



European Medicines Agency

EMA/145684/2006

**Resumé af arbejdsprogrammet for
Det Europæiske Lægemiddelagentur
2006**

Dette dokument indeholder et resumé af agenturets arbejdsprogram for 2006, vedtaget af bestyrelsen den 15. december 2005.

Det fuldstændige arbejdsprogram for 2006 på engelsk findes på agenturets websted: www.emea.eu.int

Indhold

Indledning ved eksekutivdirektøren	3
KAPITEL 1 EMEA I DET EUROPÆISKE SYSTEM	6
Det europæiske lægemiddelnetværk	6
Gennemsigtighed, kommunikation og formidling af information til patienter, sundhedspersonale og brugere af lægemidler	6
Adgang til lægemidler og innovation	7
Små og mellemstore virksomheder	7
EU-institutioner, agenturer og europæiske og internationale partnere	8
Styring af agenturet	8
KAPITEL 2 HUMAN- OG VETERINÆRMEDICINSKE LÆGEMIDLER	10
Humanmedicinske lægemidler til sjældne sygdomme	10
Videnskabelig rådgivning til virksomheder	10
Indledende vurdering	11
Fastsættelse af maksimale grænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler	12
Aktiviteter efter godkendelse	13
Paralleldistribution	13
Lægemiddelsikkerhed	14
Voldgifter og henvisninger	16
Humanmedicinske plantelægemidler	16
Koordineringsgrupper for den gensidige anerkendelsesprocedure og den decentraliserede procedure (human- og veterinærmedicinske lægemidler)	16
KAPITEL 3 INSPEKTIONER	18
Inspektioner	18
Certifikater for lægemidler	18
Stikprøveudtagning og afprøvning	19
KAPITEL 4 EU'S TELEMATIKSTRATEGI	20
KAPITEL 5 STØTTEAKTIVITETER	21
Informationsteknologi	21
Infrastruktur	21
Møder i EMEA	22
Styring og offentliggørelse af dokumenter	22
Bilag	23
Bilag 1 EMEA's organisationsplan	24
Bilag 2 EMEA's stillingsfortegnelse for 2004-2006	25
Bilag 3 Oversigt over udgifter og indtægter for 2004-2006	27
Bilag 4 Bestyrelsesmøder og møder i de videnskabelige udvalg i 2006	28
Bilag 5 EMEA's kontaktpunkter	30

Indledning ved eksekutivdirektøren

Thomas Lönngren

Efter at have markeret 10-året for EMEA's oprettelse og efter et udfordrende år med gennemførelse af EU's nye lægemiddellovgivning går agenturet ind i en ny fase af sin udvikling.

2006 er det første år, hvor den reviderede lægemiddellovgivning fuldt ud vil være trådt i kraft. Med ændringerne af eksisterende opgaver og indførelsen af nye er EU's kontrolsystem blevet bedre i stand til at sikre, at de europæiske patienter har adgang til sikre og effektive lægemidler samt tilstrækkelig information om dem.

Agenturet vil i det kommende år bygge videre på de prioriterede indsatsområder, der er fastsat i dets langsigtede strategi, og have fokus på følgende områder:

- Forbedre lægemiddelsikkerheden med henblik på en bedre beskyttelse af patienterne
- Bidrage til at stimulere innovation og forskning på lægemiddelområdet i EU for at give hurtigere adgang til nye behandlingsformer og teknologier
- Forbedre gennemsigtighed, kommunikation og informationsformidling
- Styrke det europæiske lægemiddelnetværk.

Antallet af ansøgninger til agenturet og opgaver i forbindelse hermed vil stige betydeligt i 2006. Agenturets aktiviteter vil også blive mere komplekse som følge af det stigende antal ansøgninger i forbindelse med nye behandlingsformer og teknologier samt anmodninger om videnskabelig rådgivning i tilknytning hertil. Dette vil også stille større krav til medlemsstaternes nationale kompetente myndigheder om at stille de nødvendige kompetencer til rådighed på disse videnskabelige områder.

Lægemiddelsikkerhed har været en prioriteret opgave for agenturet i en årrække. Dets mulighed for at behandle og styre sikkerhedsrelaterede problemstillinger er nu blevet styrket gennem bestemmelser i den nye lovgivning og vedtagelsen af agenturets langsigtede strategi. Agenturet vil i år arbejde for at indføre nye risikostyringsværktøjer på grundlag af lovgivningen og vil, blandt andre initiativer, udvikle et intensivt lægemiddelovervågningssystem. Et tæt samarbejde med de nationale kompetente myndigheder er af afgørende betydning for, at disse initiativer kan blive vellykkede.

Som følge af den nye lovgivning har agenturet påtaget sig det fulde ansvar for at vurdere lægemidler til behandling af hiv/aids, cancer, diabetes og neurodegenerative sygdomme, som nu skal godkendes via den centraliserede procedure. I år forventer agenturet desuden at modtage de første ansøgninger om godkendelse af generiske lægemidler.

Agenturet vil i 2006 fortsat have fokus rettet mod at udvikle og gennemføre foranstaltninger til at forbedre adgangen til lægemidler. Foranstaltningerne omfatter bl.a. gratis videnskabelig rådgivning af høj kvalitet til virksomheder, der udvikler lægemidler til sjældne sygdomme eller veterinærlægemidler til mindre arter. Agenturet vil også yde små og mellemstore virksomheder (SMV) betydelig bistand via sit nye SMV-kontor og vil samarbejde med forskere, videnskabelige kredse og industrien om problemstillinger vedrørende nye teknologier.

Nye forskriftsmæssige procedurer, der sigter mod at forbedre adgangen til lægemidler, herunder fremskyndet vurdering, betinget markedsføringstilladelse og procedurer for lægemidler med særlig udleveringstilladelse (compassionate use), vil også blive anvendt. EMEA vil nøje

overvåge, om alle nye værktøjer, procedurer og processer er effektive og tilstrækkelige, og finjustere gennemførelsen heraf for at opnå de bedste resultater.

Patienter og sundhedspersonale skal have adgang til nyttig, målrettet og let forståelig information om lægemidler. Agenturet arbejder på at formidle information, som bidrager til en mere effektiv og sikker anvendelse af lægemidler til gavn for interessenterne.

Agenturet vil gøre alt for at styrke samarbejdet mellem de europæiske partnere omkring alle aktiviteter vedrørende lægemidler, navnlig de lægemidler, der bidrager til patienternes sikkerhed i Europa og adgangen til nye, effektive og sikre lægemidler.

I den i stigende grad globale lægemiddelsektor yder agenturet et betydeligt bidrag til internationale videnskabelige fora om harmonisering af reguleringsrammerne. Agenturet vil fortsat arbejde sammen med sine internationale partnere med henblik på at skabe mere forståelige reguleringsrammer og forbedre adgangen til lægemidler.

Til sikring af, at agenturets mere omfattende og komplekse aktiviteter styres så effektivt som muligt, vil agenturet videreudvikle sit integrerede kvalitetsstyringssystem med særlig fokus på optimering af processer og effektiv udnyttelse af ressourcer.

De prioriterede indsatsområder og de vigtigste målsætninger for 2006 kan sammenfattes således:

1. Sikkerhed i forbindelse med human- og veterinærmedicinske lægemidler

- Gennemføre og styrke den europæiske strategi for risikostyring i tæt samarbejde med medlemsstaterne
- Fuldt ud anvende værktøjer, som er indført ved den nye lovgivning, herunder risikostyringsplaner og specialundersøgelser af lægemidlers sikkerhedsprofiler efter godkendelse
- Arbejde for oprettelsen af et netværk for intensiv overvågning af målrettede lægemidler
- Fuld integration af lægemiddelovervågningsnettet mellem EU's regulerende myndigheder.

2. Adgang til lægemidler og fremme af innovation og forskning

- Udvikle procedurer for videnskabelig rådgivning med henblik på størst mulig bistand til virksomheder i de forskellige faser af udviklingen af lægemidler
- Støtte til SMV'er med henblik på at bidrage til fremme af innovation og forskning i denne sektor
- Fortsætte indsatsen for at forbedre adgangen til veterinærlægemidler, navnlig til mindre arter og mindre udbredte sygdomme

- Arbejde for at udvide EMEA's samarbejde med fremtrædende eksperter fra nationale myndigheder, forskere, videnskabelige kredse og industrien omkring udfordringer i tilknytning til nye teknologier
- Bidrage til EU's program med henblik på at reducere brugen af dyreforsøg og udvikle andre moderne metoder til sikkerhedsvurdering af stoffer.

3. Åbenhed, kommunikation og informationsformidling

- Formidle information af høj kvalitet, således at patienterne er tilstrækkeligt orienteret, og forbedre sundhedspersonales adgang til nyttig information
- Øge åbenhed og gennemsigtighed i forbindelse med aktiviteterne for at understrege god selskabsledelse fra Agenturet's side og gøre det muligt for interesserede parter at overvåge dets aktiviteter nøje.

4. Det europæiske lægemiddelnetværk

- Styrke samarbejdet omkring lægemiddelovervågning, videnskabelig rådgivning, støtte til SMV'er og informationsformidling
- Arbejde inden for netværket for at fastlægge en kommunikationsstrategi for EU
- Arbejde for at sikre, at agenturet har adgang til den højeste sagkundskab på EU-plan i forbindelse med vurdering af lægemidler og overvågning og vurdering af sikkerheden heraf
- Udarbejde en oversigt over den videnskabelige sagkundskab, der er tilgængelig i det europæiske lægemiddelnetværk; afdække og supplere områder, hvor der ikke er tilstrækkelig sagkundskab, og planlægge generationsskifte inden for den etablerede sagkundskab
- Udvikle en EU-strategi for kompetenceudvikling og styrke kompetenceudviklingen på EU-plan.

Kapitel 1 EMEA i det europæiske system

Det europæiske lægemiddelnetværk

Et tæt samarbejde mellem alle medlemmerne af det europæiske lægemiddelnetværk er af største betydning for, at netværket kan fungere tilfredsstillende og give patienterne adgang til sikre og effektive lægemidler, samt at der kan tilvejebringes reguleringsrammer, som er effektive og fremmer forskning og innovation.

Ved gennemførelsen af sit mål vedrørende beskyttelse og fremme af folkesundheden vil agenturet trække på den bedst mulige sagkundskab i EU- og EØS-EFTA-medlemsstaterne til at vurdere lægemidler, tilvejebringe videnskabelig rådgivning af høj kvalitet, vurdere lægemidlers sikkerhedsprofiler og udarbejde vigtige vejledningsdokumenter.

På baggrund af den væsentlige teknologiske udvikling på lægemiddelområdet vil det europæiske lægemiddelnetværk i 2006 rette fokus mod at sikre, at der på lang sigt vil være en tilstrækkelig kompetence til at kunne tage højde for fremkomsten af nye behandlingsformer og teknologier. Dette vil blive gjort ved at afdække områder, hvor sagkundskaben bør styrkes og udvikles. Endvidere vil partnerne i netværket se nærmere på, hvorledes de aktiviteter, de udfører, kan optimeres, og styrke deres indsats for at give patienter og sundhedspersonale i hele EU information af høj kvalitet.

En koordineret strategi med henblik på en fortsat kvalitetsforbedring i det europæiske lægemiddelnetværk med mere end 40 medlemmer er af afgørende betydning, hvis vi skal have stærke kvalitetssikringssystemer til rådighed. Som led i denne strategi har EMEA og nationale kompetente myndigheder gennemført EU's benchmarking-system med regelmæssigt tilbagevendende selvevalueringsaktiviteter og peer review-besøg. Agenturets deltagelse heri vil fortsætte i 2006.

Gennemsigtighed, kommunikation og formidling af information til patienter, sundhedspersonale og brugere af lægemidler

Det ligger EMEA stærkt på sinde at være en gennemsigtig, åben og tilgængelig organisation. Formidlingen af målrettet, forståelig og tilgængelig information til patienter og sundhedspersonale er et vigtigt element i dette engagement og vil også i 2006 være et prioriteret indsatsområde for agenturet.

Med hensyn til gennemsigtighed vil agenturet tage udgangspunkt i resultaterne i de forløbne år og koncentrere sin indsats på tre områder:

- Udvikling og gennemførelse af EMEA's gennemsigtigheds- og kommunikationsstrategi samt aktivt bidrag til udviklingen og gennemførelsen af en gennemsigtigheds- og kommunikationsstrategi til det europæiske lægemiddelnetværk
- Større åbenhed og formidling af information i forbindelse med lægemidler, der indgives til agenturet med henblik på vurdering, både før og efter udstedelsen af en markedsføringstilladelse
- Gennemførelse af bestyrelsens beslutning om adgang til agenturets dokumenter, hvilket sikrer størst mulig offentlig adgang.

Som et resultat af foranstaltninger, der blev gennemført i 2005, forsyner agenturet nu offentligheden med en bredere vifte af information om de lægemidler, som agenturet vurderer.

Foruden resuméer af udtalelser, europæiske offentlige evalueringsrapporter (EPAR) og oplysninger om voldgifter og henvisninger vil agenturet nu give information om ansøgers tilbagetrækning af ansøgninger forud for udtalelsen og udarbejde resuméer af EPAR affattet i et mere almindeligt forståeligt sprog.

Desuden vil en række anbefalinger, der er et resultat af agenturets arbejde med patient- og forbrugerorganisationer, blive gennemført, kontakten med patienter og sundhedspersonale vil blive styrket gennem udvikling af særlige rammer, og der vil blive nedsat en ny arbejdsgruppe med deltagelse af sundhedspersonale.

Databasen med information om godkendte lægemidler i EU vil også blive videreudviklet. Når databasen er færdigudarbejdet, vil den være en yderligere kilde til autoritativ lægemiddelinformation for patienter, sundhedspersonale og regulerende myndigheder.

Adgang til lægemidler og innovation

Med henblik på at støtte innovation og forskning, som medfører en forbedret adgang til lægemidler — og fremme adgangen hertil — vil agenturet iværksætte en række aktiviteter og gøre brug af forskellige værktøjer:

- Yderligere gennemførelse af politikken for lægemidler til sjældne sygdomme, hvorved udviklere af udpegede lægemidler til sjældne sygdomme — ofte fremstillet på basis af nye teknologier — er omfattet af gebyrnedsettelse eller gebyrfrihed i forbindelse med en række af agenturets procedurer, hvilket stimulerer udviklingen af disse produkter og forbedrer patienternes adgang hertil
- Fortsat tilvejebringelse af videnskabelig rådgivning i forbindelse med spørgsmål vedrørende lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning i forskellige faser af deres udvikling
- Gennemførelse af nye forskriftsmæssige procedurer, herunder fremskyndet vurdering, betinget markedsføringstilladelse og procedurer for lægemidler med særlig udleveringstilladelse (compassionate-use)
- Gratis videnskabelig rådgivning til virksomheder, der udvikler veterinærlægemidler til mindre udbredte sygdomme og mindre arter, samt udvikling og gennemførelse — i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder — af retningslinjer i tilknytning hertil og således forbedre adgangen til sådanne lægemidler
- Iværksættelse af støtte og tiltag over for SMV, der udvikler lægemidler
- Indledning af drøftelser med forskere, videnskabelige kredse, industrien og andre parter om udfordringer i forbindelse med nye teknologier og behandlingsformer samt gennemførelse af praktiske forslag fra disse fora som led i agenturets indsats for at fremme forskning i nye teknologier og sjældne sygdomme
- Tilvejebringelse af bidrag og rådgivning vedrørende lovregler til Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Forskning i forbindelse med innovation og teknologiplatforme for human- og veterinærmedicinske lægemidler, der sigter mod at støtte innovation og forbedre adgangen til lægemidler.

Små og mellemstore virksomheder

Agenturet vil gennemføre den nye lovgivning og de nye retningslinjer vedrørende SMV. Administrativ og proceduremæssig bistand vil blive ydet SMV af agenturets særlige SMV-kontor, som vil blive fuldt funktionsdygtigt i 2006. Gennem dette kontor vil SMV'er kunne opnå

gebyrnedstættelser eller -fritagelser eller udstættelse med betalingen af gebyrer for visse af agenturets administrative og videnskabelige tjenester samt bistand i forbindelse med oversættelse af produktinformationsdokumenter.

EU-institutioner, agenturer og europæiske og internationale partnere

Agenturets fortsatte samarbejde på europæisk plan vil omfatte arbejde med EU-institutionerne om håndteringen af pandemiske trusler, et projekt om innovative human- og veterinærmedicinske lægemidler til Europa (teknologiplatforme) og aktiviteter i forbindelse med de kommende forordninger om lægemidler til pædiatrisk brug og om lægemidler til avanceret terapi.

Der vil blive holdt løbende kontakt med andre af EU's decentraliserede agenturer, navnlig Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, Det Europæiske Overvågningscenter for Narkotika og Narkotikamisbrug og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme.

Samarbejdet vil også blive videreført med Den Europæiske Farmakopé og Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet inden for rammerne af programmet for stikprøveudtagning og afprøvning, som har til formål at sikre det fornødne tilsyn med kvaliteten af centralt godkendte lægemidler på markedet.

Førtiltrædelsesaktiviteterne i lyset af den næste EU-udvidelse i 2007 vil omfatte førtiltrædelsesrevision på det sproglige område (PALC II) og CADREAC-procedurer samt deltagelse i Phares flerlandeprogram for at lette de bulgarske og rumænske regulerende myndigheders integration i agenturets arbejde.

Lignende aktiviteter vil blive påbegyndt som led i Phares flerlandeprogram for Kroatiens og Tyrkiets deltagelse i visse fællesskabsagenturer med henblik på at støtte disse landes forberedelse på tiltrædelse. I projektet vil indgå deltagelse i udvalgte møder og uddannelseskurser og tilrettelæggelse af særlige konferencer.

På internationalt plan vil agenturet fortsat koordinere EU's deltagelse i de internationale konferencer om harmonisering (ICH og VICH), idet der forventes et øget bidrag fra agenturet og dets videnskabelige udvalg i 2006. Agenturet vil også videreføre sit arbejde med Verdenssundhedsorganisationen, Codex Alimentarius og OIE.

Samarbejdet mellem EMEA og US Food and Drug Administration vil fortsætte inden for rammerne af fortrolighedsordningerne mellem EU og USA med hovedvægten lagt på proceduren for parallel videnskabelig rådgivning og udveksling af sikkerhedsrelateret information. De hidtil indhøstede erfaringer vil blive gennemgået, og muligheder for forbedringer vil blive afdækket. Agenturet vil ligeledes samarbejde med det amerikanske landbrugsministerium (Department of Agriculture) med henblik på udveksling af relevant information om veterinærlægemidler.

Styring af agenturet

Agenturet arbejder for en fuldstændig gennemførelse af EMEA's integrerede kvalitetsstyringssystem og interne kontrolstandarder. Agenturet vil i 2006 kunne konsolidere de integrerede styringsforanstaltninger, der er gennemført gennem årene. Med henblik herpå vil agenturet udføre selvevalueringsaktiviteter som led i EU's benchmarkingsystem sammen med sine europæiske partnere, gennemgå gennemførelsen af de interne kontrolstandarder, udføre årlige evalueringer af styringsaktiviteterne, vurdere de opnåede resultater inden for risikostyring og vurdere virkningen af forbedringer efter revisioner. Agenturet vil også nedsætte et nyt rådgivende revisionsudvalg efter iværksættelsen af et offentligt udbud i 2005.

EMEA påtænker at gennemgå sine nøgleprocesser med henblik på at rationalisere deres funktion. Det er navnlig vigtigt at gennemgå effektiviteten af agenturets virksomhed på nuværende tidspunkt, hvor det står over for udfordringer som følge af dets mere komplekse og omfattende aktiviteter, dets øgede ansvar, interessenternes øgede forventninger, udfordringer som et resultat af fremkomsten af nye og mere komplekse teknologier samt den fortsatte globalisering af lægemiddelsektoren.

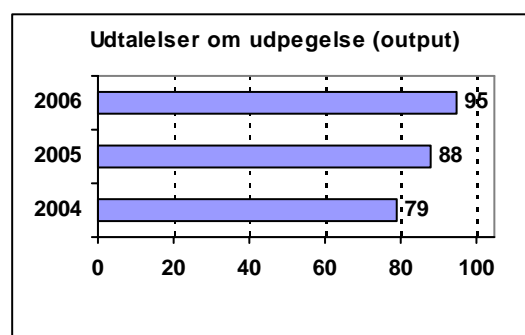
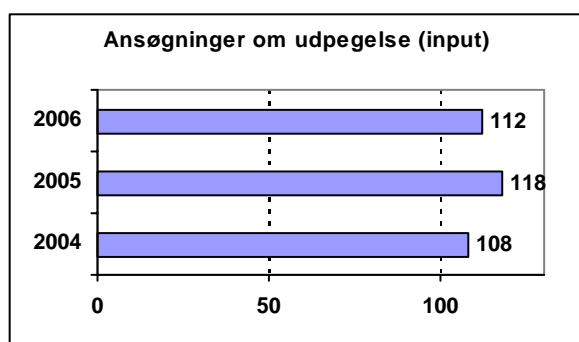
Med hensyn til personalestyring vil agenturet arbejde for at gennemføre personalevedtægten og en ny politik for kompetenceudvikling og rette styringen af videreuddannelse mod en løbende kompetenceudvikling under hensyntagen til agenturets øgede videnskabelige orientering. Der vil blive gjort en indsats på området for medarbejdermotivation i 2006, og virkningen af de foranstaltninger, der blev udviklet som et resultat af indsatsen i 2005, vil blive vurderet.

Kapitel 2 Human- og veterinærmedicinske lægemidler

Humanmedicinske lægemidler til sjældne sygdomme

Agenturets strategi for lægemidler til sjældne sygdomme har til formål at støtte innovation og forskning, der bl.a. udføres af små og mellemstore virksomheder. Under hensyntagen til omfanget af lægemidler til sjældne sygdomme (ansøgt beløb på 5 900 000 EUR) og anbefalinger fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (COMP) foreslår agenturet gebyrned sættelser, som vil give de størst mulige incitament i udviklings- og markedsføringsstilladelsesfaserne i forbindelse med lægemidler til sjældne sygdomme.

Aktiviteterne med hensyn til antallet af ansøgninger om udpegelse forventes at stabilisere sig på samme niveau som i 2005, selv om resultatet af Europa-Kommissionens rapport om forordningen om lægemidler til sjældne sygdomme i begyndelsen af 2006 vil være afgørende for de langsigtede tendenser og strategiens potentielle udvikling på EU-plan.



Videnskabelig rådgivning til virksomheder

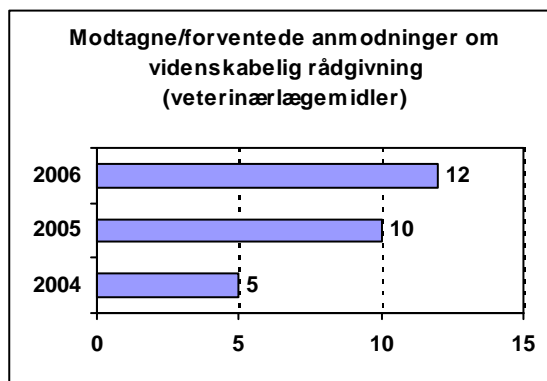
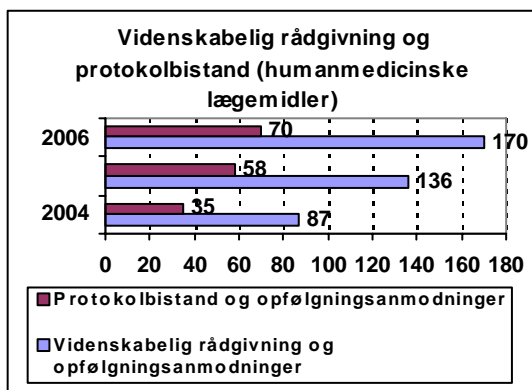
En af de vigtigste måder, hvorpå agenturet kan støtte innovation og forskning, er ved at yde videnskabelig rådgivning, idet en analyse af indvirkningen af den videnskabelige rådgivning, som agenturet ydede, viser, at proceduren i vidt omfang øger chancerne for at opnå markedsføringsstilladelse.

Det forventes, at der vil blive modtaget dobbelt så mange ansøgninger om videnskabelig rådgivning og protokolbistand (i forbindelse med udpegede lægemidler til sjældne sygdomme) i 2006 som i 2004; navnlig forventes andelen af anmodninger om videnskabelig rådgivning i forbindelse med lægemidler til nye behandlingsformer og teknologier at stige.

Det er derfor af afgørende betydning, at processen håndteres effektivt. I 2005 tilpassede agenturet sine procedurer for videnskabelig rådgivning og protokolbistand med henblik på at opfylde kravene i den nye lovgivning, hvilket medførte en nedsættelse af frister, udvidet anvendelsesområde, forøget inddragelse af eksperter og større merværdi af rådgivningen. De forbedrede procedurer gør det muligt, at processen kan forløbe mere gnidningsløst, og vil blive fuldt ud integreret i agenturets arbejdsrutiner i 2006.

Agenturet vil ligeledes forberede udviklingen af yderligere værktøjer, herunder en database for videnskabelig hukommelse og en database for videnskabelig rådgivning.

Agenturet forventer endvidere at øge antallet af anmodninger om videnskabelig rådgivning i forbindelse med veterinærlægemidler i betragtning af bestyrelsens beslutning om, at der i en yderligere periode på 12 måneder skal ydes gratis videnskabelig rådgivning i forbindelse med produkter til mindre udbredte sygdomme og mindre arter. Agenturet vil søge feedback om tilfredsheden med den nye procedure for veterinærlægemidler.



Indledende vurdering

Vigtige tiltag i forbindelse med den indledende vurdering af humanmedicinske lægemidler forventes i 2006 på fire hovedområder:

- Konsolidering og fuld gennemførelse af de procedurer, som agenturet indførte i 2005 efter den nye EU-lægemiddellovgivnings ikrafttræden. Disse omfatter fremskyndet vurdering, betinget markedsføringstilladelse og procedurer for lægemidler med særlig udleveringstilladelse (compassionate use) samt videnskabelige udtalelser vedrørende lægemidler, der er bestemt til markeder uden for EU (i samarbejde med WHO). Agenturet forventer at modtage i alt 59 indledende ansøgninger (herunder ansøgninger vedrørende generiske og bioækvivalente lægemidler og lægemidler med særlig udleveringstilladelse samt produkter bestemt til markeder uden for EU), svarende til en stigning på 44 % i forhold til året før
- Støtte til innovation og forskning, navnlig ved at yde støtte til SMV'er og drøfte udfordringer i forbindelse med nye teknologier og behandlingsformer med centrale parter
- Sikring af vurderingernes kvalitet, herunder styrket forskriftsmæssig og videnskabelig konsekvens. Peer review-processen som led i den første vurderingsfase vil blive styrket og overvåget. Foruden en fortsat forbedring og revision af procedurerne påtænker agenturet at styrke samarbejdet med sin kreds af partnere, der kan stille specialviden og sagkundskab til rådighed, samt at øge denne kreds af partnere
- Evaluering af risikostyringsplaner (RMP). En vigtig lovændring kræver, at ansøgere inkludere en risikostyringsplan i deres ansøgning, som skal vurderes af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP). Af risikostyringsplanen fremgår kendte og potentielle risici i forbindelse med lægemidlet, således at der proaktivt kan gennemføres foranstaltninger til risikominimering og andre lægemiddelovervågningsaktiviteter for at beskytte folkesundheden.

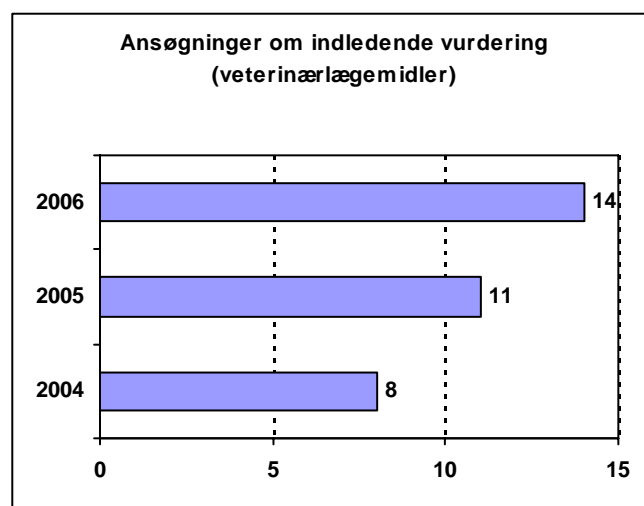
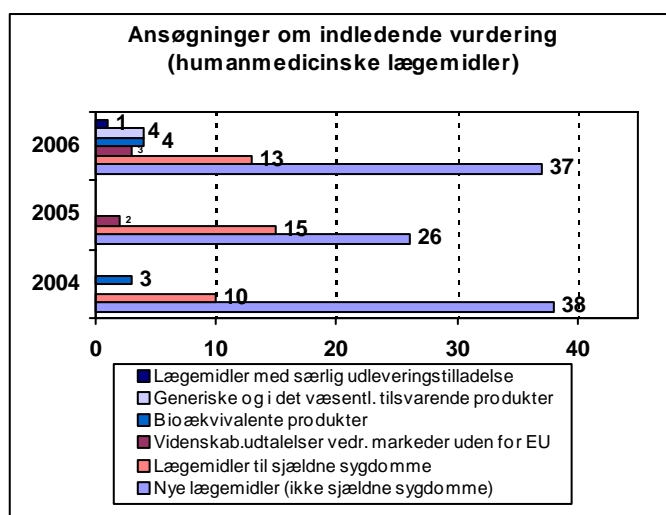
Agenturet vil fuldt ud tage højde for sit ansvar for at vurdere fire klasser af lægemidler, hvor der nu skal søges om godkendelse via den centraliserede procedure, nemlig hiv/aids, cancer, diabetes og neurodegenerative sygdomme.

Agenturet vil gennemføre en række vedtagne retningslinjer om bioækvivalente lægemidler (produkter, der kan sidestilles med biologiske produkter) og vil konsolidere procedurerne for generiske lægemidler. EMEA forventer at modtage de første ansøgninger vedrørende generiske lægemidler via den centraliserede procedure i 2006. Lovgivningsændringer gør det nu muligt at indgive ansøgninger om godkendelse af håndkøbsmedicin via den centraliserede procedure.

Agenturet vil endvidere som led i sit samarbejde med Verdenssundhedsorganisationen fortsat vurdere ansøgninger vedrørende lægemidler, der er bestemt til markeder uden for EU. Der er tale om et udfordrende lovgivningsinitiativ, som kræver ny ekspertise inden for lægemidler og sygdomme, der ikke er konstateret i Europa.

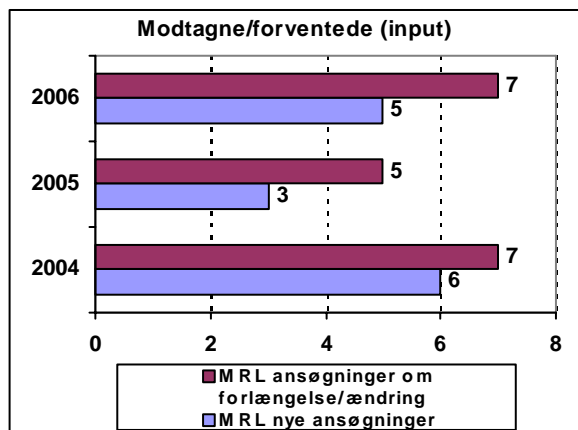
Inden for veterinærlægemidler gør følgende sig gældende:

- Agenturet forventer en stigning i antallet af ansøgninger om markedsføringstilladelse. Dette skyldes primært den centraliserede procedurens udvidede anvendelsesområde, ny støtte til virksomheder, som påtænker at indgive ansøgninger i forbindelse med begrænsede markeder og/eller sygdomme med regional udbredelse, samt det forhold, at der forventes flere ansøgninger om generiske produkter, efterhånden som dataeksklusivitetsperioden udløber for veterinærlægemidler, der er godkendt efter den centraliserede procedure
- Agenturet videreudvikler databasen for videnskabelig hukommelse for centralt godkendte veterinærlægemidler. Databasen vil bidrage til at gøre de videnskabelige vurderinger mere ensartede
- Kvalitetssikringssystemet vil blive styrket med gennemførelsen af anbefalingerne fra revisionen af Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) i oktober 2005.



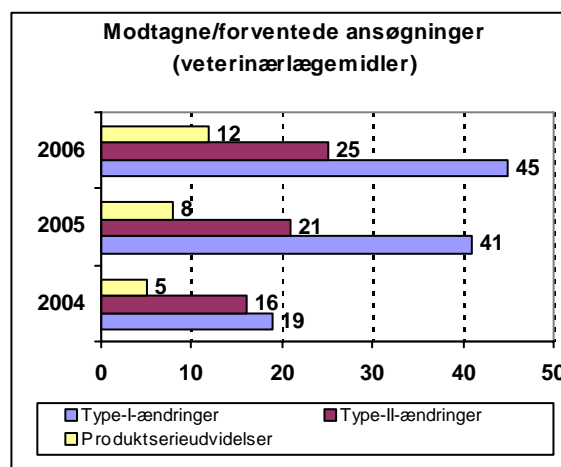
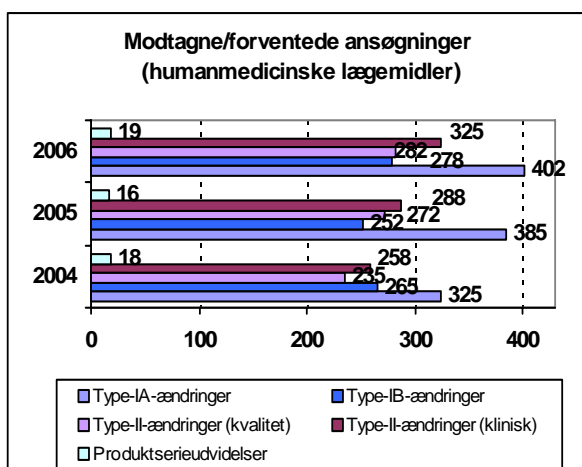
Fastsættelse af maksimale grænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler

Agenturet forventer en stigning i antallet af ansøgninger om forlængelse eller ændring af maksimale grænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i 2006. Dette er et resultat af initiativer, som CVMP har taget for at gøre det lettere at godkende lægemidler til mindre udbredte sygdomme og mindre arter. Agenturet vil i 2006 fortsat ekstrapolere maksimale grænseværdier for lægemidler til mindre arter på anmodning af virksomheder i overensstemmelse med CVMP's politik om tilgængelighed.



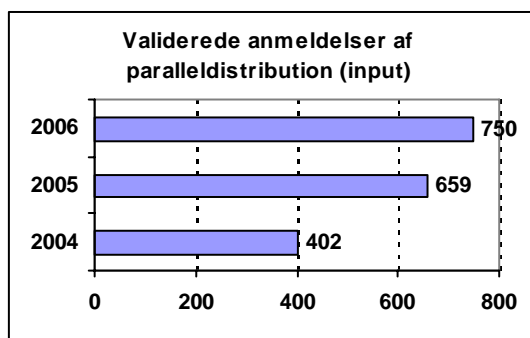
Aktiviteter efter godkendelse

Der vil blive lagt vægt på fuldstændig gennemførelse af den nye fællesskabslovgivning og på overvågning af denne gennemførelse. Om nødvendigt vil der blive taget skridt til at finjustere procedureerne yderligere som et resultat af de indhøstede erfaringer og det stigende antal ansøgninger. Kvaliteten samt den forskriftsmæssige og videnskabelige konsekvens af udtalelser og evalueringsrapporter fra de videnskabelige udvalg (CHMP og CVMP) vil blive forbedret yderligere. Endvidere vil agenturet tilskynde indehavere af markedsføringstilladelser til at anmode om forudgående møder for at effektivisere indgivelsen og gennemgangen af ansøgninger om produktserieudvidelser og ændringer og således fremme adgangen til nye indikationer og lægemiddelformer.



Paralldistribution

Der blev i 2005 iagttaget en markant stigning (64 %) i antallet af validerede anmeldelser af paralldistribution som følge af gennemførelsen af fællesskabslovgivning om paralldistribution (obligatorisk EMEA-anmeldelsesprocedure). Antallet af anmeldelser af paralldistribution forventes at stige med yderligere 14 % i 2006 og dermed at nå op på 750. Selv om anmeldelsesproceduren er obligatorisk, synes overholdelsen stadig at give anledning til problemer, og det forventede antal vil blive overvåget nøje.



Lægemiddelsikkerhed

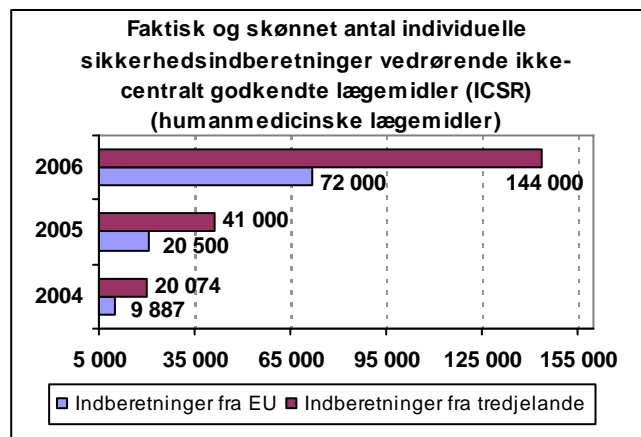
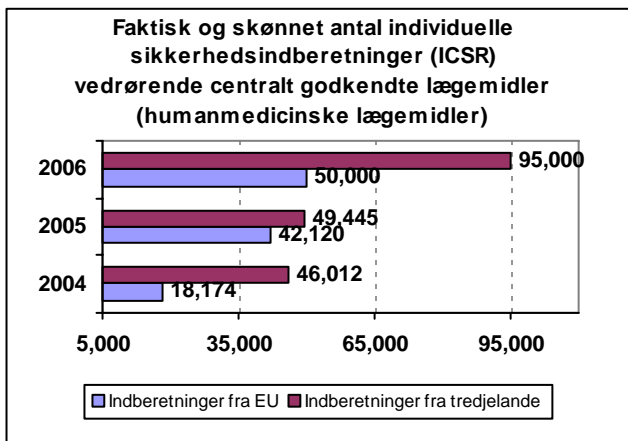
Overvågningen af human- og veterinærmedicinske lægemidlers sikkerhed er et prioriteret indsatsområde for EMEA. De indbyrdes forbundne processer evalueres og forbedres løbende i tæt samarbejde med de nationale kompetente myndigheder.

Med hensyn til humanmedicinske lægemidler vil agenturet målrette sin indsats mod fuldt ud at integrere de nye lovgivningskrav vedrørende lægemiddelovervågning i sine processer og videreudvikle og gennemføre den europæiske strategi for risikostyring.

Det nye koncept med risikostyringsplaner (RMP), der er indført med den nye lovgivning, vil kræve en hensigtsmæssig vurdering, både i fasen før og efter godkendelsen. Arbejdsbyrden i forbindelse med risikostyringsplanerne vil blive betydelig i fasen efter godkendelsen i betragtning af behovet for opdateringer af de planer, der aftales på tidspunktet for godkendelsen. Endvidere vil der blive behov for at gennemgå risikostyringsplanerne (herunder foranstaltninger til risikominimering og andre lægemiddelovervågningsaktiviteter) for at afdække kendte og potentielle risici i forbindelse med lægemidlet for de ændringer og produktserieudvidelser, som resulterer i en betydelig ændring i en markedsføringstilladelse. De nuværende procedurer (f.eks. CHMP's procedure for håndtering af sikkerhedsaspekterne ved centralt behandlede ansøgninger) vil blive revideret med henblik på effektivt at integrere konceptet med risikostyringsplaner i vurderingsprocessen. Det skal i forbindelse med en sådan revision nøje overvejes, hvordan der mest hensigtsmæssigt kan inddrages specialekspertise i de forskellige processer.

Videreudviklingen af den europæiske strategi for risikostyring vil være målrettet mod gennemførelsen af den nye lovgivning, supplerende gennemførelsesinitiativer (inden for risikosporing, risikovurdering, risikominimering og risikokommunikation samt inden for utilstrækkeligt udviklede lægemiddelovervågningsområder som f.eks. pædiatri og vacciner) og yderligere styrkelse af EU's lægemiddelovervågningssystem. Dette skulle resultere i et mere intensivt lægemiddelovervågningssystem. Der er fastlagt en toårig rullende arbejdsplan for de detaljerede initiativer, der skal iværksættes indtil midten af 2007.

Videreudviklingen af EudraVigilance-systemet (bestående af en elektronisk database og et databehandlingsnetværk for bivirkninger) er af afgørende betydning for strategiens vellykkede gennemførelse og vil derfor fortsat stå øverst på agenturets dagsorden inden for lægemiddelsikkerhed. Agenturet forventer, at alle nationale kompetente myndigheder inden udgangen af 2006 vil foretage indberetning ad elektronisk vej til EudraVigilance-systemet, hvilket afspejles i den forventede stigning i antallet af elektroniske indberetninger i nedenstående diagram. Endelig vil strategien for aktindsigt i dataene i EudraVigilance blive fastlagt under hensyntagen til beskyttelsen af data af individuel og kommerciel fortrolig art.

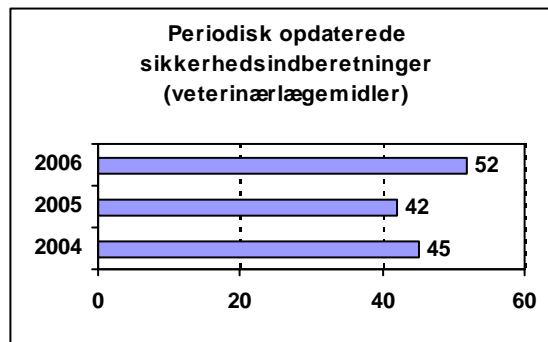
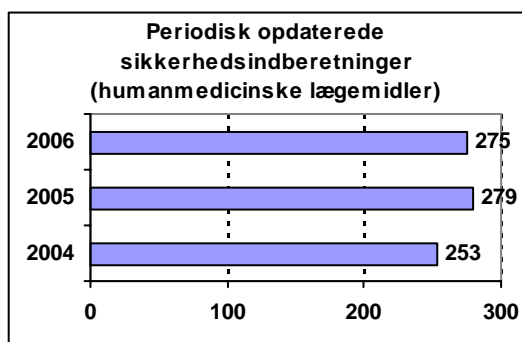


Den fortsatte vægt på veterinærlægemidlers sikkerhed i fasen efter godkendelsen og behovet for en fortsat risikostyringsstrategi i forbindelse med dette vigtige spørgsmål vil få en fremtrædende placering på listen over prioriterede aktiviteter i 2006.

Efter at alle medlemsstater i 2005 gik over til elektronisk indberetning af bivirkninger (ADR) i forbindelse med veterinærlægemidler, vil der være behov for en række aktiviteter i forbindelse med efteruddannelse og støtte til medlemsstaterne og industrien. Med henblik på at påvise sikkerhedssignaler vil EMEA endvidere skulle yde bistand til medlemsstaterne i forbindelse med importen af produktrelaterede data og analysen af data i forbindelse med lægemiddelovervågningen.

Desuden vil agenturet samarbejde fuldt ud med medlemsstaternes regulerende myndigheder i veterinærsektoren i det europæiske overvågningssystem med henblik på at fremme en fælles tilgang for at optimere effektiviteten i forbindelse med EU's overvågning af veterinærlægemidler med hensyn til alle lægemidler, der er godkendt i EU.

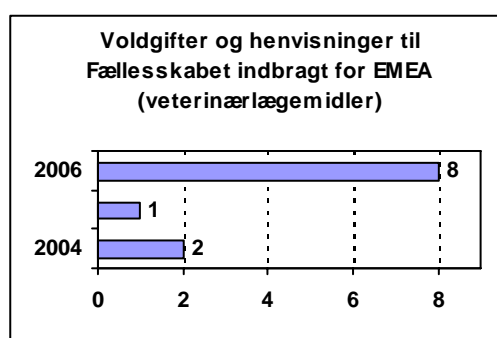
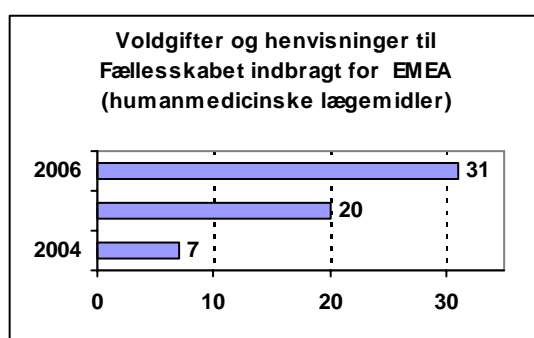
Med behovet for at opfylde agenturets forpligtelser til at sikre mere åbenhed i forbindelse med indberetning og formidling af information til den brede offentlighed på området for overvågning af veterinærlægemidler, som det udtrykkeligt fremgår af den nye forordning, forventes der en betydelig stigning i dataanalysen med EudraVigilance og efterfølgende indberetning. Agenturet vil fortsat forbedre sin kommunikation til offentligheden og tilskynde til en indberetningskultur via sit samarbejde med interesserede parter og medlemsstaterne.



Voldgifter og henvisninger

I forbindelse med voldgifter og henvisninger af sager til Fællesskabet vedrørende humanmedicinske lægemidler vil agenturet koncentrere sig om to mål i 2006. Det første vil omfatte yderligere forbedringer af henvisningsprocedurer vedrørende lægemiddelsikkerhed for at nedbringe tiden mellem iværksættelsen af henvisningsproceduren og afgivelsen af udvalgets udtalelse. Dette er i overensstemmelse med agenturets prioriteter i forbindelse med lægemidlers sikkerhed. Det andet mål er effektivt at styre voldgifter og henvisninger. Agenturet vil også fastlægge rammer og værktøjer til evaluering af henvisnings- og voldsprocedurer vedrørende traditionelle plantelægemidler.

Under hensyntagen til ændringen af lovgivningen vedrørende automatiske henvisninger og udarbejdelse af lister over lægemidler, for hvilke der skal udarbejdes et produktresumé (SPC), forventes der en stigning i antallet af voldgifter og henvisninger med hensyn til både human- og veterinærmedicinske lægemidler.



Humanmedicinske plantelægemidler

Agenturet vil fortsat arbejde for fuldt ud at gennemføre den nye fællesskabslovgivning om plantelægemidler og sikre medlemsstaterne og EU-institutionerne den bedst mulige videnskabelige ekspertise i spørgsmål vedrørende plantelægemidler. Som et vigtigt element i den harmoniserede strategi i forbindelse med den videnskabelige vurdering af plantelægemidler i EU vil Udvalget for Plantelægemidler (HMPC) i 2006 lægge særlig vægt på at udarbejde EU-plantemonografier samt forberede udkastet til fortegnelse over plantestoffer, præparater og blandinger heraf til anvendelse i traditionelle plantelægemidler. Desuden vil HMPC fortsætte sit arbejde med at opdatere retningslinjerne for indholdet af ansøgninger om registrering af den traditionelle anvendelse af plantelægemidler.

Koordineringsgrupper for den gensidige anerkendelsesprocedure og den decentraliserede procedure (human- og veterinærmedicinske lægemidler)

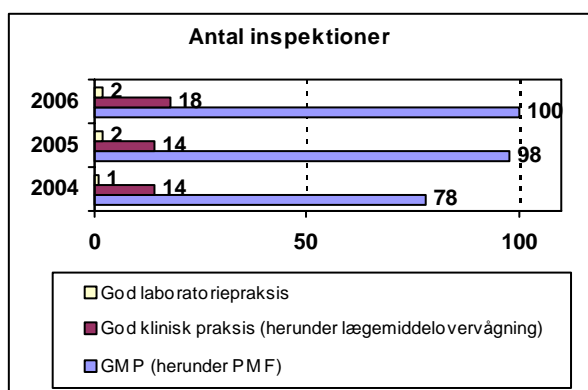
2006 er det første hele år, hvor koordineringsgrupperne for den gensidige anerkendelsesprocedure og den decentraliserede procedure (CMD), der er nedsat gennem den nye fællesskabslovgivning, kommer til at fungere. Agenturet vil stille sekretariatsbistand til rådighed for koordineringsgrupperne og deres arbejdsgrupper, hvis ansvarsområder vil omfatte udarbejdelse og distribution af dokumenter, udarbejdelse af lister over holdninger til tilsvarende spørgsmål, opfølgning på møder, fremme af forbindelserne med andre videnskabelige arbejdsgrupper og med interesserede parter, bistand i forbindelse med udarbejdelsen af årsrapporter, specifikke aktiviteter, som henhører under koordineringsgrupperne i henhold til deres arbejdsprogrammer, bistand til at yde forskriftsmæssig og juridisk bistand til koordineringsgruppernes aktiviteter, koordinering af fristen på 60 dage til behandling i tilfælde af uenighed mellem medlemsstaterne i

den gensidige anerkendelsesprocedure eller den decentraliserede procedure samt udarbejdelse af den liste over lægemidler, for hvilke der skal udarbejdes et harmoniseret produktresumé.

Kapitel 3 Inspektioner

Inspektioner

Agenturet forventer, at antallet af inspektioner vil være uændret i 2006. I løbet af året vil agenturet afslutte sin gennemførelse af lovgivnings- og proceduremæssige krav i forbindelse med god fremstillingspraksis (GMP) for aktive stoffer og visse hjælpestoffer. Det vil også lancere den første produktionsversion af databasen over fremstillingsgodkendelser og GMP-certifikater i hele EU. EMEA vil bidrage til internationale harmoniseringsdiskussioner om kvalitetssystemer og gennemførelse af kvalitativ risikostyring og farmaceutisk udvikling. EMEA vil indgå i et samarbejde med EU-kontrollanter på lægemiddelområdet i forbindelse med deres arbejde på at undersøge udbredelsen af forfalskede lægemidler.



Agenturet vil også fortsat støtte gennemførelsen af direktivet om kliniske forsøg og videreudvikle relevante procedurer og retningslinjer samt støtte driften og videreudviklingen af databasen over kliniske forsøg.

Agenturets inspektionsrelaterede arbejdsgrupper vil harmonisere inspektionsprocedurer og -processer, navnlig vedrørende inspektioner af aktive stoffer og vedrørende lægemiddelovervågning, udarbejde retningslinjer i lyset af kravene i fællesskabslovgivningen om kliniske forsøg og blod samt fortsat arbejde på retningslinjer for GMP i forbindelse med præparater anvendt inden for gen- og celleterapi.

Med henblik på at rationalisere dossierkravene vil den fælles CHMP/CVMP-arbejdsgruppe vedrørende kvalitet gennemgå vurderingserfaringer og eksisterende retningslinjer.

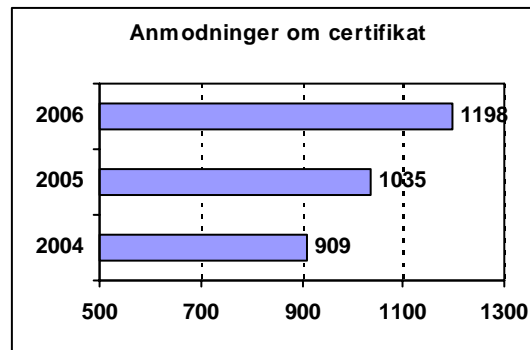
Innovation og løbende forbedring af fremstillings- og kontrolmetoder vil blive fremmet via arbejdet i PAT-gruppen (procesanalyseteknologi).

Nationale kompetente myndigheder forventes at færdiggøre de resterende interne vurderinger og opfølgning med nye medlemsstater inden for rammerne af den gensidige anerkendelsesaftale mellem EU og Canada. Agenturet forventer også, at der inden udgangen af året vil være opnået gode fremskridt i forbindelse med de af Canada foretagne eksterne vurderinger.

Certifikater for lægemidler

Antallet af anmodninger om certifikater forventes at stige med 16 % som følge af det stigende antal godkendte markedsføringstilladelser. Agenturets mandat til at afgive udtalelser om lægemidler, der udelukkende er bestemt til markeder uden for EU (samarbejde med WHO) vil

indvirke på anvendelsesområdet for certificeringsordningen. Ligeledes tages der højde for den gratis udstedelse af certifikater til små og mellemstore virksomheder. Agenturet vil fortsat arbejde på at rationalisere processen og vil følge op på fjernelsen af det lovgivningsskridt, som tidligere blev udført af Europa-Kommissionen.



Stikprøveudtagning og afprøvning

Programmet for stikprøveudtagning og afprøvning af centralt godkendte produkter vil fortsætte i 2006 på basis af ekspertisen i EØS's netværk af statsanerkendte lægemiddellaboratorier, hvilket gør det muligt at kontrollere kvaliteten af lægemidler på markedet i EØS. Et tæt samarbejde mellem EMEA, Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet og de nationale myndigheder i forbindelse med dette program er fortsat af uvurderlig betydning med hensyn til at sikre en effektiv og løbende overvågning af lægemidlers kvalitet efter markedsføring. Agenturet vil i 2006 i samarbejde med sine partnere gennemføre en ny strategi for afprøvning af lægemidler for at muliggøre en mere risikobaseret strategi i forbindelse med udvælgelsen af produkter, der skal omfattes af årlige afprøvningsprogrammer.

Kapitel 4 EU's telematikstrategi

De prioriterede indsatsområder i 2006 er følgende: videreudvikling og ændring af systemer til gennemførelse af den nye lovgivning, pålidelig drift af EU's telematiksystemer og tjenester i tilknytning hertil samt fortsat analyse og udvikling af EU's telematikprojekter.

Der skal i 2006 fortsat arbejdes på at udvikle en række af EU's telematikprojekter og delprojekter. Samtidig skal fem af EU's telematiksystemer — EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, Databasen over godkendte lægemidler i EU og produktinformationsstyringssystemet, PIM — styres, supporteres, vedligeholdes og videreudvikles. Agenturet vil fremme arbejdet med den nye database for GMP-certifikater og fremstillingsgodkendelser og færdiggøre etableringen af et EU-telematikdatacenter med høj tilgængelighed, høj skalérbarhed og høj ydeevne.

Med EU's telematikprogram forbedres kommunikationen og adgangen til data. Efterhånden som programmet udvikles, bliver det mere klart, hvilke fordele, herunder nedennævnte, der er forbundet hermed:

- Rækken af business intelligence- og statistikværktøjer i forbindelse med EudraVigilance vil gøre det muligt på en stadig mere avanceret måde at overvåge, analysere og reagere på sikkerhedsdata vedrørende produkter på markedet og under udvikling i Europa, og en foreløbig datawarehousing- og business intelligence-løsning for humanmedicinske lægemidler vil i marts 2006 blive stillet til rådighed for alle regulerende myndigheder i EU/EØS. Den tilsvarende række af værktøjer i forbindelse med veterinærlægemidler vil blive lanceret i september 2006.
I løbet af 2006 vil der blive frigivet 2-3 nye opgraderede versioner af grundapplikationen i forbindelse med EudraVigilance (7.1, 7.2, 7.3).
- Med databasen over godkendte lægemidler i EU får regulerende myndigheder, sundhedspersonale og offentligheden adgang til autoritative, ajourførte oplysninger om alle disse produkter; den nuværende version af applikationen er allerede tilgængelig for EU's regulerende myndigheder, mens offentligheden vil få adgang hertil i september 2006. Foruden 33 centrale dataelementer vil der blive medtaget produktinformation (SPC, PIL, etiketter) i databasen med hensyn til en delmængde af centralt godkendte produkter. Oplysninger om nationalt godkendte produkter kan medtages for medlemsstater, som har fremsendt deres produktdata og underskrevet en aftale om dataudveksling og -vedligeholdelse. Inden udgangen af året vil avancerede forespørgselsfaciliteter blive gjort tilgængelige.
- Både EudraCT (databasen over kliniske forsøg) og EudraGMP (databasen over GMP-certifikater og fremstillingsgodkendelser) vil give EU's regulerende myndigheder en enkelt informationskilde på disse områder for hele EU; to nye versioner af EudraCT vil blive frigivet i løbet af 2006 (3.0.0 i april 2006, 4.0.0 i juni 2006). Den første produktionsversion af EudraGMP vil være klar til ibrugtagning i tredje kvartal af 2006.
- Under hensyntagen til resultatet af analysen af forretningsprocesser vil EMEA acceptere også udelukkende elektronisk indgivelse af ansøgninger om markedsføringstilladelser i eCTD-formatet ved udgangen af året. Nye versioner af forfatternværktøjer LAT (light authoring tool) og revisionsværktøjer i forbindelse med PIM vil blive frigivet i slutningen af april.
- En sikker og pålidelig kommunikation inden for EU's reguleringsnetværk sikres via EudraNet og den infrastruktur, der understøtter systemerne.

Kapitel 5 Støtteaktiviteter

Informationsteknologi

Foruden vedligeholdelse og operationel støtte i forbindelse med virksomheds- og EU-telematikapplikationer — og udviklingen af nye EU-telematikprojekter — vil agenturets indsats og ressourcer på IT-området være koncentreret om drift, support, vedligeholdelse og udvikling af en række virksomheds- og driftsstabilitetsprojekter.

De prioriterede indsatsområder for agenturets IT-aktivitet vedrører løbende tilvejebringelse af kvalitetstjenester inden for virksomheds-IT, mødestyring og konferencer samt elektronisk dokumentstyring og offentliggørelse.

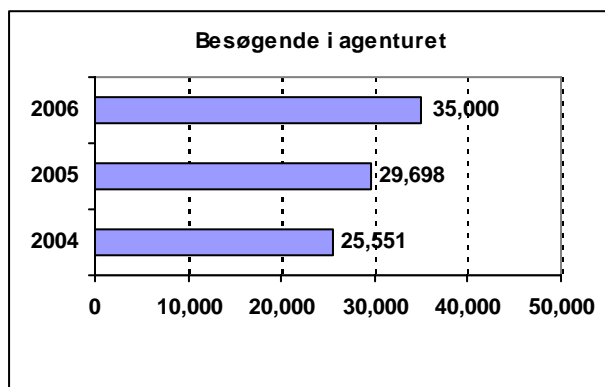
Agenturet vil videreføre sit arbejde med IP-telefoni, webstreaming, videostreaming og andre audiovisuelle mødesystemer for at støtte agenturets målsætninger inden for mødestyring. Agenturet vil i givet fald også skulle gennemføre overgangen til det nyligt oprettede "europa.eu"-domæne i forbindelse med websteder og e-mail-adresser for at opfylde kravet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning.

Udviklingen af virksomhedsapplikationer vil være koncentreret om færdiggørelse af fase III af mødestyringssystemet (ultimo marts), løbende opdatering af virksomhedsprodukt databasen og sporingssystemet SIAMED til at omfatte bestemmelser i den nye lægemiddellovgivning og overførsel heraf til en anden teknisk platform samt yderligere arbejde på en række mindre systemer, f.eks. kontrakt databasen.

De eksisterende ordninger for driftsstabilitet vil blive forbedret og omfatte en række "disaster recovery"-systemer.

Infrastruktur

Agenturets arbejde på infrastrukturområdet hænger direkte sammen med det stigende antal møder, besøgende i agenturet, telekommunikationsaktiviteter og ansatte. Agenturet påtænker at gennemføre et større nyindretningsprojekt for at øge mødefaciliteterne til agenturets videnskabelige udvalg og arbejdsgrupper efter den nye lovgivnings ikrafttræden. Under hensyntagen til yderligere ændringer af de regulerings- og lovgivningsmæssige rammer for agenturet vil det udarbejde en strategi for en eventuel fremtidig udvidelse og omorganisering af lokalerne. Agenturet vil løbende teste sin driftsstabilitetsplan for at sikre, at den fungerer korrekt.



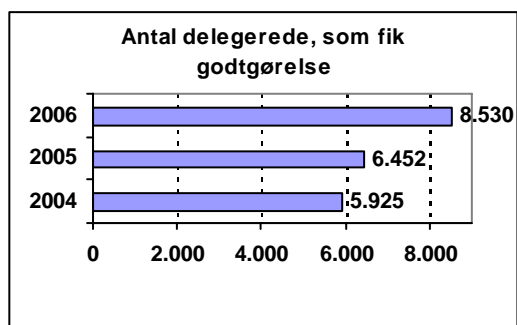
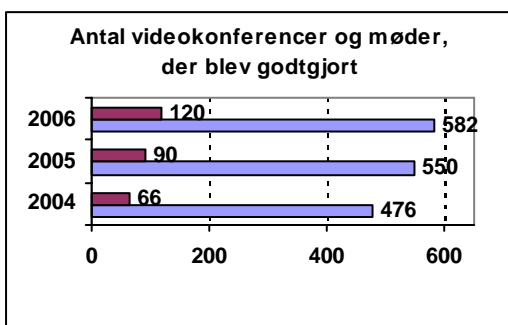
Møder i EMEA

Skønnene for 2006 tyder igen på en betydelig stigning i antallet af møder og delegeret-dage. Antallet af møder forventes at stige med 5 % og antallet af delegerede, der modtager godtgørelse, med 33 %.

I betragtning af denne betydelige stigning i aktiviteterne vil agenturet udvikle sit mødestyringssystem og stille online-bookingfaciliteter til rådighed for delegerede, hvorved denne proces kan blive mere effektiv.

De eksisterende faciliteter og tjenester til videokonferencer via internettet vil blive udbygget og forbedret. Der vil blive iværksat et pilotprojekt for indførelse af internettelefon (voice over IP). Et pilotforsøg med webmøder vil blive gennemført i løbet af første halvår af 2006 for at undersøge de potentielle fordele ved en sådan strategi.

Agenturet vil gennemføre procedurer for tilrettelæggelsen af hastemøder. Agenturet vil kunne tilrettelægge møder inden for 24 timer på enhver dag i ugen. Der vil kunne opstå behov for denne form for møde f.eks. i tilfælde af et udbrud af pandemisk influenza.



Styring og offentliggørelse af dokumenter

Agenturet vil fortsat opgradere sit elektroniske dokumentstyringssystem, da dette er grundstenen for en effektiv offentliggørelse af centrale forretningsmæssige oplysninger på webgrænsefladen, og gennemføre den nødvendige udvikling af sagsstyringen (herunder opbevaringspolitikker) og postregistreringen.

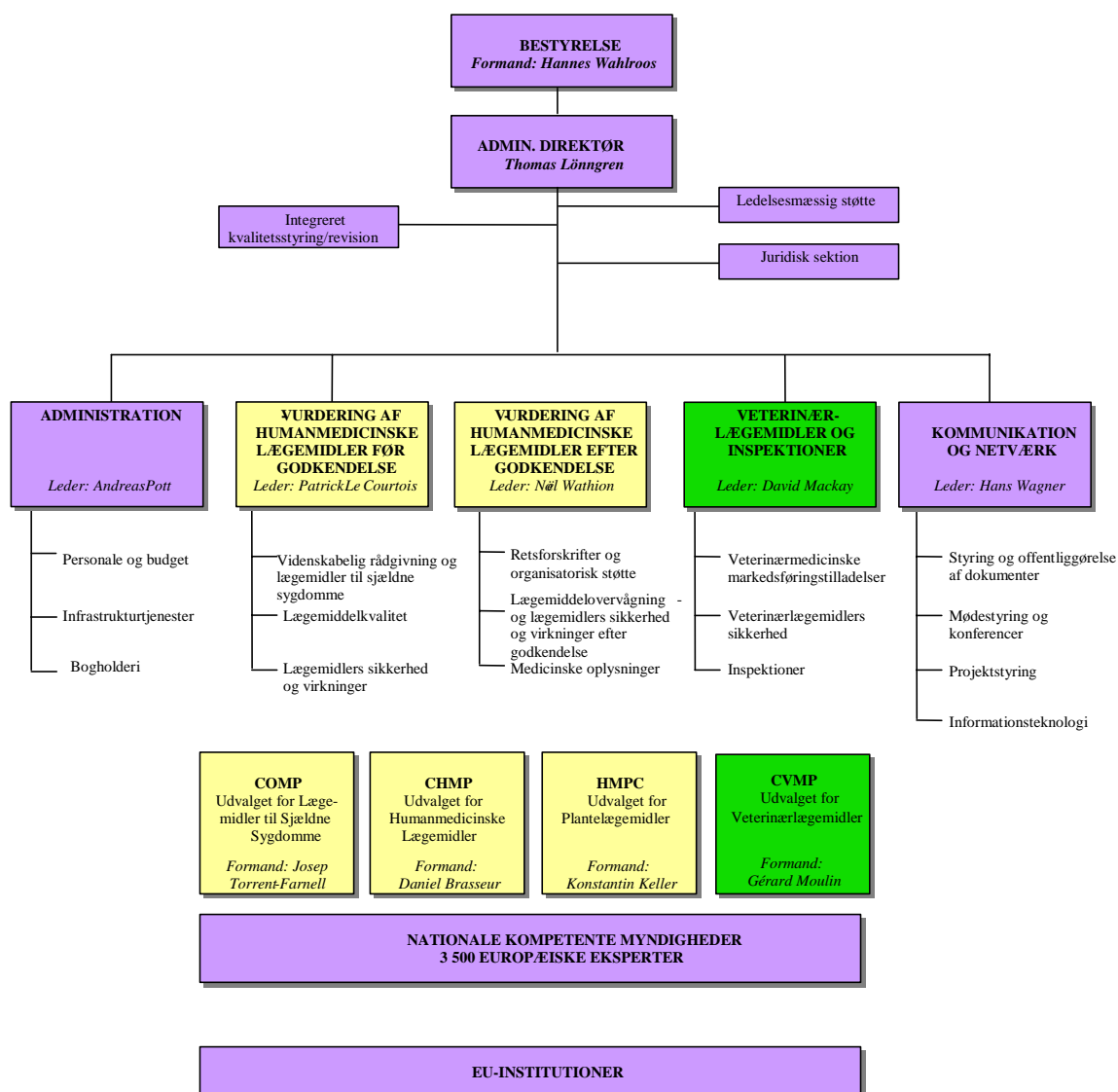
Europa-Kommissionen har udstedt nye forordninger om gennemsigtighed og vil gennemgå den europæiske ophavsret. Dette er en reaktion på den øgede bevidsthed i offentligheden og et efterfølgende krav om anvendelse af oplysninger. Agenturet vil derfor igen skulle se nærmere på sin politik om aktindsigt og spørgsmål om ophavsret i tilknytning hertil.

Som led i agenturets opgave med hensyn til at formidle information til interesserede parter vil det arbejde for at forbedre kvaliteten af oversættelser. Med henblik herpå vil EMEA se nærmere på oversættelseshukommelser og det deraf følgende behov for udvikling af en terminologidatabase.

Bilag

- 1. EMEA's organisationsplan**
- 2. EMEA's stillingsfortegnelse for 2004-2006**
- 3. Oversigt over indtægter og udgifter for 2004-2006**
- 4. Bestyrelsesmøder og møder i de videnskabelige udvalg i 2006**
- 5. EMEA's kontaktpunkter**

Bilag 1 EMEA's organisationsplan



Bilag 2 EMEA's stillingsfortegnelse for 2004-2006

(indtil 30. april 2006)

Kategori og løntrin	MIDLERTIDIGE STILLINGER		
	Besat pr. 31.12.04	Bevilget for 2005	Bevilget for 2006 ¹
A*16	-	-	1
A*15	1	1	3
A*14	5	7	4
A*13	-	4	4
A*12	32	33	34
A*11	37	32	33
A*10	39	34	34
A*9	-	11	13
A*8	36	32	32
A*7	-	41	43
A*6	-	-	12
A*5	-	-	-
<i>Lønklasse A i alt</i>	<i>150</i>	<i>195</i>	<i>213</i>
B*11	-	-	-
B*10	6	6	6
B*9	-	-	2
B*8	8	10	10
B*7	11	12	12
B*6	12	12	12
B*5	9	9	9
B*4	-	2	5
B*3	-	8	10
<i>Lønklasse B i alt</i>	<i>46</i>	<i>59</i>	<i>66</i>
C*7	-	-	2
C*6	19	19	18
C*5	24	23	23
C*4	48	47	47
C*3	6	6	8
C*2	-	2	10
C*1	-	21	30
<i>Lønklasse C i alt</i>	<i>97</i>	<i>118</i>	<i>138</i>
D*5	-	-	-
D*4	2	2	2
D*3	5	5	5
D*2	-	-	-
<i>Lønklasse D i alt</i>	<i>7</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
Personaleressourcer i alt	300	379	424

¹ Som bevilget af budgetmyndigheden og justeret af bestyrelsen den 15. december 2005.

(fra 1. maj 2006)

Kategori og løntrin	MIDLERTIDIGE STILLINGER		
	Besat pr. 31.12.04	Bevilget for 2005	Bevilget for 2006 ²
AD 16	-	-	1
AD 15	1	1	3
AD 14	5	7	4
AD 13	-	4	4
AD 12	33	33	34
AD 11	38	32	33
AD 10	38	34	34
AD 9	-	11	13
AD 8	35	32	32
AD 7	-	41	43
AD 6	-	-	12
AD 5	-	-	-
<i>Lønklasse AD i alt</i>	<i>150</i>	<i>195</i>	<i>213</i>
AST 11	-	-	-
AST 10	6	6	6
AST 9	-	-	2
AST 8	8	10	10
AST 7	11	12	14
AST 6	31	31	30
AST 5	33	32	32
AST 4	50	51	54
AST 3	11	19	23
AST 2	-	2	10
AST 1	-	21	30
<i>Lønklasse AST i alt</i>	<i>150</i>	<i>184</i>	<i>211</i>
Personaleressourcer i alt	300	379	424

² Som bevilget af budgetmyndigheden og justeret af bestyrelsen den 15. december 2005.

Bilag 3

Oversigt over udgifter og indtægter for 2004-2006

	2004 ³		2005 ⁴		2006 ⁵	
	€000	%	€000	%	€000	%
Indtægter						
Gebyrer	67 350	67,76	77 455	69,26	83 580	67,65
Tilskud over EU's almindelige budget	17 000	17,11	17 900	16,01	22 000	17,81
Særligt EU-tilskud til IT-telematikstrategien	7 500	7,55	7 500	6,71	8 000	6,48
Særligt EU-tilskud til lægemidler til sjældne sygdomme	3 985	4,01	5 000	4,47	4 000	3,24
Bidrag fra EØS	537	0,54	530	0,47	650	0,53
Fællesskabsprogrammer	91	0,09	250	0,22	550	0,45
Andre	2 922	2,94	3 200	2,86	4 771	3,86
INDTÆGTER I ALT	99 385	100	111 835	100	123 551	100

Udgifter							
Personale							
11	Tjenstgørende personale	31 774	32,84	37 738	33,74	40 638	32,89
13	Tjenesterejser	452	0,47	616	0,55	556	0,45
14	Sociomedicinsk infrastruktur	281	0,29	447	0,40	485	0,39
15	Udveksling af tjenestemænd og eksperter	750	0,78	1 280	1,14	1 099	0,89
16/17	Social velfærd, receptions- og repræsentationsudgifter	26	0,03	86	0,08	28	0,02
18	Personaleforsikringer	867	0,90	1 189	1,06	1 230	1,00
	<i>Afsnit 1 i alt</i>	<i>34 150</i>	<i>35,31</i>	<i>41 356</i>	<i>36,98</i>	<i>44 036</i>	<i>35,64</i>
Bygninger/udstyr							
20	Investering i fast ejendom, leje af ejendomme og andre omkostninger i forbindelse hermed	8 296	8,58	12 934	11,57	15 071	12,20
21	Udgifter til databehandling	13 964	14,43	10 922	9,77	11 642	9,42
22	Løsøre og omkostninger i forbindelse hermed	627	0,65	1 602	1,43	1 020	0,83
23/25	Andre administrative udgifter	568	0,59	917	0,82	833	0,67
24	Porto og telekommunikation	423	0,44	730	0,65	800	0,65
	<i>Afsnit 2 i alt</i>	<i>23 878</i>	<i>24,69</i>	<i>27 105</i>	<i>24,24</i>	<i>29 366</i>	<i>23,77</i>
Driftsudgifter							
300	Møder	5 347	5,53	6 133	5,48	6 731	5,45
301	Evalueringer	32 008	33,09	35 492	31,74	39 559	32,02
302	Oversættelse	1 110	1,15	1 064	0,95	2 945	2,38
303	Undersøgelser og konsulenter	80	0,08	180	0,16	170	0,14
304	Publikationer	141	0,15	255	0,23	194	0,16
305	Fællesskabsprogrammer	0	0,00	250	0,22	550	0,45
	<i>Afsnit 3 i alt</i>	<i>38 686</i>	<i>40,00</i>	<i>43 374</i>	<i>38,78</i>	<i>50 149</i>	<i>40,59</i>
UDGIFTER I ALT		96 714	100	111 835	100	123 551	100

³ Det endelige regnskab for 2004.

⁴ Bevilling/budget for 2005 pr. 31. december 2005.

⁵ Bevilling/budget for 2006 som vedtaget af bestyrelsen den 15. december 2005.

Bilag 4

Bestyrelsesmøder og møder i de videnskabelige udvalg i 2006

<i>Bestyrelsesmøder</i>	
Torsdag den 9. marts	Torsdag den 28. september
Torsdag den 8. juni	Tirsdag den 19. december

<i>Møder i Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler</i>	
23.-26. januar	24.-27. juli
20.-23. februar	Intet møde i august
20.-23. marts	18.-21. september
24.-27. april	16.-19. oktober
29. maj-1. juni	13.-16. november
26.-29. juni	11.-14. december

<i>Møder i Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme</i>	
10.-12. januar	11.-13. juli
7.-9. februar	Intet møde i august
7.-9. marts	5.-7. september
4.-6. april	3.-5. oktober
16.-18. maj	8.-10. november
13.-15. juni	5.-7. december

<i>Møder i Udvalget for Plantelægemidler</i>	
11.-12. januar	12.-13. juli
8.-9. marts	6.-7. september
11.-12. maj	25.-26. oktober

<i>Møder i Udvalget for Veterinærlægemidler</i>	
17.-19. januar	18.-20. juli
14.-16. februar	Intet møde i august
14.-16. marts	12.-14. september
19.-20. april	10.-12. oktober
16.-18. maj	8.-10. november
20.-22. juni	12.-14. december

For flere oplysninger om mandater, sammensætning og anden information om EMEA's videnskabelige udvalg, videnskabelige rådgivende grupper og arbejdsgrupper henvises til agenturets websted: www.emea.eu.int

Bilag 5 EMEA's kontaktpunkter

Lægemiddelovervågning og indberetning af produktionsfejl

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

For spørgsmål vedrørende lægemiddelovervågning af humanmedicinske lægemidler Panos TSINTIS
Tlf.: (direkte nummer): (44-20) 75 23 71 08
E-mail: panos.tsintis@emea.eu.int

For spørgsmål vedrørende lægemiddelovervågning for veterinærlægemidler Fia WESTERHOLM
Tlf.: (direkte nummer): (44-20) 74 18 85 81
E-mail: fia.westerholm@emea.eu.int

Spørgsmål om produktionsfejl og andre kvalitetsrelaterede spørgsmål E-mail: qualitydefects@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 85 90
Tlf. nr. uden for arbejdstiden: (44-7880) 55

06 97

Certifikater for lægemidler

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

For forespørgsler vedrørende certifikater for human- eller veterinærmedicinske lægemidler, der er godkendt via den centraliserede procedure E-mail: certificate@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 85 95

PMF/VAMF-certifikater udstedt af EMEA

EMEA udsteder certifikater for masterfiler vedrørende plasma (PMF) og vaccineantigener (VAMF) for lægemidler i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen. Certificering af masterfilerne betyder, at EMEA foretager en vurdering af ansøgningsdossierne for PMF/VAMF. Certifikatet er gyldigt i hele Det Europæiske Fællesskab.

Forespørgsler om PMF-certifikater Silvia DOMINGO ROIGÉ
Tlf.: (direkte nummer): (44-20) 74 18 85 52
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: silvia.domingo@emea.eu.int

Forespørgsler om VAMF-certifikater Antoon Gijsens
Tlf.: (direkte nummer): (44-20) 75 23 7114

Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: antoon.gijsens@emea.eu.int

Dokumentation

EMEA udgiver en bred vifte af dokumenter, herunder pressemeddelelser, generelt informationsmateriale, årsberetninger og arbejdsprogrammer.

Disse og andre dokumenter:

- findes på internettet på følgende adresse www.emea.eu.int
- fås ved henvendelse til følgende adresse info@emea.eu.int
- kan bestilles på følgende faxnummer (44-20) 7418 8670
- kan rekvireres ved skriftlig henvendelse til:

EMEA Documentation service
European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
UK

Fortegnelse over europæiske eksperter

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

Anmodninger herom sendes skriftligt til EMEA eller til E-mail: europeanexperts@emea.eu.int

Integreret kvalitetsstyring (IQM)

IQM-rådgiver

Marijke KORTEWEG
Tlf.: (direkte nummer) (44-20) 74 18 85 56
E-mail: iqmanagement@emea.eu.int

Pressekontor

Pressesekretær

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