

Europeiska läkemedelsmyndigheten

Nionde allmänna rapporten 2003

Framlagd för styrelsen den 11 mars 2004



ema

The annual report for 2003 is presented to the Management Board by the Executive Director in accordance with Article 55(3) of Council Regulation (EEC) No 2309/93. It is forwarded to the European Parliament, Council, Commission and Member States. It is available in all official EU languages.

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

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

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

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

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

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

© EMEA 2004

ISBN 92-9155-039-6

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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



Europeiska läkemedelsmyndigheten

EMEA/2/04/sv/Final
Styrelsemötet den 11 mars 2004
Punkt 4 på dagordningen, för godkännande

Nionde allmänna rapporten om verksamheten vid
Europeiska läkemedelsmyndigheten
2003

Framlagd för styrelsen den 11 mars 2004

Innehåll

Förord av styrelsens ordförande	6
EMA:s struktur	9
1 EMA:s roll i det europeiska systemet.....	10
1.1 Styrelsen	10
1.2 Förbindelserna med de behöriga myndigheterna	10
1.3 EU-utvidgningen.....	11
1.4 Öppenhet.....	12
1.5 Förberedelserna för översynen av det europeiska systemet.....	12
1.6 Översynen av avgifterna till EMA	13
1.7 Internationella samarbetspartner.....	13
1.8 Organisationsledning: integrerad kvalitetsstyrning och ekonomistyrning.....	14
2 Humanläkemedel	15
2.1 Särskilda läkemedel.....	16
2.2 Vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp.....	20
2.3 Initial utvärdering	23
2.4 Verksamheter efter godkännande för försäljning	27
2.5 Biverkningsbevakning och uppföljning.....	30
2.6 EudraVigilance	31
2.7 EMA:s strategi för riskhantering.....	31
2.8 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden.....	33
2.9 Vägledning i regel- och tillsynsfrågor	34
2.10 Paralleldistribution.....	34
2.11 Arbetsgrupper och ad hoc-grupper	35
2.12 Utvidgningen och internationell verksamhet.....	39
2.13 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande (MRFG).....	40
3 Veterinärmedicinska läkemedel.....	42
3.1 Vetenskaplig rådgivning.....	43
3.2 Initial utvärdering	43
3.3 Tillgången på läkemedel.....	46
3.4 Fastställande av högsta tillåtna restmängder (MRL) för gamla substanser	46
3.5 Verksamheter efter godkännande för försäljning	47
3.6 Biverkningsbevakning och uppföljning.....	48
3.7 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden.....	49
3.8 Vägledning i regel- och tillsynsfrågor	49
3.9 Utvidgningen och internationell verksamhet.....	50
3.10 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel.....	50
4 Inspektioner	52
4.1 Inspektioner	53
4.2 Avtal om ömsesidigt erkännande.....	56
4.3 Läkemedelscertifikat.....	57
4.4 Genomförandet av direktivet om kliniska prövningar	57
4.5 Provtagning och provning.....	58
5 EU:s telematikstrategi.....	59
6 Stödverksamheter	61
6.1 Administration	61
6.2 IT- och projektledning vid EMA	64
6.3 Mötesadministration och konferenser.....	65
6.4 Hantering och publicering av dokument.....	67
Bilagor	68
Bilaga 1 Styrelsens ledamöter.....	69
Bilaga 2 CPMP:s ledamöter.....	70
Bilaga 3 CVMP:s ledamöter	72
Bilaga 4 COMP:s ledamöter.....	74

Bilaga 5 Behöriga nationella myndigheter	75
Bilaga 6 Budgetsammanfattningar för EMEA 2002–2004	80
Bilaga 7 CPMP:s yttranden 2003 om humanläkemedel	81
Bilaga 8 CVMP:s yttranden 2003 om veterinärmedicinska läkemedel	86
Bilaga 9 COMP:s yttranden 2003 om särklassificering	89
Bilaga 10 Riktlinjedokument och arbetsdokument 2003	95
Bilaga 11 Översikt över skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden 2003	107
Bilaga 12 EMEA-kontaktpersoner	109

Årsrapporten för 2003 läggs fram för styrelsen av verkställande direktören i enlighet med 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:

www.emea.eu.int

Rapporten behandlar EMEA:s verksamhet under 2003. I kapitel 1 beskrivs EMEA:s verksamhet inom det europeiska systemet. Dessutom beskrivs styrelsens arbete, myndighetens samarbete med behöriga nationella 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). Genomförandet av EU:s telematikstrategi samt 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 2001/84/EG – en sammanfattning av hur det decentraliserade förfarandet (dvs. förfarandet för ömsesidigt erkännande) har fungerat under 2003.

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 på företagets begäran 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 enda godkännande för försäljning med giltighet i hela Europeiska unionen.
- Det decentraliserade förfarandet (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 anges 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 bistånd av en ständig kommitté vars medlemmar är företrädare för medlemsstaterna.

Förord av styrelsens ordförande

Philippe Duneton

Den nionde årsrapporten är en utförlig och noggrann redogörelse för EMEA:s arbete för att uppnå målen i arbetsprogrammet för 2003.

Det främsta målet var att garantera en hög nivå på utvärderingen och kontrollen av säkerheten, kvaliteten och effekten hos humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel i Europa. Dessutom antog EMEA andra utmaningar, framför allt att förbereda EU:s utvidgning till att omfatta tio nya medlemsstater, att aktivt bidra till översynen av läkemedelslagstiftningen, att fortsätta att förbättra de egna och de vetenskapliga kommittéernas arbetsformer och att utveckla informationssystemen på dessa områden. Därutöver stärkte EMEA de nära banden till de behöriga nationella myndigheterna – ett nödvändigt villkor för att vi skall kunna fullgöra vårt folkhälsoupdrag.

Rapporten visar bredden hos det arbete som EMEA utför inom sina tre vetenskapliga kommittéer, sina arbetsgrupper och sina ad hoc-grupper på så olikartade områden som barnläkemedel, genterapi, farmakogenomik, vacciner mot pandemisk influensa och naturläkemedel. Detta återspeglar EMEA:s insatser för att stödja dem som utarbetar vetenskapliga yttranden och för att se till att aspekter som rör biverkningsbevakning beaktas på de tidiga stadierna i utvecklingen av nya läkemedel.

De åtgärder som EMEA och cheferna för de nationella myndigheterna har vidtagit under 2003 inom biverkningsbevakningen är ett exempel på vår förmåga att med gemensamma krafter sträva mot samma folkhälsomål. Detta arbete innebär anmärkningsvärda framsteg på vägen mot en europeisk strategi för riskhantering vars syfte är att öka säkerheten hos alla läkemedel som släpps ut på den europeiska marknaden, oavsett om dessa går via det centraliserade förfarandet eller inte. På samma sätt har arbetet när det gäller biverkningsbevakning för veterinärmedicinska läkemedel gjort det möjligt att vidta ett flertal särskilda åtgärder för att befästa de framsteg som redan hade gjorts.

Styrelsen kunde med tillfredsställelse ta del av rapporten om den europeiska sär läkemedelspolitikens första tre år. Dessutom uppmuntrade styrelsen arbetet kring veterinärmedicinska läkemedel och antibiotikaresistens, och den antog förslag som rörde utarbetandet av vetenskapliga yttranden om veterinärmedicinska läkemedel för mindre användningsområden och mindre arter.

Vidare ställde styrelsen sig bakom de insatser för god organisationsstyrning som gjordes under 2003 i syfte att stärka kvaliteten och säkerheten hos EMEA:s arbete, i synnerhet den första externa granskningen av CPMP, inrättandet av en ny intern granskningsorganisation och de nya åtgärderna till stöd för EMEA:s öppenhets- och insynspolicy.

EMEA deltog aktivt i den sista etappen av PERF III-programmet och bjöd in anslutningsländernas nationella myndigheter att som observatörer delta i arbetet i de vetenskapliga kommittéerna, arbetsgrupperna och styrelsen, så att de skulle kunna bekanta sig med de europeiska förfarandena. Tack vare dessa förberedelser inför EU-utvidgningen är vårt system fortfarande så effektivt och smidigt som det kan vara.

Jag vill ännu en gång understryka kvaliteten på engagemanget och kompetensen hos EMEA:s personal, under verkställande direktörens ledning, och hos de vetenskapliga kommittéernas ledamöter och experter samt nätverket av behöriga myndigheter. Till sist vill jag tacka mina kolleger i styrelsen för deras råd och deras omdömesgilla och konstruktiva kommentarer som gör att vi på ett effektivt sätt kan bidra till utvecklingen av EMEA och systemet för utvärdering av säkerheten, kvaliteten och effekten hos läkemedel i Europa.

Inledning av verkställande direktören

Thomas Lönngren

I min inledning till arbetsprogrammet för 2003 betonade jag att året skulle präglas såväl av utmaningar i samband med förberedelserna för ”2001-översynen” och EU-utvidgningen som av hanteringen av en föränderlig arbetsbelastning, samtidigt som vi skulle försöka fullgöra nya folkhälsouppgifter.

Årsrapporten visar att EMEA antog dessa utmaningar med framgång och bidrog både till människors och djurs hälsa och till den europeiska läkemedelsbranschens konkurrenskraft. Det är viktigt att inse att dessa resultat har kommit till stånd tack vare gemensamma ansträngningar av EMEA:s personal, de europeiska experterna och de behöriga nationella myndigheterna.

EMEA och Europeiska kommissionen har båda ansett det viktigt att ta reda på varför det kom färre ansökningar än väntat från läkemedelsbranschen under 2002. Jag bjöd i juni 2003 in ledande företrädare för branschen till EMEA för att diskutera orsakerna till detta. Dessutom gjorde EMEA jämförande studier tillsammans med myndigheter inom och utanför EU, och dessa studier visade att ansökningsunderskottet var en global fråga som inte i första hand berodde på tillsynsmyndigheterna. I stället konstaterade vi att ett antal branschspecifika, kommersiella och andra faktorer var de främsta bidragande orsakerna till detta underskott. Trots detta skärskådade vi även våra egna processer, och under 2003 gjordes en granskning av CPMP som utmynnade i en handlingsplan för förbättringar.

Ett av de viktigaste sätten för EMEA att bidra till utvecklingen av nya läkemedel är att ge vetenskapliga råd under FoU-processen. Detta var en av mina prioriterade frågor för 2003. Allt fler företag inser nu fördelarna med att be EMEA om råd medan de utvecklar nya läkemedel. En analys av den vetenskapliga rådgivningen under de senaste åren har visat att de företag som ber om råd får sina läkemedel godkända för försäljning i större utsträckning och att behandlingen av dessa företags ansökningar dessutom tar kortare tid.

EMEA gjorde framsteg inom sin del av den europeiska riskhanteringsstrategin för läkemedel. En av de viktigaste beståndsdelarna i denna strategi är att experter på biverkningsbevakning skall vara inblandade på ett tidigt stadium i bedömningen av nya läkemedel – detta är ett led i EMEA:s strävan att införa ett mer livscykelorienterat arbetssätt i läkemedelstillsynen.

När det gäller folkhälsoutfallet ägnade sig EMEA:s vetenskapliga kommittéer åt ett antal betydelsefulla nya läkemedel, särskilt på områdena hiv/aids, cancer, diabetes och Alzheimers sjukdom samt sällsynta och allvarliga hjärt-kärlsjukdomar, lungsjukdomar och medfödda sjukdomar. CPMP antog 24 positiva yttranden, varav 7 avsåg sällsynta läkemedel för sällsynta sjukdomar och tillstånd. Den genomsnittliga tiden för prövning och behandling av ansökningarna var ungefär 8 månader.

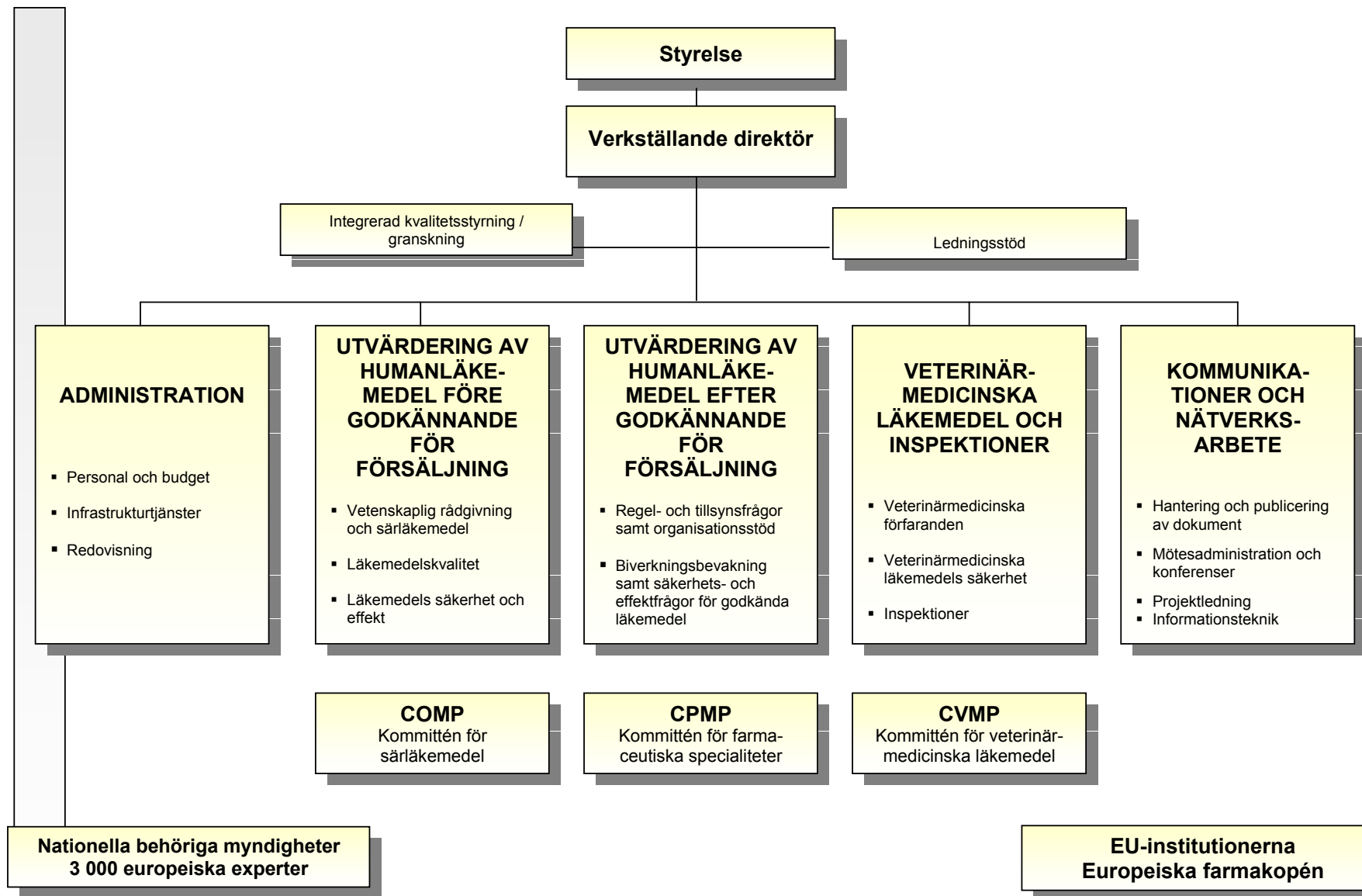
Verksamheten på det veterinärmedicinska området kännetecknades främst av att antalet ansökningar avseende nya läkemedel var stort. Dessutom gjorde vi goda framsteg inom våra initiativ för biverkningsbevakning av veterinärmedicinska läkemedel och i strävan att förbättra tillgången på läkemedel för mindre arter och mindre användningsområden.

Detta var dessutom det första år då EMEA hade ansvaret för genomförandet av EU:s telematikstrategi för läkemedel. Vi har haft ett nära samarbete med medlemsstaterna och Europeiska kommissionen i strävan att uppnå delmålen för denna strategi, och vi har kunnat leverera den första prototypversionen av den europeiska läkemedelsdatabasen (EuroPharm) och driftsätta den första versionen av det europeiska läsverktyget för elektronisk inlämning. Telematikstrategin fortsatte under 2003 att växa med avseende på omfattning och antal projekt: det tillkom en ny databas för rapportering av misstänkta allvarliga biverkningar (”SUSAR”) och en databas över kliniska prövningar (EudraCT).

Att både läkemedelsbranschen och tillsynsmyndigheterna nu verkar i en allt mer internationaliserad miljö är något som Europeiska kommissionen och EMEA har insett. Därför ingick kommissionen och EMEA under 2003 ett sekretessavtal med Food and Drug Administration i USA. Avtalet kommer inte bara att innebära att de båda myndigheterna kan samarbeta bättre, utan även branschen kommer att få nytta av det, särskilt eftersom vi kommer att kunna ge vetenskapliga råd parallellt till företagen när de utvecklar nya läkemedel.

Dessa frågor befann sig i bakgrunden till vad som utan tvivel kommer att bli en av de mest betydelsefulla EU-händelserna på senare tid: utvidgningen i maj 2004. Det femåriga PERF-programmet (det alleuropeiska forumet för tillsynsmyndigheter), som slutfördes 2003, har inneburit att EMEA och alla de behöriga nationella myndigheterna har gjort betydande ansträngningar för att förbereda oss själva och hjälpa kollegerna i anslutningsländerna i syfte att se till att dessa länder på ett smidigt sätt kan komma in i den europeiska familjen.

EMA:s struktur



1 EMEA:s roll i det europeiska systemet

1.1 Styrelsen

Styrelsens ordförande
Philippe DUNETON

Styrelsens vice ordförande
Jytte LYNGVIG

Styrelsen sammanträdde vid fyra tillfällen under 2003.

- 20 februari 2003 Styrelsen påbörjade ett nytt mandat. Keith Jones och Philippe Duneton valdes till ordförande och vice ordförande. Ett utkast till arbetsprogram och ett preliminärt budgetförslag för 2003 på sammanlagt 84 224 000 euro godkändes.
- 5 juni 2003 Observatörer från EU-anslutningsländerna började närvara vid styrelsemötena på regelbunden basis. EMEA:s nya budgetförordning och dess tillämpningsföreskrifter godkändes preliminärt. Styrelsen beslutade att inrätta en rådgivande granskningskommitté.
- 2 oktober 2003 Styrelsen godkände 23 rekommendationer med syftet att förbättra insynen och öppenheten vid EMEA. Ett pilotprojekt med gratis vetenskaplig rådgivning i samband med nya veterinärmedicinska läkemedel avsedda för mindre användningsområden och mindre arter godkändes.
- 18 december 2003 Philippe Duneton och Jytte Lyngvig valdes till ordförande och vice ordförande. Arbetsprogrammet och budgeten för 2004 på sammanlagt 96 619 000 euro godkändes.

Styrelsen tog under året regelbundet del av föredragningar både om förberedelserna inför utvidgningen och om EMEA:s genomförande av projekt inom ramen för EU:s telematikstrategi.

1.2 Förbindelserna med de behöriga myndigheterna

Användbara webbplatser:

Cheferna för myndigheterna för humanläkemedel	http://heads.medagencies.org
Cheferna för de europeiska tillsynsmyndigheterna för veterinärmedicinska läkemedel	http://www.hevra.org/
Index över ömsesidigt erkända läkemedel	http://mri.medagencies.org

EMEA deltog i alla mötena för cheferna vid de behöriga nationella myndigheterna för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel under 2003. Bland de ämnen som togs upp märks resursplanering, den europeiska telematikstrategin, riskhanteringsstrategier, biverkningsbevakning och utbildning. Dessutom hade EMEA ett nära samarbete med Europeiska

kommissionen och de nationella myndigheterna genom ledningsstrukturen och genomförandegrupperna på telematikområdet.

Cheferna vid myndigheterna för humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel i EU-anslutningsländerna träffades vid EMEA i september och oktober som ett led i förberedelserna inför det framtida medlemskapet. En delegation från den rumänska nationella inspektionstjänsten besökte EMEA i juni 2003.

Det var ett stort nöje för EMEA att få besök av den italienske hälsoministern professor Girolamo Sirchia inom ramen för förberedelserna inför Italiens EU-ordförandeskap. Dessutom besöktes EMEA under 2003 av delegationer från de grekiska, svenska och brittiska nationella myndigheterna samt av representanter för det tyska, det franska och det brittiska nationella parlamentet.

EMEA betalade under 2003 ut 30 075 000 euro till de behöriga nationella myndigheterna för utvärdering av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Detta motsvarar 31 procent av EMEA:s budget.

1.3 EU-utvidgningen

Användbara webbplatser:

PERF (det alleuropeiska forumet för tillsynsmyndigheter)	http://perf.eudra.org
CADREAC (samarbetsavtalet för läkemedelstillsynsmyndigheter i de länder som är associerade till EU)	http://www.cadreac.org
CAVDRI (samarbetsavtalet mellan myndigheter för registrering av veterinärmedicinska läkemedel)	http://www.cavdri.info

Webbplatser för de nationella myndigheterna i anslutningsländerna:

Cypern – Hälsodepartementet, Jordbruksdepartementet	http://www.pio.gov.cy
Tjeckien – Statliga institutet för läkemedelskontroll, Institutet för statlig kontroll av veterinärmedicinska biologiska ämnen och läkemedel	http://www.sukl.cz http://www.uskvbl.cz
Estland – Statliga läkemedelsmyndigheten	http://www.sam.ee
Ungern – Nationella läkemedelsinstitutet, Institutet för veterinärmedicinska läkemedel	http://www.ogyi.hu
Lettland – Livsmedels- och veterinärtjänsten	http://zaale.vza.gov.lv
Litauen – Statliga läkemedelskontrollmyndigheten Statliga livsmedels- och veterinärtjänsten	http://www.vvkt.lt http://www.vet.lt
Malta – Enheten för läkemedelstillsyn	http://www.health.gov.mt/mru
Polen – Myndigheten för läkemedel	http://www.urpl.gov.pl
Slovakien – Statliga institutet för läkemedelskontroll, Institutet för statlig kontroll av veterinärmedicinska biologiska ämnen och läkemedel	http://www.sukl.sk
Slovenien – Myndigheten för läkemedel (Hälsodepartementet), Departementet för jordbruk, skogsbruk och livsmedel	http://www2.gov.si/mz/mz-splet.nsf

Sedan anslutningsfördragen hade undertecknats inbjöds de nationella myndigheterna i anslutningsländerna att sända observatörer till sammanträdena i EMEA:s vetenskapliga kommittéer och arbetsgrupper från och med april 2003.

EMEA fortsatte att delta aktivt i den tredje och sista etappen av det alleuropeiska forumet för läkemedelstillsynsmyndigheter (PERF III), som slutfördes på ett framgångsrikt sätt i december 2003.

Forumet finansieras av Europeiska kommissionens program Phare. En del av arbetet under denna den sista etappen av PERF-verksamheterna syftade till att informera företrädare från sammanslutningar för patienter och vårdpersonal om vad EU-utvidgningen kommer att innebära.

Bland övriga verksamhetsområden märks förberedelserna för att göra information om centralt godkända läkemedel tillgänglig på alla de nio nya officiella EU-språken. Dessa förberedelser gjordes i samarbete med de nationella myndigheterna i anslutningsländerna. Dessutom strävade EMEA efter att se till att alla de nya myndigheterna var anslutna till kommunikationsnätverket EudraNet. Vidare gjordes ansträngningar för att rekrytera praktikanter, personal och utstationerade nationella experter från anslutningsländerna.

Bulgarien och Rumänien kommer inte att ansluta sig till EU den 1 maj 2004, men dessa båda länder fortsatte ändå att delta i EMEA:s arbete genom sina CADREAC- och CAVDRI-representanter.

1.4 Öppenhet

EMEA:s allmänna informationstjänst:

emearequests@emea.eu.int

På förslag av verkställande direktören godkände styrelsen i oktober 2003, efter ett offentligt samråd, sammanlagt 23 rekommendationer. Det handlar både om förbättring av de initiativ för öppenhet och allmänhetens tillgång till information som redan har tagits och om helt nya förslag. När det gäller omfattningen var avsikten att rekommendationerna skulle komplettera de åtgärder som diskuteras av Europaparlamentet och rådet inom ramen för översynen av läkemedelslagstiftningen.

Förordningen om inrättande av EMEA ändrades i juni 2003 med syftet att se till att EMEA omfattas av EU-lagstiftningen om tillgång till handlingar (förordning (EG) nr 1049/2001). Ändringen trädde i kraft i oktober 2003. De befintliga reglerna om tillgång till handlingar måste anpassas till kraven i förordningen, och förberedande arbete på detta område utfördes; avsikten är att anpassningarna skall godkännas av styrelsen i början av 2004.

De tre vetenskapliga kommittéerna fortsatte sin strävan att maximera relationerna med berörda parter. CPMP inrättade en arbetsgrupp med patientrepresentanter, som sammanträdde i maj, september och december 2003.

EMEA:s webbplats ändrades på ett antal punkter under året. Över 10 000 dokument antingen publicerades eller reviderades under 2003. Det lanserades en ny avdelning på webbplatsen om inspektioner med syftet att göra det lättare att hitta och läsa dokument om procedurfrågor, vägledning och inspektionsrelaterade nyheter. Arbetet med en ny webbplats gick framåt under 2003 med beaktande av kommentarerna från dem som medverkade i det offentliga samrådet, bland annat när det gäller utveckling av ett nytt sökverktyg.

1.5 Förberedelserna för översynen av det europeiska systemet

EMEA bidrog aktivt till översynen av läkemedelslagstiftningen. På inbjudan av såväl det grekiska som det italienska ordförandeskapet deltog EMEA i alla möten i ministerrådets arbetsgrupper under 2003.

Rådet enades om en gemensam ståndpunkt rörande texterna vid hälsoministrarnas möte den 2–3 juni 2003, och den andra behandlingen i Europaparlamentet ägde rum den 17 december 2003.

Arbetet med att förbereda genomförandet av den reviderade lagstiftningen blev mer betydelsefullt i och med insikten om att åtminstone vissa delar av den nya förordningen skulle komma att träda i kraft i början av 2004.

1.6 Översynen av avgifterna till EMEA

Nivån på de avgifter som skall betalas till EMEA av dem som ansöker om eller innehar gemenskapsgodkännande för försäljning ändrades i mars 2003 genom kommissionens förordning (EG) nr 494/2003.

Som ett led i strävan att förenkla de administrativa arrangemangen antog styrelsen i juni 2003 ett beslut om att alla tillämpningsföreskrifterna för avgiftsförordningen skulle samlas i en enda text. Denna offentliggjordes senare på EMEA:s webbplats. Detta konsolideringsbeslut ändrades sedan i oktober och december 2003.

En intern EMEA-arbetsgrupp började arbeta med EMEA:s framtida finansiering, parallellt med översynen av EU:s läkemedelslagstiftning. EMEA har tillsammans med styrelsen och Europeiska kommissionen förberett en ny avgiftsstruktur som beaktar lagstiftningens konsekvenser.

1.7 Internationella samarbetspartner

Användbara webbplatser:

Den internationella harmoniseringskonferensen

<http://www.ich.org>

Den internationella harmoniseringskonferensen för veterinärmedicinska läkemedel

<http://vich.eudra.org>

Världshälsoorganisationen (WHO)

<http://www.who.int>

EMEA behöll sitt engagemang för och fortsatte att aktivt delta i de båda internationella harmoniseringskonferenserna för humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel. Både ICH- och VICH-processen gick framåt under 2003; detta beskrivs i kapitel 2 och 3.

EMEA lämnade tekniskt stöd till Europeiska kommissionens Codex Alimentarius-delegation, i synnerhet vid det 13:e mötet i Codex Alimentarius-kommittén för rester av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel, som hölls i Washington.

EMEA fortsatte att samarbeta med WHO, särskilt när det gäller internationella generiska namn (INN), i arbetet med att förbereda det vetenskapliga yttrandet inom ramen för EU-lagstiftningen, och när det gäller biverkningsbevakning. WHO-experten har deltagit i sammanträden i EMEA:s vetenskapliga kommittéer om olika folkhälsofrågor och om läkemedel under bedömning.

EMEA har också regelbundet deltagit i möten som organiserats av CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences).

EMEA tog under 2003 emot delegationer från ett antal länder utanför EU, bland annat Australien, Japan, Kanada, Kina, Nya Zeeland, Taiwan, Vietnam och USA. EMEA hade också glädjen att få vara värd för ett möte i VICH:s styrkommitté i maj 2003.

EMEA var för första gången värd för det årliga bilaterala mötet mellan EU och den amerikanska myndigheten Food and Drug Administration (FDA). En skriftväxling mellan FDA, Europeiska kommissionen och EMEA om ett sekretessavtal slutfördes den 12 september 2003. En utförlig plan för genomförandet diskuteras nu av FDA och EMEA.

1.8 Organisationsledning: integrerad kvalitetsstyrning och ekonomistyrning

Ett program för bänkmärkningsbesök hos de nationella myndigheterna i anslutningsländerna, inbegripet Bulgarien och Rumänien, inleddes i april 2003. Syftet med besöken är att förbättra genomförandet av ett system för integrerad kvalitetsstyrning och därigenom garantera att god tillsynssed följs inom EU. Dessutom var tanken att besöken skulle ge målinriktad granskningsutbildning för de deltagande kvalitetsexperterna vid EU-ländernas och anslutningsländernas myndigheter. Granskningsgrupperna bestod av företrädare för nationella myndigheter i nuvarande och framtida medlemsstater och för Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet (EDQM).

Det årliga programmet för interna granskningar fortsatte, bland annat med ett antal integrerade granskningar av ledningen som gjordes i samarbete med EMEA:s styrekonom. Dessutom gjordes det framsteg i arbetet med att utforma ett riskregister för EMEA. Resultaten av riskanalysen ställdes till förfogande för Europeiska kommissionens internrevisionstjänst (IAS), som kommer att använda informationen i förberedelserna för den första IAS-granskningen av EMEA.

En granskning av CPMP gjordes i juni 2003. Detta var den första granskning som avsåg någon annan avdelning än sekretariatet, och två granskare från nationella inspektionstjänster medverkade.

Styrelsen ställde sig i juni 2003 bakom ett förslag från verkställande direktören om att det skulle inrättas en rådgivande granskningskommitté. Denna kommitté kommer att ge direktören råd om ett årligt granskningsprogram, och den kommer att ha ledamöter både från EMEA och från andra organisationer.

Som ett led i införandet av nya budgetförordningar för Europeiska kommissionen och alla EU-organen avskaffades tjänsten som styrekonom inom EMEA under 2003. Ett nytt system med förhands- och efterhandskontroller samt interna granskningar infördes.

2 Humanläkemedel

Översikt

Enheten för utvärdering av humanläkemedel före godkännande för försäljning

Enhetschef	Patrick LE COURTOIS
Chef för Sektorn för vetenskaplig rådgivning och sÄrläkemedel	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
Ställföreträdande chef för Sektorn för biverkningsbevakning samt säkerhets- och effektfrågor för godkända läkemedel	Sabine BROSCHE

Uppgifter om kommittéledamöter, arbetsgrupper och ad hoc-grupper finns i bilaga 2 och bilaga 4.

Prioriterade uppgifter under 2003 för humanläkemedel – lägesrapport

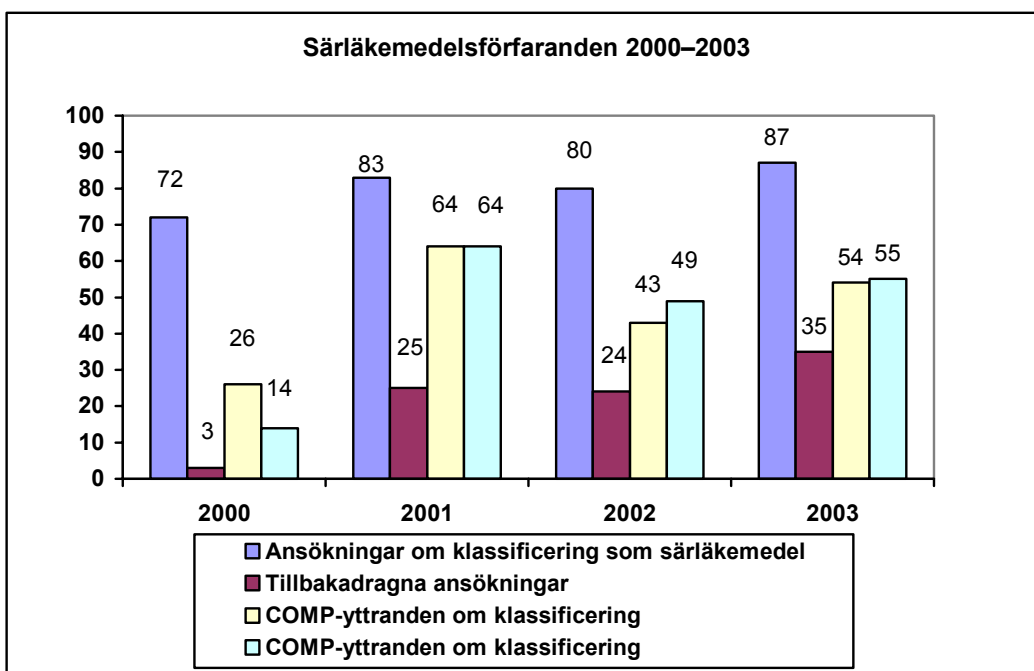
- Det sammanlagda antal nya ansökningar om godkännande för försäljning som kom in under 2003 var större än vad som ursprungligen planerats efter minskningen 2002, särskilt för icke-särläkemedel. EMEA höll sig inom tidsramarna för alla slutförda ärenden. Sammanfattningar av yttranden offentliggjordes för alla ansökningar i samband med att yttrandena avgavs, och de offentliga europeiska utredningsprotokollen (EPAR) offentliggjordes under tvåveckorsperioden efter Europeiska kommissionens beslut.
- Den fortsatta utvecklingen av EudraVigilance-databasen och databehandlingsnätverket har stadigt gått framåt efter det att version 6.0 av systemet släpptes. Utvecklingen av SUSAR-modulen för EudraVigilance har inletts, och modulen kommer att driftsättas under 2004, vilket innebär att rapporter om biverkningar från kliniska prövningar kommer att tas emot elektroniskt. Däremot har det uppstått förseningar i genomförandet av EudraVigilance-projektet eftersom de behöriga nationella myndigheternas och läkemedelsbranschens elektroniska rapportering har försenats.
- Under 2003 skedde det en kraftig ökning av antalet typ II-ändringar avseende kliniska säkerhets-, effekt- och kvalitetsaspekter. Den nya förordningen om ändringar trädde i kraft under hösten. Relevant vägledning avseende redan godkända läkemedel utarbetades och publicerades på EMEA:s webbplats. En ny typ av mindre ändringar skall numera handläggas direkt av EMEA.
- När det gäller den fortsatta utvecklingen av en EU-riskhanteringsstrategi fortsatte diskussionerna på myndighetschefsnivå, med medverkan av EMEA. Som ett led i EMEA:s strategi godkände CPMP ett reviderat förfarande för hantering av säkerhetsfrågor i samband med centralt handlagda ansökningar, både före och efter godkännandet. Detta reviderade förfarande, som bidrar till det livscykelorienterade synsättet på läkemedel, kommer att införas 2004.
- Ett nytt förfarande för vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp infördes i början av 2003. Det innebär att arbetsgruppen för vetenskaplig rådgivning ges möjlighet till fler sammanträdesdagar utanför CPMP-veckorna. Gruppens sammansättning har ändrats, experter deltar i större utsträckning och personliga möten hålls oftare. Genomsnittstiden för förfarandet har blivit kortare och antalet ansökningar ökade avsevärt. En undersökning som gjordes 2003 visar att användarna är mycket nöjda med de nya förfarandena, och det finns nu också belegg för ett positivt utfall längre fram i processen i samband med beviljandet av godkännanden för försäljning.
- Antalet ansökningar om särläkemedelsklassificering inom EU av läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar är stabilt, och förfarandet tar genomgående kortare tid än vad som anges i reglerna. Verksamheterna efter klassificeringsbeslutet blir nu snabbt allt mer omfattande i takt med att antalet läkemedel som har särläkemedelsklassificerats och fått godkännande för försäljning blir större, men arbetet har trots detta kunnat skötas inom de angivna tidsramarna.

2.1 Särläkemedel

COMP:s ledning och organisation

Kommittén för särläkemedel (COMP) ansvarar för att lämna rekommendationer till Europeiska kommissionen avseende särläkemedelsklassificering av läkemedel avsedda för sällsynta sjukdomar. Dessutom skall COMP ge Europeiska kommissionen råd om utformningen av en särläkemedelspolitik och ge stöd i samråd med internationella samarbetspartner och patientorganisationer.

COMP sammanträdde 11 gånger under 2003. Uppgifter om ledamöterna finns i bilaga 4.



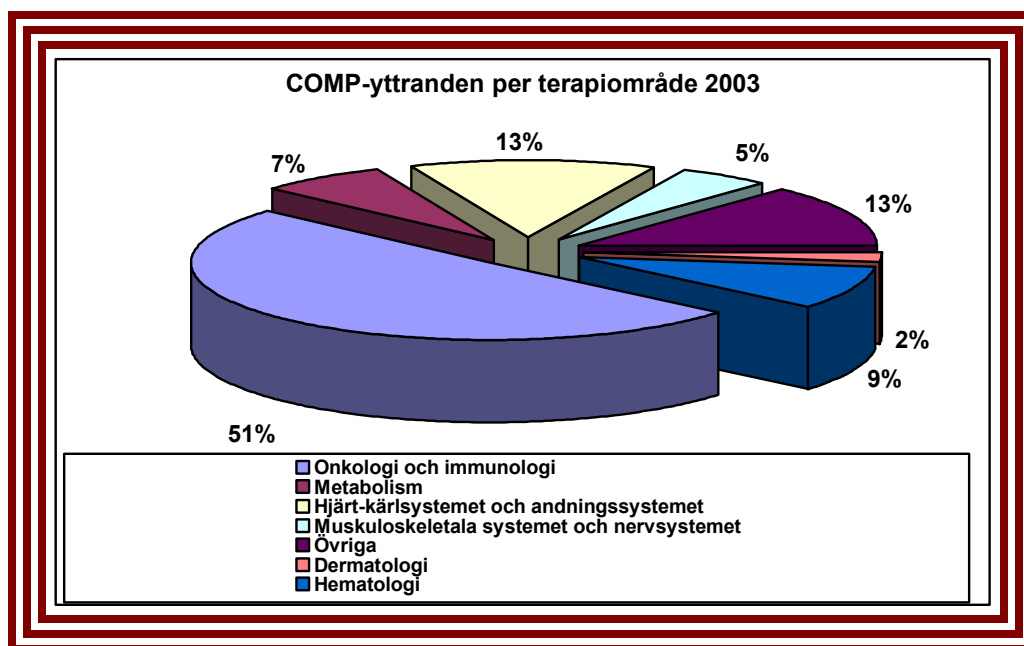
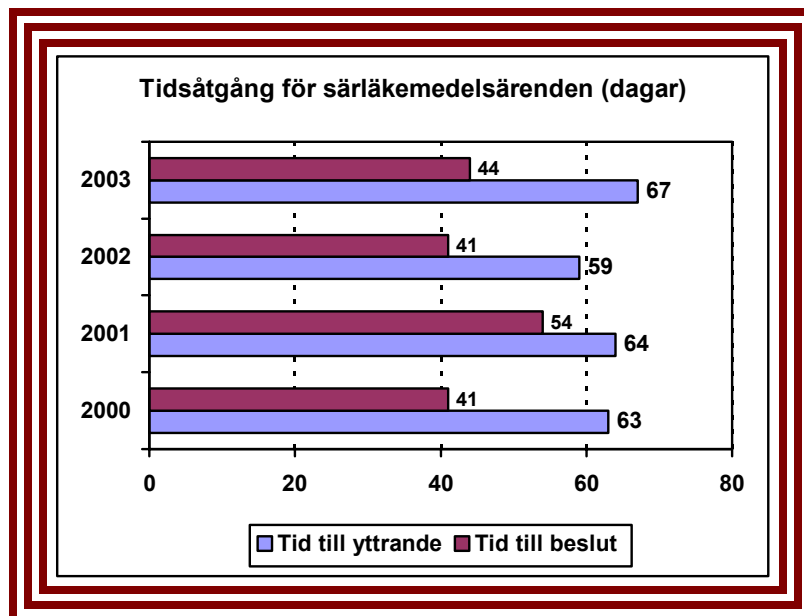
COMP:s andra treåriga mandatperiod inleddes i maj 2003. Sedan juli 2003 kan ledamöter utan rösträtt från Norge, Island och Liechtenstein delta i COMP, eftersom deras länder nu har infört förordningen om särläkemedel i sin egen nationella lagstiftning.

Antalet ansökningar om särläkemedelsklassificering fortsatte att vara stort – 15 procent fler ansökningar än planerat. Det har nu gjorts över 300 ansökningar sedan förordningen om särläkemedel (förordning (EG) nr 141/2000) genomfördes. Detta tyder på ett fortsatt intresse från sponsorernas sida att dra fördel av de incitament som förordningen erbjuder.

Möten före inlämnandet av ansökan hölls för 87 procent av de ansökningar som inkom. Kvaliteten på ansökningarna förbättrades med tiden, i synnerhet i de fall där ett möte anordnades före inlämnandet, något som framgår av att tiden för validering blev kortare: 33 dagar när ett möte hade hållits men i genomsnitt 67 dagar för ansökningar som inte föregåtts av ett sådant möte.

Sammanlagt 35 ansökningar om klassificering drogs tillbaka under 2003 eftersom sponsorerna inte kunde motivera sina krav fullständigt.

Den tid som COMP behövde för att anta rekommendationer i ärenden om särläkemedelsklassificering var under 2003 i genomsnitt 67 dagar, vilket ligger under målvärdet på 90 dagar. Tiden för att omvandla yttranden om klassificering till beslut av Europeiska kommissionen har förkortats och det fullständiga klassificeringsförfarandet ligger fortfarande i betydande omfattning inom tidsramen på 120 dagar (medelvärde: 44 dagar).

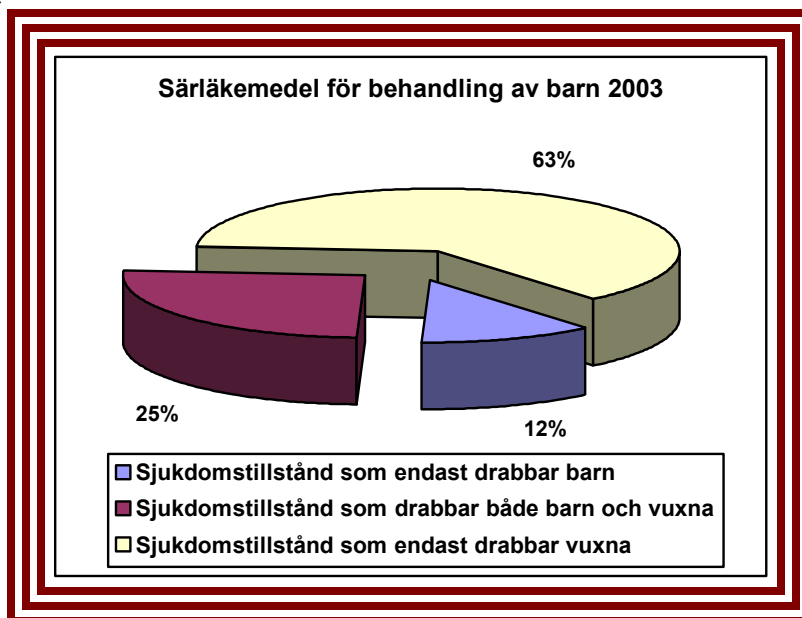


Över hälften av de läkemedel som blev föremål för ett COMP-uttrande under 2003 hade utvecklats för behandling av olika cancerformer, sjukdomar av immunologiskt ursprung och metabolismsjukdomar, bland annat ett antal avseende enzymbrist. Utförliga uppgifter om klassificeringsyttrandena under 2003 finns i bilaga 9.

Under 2003 publicerades sammanfattningar av COMP:s yttranden regelbundet på EMEA:s webbplats. Numera ingår översättningar till samtliga språk av den sällsynta sjukdomens och läkemedlets namn. Dessa dokument ger kortfattad information i lekmannatermer om hur läkemedlen förväntas verka och en beskrivning av den sjukdom som sär läkemedlet är avsett för. Sammanfattningarna av COMP:s yttranden publiceras på engelska, i enlighet med Europeiska kommissionens beslut om sär läkemedelsklassificering.

Den återkommande granskningen av årsrapporter om klassificerade sär läkemedel ger en uppdatering om utvecklingen av klassificerade sär läkemedel fram till beviljandet av godkännande för försäljning.

Under 2003 granskades 127 årsrapporter, vilket innebär en ökning med 27 procent av den planerade verksamheten.

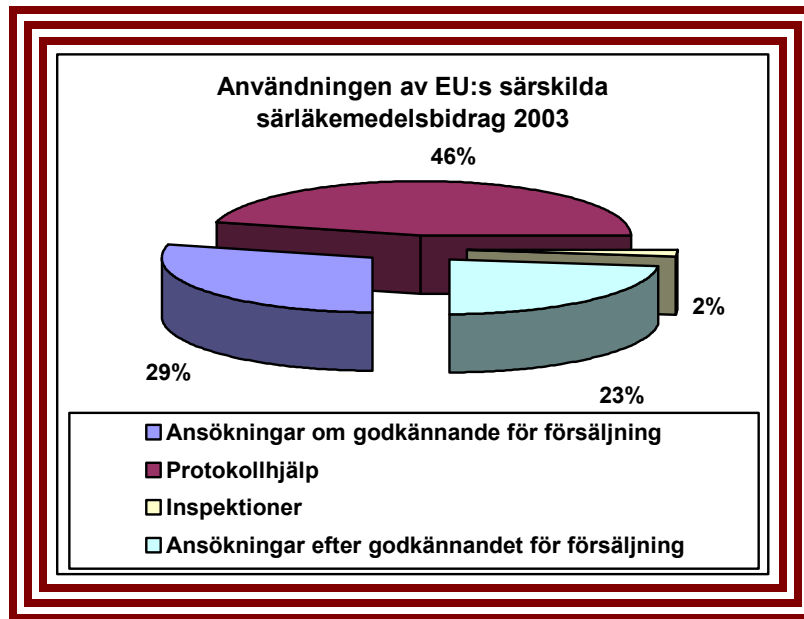


Av de läkemedel som blev föremål för ett COMP-yttrande under 2003 är 12 procent avsedda för behandling av sjukdomstillstånd som endast drabbar barn och 25 procent avsedda för behandling av sjukdomstillstånd som drabbar både vuxna och barn.

COMP tillsatte en ad hoc-grupp för klassificeringskriteriet ”stor nytta” i syfte att ge sponsorerna tydligare råd om detta, och såg också över ett antal riktlinjedokument i syfte att göra det lättare för sponsorerna att utarbeta ansökningar och årsrapporter. Mer utförliga uppgifter om dessa dokument finns i bilaga 9.

EMEA:s informationsbroschyr om särläkemedel uppdaterades under 2003. Ett seminarium med företrädare för universitet och vårdpersonal anordnades i oktober 2003 för diskussion av sällsynta sjukdomar som är på väg att bli antingen vanligare eller mindre vanliga.

Särläkemedelsklassificering innebär en rätt att få avgiften till EMEA nedsatt i samband med ansökan om protokollhjälp, godkännande för försäljning eller andra tillsynsåtgärder. Ett särskilt bidrag som varje år beslutas av ministerrådet och Europaparlamentet används för att finansiera dessa avgiftsnedsättningar. Under 2003 avsåg nedsättningarna främst ansökningar om godkännande för försäljning och protokollhjälp.



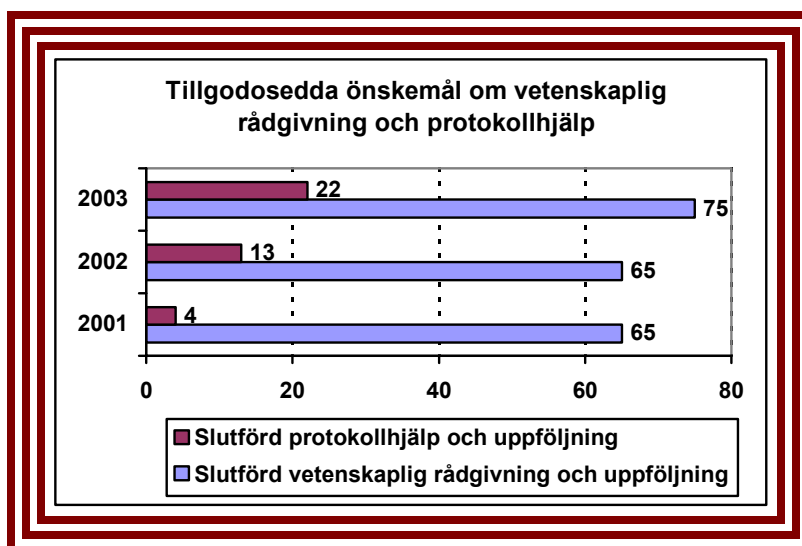
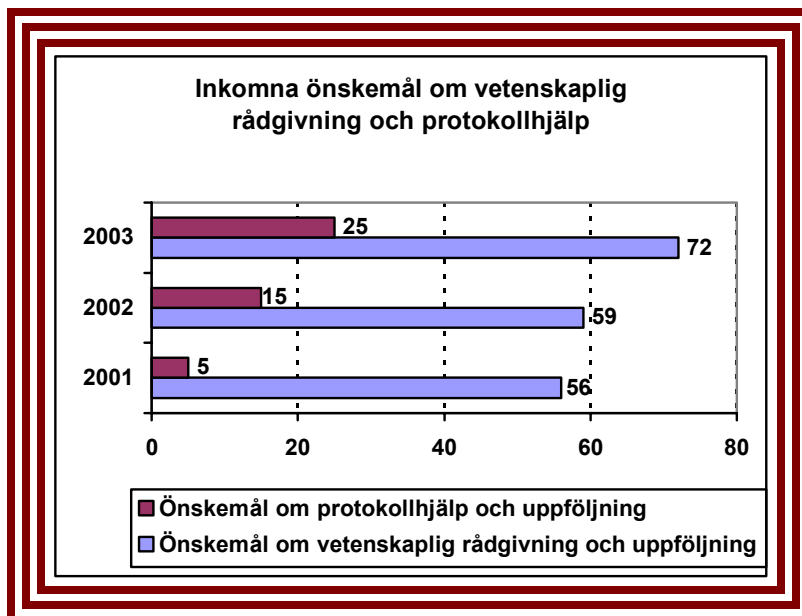
2.2 Vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp

I början av januari 2003 inrättades en ny grupp och ett nytt förfarande för vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp. CPMP:s arbetsgrupp för vetenskaplig rådgivning (SAWG) ansvarar för att ge sponsorerna råd om kvalitets-, säkerhets- och effektrelaterade aspekter på läkemedel. För säriläkemedelsklassificerade läkemedel kan vetenskaplig rådgivning ges i form av protokollhjälp avseende dessa aspekter samt avseende ”stor nytta” – ett av kriterierna för klassificering som säriläkemedel. Gruppen sammanträdde 11 gånger under 2003.

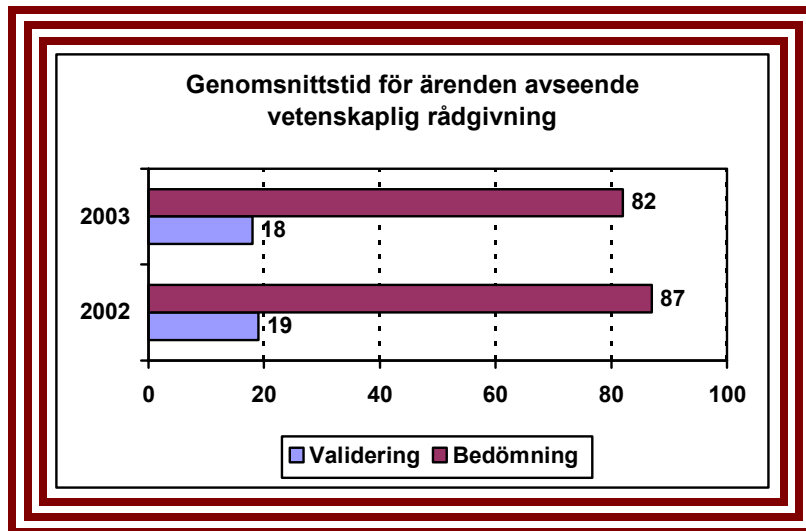
Sammanträdena i SAWG hålls mellan CPMP-sammanträdena och varar i två hela dagar. Antalet personliga möten mellan sponsorer och gruppen har ökat avsevärt, beroende på att det tidigare saknades tid avsatt för sådana möten. Förfarandets längd har minskats med nästan en vecka. Dessutom har det införts ett undantagsmässigt 100-dagarsförfarande för komplicerade frågor och ett 40-dagars snabbförfarande för enkla önskemål.

SAWG:s sammansättning bygger på expertkunskap. Gruppen har 18 medlemmar, varav två är COMP-ledamöter.

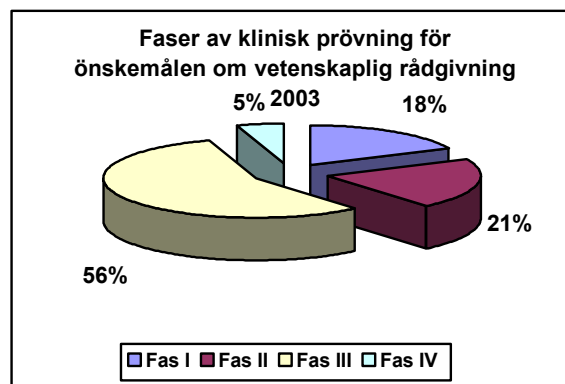
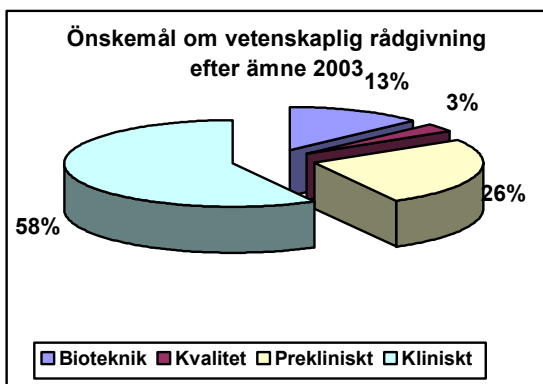
Antalet verksamheter i fråga om vetenskaplig rådgivning under 2003 ökade med avseende på både antalet erhållna önskemål och antalet färdigställda råd. Detta innebar att den förväntade verksamhetsvolymen överskreds med 10–15 procent. Protokollhjälpen ökade med nästan 50 procent. Denna ökning visar att de företag som utvecklar läkemedel mot sällsynta sjukdomar är mycket intresserade av att få hjälp medan de utvecklar sina säriläkemedel. Möten för muntliga förklaringar med sponsorföretagen hölls i de flesta av de fall där råd gavs under 2003 och inom ramen för samtliga protokollhjälpsförfaranden. Antalet möten före inlämnandet av ansökan ökade drastiskt, med omkring 100 procent, jämfört med 2002. Sammantaget ökade arbetsbelastningen med mer än 20 procent.



Ärendena tog i genomsnitt omkring 82 dagar, vilket är en förbättring som har samband med det nya förfarandet. Inräknat tiden för validering tog förfarandet 100 dagar.



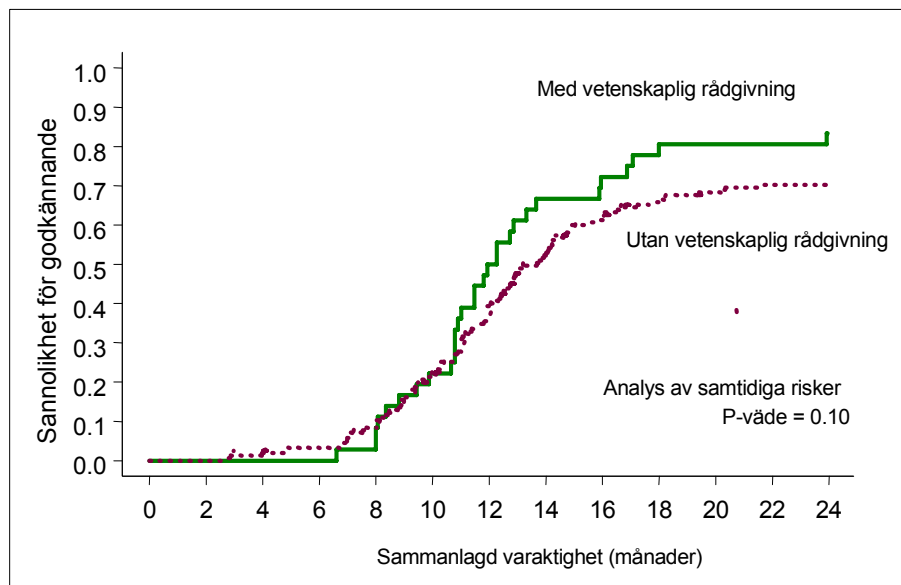
Av de önskemål om vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp som tillgodosågs under 2003 avsåg två tredjedelar de kliniska aspekterna av läkemedelsutveckling. Gruppen konsulterades på ett tidigt stadium: fas I-prövningar stod för 18 procent av ärendena, jämfört med 2 procent 2002. Av önskemålen avsåg 56 procent kliniska prövningar i fas III.



Det undersöktes hur den vetenskapliga rådgivningen inverkar på utfallet av den vetenskapliga utvärderingen i samband med ansökan om godkännande för försäljning. Under 2003 hade upp till 45 procent av dem som ansökte om godkännande för försäljning fått vetenskaplig rådgivning. Sannolikheten för ett positivt yttrande från CPMP är större för läkemedel som har varit föremål för vetenskaplig rådgivning eller protokollhjälp.

Inverkan av vetenskaplig rådgivning (n = 41)

på andelen godkända ansökningar



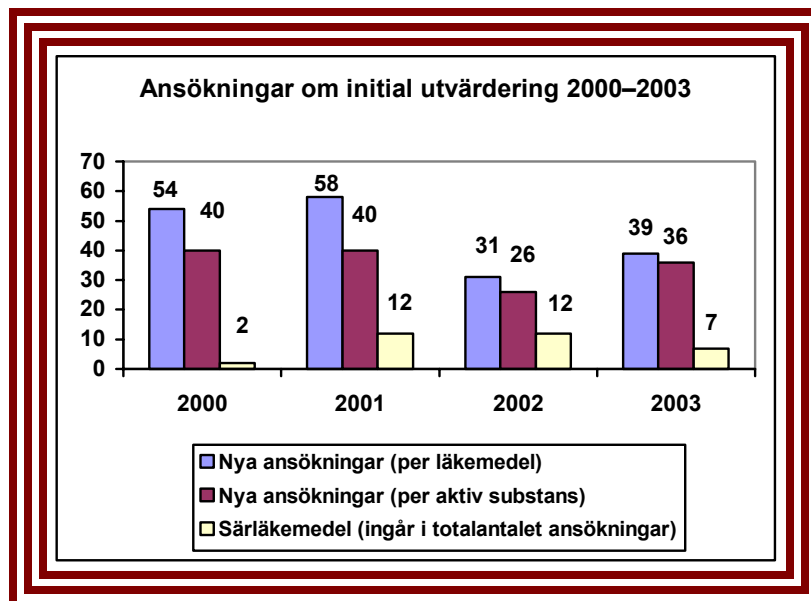
2.3 Initial utvärdering

Antalet initiala ansökningar om godkännande för försäljning översteg målet för nya läkemedel (icke-särläkemedel): det kom in 32 ansökningar, att jämföra med helårsprognosen på 22 stycken.

Antalet ansökningar om godkännande för försäljning av särläkemedelsklassificerade produkter understeg målet: det kom in 7 ansökningar, att jämföra med helårsprognosen för 2003 på 16 stycken.

Det gavs 24 positiva yttranden (inbegripet 7 om särläkemedel) och 2 negativa yttranden (vilka avsåg särläkemedel som efter överklagande blev föremål för ännu ett negativt yttrande), och 4 ansökningar drogs tillbaka (inbegripet 3 avseende särläkemedel). Detta innebär att antalet särläkemedel som finns tillgängliga för patienterna i EU nu uppgår till 13.

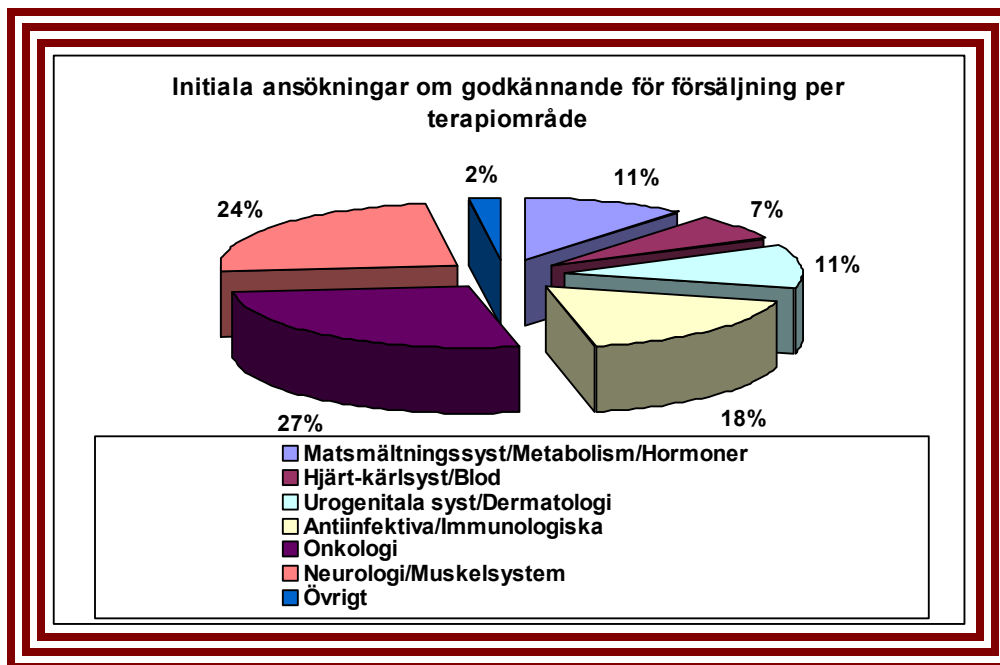
Sammanlagt 69 ansökningar var föremål för utvärdering under året.



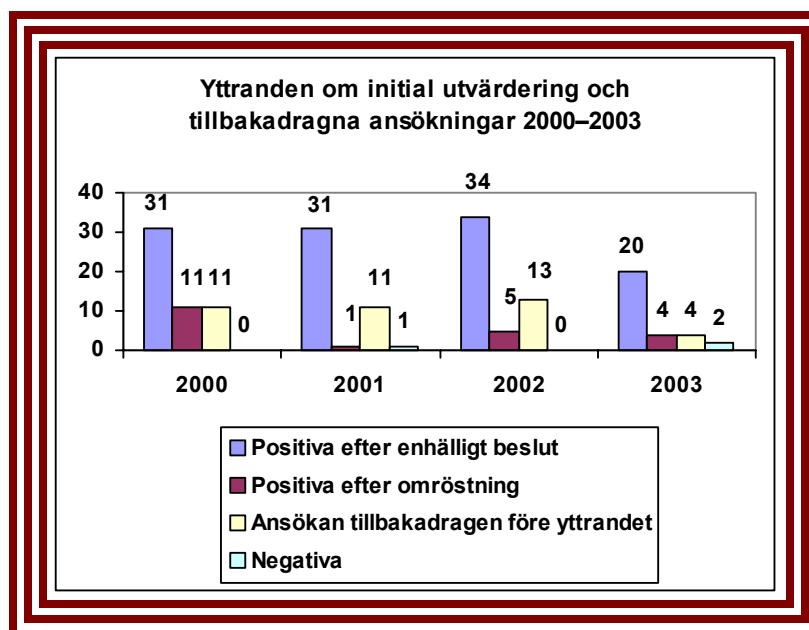
Detta tyder på att antalet läkemedel som når det stadium där man ansöker om godkännande för försäljning återgick till de antal som uppnåddes åren 2000 och 2001 – det skedde en viss ökning jämfört med förra året, då en betydande minskning observerades. I ett litet antal fall där ansökan avseende ett läkemedel lämnades in 2003 hade avsikten ursprungligen varit att ansökan skulle lämnas in 2002, men förseningar hade uppstått. Det gjordes färre multipla ansökningar än 2000 och 2001, och andelen läkemedel avsedda för behandling av sällsynta sjukdomar var mindre.

Sammanlagt 11 godkännanden för försäljning beviljades för särläkemedelsklassificerade produkter, varav 4 under 2003. Ytterligare 13 ansökningar avseende särläkemedelsklassificerade produkter är under behandling.

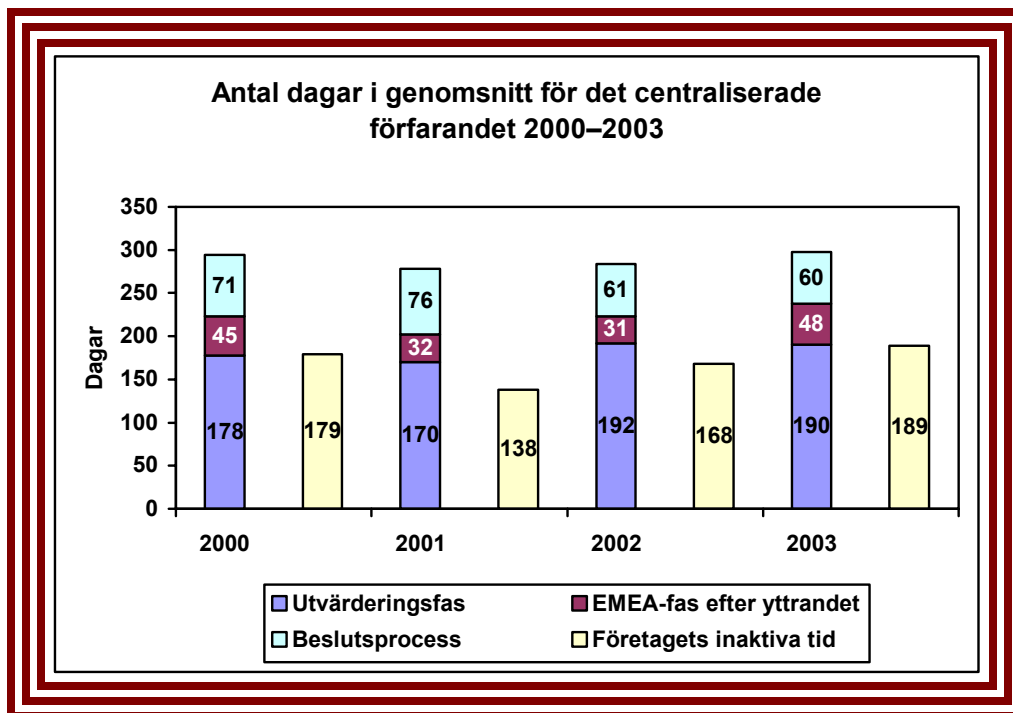
Ett stort antal av ansökningarna lämnades in helt eller delvis med användning av det nya internationella gemensamma formatet för tekniska dokument (CTD), som blev obligatoriskt inom EU i mitten av 2003. Det första elektroniska CTD lämnades in i slutet av 2003.



Tre terapiområden (onkologi, antiinfektiva och neurologi) stod under 2003 för 70 procent av de ansökningar som kom in.



Resultatindikatorerna visar att tidsramarna hölls för samtliga slutförda ärenden (intervall: 139–210 dagar, och 5 ärenden slutförda på mindre än 180 dagar), med ett genomsnitt på 190 dagar, vilket ligger klart under målet på 210 dagar.



Genomsnittstiden från yttrande till beslut (108 dagar) ligger fortfarande under målet på 120 dagar. Ett nytt förfarande infördes 2003 på begäran av läkemedelsbranschen med syftet att göra det enklare för de sökande att tillhandahålla översättningar till alla officiella EU-språk av de nödvändiga dokumenten med produktinformation för vårdpersonal och patienter. Detta ledde till att fasen efter yttrandet ökade med 17 dagar jämfört med 2002.

På liknande sätt har viss flexibilitet införts när det gäller inaktiv tid under förfarandets gång, på så sätt att de sökande nu i särskilda fall på egen begäran kan få perioden förlängd så att de kan utarbeta ytterligare information eller uppgifter. Denna ökning av den inaktiva tiden måste också ses i samband med den lägre frekvensen av tillbakadragna ansökningar under samma period.

Sammanfattningar av yttranden publicerades för alla ansökningar i samband med att CPMP avgav sitt yttrande. De europeiska offentliga utredningsprotokollen (EPAR) publicerades i de flesta fallen inom två veckor efter kommissionens beslut. Det uppstod dock vissa förseningar på grund av oenighet mellan företagen, EMEA och CPMP-rapportörerna om innehållet i EPAR. Förfarandena har setts över i detta avseende.

Över lag kommer de berörda läkemedlen att vara till nytta för patienter med sjukdomar som infektioner, aids, cancer, diabetes, Alzheimers sjukdom, sällsynta och allvarliga hjärt-kärlsjukdomar och lungsjukdomar samt sällsynta medfödda sjukdomar. Uppgifter om samtliga CPMP-yttranden finns i bilaga 7.

Kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP)

CPMP höll tolv plenarsammanträden under 2003. Ett extraordinarie sammanträde hölls i april 2003 för diskussion av säkerhetsfrågor i samband med centralt godkända hexavalenta vacciner. Detta återspeglar den växande arbetsbelastningen för kommittén när det gäller verksamhet avseende redan godkända läkemedel. CPMP:s ledamöter räknas upp i bilaga 2.

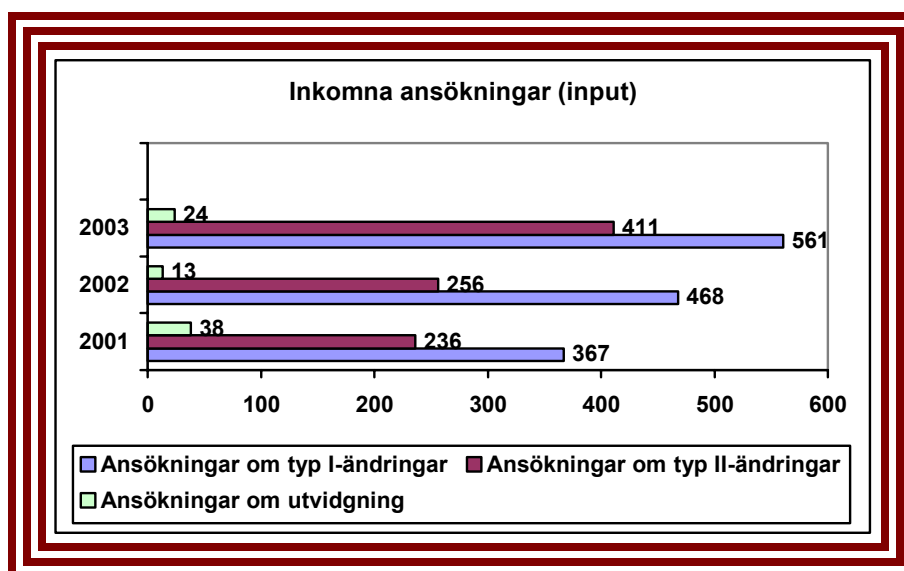
Som planerat såg CPMP, genom sin grupp för organisationsfrågor (ORGAM), löpande över sitt arbetssätt och gjorde de förändringar som behövdes för att förbättra kommitténs och det centraliserade

förfarandets sätt att fungera. Som ett led i EMEA:s pågående initiativ för integrerad kvalitetsstyrning gjordes det dessutom i juni 2003 en granskning av CPMP. Denna granskning utmynnade i ett antal initiativ som i sin tur resulterade i en EMEA-handlingsplan för ytterligare förbättring av processerna när det gäller humanläkemedel.

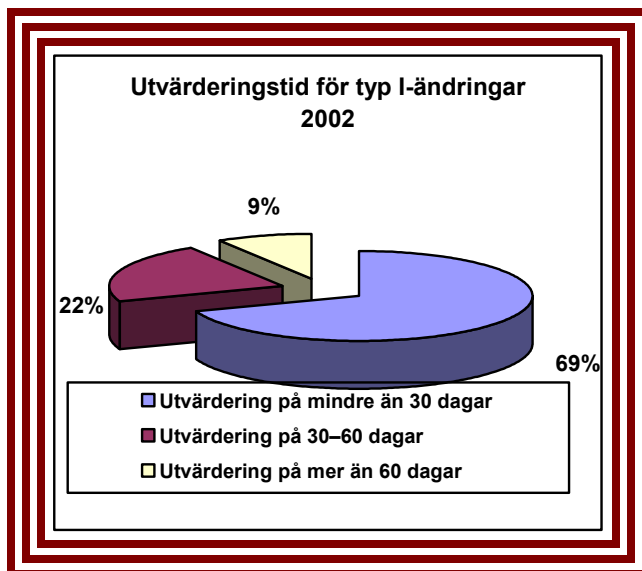
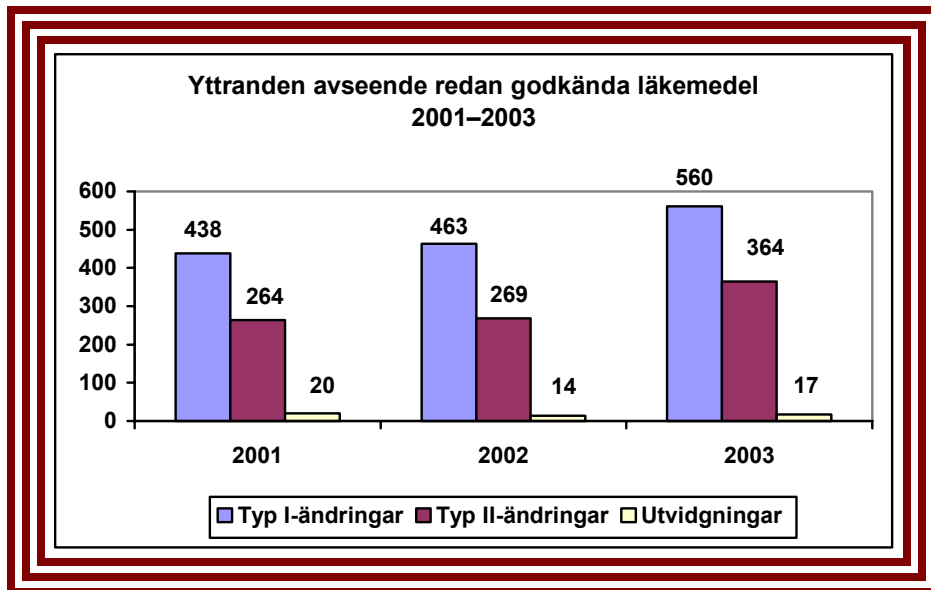
Kommittén inrättade 2003 tre rådgivande grupper för terapier, på områdena onkologi, antiinfektiva läkemedel och diagnostika. Efter ett första sammanträde för dessa tre rådgivande grupper för terapier i juni 2003 anordnades det ytterligare separata sammanträden under återstoden av 2003.

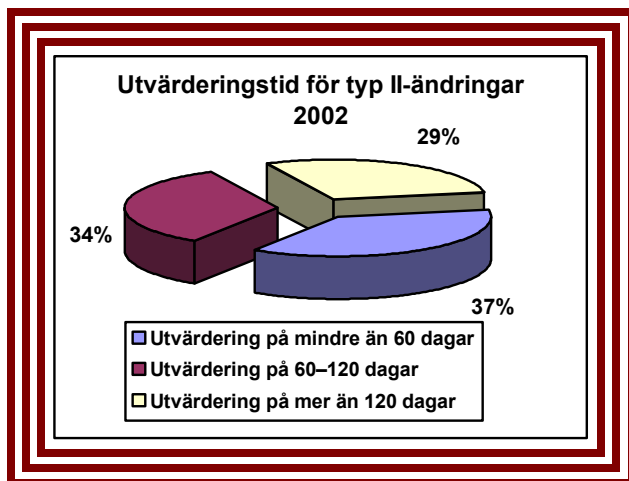
2.4 Verksamheter efter godkännande för försäljning

Antalet ansökningar om ändring av godkännanden för försäljning ökade avsevärt under 2003. Antalet mindre ändringar (typ I) var 12 procent större än väntat. Även de större ändringarna (typ II) överskred prognosen – 67 procent fler än förväntat. Ökningen hade samband såväl med effektaspekter och kliniska säkerhetsaspekter som med kvalitetsaspekter. När det gäller de ärenden som slutfördes under 2003 låg resultaten i genomsnitt 32 procent över prognoserna för mindre och större ändringar.



Efter det att den nya gemenskapslagstiftningen om ändringar trädde i kraft i oktober 2003 utformades och infördes förfarandena för handläggning av de nya ändringstyperna IA och IB. Effekterna av denna lagstiftningsändring kommer att utvärderas under 2004.





Som planerat lyckades CPMP följa de regelenliga tidsramarna för aktiv handläggningstid. De utvärderingstider som anges i diagrammen ovan visar att typ I-ändringar i de flesta fallen handläggs på mindre än 30 dagar, medan det tar längre tid i övriga fall. Typ II-ändringarna kunde i 71 procent av fallen handläggas på mindre än 120 dagar, medan 29 procent krävde längre tid än så.

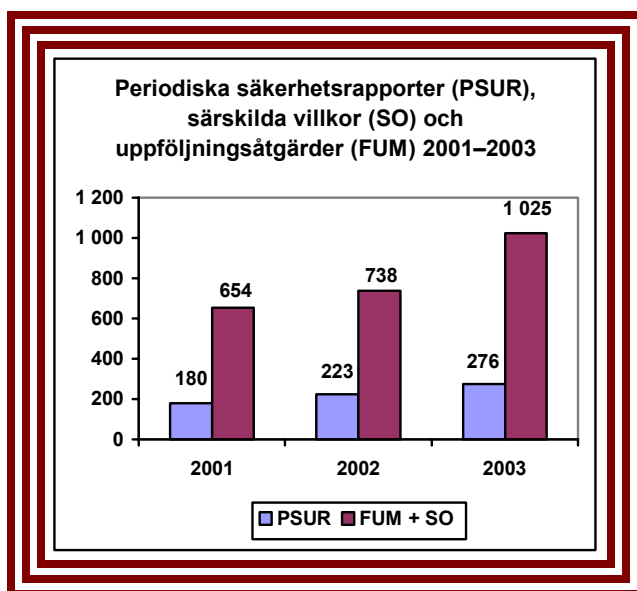
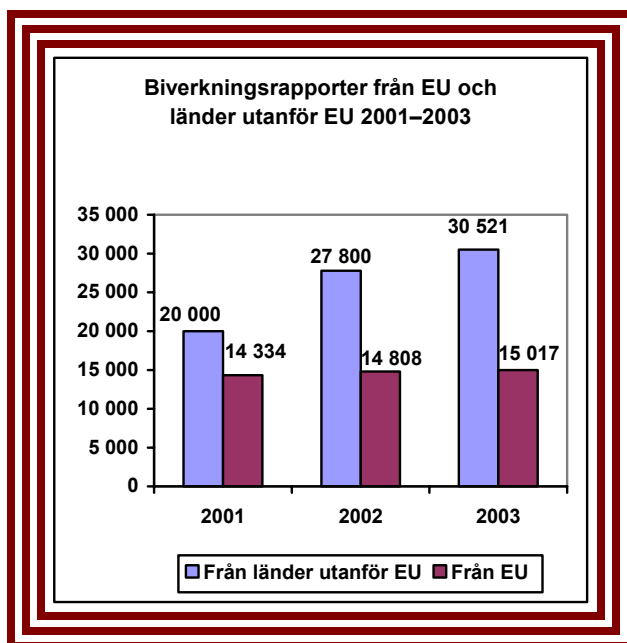
Det hade visserligen planerats att insynen i EMEA:s verksamhet avseende redan godkända läkemedel skulle förbättras, men det visade sig behövas ytterligare diskussioner i denna fråga före genomförandet. Detta ledde till att det under 2003 anordnades ett samråd med EMEA:s intressenter om myndighetens öppenhetspolicy. Detta samråd resulterade i att styrelsen i oktober 2003 antog rekommendationer på olika områden, bland annat avseende redan godkända läkemedel.

2.5 Biverkningsbevakning och uppföljning

Användbar webbplats:

EudraVigilance

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



Sammanlagt 45 538 läkemedelsbiverkningsrapporter¹ inkom till EMEA under 2003 avseende centralt godkända läkemedel. Detta innebär en sammantagen ökning med 11 procent av rapporteringsvolymen jämfört med 2002, vilket låg i linje med prognosen. Av rapporterna kom 15 017 från källor inom EU och 30 521 från källor utanför EU. När det gäller de särskilda villkor och uppföljningsåtgärder som hanteras av EMEA och CPMP har det skett en ökning av arbetsbelastningen med 66 procent.

¹ Detta inbegriper alla rapporter som EMEA erhållit på papper eller i elektronisk form.

När det gäller periodiska säkerhetsrapporter (PSUR) fortsatte arbetsgenomströmningen att öka under 2003 jämfört med 2002. Denna ökade arbetsbelastning återspeglar att ett ökat antal nya läkemedel som godkändes 2003 nu omfattas av uppföljningsverksamhet och av den halvårsvisa PSUR-cykeln. Sammanlagt 21 årliga omprövningar handlades av EMEA.

Tre fall av brådskande säkerhetsrestriktioner slutfördes under 2003, varvid det infördes viktig ny produktinformation till stöd för en säker användning av de berörda läkemedlen. Lämplig kommunikation med vårdpersonal och allmänheten genomfördes i samband med dessa verksamheter.

2.6 EudraVigilance

Vidareutvecklingen av EudraVigilance-projektet fortsatte enligt planen. Däremot hämmades framstegen i genomförandet av EudraVigilance-projektet i synnerhet av försenat genomförande hos behöriga nationella myndigheter och läkemedelsföretag.

Under 2003 infördes elektronisk överföring av säkerhetsrapporter om enskilda fall (ICSR) hos ytterligare två medlemsstatsmyndigheter och tretton läkemedelsföretag. Sammanlagt var tre behöriga nationella myndigheter och arton läkemedelsföretag operativa vid utgången av 2003.

Sammanlagt inlämnades ICSR-rapporter avseende 25 190 enskilda fall på elektronisk väg till EudraVigilance under 2003. I detta antal ingår både rapporter om centralt godkända läkemedel och rapporter om läkemedel som godkänts genom förfarandet för ömsesidigt erkännande och genom ett nationellt förfarande.

Parallellt inledde ytterligare fyra behöriga nationella myndigheter och tjugosju läkemedelsföretag testfasen. Fem behöriga nationella myndigheter har valt att använda en kopia av EudraVigilance-systemet på nationell nivå eller överväger att göra detta. Tre behöriga nationella myndigheter har installerat och testat EudraVigilance version 6.0 lokalt under 2003.

Version 6.0 av systemet EudraVigilance lanserades våren 2003. Dessutom utformades ett särskilt webbaserat verktyg till stöd för små och medelstora företags elektroniska rapportering som skall släppas i början av 2004 efter lämplig utbildning. Ett fullständigt utbildningsprogram för användare av EudraVigilance utformades.

Omkring 23 möten anordnades med behöriga nationella myndigheter och läkemedelsföretag för att ytterligare understödja implementeringsfasen för EudraVigilance. Nya funktioner planeras för dataanalysen genom tillämpning av ett ”datalager”-koncept som möjliggör standardsignaldetektering och användning av *data mining*-metoder.

Förberedelser inför den framtida samverkan med vårdpersonal och patientgrupper inleddes inom ramen för EMEA:s öppenhetsinitiativ.

EMEA fortsatte att delta aktivt i ICH när det gäller E2B-M2-ämnena genom att ansvara för ledningen av expertarbetsgruppen för genomförandet i de tre regionerna.

2.7 EMEA:s strategi för riskhantering

Cheferna för de nationella myndigheterna och EMEA enades om att det skulle upprättas en europeisk strategi för riskhantering. EMEA fortsatte som planerat med utvecklingen av EMEA-komponenten av denna strategi. Inom ramen för strategin gjordes en översyn av uppdraget för CPMP:s arbetsgrupp för biverkningsbevakning (PhVWP). Detta ledde till en ökad sammanträdesfrekvens från 8 till 11

sammanträden per år, och sammanträdesdatumen ändrades så att de stämde överens med CPMP-veckan varje månad.

Inom ramen för EMEA-komponenten av den europeiska strategin för riskhantering enades CPMP om att ändra hanteringen av säkerhetsfrågor i samband med centralt handlagda ansökningar, både före och efter beviljandet av godkännande. När det nya förfarandet har införts kan biverkningsbevakningen bedrivas proaktivt och läkemedlen hanteras ur ett livscykelperspektiv.

Ett viktigt inslag är att personer med särskilda fakkunskaper skall delta i CPMP:s verksamhet. CPMP godkände vid sitt sammanträde i november 2003 nomineringen av omkring 92 experter, som kommer att utgöra en resursgrupp där CPMP och rapportörerna kan hämta vetenskapligt stöd. Bland experternas specialområden märks biverkningsbevakning, epidemiologi, biostatistik, metodik, klinisk säkerhet, vaccinologi, avancerade terapier och riskkommunikation. Där så är lämpligt kommer läkemedelsföretagen att uppmuntras att tillhandahålla planer för riskhantering som tar upp specifika säkerhetsfrågor.

2.8 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden

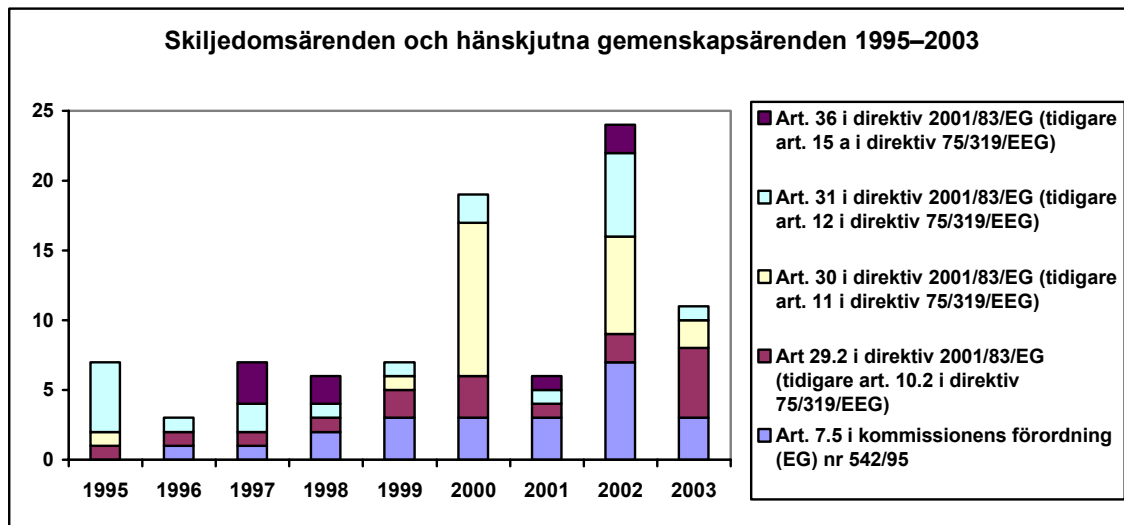
Antalet skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden ökade markant 2003.

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 godkännandet 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 avseende harmonisering inom Europeiska unionen av villkoren för läkemedel som redan har godkänts för försäljning i medlemsstaterna, särskilt i fråga om deras terapeutiska indikationer (enligt artikel 30 i gemenskapsreglerna).

Uppgifter om samtliga hänskjutna ärenden finns i bilaga 11.

Ärenden som hänskjuts till CPMP tar nu en betydande andel av EMEA:s resurser, med avseende både på vetenskaplig utvärdering och på diskussion under CPMP:s plenarsammanträden. Ungefär en tredjedel av CPMP:s sammanträdestid under 2003 ägnades åt skiljedomsärenden och hänskjutna ärenden.



Arbetsbelastningen med anknytning till hänskjutna ärenden var betydande under hela 2003 i och med att två pågående ärenden som hänskjutits enligt artikel 30 och ett ärende som hänskjutits enligt artikel 29 i rådets direktiv 2001/83/EG utvärderades under året. CPMP avgav tre yttranden i artikel 30-ärenden och tre yttranden i artikel 29-ärenden.

När det gäller gemenskapsärenden som hänskjutits enligt artikel 31 i rådets direktiv 2001/83/EG fortsatte arbetsbelastningen att vara mycket hög, främst på grund av det stora antalet berörda företag och godkännanden för försäljning. CPMP avgav yttranden i fyra artikel 31-ärenden.

EMEA hanterade den växande arbetsbelastningen i samband med dessa förfaranden och höll sig samtidigt inom de tidsramar som anges i lagstiftningen. Offentlig information gjordes tillgänglig så snart kommissionens beslut hade utfärdats. Dessutom har interna arbetsgrupper sett över olika aspekter på skiljedomsförfarandena och förfarandena för hänskjutna ärenden, vilket har utmynnat i

konkreta förslag till hur olika aspekter på administrationen av dessa förfaranden kan förbättras. Dessa förslag kommer under 2004 att omvandlas till offentligt tillgängliga riktlinjedokument.

2.9 Vägledning i regel- och tillsynsfrågor

EMEA:s riktlinjedokument för frågor som rör redan godkända läkemedel

Det utarbetades en första version av EMEA:s riktlinjer för frågor som rör läkemedel som redan godkänts enligt det centraliserade förfarandet. När detta riktlinjedokument är färdigt kommer det att göra det lättare för företagen att förstå hur gemenskapslagstiftningen om verksamhet avseende redan godkända läkemedel skall tolkas, inbegripet den nya lagstiftningen om ändringar. Dokumentet ger en översikt över EMEA:s ståndpunkt i de frågor som brukar tas upp i samband med diskussioner och möten med innehavarna av godkännande för försäljning efter det att läkemedlet har godkänts. För närvarande tar riktlinjedokumentet upp villkoren för ansökningar om ändringar (typ IA/IB och typ II) och om utvidgning.

EMEA:s policy för hantering av intressekonflikter

Som ett led i sin pågående strävan att ytterligare förbättra sina processer såg EMEA över hur intressekonflikter för ledamöterna i de vetenskapliga kommittéerna och experterna hanteras. Detta resulterade i en reviderad policy som efter styrelsens godkännande i december 2003 kommer att träda i kraft under en pilotfas första kvartalet 2004.

Plasma master files (PMF) och vaccine antigen master files (VAMF)

Riktlinjerna för datakrav och föreslagna förfaranden för hanteringen av dessa nya former av samlad dokumentation utvecklades i samråd med berörda parter, inbegripet Europeiska kommissionen och läkemedelsbranschen. Samrådet ledde till att riktlinjerna och förfarandena anpassades så att det skulle gå att utnyttja de nya möjligheter som ändringarna i lagstiftningen erbjuder.

Tillhandahållande av CPMP:s vetenskapliga yttranden till WHO

Förberedelsearbete påbörjades med anknytning till ett förfarande för hur CPMP skall kunna avge vetenskapliga yttranden inom samarbetet med WHO, något som föreskrivs i den pågående översynen av läkemedelslagstiftningen. Utkast till riktlinjer avseende datakraven och det föreslagna förfarandet kommer att sändas ut på remiss till berörda parter för godkännande innan de börjar tillämpas.

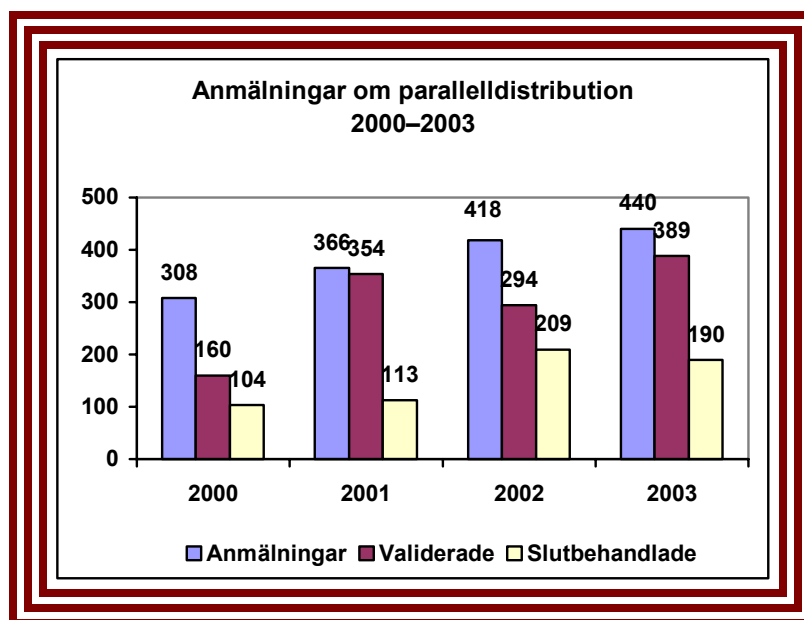
Riktlinjedokument om ingivandet av ansökningar om godkännande för försäljning av vacciner mot pandemisk influensa enligt det centraliserade förfarandet

Ett riktlinjedokument om ett föreslaget förfarande för behandlingen av ansökningar om godkännande för försäljning av vacciner mot pandemisk influensa utarbetades i samråd med berörda parter, bland annat Europeiska kommissionen och läkemedelsbranschen. Samrådet och ett seminarium som Europeiska kommissionen anordnade i november 2003 ledde till att riktlinjerna och förfarandena anpassades så att det skulle gå att utnyttja de nya möjligheter som ändringarna i lagstiftningen erbjuder.

2.10 Paralleldistribution

Antalet anmälningar om paralleldistribution låg i linje med prognosen för 2003: 389 initiala anmälningar och 144 anmälningar av ändringar validerades. EMEA sammanträffade i juli 2003 med undergruppen för regel- och tillsynsfrågor inom European Association of EuroPharmaceutical Companies (EAEP) i syfte att förbättra processen, till exempel genomförandet av kvalitetskontroller och processen för anmälning av ändringar i märkning.

Ytterligare ett möte för berörda parter hölls med EAEPD i november 2003.



2.11 Arbetsgrupper och ad hoc-grupper

Arbetsgruppen för bioteknik (BWP)

BWP sammanträdde nio gånger under 2003. Utöver plenarsammanträdena hölls en rad redaktionsmöten för att underlätta utarbetandet av principförklaringar i ämnen som TSE, blodprodukter och biologiska/biotekniska produkters virussäkerhet. BWP:s målsättning är att på begäran av CPMP tillhandahålla ett forum för diskussion och harmonisering bland experter på bland annat kvalitetsfrågor i syfte att bibehålla och befästa ett enhetligt arbetssätt när det gäller förståelsen för biotekniska och biologiska frågor, att undvika och undanröja skiljaktigheter i bedömningen av biotekniska frågor och att tolka de riktlinjer som rör bioteknik. Det forum som BWP erbjuder gör det lättare att utnyttja den europeiska läkemedelssakkunskapen, tillhandahålla vetenskaplig rådgivning och utarbeta riktlinjer.

Arbetsgruppen för läkemedelseffekt (EWP)

EWP sammanträdde fyra gånger under 2003. Fyra redaktionsgrupper har sammanträtt som planerat för att ge EWP stöd vid utarbetandet av riktlinjer på följande områden: hjärt-kärlsjukdomar, antiinfektiva medel, centrala nervsystemet och farmakokinetik.

EWP ansvarade för utarbetandet av 26 riktlinjedokument, varav fyra var nya och elva offentliggjordes.

Arbetsgruppen för läkemedelssäkerhet (SWP)

SWP sammanträdde tre gånger under 2003 och ansvarade för nio riktlinjedokument, varav fyra offentliggjordes och fem är under diskussion.

SWP hade stöd av två redaktionsgrupper i arbetet på följande områden: miljöriskbedömning och riskbedömning av läkemedel med avseende på human reproduktion och utvecklingstoxicitet – från data till märkning.

Arbetsgruppen för biverkningsbevakning (PhVWP)

PhVWP sammanträdde elva gånger 2003, under samma veckor som CPMP:s sammanträden, och införde därigenom sitt nya sammanträdesschema som möjliggjorde ökad samverkan mellan CPMP och PhVWP. Utöver plenarsammanträdena anordnades det i anslutning till varje sammanträde i genomsnitt fem möten i olika redaktionsgrupper som behandlade produktrelaterade frågor, riktlinjer eller organisationsfrågor. Sammanlagt diskuterades 56 produktrelaterade frågor på begäran av CPMP och 92 på begäran av medlemsstater.

PhVWP:s övriga verksamhet avsåg det pågående arbetet med riktlinjer samt bidragen till anvisningarna till sökande (*Notice to Applicants*) och bidragen till ICH. Dessutom anordnade PhVWP gemensamma möten med andra arbetsgrupper om EudraVigilance och genomförandet av direktivet om kliniska prövningar. Diskussioner fördes med MRFG om initiativen till förbättrad samverkan mellan MRFG och PhVWP och om arbetsdelning mellan medlemsstaterna. På organisationsområdet tog PhVWP i synnerhet initiativ till en översyn av nya verktyg för tillsynsmyndigheter när det gäller informationsutbyte och övervakning av åtgärder för genomförande och uppföljning. Dessutom bidrog PhVWP till de pågående diskussionerna om EU:s strategi för riskhantering. Som ett led i denna strategi reviderades uppdraget för PhVWP i september 2003, och det anges nu uttryckligare att gruppen skall ge råd om läkemedels säkerhet, utreda läkemedelsbiverkningar och möjliggöra identifiering, bedömning och hantering av risker i alla stadier av produkternas livscykel.

Arbetsgruppen för naturläkemedel (HMPWP)

HMPWP sammanträdde tre gånger 2003 och kunde med glädje notera att ytterligare observatörer från anslutningsländerna deltog. Arbetsgruppen antog tre centrala datauppsättningar och förberedde fyra nya centrala datauppsättningar efter att ha granskat de motsvarande monografierna från ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytotherapy). Dessutom utarbetade gruppen fem principförklaringar om användningen av naturläkemedel som innehåller olika naturämnen (se bilaga 10). Ett utkast till principförklaring om biofarmaceutisk karakterisering av naturläkemedel utarbetades, och standardförfarandet för registrering av centrala data sågs över.

Arbetsgruppen följde dessutom noga vilka framsteg som gjordes vid Europaparlamentet, rådet och kommissionen i fråga om förslaget till ett direktiv om traditionella naturläkemedel, den inledde förberedande diskussioner om gemenskapsmonografier över naturmedel och drog upp de stora linjerna för utformningen av gemenskapens förteckning över ämnen, beredningar och blandningar från växtriket med traditionella indikationer.

Gruppen för organisationsfrågor (ORGAM)

ORGAM sammanträdde elva gånger 2003 och tog upp ett brett spektrum av organisationsfrågor i syfte att ytterligare förbättra EMEA:s processer för humanläkemedel och CPMP:s funktionssätt. Frågorna rörde CPMP:s sammanträdesstruktur (t.ex. förberedelser inför utvidgningen och förbättrad användning av IT-verktyg). Det centraliserade förfarandet (t.ex. inrättandet av rådgivande grupper för olika terapier, utbildning av handläggare och uppföljning av granskningen av CPMP). Biverkningsbevakning (t.ex. CPMP:s hantering av säkerhetsfrågor, det ändrade uppdraget för PhVWP och implementeringen av EudraVigilance) samt öppenhet och kommunikation (t.ex. inrättandet av EMEA:s och CPMP:s arbetsgrupp för samråd med patientorganisationer och 2003 års undersökning av resultatindikatorer).

Som ett led i en mer övergripande strävan att rationalisera CPMP:s plenarsammanträden, har omfattningen för diskussionerna i ORGAM sedan september 2003 utvidgats till att systematiskt omfatta diskussioner om ämnen som hänför sig till CPMP:s arbetsgrupper, främst när det gäller utveckling av riktlinjer.

EMEA:s/CPMP:s arbetsgrupp för samråd med patientorganisationer

EMEA:s/CPMP:s arbetsgrupp för samråd med patientorganisationer inrättades till följd av det seminarium med patientorganisationer som EMEA och CPMP anordnade 2002. Gruppens uppgift är att lägga fram förslag till åtgärder på följande områden med koppling till EMEA:s verksamhet: biverkningsbevakning, produktinformation, spridning av information/öppenhet och samverkan mellan EMEA/CPMP och patientorganisationerna. I gruppen, som sammanträdde tre gånger 2003, medverkar åtta europeiska patientorganisationer.

Gruppen för granskning av fantasinamn (NRG)

Gruppen sammanträdde elva gånger 2003 i syfte att bedöma om de fantasinamn på läkemedel som föreslagits av sökande skulle kunna utgöra problem ur folkhälsosynpunkt och i synnerhet potentiella säkerhetsrisker. Samarbetet med WHO på området ökade, vilket ledde till att WHO systematiskt deltog i bedömningsprocessen. Ett möte för berörda parter anordnades tillsammans med EFPIA i april 2003 om genomförandet av det ändrade riktlinjedokumentet från 2002 samt processens effektivitet. Dessutom tog NRG emot observatörer från anslutningsländerna vid sina sammanträden. Vidare gjordes det, som ett led i förberedelserna för EU-utvidgningen, en retrospektiv granskning av fantasinamn på centralt godkända produkter jämfört med nationellt godkända produkter i anslutningsländerna.

En ny databas för namnspårning togs i drift 2003. Detta kommer att göra det möjligt att övervaka bedömningsprocessen på ett bättre sätt.

Andelen godkända namn 2003 var 63 procent – 107 namn bedömdes, 67 godkändes, 40 underkändes, och för 13 namn anförde de sökande särskilda skäl. Den genomsnittliga tidsåtgången för en bedömning av fantasinamn var 39 dagar, vilket är förenligt med vad som sägs i riktlinjen.

Ad hoc-arbetsgruppen för biotekniska produkters (pre)kliniska jämförbarhet

Gruppen sammanträdde två gånger 2003 och färdigställde en bilaga till riktlinjedokumentet om jämförbarhet för läkemedel som innehåller biotekniskt framställda proteiner som medicinskt ämne.

Expertgruppen för pediatrik (PEG)

PEG sammanträdde fem gånger 2003 och utarbetade två underlag för riktlinjer om njursystemet respektive immunsystemet med anknytning till utveckling av läkemedel för barn. Gruppen bidrog till de riktlinjer som utarbetades av CPMP:s arbetsgrupper för läkemedelseffekt och kvalitet. Dessutom konsulterades gruppen av Europeiska kommissionen om dennas förslag till en framtida pediatrikförordning och uppmanades att utarbeta en preliminär lista över finansieringsprioriteringar för studier av läkemedel avsedda att användas på barn. PEG samverkade med pediatrikersamfund i EU i syfte att bygga upp de nätverk som krävs, i synnerhet för utvecklingen av kliniska prövningar.

Expertgruppen för vacciner (VEG)

VEG sammanträdde fem gånger 2003, och ett av sammanträden ägnades åt influensapandemier. Plenarsammanträdena kompletteras av möten i redaktionsgrupper som tar upp specifika frågor på ett mer fokuserat sätt och utarbetar principförklaringar i ämnen som TSE, blodprodukter och biologiska och biotekniska produkters virussäkerhet. VEG utarbetade i samråd med Europeiska kommissionen och vaccintillverkarna riktlinjer för de data- och dokumentationskrav som skulle behövas vid en influensapandemi.

Arbetsgruppen för blodprodukter (BPWG)

BPWG sammanträdde fyra gånger 2003, däribland två gånger som rådgivande expert grupper.

Ad hoc-expertgruppen för cellterapi

Gruppen sammanträdde två gånger 2003. I samråd med de andra CPMP- och CVMP-arbetsgrupperna slutförde ad hoc-gruppen översynen av ett underlag för riktlinjer om xenogen cellterapi som antogs av CPMP och CVMP i december 2003.

Ad hoc-gruppen för genterapi

Under sina två sammanträden 2003 medverkade gruppen i utarbetandet av en BWP-principförklaring om lentivirala vektorer och diskuterade ämnen som insertionell mutagenes, onkogenes, gonadsignalering och studier av arvslinjeintegration (*germline integration*) inför det andra ICH-seminariet om genterapi, som anordnades i november 2003 som satellitsession till ICH 6-konferensen i Japan. Rapporterna från de båda vetenskapliga sammanträdena och kommunikationsskriften från ICH-seminariet om genterapi publicerades av EMEA.

Ad hoc-gruppen för farmakogenetik

Gruppen sammanträdde tre gånger 2003. Den färdigställde den engelskspråkiga versionen av CPMP:s principförklaring om farmakogenetisk terminologi för lekmän, som skall översättas till samtliga officiella EU-språk. Expertgruppen för farmakogenetik färdigställde ett underlag för riktlinjer rörande informationsmöten (*briefing sessions*) om farmakogenetik och deltog i tre sådana informationsmöten med företag där frågor specifika för farmakogenetik diskuterades i enlighet med begreppet ”safe harbour”.

Ad hoc-grupperna för kemiska hot

På begäran av Europeiska kommissionen inrättade EMEA – inom åtgärdsprogrammet för samarbete i fråga om beredskap och ingripanden vid biologiska och kemiska hot – en CPMP-expertgrupp med ansvar för att utarbeta en vägledning om vilka läkemedel som skall användas i samband med kemiska hot. EMEA-riktlinjedokumentet utfärdades den 13 maj 2003.

2.12 Utvidgningen och internationell verksamhet

Under 2003 gjordes stora insatser för att övergångsperioden för de nya medlemsstaterna i maj 2004 skall bli smidig. Betydande resurser anslags till PERF III-programmet, och särskild utbildning anordnades för att göra handläggare från anslutningsländerna bekanta med de europeiska förfarandena.

Den internationella verksamheten inriktades på medverkan i ICH och samarbete med behöriga nationella myndigheter utanför EU. EMEA bidrog till ICH-processen i form av teknisk samordning och vetenskapligt stöd genom sina vetenskapliga kommittéer och arbetsgrupper. Under 2003 anordnades tre möten, ett i Europa och två i Japan, och det sista av dem följdes av ICH 6-konferensen och dennas satellitsessioner. EMEA bidrog direkt till dessa verksamheter.

EU och Food and Drug Administration (FDA) i USA ingick ett sekretessavtal som ger en ram för samarbetet i tillsyns- och regelfrågor. Arbetet med en genomförandeplan påbörjades. Samarbetet med FDA under 2003 inriktades främst på regelbundna videokonferenser om biverkningsbevakning.

Dessutom gjordes betydande framsteg på området vetenskaplig rådgivning. CPMP:s arbetsgrupp för vetenskaplig rådgivning anordnade en första videokonferens med FDA – en pilotfas där EMEA och FDA parallellt ger råd om ett säräkemedel.

Det internationella samarbetet i övrigt omfattade program för expertbesök i samarbete med de kanadensiska och kinesiska hälsomyndigheterna.

2.13 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande (MRFG)

Webbplatser:

Myndighetschefer, humanläkemedel

<http://heads.medagencies.com>

Europeiskt produktindex

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

EMEA/MRFG-sekretariatet

mrp@emea.eu.int

Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande (MRFG) sorterar under cheferna för de behöriga nationella myndigheterna. Gruppen består av delegater från EU, Island och Norge. Den håller sina möten i EMEA:s lokaler och samordnar medlemsstaternas ståndpunkter i frågor som rör förfarandet för ömsesidigt erkännande. Observatörer från anslutningsländerna och Europeiska kommissionen deltar också 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 2003. Julia Yotaki var sammanträdesordförande under det grekiska ordförandeskapet första halvåret 2003, och Silvia Fabiani hade samma roll under det italienska ordförandeskapet andra halvåret. Pressmeddelanden med statistik och antagna dokument publiceras varje månad på myndighetschefernas webbplats. Två informella möten hölls 2003, ett i Aten och ett i Rom.

Den förestående utvidgningen av Europeiska unionen var en permanent punkt på dagordningen för MRFG:s sammanträden. Dessutom fortsatte MRFG att besvara frågor från läkemedelsbranschen och att utarbeta nya riktlinjedokument till hjälp för innehavarna av godkännande för försäljning och de behöriga nationella myndigheterna. De befintliga riktlinjedokumenten uppdaterades i enlighet med ny gemenskapslagstiftning.

Ett antal MRFG-undergrupper sammanträdde under 2003. CPMP:s och MRFG:s gemensamma arbetsgrupp för harmonisering av produktresuméer, som bildades 2001 enligt ett mandat från myndighetscheferna, sammanträdde fyra gånger 2003. CTS/Eudratrack-undergruppen, som ägnar sig åt systemet för bevakning av ärenden avseende ömsesidigt erkännande, sammanträdde fem gånger under 2003. Den 1 oktober 2003, sedan den nya förordningen om ändringar hade trätt i kraft, släpptes en ny CTS/Eudratrack-Client som beaktar de nya ändringstyperna IA och IB. Gruppen ägnar sig nu i nära kontakt med DIMDI/BfArM åt att testa och förbättra systemet inför den slutliga omarbetningen, som planeras ske i maj 2004.

Den gemensamma arbetsgruppen för PhVWP och MRFG sammanträdde tre gånger 2003. Huvudmålen för denna grupp är att förbättra samarbetet mellan PhVWP och MRFG inom riskhantering, att harmonisera tidpunkten för utarbetande av periodiska säkerhetsrapporter (PSUR), fördela arbetet med PSUR-bedömningar och att förbättra formatet och kvaliteten på PSUR.

EMEA gav stöd till ordförandena, MRFG och dess undergrupper i deras aktiviteter, bland annat genom att anordna två överlämningsmöten vid byte av ordförandeskap.

Den undergrupp som ägnar sig åt att förbereda genomförandet av ny gemenskapslagstiftning, särskilt med avseende på inrättandet av samordningsgruppen, sammanträdde två gånger 2003 – i Lissabon i

september och i Rom i oktober. Ett dokument utarbetades och överlämnades för behandling vid myndighetschefernas sammanträde i november 2003. Dokumentet tar upp den framtida samordningsgruppens funktion och roll samt det stöd som EMEA bör ge denna grupp.

Antalet nya ansökningar som slutbehandlades var större 2003 än 2002. Dessutom ökade antalet skiljedomsärenden jämfört med de föregående åren. Statistik över ansökningar enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande tillhandahålls av EMEA och redovisas i de månatliga pressmeddelandena från MRFG.

Förfarandet för ömsesidigt erkännande	Inlämnade ansökningar totalt 2003*	Under behandling 2003*	Slutbehandlade med positiv utgång 2003*	Hänskjutna ärenden som inleddes 2003
Nya ansökningar	620	135	529	5
Typ I-ändringar	2326	107	2473	i.u.
Typ IA-ändringar	434	92	230	i.u.
Typ IB-ändringar	257	93	94	i.u.
Typ II-ändringar	1091	232	754	3

* I antalen ingår ärenden avseende flera produkter; uppgifter per den 31 december 2003.

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	Emer COOKE

Årsrapporten om inspektionsverksamheten finns i kapitel 4.

Uppgifter om kommittéledamöter, arbetsgrupper och ad hoc-grupper finns i bilaga 3.

Prioriterade uppgifter under 2003 för veterinärmedicinska läkemedel – lägesrapport

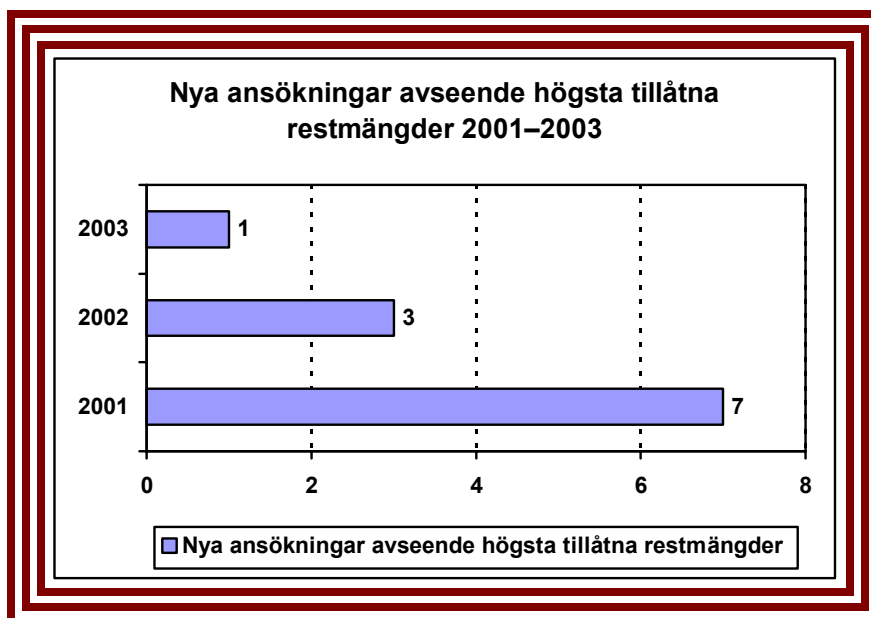
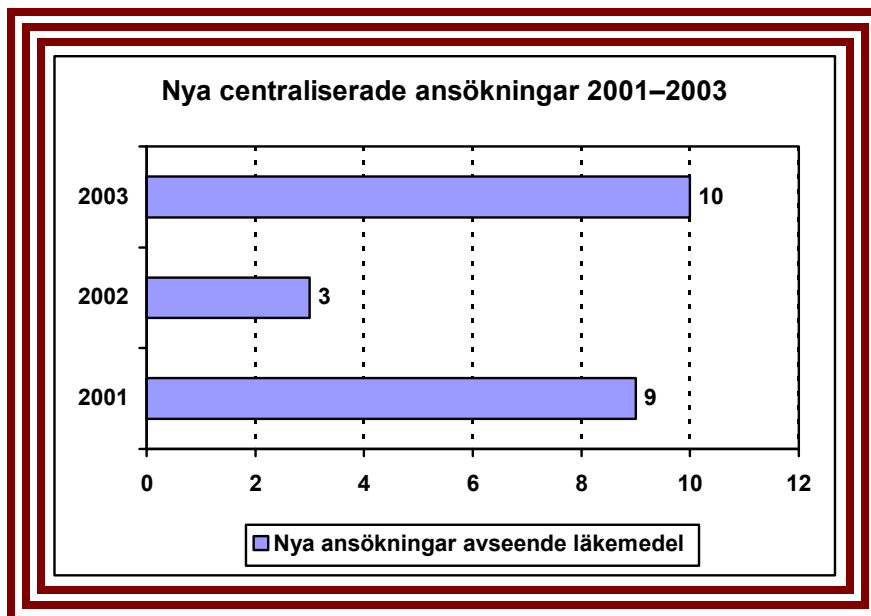
- Arbetet med att fastställa EU-standarder för elektronisk rapportering har gått framåt och arbetet med samtliga komponenter som krävs för fullständigt drifttagande och implementering av EudraVigilance är nästan slutfört.
- EMEA och CVMP har gjort ytterligare betydande framsteg i arbetet med initiativen för att förbättra tillgången på läkemedel för mindre användningsområden och mindre arter. I synnerhet har det gjorts ytterligare extrapoleringar av MRL-värden för större arter till mindre arter, och i juni 2003 skickade CVMP ut ett betydelsefullt samrådsdokument med en redogörelse för sin strategi för mindre användningsområden och mindre arter.
- Arbetsgruppen för biverkningsbevakning lyckades uppnå vissa av de mål som CVMP enats om när det gäller främjande av biverkningsbevakningen på det veterinärmedicinska området i EU genom att färdigställa ett gemensamt rapporteringsformulär och utforma riktlinjer för hur utredningar av läkemedels säkerhet och riktlinjer för bedömning av orsakssamband skall sättas i verket.
- Som svar på önskemål från cheferna från de veterinärmedicinska myndigheterna utarbetade EMEA ett underlag för riktlinjer – som skulle kompletteras av arbetsgrupperna och som sedermera antogs av CVMP – om att en affärsmässig bedömning och en konsekvensanalys skall göras innan det påbörjas arbete med nya riktlinjedokument eller principförklaringar. Detta gör det möjligt att låta berörda parter och medlemsstaterna yttra sig om de berörda riktlinjerna.
- De betydande insatserna till stöd för anslutningsländernas förberedelser inför utvidgningen har varit särskilt framgångsrika i de veterinärmedicinska sektorerna inom ramen för PERF-programmet. Ett antal seminarier i olika ämnen resulterade i att många av de återstående frågorna kunde tas upp, och vid den veterinärmedicinska minikonferensen inom PERF III i Warszawa lyckades man mycket väl med att uppnå målen.
- De aktörer som kan tänkas komma att ansöka enligt det centraliserade förfarandet har uppmuntrats att begära vetenskaplig rådgivning av CVMP i fasen före produktutvecklingen, men trots detta förblev utnyttjandegraden för denna tjänst låg på det veterinärmedicinska området, och det pågår diskussioner med branschen om var det kan tänkas finnas svårigheter.
- Arbetsgruppen för immunologiska läkemedel tog upp två viktiga frågor under 2003. För det första utarbetades det en bilaga till riktlinjedokumentet om krav och kontroller i samband med bovint serum för att begränsa smittspridningen av bovin virusdiarré (BVD). För det andra utarbetades det ett dokument om vilka data som krävs för att tillverkningsstaterna inte skall behöva testas på måldjur i samband med den slutliga säkerhetsprövningen i EU.

3.1 Vetenskaplig rådgivning

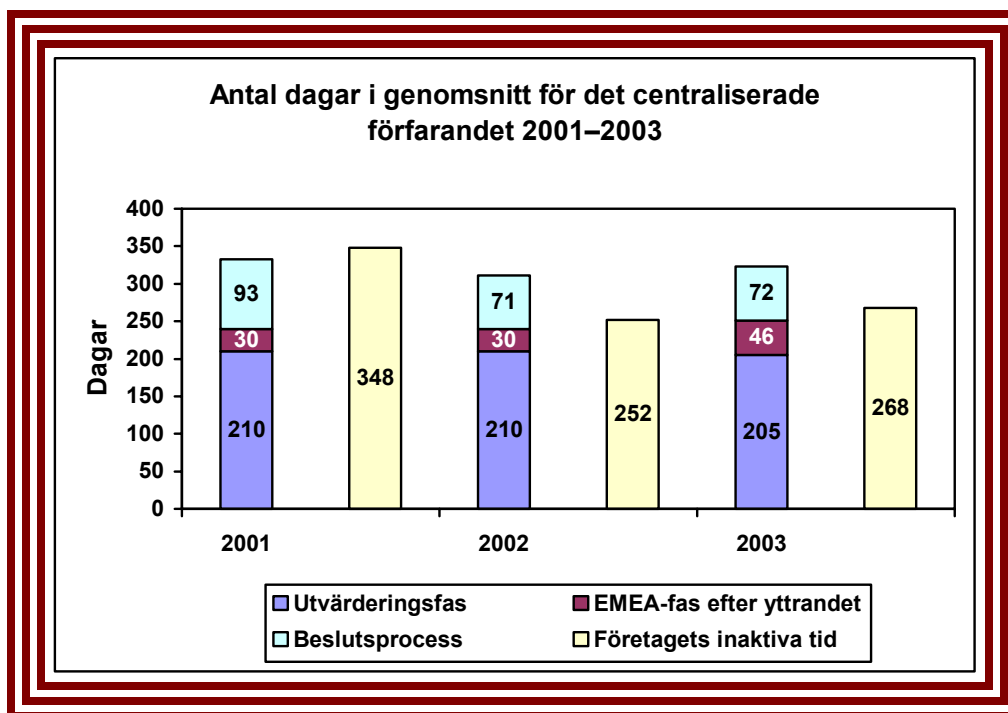
Trots att de sökande nu bättre känner till bestämmelserna om rådgivning var ökningen av antalet ansökningar om sådan rådgivning mindre än väntat. Branschen uppger att vissa inslag i förfarandet avskräcker potentiella sökande, och det pågår diskussioner om hur man skall komma tillrätta med detta.

3.2 Initial utvärdering

Sammanlagt 10 centraliserade ansökningar kom in under 2003, i linje med prognosen. Sista kvartalet kom det dessutom ett avsevärt antal brev från aktörer som sade sig ha för avsikt att lämna in en ansökan första halvåret 2004. Antalet ansökningar om fastställande av nya högsta tillåtna restmängder var mindre än väntat.



Samtliga ansökningar handlades inom de regelenliga tidsramarna. Dessutom publicerades de flesta offentliga europeiska utredningsprotokollen (EPAR) inom föreskriven tid efter offentliggörandet av kommissionens beslut om godkännande för försäljning.



Den tredje rapporten från EMEA:s och branschens gemensamma undersökning av det centraliserade förfarandet för veterinärmedicinska läkemedel, omfattande 12 ansökningar, publicerades 2003.

I takt med att antalet ansökningar fortsätter att öka, växer också kunskapen om förfarandena, vilket återspeglades i att resultaten visade att de berörda över lag var mycket nöjda med förfarandet och att det hade skett vissa tydliga förbättringar sedan den föregående undersökningen.

Undersökningen tydde på att rapportörerna och medrapportörerna fortfarande var tveksamma till kvaliteten på säkerhets- och effektdokumentationen i vissa av fallen, vilket antydde att några av ansökningarna kanske hade lämnats in på ett alltför tidigt stadium. Undersökningsresultaten redovisades under informationsdagen för berörda parter den 14 november 2003.

CVMP:s ledning och organisation

CVMP valde i början av året ny ordförande och vice ordförande: Gérard Moulin och Johannes Hoogland. Kommittén sammanträdde 11 gånger; inga extraordinarie sammanträden hölls.

Gruppen för strategiplanering har sammanträtt fem gånger med CVMP:s vice ordförande Johannes Hoogland som ordförande. Bland de ämnen som togs upp märks följande:

- Gruppen övervägde ytterligare initiativ för förbättring av insynen i CVMP:s verksamhet, som del i en uppdaterad öppenhetspolicy för EMEA.
- Gruppen övervägde alternativen i fråga om hur CVMP kan göra ytterligare framsteg i strävan att minimera utvecklingen av antibiotikaresistens till följd av veterinärmedicinskt bruk av antibiotika. En sammanfattning av diskussionerna vid det informella CVMP-mötet i Aten i maj under det grekiska ordförandeskapet publicerades på EMEA:s webbplats (CVMP/558/03).
- Gruppen spelade en aktiv roll när det gällde att förse CVMP med idéer till ämnen för handläggarutbildning, som senare skall slutgiltigt godkännas i samråd med cheferna för de veterinärmedicinska tillsynsmyndigheterna.

- Utkasten till arbetsprogram för arbetsgrupperna ses över, analyseras och godkänns av Gruppen för strategiplanering innan de antas av CVMP.
- Gruppen för strategiplanering fick höra ledande företrädare för läkemedelsindustrin redogöra för forsknings- och utvecklingsläget för nya veterinärmedicinska läkemedel. Föredragen var avsedda som underlag till diskussionen om affärstrender och prognosen för antalet ansökningar enligt det centraliserade förfarandet.
- Gruppen fortsätter att övervaka den operationella effektiviteten i CVMP:s arbete, med särskilt fokus på följande:
 - Samtliga ledamöters deltagande.
 - Förbättring av kommunikationen.
 - Tolkningen vid CVMP:s sammanträden.
 - Enhetlighet och konsekvens i förfaranden och dokumentation.

3.3 Tillgången på läkemedel

Den ständiga oron över att det inte finns tillräckligt med läkemedel som veterinärerna kan använda vid mindre vanliga sjukdomstillstånd och på mindre vanliga arter har även detta år sporrat EMEA och CVMP att fortsätta arbetet med att försöka lösa problemet genom regelbundna och utförliga samråd med medlemsstaterna och berörda parter.

Nya framsteg gjordes i fråga om extrapolering av MRL-värden för större arter, särskilt nötkreatur, till getter och får (10 ämnen) och i synnerhet mjölkproducerande djur. Dessutom gjordes det utvidgningar för fyra ämnen i bilaga II till alla djur som används för livsmedelsproduktion (acetylsalicylsyra, natriumacetylsalicylat, acetylsalicylsyra DL-lysin och karbasalatkalium) och för ett ämne i bilaga I (emamektin) från *Salmonidae* till fisk i allmänhet.

Alla parter var överens om att punktinsatser inte är det rätta sättet att lösa detta problem, och med beaktande av detta godkände CVMP vid sitt möte i juni en principförklaring avsedd att fungera som samrådsdokument. I förklaringen beskrivs en strategi för en politik avseende mindre användningsområden och mindre arter som bygger på en helhetssyn för både biologiska ämnen och farmaceutiska läkemedel. Dessutom anges det förslag på kort, medellång och lång sikt.

EMEA:s åtagande att stödja och driva detta program framåt underbyggs av styrelsens beslut vid sammanträdet i oktober 2003 om att godkänna en av de kortsiktiga rekommendationerna i förklaringen, nämligen att kostnadsfri vetenskaplig rådgivning inom ett tolv månaders pilotprojekt skall ges till alla sponsorer som vill utveckla veterinärmedicinska läkemedel avsedda för mindre användningsområden och mindre arter, enligt vissa kriterier som skall fastställas av CVMP.

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

Av de åtta gamla substanser som fanns kvar i bilaga II till rådets förordning (EG) nr 2377/90 har CVMP slutfört utvärderingen av fem stycken efter att ha fått kompletterande uppgifter från de sökande. Fyra av dessa substanser har föreslagits för införande i bilaga I till rådets förordning (EG) nr 2377/90 och en för införande i bilaga II. Det rör sig om följande substanser:

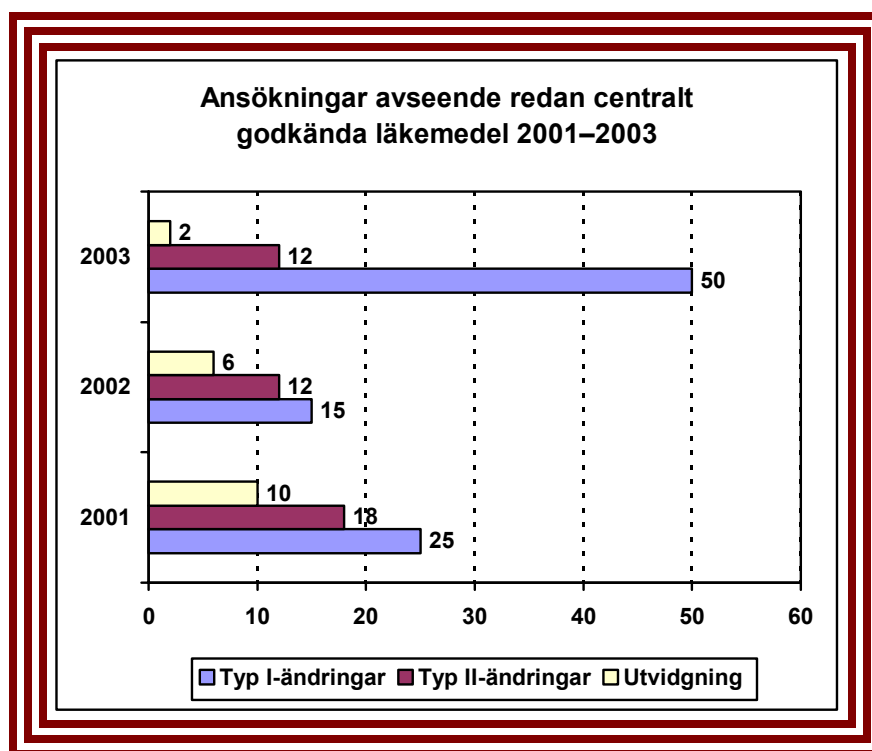
- Alphacypermethrin
- Cypermethrin
- Kanamycin
- Metamizole
- Morantel

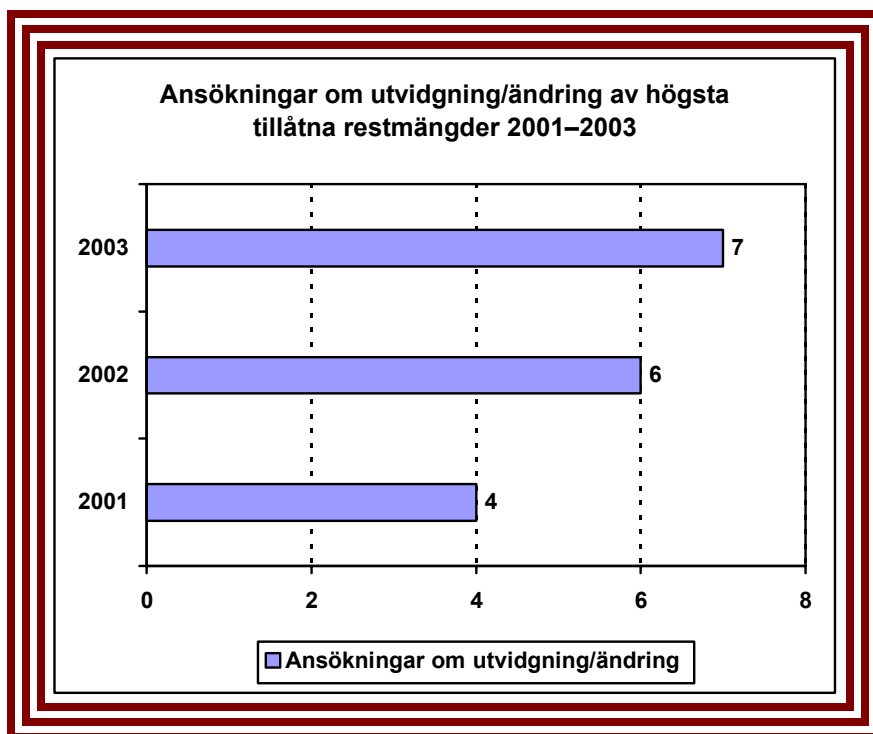
CVMP väntar på svar från sponsorerna avseende substansen altrenogest. Två substanser, flugestonacetat och norgestomet, som CVMP har rekommenderat för införande i bilaga II har trots detta fått provisorisk status i bilaga III; giltighetstiden går ut 2008.

3.5 Verksamheter efter godkännande för försäljning

Omfattningen av verksamheten avseende redan centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel låg mer eller mindre i linje med prognoserna bortsett från att antalet ansökningar om utvidgningar av godkännanden för försäljning (2) var mindre än väntat (8). Trenderna var jämförbara med tidigare års och förenliga med det växande antalet godkända läkemedel.

Antalet ansökningar om utvidgning och ändring av befintliga MRL var mindre än väntat.



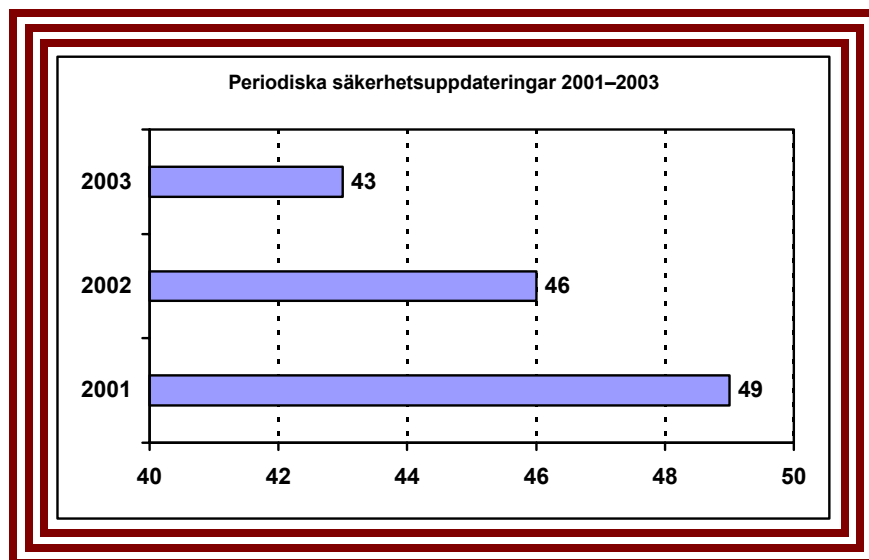


3.6 Biverkningsbevakning och uppföljning

De frågor som i början av rapporteringsperioden angavs som viktiga frågor som skulle behandlas under 2003 är på god väg att bli lösta. Bland dem märks följande:

- EudraVigilance för den veterinärmedicinska sektorn gick framåt i och med att EudraVigilance Veterinary 2.0 släpptes och i och med att CVMP antog sitt riktlinjedokument om datakomponenter för elektroniskt inlämnande av biverkningsrapporter (CVMP/065/03), som bland annat innehåller meddelande- och överföringsspecifikationer. Testningen av det webbaserade rapporteringsverktyget har kommit relativt långt, och samarbetet i detta sammanhang med de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och med innehavarna av godkännande för försäljning har fungerat väl. Dessutom gjordes det betydande framsteg i arbetet med att färdigställa den reglerade terminologi som krävs för EudraVigilance Veterinary.
- Vidare har fortsatta ansträngningar gjorts för att överbrygga meningsskiljaktigheterna mellan parterna i VICH om harmonisering av biverkningsrapporteringen, men något positivt slutresultat har ännu inte uppnåtts och det återstår vissa betydande hinder.
- Till stöd för de olika initiativ som CVMP understöder för att främja biverkningsbevakningen inom EU har ett antal riktlinjedokument, i ämnen som CVMP och berörda parter kommit överens om, färdigställts och sänts ut på remiss (se avsnittet om Arbetsgruppen för biverkningsbevakning) och man har kommit långt i arbetet med att förbereda publiceringen av regelbundna biverkningsbulletiner om läkemedel med gemenskapsgodkännande. Avsevärda framsteg gjordes i arbetet med att uppdatera och se över det allmänna riktlinjedokumentet om biverkningsbevakning för veterinärmedicinska läkemedel (EMA/CVMP/183/96), och arbetet gick framåt även med ett nytt riktlinjedokument om mekanismer som skall utlösa utredningar av säkerheten för veterinärmedicinska läkemedel.
- Sammanlagt 43 periodiska säkerhetsuppdateringar (PSUR) kom in; de flesta anlände i tid, och därefter handlades de inom de föreskrivna tidsramarna. Ingen ändring av nytta–riskförhållandet för något läkemedel krävdes.

- Det är värt att notera att det – med ett undantag – inte behövde göras ändringar i den nytta-risksammanfattning som ligger till grund för det vetenskapliga yttrandet, med därav följande ändringar i produktresumén och märkningen.



3.7 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden

Det skedde ingen betydande ökning av denna verksamhet – ett ärende hänsköts av säkerhetsskäl och avsåg den potentiella otillräckligheten hos karenstiden för Eprinex Pour-on (epinomektin).

3.8 Vägledning i regel- och tillsynsfrågor

Berörda parter

EMEA har byggt vidare på sina förbindelser med CVMP:s berörda parter genom att under året vid ett stort antal tillfällen erbjuda möjligheter till dialog och åsiktsutbyte, bland annat följande:

- Fokusgruppsmöten med tekniska experter från branschen och CVMP:s ordförande och vice ordförande, EMEA:s sekretariat och ordförandena i CVMP:s arbetsgrupper, med uppgiften att se över arbetsprogrammen för 2003 för CVMP:s arbetsgrupper och att inhämta branschens kommentarer till de frågor som tas upp inom de olika initiativen.
- Det anordnades regelbundna bilaterala möten mellan den europeiska branschsammanlutningen IFAH-Europe och EMEA:s sekretariat för utbyte av åsikter i aktuella frågor.

EMEA fortsätter att tillsammans med berörda parter anordna informationsdagar. Den senaste ägde rum i november, med två huvudsakliga diskussionsämnen: dels läkemedelstillgången och politiken för mindre användningsområden och mindre arter, dels antibiotikaresistens.

Arbetsgrupper och ad hoc-grupper

Var och en av arbetsgrupperna hade sett över sitt uppdrag och de fortsätter att planera sina verksamheter, vilket innebar att även de omfattande arbetsplanerna för 2004 granskades relativt noggrant och godkändes av CVMP.

CVMP diskuterar nu hur arbetet skall gå vidare med dess strategiplan för riskhantering i syfte att minimera förekomsten av antibiotikaresistens inom den veterinärmedicinska sektorn, och kommittén har enats om att tillsätta en vetenskaplig rådgivande grupp som skall ge kommittén råd om dess framtida verksamhet i detta sammanhang och utvärdera de tekniska frågor och problem som aktualiseras.

3.9 Utvidgningen och internationell verksamhet

EMEA och CVMP fortsätter att vara aktivt engagerade på det internationella planet i ett antal frågor.

Fortsatt samordning av det vetenskapliga bidraget från EU:s tillsynsmyndigheter till VICH, där fyra riktlinjedokument har nått fram till samrådsstadiet eller färdigställts.

Vetenskaplig expertis till stöd för det 13:e CCRVDF-mötet inom Codex Alimentarius samt bidrag till CCRVDF:s arbetsgrupper för antibiotikaresistens och för riskhanteringsmetoder när det gäller rester av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel.

Stöd till FAO:s och IAEA:s seminarium om stärkande av kapaciteten för genomförande av Codex-standarder för veterinärmedicinska läkemedel i utvecklingsländerna.

EMEA och IFAH stod gemensamt för ordförandeskapet vid den första globala årliga konferensen om djurhälsa, som hölls i Nice. Konferensen tog upp ett brett spektrum av ämnen med anknytning till veterinärmedicin. Deltagarna kom från många länder över hela världen, och såväl talarna som de övriga deltagarna ansåg att konferensen hade varit mycket lyckad.

Kulmen på ytterligare 18 månaders arbete vid 6 seminarier om ett stort antal olika ämnen under den tredje fasen av PERF-programmet var den PERF-konferens om veterinärmedicin som hölls i Warszawa. Denna konferens för tillverkare och användare av veterinärmedicinska läkemedel i anslutningsländerna utgjorde ett forum för att ta upp många av de olösta frågorna och planerade verksamheterna före Europeiska unionens utvidgning den 1 maj 2004.

Sekretariatet för Enheten för veterinärmedicinska läkemedel fortsätter att arbeta tillsammans med cheferna för de nationella veterinärmedicinska myndigheterna genom HEVRA-forumet.

3.10 Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel

Användbar webbplats:

Cheferna för myndigheterna för veterinärmedicinska läkemedel

<http://www.hevra.org>

Under 2003 sammanträdde Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel (VMRFG) vid EMEA en gång varje månad (förutom i augusti), under ledning av det grekiska respektive det italienska ordförandeskapet. Gruppen bytte i juni 2003 sammanträdesdagar till torsdagen och fredagen i CVMP-veckan, och övergick därvid också från endags- till tvådagarsammanträde. EMEA bistod gruppen med sekretariats- och administrationsstöd. Observatörer från veterinärmyndigheterna i de central- och östeuropeiska länderna (CAVDRI) och de tre EES/Eftaländerna deltog i plenarsammanträdena. Två informella möten hölls under 2003 – ett i Aten i maj under det grekiska ordförandeskapet och ett i Rom i november under det italienska ordförandeskapet.

Antalet ärenden enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande som slutfördes under 2003 uppgick till 88. Nio medlemsstater fungerade som referensmedlemsstat i sådana ärenden, att jämföra med tio år 2002. Under året har vissa av de central- och östeuropeiska länderna medverkat i förenklade förfaranden för ömsesidigt erkännande (9 procent av ärendena).

Under 2003 besvarade VMRFG ett stort antal frågor på olika områden från både medlemsstaterna och branschen. Dessutom antog gruppen ett antal dokument avseende administrationen av ärendena. Den sammanfattande rapporten om skäl till tillbakadragande av ansökningar under 2002 publicerades på HEVRA-webbplatsen.

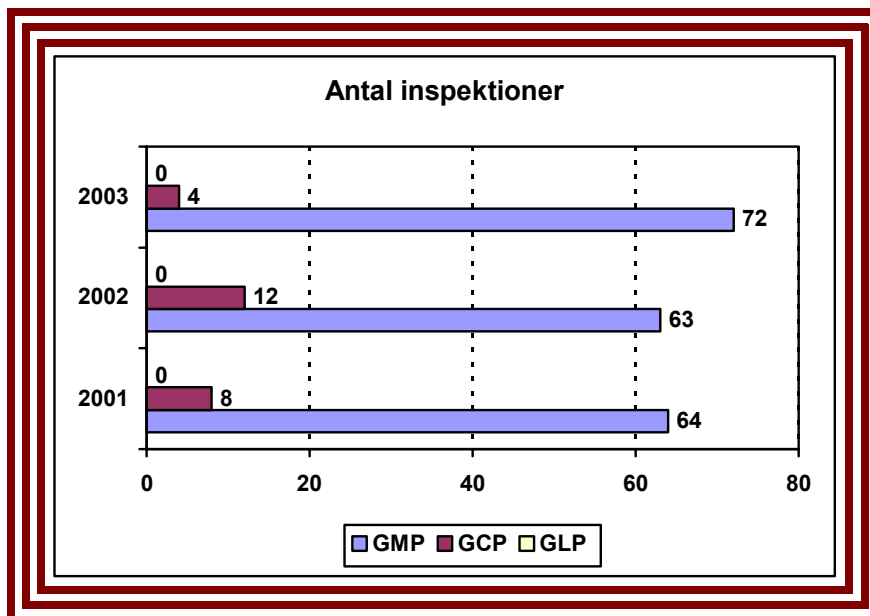
VMRFG:s kontaktgrupp för berörda parter sammanträdde tre gånger 2003 (i januari, juni och oktober). Gruppen bestod av företrädare från VMRFG, IFAH Europe och EGGVP (European Generic Association). VMRFG:s och IFAH Europes gemensamma undersökning av förfarandet för ömsesidigt erkännande under 2002 publicerades på HEVRA-webbplatsen och fortsatte under 2003. En rapport om VMRFG:s verksamhet lämnades vid varje CVMP-sammanträde under 2003, och ordföranden lämnade rapporter vid mötena såväl i HEVRA (Aten och Rom) som i Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (Bryssel).

4 Inspektioner

Sektorchef	Emer COOKE
<i>Arbetsgrupper och ad hoc-grupper</i>	
Ad hoc-gruppen för GMP-inspektionstjänster	Emer Cooke (ordförande)
Ad hoc-gruppen för GCP-inspektionstjänster	Fergus Sweeney (ordförande)

Bland de prioriteringar som slagits fast för 2003 var sektorns bidrag till PERF III-programmet särskilt framgångsrikt.

- Tre GMP-seminarier anordnades inom PERF III-programmet, med inriktning på kvalitetssystem, tablettframställning respektive praktiska inspektionsaspekter. Dessutom organiserades åtta gemensamma inspektioner där EU-inspektörer och inspektörer från anslutningsländerna deltog.
- Ett betydelsefullt seminarium för att se över framstegen och erfarenheterna i samband med programmet för provtagning och testning anordnades vid EMEA i september 2003. Detta seminarium gav viktiga bidrag till strävan att förbättra de framtida programmets effektivitet.
- Avtalet mellan EU och Kanada trädde i kraft den 1 februari 2003. Avtalet om ömsesidigt erkännande med Japan kunde inte slutföras i juni 2003 som ursprungligen hade planerats, utan förberedelsearbetet fortsatte under hela året. Inga framsteg gjordes under 2003 i fråga om avtalet om ömsesidigt erkännande med USA. Alla övriga avtal om ömsesidigt erkännande genomförs nu på ett framgångsrikt sätt och övervakas noga.
- Takten ökade i framstegen med genomförandenaspekterna av EU-direktivet om kliniska prövningar i och med färdigställandet av de vägledande dokument som föreskrivs i direktivet. Även genomförandet av detta har inletts, med särskild inriktning på upprättandet av en databas över kliniska prövningar (EudraCT) som är mindre avancerad än ursprungligen planerat samt integreringen av databasen över misstänkta allvarliga biverkningar (SUSAR) i EudraVigilance-databasen.
- Handläggningen av samtliga inspektioner skedde på ett effektivt sätt och höll sig inom de föreskrivna tidsramarna. Antalet GMP-inspektioner var större än väntat medan antalet inspektioner avseende god klinisk sed (GCP) var mindre än väntat. Programmet för certifikat avseende centralt godkända läkemedel fortsatte på ett framgångsrikt och effektivt sätt; det kom in över 700 önskemål om certifikat från innehavare av godkännande för försäljning.
- Sammanlagt 20 ärenden rörande kvalitetsdefekter samordnades på ett framgångsrikt sätt av EMEA under 2003. Dessa ärenden utmynnade i fyra fall i att berörda produktionsstater av centralt godkända läkemedel återkallades.
- Företrädare för anslutningsländerna medverkade aktivt i EMEA:s harmoniseringsarbete rörande god tillverkningssed (GMP) och god klinisk sed (GCP) genom att delta i mötena för ad hoc-grupperna för GMP och GCP.



4.1 Inspektioner

Verksamhet avseende god tillverkningssed (GMP)

Antalet önskemål om GMP-inspektioner blev större än väntat, främst på grund av en ökad fokusering på anordnandet av inspektioner, och detta bidrog i betydande omfattning till övervakningen av både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel såväl före som efter godkännandet för försäljning.

Ad hoc-gruppen för GMP-inspektionstjänster sammanträdde fyra gånger 2003 och slutförde en revidering av bilaga 1 till EU:s GMP-handledning. Bilaga 13 till GMP-handledningen publicerades i juli. Avsevärda framsteg gjordes i samband med flera föreslagna tillägg till GMP-handledningen och man enades om en ståndpunktsförklaring rörande professionella bedömningar som görs av kvalificerade personer som låter saluföra läkemedel som inte helt överensstämmer med godkännandet för försäljning. Dessutom färdigställdes ett riktlinjedokument för inspektörer avseende kvalitetssystem. Det gjordes avsevärda ansträngningar att integrera företrädare för anslutningsländerna i EMEA:s GMP-relaterade verksamheter.

Två gemensamma sammanträden med CPMP:s och CVMP:s arbetsgrupp för kvalitetsfrågor anordnades med syftet att ta upp de inspektions- och bedömningsmässiga konsekvenserna av metoder för processanalysteknik samt olika sätt att förbättra den löpande övervakningen av kvaliteten på saluförda läkemedel.

Vidare lämnades avsevärda bidrag till ICH-initiativet om GMP och kvalitetssystem, på grundval av FDA-initiativet ”Good manufacturing practices for the 21st century”.

Under 2003 slutförde man på ett framgångsrikt sätt pilotfasen av ett gemensamt granskningsprogram för bedömning av medlemsstaternas system för kontroll av regelefterlevnaden i syfte att harmonisera och förbättra de europeiska inspektionstjänsterna. Tack vare de erfarenheter som gjorts har man kunnat utveckla ett förenklat program som på bästa sätt utnyttjar andra redan pågående liknande verksamheter.

Under första kvartalet 2003 tycktes det ske en minskning av antalet kvalitetsrelaterade defekter hos centralt godkända läkemedel föreföll – bara två rapporter om kvalitetsdefekter inkom till EMEA, och dessa resulterade i att berörda tillverkningssatser av ett centralt godkänt läkemedel återkallades. Sammanlagt 15 defektrapporter handlades under andra kvartalet, varvid berörda tillverkningssatser återkallades i tre fall. De flesta kvalitetsdefekterna klassificerades som klass III (mindre) och avsåg defekter hos förpackningsmaterial (gummipartiklar, trasiga flaskor, läckage m.m.) och märkningsproblem (t.ex. fel styrka eller fel streckkod).

Framstegen med den GMP-databas som EMEA utvecklade 1999 fortsatte under 2003. I synnerhet utvidgades databasens tillämpning till att omfatta god sed på andra områden, bland annat uppgifter om inspektioner avseende GCP, GLP och biverkningsbevakning.

Denna databas var ursprungligen avsedd som ett administrativt verktyg för GMP-inspektioner av centralt godkända läkemedel. Under 2003 gjordes databasen tillgänglig via webben för alla EES-medlemsstater, och den byggs nu ut till ett program för ett flertal användare med skrivåtkomst.

Verksamhet avseende god laboratoriesed (GLP)

Det inkom inga önskemål om GLP-inspektioner 2003.

Vid det sista mötet i ad hoc-arbetsgruppen för GLP i oktober 2003 enades man om ett antal procedurrelaterade dokument.

- Procedur/standardförfarande för önskemål om och rapportering av GLP-inspektioner inom ramen för det centraliserade förfarandet.
- Format för GLP-rapporter inom ramen för det centraliserade förfarandet.
- Avtal mellan EMEA och inspektionsmyndigheter om GLP-inspektioner.

Verksamhet avseende god klinisk sed (GCP)

Antalet önskemål om GCP-inspektioner avseende humanläkemedel minskade avsevärt 2003. Utöver effekten av det ringa antalet centraliserade ansökningar året före återspeglar denna minskning resursbegränsningar på medlemsstatsnivå, där myndigheterna inriktar sina resurser på det nationella genomförandet av direktivet om kliniska prövningar.

Omkring hälften av de begärda inspektionerna genomfördes efter beviljandet av godkännande för försäljning och avsåg biverkningsbevakning. Detta återspeglar att de europeiska tillsynsmyndigheterna fäster allt större vikt vid att kontrollera att innehavarna av godkännande för försäljning fullgör sina skyldigheter i fråga om biverkningsbevakning.

Ad hoc-gruppen för GCP-inspektionstjänster sammanträdde fem gånger 2003. Ett av sammanträdena hölls utanför EMEA och ägnades åt utbildning för nya och erfarna GCP-inspektörer från anslutningsländerna liksom från EU, EES och Schweiz. Det mesta av arbetet under 2003 ägnades åt ytterligare harmoniseringsverksamhet med anknytning till genomförandet av inspektioner och tolkningen av GCP- och biverkningsbevakningsdata.

Dessutom har gruppen haft ett nära samarbete med Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande kring bedömnings- och inspektionsmetoder för kliniska undersökningar av bioekvivalensstudier av generika. Detta samarbete spelar en viktig roll för strävan att se till att dessa studier håller tillfredsställande kvalitet.

Vägledning har börjat utarbetas om datoranvändning inom kliniska prövningar och om inspektion av fas I-prövningar, och arbetet har fortsatt med vägledning om inspektion avseende produktsäkerhet inom kliniska prövningar och biverkningsbevakning efter beviljandet av godkännande för försäljning.

Förfaranden för GCP-inspektioner i samband med kliniska prövningar avseende ansökningar enligt det centraliserade förfarandet har utarbetats på följande områden:

- Samordning av inspektioner.
- Förberedelse av inspektioner.
- Rapportering av inspektioner.
- Inspektionsprotokoll.
- Inspektioner av sponsorer/uppdagsforskningsorganisationer (CRO), undersökare, laboratorier.

Dessa förfaranden sågs över och uppdaterades under året.

Det har ännu inte genomförts några GCP-inspektioner avseende veterinärmedicinska läkemedel.

4.2 Avtal om ömsesidigt erkännande

Avtalet mellan Europeiska kommissionen och Kanada trädde i kraft den 1 februari 2003 sedan alla återstående arbetsuppgifter hade slutförts på ett framgångsrikt sätt. Den operativa fasen inleddes med en utväxling mellan de kanadensiska myndigheterna och EU-myndigheterna av certifikat om en tillverkares efterlevnad av GMP.

Förberedelsefasen för avtalet om ömsesidigt erkännande med Japan drabbades av vissa förseningar och kunde inte slutföras i juni 2003 som ursprungligen hade förutsetts. Under hela 2003 fortsatte parterna att besöka varandra och att utarbeta dokument i syfte att föra arbetet framåt.

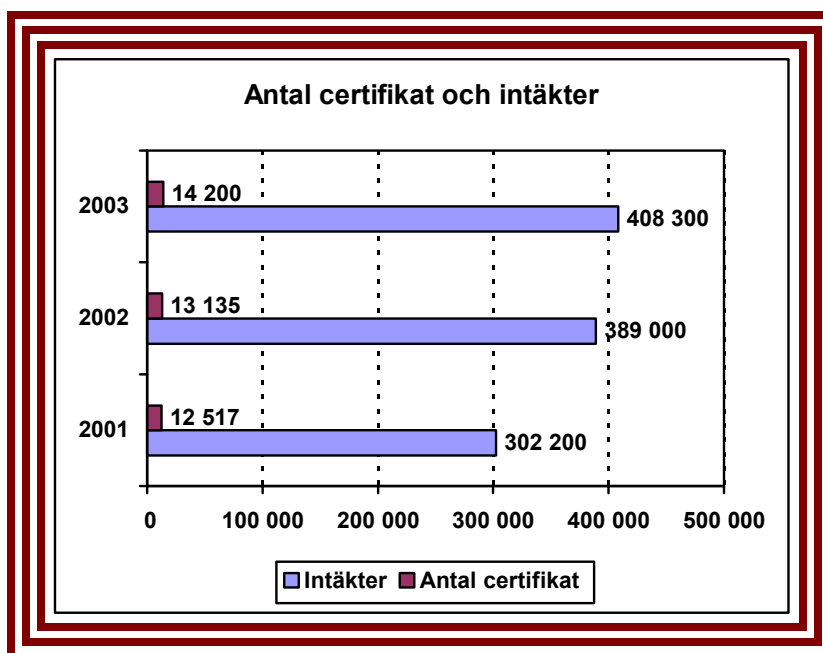
Förberedelserna inför utvidgningen gällde även avtalen om ömsesidigt erkännande. Avtalen mellan Europeiska kommissionen och Australien, Nya Zeeland och Schweiz kommer automatiskt att utvidgas till de nya medlemsstaterna. När det gäller avtalet med Kanada kommer en ny omgång utvärderingsbesök att göras av Health Canada, och arbetet med att förbereda GMP-inspektorn i anslutningsländerna för dessa besök började i slutet av året.

Avtal om ömsesidigt erkännande: genomförandestatus och täckning

Parter	Genomförandestatus	Täckning
Europeiska kommissionen – Australien	Humanläkemedel: 1 januari 1999 Veterinärmedicinska läkemedel: 1 juni 2001	Humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel Officiellt frisläppande av tillverkningssatser omfattas inte
Europeiska kommissionen – Japan	1 januari 2002: inledande av 18-månaders förberedelsefas. Har förlängts på obestämd tid så att arbetet skall kunna slutföras.	Endast humanläkemedel, omfattar för närvarande inte aktiva substanser, läkemedel som är föremål för undersökning och medicinska gaser Officiellt frisläppande av tillverkningssatser omfattas inte
Europeiska kommissionen – Kanada	Operativt sedan 1 februari 2003	Humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel Veterinärmedicinska immunologiska läkemedel och vacciner omfattas inte
Europeiska kommissionen – Nya Zeeland	Humanläkemedel: 1 januari 1999 Veterinärmedicinska läkemedel: 1 juni 2002	Humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel Officiellt frisläppande av tillverkningssatser omfattas inte
Europeiska kommissionen – Schweiz	1 juni 2002	Humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt erkännande av officiella kontroller av tillverkningssatser av biologiska läkemedel
Europeiska kommissionen – USA	Inte operativt. Övergångsperioden slut. Beslut om formell förlängning av övergångsperioden har inte fattats.	Humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel Officiellt frisläppande av tillverkningssatser omfattas inte

4.3 Läkemedelscertifikat

Ändringen av den administrativa avgiften i slutet av 2002 fick den väntade effekten, nämligen att uppmuntra företagen att rationalisera sina önskemål om certifikat så att antalet ansökningar och därmed det administrativa arbetet för EMEA skulle minska. Efterfrågan på certifikat var, mot bakgrund av de nya arrangemangen, instabil under 2003. Antalet ansökningar var större första halvåret men avsevärt mindre andra halvåret.



4.4 Genomförandet av direktivet om kliniska prövningar

Förberedelserna för genomförandet av direktiv 2001/20/EG om kliniska prövningar fortsatte under 2003. GMP-inspektörernas grupp började utarbeta ett underlag för riktlinjer om GMP för läkemedel som är föremål för undersökning och används i gen- och cellterapi, och gruppen förberedde också ändringar i blanketterna för tillverkningscertifikat och GMP-certifikat i syfte att beakta möjligheten att ta med läkemedel som är föremål för undersökning.

De harmoniserings- och utbildningsaktiviteter som GCP-inspektörernas grupp ägnar sig åt har avgörande betydelse för det ömsesidiga erkännandet av GCP-inspektioner mellan medlemsstater.

EMEA fortsatte att delta aktivt i Europeiska kommissionens arbetsgrupp för utarbetande av övriga dokument som krävs enligt direktivet, särskilt som rapportör för riktlinjedokumenterna om den europeiska databasen över kliniska prövningar (EudraCT) och den europeiska databasen över SUSAR (EudraVigilance-modulen för kliniska prövningar). Texterna till dessa riktlinjedokument färdigställdes och publicerades i juli 2003.

Dessutom har EMEA utarbetat utformnings- och specifikationsdokument samt inlett arbete med projekten för implementering av databasen över kliniska prövningar och den del av EudraVigilance-

databasen som avser kliniska prövningar. Som ett led i detta arbete lämnade EMEA stöd till de första två mötena i gruppen för teknisk implementering av databasen EudraCT, där Spanien stod för ordförandeskapet, under tredje kvartalet 2003.

4.5 Provtagning och provning

Kontrollen av centralt godkända läkemedel ombesörjs av Nätverket av officiella laboratorier för läkemedelskontroll. Nätverkets verksamhet samordnas av Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet (EDQM) och EMEA. Provprogrammet för 2003 genomfördes för 38 centralt godkända läkemedel.

Ett seminarium där alla programmets intressenter deltog anordnades vid EMEA i september 2003. Bland de över 50 deltagarna fanns företrädare för behöriga nationella myndigheter, officiella kontrolllaboratorier, inspektorat, anslutningsländerna och branschen. Detta var en viktig händelse eftersom det var första tillfället sedan programmet inleddes 2003 för alla samarbetspartner att föra en öppen diskussion och lämna feedback om de aktuella processerna. De frågor som diskuterades kommer att tas upp i en handlingsplan och återspeglas genom ändringar i framtida program.

5 EU:s telematikstrategi

Genomförandet av EU:s telematikstrategi fick en ny inriktning efter ett möte i telematikstyrgruppen i Verona i juli 2003. I stället för en successiv uppläggning där ett litet antal projekt skulle påbörjas och slutföras innan man började med en andra våg, ändrades strategin till ett långsammare genomförande över hela spektrumet av projekt.

Resultaten under 2003 har varit följande:

Initiativ	Resultat
EudraNet	<p>EMEA övertog på ett framgångsrikt sätt ansvaret för tjänsten den 1 januari 2003.</p> <p>EudraLink lanserades på ett framgångsrikt sätt i januari 2003. Tillslutningen har varit god och tjänsten har nu ungefär 1 600 registrerade användare från tillsynsmyndigheter och andra intressenter inom tillsynssystemet.</p> <p>Det har påbörjats ett projekt för utformning och införande av en säkerhetsinfrastruktur som motsvarar kraven hos alla tillsynssystemets intressenter och som skall vara gemensam för alla Eudra-system. Insamlingen av krav och analysen av dessa har slutförts.</p> <p>Testningen av en IP/VPN-infrastruktur och jämförelsen med tjänsten vid användning av den befintliga strukturen har slutförts under året.</p> <p>EudraWorkSpace har installerats i pilotform vid EMEA. Det ses nu över hur och i vilken omfattning EudraWorkSpace skall installeras på bredare basis.</p>
EuroPharm	<p>Man är nu nästan helt enig om en alleuropeisk referensdatamodell. Denna modell måste utökas i takt med att arbetet med EuroPharm över hela räckviddsområdet fortskrider.</p> <p>Det har byggts en begränsad prototyp som skall demonstreras för berörda parter under början av 2004.</p> <p>Ett avtal om systemspecifikation har ingåtts.</p>
EudraVigilance	<p>Den viktigaste händelsen under året var att systemet utvidgades till att omfatta rapporter om veterinärmedicinska läkemedel.</p>

Elektronisk inlämning	<p>Första fasen av implementeringen av det elektroniska gemensamma tekniska dokumentet (eCTD) vid EMEA är färdig, och den första fullständiga ansökan med användning av eCTD (parallellt med pappersform) har erhållits och behandlats. Dessutom har en ansökan om ändring tagits emot i eCTD-format och behandlats, även i detta fall parallellt med en ansökan på papper.</p> <p>Ett avtal om en granskningslösning som finns tillgänglig för alla behöriga myndigheter inom EU har ingåtts, och systemet har installerats vid EMEA och två av de behöriga nationella myndigheterna. Systemet används nu för finjustering av granskarnas krav under 2004.</p> <p>Genomförbarhetsprojektet för produktinformationshantering slutfördes, och det utfördes fortsatt arbete med överföringsstandarden, på grundval av erfarenheterna från genomförbarhetsprojektet. Ett avtal om specificering av ett system för myndigheterna ingicks.</p>
Databasen över kliniska prövningar	<p>Både databasen över kliniska prövningar och EudraVigilance-modulen för kliniska prövningar specificerades, och avtalsparterna påbörjade arbetet med att utveckla de båda databaserna.</p>
Infrastruktur	<p>Projektet har åtföljts av lämplig infrastruktur. Arbetet med att fastställa den arkitektur som skall ligga till grund för, och knyta samman, de olika Eudra-projekten är klart.</p> <p>Personalstyrkan för projektledning har ökats under 2003, så att det skall finnas tillräckliga resurser för att projekten skall kunna gå framåt under 2004. Denna situation uppnåddes inte förrän tredje och fjärde kvartalet 2003.</p>

6 Stödverksamheter

6.1 Administration

Under 2003 uppnåddes följande specifika mål och genomfördes följande projekt:

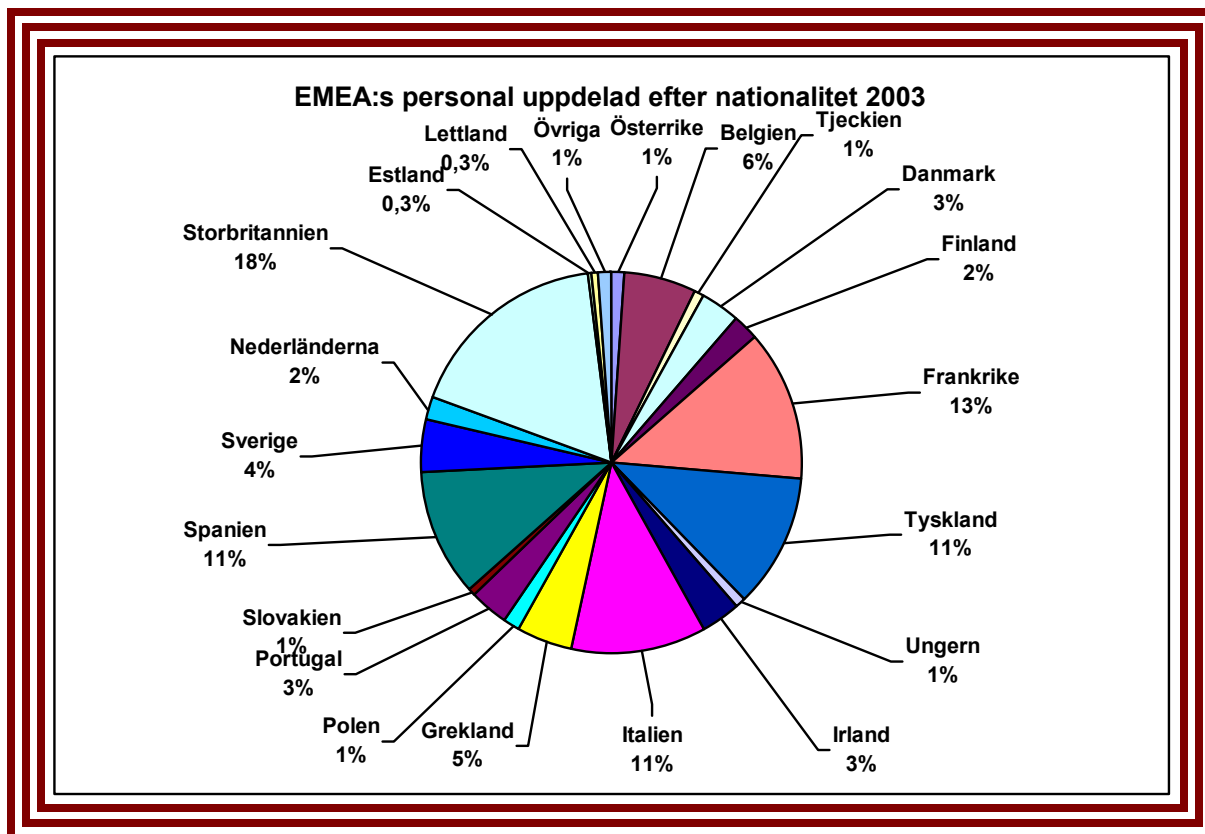
- Införande av den nya budgetförordningen och översyn av därmed sammanhängande rutiner.
- Kontinuerlig information till personalen om de föreslagna nya personalföreskrifterna och medverkan i förberedelsekonferenser med Europeiska kommissionen.
- Vidareutveckling av det datorbaserade systemet för personaluppgifter och personaladministration.
- Utveckling av en förbättrad databas för aktivitetsbaserad budgetering samt budgetplanering.
- Medverkan i utarbetandet av ett utkast till ny lagstiftningsgrund för den framtida finansieringen av EMEA.
- Förberedelser inför ombyggnaden av våningsplan 4, 5 och 8 för ny personal och telematikprojekten samt delegater och experter från de nya medlemsstaterna; ombyggnaden av våningsplan 8 blev i stort sett färdig under 2003.
- Utvidgning av utbildningsprogrammet och utveckling av ett kompetensutvecklingsprogram för all personal.
- Utarbetande av nya och ändrade redovisningsrutiner i linje med reformen av EU:s redovisningssystem.

Personal och budget

De viktigaste målen för Sektorn för personal och budget är att utveckla och att punktligt och korrekt förvalta EMEA:s personalresurser och ekonomiska resurser. Här ingår rekryteringsförfaranden och fortbildning samt information till personalen och andra berörda i dessa frågor. Alla de ovannämnda målen uppnåddes och vidareutvecklades med avseende på de specifika projekt som nämns nedan.

Specifika projekt

- Den nya budgetförordningen, inbegripet rutinöversyn och personalutbildning, infördes och genomfördes på ett framgångsrikt sätt.
- Systemet för aktivitetsbaserad budgetering vidareutvecklades och finjusterades samt anpassades till de specifika arbetsvillkoren vid EMEA.
- Ett utökat program för fortbildning med inriktning mot ett system för kontinuerlig kompetensutveckling inrättades och kommer att börja genomföras under det kommande året.
- Budgeten för 2003 genomfördes på ett framgångsrikt sätt genom regelbunden uppföljning och regelbundna kontakter och möten med de vetenskapliga enheterna och Europeiska kommissionen samt löpande och försiktiga ändringar genom överföringar och en ändringsbudget; principerna om sund ekonomisk förvaltning tillämpades.
- Förslaget till budget för 2004 granskades och jämfördes med det preliminära budgetförslaget från februari 2003, och det preliminära budgetförslaget för 2005 förbereddes.
- Kontakter togs med den budgetansvariga myndigheten för ansvarsfrihetsförfarandet avseende 2002.
- Ett harmoniserat system för ekonomisk administration av avgifter utformades och infördes på ett framgångsrikt sätt i samverkan med de vetenskapliga enheterna.
- Efter en grundlig förberedelsefas infördes en intern policy för deltidsarbete som beaktar både rättigheterna enligt personalföreskrifterna och de specifika arbetsvillkoren vid EMEA.
- Policyn för rörlighet mellan tjänstekategorier infördes och tillämpades på ett framgångsrikt sätt.
- En uppsättning riktlinjer för en ”familjevänlig policy” har utformats och genomförts på ett framgångsrikt sätt.



Redovisning

Allmänna mål

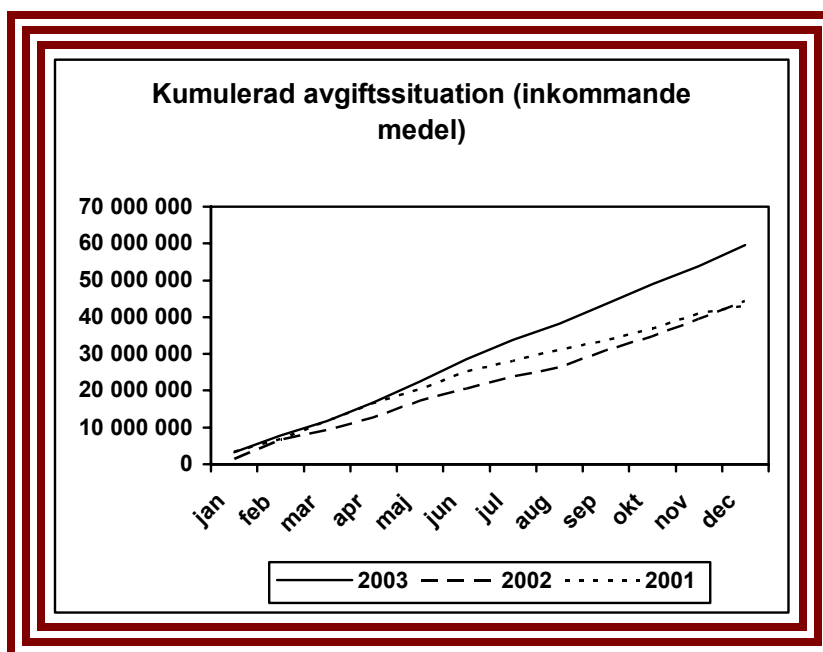
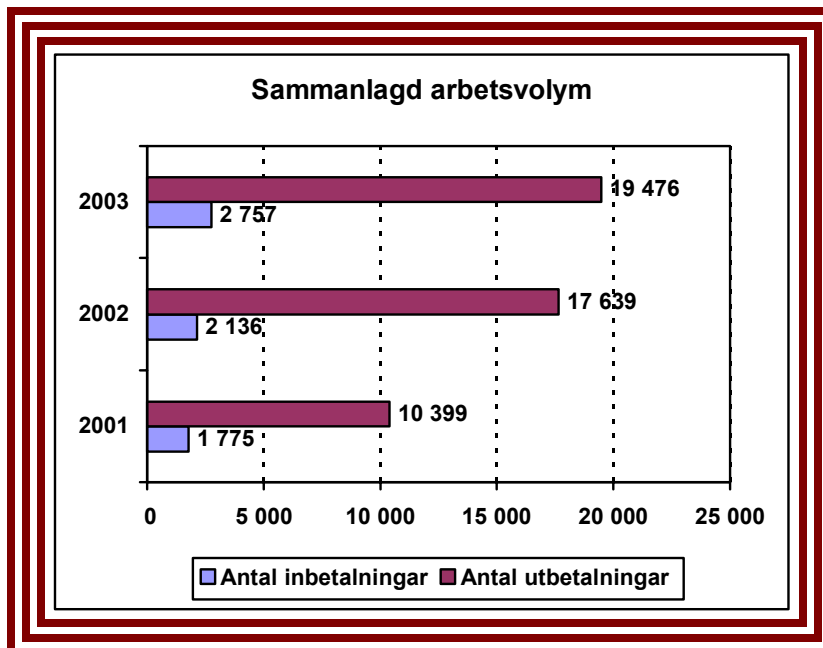
- Sköta räkenskaperna, göra utbetalningar och inkassera inkomster i enlighet med de förfaranden som anges i budgetförordningen.
- Över lag uppnås detta mål, och inga väsentliga frågor har aktualiserats genom vare sig interna eller externa granskningar.
- Förvalta EMEA:s kontanta medel på ett effektivt sätt, inbegripet förhållandet med EMEA:s banker.
- Genom faciliteten för terminskontrakt såldes euro på termin för köp av pund när kursen låg väsentligt högre än budgetkursen. Denna verksamhet utförs i enlighet med den godkända EMEA-policyn. EMEA:s behov av pund är täckta till och med slutet av juni 2004.
- Förse ledningen med korrekt och aktuell ekonomisk information.
- Redovisningen av budgeträkenskaperna fick sämre aktualitet under de första månaderna. Problemet har åtgärdats och specifika tidsfrister har införts.

Specifika mål

- De interna rutinerna förbättrades i fråga om samarbetet med de operativa sektorerna och genom extern kommunikation med läkemedelsföretag.
- Modulen för kundredovisning utvecklades som planerat.
- Integrering av Si2/SAGE/Lloydslink.
- Detta projekt har påskyndats sedan Si2-uppgraderingen slutfördes 2002. ”Bulkload”-gränssnittet mellan Si2 och Lloydslink färdigställdes och är nu i fullständig drift.
- Redovisningssektorn bidrog där så var lämpligt till utarbetandet av den nya budgetförordningen, som började tillämpas den 1 juli 2003.
- Den nya versionen av Si2, som stämmer överens med den nya budgetförordningen, installerades i augusti.

- ActiTrak-systemet för kostnadsanalys av EMEA:s personal och verksamheter har setts över och omarbetats mot bakgrund av ett förändrat aktivitetsmönster och med syftet att förbättra möjligheterna att använda aktivitetsbaserad budgetering som planeringsverktyg.
- Samarbetet med Revisionsrätten i fråga om budgeten för 2002 genomfördes på ett framgångsrikt sätt.

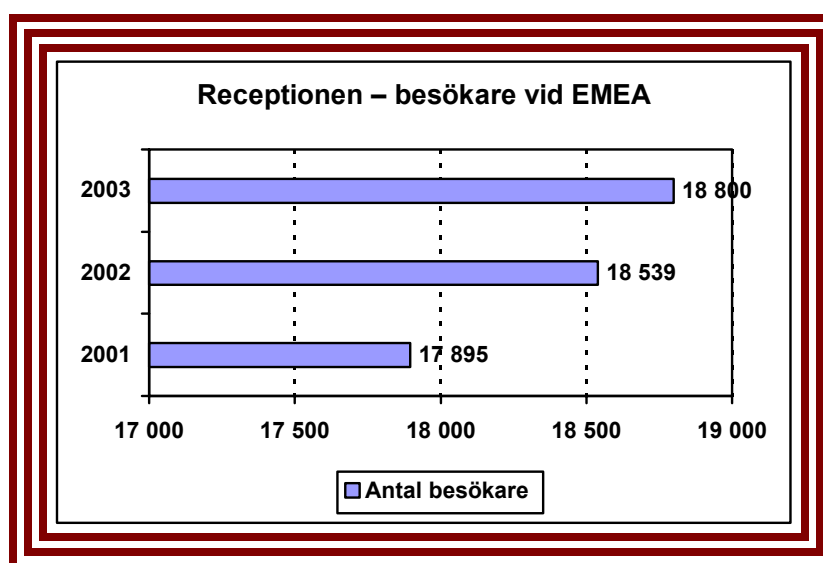
Arbetsbelastning



Infrastruktur tjänster

Specifika mål:
 EMEA årsrapport 2003
 EMEA/2/04/sv/Final

- Inför de tio nya medlemsstaternas inträde begärde man in anbud avseende ombyggnad av våningsplan 4 i syfte att öka antalet tillgängliga kontor för delegationerna.
- Planering för undvikande av verksamhetsavbrott samt katastrofberedskap. Planen för undvikande av verksamhetsavbrott färdigställdes, och samtliga enheter och sektorer förberedde telefonkedjor. Man har begärt in anbud från företag i syfte att förse EMEA med en plats där återställandet efter en katastrof kan ske, och man har utsett ett företag som skall hantera telefonsamtalen till EMEA i ett krisläge.
- En befattning som avtalschef infördes i slutet av 2003. Avtalschefen kommer att ha en övergripande funktion på så sätt att hon kommer att ansvara för övervakning, organisation och ingående av EMEA:s avtal med tredje part.
- Förvärv av ytterligare kontorsutrymmen. Under året har EMEA förvärvat våningsplan 8 i byggnaden på 7 Westferry Circus samt begärt in anbud avseende inredning av kontor, ett IT-utbildningsrum och ett datorrum på detta våningsplan.
- Tilldelning av kontrakt för arkivering på annan plats. En motpart utsågs för ett nytt kontrakt avseende arkivering på en plats utanför EMEA, och ISERV övervakade flytten av alla arkivlådorna till den nya platsen.



6.2 IT- och projektledning vid EMEA

IT-sektorn

Betydande ombyggnader och uppgraderingar av IT-infrastrukturen gjordes vid EMEA under 2003. Ett nytt system för datalagring och ett antal förbättringar av infrastrukturfaciliteter infördes för samtliga delegater med syftet att göra sammanträdena smidigare. Bland dessa faciliteter märks fjärråtkomst till postsystem med hjälp av webbläsarteknik, direktuppspelning av video och trådlösa LAN-anslutningar i sammanträdesrummen.

Kraven och IT-lösningen för undvikande av verksamhetsavbrott och för återställande efter en katastrof fastställdes och dokumenterades. Dessutom slutfördes förberedelserna när det gäller faciliteterna i det nya datorrummet på våningsplan 8. Dessa faciliteter kommer att erbjuda en hög grad av tillgänglighet och fungera som back-up till de tjänster som för närvarande erbjuds från datorrummet på våningsplan 4. Med två datorrum kommer en tillfredsställande nivå av verksamhetskontinuitet att bli möjlig vid driftavbrott, något som är nödvändigt för de EU-telematiktjänster som tillhandahålls både till tillsynsmyndigheterna i EU och till branschen. Detta omfattande projekt, som inleddes 2003, kommer så småningom att resultera i att det skapas en andra IT-infrastruktur på en plats utanför EMEA där verksamhetskritiska data och program lagras.

IT-förberedelserna inför utvidgningen har i hög grad påverkat arbetsbelastningen för sektorn under 2003, eftersom telematiktjänsterna måste göras tillgängliga för anslutningsländerna före den 1 maj 2004. Detaljplanering och noggranna förberedelser tillsammans med alla de nya anslutningsländerna har ägt rum via EudraNet-gruppen för telematikimplementering (TIG), där EMEA svarar för ordförandeskapet.

EMEA:s viktigaste datorprogram

IT-sektorn bibehöll den höga nivån på sina IT-tjänster under hela 2003, med en tjänstetillgänglighet på över 99,5 procent. EMEA:s supportavdelning tog emot över 3 000 samtal under året.

Utvecklingen av de viktigaste programmen fortsatte. Bland annat lanserades den andra modulen i systemet för sammanträdesadministration (MMS), och utvecklingen av systemet för ansökningsbevakning (SIAMED) fortsatte. Övriga system som vidareutvecklades var personaldatabasen, Si2 och ActiTrak.

Ett område av särskilt stor betydelse för EMEA under 2003 var implementeringen av system för säker kommunikation. Flera projekt genomfördes under året och ett urval av användare inom EMEA och vid tillsynsmyndigheter inom EU erbjöds fjärråtkomst. Dessutom gav sektorn under hela 2003 stöd till programmet EudraVigilance. Samtliga europeiska initiativ och aktiviteter låg i linje med EU:s telematikstrategi (se kapitel 5).

IT-sektorn tog över samordningen och administrationen av EudraNet och deltog mycket aktivt i ett antal Eudra-IT-projekt inom läkemedelssektorn. Vidare erbjöd IT-sektorn fullständig supportservice för EudraNet och bibehöll en hög nivå på tjänstetillgängligheten; under året hanterades över 100 frågor av detaljerat teknisk karaktär.

I januari 2003 lanserades programmet EudraLink som ersättare för EudraSafe. Programmet, som blev mycket framgångsrikt, möjliggör säker förmedling av krypterade meddelanden mellan EMEA, medlemsstaternas myndigheter och branschen. Programmet bygger på produkter med öppen källkod och tillslutningen har varit mycket stor – över 1 600 användare från EMEA, medlemsstaternas myndigheter och branschen utnyttjade tjänsten i november 2003. Dessutom erbjöd IT-sektorn fullständig supportservice, utbildning och kontoadministration för EudraLink och bibehöll en hög nivå på tjänstetillgängligheten; under året hanterades över 2 400 samtal.

Sektorn för projektledning

Sektorn för projektledning närmade sig mot slutet av året sin planerade personalstyrka. Dess arbetsuppgifter innefattade EU-telematikprojekt (som beskrivs utförligare i kapitel 5), logistikstöd till det alleuropeiska läkemedelsforumet (PERF) och medverkan i implementeringen av systemet för elektronisk dokumenthantering vid EMEA.

Framstegen inom projektet för implementering av ett system för elektronisk dokumenthantering utvärderades under året. De affärsmässiga skälen granskades och förstärktes, kraven bedömdes i samverkan med användarna och inriktningen på implementeringsarbetet ändrades. En ny plan för utbyggnaden har utarbetats för EMEA.

6.3 Mötesadministration och konferenser

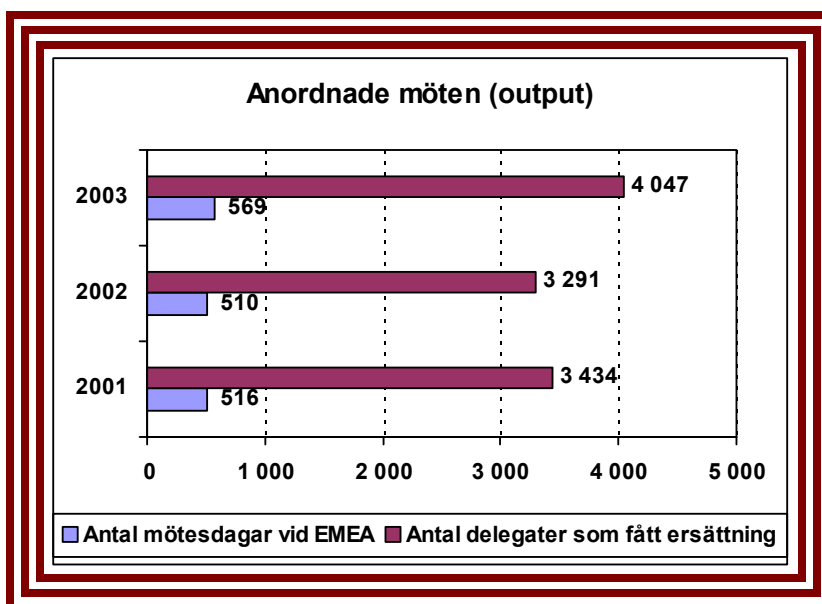
Mötesverksamheten ökade jämfört med 2002 i och med att antalet möten som anordnades av EMEA, exklusive PERF-mötena, ökade med 22 procent (från 510 till 569). Antalet tolkdagar minskade med 4 procent (239 dagar 2003 mot 251 dagar 2002), eftersom tolkningsutbudet anpassades till behoven. Ett servicenivåavtal ingicks mellan EMEA och Europeiska kommissionens gemensamma tolk- och konferenstjänst med syftet att tolkningsbehoven bättre skall kunna fastställas.

Sektorns arbetsbelastning ökade med ytterligare 20 procent på grund av att fler delegater utnyttjade EMEA:s rese- och hotellservice, delegaternas hjälpbehov ökade och företrädare för de nya medlemsstaterna deltog i möten som observatörer.

För att den 20-procentiga ökningen av antalet resebokningar (över 3 000 bokningar) som väntades 2003 skulle kunna hanteras och för att kostnaderna för reseadministration skulle minska, inrättades en resebyråfilial i EMEA:s lokaler i mitten av 2003. Syftet var att rationalisera bokningsprocessen och faktureringskraven, särskilt som ett led i förberedelserna inför utvidgningen.

Omkostnader för sammanlagt 4 047 delegatbesök ersattes, vilket ledde till en ökning med 11 procent av utgifterna jämfört med 2002.

Sektorns verksamhet



Sedan den 17 april 2003 har företrädare för de nya medlemsstaterna kunnat delta som observatörer i mötena, och det tillsattes en arbetsgrupp med uppgiften att samordna detta deltagande och att bedöma vilka konsekvenser EU-utvidgningen kommer att få, så att de tekniska och logistiska krav som utvidgningen medför kan beaktas.

Ombyggnaden av delegaternas kontor påbörjades under 2003. Det skall finnas plats för företrädare för de tio nya medlemsstaterna efter utvidgningen den 1 maj 2004, och planerna för ombyggnaden utformades efter samråd med delegaterna.

Sektorn spelade en roll för underlättandet av förbindelserna med EMEA:s samarbetspartner genom att tillhandahålla faciliteter för videokonferenser och telefonkonferenser samt genom ett nytt pilotprojekt med sändningar av de vetenskapliga kommittéernas sammanträden till de nationella myndigheterna, så att experterna får bättre möjligheter att lämna bidrag. En rapport om genomförbarheten för direktuppspelning av video och videokonferenser utarbetades, och verksamheterna utvecklades som planerat.

6.4 Hantering och publicering av dokument

Dokumenthantering

Documentum, det system för hantering av elektroniska dokument som man valt att införa vid EMEA, var föremål för en extern granskning första halvåret 2003. Granskningen föranledde ett antal åtgärder, bland annat en översyn av användarnas specifikationskrav, i syfte att förtydliga och förbättra projektet som helhet. Ansvar för att leda projektet överfördes till en projektledare på heltid som rekryterades till Sektorn för projektledning.

Regel- och tillsynsdokumentens kvalitet och enhetlighet

Inför utvidgningen av Europeiska unionen undersöktes det vilka konsekvenserna blir av att Europeiska kommissionens beslut om godkännande för försäljning av läkemedel automatiskt utvidgas till att gälla även i de tio nya medlemsstaterna från och med anslutningsdagen. En betydande konsekvens är att omfattande översättningsarbete som följer av kravet att produktinformationen skall finnas på alla officiella EU-språk. För hanteringen av denna arbetsbörda beslutades det att de berörda översättningarna skall tillhandahållas i samband med den nästkommande ”tillsynshändelsen” (t.ex. ett ärende om ändring eller anmälning) enligt en process som kallas för det gemensamma förfarandet. Att de berörda bilagorna finns översatta blir ett grundkrav för att arbetet med pågående tillsynsaktiviteter avseende redan centralt godkända läkemedel och med nya ansökningar skall kunna fortsätta efter anslutningsdagen.

Vidare föreslogs det att kontroller skall göras före anslutningen med syftet att undvika arbetstoppar både för tillsynsmyndigheterna och för branschen och därigenom få till stånd en mer successiv arbetsgång. På detta sätt kommer man att undvika att det blir förseningar i tillgängligheten för de berörda läkemedlen i de nya medlemsstaterna efter EU-utvidgningen och förhindra att dessa läkemedel cirkulerar med undermåliga översättningar av produktinformationen, vilket är ett sätt att hantera potentiella folkhälsofrågor.

Därför inrättade EMEA en ”process för språkgranskning före anslutningen” i syfte att samordna granskningen av översättningarna till de nio nya EU-språken av produktinformationen för de 195 humanläkemedel och 42 veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts enligt det centraliserade förfarandet. För att finansiera denna verksamhet och i synnerhet för att stödja de nya medlemsstaternas arbete har EMEA infört en administrativ avgift för detta arbete.

Bilagor

1. **Styrelsens ledamöter**
2. **CPMP:s ledamöter**
3. **CVMP:s ledamöter**
4. **COMP:s ledamöter**
5. **Behöriga nationella myndigheter**
6. **EMEA:s budgetar 2001–2003**
7. **CPMP:s yttranden 2003 om humanläkemedel**
8. **CVMP:s yttranden 2003 om veterinärmedicinska läkemedel**
9. **COMP:s yttranden 2003 om säräkemedelsklassificering**
10. **EMEA:s riktlinjedokument 2003**
11. **Översikt över skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden 2003**
12. **EMEA-kontaktpersoner och referensdokument**

Bilaga 1

Styrelsens ledamöter

Ordförande: Philippe DUNETON¹

EMEA-kontaktpersoner: Martin HARVEY ALLCHURCH

Ledamöter

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

Observatörer

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

¹ Ersatte Keith Jones från och med mötet i december 2003.

² Ersatte Bertrand CARSIN från och med mötet i februari 2003.

³ Ersatte André PAUWELS från och med mötet i juni 2003.

⁴ Ersatte Frans GOSSELINCKX från och med mötet i juni 2003.

⁵ Valdes vid mötet i december 2003 till vice ordförande efter Philippe Duneton.

⁶ Ersatte Hans-Peter HOFMANN från och med mötet i oktober 2003.

⁷ Ersatte Gerhard Josef KOTHMANN från och med mötet i februari 2003.

⁸ Ersatte Michalis MARAGOUDAKIS från och med mötet i juni 2003.

⁹ Ersatte Elias MOSSIALOS från och med mötet i december 2003.

¹⁰ Ersatte Michael GAYNOR från och med mötet i februari 2003.

¹¹ Ersatte Romano MARABELLI från och med mötet i februari 2003.

¹² Avgick vid mötet i juni 2003; ingen ersättare utsedd.

¹³ Avgick vid mötet i december 2003; ingen ersättare utsedd.

¹⁴ Ersatte Ernst LUSZCZAK från och med mötet i februari 2003.

Bilaga 2

CPMP:s ledamöter

Ordförande: Daniel BRASSEUR
EMEA-kontaktpersoner: Anthony HUMPREYS

Ledamöter

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

¹ Ersatte Rolf BASS från och med mötet i september 2003.

² Ersatte Peter ARLETT från och med mötet i september 2003.

³ Ersatte Alex NICHOLSON från och med mötet i november 2003.

Arbetsgrupper och ad hoc-grupper

Arbetsgruppen för bioteknik (CPMP BWP)
Ordförande: Jean-Hugues TROUVIN
EMEA-kontaktpersoner: John PURVES

Ad hoc-arbetsgruppen för biotekniska produkters
(pre)kliniska jämförbarhet
Ordförande : Pekka KURKI
EMEA-kontaktpersoner: Isabelle MOULON

Arbetsgruppen för blodprodukter (CPMP BPWP)
Ordförande: Manfred HAASE
EMEA-kontaktpersoner: John PURVES

Ad hoc-expertgruppen för genterapi
(CPMP GTEG)
Ordförande: Klaus CICHUTEK
EMEA-kontaktpersoner: Marisa PAPLUCA
AMATI

Arbetsgruppen för läkemedelseffekt (CPMP
EWP)
Ordförande: Barbara VAN ZWIETEN-BOOT
EMEA-kontaktpersoner: Isabelle MOULON

Expertgruppen för pediatrik (CPMP PEG)
Ordförande: Daniel BRASSEUR
EMEA-kontaktpersoner: Agnès SAINT
RAYMOND

Arbetsgruppen för naturläkemedel
(CPMP HMPWP)
Ordförande: Konstantin KELLER
EMEA-kontaktpersoner: Anthoy HUMPHREYS

Ad hoc-expertgruppen för farmakogenetik
Ordförande: Eric ABADIE
EMEA-sekreterare: Marisa PAPALUCA AMATI

Arbetsgruppen för biverkningsbevakning (CPMP
PhVWP)
Ordförande: Anne CASTOT (tillförordnad)
EMEA-kontaktpersoner: Panos TSINTIS

Expertgruppen för vacciner (CPMP VEG)
Ordförande: Roland DOBBELAER
EMEA-kontaktpersoner: John PURVES

Arbetsgruppen för läkemedelssäkerhet (CPMP
SWP)
Ordförande: Beatriz SILVA LIMA
EMEA-kontaktpersoner: Isabelle MOULON

Rådgivande gruppen för terapier – antiinfektiva
läkemedel
Ordförande: Bjarne ORSKOV LINDHARDT
EMEA-kontaktpersoner: Isabelle MOULON

CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp
för kvalitetsfrågor (CPMP/CVMP QWP)
Ordförande: Jean-Louis ROBERT
EMEA-kontaktpersoner: Emer COOKE

Rådgivande gruppen för terapier – diagnostika
Ordförande: Vakant
EMEA-kontaktpersoner: Panos TSINTIS

Arbetsgruppen för vetenskaplig rådgivning
(CPMP SAWG)
Ordförande: Markku TOIVONEN
EMEA-kontaktpersoner: Agnès SAINT
RAYMOND

Rådgivande gruppen för terapier – onkologi
Ordförande: Michel MARTY
EMEA-kontaktpersoner: Isabelle MOULON

Ad hoc-expertgruppen för cellterapi
Ordförande: Pekka KURKI
EMEA-kontaktpersoner: John PURVES

Arbetsgruppen för samråd med
patientorganisationer
Ordförande: Frits LEKKERKERKER/Noël
WATHION
EMEA-kontaktpersoner: Isabelle MOULON

Ad hoc-gruppen för kemiska hot
Ordförande: Thomas SALMONSON
EMEA-kontaktpersoner: Isabelle MOULON

Bilaga 3

CVMP:s ledamöter

Ordförande: Gérard MOULIN
EMEA-kontaktpersoner: Peter JONES

Ledamöter

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

¹ Ersatte Herman LENSING från och med mötet i april 2003.

² Ersatte David MACKAY från och med mötet i december 2003.

Arbetsgrupper och ad hoc-grupper

Arbetsgruppen för läkemedelseffekt (CVMP EWP)
Ordförande: Liisa KAARTINEN
EMEA-kontaktpersoner: Jill ASHLEY-SMITH

Arbetsgruppen för läkemedelssäkerhet
(CVMP SWP)
Ordförande: Christian FRIIS
EMEA-kontaktpersoner: Kornelia GREIN

Arbetsgruppen för immunologiska läkemedel (CVMP
IWP)
Ordförande: Orestis PAPADOPOULOS¹
EMEA-kontaktpersoner: Jill ASHLEY-SMITH

Ad hoc-gruppen för antibiotikaresistens
(CVMP AGAR)
Ordförande: Margarita ARBOIX
EMEA-kontaktpersoner: Kornelia GREIN

Arbetsgruppen för biverkningsbevakning (CVMP
PhVWP)
Ordförande: Cornelia IBRAHIM
EMEA-kontaktpersoner: Kornelia GREIN

Ad hoc-gruppen för miljöriskbedömning
(CVMP AHGERA)
Ordförande: Hans HOOGLAND
EMEA-kontaktpersoner: Kornelia GREIN

CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för
kvalitetsfrågor (CPMP/CVMP QWP)
Ordförande: Jean-Louis ROBERT
EMEA-kontaktpersoner: Emer COOKE

¹ Ersatte David MACKAY från och med mötet i december 2003.
EMEA årsrapport 2003
EMEA/2/04/sv/Final

Bilaga 4

COMP:s ledamöter

Ordförande: Josep TORRENT i FARNELL
EMEA-kontaktpersoner: Agnès SAINT RAYMOND

Ledamöter

- Eric ABADIE (företrädare för EMEA)
- Gianmartino BENZI (företrädare för EMEA)
- Heidrun BOSCH-TRABERG (Danmark)
- Birthe BYSKOV HOLM¹ (företrädare för patientorganisation)
- Rembert ELBERS (Tyskland)
- José Manuel GIÃO TOSCANO RICO (Portugal)
- Lars GRAMSTAD² (Norge)
- Emmanuel HERON⁴ (Frankrike)
- Kalle HOPPU (Finland)
- Bernd JILMA (Österrike)
- Alastair KENT (företrädare för patientorganisation)
- Yann LE CAM (företrädare för patientorganisation), (*vice ordförande*)
- André LHOIR (Belgien)
- David LYONS (företrädare för EMEA)
- José Félix OLALLA MARAÑÓN (Spanien)
- Henri METZ (Luxemburg)
- Harrie SEEVERENS (Nederländerna)
- Rashmi SHAH (Storbritannien)
- George SHORTEN³ (Irland)
- George STATHOPOULOS (Grekland)
- Domenica TARUSCIO (Italien)
- Sigurdur THORSTEINSSON (Island)
- Kerstin WESTERMARK (Sverige)

Arbetsgrupper och ad hoc-grupper

Ad hoc-arbetsgruppen för bioteknik (COMP BWG)
Ordförande: Harrie SEEVERENS/Jean-Hugues TROUVIN
EMEA-kontaktpersoner: Agnès SAINT RAYMOND

Arbetsgruppen för samråd med berörda parter (COMP WGIP):
Ordförande: Yann LE CAM/Agnès SAINT-RAYMOND
EMEA-kontaktpersoner: Agnès SAINT RAYMOND

Ad hoc-arbetsgruppen för prevalens
Ordförande: Kalle HOPPU
EMEA-kontaktpersoner: Agnès SAINT RAYMOND

¹ Ersatte Moisés ABASCAL ALONSO från och med mötet i maj 2003.

² Ersatte Randi NORDAL från och med mötet i maj 2003.

³ Ersatte Brendan BUCKLEY från och med mötet i november 2003.

⁴ Ersatte François MEYER från och med mötet i maj 2003.

Bilaga 5

Behöriga nationella myndigheter

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

BELGIEN

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

DANMARK

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

TYSKLAND

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

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

GREKLAND

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

SPANIEN

Carlos LENS CABRERA
Director
Agencia Española de Medicamentos y Productos
Sanitarios
Calle Alcalá 56
E - 28071 Madrid
Tfn (34-91) 822 50 44
Fax (34-91) 822 50 10
E-post: sdaem@agamed.es
Internet: <http://ww1.msc.es/agamed/>

LIECHTENSTEIN

Brigitte BATLINER
Kontrollstelle für Arzneimittel, beim Amt für
Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen
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

Jean MARIMBERT
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: jean.marimert@afssaps.sante.fr
Internet: <http://afssaps.sante.fr>

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

IRLAND

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

ISLAND

Rannveig GUNNARSDÓTTIR
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 Valutazione Medicinali e
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 65
E-post: n.martini@sanita.it
Internet: <http://www.sanita.it/farmaci>

Romano MARABELLI
Direttore Generale
Ministero della Salute
Servizi Veterinari Roma
Piazzale Marconi 25
I – 00144 Roma
Tfn (39-06) 59 94 69 45
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
Parc de la Ville – Allée Marconi
L – 2120 Luxembourg
Tfn (352) 478 55 90
Fax (352) 26 20 01 40/47
E-post: dpmlux@pt.lu

NEDERLÄNDERNA

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

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

NORGE

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

ÖSTERRIKE

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

PORTUGAL

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

FINLAND

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

STORBRITANNIEN

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

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

Bilaga 6

Budgetsammanfattningar för EMEA 2002–2004

Nedan redovisas en jämförelse av budgetsammanfattningarna för åren 2001–2003.

(Belopp i euro)

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

Inkomster						
Avgifter	39 000 000	63,61 %	56 742 000	67,41 %	64 800 000	67,08 %
EU:s allmänna bidrag	17 135 000	27,95 %	12 300 000	14,61 %	17 500 000	18,11 %
EU:s telematikstrategibidrag	--	-	7 000 000	8,32 %	7 500 000	7,76 %
EU:s sär läkemedelsbidrag	2 750 000	4,49 %	3 100 000	3,68 %	3 500 000	3,62 %
Bidrag från Europeiska miljöbyrån	366 000	0,60 %	558 000	0,66 %	573 000	0,59 %
Bidrag från EU-program (PERF)	213 000	0,35 %	1 530 000	1,82 %	p.m.	0,00 %
Övrigt	1 840 000	3,00 %	2 949 000	3,50 %	2 746 000	2,84 %
SUMMA INKOMSTER	61 304 000	100,00 %	84 179 000	100,00 %	96 619 000	100,00 %

Utgifter						
Personal						
Löner	24 337 000	39,70 %	27 352 500	32,49 %	32 596 000	33,74 %
Extern personal och andra stödpersoner	1 760 000	2,87 %	1 845 000	2,19 %	2 046 000	2,12 %
Övriga personalkostnader	1 502 000	2,45 %	2 355 500	2,80 %	2 493 000	2,58 %
<i>Summa avdelning 1</i>	<i>27 599 000</i>	<i>45,02 %</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37,48 %</i>	<i>37 135 000</i>	<i>38,44 %</i>
Byggnader och utrustning						
Hyra och avgifter	5 526 000	9,01 %	5 686 000	6,76 %	5 670 000	5,87 %
Databehandling	3 083 000	5,03 %	9 517 000	11,31 %	8 209 000	8,50 %
Övriga kapitalkostnader	491 000	0,80 %	1 959 000	2,33 %	1 737 000	1,80 %
Porto och kommunikationer	264 000	0,43 %	418 000	0,50 %	505 000	0,52 %
Övriga administrationskostnader	2 043 000	3,33 %	2 075 000	2,46 %	2 780 000	2,88 %
<i>Summa avdelning 2</i>	<i>11 407 000</i>	<i>18,60 %</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23,35 %</i>	<i>18 901 000</i>	<i>19,56 %</i>
Driftskostnader						
Möten	3 535 000	5,77 %	3 946 800	4,70 %	8 835 000	9,14 %
Utvärderingar	17 855 500	29,14 %	26 810 800	31,85 %	30 075 000	31,13 %
Översättning	477 000	0,78 %	701 000	0,83 %	1 375 000	1,42 %
Studier och konsulter	98 500	0,16 %	27 000	0,03 %	50 000	0,05 %
Publikationer	119 000	0,19 %	78 000	0,09 %	248 000	0,26 %
EU-program	213 000	0,34 %	1 407 400	1,67 %	p.m.	0,00 %
<i>Summa avdelning 3</i>	<i>22 298 000</i>	<i>36,38 %</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39,17 %</i>	<i>40 583 000</i>	<i>42,00 %</i>
SUMMA UTGIFTER	61 304 000	100,00 %	84 179 000	100,00 %	96 619 000	100,00 %

Noter

- (1) Slutliga anslag för 2002 års budget.
- (2) Slutliga anslag för 2003 års budget.
- (3) Budgeten för 2004 enligt styrelsens beslut den 18.12.2003.

Bilaga 7

CPMP:s yttranden 2003 om humanläkemedel

Positiva CPMP-yttranden

Produkt ▪ Namn ▪ INN ▪ Del (<i>Part</i>) A eller B	Innehavare av godkännande för försäljning	Terapiområde ▪ ATC-kod ▪ Sammanfattning av indikation	EMEA/CPMP ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	Europeiska kommissionen ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdag ▪ Kungörelsedag ▪ EUT
▪ Aldurazyme [#] ▪ Iaronidase ▪ Part A	Genzyme BV	▪ A16AB05 ▪ Enzymsättningsterapi för patienter med mukopolysackaridos I (MPS I; α -L-iduronidasbrist)	▪ 26.3.2002 ▪ 20.2.2003 ▪ 205 dagar ▪ 119 dagar	▪ 8.4.2003 ▪ 10.6.2003 ▪ 12.6.2003 ▪ EUT C 153, 1.7.2003, s. 2
▪ Fuzeon ▪ Enfuvirtide ▪ Part B	Roche Registration Ltd	▪ J05A X (ej fastställt) ▪ Behandling av hiv-1-infektion i kombination med andra antiretrovirala medel	▪ 21.10.2002 ▪ 19.3.2003 ▪ 139 dagar ▪ 9 dagar	▪ 15.4.2003 ▪ 27.5.2003 ▪ 29.5.2003 ▪ EUT C 153, 1.7.2003, s. 2
▪ Busilvex [#] ▪ Busulfan ▪ Part B	Pierre Fabre Medicament	▪ L01AB01 ▪ Behandling före konventionell transplantation av hematopoietiska progenitorceller (HPCT)	▪ 26.3.2002 ▪ 19.3.2003 ▪ 173 dagar ▪ 180 dagar	▪ 7.5.2003 ▪ 9.7.2003 ▪ 11.7.2003 ▪ EUT C 176, 25.7.2003, s. 2
▪ Humira ▪ Adalimumab ▪ Part A	Abbott Laboratories	▪ L04AA ▪ Behandling av måttlig till svår aktiv reumatoid artrit hos vuxna efter otillräckligt svar på behandling med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel, inbegripet metotrexat	▪ 22.4.2002 ▪ 22.5.2003 ▪ 181 dagar ▪ 209 dagar	▪ 10.7.2003 ▪ 1.9.2003 ▪ 3.9.2003 ▪ EUT C 230, 26.9.2003, s. 5

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

Produkt <ul style="list-style-type: none"> ▪ Namn ▪ INN ▪ Del (<i>Part</i>) A eller B 	Innehavare av godkännande för försäljning	Terapiområde <ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC-kod ▪ Sammanfattning av indikation 	EMEA/CPMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid 	Europeiska kommissionen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdag ▪ Kungörelsedag ▪ EUT
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Trudexa ▪ Adalimumab ▪ Part A 	Abbott Laboratories	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L04AA ▪ Behandling av måttlig till svår aktiv reumatoid artrit hos vuxna efter otillräckligt svar på behandling med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel, inbegripet metotrexat 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.4.2002 ▪ 22.5.2003 ▪ 181 dagar ▪ 209 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.7.2003 ▪ 1.9.2003 ▪ 3.9.2003 ▪ EUT C 230, 26.9.2003, s. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ventavis[#] ▪ Iloprost ▪ Part B 	Schering AG	<ul style="list-style-type: none"> ▪ B01AC ▪ Behandling av patienter med primär pulmonell hypertension, klassificerade i NYHA-funktionsklass III 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.1.2002 ▪ 22.5.2003 ▪ 209 dagar ▪ 265 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 9.7.2003 ▪ 16.9.2003 ▪ 18.9.2003 ▪ EUT C 262, 31.10.2003, s. 2
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Onsenal[#] ▪ Celecoxib ▪ Part B 	Pharmacia-Pfizer EEIG	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L01XX ▪ Indicerat för reduktion av antalet adenomatösa tarmpolyper vid familjär adenomatös polypos (FAP), som komplement till kirurgi 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.11.2001 ▪ 26.6.2003 ▪ 208 dagar ▪ 369 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.8.2003 ▪ 17.10.2003 ▪ 22.10.2003 ▪ EUT C 285, 28.11.2003, s. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Omnitrop ▪ Somatropin ▪ Part A 	Sandoz GmbH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H01AC01 ▪ Behandling av brist på tillväxthormon 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.5.2001 ▪ 26.6.2003 ▪ 210 dagar ▪ 544 dagar 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Avandamet ▪ Rosiglitazone / metformin ▪ Part B 	SmithKline Beecham plc	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A10BH01 ▪ Behandling av diabetes mellitus av typ 2, särskilt hos obesa patienter som inte kan uppnå tillräcklig glykemisk kontroll trots oralt intag av en individuell maximalt tolererad dos av bara metformin 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.2002 ▪ 26.6.2003 ▪ 178 dagar ▪ 67 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 14.08.2003 ▪ 20.10.2003 ▪ 22.10.2003 ▪ EUT C 285, 28.11.2003, s. 5
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Stalevo ▪ Levodopa, carbidopa, entacapone ▪ Part B 	Orion Corporation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ N04BA03 ▪ Behandling av patienter med Parkinsons sjukdom och motoriska end-of-dose-fluktuationer som inte stabiliserats med levodopa/dopa-dekarboxylas (DDC)-hämmare 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.9.2002 ▪ 26.6.2003 ▪ 194 dagar ▪ 79 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12.8.2003 ▪ 17.10.2003 ▪ 22.10.2003 ▪ EUT C 285, 28.11.2003, s. 5

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

Produkt ▪ Namn ▪ INN ▪ Del (Part) A eller B	Innehavare av godkännande för försäljning	Terapiområde ▪ ATC-kod ▪ Sammanfattning av indikation	EMEA/CPMP ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	Europeiska kommissionen ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdag ▪ Kungörelsedag ▪ EUT
▪ Dukoral ▪ Vibrio cholerae and recombinant cholera toxin B-submit ▪ Part A	SBL Vaccin AB	▪ J07AE01 ▪ Vaccinering mot Vibrio cholerae serogrupp O1 av vuxna och barn från 2 års ålder som besöker områden med endemisk epidemi	▪ 23.3.2002 ▪ 24.7.2003 ▪ 201 dagar ▪ 277 dagar	▪ 10.9.2003
▪ Xagrid [#] ▪ Anagrelide ▪ Part B	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd	▪ L01X ▪ Reduktion av förhöjd trombocythalt vid essentiell trombocytemi hos högriskpatienter	▪ 22.4.2002 ▪ 24.7.2003 ▪ 181 dagar ▪ 271 dagar	
▪ Emtriva ▪ Emtricitabine ▪ Part B	Triangle Pharma Ltd	▪ JO5AF09 ▪ Behandling av hiv-1-infektion i kombination med andra antiretrovirala medel	▪ 6.1.2003 ▪ 24.7.2003 ▪ 170 dagar ▪ 28 dagar	▪ 10.9.2003 ▪ 24.10.2003 ▪ 28.10.2003 ▪ EUT C 285, 28.11.2003, s. 5
▪ Emend ▪ Aprepitant ▪ Part B	Merck Sharp & Dohme	▪ A04A ▪ Profylax mot tidigt och sent illamående och kräkningar vid högemetogen cisplatinbaserad kemoterapi vid cancer	▪ 18.11.2002 ▪ 24.7.2003 ▪ 182 dagar ▪ 64 dagar	▪ 10.9.2003 ▪ 11.11.2003 ▪ 13.11.2003 ▪ EUT C 285, 28.11.2003, s. 5
▪ Zevalin ▪ Ibritumomab tiuxetan ▪ Part A	Schering AG	▪ L01XC ▪ Behandling av vuxna patienter med CD20-positivt follikulärt non-Hodgkins-lymfom (NHL) av B-cellstyp, som är refraktärt till eller recidiverat efter rituximab-behandling	▪ 24.3.2003 ▪ 25.9.2003 ▪ 153 dagar ▪ 28 dagar	▪ 12.11.2003 ▪ 16.1.2004 ▪ 21.1.2004 ▪ EUT C 52, 27.2.2004, s. 2
▪ Ibandronic acid Roche 2.5 mg film-coated tablet ▪ Ibandronic acid ▪ Part B	Roche Registration Ltd	▪ M05BA06 ▪ Behandling av osteoporos hos postmenopausala kvinnor i syfte att minska risken för vertebrala frakturer	▪ 22.7.2002 ▪ 22.10.2003 ▪ 207 dagar ▪ 244 dagar	▪ 16.12.2003

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

Produkt ▪ Namn ▪ INN ▪ Del (Part) A eller B	Innehavare av godkännande för försäljning	Terapiområde ▪ ATC-kod ▪ Sammanfattning av indikation	EMEA/CPMP ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	Europeiska kommissionen ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdag ▪ Kungörelsedag ▪ EUT
▪ Bonviva ▪ Ibandronic acid ▪ Part B	Roche Registration Ltd	▪ M05BA06 ▪ Behandling av osteoporos hos postmenopausala kvinnor i syfte att minska risken för vertebrala frakturer	▪ 22.7.2002 ▪ 22.10.2003 ▪ 207 dagar ▪ 244 dagar	▪ 16.12.2003
▪ Litak [#] ▪ Cladribine ▪ Part B	Lipomed GmbH	▪ L01BB04 ▪ Symptomatisk behandling av framskridet adrenokortikalt karcinom	▪ 22.7.2002 ▪ 22.10.2003 ▪ 206 dagar ▪ 244 dagar	
▪ Advate ▪ Octocog alfa ▪ Part A	Baxter AG	▪ B02BD02 ▪ Behandling och profylax av blödning hos patienter med hemofili A (kongenital faktor VIII-brist)	▪ 21.10.2002 ▪ 22.10.2003 ▪ 200 dagar ▪ 156 dagar	▪ 8.1.2004
▪ Oxybutynin Nicobrand ▪ Oxybutynin ▪ Part B	Nicobrand Ltd.	▪ G04BD04 ▪ Behandling av trängningsinkontinens hos patienter med instabil urinblåsa	▪ 24.2.2003 ▪ 20.11.2003 ▪ 180 dagar ▪ 87 dagar	
▪ Faslodex ▪ Fulvestrant ▪ Part B	AstraZeneca	▪ L02BA03 ▪ Behandling av lokalt framskriden eller metastaserande bröstcancer	▪ 24.2.2003 ▪ 20.11.2003 ▪ 176 dagar ▪ 54 dagar	▪ 19.1.2004
▪ Cholestagel ▪ Colesevelam hydrochlorise ▪ Part B	Genzyme BV	▪ C10AC04 ▪ Tilläggsbehandling till diet för att sänka LDL-kolesterol	▪ 23.9.2002 ▪ 20.11.2003 ▪ 201 dagar ▪ 204 dagar	▪ 12.1.2004
▪ Reyataz ▪ Atazanavir sulphate ▪ Part B	Bristol Myers Squibb Pharma EEIG	▪ J05AE ▪ Kombinationsbehandling av hiv-1-infektion	▪ 20.5.2002 ▪ 20.11.2003 ▪ 200 dagar ▪ 326 dagar	▪ 12.1.2004
▪ Photobarr [#] ▪ Porfimer sodium ▪ Part B	Axcan International Pharma BV	▪ L01CD01 ▪ Ablation av höggradig dysplasi (HGD) hos patienter med Barretts esofagus (BE)	▪ 20.5.2002 ▪ 18.12.2003 ▪ 197 dagar ▪ 321 dagar	

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

Negativa CPMP-yttranden

Produkt <ul style="list-style-type: none"> ▪ Namn ▪ INN ▪ Del (<i>Part</i>) A eller B 	Innehavare av godkännande för försäljning	Terapiområde <ul style="list-style-type: none"> ▪ ATC-kod ▪ Sammanfattning av indikation 	EMEA/CPMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid 	Europeiska kommissionen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdag ▪ Kungörelsedag ▪ EUT
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Yondelis[#] ▪ Ecteinascidin ▪ Part B 	PharmaMar S.A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ej fastställt ▪ Behandling av patienter med framskridet mjukdelssarkom efter det att konventionell kemoterapi har misslyckats 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.11.2001 ▪ 24.7.2003 ▪ 207 dagar ▪ 390 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 06.1.2004
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Serostim[#] ▪ somatropin ▪ Part A 	Ares Serono (Europe) Ltd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H01A ▪ Behandling av aids-”wasting” 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.7.2001 ▪ 25.4.2003 ▪ 177 dagar ▪ 460 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 03.10.2003 ▪ 01.12.2003 ▪ 03.12.2003 ▪ EUT C 6, 10.01.2004, s. 2

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

Bilaga 8

CVMP:s yttranden 2003 om veterinärmedicinska läkemedel

Positiva CVMP-yttranden

Produkt ▪ Namn ▪ INN ▪ Del (<i>Part</i>) A eller B	Innehavare av godkännande för försäljning	Terapiområde ▪ Avsedda djurslag ▪ Sammanfattning av indikation	EMEA/CVMP ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	Europeiska kommissionen ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdag ▪ Kungörelsedag ▪ EUT
▪ Metacam ▪ Meloxicam ▪ Part B extension ▪	Merial	▪ Svin ▪ Diarré/infektioner i andningsvägarna/ MMA	▪ 18.12.2001 ▪ 15.1.2003 ▪ 204 dagar ▪ 148 dagar	▪ 27.2.2003 ▪ 12.5.2003 ▪ 14.5.2003 ▪ EUT C 129, 3.6.2003, s. 18
▪ Metacam ▪ meloxicam ▪ Part B extension ▪	Merial	▪ Nötkreatur ▪ Mastit	▪ 10.3.2002 ▪ 15.1.2003 ▪ 150 dagar ▪ 120 dagar	▪ 27.2.2003 ▪ 12.5.2003 ▪ 14.5.2003 ▪ EUT C 129, 3.6.2003, s. 18
▪ Gonazon ▪ azagly-nafarelin ▪ Part B	Intervet International	▪ Honfiskar i fam. <i>Salmonidae</i> ▪ Induktion och synkronisering av ägglossning	▪ 18.12.2001 ▪ 9.4.2003 ▪ 204 dagar ▪ 274 dagar	▪ 28.5.2003 ▪ 22.7.2003 ▪ 24.7.2003 ▪ EUT C 204, 29.8.2003, s. 6
▪ Metacam ▪ meloxicam ▪ Part B extension ▪	Merial	▪ Hästar ▪ Muskuloskeletala störningar	▪ 12.11.2002 ▪ 18.6.2003 ▪ 210 dagar ▪ 8 dagar	▪ 1.8.2003 ▪ 8.10.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ EUT C 262, 31.10.2003, s. 6
▪ Draxxin ▪ tulathroycin ▪ Part B	Pfizer	▪ Nötkreatur och svin ▪ Behandling av sjukdomar i andningsvägarna	▪ 15.10.2002 ▪ 23.7.2003 ▪ 182 dagar ▪ 99 dagar	▪ 6.9.2003 ▪ 11.11.2003 ▪ 13.11.2003 ▪ EUT C 285, 28.11.2003, s. 5
▪ Ibaflin ▪ ibafloxacin ▪ Part B extension	Intervet	▪ Hundar	▪ 13.8.2002 ▪ 17.9.2003 ▪ 210 dagar ▪ 189 dagar	▪ 30.10.2003
▪ Gallivac HTV IBD ▪ live vaccine ▪ Part A extension ▪	Merial	▪ Höns	▪ 15.10.2002 ▪ 15.10.2003 ▪ 204 dagar ▪ 162 dagar	▪ 1.12.2003
▪ Metacam 5mg/ml ▪ moloxicam ▪ Part B extension	Merial	▪ Nötkreatur och svin	▪ 14.10.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 57 dagar ▪ 0 dagar	▪ 22.1.2004
▪ Novem 5mg/ml ▪ meloxicam	Merial	▪ Nötkreatur ▪ Muskuloskeletala	▪ 15.10.2003 ▪ 10.12.2003	▪ 5.1.2004

Produkt ▪ Namn ▪ INN ▪ Del (<i>Part</i>) A eller B	Innehavare av godkännande för försäljning	Terapiområde ▪ Avsedda djurslag ▪ Sammanfattning av indikation	EMEA/CVMP ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	Europeiska kommissionen ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdag ▪ Kungörelsedag ▪ EUT
▪ Part B abridged		störningar	▪ 57 dagar ▪ 0 dagar	
▪ Novem 20mg/ml ▪ meloxicam ▪ Part B abridged	Merial	▪ Nötkreatur ▪ Muskuloskeletala störningar	▪ 15.10.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 57 dagar ▪ 0 dagar	▪ 5.1.2004

Inga negativa yttranden avgavs 2003.

Fastställande av högsta tillåtna restmängder (MRL) för nya substanser

Substansens INN	Terapiområde ▪ Avsedda djurslag	EMEA/CVMP ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	Europeiska kommissionen ▪ Yttrandet inne ▪ Förordningens datum ▪ EUT
cypermetrin (extension)	<i>Salmonidae</i>	▪ 29.7.1996 ▪ 15.1.2003 ▪ 335 ¹ dagar ▪ 483 dagar	▪ 14.2.2003 ▪ 17.6.2003 ▪ EUT L 149, 17.6.2003, s. 15
phoxim (extension)	Höns	▪ 17.10.2002 ▪ 18.6.2003 ▪ 120 dagar ▪ 124 dagar	▪ 17.7.2003 ▪ 15.11.2003 ▪ EUT L 297, 15.11.2003, s. 15
cefquinome (extension)	Hästar	▪ 24.4.2003 ▪ 23.7.2003 ▪ 90 dagar ▪ 0	▪ 18.8.2003 ▪ 9.12.2003 ▪ EUT L 322, 9.12.2003, s. 5
imidocarb (extension)	Får	▪ 24.4.2003 ▪ 23.7.2003 ▪ 90 dagar ▪ 0	▪ 18.8.2003 ▪ 9.12.2003 ▪ EUT L 322, 9.12.2003, s. 5
diclofenac	Nötkreatur och svin	▪ 4.2.2002 ▪ 17.9.2003 ▪ 119 dagar ▪ 471 dagar	
nafcillin (extension)	Samtliga idisslare	▪ 7.6.2002 ▪ 12.11.2003 ▪ 115 dagar ▪ 390 dagar	

¹ Aktiv tid för utvärderingen av den initiala ansökan samt inlagor eller svar avseende olösta frågor efter fastställandet av preliminära MRL och utvidgning av preliminära MRL.

Substansens INN	Terapiområde ▪ Avsedda djurslag	EMEA/CVMP ▪ Validering ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid ▪ Inaktiv tid	Europeiska kommissionen ▪ Yttrandet inne ▪ Förordningens datum ▪ EUT
oxalic	Honungsbin	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.9.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 90 dagar ▪ 0 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 6.1.2004
oxolinic acid (extension)	Nötkreatur	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.12.2003 ▪ 10.12.2003 ▪ 90 dagar ▪ 0 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 6.1.2004

Bilaga 9

COMP:s yttranden 2003 om säräkemedelsklassificering

Positiva COMP-yttranden om säräkemedelsklassificering

Produktens INN	Sponsor	Sammanfattning av indikation	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Inlämnande ▪ Startdatum ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid 	Europeiska kommissionen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdatum
tositumomab	Amersham plc	Behandling av follikulärt lymfom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.10.2002 ▪ 11.11.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 61 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.1.2003 ▪ 14.2.2003
decitabine	EuroGen Pharmaceuticals Ltd	Behandling av myelodysplastiska syndrom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.10.2002 ▪ 11.11.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 61 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.1.2003 ▪ 14.2.2003
iodine (131I) tositumomab	Amersham plc	Behandling av follikulärt lymfom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.10.2002 ▪ 11.11.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 61 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.1.2003 ▪ 14.2.2003
serum Amyloid P radiolabelled with iodine 123 (Amysap)	Mediam	Diagnostisering av omfattning och svårighetsgrad för histologiskt påvisad amyloidos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.9.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 89 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.1.2003 ▪ 14.2.2003
caffeine citrate	Combino Pharm SL	Behandling av primär apné hos prematura nyfödda barn	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 19.8.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 89 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.1.2003 ▪ 17.2.2003
icatibant acetate	Jerini AG	Behandling av angioödem	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.9.2002 ▪ 14.10.2002 ▪ 10.1.2003 ▪ 89 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.1.2003 ▪ 17.2.2003
bosentan (Tracleer)	Actelion Registration Ltd	Behandling av systemisk skleros (scleroderma)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.12.2002 ▪ 20.12.2002 ▪ 7.2.2003 ▪ 50 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.2.2003 ▪ 17.3.2003
tobramycin (inhalation powder)	Chiron Corporation Ltd	Behandling av pulmonell infektion orsakad av Pseudomonas aeruginosa hos patienter med cystisk fibros	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.12.2002 ▪ 20.12.2002 ▪ 7.2.2003 ▪ 50 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.2.2003 ▪ 17.3.2003
Alpha-1-acid glycoprotein	Bio Products Laboratory	Behandling av förgiftning med tricykliska antidepressiva medel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.10.2002 ▪ 11.11.2002 ▪ 7.2.2003 ▪ 89 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.2.2003 ▪ 20.3.2003

Produktens INN	Sponsor	Sammanfattning av indikation	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Inlämnande ▪ Startdatum ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid 	Europeiska kommissionen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdatum
2-chloro-9-[2-deoxy-2-fluoro-β-D-arabinofuranosyl]adenine (Clofarex)	Bioenvision Ltd	Behandling av akut myeloid leukemi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.11.2002 ▪ 20.12.2002 ▪ 19.3.2003 ▪ 90 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.3.2003 ▪ 8.5.2003
Anti-CEA sheep-human chimeric monoclonal antibody labeled with iodine-131	KS Biomedix Holdings plc	Behandling av pankreascancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5.12.2002 ▪ 20.12.2002 ▪ 19.3.2003 ▪ 90 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.3.2003 ▪ 8.5.2003
rubitecan	EuroGen Pharmaceuticals Ltd	Behandling av pankreascancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4.12.2002 ▪ 10.2.2003 ▪ 15.4.2003 ▪ 65 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.4.2003 ▪ 10.6.2003
liarozole	Barrier Therapeutics NV	Behandling av kongenital iktyos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.12.2002 ▪ 16.1.2003 ▪ 15.4.2003 ▪ 90 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.4.2003 ▪ 10.6.2003
5-10-methylene-tetrahydrofolate	Biofol AB	Behandling av pankreascancer i kombination med 5-fluorouracil	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.12.2002 ▪ 16.1.2003 ▪ 15.4.2003 ▪ 90 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.4.2003 ▪ 11.6.2003
aldesleukin (inhalation use)	Chiron BV	Behandling av njurcellskarcinom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.1.2003 ▪ 10.2.2003 ▪ 8.5.2003 ▪ 88 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.5.2003 ▪ 30.6.2003
cytochrome P450 isoform 2B1 gene transfected human embryonic kidney 293 cells encapsulated in polymeric cellulose sulphate	FSG Biotechnologie Austrianova GmbH	Behandling av pankreascancer i kombination med ifosfamid	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.1.2003 ▪ 10.2.2003 ▪ 8.5.2003 ▪ 88 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.5.2003 ▪ 30.6.2003
chimeric anti-interleukin-6 monoclonal antibody	Centocor BV	Behandling av njurcellskarcinom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.1.2003 ▪ 10.2.2003 ▪ 8.5.2003 ▪ 88 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.5.2003 ▪ 30.6.2003
amiloride hydrochloride dihydrate	Pulmo Tec GmbH	Behandling av cystisk fibros	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.12.2002 ▪ 17.3.2003 ▪ 8.5.2003 ▪ 53 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 16.5.2003 ▪ 30.6.2003
aplidine	Pharma Mar SA Sociedad Unipersonal	Behandling av akut lymfoblastisk leukemi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003

Produktens INN	Sponsor	Sammanfattning av indikation	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Inlämnande ▪ Startdatum ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid 	Europeiska kommissionen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdatum
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor bindin protein-3 (Somatokine)	Insmed Incorporated	Behandling av Larons syndrom (primär tillväxthormon-insensitivitet)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.10.2002 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
Recombinant human arylsulfatase A	HemeBiotech A/S	Behandling av metakromatisk leukodystrofi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
murine anti-idiotypic antibody against OC125 antibody against CA125 antigen	Cell Control Biomedical Laboratories AG	Behandling av äggstockscancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 9.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
Recombinant dog gastric lipase (Merispase)	Meristem Therapeutics SA	Behandling av cystisk fibros	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 6.3.2003 ▪ 17.3.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 89 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
hydroxyurea	OTL Pharma	Behandling av sickle-cell-syndrom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 28.3.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
Engineered protein inhibitor of human neutrophil elastase	Debioclinic SA	Behandling av cystisk fibros	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
adenovirus-Interferon gamma-coding DNA sequence	Transgene SA	Behandling av kutant T-cellslymfom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.2.2003 ▪ 17.3.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 89 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
Herpes simplex virus lacking infected cell protein 34.5	Crusade Laboratories Ltd	Behandling av gliom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 43 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 9.7.2003
prasterone (Fidelin)	Medicom Healthcare BV	Behandling av adrenal insufficiens	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.2.2003 ▪ 17.3.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 89 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.6.2003 ▪ 28.7.2003
Antisense oligonucleotide (TATCCGGAGGG CTCGCCATGCT GCT) (NorVess)	Gene Signal SAS	Behandling av neovaskulärt glaukom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.3.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 90 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003

Produktens INN	Sponsor	Sammanfattning av indikation	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Inlämnande ▪ Startdatum ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid 	Europeiska kommissionen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdatum
Alpha-1-acid glycoprotein	Bio Products Laboratory	Behandling av kokainförgiftning	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 13.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 48 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003
5,6,7,8-tetrahydrobiopterin	Prof Dr Adelbert A. Roscher	Behandling av hyperfenylalaninemi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 48 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003
Antisense oligonucleotide (TATCCGGAGGG CTCGCCATGCT GCT) (NorVess)	Gene Signal SAS	Behandling av prematuritetsretinopati	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.4.2003 ▪ 2.5.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 90 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003
nolatrexed (Thymitaq)	SCIREX Ltd	Behandling av hepatocellulärt karcinom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 48 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 11.8.2003 ▪ 2.10.2003
yttrium (90Y) antiferritin polyclonal antibodies (Ferritarg P)	Monoclonal Antibody Therapeutics	Behandling av Hodgkins lymfom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 10.4.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 30.7.2003 ▪ 48 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7.8.2003 ▪ 2.10.2003
trabectedin (Yondelis)	Pharma Mar SA Sociedad Unipersonal	Behandling av äggstockscancer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 17.10.2003
eculizumab	QuadraMed	Behandling av paroxysmal nokturn hemoglobinuri	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 17.10.2003
H-tyrosine-glycine-phenylalanine-glycine-glycine-OH	Abiogen Pharma SpA	Behandling av kronisk idiopatisk myelofibros	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.5.2003 ▪ 13.6.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 90 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 20.10.2003
Herpes simplex 1 virus-thymidine kinase and truncated low affinity nerve growth factor receptor transfected donor lymphocytes	MolMed SpA	Tilläggsbehandling vid transplantation av hematopoietiska celler	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 20.10.2003
Human immunoglobulin	Orfagen	Behandling av dermatomyosit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 20.10.2003

Produktens INN	Sponsor	Sammanfattning av indikation	EMEA/COMP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Inlämnande ▪ Startdatum ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid 	Europeiska kommissionen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdatum
Human immunoglobulin	Orfagen	Behandling av polymyosit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 24.10.2003
trientine dihydrochloride	Univar Ltd	Behandling av Wilsons sjukdom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 26.6.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.9.2003 ▪ 59 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.9.2003 ▪ 24.10.2003
gimatecan	Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SpA	Behandling av gliom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ 61 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.2003 ▪ 1.12.2003
Recombinant antibody derivative against human CD19 and CD3	Micromet AG	Behandling av kronisk lymfocytisk leukemi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ 61 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.2003 ▪ 1.12.2003
vasoactive intestinal peptide	Mondobiotech Laboratories Anstalt	Behandling av pulmonell arteriell hypertension och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 27.3.2003 ▪ 14.7.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ 89 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.11.2003 ▪ 22.12.2003
Recombinant antibody derivative against human CD19 and CD3	Micromet AG	Behandling av mantelcellslymfom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 10.10.2003 ▪ 61 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.10.2003 ▪ 1.12.2003
5-methyl-pyridine-2-sulfonic acid{6-(2-hydroxy-ethoxy)-5-(2-methoxy-phenoxy)-2-[2-(1H-tetrazol-5-yl)-pyridin-4-yl]-pyrimidin-4-yl}-amide sodium salt	Axovan Europe Ltd	Behandling av aneurysmal subaraknoidalblödning	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 88 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003
N-acetylarcosyl-glycyl-L-valyl-D-alloisoleucyl-L-threonyl-L-norvalyl-L-isoleucyl-L-arginyl-L-prolyl-N-ethylamide	Abbott International European Office	Behandling av mjukdelssarkom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.8.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 60 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003
3-(4' aminoisindoline-1'-one)-1-piperidine-2,6-dione	Gregory Fryer Associates Ltd	Behandling av multipelt myelom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 20.8.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 60 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003

Produktens INN	Sponsor	Sammanfattning av indikation	EMEA/COMP	Europeiska kommissionen
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Inlämnande ▪ Startdatum ▪ Yttrande ▪ Aktiv tid 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Yttrandet inne ▪ Beslutsdatum
4,5-dihydro-2-(2,4-dihydroxyphenyl)-4-methylthiazole-4(S)-carboxylic acid	Genzyme Europe BV	Behandling av kronisk järnöverbelastning som kräver keleringsterapi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.8.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 60 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003
Recombinant human factor XIII (composed of two A subunits)	Chiltern International Ltd	Behandling av ärftlig faktor XIII-brist	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 23.7.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 60 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003
sildenafil citrate	Pfizer Ltd	Behandling av pulmonell arteriell hypertension och kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24.7.2003 ▪ 11.8.2003 ▪ 6.11.2003 ▪ 89 dagar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 17.11.2003 ▪ 12.12.2003
cilengitide	Merck KgaA	Behandling av gliom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1.10.2003 ▪ 17.10.2003 ▪ 5.12.2003 ▪ 50 dagar 	
tacrolimus hydrate	Sucampo Pharma Ophthalmics Ltd	Behandling av vernal keratokonjunktivit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2.10.2003 ▪ 17.10.2003 ▪ 5.12.2003 ▪ 50 dagar 	
temocillin sodium	Belpharma NV	Behandling av <i>Burkholderia cepacia</i> -lunginfektion hos patienter med cystisk fibros	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 21.5.2003 ▪ 8.9.2003 ▪ 5.12.2003 ▪ 89 dagar 	

Inga negativa yttranden avgavs 2003.

Bilaga 10

Riktlinjedokument och arbetsdokument 2003

CPMP:s arbetsgrupp för bioteknik

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CPMP/BWP/2879/02	CPMP:s principförklaring om Creutzfeldt–Jakobs sjukdom och plasma- och urinderiverade läkemedel	Antogs i februari 2003
CPMP/BWP/2289/02	CPMP:s preliminära riktlinjer om utveckling av levande försvagade influensavacciner	Antogs i februari 2003
EMA/6011/03	Slutliga EU-rekommendationer om sammansättningen av influensavaccin för säsongen 2003/2004	Antogs i mars 2003
CPMP/BWP/3068/03	Riktlinjedokument om beskrivningen av sammansättningen av pegylerade (konjugerade) proteiner i produktresumén	Antogs i juli 2003
CPMP/BWP/1793/02	Riktlinjedokument om användning av bovint serum vid produktion av biologiska humanläkemedel	Antogs i juli 2003
CPMP/BWP/3752/03	CPMP:s principförklaring om West Nile-virus och plasmaderiverade läkemedel	Antogs i juli 2003
EMA/410/01 rev. 2	TSE-revidering av CPMP:s och CVMP:s gemensamma riktlinjedokument om minimering av risken för överföring av smittämnen för animal spongiform encefalopati via humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel	Offentliggjordes i EUT C 24, 28.1.2004, s. 6
CPMP/BWP/5136/03	Diskussionsunderlag om granskning av produktionsprocesser för plasmaderiverade läkemedel med avseende på risken för vCJD	Antogs i november 2003
CPMP/BWP/5092/03	Arbetsprogram 2004–2005 för CPMP:s arbetsgrupp för bioteknik	Antogs i december 2003
CPMP/BWP/1571/02	Principförklaring om kvaliteten på vatten som används vid produktion av vacciner för parenteralt bruk	Antogs i december 2003
CPMP/BWP/2758/02	Riktlinjedokument om farmaceutiska aspekter på produktinformation för humanvacciner	Antogs i december 2003
CPMP/BWP/3207/00 rev. 1	Riktlinjedokument om jämförbarhet för läkemedel som innehåller biotekniskt framställda proteiner som aktiva substanser: kvalitetsfrågor	Antogs i december 2003
CPMP/BWP/3715/03	Procedurvägledning om <i>plasma master file</i> (PMF) och <i>vaccine antigen master file</i> (VAMF)	Sändes ut på remiss i oktober 2003

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CPMP/BWP/3734/03	Riktlinjedokument om kraven på vetenskapliga data för en <i>vaccine antigen master file</i> (VAMF)	Sändes ut på remiss i oktober 2003
CPMP/BWP/3794/03	Riktlinjedokument om kraven på vetenskapliga data för en <i>plasma master file</i> (PMF)	Sändes ut på remiss i oktober 2003
CPMP/BWP/5180/03	Riktlinjedokument om bedömning av risken för överföring av virus – nytt kapitel 6 i riktlinjedokumentet om plasmaderiverade läkemedel (CPMP/BWP/269/95)	Sändes ut på remiss i oktober 2003
CPMP/BPWG/BWP/561/03	Riktlinjedokument om varningen avseende överförbara smittämnen i produktresumén och bipacksedeln för plasmaderiverade läkemedel	Sändes ut på remiss i oktober 2003

CPMP:s ad hoc-arbetsgrupp för blodprodukter

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CPMP/BPWG/BWP/561/03	Riktlinjedokument om varningen avseende överförbara smittämnen i produktresumén och bipacksedeln för plasmaderiverade läkemedel	Antogs i oktober 2003
CPMP/BPWG/1089/00	Riktlinjedokument om klinisk undersökning av plasmaderiverade fibrintättningsprodukter	Sändes ut på remiss i mars 2003
CPMP/BPWG/153/00	Central produktresumé för plasmaderiverade fibrintättningsprodukter	Sändes ut på remiss i mars 2003
CPMP/BPWG/3726/02	Central produktresumé för humant varicella-immunglobulin för intramuskulärt bruk	Sändes ut på remiss i mars 2003
CPMP/BPWG/3728/02	Central produktresumé för humant rabies-immunglobulin för intramuskulärt bruk	Sändes ut på remiss i mars 2003
CPMP/BPWG/3730/02	Central produktresumé för humant tetanus-immunglobulin för intramuskulärt bruk	Sändes ut på remiss i mars 2003
CPMP/BPWG/3732/02	Central produktresumé för humant immunglobulin avseende fästingburen encefalit för intramuskulärt bruk	Sändes ut på remiss i mars 2003
CPMP/BPWG/2048/01	Central produktresumé för produkter med humanplasmakoagulationsfaktor VII	Sändes ut på remiss i mars 2003
CPMP/BPWG/2231/99 rev. 1	Central produktresumé för humant albumin	Sändes ut på remiss i mars 2003
CPMP/BPWG/278/02	Central produktresumé för humanplasmaderiverad von Willebrand-faktor	Sändes ut på remiss i juli 2003
CPMP/BPWG/220/02	Riktlinjedokument om klinisk undersökning av humanplasmaderiverade produkter med von Willebrand-faktor	Sändes ut på remiss i juli 2003

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CPMP/BPWG/4027/02	Central produktresumé för humanplasmaderiverat hepatit B-immunglobulin för intravenöst bruk	Sändes ut på remiss i juli 2003
CPMP/BPWG/4222/02	Central produktresumé för humanplasmaderiverat hepatit B-immunglobulin för intramuskulärt bruk	Sändes ut på remiss i juli 2003
CPMP/BPWG/3735/02	Central produktresumé för koncentrat av humanplasmaprotrombinkomplex	Sändes ut på remiss i juli 2003

CPMP:s ad hoc-expertgrupp för vacciner

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CPMP/3390/02	Arbetsplan för 2003–2004	Antogs i januari 2003
CPMP/VEG/5246/03	Arbetsprogram för 2004–2005	Antogs i december 2003
CPMP/VEG/4717/03	Riktlinjedokument om struktur och innehåll hos dokumentationen i ansökningar om godkännande för försäljning av vacciner mot pandemisk influensa	Sändes ut på remiss i november 2003
CPMP/VEG/4986/03	Riktlinjedokument om ansökan enligt det centraliserade förfarandet om godkännande för försäljning av vacciner mot pandemisk influensa	Sändes ut på remiss i november 2003

CPMP:s arbetsgrupp för läkemedelseffekt

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CPMP/EWP/252/03	Underlag för riktlinjer om utveckling av preliminära CPMP-riktlinjer om klinisk undersökning av läkemedel för behandling av neuropatisk smärta	Antogs i februari 2003
CPMP/EWP/49/01	Bilaga till riktlinjedokumentet om klinisk undersökning av läkemedel för behandling av schizofreni (CPMP/EWP/559/95) – metodik för kliniska prövningar avseende utveckling av depåpreparat av godkända läkemedel mot schizofreni	Antogs i februari 2003
CPMP/EWP/633/02	Riktlinjedokument om klinisk utveckling av läkemedel för behandling av hiv-infektion	Antogs i mars 2003
CPMP/EWP/785/97	Preliminära riktlinjer om utvärdering av läkemedel för behandling av colon irritabile	Antogs i mars 2003
CPMP/EWP/2863/99	Preliminära riktlinjer om korrigering med avseende på baseline-kovariater	Antogs i maj 2003
CPMP/EWP/1343/01	Preliminära riktlinjer om klinisk utvärdering av nya agens för invasiva svampinfektioner	Antogs i maj 2003

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CPMP/EWP/967/01	Preliminära riktlinjer om klinisk utveckling av fibrinolytiska läkemedel för behandling av patienter som har akut hjärtinfarkt med förhöjt ST-segment (STEMI)	Antogs i juni 2003
CPMP/EWP/205/95 rev. 2	Riktlinjedokument om utvärdering av läkemedel mot cancer hos människa	Antogs i juli 2003
CPMP/EWP/569/02	Riktlinjedokumentet om utvärdering av läkemedel mot cancer hos människa (CPMP/EWP/205/95 rev. 2) – tillägg om pediatrik onkologi	Antogs i juli 2003
CPMP/EWP/3635/03	Underlag för riktlinjer om klinisk undersökning av läkemedel för behandling av social fobi	Antogs i september 2003
CPMP/EWP/4891/03	Underlag för riktlinjer om utveckling av preliminära CPMP-riktlinjer om klinisk undersökning av läkemedel för behandling av ankyloserande spondylit	Antogs i oktober 2003
CPMP/EWP/4713/03	Underlag för riktlinjer om utveckling av preliminära CPMP-riktlinjer om klinisk undersökning av läkemedel för behandling av sepsis	Antogs i november 2003
CPMP/EWP/556/95 rev. 1	Preliminära riktlinjer om klinisk undersökning av icke-NSAID-läkemedel för behandling av reumatoid artrit	Antogs i december 2003
CPMP/EWP/788/01	Riktlinjedokument om klinisk undersökning av läkemedel för behandling av migrän	Antogs i december 2003
CPMP/EWP/1875/03	Preliminära riktlinjer om kliniska krav på produkter med modifierad frisättning vilka frisläpps som utvidgning av ett befintligt godkännande för försäljning	Antogs i december 2003
CPMP/EWP/225/02	Riktlinjedokument om utvärdering av läkemedels farmakokinetik hos patienter med nedsatt njurfunktion	Sändes ut på remiss i mars 2003
CPMP/EWP/558/95 rev. 1	Riktlinjedokument om utvärdering av läkemedel som är indicerade för behandling av bakteriella infektioner	Sändes ut på remiss i maj 2003
CPMP/EWP/1875/03	Preliminära riktlinjer om kliniska krav på produkter med modifierad frisättning vilka frisläpps som utvidgning av ett befintligt godkännande för försäljning	Sändes ut på remiss i juni 2003
CPMP/EWP/3020/03	Riktlinjedokument om klinisk undersökning av läkemedel för behandling av lipidstörningar	Sändes ut på remiss i juni 2003
CPMP/EWP/2986/03	Riktlinjedokumentet om klinisk undersökning av läkemedel för behandling av hjärtsvikt (CPMP/EWP/235/95) – tillägg om akut hjärtsvikt	Sändes ut på remiss i juli 2003

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CPMP/EWP/2998/03	Riktlinjedokument om medtagande i ansökan om godkännande för försäljning av bilagor till rapporter om kliniska studier	Sändes ut på remiss i juli 2003
CPMP/EWP/2455/02	Riktlinjedokument om klinisk utveckling av läkemedel för behandling av allergisk rinokonjunktivit	Sändes ut på remiss i september 2003
CPMP/EWP/4284/02	Riktlinjedokument om klinisk undersökning av läkemedel för behandling av generaliserad ångeststörning (GAD)	Sändes ut på remiss i september 2003
CPMP/EWP/4280/02	Riktlinjedokument om klinisk undersökning av läkemedel för behandling av panikstörning	Sändes ut på remiss i september 2003
CPMP/EWP/4279/02	Riktlinjedokument om klinisk undersökning av läkemedel för behandling av tvångssyndrom (OCD)	Sändes ut på remiss i september 2003
CPMP/EWP/2454/02	Riktlinjedokument om klinisk undersökning av läkemedel som är indicerade för behandling av psoriasis	Sändes ut på remiss i november 2003

CPMP:s arbetsgrupp för biverkningsbevakning

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CPMP/ICH/3945/03	ICH-E2D: Säkerhetshantering efter godkännande: definitioner och standarder för snabbare rapportering och god praxis i fallhanteringen	Antogs i november 2003
CPMP/ICH/5716/03	ICH-E2E: Planering av biverkningsbevakning	Sändes ut på remiss i november 2003

CPMP:s arbetsgrupp för läkemedelssäkerhet

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CPMP/SWP/2599/02	Principförklaring om icke-kliniska säkerhetsstudier till stöd för kliniska prövningar med en enda låg dos av en förening	Antogs i januari 2003
CPMP/SWP/2965/03	Underlag för riktlinjer om utveckling av en CPMP-principförklaring om kontaminering av kontrollprover i toxikologiska studier	Antogs i juni 2003
CPMP/SWP/5958/03	Underlag för riktlinjer om utveckling av ett CPMP-riktlinjedokument om icke-klinisk undersökning av läkemedels beroendepotential	Antogs i december 2003
CPMP/SWP/4447/00	Riktlinjedokument om miljöriskbedömning av humanläkemedel	Sändes ut på remiss i juli 2003

CPMP:s arbetsgrupp för naturläkemedel

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
HMPWP/1416/02 rev. 1	Slutligt förslag till central datauppsättning* för <i>Urticae folium</i> (blad av nässla)	Antogs i juli 2003
HMPWP/244/03	Slutligt förslag till central datauppsättning* för <i>Lini semen</i> (frö av lin)	Antogs i november 2003
HMPWP/1418/02	Slutligt förslag till central datauppsättning* för <i>Menthae piperitae folium</i> (blad av pepparmynta)	Antogs i november 2003
HMPWP/41/03	Slutlig principförklaring* om användning av naturläkemedel som innehåller asaron	Antogs i november 2003
HMPWP/340/03	Slutlig principförklaring* om naturläkemedel som innehåller Capsicum/capsaicin	Antogs i november 2003
HMPWP/243/03	Förslag till central datauppsättning* för <i>Primulae radix</i> (rot av viva)	Sändes ut på remiss i mars 2003
HMPWP/341/03	Förslag till central datauppsättning* för <i>Salicis cortex</i> (bark av pil eller vide)	Sändes ut på remiss i juli 2003
HMPWP/342/03	Förslag till central datauppsättning* för <i>Urticae radix</i> (rot av nässla)	Sändes ut på remiss i juli 2003
HMPWP/343/03	Förslag till central datauppsättning* för <i>Thymi herba</i> (timjan)	Sändes ut på remiss i juli 2003
HMPWP/337/03	Utkast till principförklaring* om användning av naturläkemedel som innehåller metyleugenol	Sändes ut på remiss i juli 2003
HMPWP/338/03	Utkast till principförklaring* om användning av naturläkemedel som innehåller estragol	Sändes ut på remiss i juli 2003
HMPWP/345/03	Utkast till principförklaring* om naturläkemedel som innehåller kamomill	Sändes ut på remiss i juli 2003
HMPWP/344/03	Utkast till principförklaring* om biofarmaceutisk karakterisering av naturläkemedel	Sändes ut på remiss i juli 2003

Ad hoc-arbetsgruppen för biotekniska läkemedels prekliniska och kliniska jämförbarhet

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CPMP/3097/02	Riktlinjedokument om jämförbarhet för läkemedel som innehåller biotekniskt	Antogs i december 2003

* De synpunkter som framförs i detta dokument står för Arbetsgruppen för naturläkemedel, vilken har skapats som forum för utbyte av erfarenheter när det gäller naturläkemedel. Detta dokument sänds ut på remiss i insyns- och öppenhets syfte, och det saknar rättsverkan enligt direktiv 2001/83/EG.

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
	framställda proteiner som aktiv substans: icke-kliniska och kliniska frågor	

ORGAM – Riktlinjer avseende regler, tillsyn och förfaranden

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
H/19984/03 rev. 1	Handledning om verksamheten efter godkännande för försäljning	Antogs i juni 2003

CVMP:s arbetsgrupp för läkemedelseffekt

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CVMP/625/03	Specifika effektkrav på ektoparasitocider för nötboskap	Sändes ut på remiss i juli 2003

CVMP:s arbetsgrupp för immunologiska läkemedel

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CVMP/205/03	CVMP:s råd till veterinärer om utvecklingen av fibrosarkom hos katter vid injektionsstället för veterinärmedicinska läkemedel	Antogs i mars 2003
CVMP/042/97 rev. 1	Reviderad principförklaring om indikationer och specifika påståenden avseende veterinärmedicinska vacciner inom ramen för det centraliserade förfarandet	Antogs i juni 2003
CVMP/550/02	Krav för samtidig tillförsel av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel	Antogs i oktober 2003
CVMP/865/03	Principförklaring om datakrav för avskaffande inom EU av säkerhetstester av tillverkningssatser för måldjurarter när det gäller immunologiska veterinärmedicinska läkemedel	Sändes ut på remiss i oktober 2003

CVMP:s arbetsgrupp för biverkningsbevakning (PhVWP-V)

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CVMP/601/02	Preliminära riktlinjer om rapportering av misstänkta allvarliga biverkningar av veterinärmedicinska läkemedel: gemensam EU-rapporteringsblankett för innehavare av godkännande för försäljning	Antogs i februari 2003
CVMP/065/03	Riktlinjedokument om datakomponenter för elektroniskt inlämnande av biverkningsrapporter avseende veterinärmedicinska läkemedel	Antogs i juli 2003
CVMP/552/03	Orsaksbedömning för biverkningar av veterinärmedicinska läkemedel	Sändes ut på remiss i juli 2003
CVMP/553/03	Preliminära riktlinjer om förteckningen över arter och raser för elektronisk rapportering av biverkningar inom den veterinärmedicinska biverkningsbevakningen	Sändes ut på remiss i juli 2003

CVMP – allmänt

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CVMP/558/03	Den framtida strategin på området antibiotikaresistens	Antogs i juni 2003

CVMP:s arbetsgrupp för läkemedelssäkerhet

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CVMP/457/03	Principförklaring om tillgången på veterinärmedicinska läkemedel – extrapolering av högsta tillåtna restmängder (MRL)	Antogs i december 2003
CVMP/VICH/468/03	Testning av toxicitet vid upprepade doser (kronisk toxicitet)	Sändes ut på remiss i maj 2003
CVMP/VICH/467/03	Allmänt tillvägagångssätt för fastställande av godtagbart dagligt intag på det mikrobiologiska området	Sändes ut på remiss i maj 2003
CVMP/477/03	Principförklaring om tillgången på läkemedel för mindre användningsområden och mindre arter	Sändes ut på remiss i juni 2003

CVMP:s ad hoc-grupp för miljöriskbedömning

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CVMP/VICH/790/03	Miljöriskbedömning av veterinärmedicinska	Sändes ut på remiss i

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
	läkemedel, fas II	oktober 2003

CPMP:s och CVMP:s gemensamma arbetsgrupp för kvalitetsfrågor

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CPMP/QWP/130/96	Riktlinjedokument om kemiska aspekter på nya aktiva substanser	Antogs i januari 2003
CPMP/QWP/3309/01 CVMP/961/01	Riktlinjedokument om läkemedelsbranschens användning av närinfrarödspektroskopi och om datakraven för nya ansökningar och ändringar	Antogs i februari 2003
CPMP/ICH/2738/99	ICH-ämne Q3B: Riktlinjedokument om föroreningar i nya läkemedel	Antogs i februari 2003
CPMP/ICH/420/02	ICH-ämne Q1E: Riktlinjedokument om utvärdering av stabilitetsdata	Antogs i februari 2003
CPMP/ICH/421/02	ICH-ämne Q1F: Riktlinjedokument om stabilitetsdatapaketet för registrering i klimatzonerna III och IV	Antogs i februari 2003
CPMP/QWP/415/03	Underlag för riktlinjer om utveckling av riktlinjer om lämpliga formuleringar för den pediatriiska populationen	Antogs i februari 2003
CPMP/QWP/609/96 rev. 1	Riktlinjedokument om den information rörande förvaringsförhållanden som skall finnas med i uppgifterna om läkemedel och aktiva substanser Bilaga till: Riktlinjedokumentet om stabilitetstestning av nya aktiva substanser och läkemedel Riktlinjedokumentet om stabilitetstestning av befintliga aktiva substanser och därtill hörande slutprodukter	Antogs i april 2003
CPMP/QWP/450/03	Principförklaring om specifikationer för restmängder av lösningsmedel i klass 1 och klass 2	Antogs i april 2003
CVMP/422/99 rev. 2	Riktlinjedokument om redovisning av förvaringsförhållanden a) i produktinformationen för farmaceutiska veterinärmedicinska läkemedel och b) för aktiva substanser Bilaga till: Riktlinjedokumentet om stabilitetstestning av nya veterinärmedicinska aktiva substanser och läkemedel Riktlinjedokumentet om stabilitetstestning av befintliga aktiva substanser och därtill hörande slutprodukter	Antogs i juli 2003

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CVMP/680/02	Riktlinjedokument om kvaliteten på doseringsformer med modifierad frisättning för veterinärmedicinskt bruk	Antogs i juli 2003
CPMP/QWP/4818/03	Underlag för riktlinjer om utveckling av ett riktlinjedokument om stabilitetstestning av aktiva substanser och läkemedel som framställts i klimatzonerna III och IV och skall saluföras i EU	Antogs i oktober 2003
CPMP/QWP/4812/03	Underlag för riktlinjer om revidering av riktlinjedokumentet om stabilitetstestning för ändringar	Antogs i oktober 2003
CPMP/QWP/4815/03	Underlag för riktlinjer om revidering av ett CPMP- och CVMP-riktlinjedokument om primärförpackningsmaterial av plasttyp (3AQ10A)	Antogs i oktober 2003
CVMP/1028/03	Underlag för riktlinjer om revidering av CPMP- och CVMP-riktlinjedokumentet om primärförpackningsmaterial av plasttyp	Antogs i november 2003
CPMP/QWP/130/96 rev. 1	Riktlinjedokument om kemiska aspekter på nya aktiva substanser	Antogs i december 2003
CPMP/QWP/122/02 rev. 1	Riktlinjedokument om stabilitetstestning av befintliga aktiva substanser och därtill hörande slutprodukter	Antogs i december 2003
CPMP/QWP/6203/03 CVMP/059/04	Riktlinjedokument om begränsning av föroreningar i farmakopés substanser: Efterlevnad av Europeiska farmakopéns allmänna monografi om substanser för farmaceutiskt bruk och dess allmänna kapitel om begränsning av föroreningar i substanser för farmaceutiskt bruk	Antogs av CPMP i december 2003, har ännu inte antagits av CVMP
CPMP/QWP/297/97 rev. 1 CVMP/1069/02	Riktlinjedokument om sammanfattningen av kraven på aktiva substanser i kvalitetsdelen av ansökningsdokumentationen	Sändes ut på remiss i januari 2003
CPMP/QWP/419/03	Riktlinjedokument om hjälpämnen, antioxidanter och antimikrobiella konserveringsmedel i dokumentationen till ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel	Sändes ut på remiss i februari 2003
CPMP/QWP/2054/03 CVMP/395/03	Bilaga II till riktlinjedokumentet om processvalidering: Icke-standardprocesser	Sändes ut på remiss i april 2003
CVMP/540/03	Riktlinjedokument om kvalitetsaspekter på farmaceutiska veterinärmedicinska läkemedel avsedda för tillförsel via dricksvatten	Sändes ut på remiss i juli 2003
CVMP/541/03	Riktlinjedokument om kemiska aspekter på nya aktiva substanser	Sändes ut på remiss i juli 2003

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
CPMP/QWP/576/96 rev. 1	Riktlinjedokument om stabilitetstestning för ansökningar om ändring av ett godkännande för försäljning	Sändes ut på remiss i december 2003
CVMP/1027/03	Underlag för riktlinjer om utveckling av ett riktlinjedokument om de stabilitetstestdata som skall lämnas in vid ansökan om ändring av ett godkännande för försäljning	Sändes ut på remiss i december 2003

Kommittén för säräkemedel

Referensnummer	Dokumenttitel	Status
EMEA/4795/00 rev. 2	Allmän information till sponsorer av säräkemedel	Antogs i december 2003

Bilaga 11

Översikt över skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden 2003

Ärenden hänskjutna till CPMP enligt rådets direktiv 2001/83/EG

Typ av hänskjutet ärende	Datum för CPMP:s yttrande	Internationellt generiskt namn (INN)
Artikel 29	Februari 2003	clostridium botulinum type A neurotoxin
	April 2003	isotretinoin
	Juli 2003	fluconazole
	Pågår	amlodipine maleate
Artikel 7.5	Januari 2003	salmeterol + fluticasone
	Mars 2003	somatropin
	Maj 2003	mononine
	Maj 2003	factor VIII
	Juli 2003	lisinopril
	September 2003	desogestrel + ethinylestradiol
	Pågår	donepezil
Artikel 6.12 (f.d. 7.5)	Pågår	alendronate sodium
Artikel 30	Mars 2003	calcium folinate
	April 2003	isotretinoin
	Juni 2003	calcium carbonate
	Juni 2003	calcium carbonate 500 + calciferol 10
	Juni 2003	calcium carbonate 500 + calciferol 5
	Pågår	gemfibrozil
	Juli 2003	perindopril
	September 2003	lisinopril
	November 2003	pravastatin
	Pågår	simvastatin
Artikel 31	September 2003	gatifloxacin
	November 2003	celecoxib
	November 2003	etoricoxib
	November 2003	parecoxib
	November 2003	rofecoxib
	November 2003	valdecoxib
	November 2003	loratadine
	December 2003	nimesulide
	Pågår	paroxetine

Ärenden hänskjutna till CVMP enligt rådets direktiv 2001/82/EG

Typ av hänskjutet ärende	Datum för CVMP:s yttrande	Internationellt generiskt namn (INN)
Artikel 34	Pågår	Eprinex Pour-on (eprinomectin)

Bilaga 12

EMEA-kontaktpersoner

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 behöriga nationella myndigheterna och EMEA. EMEA får in säkerhetsrapporter från EU-länderna och andra länder om centralt godkända läkemedel och samordnar den verksamhet som rör läkemedels säkerhet och kvalitet.

Frågor rörande biverkningsbevakning avseende humanläkemedel

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

Frågor rörande biverkningsbevakning avseende veterinärmedicinska läkemedel

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

Produktdefekter och andra kvalitetsfrågor

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

Läkemedelscertifikat

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

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

Dokumentservice

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

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

Mer information (inbegripet allmänna informationspaket) kan erhållas på adressen ovan eller rekvireras från
Allmänna informationspaket kan rekvireras från

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

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)

IQM-sakkunnig

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

Presskontor

Pressansvarig

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



ISBN 92-9155-039-6



9 789291 550395