 30 och GL 35
- Arbetet med att utarbeta en DTD (document type definition) för meddelandespecifikationen för elektronisk överföring av rapporter pågår
- Veterinärmedicinsk ordbok för kliniska termer är på plats
- Ett nätverk för databehandling skall inrättas i samarbete med olika medlemsstater och kommissionen

3.5 Vetenskaplig rådgivning

Sammanlagt fyra ansökningar om vetenskaplig rådgivning inkom under 2002, jämfört med den ursprungliga prognosen på endast en. I ett fall gällde ansökningen endast kvalitet, i ett annat fall gällde det kvalitet och säkerhet, endast säkerhet i ett fall och endast den kliniska aspekten i ett fall.

Ökningen är ett resultat av EMEA:s ansträngningar för att höja medvetenheten om denna service. FEDESA genomförde en undersökning om vetenskaplig rådgivning i samarbete med myndigheten och resultaten diskuterades vid EMEA/FEDESA:s informationsdag i september 2002. CVMP reviderade sitt standardförfarande för vetenskaplig rådgivning och ett nytt riktlinjedokument för vetenskaplig rådgivning publicerades på EMEA:s webbplats i september 2002.

3.6 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden

Två ärenden enligt artikel 33 i direktiv 2001/82/EG för två veterinärmedicinska läkemedel – generiska versioner av ivermektin – enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande hänsköts till CVMP i februari 2002 av Belgien. Båda dessa hänskjutna ärenden gällde korrelationen mellan antiparasitära läkemedels plasmanivåer och deras kliniska effektivitet. CVMP stödde inte invändningen från den medlemsstat som framfört den, av den anledningen att det fordras produktspecifika uppgifter om effekten även när bioekvivalens påvisats.

I oktober initierade både Danmark och Spanien ett skiljedomsförfarande enligt artikel 33 i direktiv 2001/82/EG om en utvidgning för en produkt som innehåller orbifloxacin. Oenigheten gäller det berättigade i den högre dosen vid behandling av hudinfektioner och infektioner i mjukdelarna. Förfarandet pågår och CVMP kommer att anta ett yttrande i början av 2003.

CVMP behandlade ett hänskjutet säkerhetsärende enligt artikel 20 i rådets direktiv 81/851/EEG (nuvarande artikel 35 i direktiv 2001/82/EG) som rörde alla långverkande injicerbara veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur som innehåller benzatinpenicillin. Detta ärende hade initierats av Irland på grund av farhågor om restmängder över fastställda MRL som blir kvar på injektionsstället efter användning av sådana produkter. Detta ärende gav upphov till ett långvarigt och djupgående förfarande som resulterade i ett CVMP-yttrande som rekommenderade att alla godkännanden för försäljning för denna klass av föreningar som används på matdjur inom EU återkallas. I slutet av 2002 var CVMP:s yttrande föremål för överklagande.

Detaljerade uppgifter om hänskjutna ärenden finns i bilaga 11.

3.7 Arbetsgrupper och ad hoc-grupper

▪ Arbetsgruppen för läkemedelseffekt

Arbetsgruppen sammanträdde två gånger och samtliga planerade riktlinjer är nu klara. Som stöd för CVMP:s riskhanteringsstrategi för antibiotikaresistens fullbordades även översynen av de generella riktlinjerna för antimikrober och, efter samråd, ett vägledande dokument om standardfraser i produktinformationen för antimikrobiella läkemedel. Detaljerade uppgifter om dessa riktlinjer finns i bilaga 10 till denna rapport. Gruppen stödde EU:s expert på måldjurarters säkerhet inom VICH genom att gå med på att medverka i utarbetandet av den relevanta VICH-riktlinjen. Arbetet med ett dokument för standardisering av fraser för SPC fortsätter.

- **Arbetsgruppen för immunologiska läkemedel**

Arbetsgruppen sammanträdde tre gånger under året och skrev färdigt en principförklaring och ett antal riktlinjer. Hänvisningar till dessa finns i bilaga 10 till denna rapport. Dessutom fortsatte arbetsgruppen sitt nära samarbete med ledamöter av CPMP:s arbetsgrupp för bioteknik, vilket resulterade i en omarbetning av TSE-anvisningarna. Arbetsgruppens ad hoc-grupp med experter på mul- och klövsjuka utarbetade en principförklaring om krav på vacciner för mul- och klövsjuka, vilken antogs av CVMP för en sexmånaders samrådsperiod i oktober 2002.

- **Arbetsgruppen för biverkningsbevakning**

Arbetsgruppen sammanträdde sex gånger under året. Ett dokument med preliminära riktlinjer om en gemensam EU-rapporteringsblankett för innehavare av godkännande för försäljning för rapportering till behöriga myndigheter skickades ut på remiss. Det är meningen att den i framtiden skall ingå i relevanta riktlinjer. Arbetsgruppen fullbordade även omarbetningen av VEDDRA, en lista med kliniska termer som skall användas för rapportering av misstänkta biverkningar av veterinärmedicinska läkemedel. På arbetsgruppens initiativ infördes tydligare vägledning om oavsiktlig egeninjektion (för människor som administrerar ett veterinärläkemedel till djur) i de omarbetade riktlinjerna för utarbetande av produktresuméer – “Immunologiska läkemedel för veterinärmedicinskt bruk”, publicerad i volym 6C av *Läkemedelsregler inom Europeiska unionen*. Dessutom gjorde gruppen goda framsteg i utarbetandet av en ny riktlinje om skadebedömning, lagstiftningsåtgärder som utlöses genom biverkningsbevakning, och om frekvensberäkning i de periodiska säkerhetsrapporterna.

- **Arbetsgruppen för läkemedelssäkerhet**

Arbetsgruppen sammanträdde fyra gånger under 2002 och fullbordade omarbetningen av riktlinjerna för säkerhetsutvärdering av antimikrobiella substanser beträffande effekten på den mänskliga tarmfloran. Gruppen ägnade sig även åt omarbetningen av den aktuella CVMP-riktlinjen om injektionsstället liksom en ny riktlinje för användarsäkerhet. Arbetsgruppen fortsatte att utvärdera svaren på listan med frågor om gamla substanser med provisoriska MRL i bilaga III till rådets förordning (EEG) nr 2377/90. Gruppen bistod även CVMP med råd i granskningen av olika VICH-riktlinjer, liksom även i frågor rörande fastställandet av MRL i Codex Alimentarius.

- **CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor**

Arbetsgruppen sammanträdde fyra gånger under året och utarbetade och slutförde ett antal specifikt veterinärmedicinska riktlinjer utöver ett antal riktlinjer för både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. De omfattar slutförandet av en specifikt veterinärmedicinsk principförklaring om längsta hållbarhetstid för läkemedel lösta i dricksvatten, i samarbete med arbetsgruppen för immunologiska läkemedel. I juni hölls ett möte för berörda parter, vid vilket företrädare för den veterinärmedicinska läkemedelsindustrin var närvarande. Det årliga mötet mellan arbetsgruppen för kvalitetsfrågor och berörda parter hölls i april 2002.

- **Ad hoc-gruppen för antibiotikaresistens**

Ad hoc-gruppen sammanträdde en gång under året och skrev färdigt riktlinjerna om undersökningar före godkännandet med avseende på antibiotikaresistens. Gruppen fortsatte även sin uppgift att bistå CVMP med råd i alla frågor som har med antibiotikaresistens att göra. Ett möte med experter från CPMP/CVMP och ad hoc-gruppen ägde rum i Madrid den 3 december 2002.

- **Ad hoc-gruppen för miljöriskbedömning**

Ad hoc-gruppen sammanträdde två gånger under året och arbetade i synnerhet med att ge input för utvecklingen av fas II VICH-riktlinjen för miljökonsekvensbedömning.

3.8 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel

Användbar webbplats:

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

Under 2002 sammanträdde gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel (VMRFG) vid EMEA under en dag varje månad (förutom i augusti), under ledning av det spanska respektive det danska ordförandeskapet. EMEA bistod gruppen med sekretariats- och administrationsstöd. Observatörer från veterinärmyndigheterna i de central- och östeuropeiska länderna (CAVDRI) och de tre EES-EFTA-länderna deltog i plenarsammanträdena. Två informella möten hölls under 2002 – ett i Barcelona i juni under det spanska ordförandeskapet och ett i Köpenhamn i november under det danska ordförandeskapet.

Antalet avslutade förfaranden för ömsesidigt erkännande ökade från 43 år 2001 till 84 år 2002. Tio medlemsstater fungerade som referensmedlemsstat i förfarandena år 2002, jämfört med åtta år 2001.

Under 2002 initierades det första förfarandet för ömsesidigt erkännande med några av de central- och östeuropeiska länderna som berörda medlemsstater. Tre åtskilda framställningar om skiljedomsförfarande enligt artikel 33 i direktiv 82/2001/EG gjordes till CVMP under 2002. En sammanfattning av skälen för återkallanden under år 2001 finns på HEVRA:s webbplats.

Kontaktgruppen för berörda parter och gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel (VMRF) sammanträdde regelbundet under 2002. Gruppen består av företrädare från VMRFG och FEDESA, och den nya European Generic Association (EGGVP) deltog för första gången i sammanträdet i juli 2002. VMRF-FEDESA:s gemensamma undersökning av förfarandet för ömsesidigt erkännande har tidigare publicerats på HEVRA:s webbplats och fortsatte under 2002. En rapport om VMRFG:s verksamhet lämnades vid varje CVMP-sammanträde under 2002 och ordföranden lämnade en rapport vid samtliga HEVRA-sammanträden.

Kapitel 4

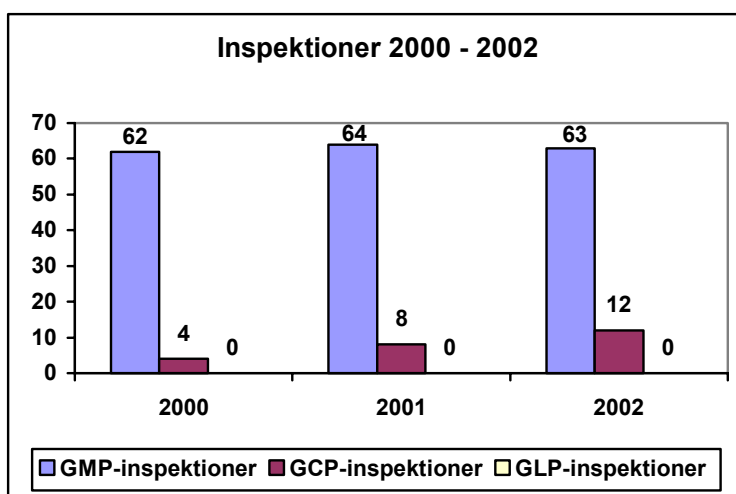
Inspektioner

Sektorchef	Emer COOKE
GMP-inspektionstjänstens ad hoc-grupp	Sheila KENNEDY (<i>tf. till den 1 juli 2002</i>)
GCP-inspektionstjänstens ad hoc-grupp	Katrin Nodop och Sheila Kennedy
	Fergus Sweeney

Prioriterade uppgifter för inspektioner 2002- lägesrapport

- Goda framsteg uppnåddes genom avtalen om ömsesidigt erkännande med Japan och Schweiz. En 18-månaders förtroendeskapande fas med Japan inleddes den 1 januari 2002 sedan underkommittén hade haft sammanträden både vid EMEA och i Tokyo. Avtalet om ömsesidigt erkännande med Schweiz trädde i kraft den 1 juni 2002. Den veterinärmedicinska delen av avtalet om ömsesidigt erkännande med Nya Zeeland började också gälla den 1 juni 2002. Inga framsteg gjordes i fråga om avtalet om ömsesidigt erkännande med USA.
- Harmoniseringsverksamheten fortsatte med möten i ad hoc-gruppen av inspektörer för god tillverkningsssed (GMP) och god klinisk praxis (GCP). En onlinedatabas för GMP gjordes tillgänglig för ett antal medlemsstater genom EudraNet i april 2002.
- Som en del av förberedelserna inför genomförandet av EU:s direktiv om kliniska prövningar åtog sig EMEA att stå som rapportör för databasen över kliniska prövningar och rapporteringen av misstänkta, oförutsedda biverkningar, som är tänkt som en modul i EudraVigilance.
- GCP-inspektionstjänstens ad hoc-grupp antog utförliga riktlinjer om genomförandet av GCP-inspektioner, GCP-inspektörernas kvalifikationer samt den löpande journalen över prövningarna och arkivering.
- Tre seminarier om god tillverkningsssed (GMP) anordnades som en del av PERF II-programmet, liksom även inspektioner i kandidatländerna.
- Handläggningen av inspektioner fortskred effektivt och utfördes inom den stipulerade tidsramen. Antalet GCP-inspektioner låg över prognosen medan antalet GMP-inspektioner blev något lägre än vad man räknat med. Certifikatssystemet för centralt godkända produkter fungerade framgångsrikt och effektivt. Det kom in 13 000 önskemål om certifikat från innehavare av godkännande för försäljning och samtliga certifikat utfärdades inom tidsramen på fem dagar.

4.1 Samordning av inspektioner inom det centraliserade förfarandet



Önskemålen om inspektioner av god tillverkningssed (GMP) låg kvar på en stabil nivå och utgjorde ett viktigt bidrag till kontrollen av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel både före och efter godkännandet.

Antalet kvalitetsproblem avseende centralt godkända produkter som krävde samordning av snabbt informationsutbyte ökade under det andra halvåret 2002, vilket visade på behovet av en nära samordning mellan tillsynsmyndigheterna och EMEA. EMEA mottog och kontrollerade sammanlagt 20 rapporter om kvalitetsproblem avseende centralt godkända produkter, vilket ledde till att 6 läkemedel drogs in.

En onlinedatabas över tillverkningsplatser för centralt godkända produkter gjordes tillgänglig för sju medlemsstaters inspektionstjänster under 2002. Så snart databasen fungerar fullt ut kommer den att länka samman alla medlemsstaters inspektionstjänster och erbjuda en löpande plan för samtliga inspektioner i icke EU-länder som planeras av medlemsstaterna. Den kommer även att tillhandahålla information om efterlevnaden av god tillverkningssed (GMP) bland tillverkare av centralt godkända produkter i EU.

GMP-inspektionstjänstens ad hoc-grupp sammanträdde fyra gånger under 2002, och ett antal nya och reviderade bilagor till EU:s GMP-handledning blev klara. Inspektionssektorn arbetade även aktivt med initiativ till harmoniseringsprojekt för GMP, däribland hanteringen av kvalitetsbrister och samordning av övervakningen av tillverkningsanläggningar i tredje länder där problem konstaterats vid en europeisk inspektion.

De första besöken inom ramen för ett gemensamt revisionsprogram för att utvärdera medlemsstaternas kontrollsystem för GMP för att harmonisera och förbättra de europeiska inspektionstjänsterna gjordes under andra halvåret 2002.

God klinisk sed

Antalet begärda inspektioner av god klinisk sed (GCP) för humanläkemedel ökade som förväntat under 2002, trots att antalet ansökningar enligt det centraliserade förfarandet var lägre än prognosen. Dessa inspektioner gällde sponsorer, utredare och laboratorier, både inom och utanför EU. Vissa av dessa inspektioner genomfördes efter godkännandet för försäljning. Vid inspektionerna kontrollerades i vilken mån villkoren för biverkningsbevakningen uppfylldes och de kliniska prövningarna bedömdes.

GCP-inspektionstjänstens ad hoc-grupp sammanträdde fyra gånger under 2002. Ett av dessa sammanträden ägde rum i samverkan med kliniska utvärderare från medlemsstaterna i ett framgångsrikt försök att tillmötesgå behovet av ett ökat samarbete mellan inspektörer och utvärderare. Under 2002 gjordes även det första hänskjutandet till CPMP på grund av avvikelser från GCP som påträffats under en inspektion.

Styrelsen antog en policy om finansiella transaktioner och utbetalningar för GCP i februari 2002. Denna policy förtydligar vilka avgifter som skall betalas för dessa inspektioner.

Inga GCP-inspektioner för veterinärmedicinska läkemedel har ännu genomförts.

4.2 Genomförandet av direktivet om kliniska prövningar

Förberedelserna för genomförandet av direktiv 2001/20/EG om tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar gick framåt under 2002 inför ikraftträdandet i maj 2004. Både GMP:s och GCP:s inspektionsgrupper har arbetat med att utforma de nödvändiga riktlinjerna för GMP- och GCP-förfaranden för de läkemedel som prövas.

EMEA fortsatte sitt aktiva deltagande i den arbetsgrupp vid Europeiska kommissionen som utarbetar de andra dokument som fordras enligt direktivet. Dessutom har EMEA utarbetat utkast till riktlinjedokument och inlett arbetet med ett projekt för att implementera databasen för kliniska prövningar och den del av EudraVigilance-databasen som avser kliniska prövningar, för vilken myndigheten är rapportör.

4.3 Avtal om ömsesidigt erkännande

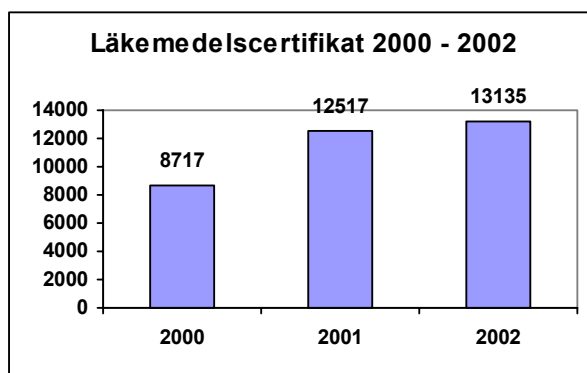
Goda framsteg uppnåddes i avtalen om ömsesidigt erkännande (MRA) med Japan och Schweiz. En förberedande 18-månaders förtroendeskapande fas med Japan inleddes den 1 januari 2002. Man har kommit överens om arbetsprogram med ömsesidiga besök och ömsesidig övervakning av förfaranden samt studiebesök om lagstiftning och kontrollbesök i båda områdena. MRA med Schweiz trädde i kraft den 1 juni 2002 och en konferens hölls vid EMEA för att diskutera dess konsekvenser. EMEA arbetade samtidigt för att säkerställa ett smidigt genomförande på praktisk nivå och förväntar sig att genomförandet av avtalet skall minska det antal GMP-inspektioner som måste utföras av EU-inspektörer med ungefär 25 procent per år. Den veterinärmedicinska delen av avtalet om ömsesidigt erkännande (MRA) med Nya Zeeland började också gälla den 1 juni 2002. Inga framsteg gjordes i fråga om MRA med USA. Framsteg i fråga om ett MRA med Kanada innebär att den operationella fasen kan inledas i början av 2003.

MRA	Implementeringsstatus	Omfattning
EG – Australien	Humanläkemedel: 1 januari 1999 Veterinärmedicinska läkemedel: 1 juni 2001	Human och veterinärmedicinska läkemedel Ej officiellt frisläppande av tillverkningsatser
EG-Kanada	Den operationella fasen planeras till början av 2003	Human och veterinärmedicinska läkemedel Ej veterinärmedicinska immunologiska läkemedel och vacciner
EG-Japan	1 januari 2002, 18-månaders förberedelsefas inleds. Den operationella fasen planeras till andra halvåret 2003	Endast humanläkemedel För närvarande undantas aktiva substanser, läkemedel som är föremål för undersökning, medicinska gaser Ej officiellt frisläppande av tillverkningsatser
EG-Nya Zeeland	Humanläkemedel: 1 januari 1999 Veterinärmedicinska läkemedel: 1 juni 2002	Human och veterinärmedicinska läkemedel Ej officiellt frisläppande av tillverkningsatser
EG-Schweiz	1 juni 2002	Human och veterinärmedicinska läkemedel och erkännande av officiella kontroller av tillverkningsatser med biologiska produkter
EG-USA	Inte i kraft. Övergångsperioden är slut. Beslut om en formell förlängning av övergångsperioden saknas.	Human och veterinärmedicinska läkemedel Ej officiellt frisläppande av tillverkningsatser

4.4 Läkemedelscertifikat

Efterfrågan på certifikat var ojämn under 2002. Antalet begärda certifikat var något lägre under det första halvåret men avsevärt högre under det andra halvåret. Den nuvarande trenden är att antalet inlämnade ansökningar ökar medan deras genomsnittliga storlek minskar. På det hela taget förblev antalet begärda certifikat konstant, 13 135 jämfört med 12 517 år 2001. Dessa siffror återspeglar en ökning av antalet ändringar, utvidgningar, förlängningar och centralt godkända läkemedel, där det fordras certifikat för att lämna in ansökningar i länder utanför EU.

Efter ett möte med berörda parter i februari lanserade EMEA nya formulär och interaktiv vägledning för att begära certifikat i april 2002. De administrativa avgifterna för denna tjänst ändrades av styrelsen vid dess sammanträde den 19 december 2002.



4.5 Provtagning och provning

Nätverket av officiella laboratorier för läkemedelskontroll svarar för kontrollen av centralt godkända läkemedel. Nätverkets verksamhet samordnas av Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet (EDQM) och EMEA. Provprogrammet för år 2002 genomfördes för 31 centralt godkända produkter. Begränsad marknadstillgång på prover har lett till vissa förseningar ett behov att överväga mera flexibla provtagningsstrategier i det praktiska arbetet.

EMEA utvecklade och introducerade ett förfarande för uppföljningsåtgärder efter provning. Som ett resultat av framgångarna med programmet fastställdes ett provprogram för 2004 som omfattar en ökning med 50 procent av antalet testade produkter. EMEA undertecknade även ett nytt avtal med EDQM.

Kapitel 5

Kommunikation och nätverksarbete

Enheten för kommunikation och nätverksarbete

Enhetschef	Hans-Georg WAGNER
Chef för Sektorn för informationsteknik	Michael ZOURIDAKIS
Ställföreträdande chef för Sektorn för informationsteknik	David DRAKEFORD
Chef för Sektorn för projektledning	Tim BUXTON
Chef för sektorn för konferenser	Sylvie BÉNÉFICE
Chef för Sektorn för hantering och publicering av dokument	Beatrice FAYL

Enheten för kommunikation och nätverksarbete bildades år 2001 och skall i första hand utföra tjänster för myndighetens partner, däribland information riktad till allmänheten och ett omfattande logistiskt och tekniskt stöd till nationella behöriga myndigheter. Den ansvarar också för EMEA:s IT-tjänster. En enhetschef utnämndes i maj 2002.

5.1 Genomförandet av EU:s telematikstrategi

I början av 2002 anlätte sektorerna för projektledning och informationsteknik konsulter för att färdigställa en IT-strategi. IT-sektorns allmänna inriktning förändrades i enlighet med denna strategi som omfattade ett antal europeiska projekt.

EMEA:s viktigaste tillämpningsprogram

Sektorn för informationsteknik bibehöll den höga nivån på sina IT-tjänster under hela 2002, med en servicetillgänglighet på över 99,5 procent. EMEA:s supportavdelning tog emot 2 344 samtal under året.

Utvecklingen av de viktigaste tillämpningsprogrammen fortsatte, däribland SIAMED, WHO:s och EMEA:s gemensamma system för ansökningsbevakning, personaldatabasen, SI2 och ActiTrak. Samtidigt förbättrades lagringskapaciteten och myndighetens lokala nätverk byttes ut. Faciliteterna för videokonferenser inom myndigheten byggdes ut i samverkan med tjänsten för möten och konferenser.

Europeiska initiativ och verksamheter

Sektorn för informationsteknik spelade en aktiv roll för samordningen och ledningen av Eudra:s (Europeiska unionens nätverk för läkemedelstillsynsmyndigheter) IT-projekt inom läkemedelssektorn och deltog direkt i arbetet inom ledningsgruppen för telematik och gruppen för telematikimplementering.

Sektorn för informationsteknik deltog i stor utsträckning i förberedelserna för att tillhandahålla en rad EudraNet-tjänster tillgängliga för medlemsstaternas myndigheter läkemedelsindustrin. Sektorn ansvarade för ledningen av EudraNet-gruppen för telematikimplementering. Denna har lagt fast den framtida inriktningen för EudraNet i överensstämmelse med IT-strategin och i samråd med nationella behöriga myndigheter i medlemsstaterna.

Förberedelserna för att överta EudraNet:s tjänster från Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum i januari 2003 påbörjades på allvar i september 2002, sedan man dessförinnan installerat en brandvägg för EMEA och anlitat en ny ISP i juli 2002.

Ett nytt tillämpningsprogram som går under benämningen EudraLink (EudraSafe II) och möjliggör överföring av säkra krypterade meddelanden infördes framgångsrikt. Programmet bygger på öppen källkod och det är meningen att den skall ersätta EudraSafe under 2003. Dessutom genomfördes en säkerhetsstudie för EudraNet under 2002 som omfattade en kravanalys och en PKI (Public Key Infrastructure) tillsammans med Europeiska kommissionen (generaldirektoratet för näringsliv och IDA-programmet).

Sektorn gav även stöd till EudraVigilance under hela 2002.

5.2 Projektledning

Sektorn för projektledning inrättades för att ansvara för myndighetsövergripande och alleuropeiska projekt som rör kommunikation och nätverksarbete. Enhetschefen utnämndes i maj 2002. Sektorn deltog under året i ledningen av nedanstående projekt.

PERF	<p>PERF II pågick från juli 2001 och avslutades i september 2002. EMEA undertecknade ett nytt kontrakt om att samordna en avslutande fas av initiativet med Europeiska kommissionens generaldirektorat för utvidgning i november 2002. Det är tänkt att denna fas skall avslutas i december 2003. Programmet har koncentrerats på de områden som fastställdes av PERF:s styrkommitté år 2000 och bestod av en serie möten, gemensamma inspektioner och utstationeringar. Bland programmets framgångar märks den informella skriftliga handledningen om vissa aspekter av genomförandet av gemenskapens regelverk (se diskussionsunderlag: http://perf.eudra.org), och den andra PERF-konferensen som hölls i Tallinn i april 2002. På vart och ett av dessa områden gjordes ytterligare framsteg på vägen mot målet för programmet, nämligen att bistå behöriga myndigheter i kandidatländerna med att anpassa sina normer och sin praxis till dem som gäller inom Europeiska unionen.</p>
Elektronisk inlämning av ansökningar	<p>Sektorn driver två projekt på området för elektronisk inlämning av ansökningar: införandet av det elektroniska gemensamma dokumentet (eCTD) och projektet för produktinformationsadministration (PIM). Båda projekten drivs inom ansvarsområdet för elektronisk inlämning av ansökningar av gruppen för telematikimplementering (TIG). Gruppen har Frankrike som ordförande och sammanträdde fyra gånger under året. eCTD är en utbytesstandard för elektronisk inlämning av ansökningar om godkännande för försäljning, vars specifikation registrerades i steg 4 i ICH-processen i september 2002. Utbytesstandarderna kommer nu att genomföras i de tre regionerna, vilket för de europeiska myndigheterna innebär att de måste skapa ett system för att ta emot, validera och lagra ansökningar samt göra dem tillgängliga i eCTD formatet.</p> <p>PIM är ett projekt gemensamt med EFPIA för elektroniskt utbyte av den information som ingår i produktresumén, patientinformationen och bipacksedeln för ett läkemedel. Under 2002 genomfördes ett framgångsrikt försök med ett genomförbarhetskoncept för programmet. Syftet med försöken var att demonstrera att ett elektroniskt informationsutbyte mellan sökande och tillsynsmyndighet är möjligt och fördelaktigt och att förbättra utbytesstandardens robusthet. Resultaten av provningen rapporterades tillbaka till gruppen i december 2002.</p>

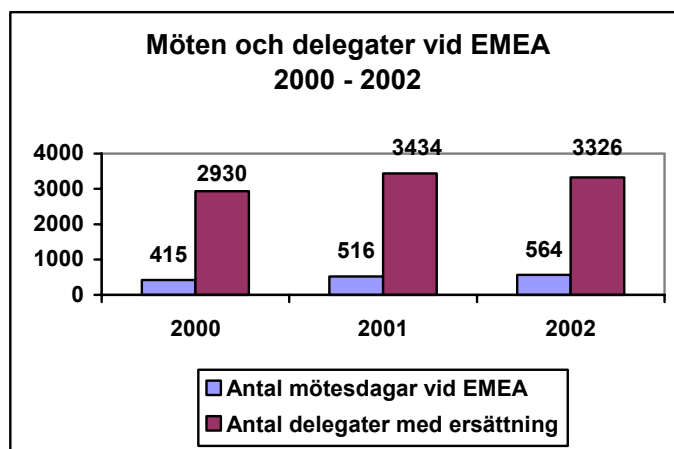
Databasen EuroPharm	<p>Databasen EuroPharm är ett förslag till informationsdatabas om alla godkända läkemedel i EU. Databasen skall implementeras av EMEA och bevakningsgruppen för telematikimplementering (TIG) leds av Portugal.</p> <p>Centrala dataelement som skall tas med i databasen identifierades av TIG och databasens omfattning omvärderades mot bakgrund av förslagen att ändra myndighetens stadga. En reviderad plan för implementeringen fastställdes av TIG. Förslaget tog hänsyn till det faktum att finansiering för utvecklingen av denna databas kommer att bli tillgänglig år 2004. Arbetet med att rationalisera användningen av dataelement mellan alla projekt som för närvarande är under arbete gick avsevärt framåt och förväntas bära frukt under 2003.</p>
Databasen över kliniska prövningar	<p>I enlighet med direktiv 2001/20/EG skapas en databas som skall vara implementerad till den 1 maj 2004. En ad hoc-grupp med experter som samlats av Europeiska kommissionens generaldirektorat för näringsliv har skrivit sex riktlinjer för implementeringen av direktivet. Av dessa handlar två direkt om databasen. Riktlinjerna har publicerats för samråd och håller på att slutföras.</p> <p>Databasen har delats i två delar: den ena skall hantera registret över kliniska prövningar (provisoriskt namn EUDRACT) och den andra skall hantera misstänkta, icke förutsedda allvarliga biverkningar – SUSAR. Det förväntas att denna andra del kan hanteras som en modul av EudraVigilance eftersom datatypen i allt väsentligt är liknande. Arbetet med de detaljerade specifikationerna för båda dessa databaser har påbörjats.</p>
Elektroniskt dokumenthanteringssystem	<p>Myndighetens implementering av elektronisk dokumenthantering stötte på ett antal tekniska problem när produktens konfiguration skulle bringas i överensstämmelse med myndighetens krav under 2002. Publiceringsprocessen för EPAR och processen för hantering av standardförfaranden (SOP) styrdes med elektronisk dokumenthantering och en projektrevision är inplanerad.</p>
SIAMED	<p>SIAMED är en applikation som ursprungligen utvecklades av WHO och förbättrades inom ramen för ett gemensamt WHO-EMEA projekt. Det förväntas att de slutliga förbättringar som planeras för det gemensamma projektet (anpassning för användning på området för högsta tillåtna restmängder) skall bli klara under 2003.</p>

5.3 Möten och konferenser

Möten

Mötena minskade under 2002 jämfört med 2001. Kostnaderna för tolkning vid EMEA-möten minskade med 18 procent jämfört med den ursprungliga prognosen.

Sammanlagt återbetalades 3 326 besök av delegater. Ökade hotellkostnader i London och ett högre dagtraktamente komparerades av minskade resekostnader, vilket resulterade i att utgifterna minskade med 4 procent jämfört med 2001.



De förbättrade rutinerna för organisering av möten resulterade i kostnadsbesparingar på omkring 20 procent jämfört med 2001. Bland insatserna märktes införandet av den andra modulen i det datoriserade systemet för mötesadministration och utarbetandet av riktlinjer för bästa mötespraxis. Genomsnittstiden för handläggning av ersättningskrav minskade och betalningskalkylerna för samtliga möten var färdiga inom en vecka.

Sektorn underlättade kontakterna med myndighetens partner genom att tillhandahålla faciliteter för video- och telefonkonferenser och ett nytt pilotprojekt för att sända vetenskapliga möten till nationella myndigheter och därigenom möjliggöra bättre input från experterna.

En översyn av vilka tekniska och logistiska krav som den framtida utvidgningen av Europeiska unionen kommer att ställa genomfördes.

5.4 Hantering och publicering av dokument

Dokumenthantering

Documentum, det elektroniska dokumenthanteringssystem som myndigheten har valt att införa, provades noga mot EMEA:s krav under 2002. Två processer med anknytning till publiceringen av offentliga europeiska utredningsprotokoll (EPAR) och hantering av standardförfaranden behandlades.

Regel- och tillsynsdokumentens kvalitet och enhetlighet

Den nya språkgranskning som infördes i början av 2002 och som innebär att det endast är den engelska versionen av produktinformationen som lämnas in och bedöms har fungerat bra. Sökande kan nu presentera produktresuméer (SPC) och bipacksedlar/produktblad för olika styrkor av samma läkemedelsform i ett dokument. Olika förpackningsstorlekar med samma styrka kan presenteras i ett märkningsdokument. Översättningar av godkända SPC, märkning och bipacksedlar/produktblad till samtliga EES-språk skall tillhandahållas sedan den engelska versionen av de vetenskapliga kommittéernas yttrande antagits.

Kapitel 6 Administration

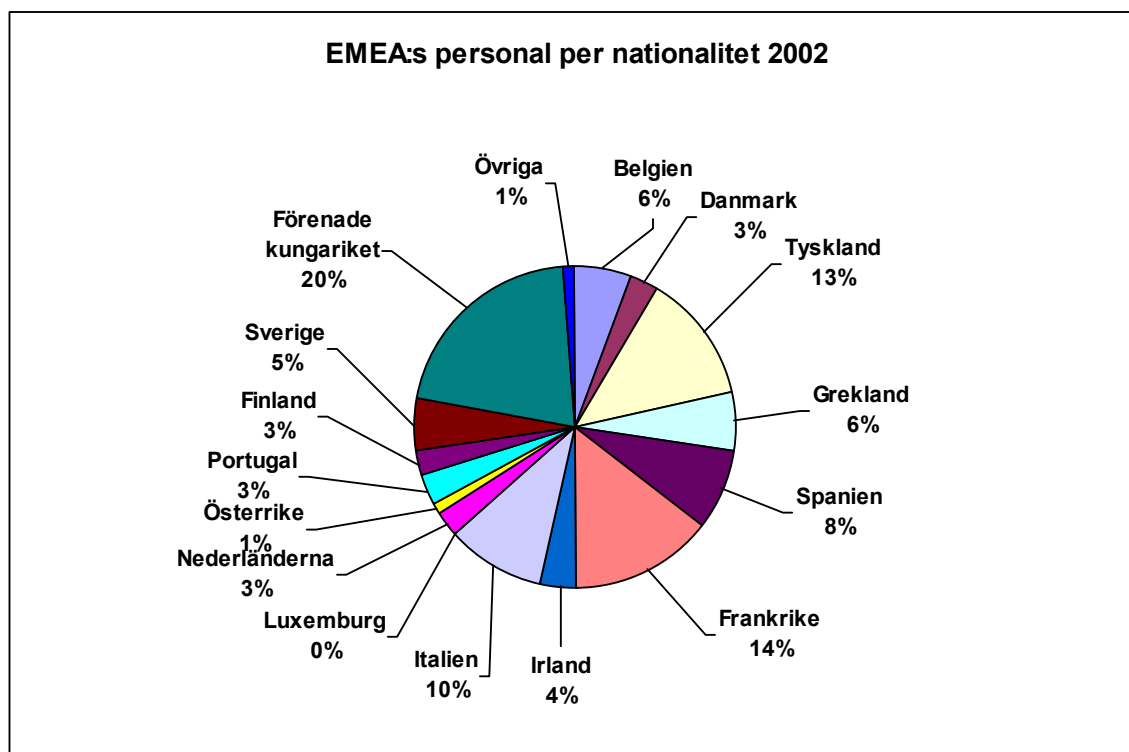
Enheten för administration

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

Den största utmaningen under 2002 har varit ombyggnaden och upprustningen av sjätte våningen, samt att anpassa både personalen och den nödvändiga finansieringen till ett antal nya operativa uppgifter som har ålagts myndigheten, liksom även den pågående anpassningen av budgeten till växande behov samtidigt som avgiftsinkomsterna minskar.

6.1 Personal och budget

Antalet anställda vid EMEA ökade från 208 till 248 i slutet av 2002, en ökning med 19 procent. Sammanlagt 19 interna och externa rekryteringsförfaranden genomfördes under året.



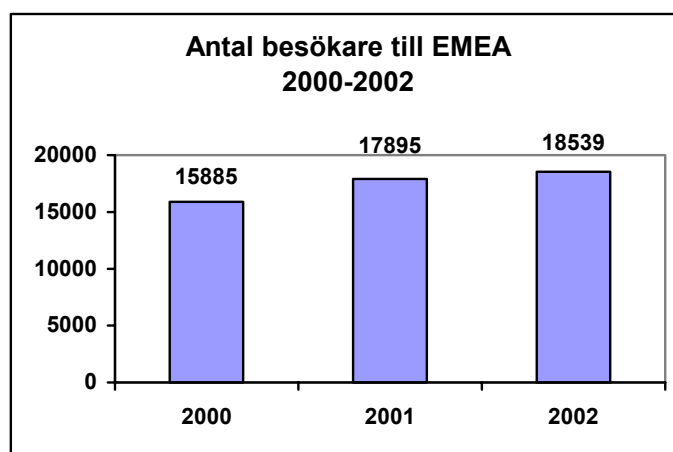
Personalpolitiken ändrades på vissa punkter under 2002. Man införde bland annat rörlighet mellan olika kategorier för att personalen skulle få bättre karriärmöjligheter, ömsidigt erkännande av erfarenhet från andra gemenskapsorgan för att underlätta omplacering av personal mellan olika gemenskapsorganisationer och en plan för återintegrering av tidigare anställda om de på nytt skulle söka arbete på myndigheten. En policy för deltidsarbete började utvecklas till följd av en personalenkät.

Myndighetens personaldatabas utvecklades ytterligare, i synnerhet för att förbättra tillgången till upplysningar om förvaltning och administration. Onlineadministration av semestrar och ledighet infördes också. Även budgetinformation integrerades i systemet som kommer att användas för budgetberäkningar och budgetrapporter.

Regelbundna rapporter om budgetgenomförandet sammanställdes under 2002. Två tilläggs- och ändringsbudgetar lämnades till och godkändes av styrelsen. De minskade avgiftsinkomsterna under 2002 innebar att besparingsplaner måste genomföras för att minska utgiftsnivån. Skälen till att höja gemenskapens bidrag lades fram för Europeiska kommissionen med tillfredsställande resultat.

6.2 Infrastrukturtjänster

År 2002 var det första hela verksamhetsåret för denna nya sektor. Verksamheten omfattar en mängd tjänster som säkerhet, telekommunikationer, mottagning av besökare, växel, arkivering, post, repro, teknisk assistans för möteslokaler, konfidentiellt avfall, arbetarskydd, brand- och katastrofplanering, inventarieförteckning, kontorsmateriel, underhåll och förvaltning av cateringfaciliteterna.



Ett av de viktigaste verksamhetsområdena år 2002 var förvärvet och upprustningen av sjätte våningen i EMEA:s lokaler på Westferry Circus nr 7. Arbetet avslutades i juni och omkring 80 anställda flyttade till sina nya kontor i juli. Upprustningen omfattade ett antal små mötesrum och faciliteter för att hålla videokonferenser.

Arbetet med att utarbeta en affärskontinuitetsplan för myndigheten inleddes. Informationsmöten hölls för alla anställda och omfattade en introduktion till affärskontinuitetsplanering, riskhantering, roller och ansvar i en återhämtningsprocess, katastrofhjälp, strategier för återhämtning, räddning och kommunikation, träning och provning av affärskontinuitetsplanen.

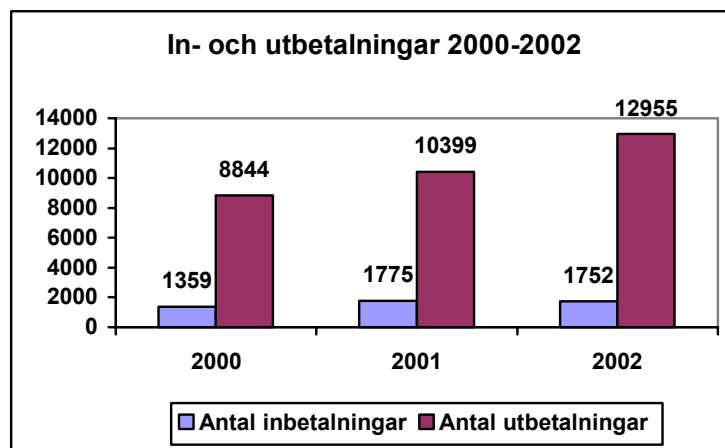
6.3 Redovisning

Det grundläggande målet för redovisningssektorn är att sköta räkenskaperna, göra utbetalningar och inkassera inkomster i enlighet med de förfaranden som anges i myndighetens budgetförordning.

Ett antal interna förfaranden förbättrades under 2002, bland annat förfarandena för kommunikation med läkemedelsföretag i betalningsärenden. Dessutom utvecklades modulen för kundredovisning i programvaran SAGE för att underlätta kontrollen av förfallna fakturor. Med rapportfunktionerna i redovisningssystemet SI2 kan myndighetens verkliga ställning nu presenteras per månad inom ett par dagar efter månadsavslut.

Arbetet med en ny budgetförordning för myndigheten, som bygger på den rambudgetförordning Europeiska kommissionen föreslagit för EU:s samtliga organ, påbörjades under 2002.

Arbetsbördan för redovisningen ökade med 21 procent jämfört med 2001, vilket var i enlighet med prognosen i arbetsprogrammet för 2002 och 19 procent över verksamhetsnivån år 2000. Det minskade antalet ansökningar om centraliserad utvärdering hade bara en mindre inverkan på redovisningssektorn eftersom antalet inkomstrelaterade transaktioner totalt sett minskade med endast 1 procent.



Bilagor

- 1. Styrelsens ledamöter**
- 2. CPMP:s ledamöter**
- 3. CVMP:s ledamöter**
- 4. COMP:s ledamöter**
- 5. Nationella behöriga myndigheter**
- 6. EMEA:s budgetar 2001 till 2003**
- 7. CPMP:s yttranden 2002 om humanläkemedel**
- 8. CVMP:s yttranden 2002 om veterinärmedicinska läkemedel**
- 9. COMP:s yttranden 2002 om klassificering av säräkemedel**
- 10. EMEA:s riktlinjedokument 2002**
- 11. Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden
2002 - översikt**
- 12. Kontaktpersoner och referensdokument**

Bilaga 1

Styrelsemedlemmar

Ordförande Keith Jones

Ledamöter

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

Europeiska kommissionen Jean-Paul MINGASSON¹, Bertrand CARSIN
Suppleant: Paul WEISSENBERG²

Belgien André PAUWELS, Frans GOSSELINCKX

Danmark Ib VALSBORG, Jytte LYNGVIG

Tyskland Hans-Peter HOFMANN³, Gerhard Josef KOTHMANN, *vice ordförande*

Grekland Michalis MARAGOUDAKIS⁴, Elias MOSSIALOS

Spanien Fernando GARCIA ALONSO⁵, Carlos LENS CABRERA⁶

Frankrike Philippe DUNETON, Martin HIRSCH

Irland Tom MOONEY, Michael GAYNOR⁷

Italien Nello MARTINI, Romano MARABELLI

Luxemburg Mariette BACKES-LIES

Nederländerna Huib VAN DE DONK⁸, Frits PLUIMERS

Österrike Christian KALCHER⁹, Ernst LUSZCZAK

Portugal Rui dos SANTOS IVO¹⁰, Manuel NEVES DIAS¹¹

Finland Pekka JÄRVINEN, Hannes WAHLROOS

Sverige Birgitta BRATTHALL, Anders BROSTRÖM

Förenade kungariket Roy ALDER, Steve DEAN¹²

Observatörer

Island Rannveig GUNNARSDÓTTIR, Ingolf J PETERSEN

Liechtenstein Brigitte BATLINER, Peter MALIN

Norge Kai FINSNES¹³, Gro Ramsten WESENBERG

¹ Ersatte Paul WEISSENBERG från och med mötet i oktober 2002.

² Ersatte Philippe BRUNET från och med mötet i oktober 2002.

³ Ersatte Hermann Josef PABEL från och med mötet i oktober 2002.

⁴ Ersatte Marios MARSELOS från och med mötet i juni 2002.

⁵ Ersatte María Victoria de la CUESTA GARCÍA från och med mötet i februari 2002.

⁶ Ersatte Ramón PALOP BAIXAULI från och med mötet i februari 2002.

⁷ Avgick vid mötet i oktober 2002, ingen ersättare utsedd.

⁸ Ersatte John LISMAN från och med mötet i februari 2002.

⁹ Ersatte Alexander JENTZSCH från och med mötet i juni 2002.

¹⁰ Ersatte Miguel ANDRADE från och med mötet i oktober 2002.

¹¹ Ersatte Rogério GASPARG från och med mötet i oktober 2002.

¹² Ersatte Michael RUTTER från och med mötet i juni 2002.

¹³ Ersatte Andreas DISEN från och med mötet i juni 2002

Bilaga 2

CPMP:s ledamöter

- Daniel BRASSEUR (Belgien), *Ordförande*
- Eric ABADIE (Frankrike), *Vice ordförande*
- Mark AINSWORTH (Danmark)
- Fernando de ANDRES-TRELLES (Spanien)
- Peter ARLETT (Förenade kungariket)
- Michalis AVGERINOS (Grekland)
- Rolf BASS (Tyskland)
- Gonzalo CALVO ROJAS (Spanien)¹
- Nikolaos DRAKOULIS (Grekland)²
- Jens ERSBØLL (Danmark)
- Bruno FLAMION (Belgien)³
- Silvio GARATTINI (Italien)
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Luxemburg)
- Lars GRAMSTAD (Norge)
- Manfred HAASE (Tyskland)
- Ian HUDSON (Förenade kungariket)⁴
- Magnús JÓHANNSSON (Island)
- Pekka KURKI (Finland)
- Frits LEKKERKERKER (Nederländerna)
- David LYONS (Irland)
- Pieter NEELS (Belgien)
- Per NILSSON (Sverige)
- Heribert PITTNER (Österrike)
- Jean-Louis ROBERT (Luxemburg)
- Pasqualino ROSSI (Italien)
- Patrick SALMON (Irland)
- Tomas SALMONSON (Sverige)
- Cristina SAMPAIO (Portugal)
- Beatriz SILVIA LIMA (Portugal)
- Eva SKOVLUND (Norge)⁵
- Josef SUKO (Österrike)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Island)
- Markku TOIVONEN (Finland)
- Jean-Hugues TROUVIN (Frankrike)
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Nederländerna)

¹ Ersatte Fernando GARCIA ALONSO från och med mötet i mars 2002.

² Ersatte Antonia PANTOUVAKI från och med mötet i februari 2002.

³ Ersatte Geert DE GREEF från och med mötet i september 2002.

⁴ Ersatte Alex NICHOLSON från och med mötet i november 2002, som hade ersatt Frances ROTBLAT från och med mötet i maj 2002.

⁵ Ersatte Else HØIBRAATEN från och med mötet i mars 2002.

Bilaga 3

CVMP:s ledamöter

- Steve DEAN (Förenade kungariket), *Ordförande*
- Margarita ARBOIX (Spanien)
- J. Gabriel BEECHINOR (Irland)
- Hanne BERGENDAHL (Norge)
- Rory BREATHNACH (Irland)
- Ricardo de la FUENTE (Spanien)
- Johannes DICHTL (Österrike)
- Virgilio DONINI (Italien)
- Françoise FALIZE (Belgien)
- Christian FRIIS (Danmark)
- Helle HARTMANN FRIES (Danmark)
- Johannes HOOGLAND (Nederländerna)
- Tonje HØY (Norge)
- Eva FABIANSON-JOHNSSON (Sverige)
- Liisa KAARTINEN (Finland)
- Reinhard KROKER (Tyskland)
- Herman LENSING (Nederländerna)
- Jan LUTHMAN (Sverige)
- David MACKAY (Förenade kungariket)
- Agostino MACRI (Italien)
- Ioannis MALEMIS (Grekland)
- Eduardo MARQUES FONTES (Portugal)
- Maria Leonor MEISEL (Portugal)
- Manfred MOOS (Tyskland)
- Gérard MOULIN (Frankrike), *Vice ordförande*
- John O'BRIEN (Förenade kungariket)
- Eugen OBERMAYR (Österrike)
- Sigurdur ÖRN HANSSON (Island)
- Orestis PAPADOPOULOS (Grekland)
- Halldór RUNÓLFSSON (Island)
- Jean-Claude ROUBY (Frankrike)
- Liisa SIHVONEN (Finland)
- Bruno URBAIN (Belgien)¹
- Marc WIRTOR (Luxemburg)

¹ Ersatte Paul-Pierre PASTORET från och med mötet i juli 2002.

Bilaga 4

COMP:s ledamöter

Ledamöter

- Josep TORRENT i FARNELL (Spanien), *Ordförande*
- Eric ABADIE (företrädare för EMEA)
- Moisés ABASCAL ALONSO (företrädare för patientorganisation)
- Gianmartino BENZI (företrädare för EMEA)
- Heidrun BOSCH-TRABERG (Danmark)
- Brendan BUCKLEY (Irland)
- Rembert ELBERS (Tyskland)
- José Manuel GIÃO TOSCANO RICO (Portugal)
- Kalle HOPPU (Finland)
- Bernd JILMA (Österrike)¹
- Alastair KENT (företrädare för patientorganisation)
- Yann LE KAM (företrädare för patientorganisation), *Vice ordförande*
- André LHOIR (Belgien)
- David LYONS (företrädare för EMEA)
- José Félix OLALLA MARAÑÓN (Spanien)
- Henri METZ (Luxemburg)
- François MEYER (Frankrike)
- Harrie SEEVERENS (Nederländerna)
- Rashmi SHAH (Förenade kungariket)
- George STATHOPOULOS (Grekland)
- Domenica TARUSCIO (Italien)
- Kerstin WESTERMARK (Sverige)

Observatörer

- Randi NORDAL (Norge)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Island)

¹Ersatte Hans Georg EICHLER från och med mötet i juli 2002.
EMEA årsrapport för 2002
EMEA/MB/055/02/sv/Slutlig

Bilaga 5

Nationella behöriga myndigheter

Mer information om de nationella behöriga myndigheterna finns på deras webbplatser:
<http://heads.medagencies.org> och <http://www.hevra.org>

BELGIEN

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

DANMARK

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

TYSKLAND

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

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

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

GREKLAND

Michalis MARAGOUDAKIS
President
National Organization for Medicines
284 Mesogion Av.
Holargos
GR – 155 62 Athinai
Tfn (30-1) 06 50 72 10
Fax (30-1) 06 54 95 86
E-post: relation@eof.gr

SPANIEN

Fernando GARCIA ALONSO
Director
Agencia Española del Medicamento
Paseo del Prado 18-20
E – 28071 Madrid
Tfn (34-91) 596 16 27
Fax (34-91) 596 44 22
E-post: fgarcia@agemed.es
Internet: <http://www.agemed.es>

LIECHTENSTEIN

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

FRANKRIKE

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

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

IRLAND

Pat O'MAHONY
Irish Medicines Board
The Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
IRL - Dublin 2
Tfn (353-1) 676 49 71
Fax (353 1) 676 78 36
E-post: pat.omahony@imb.ie
Internet: <http://www.imb.ie>

Seamus HEALY
Assistant Secretary
Department of Agriculture, Food
and Rural Development
Agriculture House
Kildare Street
IRL - Dublin 2
Tfn. (353-1) 607 24 34
Fax (353-1) 676 29 89
E-post: seamus.healy@agriculture.gov.ie

ISLAND

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

ITALIEN

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

Romano MARABELLI
Direttore Generale del Dipartimento
della Sanità Pubblica Veterinaria,
degli Alimenti e della Nutrizione
Ministero della Salute
Piazzale Marconi 25
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 94 39 45/46
Fax (39-06) 59 94 32 17
E-post: alimentivet@sanita.it

LUXEMBURG

Mariette BACKES-LIES
Pharmacien-Inspecteur - Chef de Division
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – 1er étage
Allée Marconi
L – 2120 Luxembourg
Tfn (352) 478 55 90
Fax (352) 26 20 01 40/47/49
E-post: mariette.backes-lies@ms.etat.lu

NEDERLÄNDERNA

Huib van de DONK
Directeur
College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen
Ministerie van V.W.S.
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
2500 BE Den Haag
Nederland
Tfn (31-70) 356 74 48
Fax (31-70) 356 75 15
E-post: hj.vd.donk@cbg-meb.nl
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

Kees KUIPER
Hoofd van het Agentschap voor
de registratie van diergeneesmiddelen
Bureau Registratie
Diergeneesmiddelen
Postbus 289
6700 AG Wageningen
Nederland
Tel. (31-31) 746 57 31
Fax (31-31) 742 31 93
E-post: brd@brd.agro.nl

NORGE

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

ÖSTERRIKE

Hubert HRABCIK
Bundesministerium für soziale
Sicherheit und Generation
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tfn (43-1) 711 00 42 26
Fax (43-1) 711 00 48 30
E-post: hubert.hrabcik@bmsg.gv.at

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

PORTUGAL

Rui DOS SANTOS IVO
Presidente
Conselho de Administração
INFARMED
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
P – 1749-004 Lisboa
Tfn (351-21) 798 71 02
Fax (351-21) 798 71 20
E-post: rsantos.ivo@infarmed.pt
Internet: <http://www.infarmed.pt>

Dr Francisco CARMO REIS
Chief Veterinary Officer
Direcção Geral de Veterinária
Lg Academia Nacional de Belas
Artes 2
P – 1294-105 Lisboa
Tfn (351) 213 23 96 55
Fax (351) 213 46 35 18
E-post: freis@dgv.min-agricultura.pt

FINLAND

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

SVERIGE

Gunnar ALVÁN
Generaldirektör
Läkemedelsverket
Husargatan 8
Box 26
S – 751 03 Uppsala
Tfn (46-18) 17 46 00
Fax (46-18) 54 85 66
E-post: gunnar.alvan@mpa.se
Internet: <http://www.mpa.se>

FÖRENADE KUNGARIKET

Gordon MUNRO
Chief Executive
Medicines Control Agency
Market Towers, Room 1629
1 Nine Elms Lane
London SW8 5NQ
Förenade kungariket
Tfn (44-20) 72 73 05 00
Fax (44-20) 72 73 05 95
E-post: gordon.munro@mca.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.open.gov.uk/mca>

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

Bilaga 6

Budgetsammanfattningar för EMEA 2001-2003

Nedan redovisas en jämförelse av budgetsammanfattningarna för åren 2001-2003.
(Belopp i euro)

	2001 ⁽¹⁾ (31.12.2001)	2002 ⁽²⁾ (31.12.2002)	2003 ⁽³⁾ (19.12.2002)
--	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

Inkomster				
Avgifter	45 771 000	69,49%	39 000 000 63,61%	48 142 000 61,66%
EU:s allmänna bidrag	14 700 000	22,32%	17 135 000 27,95%	15 500 000 19,85%
EU:s telematikstrategibidrag	--	--	--	7 000 000 8,97%
EU:s sär läkemedelsbidrag	600 000	0,91%	2 750 000 4,49%	3 300 000 4,23%
Bidrag från EES	287 640	0,44%	366 000 0,60%	558 000 0,71%
Bidrag från EU-program (PERF)	2 314 360	3,51%	231 000 0,35%	1 430 000 1,83%
Övriga	2 193 000	3,33%	1 840 000 3,00%	2 151 000 2,75%
SUMMA INKOMSTER	65 866 000	100,00%	61 304 000 100,00%	78 081 000 100,00%

Utgifter				
Personal				
Löner	20 615 000	31,30%	24 337 000 39,70%	29 130 000 37,31%
Extern personal och andra stödpersoner	1 414 000	2,15%	1 760 000 2,87%	1 845 000 2,36%
Övriga personalkostnader	1 683 640	2,55%	1 502 000 2,45%	2 213 000 2,83%
<i>Summa avdelning 1</i>	<i>23 712 640</i>	<i>36,00%</i>	<i>27 599 000 45,02%</i>	<i>33 188 000 42,50%</i>
Byggnader och utrustning				
Hyra och avgifter	5 149 000	7,82%	5 526 000 9,01%	6 275 000 8,04%
Databehandling	4 293 000	6,52%	3 083 000 5,03%	6 250 000 8,00%
Övriga kapitalkostnader	1 658 000	2,52%	491 000 0,80%	627 000 0,80%
Porto och kommunikationer	617 000	0,94%	264 000 0,43%	418 000 0,54%
Övriga administrationskostnader	1 829 000	2,78%	2 043 000 3,33%	2 083 000 2,67%
<i>Summa avdelning 2</i>	<i>13 546 000</i>	<i>20,57%</i>	<i>11 407 000 18,60%</i>	<i>15 653 000 20,05%</i>
Driftskostnader				
Möten	4 110 000	6,24%	3 535 000 5,77%	4 920 000 6,30%
Utvärderingar	21 308 000	32,35%	17 855 500 29,13%	21 941 000 28,10%
Översättning	428 000	0,65%	477 000 0,78%	451 000 0,58%
Studier och konsulter	225 000	0,34%	98 500 0,16%	350 000 0,45%
Publikationer	190 000	0,29%	119 000 0,19%	148 000 0,19%
EU-program	2 346 360	3,56%	213 000 0,34%	1 430 000 1,83%
<i>Summa avdelning 3</i>	<i>28 607 360</i>	<i>43,43%</i>	<i>22 298 000 36,38%</i>	<i>29 240 000 37,45%</i>
SUMMA UTGIFTER	65 866 000	100,00%	61 304 000 100,00%	78 081 000 100,00%

Noter

(1) Slutliga anslag för 2001.

(2) Slutliga anslag för 2002.

(3) Budget för 2003 antagen av styrelsen den 19 december 2002.

EMEA årsrapport för 2002
EMEA/MB/055/02/sv/Slutlig

©EMEA 2003
Sida 66/88

Bilaga 7

CPMP:s yttranden under 2002 om humanläkemedel

Ansökningar enligt det centraliserade förfarandet

Produkt ▪ Namn ▪ INN ▪ Del A eller B	Innehavare av godkännande för försäljning	Terapiområde ▪ ATC-kod ▪ Indikation	EMEA/CPMP ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	Europeiska kommissionen ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdatum ▪ Kungörelsedatum ▪ EGT
▪ Invanz ▪ ertapenem ▪ Part B	▪ Merck Sharp & Dohme	▪ J01DHXX ▪ Parenteral treatment of moderate to severe infections caused by susceptible bacteria	▪ 26.12.2000 ▪ 17.1.2002 ▪ 212 days ▪ 169 days	▪ 17.2.2002 ▪ 18.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ MicardisPlus ▪ telmisartan - hydrochlorothiazide ▪ Part B	▪ Boehringer Ingelheim	▪ C09DA ▪ Treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled on telmisartan alone	▪ 24.4.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ 148 days ▪ 115 days	▪ 25.2.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 23.4.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ PritorPlus ▪ telmisartan - hydrochlorothiazide ▪ Part B	▪ Glaxo Grupp	▪ C09DA ▪ Treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled on telmisartan alone	▪ 24.4.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ 148 days ▪ 115 days	▪ 25.2.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 24.4.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ BolusacPlus ▪ telmisartan - hydrochlorothiazide ▪ Part B	▪ Boehringer Ingelheim	▪ C09DA ▪ Treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure is not adequately controlled on telmisartan alone	▪ 24.4.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ 148 days ▪ 115 days	▪ 25.2.2002 ▪ 19.4.2002 ▪ 23.4.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ Axura ▪ memantine ▪ Part B	▪ Merz Pharmaceuticals	▪ N06DX01 ▪ Treatment of patients with moderately severe to severe Alzheimer disease	▪ 26.9.2000 ▪ 21.2.2002 ▪ 210 days ▪ 295 days	▪ 25.3.2002 ▪ 17.5.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ OJ C 157, 2.7.2002, p. 2
▪ Tracleer # ▪ bosentan ▪ Part B	▪ Actelion	▪ C02KX01 ▪ Symptomatic treatment of patients with pulmonary arterial hypertension	▪ 27.2.2001 ▪ 21. 2.2002 ▪ 187 days ▪ 167 days	▪ 25.3.2002 ▪ 15.5.2002 ▪ 17.5.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8
▪ Opatanol ▪ olopatadine ▪ Part B	▪ Alcon Laboratories	▪ S01GX09 ▪ Treatment of ocular signs and symptoms of seasonal allergic conjunctivitis	▪ 27.3.2001 ▪ 21.2.2002 ▪ 223 days ▪ 101 days	▪ 23.3.2002 ▪ 17.5.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ OJ C 157, 2.7.2002, p. 2
▪ EVRA ▪ norelgestromin - ethinylestradiol ▪ Part B	▪ Janssen-Cilag	▪ G03AA ▪ Female Contraception	▪ 27.3.2001 ▪ 21.2.2002 ▪ 177 days ▪ 147 days	▪ 1.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 2.10.2002, p. 5
▪ Ebixa ▪ memantine ▪ Part B	▪ H. Lundbeck	▪ N06DX01 ▪ Treatment of patients with moderately severe to severe Alzheimer disease	▪ 22.10.2001 ▪ 21.2.2002 ▪ 55 days ▪ 64 days	▪ 25.3.2002 ▪ 15.5.2002 ▪ 17.5.2002 ▪ OJ C 129, 31.5.2002, p. 8

(#) Avser ett läkemedel som klassificerats enligt förordning (EG) nr 121/2000.

Produkt ▪ Namn ▪ INN ▪ Del A eller B	Innehavare av godkännande för försäljning	Terapiområde ▪ ATC-kod ▪ Indikation	EMEA/CPMP ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	Europeiska kommissionen ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdatum ▪ Kungörelsedatum ▪ EGT
▪ Tamiflu ▪ oseltamivir ▪ Part B	▪ Roche	▪ J05AH02 ▪ Treatment of influenza and post-exposure prophylaxis of influenza	▪ 27.2.2001 ▪ 21.3.2002 ▪ 204 days ▪ 180 days	▪ 23.4.2002 ▪ 20.6.2002 ▪ 24.6.2002 ▪ OJ C 178, 26.7.2002, p. 4
▪ Pegasys ▪ peginterferon alfa-2a ▪ Part A	▪ Roche	▪ L03AB11 ▪ Treatment of chronic hepatitis C in adults	▪ 30.1.2001 ▪ 21.3.2002 ▪ 205 days ▪ 216 days	▪ 19.4.2002 ▪ 20.6.2002 ▪ 24.6.2002 ▪ OJ C 178, 26.7.2002, p. 4
▪ Velosulin ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AB01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 22.5.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 133 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Monotard ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AC01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Ultratard ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AE01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Protaphane ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AC01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 10.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Actraphane ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AD01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 19.6.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 201 days ▪ 105 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Mixtard ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AD01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 19.6.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 201 days ▪ 105 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 11.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Insulatard ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AC01 ▪ Treatment of Diabetes mellitus	▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 78 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Actrapid ▪ insulin human, rDNA ▪ Part A	▪ Novo Nordisk	▪ A10AB01 ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 22.5.2001 ▪ 25.4.2002 ▪ 200 days ▪ 133 days	▪ 1.8.2002 ▪ 7.10.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ OJ C 258, 25.10.2002, p. 2
▪ Neupopeg ▪ pegfilgrastim ▪ Part A	▪ Amgen Europe	▪ L03AA13 ▪ Reduction in the duration of neutropenia in patients treated with cytotoxic chemotherapy	▪ 22.5.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 177 days ▪ 191 days	▪ 5.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ Xigris ▪ drotrecogin alfa (activated) ▪ Part A	▪ Eli Lilly Nederland	▪ B01AD10 ▪ Treatment of adult patients with severe sepsis with multiple organ failure, when added to best standard care	▪ 30.1.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 211 days ▪ 270 days	▪ 2.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5

Produkt ▪ Namn ▪ INN ▪ Del A eller B	Innehavare av godkännande för försäljning	Terapiområde ▪ ATC-kod ▪ Indikation	EMEA/CPMP ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	Europeiska kommissionen ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdatum ▪ Kungörelsedatum ▪ EGT
▪ Neulasta ▪ pegfilgrastim ▪ Part A	▪ Amgen Europe	▪ L03AA13 ▪ Reduction in the duration of neutropenia in patients treated with cytotoxic chemotherapy	▪ 22.5.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 177 days ▪ 191 days	▪ 5.7.2002 ▪ 22.8.2002 ▪ 26.8.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ InductOs ▪ diboterminalfa ▪ Part A	▪ Genetics Institute of Europe	▪ M05BC01 ▪ Adjunct treatment of tibia fractures in adults	▪ 27.3.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 210 days ▪ 224 days	▪ 2.7.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 11.9.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ Ambirix ▪ inactivated hepatitis A virus hepatitis B surface antigen, rDNA ▪ Part A	▪ GlaxoSmithKline Biologicals	▪ J07BC ▪ Immunisation against hepatitis A and B infections	▪ 19.6.2001 ▪ 30.5.2002 ▪ 178 days ▪ 163 days	▪ 27.6.2002 ▪ 30.8.2002 ▪ 5.9.2002 ▪ OJ C 237, 02.10.2002, p. 5
▪ Cialis ▪ tadalafil ▪ Part B	▪ Lilly ICOS	▪ G04BE ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 202 days ▪ 166 days	▪ 26.8.2002 ▪ 12.11.2002 ▪ 14.11.2002
▪ Bextra ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pharmacia-Pfizer EEIG	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Valdyn ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pharmacia Europe	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea.	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Valdecoxib Pharmacia Europe EEIG ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pharmacia Europe	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Kudeq ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pfizer	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Valdecoxib-Pfizer Europe EEIG ▪ valdecoxib ▪ Part B	▪ Pfizer	▪ M01AH ▪ Symptomatic relief in the treatment of osteoarthritis or rheumatoid arthritis. Treatment of primary dysmenorrhoea.	▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 203 days ▪ 165 days	▪ 29.8.2002 ▪ ▪ ▪

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zavesca # ▪ miglustat ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Oxford GlycoScience 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A16AX06 ▪ Treatment of mild to moderate type 1 Gaucher disease when enzyme replacement therapy is unsuitable 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.7.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 200 days ▪ 168 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.8.2002 ▪ 20.11.2002 ▪ ▪
--	---	---	--	---

) Avser ett läkemedel som klassificerats enligt förordning (EG) nr 121/2000.

Produkt ▪ Namn ▪ INN ▪ Del A eller B	Innehavare av godkännande för försäljning	Terapiområde ▪ ATC-kod ▪ Indikation	EMEA/CPMP ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	Europeiska kommissionen ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdatum ▪ Kungörelsedatum ▪ EGT
▪ Somavert # ▪ pegvisomant ▪ Part A	▪ Pharmacia Enterprise	▪ H01AX (proposed) ▪ Treatment of patients with acromegaly who had an inadequate response to surgery and/or radiation therapy and who did not respond to treatment with somatostatin analogues	▪ 29.3.2001 ▪ 25.7.2002 ▪ 177 days ▪ 299 days	▪ 26.8.2002 ▪ 13.11.2002 ▪ 15.11.2002 ▪
▪ Theryttrex ▪ yttrium(Y-90) chloride ▪ Part B	▪ MDS Nordion	▪ Pending ▪ Radiolabelling of carrier molecules, specifically developed and authorised for radiolabelling with this radionuclide	▪ 17.9.2001 ▪ 19.9.2002 ▪ 212 days ▪ 150 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Carbaglu # ▪ carginic acid ▪ Part B	▪ Orphan Europe	▪ A16AA05 ▪ Treatment of hyperammonaemia due to N-acetylglutamate synthase deficiency	▪ 22.10.2001 ▪ 17.10.2002 ▪ 191 days ▪ 164 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Vivanza ▪ vardenafil ▪ Part B	▪ Bayer	▪ G04B E09 ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 22.4.2002 ▪ 21.11.2002 ▪ 96 days ▪ 115 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Levitra ▪ vardenafil ▪ Part B	▪ Bayer	▪ G04B E09 ▪ Treatment of erectile dysfunction	▪ 28.1.2002 ▪ 21.11.2002 ▪ 180 days ▪ 115 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Ytracis ▪ yttrium(Y-90) ▪ Part B	▪ CIS bio International	▪ V10X ▪ Radiolabelling of carrier molecules, specifically developed and authorised for radiolabelling with this radionuclide	▪ 22.10.2001 ▪ 21.11.2002 ▪ 176 days ▪ 209 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Hepsera ▪ adefovir dipivoxil ▪ Part B	▪ Gilead Science	▪ J05 (pending) ▪ Treatment of chronic hepatitis B in adults	▪ 22.4.2002 ▪ 21.11.2002 ▪ 152 days ▪ 59 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Forsteo ▪ teriparatide ▪	▪ Eli Lilly	▪ ▪ Treatment of established osteoporosis in postmenopausal women	▪ 19.6.2001 ▪ 18.12.2002 ▪ 207 days ▪ 339 days	▪ ▪ ▪ ▪

) Avser ett läkemedel som klassificerats enligt förordning (EG) nr 121/2000.

Bilaga 8

CVMP:s yttranden under 2002 om veterinärmedicinska läkemedel

Ansökningar enligt det centraliserade förfarandet

Produkt ▪ Namn ▪ INN ▪ Del A eller B	Innehavare av godkännande för försäljning	Terapiområde ▪ Djurslag ▪ Indikation	EMEA/CVMP ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	Europeiska kommissionen ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdatum ▪ Kungörelsedatum ▪ EGT
▪ Eurifel RCP-FelV ▪ Vaccine ▪ Part A	▪ Mérial	▪ Cats ▪ Vaccine against feline rhinotracheitis, calicivirus, panleucopenia and leukaemia	▪ 19.12.2000 ▪ 5.12.2001 ▪ 210 days ▪ 141 days	▪ 4.1.2002 ▪ 8.3.2002 ▪ 12.3.2002 ▪ OJ C 77, 28.3.2002, p. 36
▪ Porcilis Porcoli Diluvac Forte ▪ Vaccine ▪ Part A extension	▪ Mérial	▪ Pigs (sows & gilts) ▪ Vaccine against neonatal diarrhoea	▪ 16.1.2001 ▪ 13.2.2002 ▪ 210 days ▪ 183 days	▪ 15.3.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ C 157, 2.7.2002, p. 5
▪ Quadrisol ▪ Vedaprofen ▪ Part B extension	▪ Intervet International	▪ Dogs ▪ Control of inflammation and relief of pain	▪ 13.2.2001 ▪ 13.3.2002 ▪ 210 days ▪ 183 days	▪ 12.4.2002 ▪ 10.7.2002 ▪ 15.7.2002 ▪ OJ C 178, 26.7.2002, p. 7
▪ Metacam ▪ Meloxicam ▪ Part B extension	▪ Boehringer Ingelheim	▪ Cats ▪ Alleviation of pain and inflammation	▪ 13.6.2001 ▪ 17.4.2002 ▪ 210 days ▪ 99 days	▪ 17.5.2002 ▪ 9.8.2002 ▪ 13.8.2002 ▪ OJ C 206, 30.8.2002, p. 5
▪ Gallivac HVT IBD ▪ Live vaccine ▪ Part A	▪ Mérial	▪ Chickens ▪ Infectious Bursal disease/Marek's disease	▪ 12.7.2000 ▪ 17.4.2002 ▪ 210 days ▪ 436 days	▪ 17.5.2002 ▪ 9.8.2002 ▪ 13.8.2002 ▪ OJ C 206, 30.8.2002, p. 5
▪ Dexdomitor ▪ Dexmedetomidine ▪ Part B	▪ Orion Pharma	▪ Dogs and cats ▪ Restraint, sedation and analgesia	▪ 15.5.2001 ▪ 15.5.2002 ▪ 210 days ▪ 155 days	▪ 14.6.2002 ▪ 30.8.2002 ▪ 05.9.2002 ▪ OJ C 237, 2.10.2002, p. 9
▪ Nobivac Bb ▪ Vaccine ▪ Part B	▪ Intervet International	▪ Cats ▪ Vaccine against Bordetella bronchiseptica	▪ 13.2.2001 ▪ 12.6.2002 ▪ 210 days ▪ 274 days	▪ 12.7.2002 ▪ 10.9.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ OJ C 237, 2.10.2002 p. 9
▪ Sevoflo ▪ Sevoflurane ▪ Part B	▪ Cyton Biosciences	▪ Dogs ▪ Inhalation anaesthetic	▪ 11.7.2001 ▪ 4.9.2002 ▪ 210 days ▪ 211 days	▪ 5.10.2002 ▪ 11.12.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ OJ C 2, 7.1.2003, p. 15
▪ Nobilis OR inac ▪ Vaccine ▪ Part B	▪ Intervet International	▪ Chickens ▪ Immunisation against ornithobacterium rhinotracheale	▪ 18.1.2000 ▪ 2.10.2002 ▪ 206 days ▪ 783 days	▪ 1.11.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Proteqflu ▪ Vaccine ▪ Part A	▪ Meriel	▪ Horses ▪ Vaccine against equine influenza	▪ 13.11.2001 ▪ 13.11.2002 ▪	▪ 13.12.2002 ▪ ▪ ▪
▪ Proteqflu-Te ▪ Vaccine ▪ Part A	▪ Meriel	▪ Horses ▪ Vaccine against equine influenza and tetanus	▪ 13.11.2001 ▪ 13.11.2002 ▪	▪ 13.12.2002 ▪ ▪ ▪

Produkt ▪ Namn ▪ INN ▪ Del A eller B	Innehavare av godkännande för försäljning	Terapiområde ▪ Djurslag ▪ Indikation	EMEA/CVMP ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	Europeiska kommissionen ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdatum ▪ Kungörelsedatum ▪ EGT
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Advocate ▪ Imidacloprid/Moxidectin ▪ Part B 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bayer 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dogs and cats ▪ Antiparasitic 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18.12.2001 ▪ 11.12.2002 ▪ 210 days ▪ 149 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ibaflin ▪ Ibfloxacin ▪ Part B extension 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Intervet International 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dogs ▪ Antibacterial 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.8.2001 ▪ 11.12.2002 ▪ 210 days ▪ 267 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ▪ ▪ ▪

Fastställande av maximalt tillåtna restmängder för nya substanser

Substansens INN	Terapiområde ▪ Djurslag	EMEA/CVMP ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	Europeiska kommissionen ▪ Yttrandet inne ▪ Förordningens datum ▪ EGT
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Methylprednisolone 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bovine 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.7.1999 ▪ 11.7.2001 ▪ 177 days ▪ 535 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2.8.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ OJ L16, 18.1.2002
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Acetylisovaleryltylosin (extension) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Porcine 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.4.2001 ▪ 11.7.2001 ▪ 84 days ▪ 0 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.8.2001 ▪ 17.1.2002 ▪ OJ L16, 18.1.2002
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abamectin (extension) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ovine 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.4.1999 ▪ 5.12.2001 ▪ 283 days ▪ 674 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 3.1.2002 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ L137, 25.5.2002
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Allantoin 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ All food producing species 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.7.2001 ▪ 10.10.2001 ▪ 90 days ▪ 0 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 8.11.2001 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ L137, 25.5.2002
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Benzocaine (extension) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Salmonidae 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.10.2000 ▪ 7.11.2001 ▪ 120 days ▪ 271 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.11.2001 ▪ 24.5.2002 ▪ OJ L137, 25.5.2002
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Meloxicam (extension) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Equidae 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.12.2001 ▪ 13.3.2002 ▪ 90 days ▪ 0 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 8.4.2002 ▪ 27.8.2002 ▪ OJ L230, 28.8.2002
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Azagly-nafarelin 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Salmonidae 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.2.2001 ▪ 13.2.2002 ▪ 120 days ▪ 237 days 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.3.2002 ▪ 27.8.2002 ▪ OJ L230, 28.8.2002
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Deslorelin acetate 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Equidae 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15.11.2001 ▪ 13.2.2002 ▪ 90 days ▪ 0 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.3.2002 ▪ 27.8.2002 ▪ OJ L230, 28.8.2002
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ceftiofur (modification) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ To permit intramammary administration 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.1.2002 ▪ 17.4.2002 ▪ 90 days ▪ 0 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.5.2002 ▪ 1.10.2002 ▪ OJ L 264, 2.10.2002

Substansens INN	Terapiområde ▪ Djurslag	EMEA/CVMP ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	Europeiska kommissionen ▪ Yttrandet inne ▪ Förordningens datum ▪ EGT
▪ Hydroxyethylsalicylate (extension)	▪ Extension of evaluation for salicylate	▪ 6.9.2001 ▪ 17.4.2002 ▪ 114 days ▪ 109 days	▪ 13.5.2002 ▪ 1.10.2002 ▪ OJ L 264, 2.10.2002
▪ Xylazine (extension)	▪ Dairy cows	▪ 17.1.2002 ▪ 17.4.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 13.5.2002 ▪ 1.10.2002 ▪ OJ L 264, 2.10.2002
▪ Fenvalerate	▪ Bovine	▪ 13.7.2001 ▪ 15.5.2002 ▪ 87 days ▪ 219 days	▪ 13.6.2002 ▪ 30.10.2002 ▪ OJ L 297, 31.10.2002
▪ Omeprazole	▪ Equidae	▪ 12.4.2001 ▪ 12.6.2002 ▪ 120 days ▪ 306 days	▪ 12.7.2002 ▪ 30.10.2002 ▪ OJ L 297, 31.10.2002
▪ Tulathromycin	▪ Bovine and swine	▪ 9.8.2001 ▪ 12.6.2002 ▪ 120 days ▪ 187 days	▪ 12.7.2002 ▪ 30.10.2002 ▪ OJ L 297, 31.10.2002
▪ Trichlormethiazide (extension)	▪ Bovine milk	▪ 11.4.2002 ▪ 10.7.2002 ▪ 90 days ▪ 0	▪ 1.8.2002
▪ Bacitracin (extension)	▪ Rabbits	▪ 16.8.2002 ▪ 13.11.2002 ▪ 86 days ▪ 0	▪

Bilaga 9

COMP:s yttranden under 2002 om klassificering av säräkemedel

Positiva yttranden

Produkt INN	Sponsor	Indikation	EMA/COMP ▪ Inlämnande ▪ Startdatum ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid	Europeiska kommissionen ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdatum
▪ 4-(3,5-Bis(hydroxy-phenyl)-1,2,4) triazol-1-yl) benzoic acid (ICL670)	▪ Novartis Europharm Limited	▪ Treatment of chronic iron overload requiring chelation therapy	▪ 10.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 13.3.2002
▪ Beclomethasone 17, 21-dipropionate	▪ Voisin Consulting SARL	▪ Treatment of intestinal Graft-versus-Host Disease	▪ 11.7.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 13.3.2002
▪ Nitisinone	▪ Swedish Orphan International AB	▪ Treatment of alkaptonuria	▪ 14.11.2001 ▪ 30.11.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 54 days	▪ 31.1.2002 ▪ 13.3.2002
▪ GM-CSF receptor antagonist	▪ British Biotech Pharmaceuticals Ltd -	▪ Treatment of juvenile myelomonocytic leukaemia	▪ 15.11.2001 ▪ 30.11.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 54 days	▪ 31.1.2002 ▪ 18.3.2002
▪ Human transferrin conjugated to mutant diphtheria toxin	▪ KS Biomedix Holdings PLC	▪ Treatment of gliomas	▪ 15.11.2001 ▪ 30.11.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 54 days	▪ 31.1.2002 ▪ 19.3.2002
▪ Chimeric IgG monoclonal antibody cG250 for use with ¹³¹ Iodine	▪ Wilex AG	▪ Treatment of renal cell carcinoma	▪ 3.9.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 19.3.2002
▪ Chimeric IgG monoclonal antibody cG250	▪ Wilex AG	▪ Treatment of renal cell carcinoma	▪ 3.9.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 19.3.2002
▪ TGF-β2-specific phosphorothioate antisense oligodeoxynucleotide (Oncomun)	▪ Antisense Pharma GmbH	▪ Treatment of high-grade glioma	▪ 14.11.2001 ▪ 30.11.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 54 days	▪ 31.1.2002 ▪ 22.3.2002
▪ Humanized anti-KSA monoclonal antibody – human interleukin-2-fusion protein (EMD 273066)	▪ Merck KGaA	▪ Treatment of renal cell carcinoma	▪ 11.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 22.3.2002
▪ Epothilone B (EPO 906 A)	▪ Novartis Europharm Limited	▪ Treatment of ovarian cancer	▪ 11.10.2001 ▪ 26.10.2001 ▪ 23.1.2002 ▪ 89 days	▪ 31.1.2002 ▪ 22.3.2002
▪ Pseudomonas exotoxin (domains II/III)-Interleukin 13 chimeric protein	▪ PPD Global Ltd.	▪ Treatment of glioma	▪ 16.1.2002 ▪ 31.1.2002 ▪ 26.3.2002 ▪ 54 days	▪ 28.3.2002 ▪ 30.4.2002

Produkt INN	Sponsor	Indikation	EMEA/COMP ▪ Inlämnande ▪ Startdatum ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid	Europeiska kommissionen ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdatum
▪ Bryostatín-1	▪ GPC Biotech AG	▪ Treatment of oesophageal cancer	▪ 11.1.2002 ▪ 31.1.2002 ▪ 26.3.2002 ▪ 54 days	▪ 28.3.2002 ▪ 30.4.2002
▪ Recombinant human alpha-1 antitrypsin	▪ Baxter AG	▪ Treatment of emphysema secondary to congenital alpha-1 antitrypsin deficiency	▪ 10.8.2001 ▪ 31.1.2002 ▪ 26.3.2002 ▪ 54 days	▪ 28.3.2002 ▪ 30.4.2002
▪ Recombinant human porphobilinogen deaminase	▪ HemeBiotech A/S	▪ Treatment of acute intermittent porphyria	▪ 12.12.2001 ▪ 31.1.2002 ▪ 30.4.2002 ▪ 89 days	▪ 6.5.2002 ▪ 12.6.2002
▪ Miltefosine	▪ Zentaris AG	▪ Treatment of visceral leishmaniasis	▪ 15.11.2001 ▪ 31.1.2002 ▪ 30.4.2002 ▪ 89 days	▪ 6.5.2002 ▪ 12.6.2002
▪ Mitotane (Lysodren)	▪ Laboratoire HRA Pharma	▪ Treatment of adrenal cortical carcinoma	▪ 14.1.2002 ▪ 31.2.2002 ▪ 30.4.2002 ▪ 89 days	▪ 6.5.2002 ▪ 12.6.2002
▪ Carbamic acid, [[4-[[3-[[4-[1-(4-hydroxyphenyl)-1-methyl-ethyl]phenoxy]methyl]phenyl]methoxy]-phenyl]iminomethyl]-ethyl ester (Amelubant)	▪ Boehringer Ingelheim International GmbH	▪ Treatment of cystic fibrosis	▪ 07.2.2002 ▪ 25.2.2002 ▪ 22.5.2002 ▪ 86 days	▪ 30.5.2002 ▪ 26.6.2002
▪ Thymalfasin (Zadaxin)	▪ SciClone Pharmaceuticals Italy S.r.l.	▪ Treatment of hepatocellular carcinoma	▪ 4.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 66 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Antisense NF- κ Bp65 Oligonucleotide (Kappaproct)	▪ InDex Pharmaceuticals AB	▪ Treatment of active ulcerative colitis	▪ 12.3.2002 ▪ 25.3.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 94 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Oregovomab (OvaRex)	▪ Dorian Regulatory Affairs	▪ Treatment of ovarian cancer	▪ 5.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 66 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Myristolated-peptidyl-recombinant SCR1-3 of human complement receptor type I	▪ Adprotech Ltd.	▪ Prevention of post transplantation graft dysfunction	▪ 8.3.2002 ▪ 25.3.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 94 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Purified bromelain (Debrase Gel Dressing)	▪ Prof. Keith Judkins	▪ Treatment of partial deep dermal and full thickness burns	▪ 6.3.2002 ▪ 25.3.2002 ▪ 27.6.2002 ▪ 94 days	▪ 3.7.2002 ▪ 30.7.2002
▪ Benzoic acid, sodium salt (Benzoate)	▪ Ethicare GmbH	▪ Treatment of non-ketotic hyperglycaemia	▪ 5.4.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 30 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002

Produkt INN	Sponsor	Indikation	EMEA/COMP ▪ Inlämnande ▪ Startdatum ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid	Europeiska kommissionen ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdatum
▪ Doxorubicin iron/carbon magnetically targeted microparticles (MTC-DOX for Injection)	▪ Interface International Consultancy Ltd	▪ Treatment of hepatocellular carcinoma	▪ 27.5.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 30 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002
▪ Myristolated-peptidyl-recombinant Human CD59	▪ Adprotech Ltd.	▪ Treatment of paroxysmal nocturnal haemoglobinuria	▪ 5.4.2002 ▪ 22.4.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 86 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002
▪ Mitotane (Lysodren 500 mg Tablets)	▪ AGEPS-EPHP Agence Générale des Équipements et Produits de Santé	▪ Treatment of adrenal cortical carcinoma	▪ 5.4.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 17.7.2002 ▪ 30 days	▪ 24.7.2002 ▪ 11.9.2002
▪ (-)-17(cyclopropylmethyl)-1,14 β-dihydroxy-4,5 alpha-epoxy-6β-[N-methyl-trans-3-(3-furyl) acrylamido] morphinan hydrochloride (Nalfurafine)	▪ Toray Europe Limited	▪ Treatment of uremic pruritus	▪ 5.4.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 01.8.2002 ▪ 45 days	▪ 5.8.2002 ▪ 11.9.2002
▪ Autologous Renal Cell Tumor Vaccine	▪ Liponova GmbH	▪ Treatment of renal cell carcinoma	▪ 31.5.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 87 days	▪ 23.9.2002 ▪ 21.10.2002
▪ Boswellia serrata resin dry extract (Boswelan)	▪ Pharmasan GmbH	▪ Treatment of peritumoral edema derived from brain tumour	▪ 6.2.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 87 days	▪ 23.9.2002 ▪ 21.10.2002
▪ Recombinant glycoprotein gp350 of Epstein-Barr Virus (Henogen 350)	▪ Henogen SA	▪ Prevention of post-transplantation lymphoproliferative disorders	▪ 9.8.2001 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 88 days	▪ 23.9.2002 ▪ 22.10.2002
▪ Anti-CD 147 murine monoclonal IgM	▪ SangStat UK Limited	▪ Treatment of Graft versus Host Disease	▪ 2.8.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 09.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 14.11.2002
▪ Etilefrine	▪ SERB	▪ Treatment of low flow priapism	▪ 29.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ Duramycin	▪ Gerd Döring	▪ Treatment of cystic fibrosis	▪ 29.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ Iodine 131 radiolabeled anti-nucleohistone H1 chimeric biotinylated monoclonal antibody (Cotara)	▪ Interface International Consultancy Ltd	▪ Treatment of glioma	▪ 26.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ 5-Aminolevulinic acid hydrochloride	▪ Medac Gesellschaft fuer klinische Spezialpräparate mbH	▪ Intra-operative photodynamic diagnosis of residual glioma	▪ 26.7.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 9.10.2002 ▪ 52 days	▪ 16.10.2002 ▪ 13.11.2002
▪ Monoclonal antibody to human interleukin-6	▪ OPi Orphan Pharma International	▪ Treatment of post-transplantation lymphoproliferative disorders	▪ 5.9.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 61 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002

Produkt INN	Sponsor	Indikation	EMEA/COMP ▪ Inlämnande ▪ Startdatum ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid	Europeiska kommissionen ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdatum
▪ Recombinant inhibitor of human plasma kallikrein (DX-88)	▪ Dyax s.a.	▪ Treatment of angioedema	▪ 1.8.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 89 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002
▪ Cholic Acid	▪ AGEPS-EPHP Agence Générale des Équipements et Produits de Santé	▪ Treatment of inborn errors of primary bile acid synthesis	▪ 27.6.2002 ▪ 19.8.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 89 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002
▪ 3,4 diaminopyridine phosphate	▪ AGEPS-EPHP Agence Générale des Équipements et Produits de Santé	▪ Treatment of Lambert-Eaton myasthenic syndrome	▪ 29.8.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 15.11.2002 ▪ 67 days	▪ 20.11.2002 ▪ 18.12.2002
▪ Sodium oxybate (Xyrem)	▪ IDIS Ltd.	▪ Treatment of narcolepsy	▪ 28.8.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 89 days	▪ ▪
▪ G17(9) gastrin-Diphtheria Toxoid Conjugate	▪ Orion Clinical Service Limited	▪ Treatment of gastric cancer	▪ 27.9.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 61 days	▪ ▪
▪ G17(9) gastrin-Diphtheria Toxoid Conjugate	▪ Orion Clinical Service Limited	▪ Treatment of pancreatic cancer	▪ 27.9.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 61 days	▪ ▪
▪ Carboxypeptidase G2	▪ Enact Pharma plc	▪ Adjunctive treatment in patients at risk of methotrexate toxicity	▪ 30.8.2002 ▪ 16.9.2002 ▪ 13.12.2002 ▪ 89 days	▪ ▪

Negativa yttranden

Produkt INN	Sponsor	Indikation	EMEA/COMP ▪ Inlämnande ▪ Startdatum ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid	Europeiska kommissionen ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdatum
▪ Chlorproguanil hydrochloride and dapsone (LAPDAP)	▪ SmithKline Beecham plc	▪ Treatment of acute uncomplicated Plasmodium falciparum malaria	▪ 5.9.2001 ▪ 20.9.2001 ▪ 22.5.2002 ▪ 244 days (including appeal)	▪ 30.5.2002 ▪ 26.7.2002
▪ Mycobacterial cell wall complex (MCC)	▪ Bioniche Teoranta	▪ Treatment of carcinoma in situ of the urinary bladder	▪ 24.5.2002 ▪ 17.6.2002 ▪ 12.9.2002 ▪ 88 days	▪ 16.10.2002 ▪ 18.12.2002

Bilaga 10

Riktlinjer och arbetsdokument 2002

CPMP:s arbetsgrupp för bioteknik

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CPMP/BWP/2490/00	Note for guidance on Cell Culture Inactivated Influenza Vaccines Annex to NfG on Harmonisation of requirements for Influenza Vaccines (CPMP/BWP/214/96)	Antogs i januari 2002
EMA/CPMP/571/02	Public Statement on Lactose prepared using Calf Rennet: Risk Assessment in relation to Bovine Spongiform Encephalopathies (BSE)	Antogs i februari 2002
CPMP/BWP/1793/01	Note for Guidance on the Use of Bovine Serum in the manufacture of Human Biological Medicinal Products	Sändes ut på remiss i april 2002
CPMP/BWP/6622/02	Concept Paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on requirements for the Evaluation of New Adjuvants in Vaccines	Antaget i april 2002
CPMP/BWP/1412/02	Testing for SV40 in Polio Virus Vaccines	Antaget i april 2002
CPMP/BWP/1571/02	CPMP Position Statement on the Quality of Water used in the production of Vaccines for parenteral use	Antaget i april 2002
CPMP/BWP/764/02	Points to Consider on Quality Aspects of Medicinal Products containing Active Substances Produced by Stable Transgene Expression in Higher Plants	Utsänt på remiss i maj 2002
CPMP/BWP/852/02	Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP), Final EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2002/2003	Antogs i maj 2002
CPMP/BWP/337/02	Public Report on Risk and Regulatory Assessment of Lactose and other products prepared using CalfRennet	Antogs i maj 2002
CPMP/BWP/1818/02	CPMP Position Statement on Non-Remunerated and Remunerated Donors: Safety and Supply of Plasma-derived Medicinal Products	Antogs i maj 2002
CPMP/BWP/2758/02	Note for Guidance on Pharmaceutical Aspects of the Product Literature for Human Vaccines	Antogs för remiss i juli 2002
EMA/22314/02/Rev 1	Position Paper on Re-establishment of Working Seeds and Working Cell Banks using TSE compliant materials	Antaget i oktober 2002

CPMP:s ad hoc-arbetsgrupp för blodprodukter

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CPMP/BPWG/2220/99	Note for Guidance on the Clinical Investigation of Plasma derived Antithrombin Products	Antogs i januari 2002
CPMP/BPWG/3226/99	Core SPC for Human Plasma derived Antithrombin	Antogs i januari 2002
CPMP/BPWG/283/00	Note for Guidance on the Clinical Investigation of Human Normal Immunoglobulin for Subcutaneous and Intramuscular use	Antaget i juli 2002
CPMP/BPWG/282/00	Core SPC for Human Normal Immunoglobulin for Subcutaneous and Intramuscular use	Antaget i juli 2002

CPMP:s arbetsgrupp för läkemedelseffekt (EWP)

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
(CPMP/EWP/1412/01)	Concept paper for the development of the revision of the CPMP Note for Guidance on evaluation of new anti-bacterial medicinal products (CPMP/EWP/558/95) and the CPMP Note for Guidance on the pharmacodynamic section of the SPC for anti-bacterial medicinal products (CPMP/EWP/520/96)	Antogs i januari 2002
(CPMP/EWP/226/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins.	Antogs i mars 2002

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
(CPMP/EWP/225/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal failure.	Antogs i mars 2002
(CPMP/EWP/518/97 rev. 1)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression.	Antaget i april 2002
(CPMP/EWP/714/98 rev. 1)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of peripheral arterial occlusive disease:	Antaget i april 2002
(CPMP/EWP/1080/00)	Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus.	Antogs i maj 2002
(CPMP/EWP/968/02)	Concept paper on the development of a CPMP Points to consider on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population.	Antogs i maj 2002
(CPMP/EWP/2455/02)	Concept paper on the development of a CPMP Points to consider on allergic rhino-conjunctivitis.	Antaget i juli 2002
(CPMP/EWP/282/02)	Position paper on the regulatory requirements for the authorisation of low-dose modified release ASA formulations in the secondary prevention of cardiovascular events.	Antaget i juli 2002
(CPMP/EWP/2454/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriasis.	Antaget i juli 2002
(CPMP/EWP/2339/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment.	Antaget i juli 2002
(CPMP/EWP/2459/02)	Concept Paper on the development of a CPMP Points to Consider on methodological issues in confirmatory clinical trials with flexible design and analysis plan.	Antaget i juli 2002
(CPMP/EWP/908/99)	Points to consider on multiplicity issues in clinical trials.	Antogs i september 2002
(CPMP/EWP/4279/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of obsessive compulsive disorder.	Antaget i november 2002
(CPMP/EWP/4280/02)	Concept paper on the development of a CPMP Note for Guidance on clinical investigation on medicinal products for the treatment of panic disorder.	Antaget i november 2002
(CPMP/EWP/2922/01)	Note for Guidance on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of asthma	Antaget i november 2002
(CPMP/EWP/612/00 rev. 1)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for treatment of nociceptive pain	Antaget i november 2002
(CPMP/EWP/4914/02)	Concept Paper on the Development of a CPMP Note for Guidance on Clinical investigation of medicinal products for the treatment of Generalised Anxiety Disorder	Antaget i november 2002
(CPMP/EWP/18/01)	Note for Guidance on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of urinary incontinence	Antogs i november 2002
(CPMP/EWP/967/01)	Points to consider on the clinical development of fibrinolytic medicinal products in the treatment of patients with ST segment elevation acute myocardial infarction (STEMI)	Utsänt på remiss i november 2002
(CPMP/EWP/633/02)	Note for Guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of HIV infection.	Utsänt på remiss i juli 2002
(CPMP/EWP/788/01)	Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of migraine.	Sändes ut på remiss i september 2002
(CPMP/EWP/596/02)	Note for Guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man (CPMP/EWP/205/95 rev. 2) – Addendum on paediatric oncology.	Sändes ut på remiss i september 2002
(CPMP/EWP/1343/01 rev. 1)	Points to consider on the evaluation of new anti-fungal agents for invasive fungal infections.	Utsänt på remiss i juli 2002
(CPMP/EWP/556/95 rev. 1)	Points to consider on clinical investigation of medicinal products for treatment of rheumatoid arthritis.	Utsänt på remiss i juli 2002

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
(CPMP/EWP/785/97)	Points to consider on the evaluation of medicinal products for the treatment of irritable bowel syndrome.	Sändes ut på remiss i april 2002
(CPMP/EWP/49/01)	Appendix to the NfG on the Clinical investigation of medicinal products in the treatment of schizophrenia (CPMP/EWP/559/95) – methodology of clinical trials concerning the development of depot preparations of approved medicinal products in schizophrenia.	Sändes ut på remiss i februari 2002
(CPMP/EWP/4151/00)	Points to consider on the requirements for clinical documentation for metered dose inhalers (MDI)	Utsänt på remiss i januari 2002

CPMP:s arbetsgrupp för biverkningsbevakning

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CPMP/PhVWP/4838/02	Concept Paper on Conduct of Pharmacovigilance For Medicines Used by Children	Antaget i oktober 2002
CPMP/1199/02	Points to consider on Xenogeneic Cell Therapy for Medicinal Products	Utsänt på remiss i november 2002
CPMP/ICH4679/02	Addendum to ICH E2C – Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs	Överfört av CPMP till berörda parter vid ICH steg 3 i september 2002

CPMP:s arbetsgrupp för säkerhet (SWP)

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CPMP/SWP/2600/01	Points to consider on the need for assessment of reproductive toxicity of human insulin analogues	Antogs i mars 2002
CPMP/SWP/668/02	Concept paper on the development of a CPMP position paper on the non-clinical safety studies to support low dose clinical screening studies in humans	Antogs i mars 2002
CPMP/SWP/2599/02	Position Paper on the Non-clinical safety studies to support clinical trials with a single low dose of a compound	Utsänt på remiss i juni 2002
CPMP/SWP/398/01	Note for Guidance on photosafety testing	Antaget i juni 2002
CPMP/SWP/4446/00	Note for Guidance on specification limits for residues of metal catalysts	Återutsänt på remiss i juni 2002
CPMP/SWP/2592/02	SWP Conclusions and recommendations with regard to the use of genetically modified animal models for carcinogenicity assessment	Antaget i juni 2002
CPMP/SWP/2877/00 rev. 1	Note for Guidance on carcinogenic potential	Antaget i juli 2002
CPMP/3097/02	Note for Guidance on Comparability of Medicinal Products Containing Biotechnology-derived Proteins as Drug Substance: Annex on Non-Clinical and Clinical Considerations	Utsänt på remiss i juli 2002
CPMP/SWP/799/95	Note for Guidance on the Non-Clinical Documentation of Medicinal Products with Well-Established Use	Utsänt på remiss i november 2002
CPMP/SWP/5199/02	Position Paper on the limits of genotoxic impurities	Utsänt på remiss i december 2002

EMA:s arbetsgrupp för naturläkemedel

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
EMA/HMPWP/41/01	SOP: Recording of core data for herbal drugs/herbal drug preparations (*)	Publicerad i maj 2002
EMA/HMPWP/18123/00	Compilation of general quality questions answered by the HMPWP (*)	Publicerad i maj 2002
EMA/HMPWP/31/99 Rev 3	Points to consider on good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin (*)	Publicerad i maj 2002
EMA/HMPWP/13/00	Proposal for a core-data for <i>Plantaginis psyllium</i> (Psyllium seed) (*)	Utsänt på remiss i juli 2002

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
EMEA/HMPWP/14/00	Proposal for a core-data for <i>Plantaginis ovatae semen</i> (Ispaghula seed) (*)	Utsänt på remiss i Juli 2002
EMEA/HMPWP/15/00	Final draft Proposal for a core-data for <i>Plantaginis ovatae testa</i> (Ispaghula husk) (*)	Utsänt på remiss i Juli 2002
EMEA/HMPWP/17/00	Proposal for a core-data for <i>Calendula flos</i> (Calendulae flower) (*)	Utsänt på remiss i Juli 2002
EMEA/HMPWP/18/00	Proposal for a core-data for <i>Passiflora herba</i> (Passion flower) (*)	Utsänt på remiss i Juli 2002
EMEA/HMPWP/19/00	Proposal for a core-data for <i>Melissae folium</i> (Melissa leaf) (*)	Utsänt på remiss i Juli 2002
EMEA/HMPWP/20/00	Proposal for a core-data for <i>Lupuli flos</i> (Hop strobile) (*)	Utsänt på remiss i Juli 2002
EMEA/HMPWP/21/00	Proposal for a core-data for <i>Harpagophyti radix</i> (Devil's Claw root) (*)	Utsänt på remiss i Juli 2002
EMEA/HMPWP/1417/02	Proposal for a core-data for <i>Menthae piperitae aetheroleum</i> (Peppermint oil) (*)	Utsänt på remiss i december 2002
EMEA/HMPWP/1418/02	Proposal for a core-data for <i>Menthae piperitae folium</i> (Peppermint leaf) (*)	Utsänt på remiss i december 2002
EMEA/HMPWP/1416/02	Proposal for a core-data for <i>Urticae folium</i> (Nettle leaf) (*)	Utsänt på remiss i december 2002

(*)De synpunkter som framförs i dessa dokument står för arbetsgruppen för naturläkemedel, som har skapats som ett forum för utbyte av erfarenheter om naturläkemedel. Dessa dokument skickas ut på remiss för att bidra till insyn och öppenhet och saknar rättsverkan enligt direktiv 2001/83/EG.

Gruppen för granskning av vetenskaplig rådgivning

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
EMEA/H/238/02	EMEA guidance for companies requesting protocol assistance regarding scientific issues	Publicerad i februari 2002

Gruppen för granskning av fantasinamn

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CPMP/328/98, rev. 3	Guideline on the acceptability of Invented Names For Human Medicinal Products Processed Through The Centralised Procedure	Antogs i januari 2002

CVMP:s arbetsgrupp för läkemedelseffekt (EWP)

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
EMEA/CVMP/1166/02	Standard statements for the SPC of certain classes/types of veterinary medicinal products	Utsänt på remiss i december 2002
EMEA/CVMP/411/01	Specific efficacy requirements for ectoparasiticides in sheep	Antaget i juli 2002
EMEA/CVMP/612/01	SPC for antimicrobial products	Antogs i november 2002
EMEA/CVMP/627/01	Demonstration of efficacy for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances	Antogs i november 2002

CVMP:s arbetsgrupp för immunologiska läkemedel (IWP)

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CVMP/VICH/095/01	Biologicals: Testing of residual formaldehyde	Antogs i maj 2002
CVMP/VICH/096/01	Biologicals: Testing of residual moisture	Antogs i maj 2002
EMEA/CVMP/552/02	EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	Utsänt på remiss i juni 2002

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
EMEA/CVMP/550/02	Requirements for compatibility statements for veterinary vaccines	Utsänt på remiss i juni 2002
CVMP/VICH/463/02	Testing for the detection of mycoplasma contamination	Utsänt på remiss i maj 2002

CVMP generellt

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
EMEA/CVMP/695/01	Processing of renewals in the centralised procedure	Antogs i februari 2002
EMEA/CVMP/328/98 – Revision 2	Acceptability of invented names for veterinary medicinal products processed through the centralised procedure	Antogs i mars 2002

CVMP:s arbetsgrupp för säkerhet

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
EMEA/CVMP/234/01	Safety evaluation of antimicrobial substances regarding the effects on human gut flora	Antogs i januari 2002
EMEA/CVMP/244/01	Pre-authorisation studies to assess the potential for resistance resulting from the use of antimicrobial veterinary medicinal products	Antaget i juli 2002
CVMP/VICH/645/01	Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: Carcinogenicity testing	Antaget i november 2002
CVMP/VICH/484/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Repeat-dose (90 days) toxicity testing	Antaget i november 2002
CVMP/VICH/485/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Developmental toxicity testing	Antaget i november 2002
CVMP/VICH/486/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: General approach to testing	Antaget i november 2002
CVMP/VICH/486/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: General approach to testing	Utsänt på remiss i maj 2002
CVMP/VICH/485/02	Safety studies for veterinary drug residues in human food: Developmental toxicity testing	Utsänt på remiss i maj 2002
CVMP/VICH/484/02	Safety studies for veterinary drug residues in human foods: Repeat-dose (90days) toxicity testing	Utsänt på remiss i maj 2002

CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CPMP/QWP/1719/00	Medicinal gases – pharmaceutical documentation	Antogs i januari 2002
CPMP/ICH/2737/99 CPMP/ICH/142/95	ICH Q3A – Impurities testing: Impurities in new drug substances	Antogs i februari 2002
CPMP/ICH/4104/00	ICH Q1D – Bracketing and matrixing designs of drug substances and drug products	Antogs i februari 2002
CVMP/424/02	In-use stability testing of veterinary medicinal products (excluding immunological veterinary medicinal products)	Antogs i februari 2002
CPMP/QWP/122/02 CPMP/QWP/556/96	Stability testing: stability testing of existing active substances and related finished products – Revision	Sändes ut på remiss i februari 2002
CPMP/QWP/227/02 CVMP/134/02	European Drug Master File – Revision	Sändes ut på remiss i februari 2002
CPMP/ICH/420/02	ICH Q1E Evaluation of stability data	Sändes ut på remiss i februari 2002
CPMP/ICH/421/02	ICH Q1F Stability data package for registration in climatic zones III and IV	Sändes ut på remiss i februari 2002
CPMP/QWP/2845/00	Requirements for pharmaceutical documentation for pressurised metered dose inhalation products	Antogs i mars 2002
EMEA/CVMP/422/99	Declaration of storage conditions for veterinary medicinal products and active substances – Revision	Sändes ut på remiss i mars 2002

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CPMP/ICH/1507/02	ICH Q3C (M) Maintenance document for guidance on	Antaget i april 2002

	impurities	
CPMP/QWP/158/01	Quality of water for pharmaceutical use	Antogs i maj 2002
CVMP/115/01	Quality of water for pharmaceutical use – Revision	Antogs i maj 2002
EMA/ CVMP/680/02	Quality of modified release dosage forms for veterinary use	Utsänt på remiss i juli 2002
CPMP/ICH/1940/00	ICH Q3C (M) Maintenance document for guidance on impurities : Residual solvents THF and NMP	Antogs i september 2002
CPMP/ICH/4680/02	ICH M4Q Questions and Answers / Location issues for common technical documents for the registration of pharmaceuticals for human use	Sändes ut på remiss i september 2002
EMA/ CVMP/1055/02	Concept paper for the development of guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicines administered via drinking water	Antaget i november 2002
CPMP/QWP/122/02 CPMP/QWP/556/96	Stability testing: stability testing of existing active substances and related finished products	Antogs i november 2002
EMA/ CVMP/424/01	In-use stability testing of veterinary medicinal products	Antogs i februari 2002
EMA/ CVMP/115/01 – Revision	Quality of water for pharmaceutical use	Antogs i maj 2002
EMA/ CVMP/422/99 – Revision	Declaration of storage conditions for pharmaceutical veterinary medicinal products in the product particulars and active substances. Annex to note for guidance on stability testing of new active substances and medicinal products. Annex to note for guidance on stability testing of existing active substances and related finished products.	Sändes ut på remiss i mars 2002
EMA/ CVMP/134/02	European drug master file procedure	Sändes ut på remiss i februari 2002
EMA/ CVMP/680/02	Quality of modified release dosage forms for veterinary use	Utsänt på remiss i juli 2002

Kommittén för sälläkemedel

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
ENTR/6283/00	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products	oktober 2002.
COMP/436/01	Points to consider on the calculation and reporting of the prevalence of a condition for orphan designation	Antogs i mars 2002
EMA/14222/00	Procedures for orphan medicinal product designation – General principles	Revision 2, oktober 2002
EMA/4795/00	General information for sponsors of orphan medicinal products	Revision 1, oktober 2002
COMP/189/01	Note for guidance on the format and content of the annual report on the state of development of an orphan medicinal products	Antaget i april 2002

Bilaga 11

Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden 2002 - översikt

Ärenden som hänskjutits till CPMP

Typ av hänskjutet ärende	Datum för CPMP:s yttrande	Internationellt generiskt namn (INN)
Artikel 29.2 ärenden	April 2002	Dacarbazine
	Juni 2002	Alteplase
	Pågår	Isotretinoin
	Pågår	Clostridium botulinum type A neurotoxin
Artikel 7.5 ärenden	Pågår	Norditropin
	Pågår	Genotropin
	Pågår	Salmeterol/fluticasone propionate
	Återkallat av företaget	Fenofibrate
	Pågår	Lisinopril Biochemie
	Pågår	Lisinopril Cardiostat
	Pågår	Somatropin
	Pågår	Laurina
Artikel 30 ärenden	September 2002	Fluoxetine
	Januari 2002	Fluvoxamine
	Maj 2002	Captopril
	April 2002	Captopril/hydrochlorothiazide
	Februari 2002	Midazolam
	September 2002 (överklagat av företaget)	Enalapril
	Juni 2002	Domperidone
	Juli 2002	Clozapine
	Pågår	Calcium folinate
	Pågår	Ranitidine
	Pågår	Isotretinoin
	Pågår	Lisinopril
	Pågår	Calcium 500/1000
	Pågår	Calcium 500 + Vitamin D 400 IU
	Pågår	Calcium 500 + Vitamin D 200 IU
	Pågår	Pravastatin
	Pågår	Simvastatin

Typ av hänskjutet ärende	Datum för CPMP:s yttrande	Internationellt generiskt namn (INN)
Artikel 31 ärenden	November 2002	Calcitonins
	Oktober 2002 (överklagat av företaget)	Human coagulation factor VIII
	Pågår	Loratadine
	Juni 2002	Sibutramine
	Pågår	Gatifloxacin
	Pågår	Nimesulide
	Pågår	COX-2 hämmare: Celecoxib, Parecoxib, Valdecoxib, Rofecoxib, Etoricoxib
Artikel 36 ärenden	Mars 2002	Cerivastatin
	Juli 2002	Bupropion
	oktober 2002.	Felodipine

Ärenden som hänskjutits till CVMP

Hänskjutna ärenden avseende gemenskapsharmonisering och biverkningsbevakning

Typ av hänskjutet ärende	Datum för CVMP:s yttrande	Internationellt generiskt namn (INN)
Artikel 33 i direktiv 2001/82/EG	Juni 2002	Ivermectin
	Juni 2002	Ivermectin
	Pågår	Orbifloxacin
Artikel 20 Rådets förordning 81/851 (EEG) nuvarande artikel 35 i direktiv 2001/82/EG	December 2002 (överklagat)	Benzathine penicillin

Bilaga 12 EMEA:s kontaktpunkter

Biverkningar och produktdefekter

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

Frågor rörande biverkningsbevakning avseende humanläkemedel

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

Frågor rörande biverkningsbevakning avseende veterinärmedicinska läkemedel

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

Produktdefekter och andra kvalitetsfrågor

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

Läkemedelscertifikat

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

Frågor rörande certifikat för centralt godkända humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel

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

Dokumentservice

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

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

Mer information kan erhållas från adressen ovan eller från

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

Informationspaket kan rekvideras från

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

Förteckning över europeiska experter

EMEA anlitar omkring 3 000 experter för det vetenskapliga utvärderingsarbetet. En förteckning över dessa europeiska experter finns tillgänglig och kan på begäran studeras på EMEA:s kontor.

Begäran skall göras skriftligen till EMEA
eller till

E-post: europeanexperts@emea.eu.int

Integrerad kvalitetsstyrning

IQM-sakkunnig

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

Presskontor

Pressansvarig

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