



European Medicines Agency

EMEA/172912/2008

Resumé_[HMT1] af
Det Europæiske Lægemiddelagenturs
arbejdsprogram for 2008

Dette dokument er et sammendrag af agenturets arbejdsprogram for 2008. Det fulde arbejdsprogram for 2008, som blev vedtaget af bestyrelsen den 13. december 2007, findes på agenturets websted: www.emea.europa.eu

Bemærk, at tallene for 2008 blot er skøn.

Indhold

INDLEDNING VED DEN ADMINISTRERENDE DIREKTØR.....	3
1. EMEA i det europæiske lægemiddelnetværk	6
1.1 Det europæiske lægemiddelnetværk	6
1.2 Gennemsigtighed, informationsformidling og samarbejde med patienter og sundhedspersonale.....	6
1.3 Støtte til innovation og adgang til lægemidler	7
1.4 Europæiske aktiviteter vedrørende folke- og dyresundhed.....	7
1.5 Forberedelser med henblik på fremtidig udvidelse	8
1.6 Internationalt samarbejde	8
1.7 Integreret styring af agenturet	9
2. Human- og veterinærmedicinske lægemidler	10
2.1 Humanmedicinske lægemidler til sjældne sygdomme	10
2.2 Videnskabelig rådgivning og protokolbistand.....	10
2.3 Indledende vurdering.....	11
2.4 Fastsættelse af maksimale grænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler	13
2.5 Aktiviteter efter godkendelsen	14
2.6 Lægemiddelovervågning og vedligeholdelsesaktiviteter	15
2.7 Stikprøveudtagning og afprøvning	17
2.8 Voldgifter og henvisning af sager til Fællesskabet	17
2.12 Inspektioner vedrørende GMP, GCP, GLP og lægemiddelovervågning.....	18
3. Specielle lægemiddelområder	20
3.1 Lægemidler til børn.....	20
3.2 Plantelægemidler.....	20
3.3 Avancerede og andre nye terapier samt nye teknologier.....	20
Bilag	22
Bilag 1 EMEA's organisationsplan	
Bilag 2 EMEA's stillingsfortegnelse for 2006-2008	
Bilag 3 Oversigt over indtægter og udgifter for 2006-2008	
Bilag 4 EMEA's kontaktpunkter	

Indledning ved den administrerende direktør

Thomas Lönngren

Det felt, som Det Europæiske Lægemiddelagentur opererer inden for, er i konstant udvikling og udgør grundlaget for fastlæggelsen af agenturets prioriteter og arbejde i 2008. Faktorer, der har indvirkning på dette felt, er bl.a. vedtagelsen af ny EU-lovgivning på lægemiddelområdet, de udfordringer, som forskere står over for ved udviklingen af nye behandlingsformer, globaliseringen af det lovgivningsmæssige område og den stadige intensivering af arbejdet inden for agenturets eksisterende ansvarsområder.

Mens agenturet sidste år koncentrerede sin indsats om gennemførelsen af forordningen om lægemidler til pædiatrisk brug, så vil det vigtigste lovgivningsmæssige spørgsmål i 2008 blive gennemførelsen af den nye forordning om lægemidler til avanceret terapi. Derved vil der blive tilvejebragt stærkt tiltrængte lovgivningsmæssige værktøjer til forbedring af adgangen til innovative lægemidler i Europa. EMEA vil i årets løb arbejde på at forberede forordningens ikrafttræden ved at nedsætte et sjette videnskabeligt udvalg – Udvalget for Avancerede Terapier – og ved at indføre de nødvendige procedurer til evaluering af lægemidler til avanceret terapi.

Den stigende globalisering på lægemiddellovgivningsområdet betyder, at EMEA er nødt til at udvide sine aktiviteter på den internationale scene. Agenturet vil styrke sit samarbejde med internationale organisationer og øge sit bidrag til internationale drøftelser af videnskabelige spørgsmål og lovgivning. Agenturet vil bl.a. tage afsæt i sit vellykkede samarbejde med USA's Food and Drug Administration (FDA) og lade det tjene som model for samarbejdet med de japanske og canadiske myndigheder.

Den Europæiske Union har iværksat en række initiativer, der skal hjælpe forskere med at overvinde visse flaskehalse under udviklingen af lægemidler. Agenturet vil forsat bidrage til denne indsats, navnlig gennem sin støtte til initiativet vedrørende innovative lægemidler, det syvende rammeprogram og den europæiske teknologiplatform for global dyresundhed. Derudover vil agenturet arbejde på at få gennemført initiativer foreslået af EMEA's/CHMP's tænketank om innovativ lægemiddeludvikling; det vil fortsætte sin støtte til små og mellemstore virksomheder, og endelig vil det gennemføre projekter til vurdering af betydningen af og konsistensen i agenturets videnskabelige udtalelser.

Der er fortsat en jævn vækst i agenturets arbejdsbyrde som følge af nye lovgivningsmæssige tiltag og den stigende aktivitet på eksisterende kerneansvarsområder. Desuden bliver aktiviteterne stadig mere komplekse som følge af de mere avancerede forsknings- og udviklingsteknikker på lægemiddelområdet. Agenturet og dets partnere i det europæiske lægemiddelnetværk må sørge for, at de har de nødvendige videnskabelige ressourcer til at kunne tage disse udfordringer op, både på kort sigt og længere ud i fremtiden. Arbejdet skrider frem på dette område, og nye forslag til, hvorledes spørgsmålet skal håndteres, vil blive overvejet i forbindelse med den reviderede køreplan, som EMEA vil udarbejde til styring af agenturets kurs i perioden 2010-2013.

I 2008 vil det desuden være vigtigt at fokusere på initiativer, der skal forbedre overvågningen af lægemiddelrisici, forbedre adgangen til human- og veterinærmedicinske lægemidler og øge gennemsigtighed, kommunikation og informationsformidling til interessenter, ikke mindst patienter og sundhedspersonale.

Prioriteterne og de vigtigste målsætninger for 2008 er at:

Forbedre gennemførelsen af agenturets kerneaktiviteter

- Det vil fortsat være agenturets overordnede prioritet at sikre effektiv varetagelse af agenturets vigtigste ansvarsområder, i samarbejde med alle medlemmer af det europæiske lægemiddelnetværk, inden for videnskabelig rådgivning og evaluering og overvågning af lægemidler, og efter de højeste kvalitetsstandarder. Udførelsen af dette arbejde skal ses på baggrund af, at aktiviteterne vokser i omfang og kompleksitet. IT-systemer vil blive opdateret eller nye vil blive udviklet for at støtte kerneaktiviteterne.

Fortsætte med at forbedre overvågningen af human- og veterinærmedicinske lægemidlers sikkerhed

- Fortsætte med at anvende en proaktiv tilgang til sikkerheden af lægemidler i hele deres livscyklus ved hjælp af initiativer gennemført som led i den europæiske risikostyringsstrategi (ERMS), navnlig ved at gennemføre ENCePP-projektet (det europæiske netværk af lægemiddelovervågnings- og lægemiddelepide miologicentre), ved at videreudvikle EudraVigilance-systemet som en af hjørneste nene i EU's lægemiddelovervågningssystem, og ved at videreudvikle begrebet risikostyringsplaner for humanmedicinske lægemidler.
- Forbedre den metode, der anvendes til bestemmelse af forholdet mellem fordele/risici i forbindelse med både human- og veterinærmedicinske lægemidler, med henblik på at forbedre forudsigelighed og konsistens i agenturets videnskabelige udtalelser; lægge større vægt på spørgsmål vedrørende fordele/risici i fasen efter godkendelsen.
- Fremme overvågningen af veterinærlægemidler i fasen efter godkendelsen gennem effektiv og målrettet lægemiddelovervågning, herunder videreudvikling og anvendelse af EudraVigilance Veterinary-databasen med henblik på løbende overvågning og indførelse af begrebet risikostyringsplaner anvendt i en veterinær kontekst.

Bidrage til tidligere adgang til human- og veterinærmedicinske lægemidler

- Gennemføre den nye lovgivning om lægemidler til avanceret terapi og nedsætte et nyt Udvalg for Avancerede Terapier.
- Konsolidere og styrke aktiviteter vedrørende lægemidler til børn, baseret på erfaringerne fra det første år, hvor de nye procedurer har været anvendt; påbegynde arbejdet med at gennemføre strategien for netværket for pædiatrisk forskning.
- Forbedre forbindelserne med Verdenssundhedsorganisationen og med de lovgivende myndigheder i udviklingslande med henblik på effektiv anvendelse af udtalelser om lægemidler beregnet på markeder uden for EU.
- Gennemføre initiativer i samarbejde med veterinærlægemiddelagenturernes styrelseschefer med henblik på at sikre bedre adgang til veterinærlægemidler, navnlig gennem foranstaltninger til støtte for små og mellemstore veterinærmedicinske virksomheder og virksomheder, der søger om godkendelse af lægemidler til mindre arter og/eller mindre markeder.

Bidrage til at skabe et miljø, der stimulerer innovation

- Fortsætte med at bidrage til paneuropæiske bestræbelser på at fremme innovation og forskning og således forbedre adgangen til lægemidler, specielt ved at deltage i arbejdet med initiativet vedrørende innovative lægemidler (humanmedicinske lægemidler) og den europæiske teknologiplatform for global dyresundhed (veterinærlægemidler) og ved at fortsætte gennemførelse af henstillingerne fra EMEA/CHMP-tænketanken om innovativ lægemiddeludvikling.
- Foretage en evaluering af betydningen af og konsistensen i agenturets videnskabelige udtalelser.

Styrke det europæiske lægemiddelnetværk

- Styrke samarbejdet med lægemiddelagenturernes styrelseschefer og de kompetente nationale myndigheder og derved bidrage til ekspertisenetværket, specielt gennem initiativer inden for lægemiddelsikkerhed, ressourceplanlægning, kompetenceudvikling, netværket for lægemiddelinformation, gennemsigtighed, kommunikation, lægemidler til børn og benchmarkingen af de europæiske lægemiddelstyrelser (BEMA).
- Fortsætte med at bistå Europa-Kommissionen med gennemførelsen af dens initiativ om "Bedre lovgivning" på lægemiddelområdet.
- Fortsætte gennemførelsen af EMEA's køreplan og bidrage til implementeringen af strategipapiret fra lægemiddelagenturernes styrelseschefer; påbegynde forberedelsen af EMEA's køreplan for 2010-2013.

Fremme gennemsigtighed, kommunikation og informationsformidling

- Udvikle og gennemføre EMEA's kommunikationsstrategi og de informationsrelaterede aspekter af EMEA's køreplan med henblik på at tilpasse EMEA's nuværende informationspraksis og forbedre informationsformidlingen til alle interessenter.
- Forbedre gennemsigtigheden i EMEA's aktiviteter; sikre adgang til EudraVigilance-data, information om kliniske undersøgelser, data indeholdt i EudraGMP og EMEA-dokumenter i almindelighed, i overensstemmelse med vedtagne politikker for informationsadgang.
- Styrke agenturets samarbejde med patienter og sundhedspersonale med udgangspunkt i de initiativer, der blev gennemført i 2006 og 2007, og under behørig hensyntagen til tilfredshedsundersøgelser.

Øge agenturets bidrag til internationale lovgivningsmæssige initiativer

- Revidere og yderligere styrke samarbejdet med FDA som led i fortrolighedsaftalerne mellem EU og de forenede stater FDA; gennemføre fortrolighedsaftalerne mellem EU og henholdsvis de japanske og de canadiske sundhedsmyndigheder.
- Fokuserer på internationale spørgsmål i forbindelse med inspektioner, især med henblik på – så vidt muligt – at undgå overlappning mellem internationale inspektioner; sikre konsekvens i standarder for fremstilling af aktive stoffer og færdige produkter, og konsekvens i etiske standarder for gennemførelse af kliniske undersøgelser uden for EU.
- Videreføre igangværende internationalt samarbejde på human- og veterinærmedicinske områder og undersøge mulighederne for, at samarbejdet om vigtige spørgsmål vedrørende folkesundheden kan udvides til at omfatte andre lande uden for EU.
- Deltage i internationale standardiseringsaktiviteter.

1. EMEA i det europæiske lægemiddelnetværk

1.1 Det europæiske lægemiddelnetværk

Ved udførelsen af sine opgaver inden for folkesundhed er agenturet afhængigt af og trækker på de videnskabelige ressourcer, der findes inden for det europæiske lægemiddelnetværk. På den måde er det europæiske lægemiddelnetværk således af afgørende betydning for agenturets arbejde. Nogle af udfordringerne på det felt, som agenturet og dets partnere – de nationale kompetente myndigheder – opererer inden for, har at gøre med den stadig større efterspørgsel efter videnskabelige ressourcer. Dette skyldes, at agenturets og dets netværkspartneres kerneopgaver vokser i omfang, og at der kommer nye opgaver til som følge af ny lovgivning (f.eks. gennemførelsen af den nye lovgivning om lægemidler til pædiatrisk brug i 2007 og den nye lovgivning om avanceret terapi i 2008). Denne tendens afspejles i det forhold, at et stigende antal delegerede fra medlemsstaterne deltager i agenturets møder. Agenturet forudser, at antallet af delegerede, der kommer til agenturet i 2008, vil stige med 8 % (til 8 400), og at antallet af møder vil stige med 12 % i forhold til 2007.

Med henblik på at afhjælpe presset på de videnskabelige ressourcer vil agenturet og dets partnere arbejde på at sikre, at der på længere sigt er topkvalificeret ekspertise til rådighed (gennem udarbejdelse af en oversigt over tilgængelig ekspertise og gennem forskellige aktiviteter vedrørende uddannelse og kompetenceudvikling), og på at videreudvikle de metoder, der anvendes til planlægning af den samlede arbejdsbyrde. Desuden vil den måde, de videnskabelige udvalgs arbejdsgrupper fungerer på, blive revideret med henblik på at vurdere, om det vil være muligt at rationalisere anvendelsen af ressourcer fra de kompetente nationale myndigheder.

På det informationsteknologiske område vil agenturet og dets partnere arbejde på at øge anvendelsen af forskellige IT-værktøjer, der støtter samarbejdet. Det drejer sig bl.a. om, at alle de pågældende udvalg skal anvende det elektroniske system til forvaltning af mødedokumenter og i højere grad anvende video- og telekonferencefaciliteter. Udviklingen af det elektroniske ansøgningsskema (eAF) for humanmedicinske lægemidler vil blive afsluttet i 2008 (EU-telematikprojekt); endvidere vil et system til understøttelse af brugen af eAF-standarden blive udviklet og vedligeholdt af agenturet i forbindelse med den centraliserede procedure.

Agenturet vil fortsat støtte koordinationsgrupperne for gensidig anerkendelse og decentraliserede procedurer (human- og veterinærmedicinske lægemidler). Dette indbefatter støtte til gennemførelse af henvisningsproceduren, udvikling og vedligeholdelse af hukommelsen for lovgivningsmæssige aftaler og videnskabelige aftaler og aktiviteter som følge af forordningen om lægemidler til pædiatrisk brug.

Bestyrelsen planlægger en revision af betalingssystemet for levering af videnskabelige tjenester til EMEA med henblik på at sikre bedre overholdelse af eksisterende lovgivning. Der vil blive sørget for, at et nyt system, hvis et sådant indføres, vil fremme samarbejde og udveksling af ressourcer i netværket.

1.2 Gennemsigtighed, informationsformidling og samarbejde med patienter og sundhedspersonale

Agenturets køreplan indeholder en række strategiske målsætninger for gennemsigtighed og informationsformidling. Agenturet fortsætter med at konsolidere eksisterende praksis og gennemføre ny praksis. Som led i disse initiativer planlægger EMEA at øge gennemsigtigheden inden for ikke-produktrelaterede aktiviteter. Dette omfatter også offentliggørelse af dagsordener for og referater af bestyrelsens møder og offentliggørelse af information fra forskellige EMEA-udvalg om ikke-produktrelaterede emner, og sikring af adgang til EudraVigilance-databasen og til information om kliniske undersøgelser vedrørende lægemidler til pædiatrisk brug (EU-telematikprojekt) i overensstemmelse med vedtagne politikker for informationsadgang.

Lovgivningen om aktindsigt har sat agenturets ressourcer under et betydeligt pres. Agenturet forventer, at antallet af anmodninger om aktindsigt i dokumenter vil stige med ca. 68 % til 155 anmodninger (en enkelt anmodning kan vedrøre hundreder af dokumenter). Samtidig forventes anmodninger om andre typer information at ville stige med 29 % til ca. 4 500 anmodninger.

Hvad angår informationsformidling vil EMEA sammenfatte en række beslægtede aktiviteter i sit program for informationsformidling. Som led i dette initiativ vil EMEA færdiggøre udviklingen af sin kommunikationsstrategi og sammenkøre de forskellige kommunikationsværktøjer til en "kommunikationsplatform". På den måde vil EMEA lettere kunne sikre, at patienter og sundhedspersonale modtager målrettet og rettidig information af høj kvalitet. Agenturets websted vil være et centralt element i dette initiativ. Der vil fortsat blive arbejdet på at forbedre webstedet for at give interessenterne, især patienter og sundhedspersonale, let adgang til information, der for øjeblikket er spredt på forskellige EMEA-databaser og andre kilder.

Agenturets samarbejde og engagement i forhold til patienter og sundhedspersonale vil blive fortsat. EMEA/CHMP-arbejdsgruppen vil, bistået af sundhedspersonalets organisationer, færdiggøre en række henstillinger, der skal forbedre dette samarbejde. Samarbejdet med patienterne vil blive videreført med udgangspunkt i de gode resultater, der blev opnået de foregående år. Ud over at deltage i arbejdet i visse EMEA-udvalg og EMEA-arbejdsgrupper vil patientrepræsentanterne fortsat være involveret i revisionen af dokumenter, der udarbejdes med henblik på patienter og den brede offentlighed.

Agenturet vil udvikle næste fase af EudraPharm-databasen (EU-telematikprojekt), hvor der vil blive indført flersprogethed for så vidt angår navigation og indhold, avancerede søgemuligheder og bedre strukturerede produktoplysninger.

1.3 Støtte til innovation og adgang til lægemidler

Agenturet bidrager til at fremme innovation og adgang til lægemidler gennem en række af sine videnskabelige aktiviteter, bl.a. gennem implementering af politikken for lægemidler til sjældne sygdomme, videnskabelig rådgivning og forvaltning af fremskyndede vurderingsprocedurer. Desuden deltager agenturet aktivt i initiativer på EU-plan, herunder initiativet vedrørende innovative humanmedicinske lægemidler, den europæiske teknologiplatform for global dyresundhed og det syvende rammeprogram.

På området humanmedicinske lægemidler vil agenturet ud over ovennævnte foranstaltninger fokusere på gennemførelsen af de initiativer, som EMEA/CHMP-tænketanken om innovativ lægemiddeludvikling har udarbejdet. Disse initiativer omfatter også udarbejdelse af procedurer for rådgivning om biomarkører og udvikling af rådgivning om lægemidler til avanceret terapi.

Et andet større aktivitetsområde vil være ydelse af støtte til små og mellemstore virksomheder (SMV'er), der udvikler human- og veterinærmedicinske lægemidler. Agenturet vil fortsat yde disse virksomheder administrativ og finansiel støtte og gøre det lettere for dem at indberette bivirkninger elektronisk gennem EudraVigilance-systemet.

EMEA vil samarbejde med veterinærlægemiddelagenturenes styrelseschefer om gennemførelsen af initiativer, der vil blive vedtaget af EMEA's bestyrelse, og som skal sikre bedre adgang til veterinærlægemidler gennem et sæt af foranstaltninger til støtte for virksomheder, der søger at opnå godkendelse af lægemidler til mindre arter og/eller begrænsede markeder. Foranstaltningerne omfatter bl.a. ydelse af gratis videnskabelig rådgivning såvel som administrativ og finansiel støtte svarende til den, der ydes til SMV'er.

1.4 Europæiske aktiviteter vedrørende folke- og dyresundhed

Agenturet vil i 2008 fortsætte sit arbejde med at tackle større trusler mod folke- og dyresundheden, herunder udvikling af antimikrobiel resistens, pandemisk influenza, fugleinfluenza og andre epizootier som f.eks. bluetongue. Der vil blive lagt særlig vægt på mikrobicider og tropiske, oversete, smitsomme og nye sygdomme.

Agenturet vil deltage i arbejde, der omfatter undersøgelser af ikke-patenterede lægemidler til børn, undersøgelser af lægemiddelsikkerhed og projekter vedrørende sjældne sygdomme. Dette vil blive gjort inden for rammerne af det syvende rammeprogram.

2008 vil være det sjette år, hvor agenturet sammen med de nationale kompetente myndigheder deltager i gennemførelsen af EU's program for telematikprojekter. Hovedansvaret for gennemførelsen ligger hos agenturet, som dog er underlagt forvaltningsstrukturen på telematikområdet. Agenturet vil fremme projekter som f.eks. EU Telematics Controlled Terms, produktinformationsstyring (PIM) og en række andre systemer, der er nævnt i de relevante afsnit i dette arbejdsprogram.

Agenturet vil også bidrage til gennemførelsen af direktivet om kliniske undersøgelser. En række hermed forbundne retningslinjer vil blive videreudviklet, og der vil blive ydet støtte til Europa-Kommissionen som opfølgning på konferencen i 2007 om gennemførelse af lovgivningen om kliniske undersøgelser. Derudover planlægger agenturet at opgradere funktionerne i EudraCT-databasen således som specificeret af gruppen til fremme af kliniske undersøgelser (EU-telematikprojekt).

EMEA vil også arbejde med vurdering af miljørisici og yde støtte til programmer, der tager sigte på at reducere brugen af dyreforsøg.

1.5 Forberedelser med henblik på fremtidig udvidelse

EMEA vil arbejde videre med et nyt overgangsprogram, IPA (Instrument for førtiltrædelsesbistand), der har til formål at yde støtte, så Kroatien, Tyrkiet og Den tidligere Jugoslaviske Republik Makedonien kan deltage som observatører i møder, uddannelseskurser og workshops arrangeret af EMEA. Gennem disse foranstaltninger vil de nationale kompetente myndigheder blive gjort fortrolige med det arbejde, der udføres af EMEA's videnskabelige udvalg og deres arbejdsgrupper. Myndighederne vil også blive inddraget i EU's telematikprogram.

1.6 Internationalt samarbejde

Agenturet er de seneste år kommet til at spille en væsentlig større rolle på den internationale scene. Agenturet vil i 2008 fortsætte sine nuværende internationale aktiviteter og forsøge at øge det internationale samarbejde. EMEA vil fortsat være involveret i arbejdet i ICH, VICH og Codex Alimentarius, vil deltage i internationale standardiseringsaktiviteter og vil øge samarbejdet med WHO, Verdensorganisationen for dyresundhed og andre internationale organisationer.

Agenturets samarbejde med dets internationale partnere vil blive styrket, specielt inden for rammerne af fortrolighedsaftalerne med USA's Food and Drug Administration (FDA) og gennemførelsen af de for nylig indgåede aftaler med de japanske og canadiske sundhedsmyndigheder.

Et andet område af agenturets internationale arbejde vil vedrøre kliniske undersøgelser og inspektioner. Antallet af kliniske undersøgelser, der gennemføres i lande uden for EU, er stigende. I betragtning heraf og også under hensyntagen til EU's lovgivning om forbedring af adgangen til lægemidler til børn, vil agenturet styrke sin overvågning af gennemførelsen af kliniske undersøgelser foretaget uden for EU, herunder de etiske standarder, der finder anvendelse.

På inspektionsområdet vil EMEA aktivt deltage i de internationale drøftelser med FDA og WHO om arbejdsdeling og samarbejde om alle typer inspektioner. Agenturet håber, at disse drøftelser vil resultere i mindre dobbeltarbejde i forbindelse med internationale inspektioner og bidrage til effektiv udnyttelse af inspektionsressourcerne.

Agenturet udsteder i overensstemmelse med en WHO-ordning lægemiddelcertifikater for at støtte sundhedsmyndigheder i lande uden for EU, navnlig i udviklingslandene. Certifikaterne bekræfter, for lægemidler godkendt efter den centraliserede procedure, at der foreligger en markedsføringstilladelse. Sundhedsmyndighederne baserer sig på centraliserede vurderinger som støtte for markedsføring i deres egne lande, og de letter således adgangen til lægemidler og undgår at skulle betale for dyrt og overlappende vurderingsarbejde. Agenturet forventer, at antallet af ansøgninger om certifikater i 2008 vil stige med 20 %.

Der vil blive udviklet et yderligere samarbejde på de områder, Europa-Kommissionen har specificeret. Agenturet vil bl.a. deltage i drøftelser vedrørende Ayurvedic og traditionelle kinesiske lægemidler.

1.7 Integreret styring af agenturet

Agenturets integrerede kvalitetspolitik har nu været operationel i ti år, og dets solide, integrerede kvalitetsstyringssystem forbedres løbende. Agenturet har i 2008 planer om at konsolidere resultaterne af det toårige "procesforbedringsforløb" og vil fortsat gennemføre foranstaltninger for at optimere vigtige processer, gøre agenturets tiltag mere omkostningseffektive og skabe større tilfredshed blandt agenturets interessenter.

EMEA modtager, skaber og forvalter store mængder af dokumenter. EMEA har besluttet at revidere eksisterende praksis og indføre nødvendige ændringer for at forbedre dokument- og informationsforvaltningsprocedurerne. For at nå dette mål vil der blive lanceret et særskilt program omfattende alle agenturets informationsstyringsaktiviteter.

Agenturet vil gennemføre aktiviteter til vurdering af betydningen af og konsistensen i agenturets videnskabelige udtalelser. Med dette in mente vil EMEA gennemføre nogle få pilotprojekter vedrørende vurdering af forholdet mellem fordele/risici, formidling af information om risici og videnskabelig hukommelse. Afhængigt af resultatet vil projekterne kunne få indflydelse på visse aspekter af den måde, hvorpå agenturet evaluerer og overvåger lægemidler og yder tjenester til sine interessenter.

For at sikre, at agenturet er i stand til at varetage sine vigtigste funktioner i tilfælde af en katastrofe eller andre større, uforudsete begivenheder, har agenturet udarbejdet en plan for virksomhedens fortsatte drift. Arbejdet på dette område vil blive fortsat, og den næste fase af beredskabsplanen, der bl.a. omfatter IT-aspekter, vil blive gennemført.

På det informationsteknologiske område vil agenturet gå videre med anvendelsen af procedurer til støtte for bedste praksis og baseret på IT-infrastrukturbibliotekets serviceforvaltning (IT Infrastructure Library - ITIL). Denne fremgangsmåde vil være med til at sikre, at der kan stilles pålidelige og robuste IT-tjenester til rådighed for ansatte, delegerede samt alle brugere af paneuropæiske systemer.

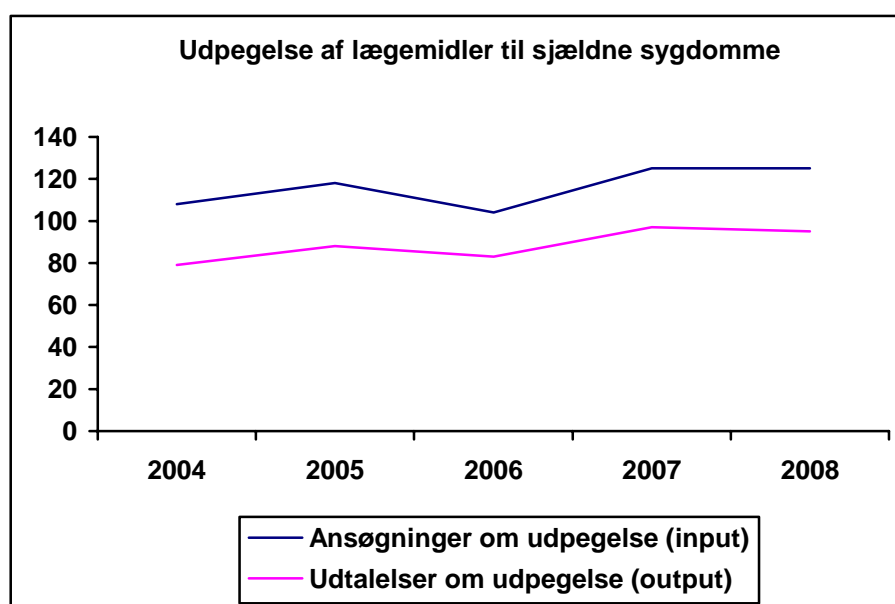
Agenturet vil gennemføre yderligere ændringer i sit interne kontrolsystem for at gøre dette mere effektivt.

2. Human- og veterinærmedicinske lægemidler

2.1 Humanmedicinske lægemidler til sjældne sygdomme

Lægemidler til sjældne sygdomme er beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af livstruende eller kronisk invaliderende lidelser, der berører en lille gruppe patienter i Den Europæiske Union. Agenturet yder finansielle incitamenter, da denne form for medicin måske ellers - af økonomiske årsager - ikke ville blive udviklet. Desuden nyder sådanne lægemidler godt af eksklusivaftaler om markedsføring. Agenturet planlægger at strømline gennemførelsen af lovgivningsmæssige krav vedrørende vurdering af lønsomheden af sådanne lægemidler, efter at de har opnået tilladelse, i lyset af en ny guideline fra Kommissionen.

Agenturet planlægger også at samarbejde med USA's Food and Drug Administration om gennemførelse af proceduren for parallel udpegning af lægemidler til sjældne sygdomme. Dette arbejde udføres inden for rammerne af fortrolighedsaftalerne med Food and Drug Administration.



2.2 Videnskabelig rådgivning og protokolbistand

Humanmedicinske lægemidler

Videnskabelig rådgivning og protokolbistand er blandt agenturets hovedaktiviteter, navnlig når det drejer sig om at udvikle nye innovative teknologier og behandlingsformer eller at fremme og forbedre tidligere adgang til lægemidler. Nedenstående diagram viser, at denne aktivitet er vokset kraftigt i årenes løb.

Agenturet forventer, at antallet af anmodninger om videnskabelig rådgivning og protokolbistand fortsat vil vokse i 2008. Desuden vil de former for videnskabelig rådgivning, der anmodes om, også blive mere varieret, lige fra rådgivning om produkter, der er underkastet den centraliserede procedure, over alternativt udformede kliniske undersøgelser til programmer for produkter, der er beregnet til markeder uden for EU.

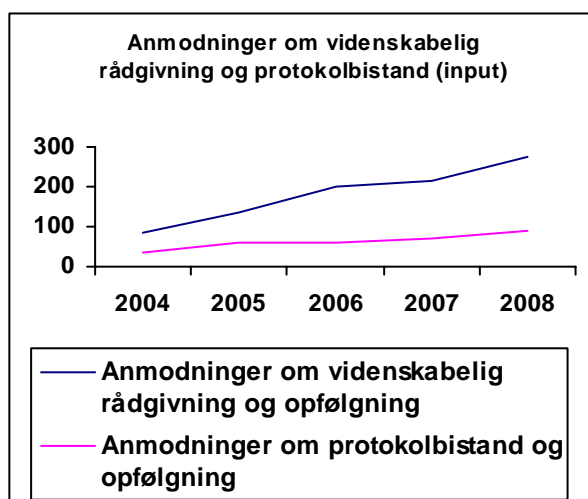
Foruden igangværende aktiviteter på dette område vil agenturet undersøge, hvorledes det kan udvide sin database over videnskabelig rådgivning med information om den videnskabelige rådgivning, der

ydes af nationale kompetente myndigheder. Dette skulle yderligere kunne fremme udvekslingen af information inden for det europæiske lægemiddelnetværk.

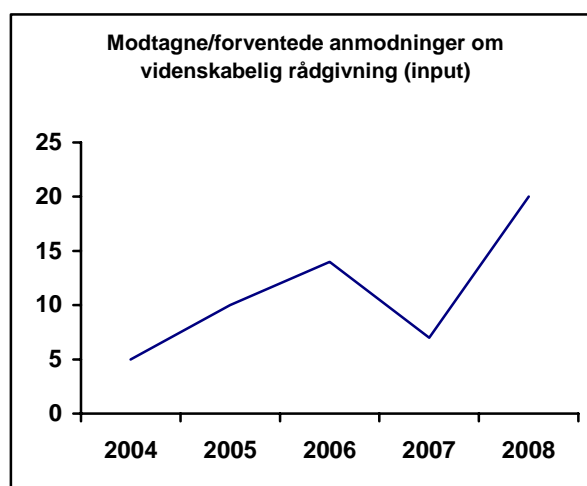
EMEA planlægger at udarbejde en ny procedure for rådgivning om biomarkører. Når denne er gennemført, vil rådgivningen lette visse aspekter af gennemførelsen af kliniske undersøgelser, og det vil måske kunne bidrage til, at der bliver tidligere adgang til nye lægemidler.

Veterinærlægemidler

Agenturets bestyrelse har indført en række foranstaltninger for at støtte adgangen til veterinærmedicinske lægemidler. Foranstaltningerne drejer sig bl.a. om ydelse af gratis videnskabelig rådgivning til veterinærmedicinske virksomheder, der udvikler lægemidler til mindre udbredte sygdomme og mindre arter. En anden form for rådgivning drejer sig om vurdering af kravene til ansøgningsdossierer for produkter beregnet til begrænsede markeder. Agenturet forventer, at disse foranstaltninger vil bidrage til, at antallet af anmodninger om videnskabelig rådgivning i 2008 når op på 20.



Humanmedicinske lægemidler



Veterinærlægemidler

2.3 Indledende vurdering

Humanmedicinske lægemidler

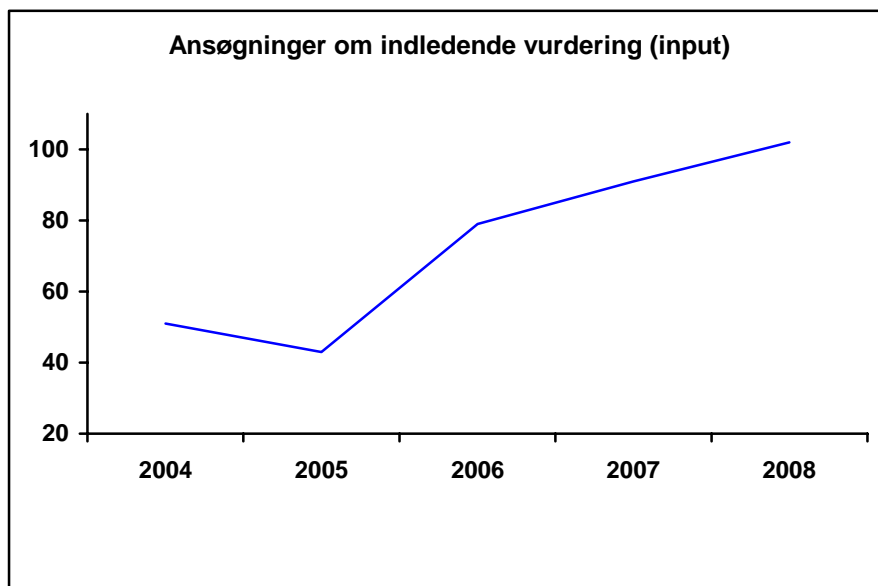
Antallet af ansøgninger om oprindelige markedsføringstilladelser er fordoblet i løbet af de seneste fire år. I 2008 vil anvendelsesområdet for den obligatoriske centraliserede procedure blive udvidet til også at omfatte produkter til autoimmune sygdomme, andre immunologiske dysfunktioner og virussygdomme. Agenturet vil behandle ansøgninger vedrørende disse lægemidler fra 20. maj 2008.

EMEA vil fortsat sikre, at de nødvendige foranstaltninger vedrørende risikominimering er på plads, inden der udstedes markedsføringstilladelse for lægemidler. For at nå dette mål er der det seneste år foretaget en række nødvendige ændringer af evalueringsprocessen. Denne aktivitet styrkes gennem peer review af evalueringsrapporter, der også omfatter gennemgang af risikostyringsplaner.

Stadig flere kliniske undersøgelser gennemføres i lande uden for EU. Denne tendens har, sammen med en række krav i lovgivningen, der har til formål at sikre bedre adgang til lægemidler til børn, gjort det endnu mere påkrævet, at agenturet drager omsorg for overholdelse af etiske standarder i forbindelse

med kliniske undersøgelser gennemført i lande uden for EU. Dette vil fortsat blive gjort som led i revisionsprocessen i forbindelse med oprindelige markedsføringstilladelser og vil blive afspejlet i de europæiske offentlige vurderingsrapporter (EPAR).

Det er et vigtigt mål for agenturet, at der gives forståelig og klar information om lægemidler. En række aktiviteter er undervejs med dette mål for øje. Hvad angår den indledende vurdering af lægemidler vil agenturet arbejde på at forbedre indholdet og præsentationen af den information, der er indeholdt i vurderingsrapporter fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler og i EPAR. Disse dokumenter vil blive forbedret i lyset af interessenternes forventninger.



Et detaljeret diagram, der viser antallet af ansøgninger fordelt på lægemiddeltyper, findes i kapitel 2.3 i den fulde udgave af arbejdsprogrammet.

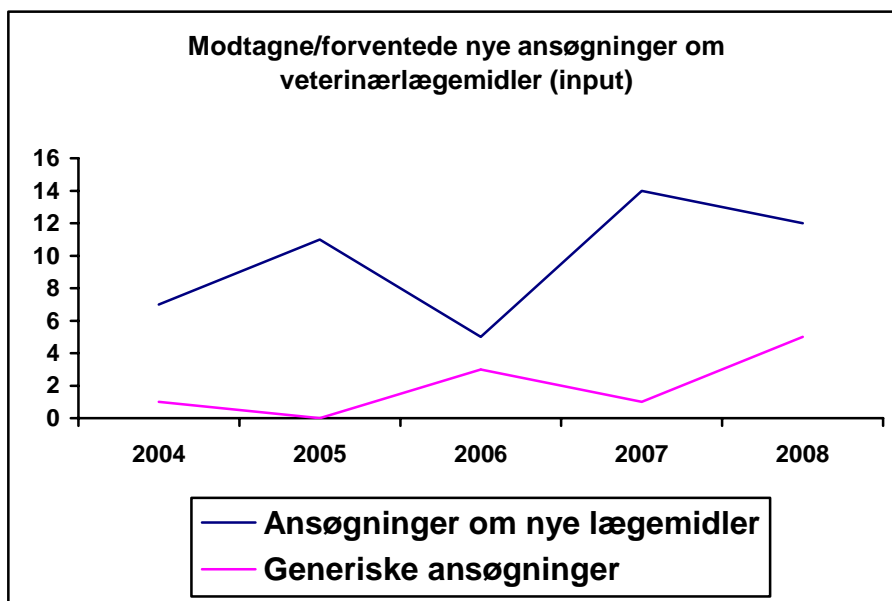
Veterinærlægemidler

Agenturet forventer, at langtidstendensen til en gradvis stigning i antallet af ansøgninger om markedsføringstilladelser for veterinærmedicinske lægemidler vil fortsætte. For at forstærke denne tendens og lette adgangen til lægemidler vil agenturet samarbejde med veterinærlægemiddelagenturernes styrelseschefer om gennemførelse af nye foranstaltninger, der går ud på at bistå virksomheder, der overvejer at indgive ansøgninger om begrænsede markeder og/eller sygdomme med regional udbredelse. Dette vil kunne føre til et øget antal ansøgninger for sådanne produkter.

Som det fremgår af nedenstående diagram, forventes der en gradvis stigning i antallet af ansøgninger for generiske lægemidler. Denne tendens er i overensstemmelse med antallet af innovative referenceprodukter, der når udløbet af den 10-årige dataeksklusivitetsperiode.

Andre aktiviteter vedrørende evaluering af veterinærmedicinske lægemidler vil fokusere på en yderligere forbedring af kvalitetssikringssystemet i forbindelse med procedurerne i Udvalget for Veterinærmedicinske Lægemidler (CVMP) og etablering af systemer for peer review af kvaliteten af og konsistensen i de faglige vurderinger.

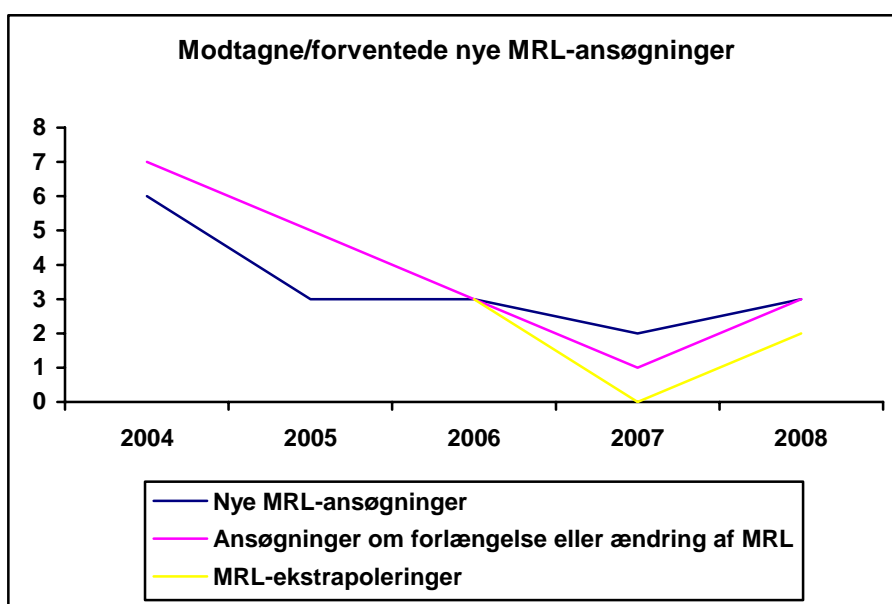
Som led i dets virksomhedsledelse forsøger agenturet at opnå feedback fra sine interessenter om deres erfaringer med agenturet og dets procedurer. Dette giver agenturet den nødvendige information til at kunne foretage tiltrængte forbedringer. Som led i dette initiativ vil agenturet sammen med IFAH-Europe foretage en revideret undersøgelse af sine procedurer for godkendelse af veterinærmedicinske lægemidler. Dette vil hjælpe agenturet med at få klarlagt, hvilke områder der giver visse dele af medicinalindustrien anledning til betænkeligheder, således som det fremgik af den IFAH-benchmarkingundersøgelse, der blev gennemført i 2006.



2.4 Fastsættelse af maksimale grænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler

Inden for dyresundhedsindustrien forventes de prioriterede indsatsområder fortsat overvejende at være rettet mod de markedssegmenter, der vedrører mindre dyr og immunologiske lægemidler. Som følge heraf vil antallet af nye veterinærmedicinske lægemidler til fødevarereproducerende dyr forblive på et lavt niveau. Ikke desto mindre vil der kunne indkomme MRL-ansøgninger for produkter, der af CVMP er klassificeret som værende beregnet for begrænsede markeder, som reaktion på den bistand, som agenturet yder i forbindelse med denne type produkter.

Antallet af udvidelser har de seneste år været beskedent, trods den indsats som CVMP har gjort for at lette godkendelsen af lægemidler til mindre udbredte sygdomme og mindre arter. Denne situation forventes at fortsætte i 2008. Tilsvarende gælder det, at eftersom EMEA's tilbud om gratis at udvide MRL til andre arter (ved ekstrapolation, forudsat at de videnskabelige kriterier er opfyldt) ikke blev udnyttet i 2007, så forventes der kun et lille antal af den slags anmodninger om ekstrapolation i 2008.



2.5 Aktiviteter efter godkendelsen

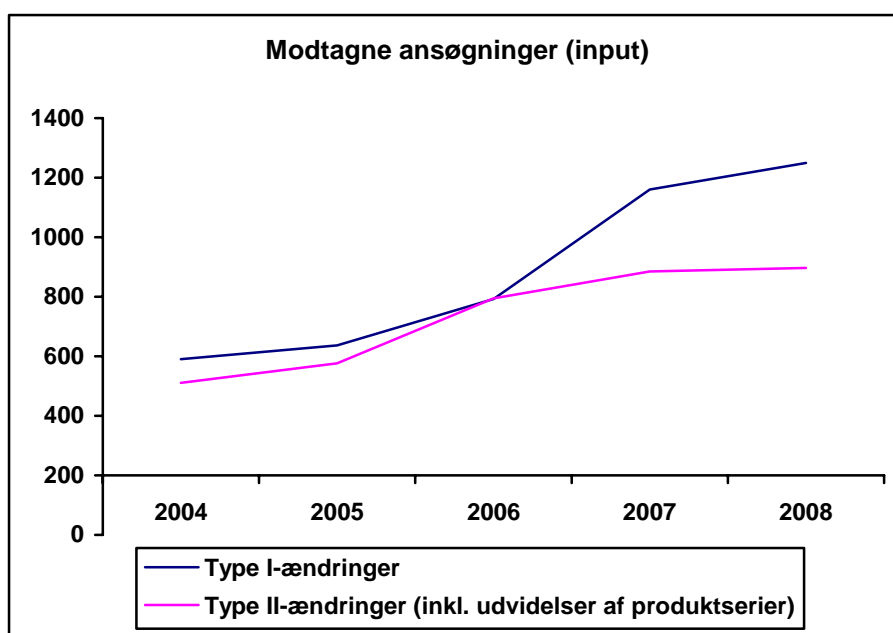
Humanmedicinske lægemidler

Antallet af ændringer stiger år for år. Dette skyldes, at stadig flere lægemidler godkendes, hvorfor der efterfølgende forelægges flere ændringer. Denne tendens vil blive yderligere forstærket som følge af ikrafttrædelsen af lovgivningen om pædiatriske lægemidler.

Hvad angår sådanne ændringer vil agenturet i 2008 fokusere på at få indført en ny procedure for ændringer af generiske og tilsvarende biologiske lægemidler, så der bliver mulighed for at foretage ændringer i produktoplysningerne efter ændring af referenceproduktet, hvorved der sikres konsekvens. Dette vil også omfatte udarbejdelse af vejledningsdokumenter til ansøgere.

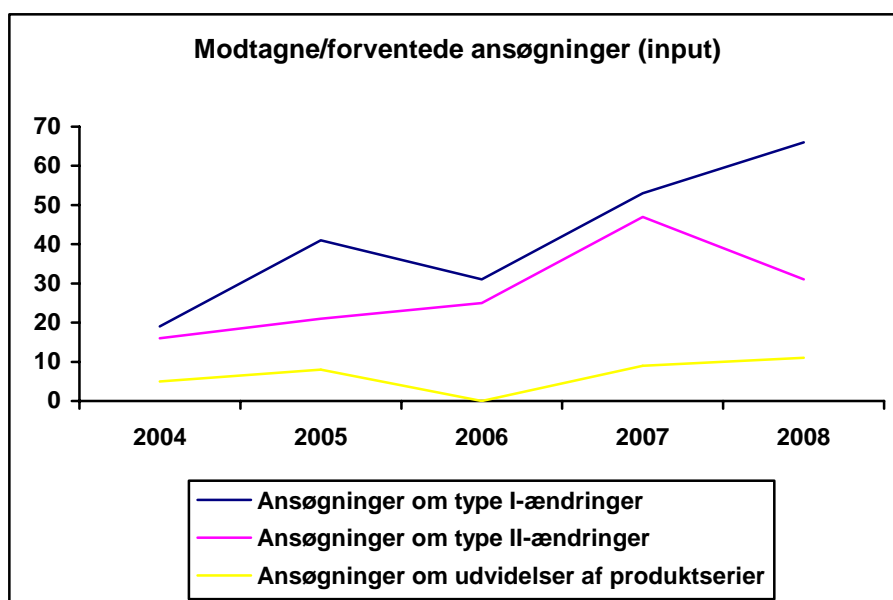
For at hjælpe lægemiddelindustrien med at forbedre kvaliteten af de forelagte ansøgninger, vil agenturet identificere de almindeligst forekommende problemer, som industrien oplever i forbindelse med ansøgningerne, og give den nødvendige feedback.

Som beskrevet ovenfor vil agenturet også sikre, at der tages fornødent hensyn til etiske standarder ved gennemførelse af kliniske undersøgelser i lande uden for EU. Dette vil ske som led i vurderingen af ansøgninger efter godkendelse.



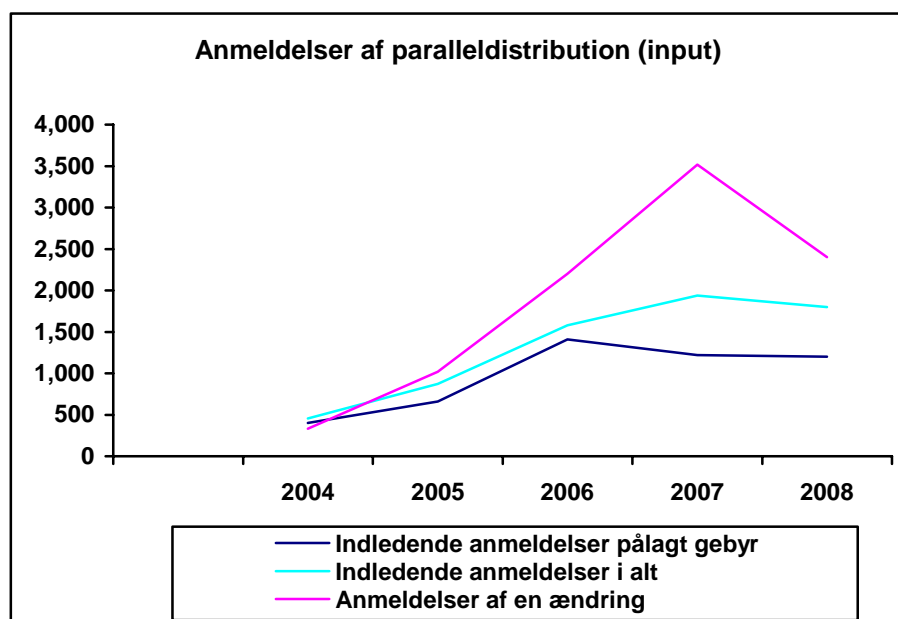
Veterinærlægemidler

Agenturet forventer, at antallet af ændringer og udvidelser af produktserier på veterinærområdet også vil stige i overensstemmelse med det øgede antal produkter, der vil findes på markedet. Indsatsen på dette område vil hovedsagelig være fokuseret på en yderligere forbedring af kvaliteten af samt overensstemmelse i vurderingen af ansøgninger efter godkendelse, specielt når det gælder udvidelser. Dette skal ske ved at implementere en ny procedure, der skal sikre, at udarbejdelsen af CVMP-evalueringsrapporter og oprettelsen og ajourføringen af europæiske offentlige evalueringsrapporter (EPAR) strømlines.



Paralleldistribution

Antallet af indledende anmeldelser forventes i 2008 at forblive på tilsvarende samme niveau som i 2007. I 2008 vil agenturet ud over at varetage sine kerneaktiviteter inden for området paralleldistribution undersøge, om paralleldistributører overholder den obligatoriske anmeldelsesprocedure. Dette vil ske i samarbejde med de nationale kompetente myndigheder.



2.6 Lægemiddelovervågning og vedligeholdelsesaktiviteter

Humanmedicinske lægemidler

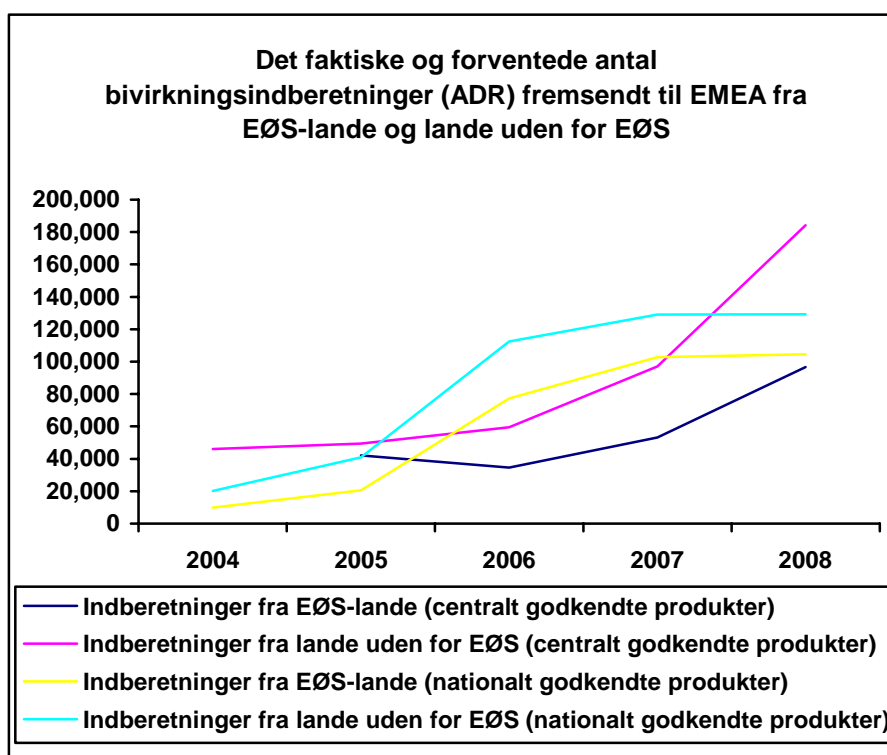
De faktorer, der har størst indflydelse på agenturets lægemiddelovervågningsaktiviteter, vedrører gennemførelsen af lovgivningen om lægemidler til pædiatrisk brug og om avanceret terapi.

Med henblik på at styrke aktiv lægemiddelovervågning er agenturet sammen med sine partnere i det europæiske lægemiddelnetværk i færd med at gennemføre den europæiske risikostyringsstrategi. En af hovedaktiviteterne i 2008 er at forberede gennemførelsen af projektet om det europæiske netværk af lægemiddelovervågnings- og lægemiddelepidemiologcentre (ENCePP). Hovedvægten vil i 2008 blive lagt på udvikling af de generelle principper, standarder, kvalitetssikring og gennemsigtighed, som derefter vil blive anvendt på netværket af disse centre.

Et andet aktivitetsområde vil komme til at vedrøre den fortsatte forbedring af EudraVigilance-databasen. Dette vil ske gennem implementering af EudraVigilance-handlingsplanen, der skal hjælpe det europæiske lægemiddelnetværk med at forbedre kvaliteten af data, der indlægges i databasen. Databasen vil blive udstyret med yderligere funktioner, og opdagede mangler vil blive afhjulpet i løbet af 2008 (EU-telematikprojekt). Agenturet vil også gå videre med valideringen af EudraVigilance-dataanalyse-systemet (EU-telematikprojekt).

Ifølge lovgivningen skal agenturet give sine interessenter adgang til EudraVigilance-data. Dette er en del af baggrunden for agenturets initiativer på området gennemsigtighed og informationsformidling. Som følge af dette krav er agenturet ved at udvikle en politik for adgang til EudraVigilance, som det regner med vil blive færdiggjort i 2008. Der vil blive taget skridt til at forberede gennemførelsen af denne politik.

For at sikre høje kvalitetsstandarder for vurdering af risikostyringsplaner for lægemidler til børn vil agenturet udvide det eksisterende peer review-system til også at omfatte lægemidler til børn. For at forberede gennemførelsen af lovgivningen om lægemidler til avanceret terapi vil agenturet udarbejde en vejledning for, hvorledes der i perioden efter godkendelsen skal følges op på virkning, bivirkninger og risikostyring i forbindelse med sådanne produkter.



Veterinærlægemidler

For at færdiggøre udviklingen af EudraVigilance Veterinary har agenturets bestyrelse vedtaget EudraVigilance Veterinary-handlingsplanen. Gennemførelsen af planen vil gøre det muligt for agenturet, medlemsstaterne og veterinærlægemiddelindustrien at forbedre og strømline den elektroniske udveksling af information om lægemiddelovervågning. Dette vil så igen give øget adgang

til vigtige oplysninger om fasen efter godkendelsen og give netværket bedre mulighed for at beskytte folke- og dyresundheden.

Et forbedret værktøj, der skal hjælpe agenturet og dets partnere med at rationalisere behandlingen af information om lægemiddelovervågning, nemlig EudraVigilance Veterinary Data Warehouse (EU-telematikprojekt), vil blive implementeret i 2008. Agenturet vil dernæst fortsætte med at udvikle værktøjer til dataanalyse og signaldetektering, der vil styrke agenturets rolle som den overvågende myndighed i Den Europæiske Unions lovgivningsmæssige netværk.

Hvad angår humanmedicinske lægemidler, vil agenturet udføre det forberedende arbejde med henblik på at give fagfolk og borgere i almindelighed adgang til data i EudraVigilance Veterinary.

Agenturet og medlemsstaterne vil fortsætte deres samarbejde om gennemførelse af den europæiske overvågningsstrategi. Strategien hjælper partnerne med at optimere effektiviteten i EU's lovgivningsmæssige netværk for overvågning af alle veterinærlægemidler, der er godkendt i EU.

2.7 Stikprøveudtagning og afprøvning

Kvaliteten af centralt godkendte lægemidler, der findes på markedet, overvåges gennem programmet for stikprøveudtagning og afprøvning. Derved sikres det, at de produkter, der faktisk findes på markedet, fortsat opfylder de krav, der stilles af hensyn til folke- og dyresundheden. Stikprøveudtagningen fra markedet i forskellige lande udføres af nationale inspektionsmyndigheder, og afprøvningen foretages af officielle lægemiddelkontrollaboratorier, der koordineres af European Directorate for the Quality of Medicines and Health. Agenturet planlægger at få 42 centralt godkendte lægemidler afprøvet med henblik på kvalitet og overholdelse af de godkendte specifikationer.

2.8 Voldgifter og henvisning af sager til Fællesskabet

Humanmedicinske lægemidler

Dette aktivitetsområde er vokset stærkt i årenes løb, men det er stadig svært at forudsige antallet af voldgifter og henvisninger. Agenturet forventer imidlertid, at antallet af henvisninger, der skyldes meningsforskelle på nationalt niveau i forbindelse med procedurerne for gensidig anerkendelse, vil ligge på nogenlunde samme niveau som i 2007. På den anden side forventes det, at indehavere af markedsføringstilladelser i højere grad frivilligt vil gøre brug af harmoniseringsproceduren for produktresuméer med henblik på at strømline harmoniseringen af produktoplysninger og optimere vedligeholdelsen af deres produkter i EU efter godkendelsen.

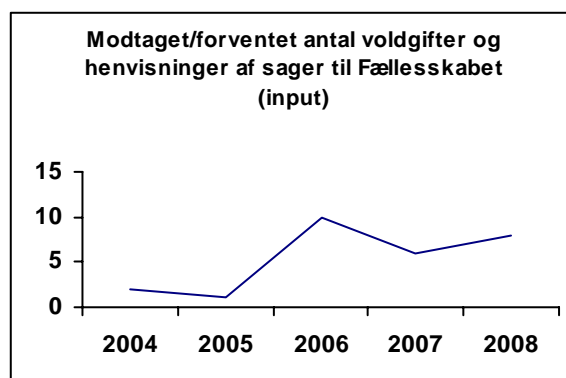
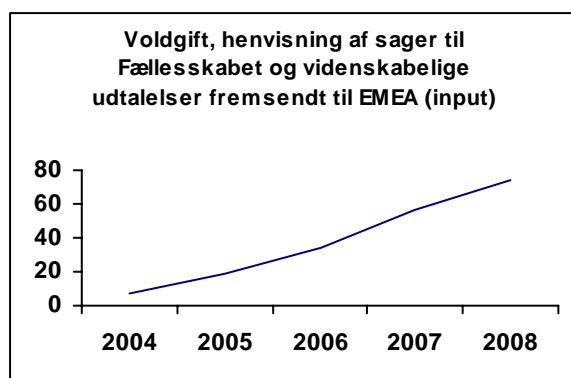
Baseret på de første erfaringer fra 2007 er der en klar tendens til en stigning i antallet af henvisningsprocedurer i tilfælde, hvor markedsføringstilladelser er blevet inddraget eller tilbagekaldt som følge af resultatet af evalueringen af lægemiddelovervågningsoplysninger.

Henvisninger vedrørende nye indikationer, nye lægemiddelformer eller nye indgivelsesmåder i forbindelse med pædiatrisk brug er et nyt værktøj, som er stillet til rådighed gennem lovgivningen. Antallet af procedurer er vanskeligt at forudsige, og virkningerne heraf på CHMP's og EMEA's sekretariat vil blive nøje overvåget.

Veterinærlægemidler

Det vil fortsat være vanskeligt at forudsige antallet af voldgifter og henvisninger, men den stigende tendens siden indførelsen af den nye lovgivning forventes at fortsætte. Det forventes, at hovedparten af henvisningerne fortsat vil vedrøre voldgifter, der skyldes meningsforskelle på nationalt plan i forbindelse med gensidig anerkendelse eller decentraliserede procedurer. Agenturet forventer også at modtage henvisninger af sager vedrørende harmonisering inden for Fællesskabet af godkendelsesbetingelserne for allerede godkendte produkter, vedrørende Fællesskabets interesser og andre, sikkerhedsrelaterede emner. Den forventede stigning skyldes til dels vedkommende, at mange af

henvisningerne vedrørende ansøgninger om generiske produkter samtidig medfører henvisninger af sager af interesse for Fællesskabet, da dette er den eneste måde, hvorpå medlemsstaterne kan håndtere de spørgsmål om sikkerhed og virkning, der måtte opstå under proceduren.



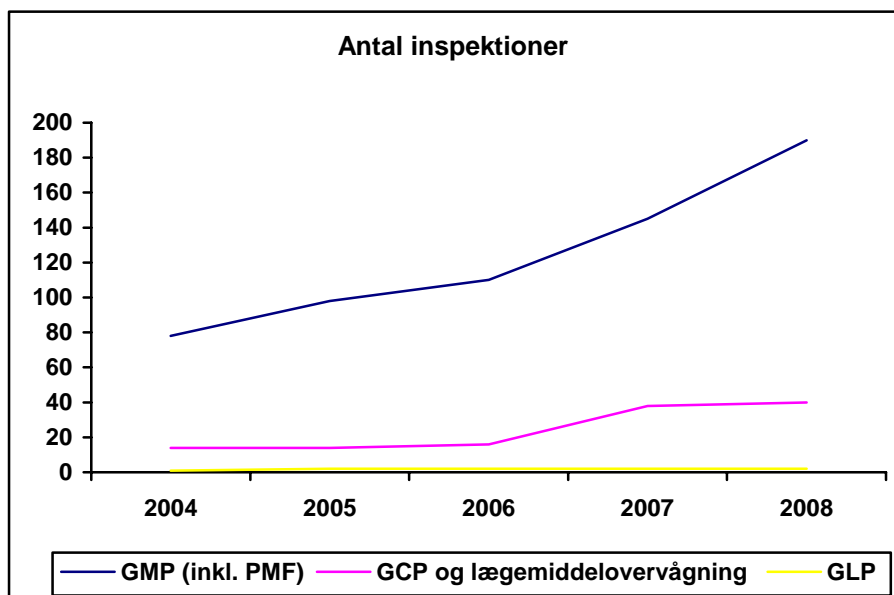
2.12 Inspektioner vedrørende GMP, GCP, GLP og lægemiddelovervågning

Antallet af GMP-inspektioner vil fortsat stige betydeligt, idet der forventes en yderligere stigning på 30 % i forhold til 2007. Dette skøn tager hensyn til det stigende antal godkendte produkter, der kræver fornyet inspektion, det stigende antal ændringer, virkningen af generiske ansøgninger samt de nye GMP-krav vedrørende aktive stoffer. Dertil kommer, at der er planlagt et antal inspektioner til støtte for plasma-filcertificering, der udgør ca. 15 % af det samlede antal.

Antallet af inspektioner vedrørende GCP- og lægemiddelovervågning forventes at stige i forhold til de foregående år, hvilket skal ses på baggrund af både GCP-politikken, der går ud på at øge antallet af rutineinspektioner og lægemiddelovervågningsaktiviteter, og behovet for i højere grad at overvåge gennemførelsen af kliniske undersøgelser, der gennemføres i lande uden for EU, og sikre, at de overholder de relevante etiske standarder.

Agenturet vil drøfte arbejdsdeling og samarbejde om alle typer af inspektion med sine internationale partnere, som led i bestræbelserne for at imødekomme den stigende efterspørgsel efter internationalt samarbejde på dette område og for at undgå dobbeltarbejde mht. indsats og ressourcer.

Agenturet planlægger også at færdiggøre resten af det arbejde, der opstod som følge af revisionen af lovgivningen i 2004. EU's database over fremstillingstilladelser og GMP-attester, EudraGMP, vil blive udvidet med et modul indeholdende negative inspektionsresultater (EU-telematikprojekt).



Agenturet har ansvaret for de operationelle aspekter af gensidige anerkendelsesaftaler mellem Det Europæiske Fællesskab og partnerlande uden for EU. Sådanne aftaler er allerede trådt i kraft med Østrig, New Zealand, Schweiz, Canada og Japan, og de muliggør gensidig anerkendelse af konklusionerne af inspektioner hos fremstillingsvirksomheder, udført af de respektive inspektionstjenester. I den forbindelse skal det nævnes, at det resterende evalueringsarbejde i Bulgarien og Rumænien forventes afsluttet som led i den gensidige anerkendelsesaftale mellem Europa-Kommissionen og Canada.

3. Specielle lægemiddelområder

3.1 Lægemidler til børn

Efter modtagelsen af de første ansøgninger om pædiatriske forskningsprogrammer og dispensationer i 2007 – det første år, hvor forordningen om lægemidler til pædiatrisk brug fandt anvendelse – forventes antallet af ansøgninger at ligge på omtrent samme niveau i 2008, nemlig ca. 400 kliniske indikationer i ansøgninger om nye pædiatriske forskningsprogrammer og pædiatriske dispensationer.

Som led i gennemførelsen af lovgivningen på det pædiatriske område vil agenturet påbegynde gennemførelsen af strategien for netværket for pædiatrisk forskning. I 2008 forventer agenturet, at der vil blive opnået enighed om netværkets kvalitetsstandarder, og at koordinationsgruppen for netværket af eksisterende netværk vil blive oprettet.

Desuden planlægger agenturet, for at skabe yderligere gennemsigtighed omkring kliniske undersøgelser hos børn, at give aktindsigt i information om sådanne undersøgelser ved udgangen af 2008 (EU-telematikprojekt).

Samarbejdet med USA's Food and Drug Administration dækker også lægemidler til børn. Agenturet planlægger at gøre yderligere fremskridt med den parallelle revision af udviklingen af lægemidler til børn sammen med dets internationale partner.

Samarbejdet med medlemsstaterne om lægemidler til børn vil også omfatte information om off-label brug af lægemidler til børn i medlemsstaterne og gennemførelse af en strategi for udveksling af pædiatrisk information.

3.2 Plantelægemidler

Agenturets Udvalg for Plantelægemidler (HMPC) afgiver videnskabelige udtalelser om spørgsmål vedrørende plantelægemidler; udarbejder EU-plantemonografier over traditionelle og veletablerede plantelægemidler; udarbejder et udkast til fortegnelse over plantestoffer, præparater og blandinger heraf til anvendelse i traditionelle plantelægemidler; afgiver efter behov udtalelser om plantestoffer; og vurderer henvisninger og voldgifter vedrørende traditionelle plantelægemidler.

Europa-Kommissionen offentliggjorde i 2007 en statusrapport om gennemførelsen af lovgivningen om traditionelle plantelægemidler. Agenturet vil bistå Europa-Kommissionen med en eventuel opfølgning af rapporten.

Med henblik på at revidere og forbedre proceduren for udarbejdelse af EU-plantemonografier og for opførelse på ovennævnte liste, vil EMEA undersøge mulighederne for at inddrage den akademiske verden sideløbende med de ressourcer, der stilles til rådighed af det europæiske lægemiddelnætnværk.

HMPC planlægger at udarbejde 20 monografier og foretage 10 listeopførelser i år.

3.3 Avancerede og andre nye terapier samt nye teknologier

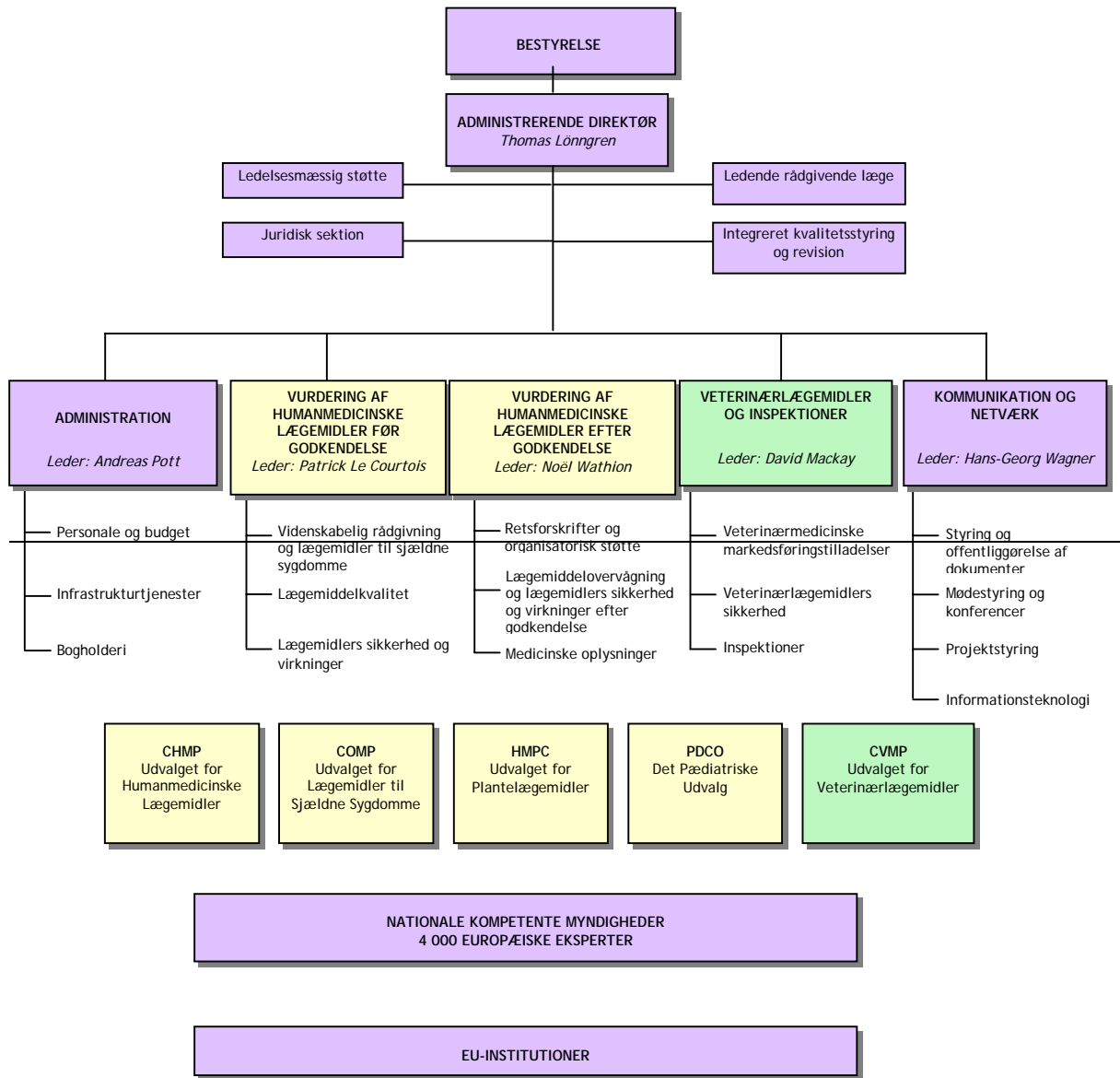
Den nye lovgivning om lægemidler til avanceret terapi træder i kraft i slutningen af 2008. Avanceret terapi vil derfor være et område, hvor der vil ske store ændringer for agenturet i 2008 og 2009. For at forberede den nye lovgivnings ikrafttræden vil agenturet i 2008 nedsætte et videnskabeligt udvalg, der bliver det sjette i rækken, og vil udvikle de nødvendige procedurer for vurdering af lægemidler til avanceret terapi.

For at sikre en vurdering af høj kvalitet af de nye typer ansøgninger vil agenturet gennemgå den videnskabelige ekspertise, der findes i agenturet og dets udvalg, og vil om nødvendigt forsøge at tilvejebringe yderligere ekspertise/erfaring i nært samarbejde med medlemsstaterne.

Agenturet vil også opretholde og yderligere styrke dialogen med alle interessenter gennem fælles workshoper, afholdt sammen med Europa-Kommissionen, om både lovgivningsmæssige og videnskabelige aspekter ved lægemidler til avanceret terapi. Der vil i samarbejde med interesserede parter blive udarbejdet en række vejledningsdokumenter om lægemidler til avanceret terapi og om nye teknologier. Der vil heri også findes links mellem specifikke terapier som f.eks. genterapi, celleterapi og præparater fremstillet ud fra manipuleret væv samt nanomedicin.

Bilag

Bilag 1 EMEA's organisationsplan



Bilag 2 EMEA's stillingsfortegnelse for 2006-2008

Funktionsgruppe og løntrin	Besat pr. 31.12.2006		Bevilget for 2007		Anmodet om for 2008 ¹	
	Faste stillinger	Midlertidige stillinger	Faste stillinger	Midlertidige stillinger	Faste stillinger	Midlertidige stillinger
AD 16	-	1	-	1	-	1
AD 15	-	3	-	3	-	3
AD 14	-	3	-	4	-	4
AD 13	-	4	-	4	-	5
AD 12	-	33	-	34	-	34
AD 11	-	33	-	33	-	33
AD 10	-	33	-	34	-	33
AD 9	-	11	-	13	-	20
AD 8	-	32	-	36	-	41
AD 7	-	38	-	43	-	43
AD 6	-	8	-	12	-	22
AD 5	-	-	-	10	-	9
<i>Funktionsgruppe AD i alt</i>	<i>0</i>	<i>199</i>	<i>0</i>	<i>227</i>	<i>0</i>	<i>248</i>
AST 11	-	-	-	-	-	-
AST 10	-	6	-	6	-	6
AST 9	-	2	-	2	-	2
AST 8	-	10	-	10	-	11
AST 7	-	12	-	14	-	14
AST 6	-	30	-	30	-	33
AST 5	-	29	-	32	-	34
AST 4	-	50	-	54	-	56
AST 3	-	20	-	24	-	26
AST 2	-	9	-	10	-	19
AST 1	-	28	-	32	-	26
<i>Funktionsgruppe AST i alt</i>	<i>0</i>	<i>196</i>	<i>0</i>	<i>214</i>	<i>0</i>	<i>227</i>
Tilsammen	0	395	0	441	0	475

¹ Heri ikke medregnet de seks yderligere stillinger til pædiatrisk lovgivning i henhold til afgørelse truffet af bestyrelsen (EMEA/MB/244582/2007).

Bilag 3 Oversigt over udgifter og indtægter for 2006-2008

	2006 ²		2007 ³		2008 BF ⁴	
	i 1 000 EUR	%	i 1 000 EUR	%	i 1 000 EUR	%
Indtægter						
Gebyrer	94 556	67,03	108 570	66,56	126 318	72,89
Tilskud over EU's almindelige budget	22 107	15,67	20 174	12,37	14 589	8,42
EU-tilskud til SMV-politikken	1 826	1,29	3 015	1,85	3 695	2,13
EU-tilskud til politikken for lægemidler til pædiatrisk brug	0	0,00	2 647	1,62	4 944	2,85
EU-tilskud til IT-telematikstrategien	8 000	5,67	13 808	8,47	8 772	5,06
Særligt EU-tilskud til lægemidler til sjældne sygdomme	6 633	4,70	6 000	3,68	6 000	3,46
Bidrag fra EØS	618	0,44	904	0,55	765	0,44
Fællesskabsprogrammer	498	0,35	706	0,43	600	0,35
Andre	6 820	4,84	7 289	4,47	7 624	4,40
INDTÆGTER I ALT	141 059	100,00	163 113	100,00	173 307	100,00

Udgifter							
Personale							
11	Tjenstgørende personale	40 544	29,78	47 259	28,97	54 411	31,40
13	Tjenesterejser	525	0,39	660	0,40	639	0,37
14	Sociomedicinsk infrastruktur	399	0,29	459	0,28	603	0,35
15	Udveksling af tjenestemænd og eksperter	1 002	0,74	1 205	0,74	2 437	1,41
16	Social velfærd	3	0,00	55	0,03	55	0,03
17	Receptions- og repræsentationsudgifter	30	0,02	37	0,02	38	0,02
18	Personaleforsikringer	1 205	0,89	1457	0,89	1 657	0,96
	<i>Afsnit 1 i alt</i>	<i>43 709</i>	<i>32,10</i>	<i>51 132</i>	<i>31,35</i>	<i>59 840</i>	<i>34,53</i>
Bygninger/udstyr							
20	Investeringer i fast ejendom, leje af ejendomme og andre omkostninger forbundet hermed	17 159	12,60	16 740	10,26	15 618	9,01
21	Udgifter til databehandling	14 490	10,64	25 460	15,61	20 502	11,83
22	Løsøre og omkostninger i forbindelse hermed	1 011	0,74	3 148	1,93	1 617	0,93
23	Andre administrative udgifter	632	0,46	792	0,49	861	0,50
24	Porto og telekommunikation	661	0,49	983	0,60	1 048	0,60
25	Udgifter til møder og lign.	54	0,04	75	0,05	79	0,05
	<i>Afsnit 2 i alt</i>	<i>34 007</i>	<i>24,98</i>	<i>47 198</i>	<i>28,94</i>	<i>39 725</i>	<i>22,92</i>
Operationelle udgifter							
300	Møder	6 093	4,48	7 144	4,38	8 156	4,71
301	Evalueringer	49 431	36,31	53 632	32,88	60 406	34,85
302	Oversættelse	2 110	1,55	3 183	1,95	4 001	2,31
303	Undersøgelser og konsulenter	150	0,11	100	0,06	80	0,05
304	Publikationer	114	0,08	74	0,05	499	0,29
305	Fællesskabsprogrammer	534	0,39	650	0,40	600	0,35
	<i>Afsnit 3 i alt</i>	<i>58 431</i>	<i>42,92</i>	<i>64 783</i>	<i>39,72</i>	<i>73 742</i>	<i>42,55</i>
UDGIFTER I ALT		136 147	100,00	163 113	100,00	173 307	100,00

² Bevilling/budget for 2006 ifølge det endelige regnskab

³ Bevilling/budget for 2007 pr. 31. december 2007

⁴ Bevilling/budgetforslag for 2008 som vedtaget af bestyrelsen den 13. december 2007

Bilag 4 EMEA's kontaktpunkter

Lægemiddelovervågning og indberetning af produktionsfejl

Den løbende overvågning af lægemidlers sikkerhed efter godkendelsen ("lægemiddelovervågning") er en vigtig del af de nationale kompetente myndigheders og EMEA's arbejde. EMEA modtager både EU-interne og EU-eksterne sikkerhedsrapporter og indberetninger om produktionsfejl, som vedrører lægemidler godkendt via den centraliserede procedure, og koordinerer indsatsen i forbindelse med lægemidlers sikkerhed og kvalitet.

For spørgsmål vedrørende lægemiddelovervågning af humanmedicinske lægemidler: Sabine BROSCHE
Tlf.: (direkte): (44-20) 74 18 85 69
E-mail: pharmacovigilance@emea.europa.eu

For spørgsmål vedrørende lægemiddelovervågning af veterinærlægemidler: Fia WESTERHOLM
Tlf.: (direkte): (44-20) 74 18 85 81
E-mail: vet-phv@emea.europa.eu

For spørgsmål om produktionsfejl og tilbagekaldelser henvises til www.emea.europa.eu/inspections/defectinstruction.html
for instruktioner og kontaktpunkter
E-mail: qdefect@emea.europa.eu
Tlf.: (direkte): (44 20) 75 23 70 75
Fax: (44-20) 74 18 85 90
Tlf. uden for kontortid: (44-78) 80 55 06 97

SMV-kontoret

Der er oprettet et SMV-kontor i agenturet, som skal tage sig af mindre virksomheders særlige behov. Kontoret har til formål at lette kommunikationen med SMV'er gennem agenturets dedikerede personale, som besvarer praktiske og proceduremæssige spørgsmål, overvåger ansøgninger og organiserer workshopper og uddannelsesforløb for SMV'er.

Kontaktperson for SMV-kontoret: Melanie CARR
Tlf.: (direkte): (44-20) 74 18 85 75/84 63
Fax: (44-20) 75 23 70 40
E-mail: smeoffice@emea.europa.eu

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 det er meningen, at de skal vedlægges ansøgninger om markedsføringstilladelse i lande uden for EU og bruges ved eksport til sådanne lande.

For forespørgsler vedrørende certifikater for centralt godkendte human- eller veterinærmedicinske lægemidler
E-mail: certificate@emea.europa.eu
Tlf.: (direkte): (44-20) 75 23 71 07
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. Denne certificering af masterfiler betyder, at EMEA foretager en vurdering af ansøgningsdossiererne for PMF/VAMF. Overensstemmelsescertifikatet er gyldigt i hele Det Europæiske Fællesskab.

Forespørgsler om PMF-certifikater:

Silvia DOMINGO ROIGÉ
Tlf.: (direkte): (44-20) 74 18 85 52
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: PMF@emea.europa.eu

Forespørgsler om VAMF-certifikater:

Ragini SHIVJI
Tlf.: (direkte): (44-20) 74 18 86 98
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: VAMF@emea.europa.eu

Dokumentation

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

Disse og andre dokumenter:

- findes på internettet: www.emea.europa.eu
- kan rekvireres via e-mail: info@emea.europa.eu
- kan rekvireres pr. fax: (44-20) 74 18 86 70
- 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 mere end 4 000 eksperter i sit arbejde med faglige vurderinger. Fortegnelsen over disse europæiske eksperter kan efter anmodning besigtiges i EMEA.

Anmodninger herom sendes skriftligt til EMEA
eller til

E-mail: europeanexperts@emea.europa.eu

Integreret kvalitetsstyring – intern revision

Rådgiver i integreret kvalitetsstyring

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

Pressekontor

Pressesekretær

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