



European Medicines Agency

EMEA/119306/2007

Sammanfattning av arbetsprogrammet för Europeiska läkemedelsmyndigheten 2007

Detta är en sammanfattning av myndighetens arbetsprogram 2007. Hela arbetsprogrammet 2007, som antogs av styrelsen den 19 december 2006, finns på myndighetens webbplats: www.emea.europa.eu

Observera att de siffror för 2007 som anges i tabeller och diagram endast är uppskattningar.

Innehållsförteckning

INLEDNING AV VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN	3
1 EMEA:s roll i det europeiska systemet	6
1.1 Det europeiska läkemedelsnätverket.....	6
1.2 Öppenhet, kommunikation och tillhandahållande av information.....	6
1.3 Stöd till innovation och tillgång till läkemedel.....	6
1.4 Nya behandlingsmetoder och nya tekniker.....	7
1.5 EU:s insatser på folkhälsoområdet.....	7
1.6 Förberedelser inför framtida utvidgning.....	7
1.7 Internationellt samarbete.....	8
1.8 Integrerad styrning vid EMEA.....	8
2 Humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel	9
2.1 Särkläkemedel för humant bruk.....	9
2.2 Vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp.....	9
2.3 Initial utvärdering.....	10
2.4 Fastställande av högsta tillåtna restmängder (MRL).....	11
2.5 Verksamhet efter godkännande för försäljning.....	12
2.6 Biverkningsbevakning och uppföljning.....	14
2.7 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden.....	15
2.8 Läkemedel för barn.....	16
2.9 Växtbaserade läkemedel.....	17
2.10 Vetenskapliga kommittéer, arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter.....	17
2.11 Samordningsgrupp.....	17
3 Inspektionsverksamheter	18
3.1 GMP-, GCP- och GLP-inspektioner samt biverkningsbevakningsinspektioner.....	18
3.2 Läkemedelscertifikat.....	19
3.3 Provtagning och testning.....	19
4 EU:s telematikstrategi	20
5 Stödverksamheter	21
5.1 Infrastrukturtjänster vid EMEA.....	21
5.2 Informationsteknik.....	21
5.3 Möten och konferenser vid EMEA.....	22
5.4 Hantering och publicering av EMEA:s dokument.....	22
<u>Bilagor</u>	23
Bilaga 1 EMEA:s struktur	
Bilaga 2 Tjänsteförteckning för EMEA 2005–2007	
Bilaga 3 Sammanfattning av inkomster och utgifter 2005–2007	
Bilaga 4 EMEA-kontaktpunkter	

Inledning av verkställande direktören

Thomas Lönngren

År 2007 blir EMEA:s trettonde verksamhetsår, och arbetet med att främja och skydda människors och djurs hälsa fortsätter. EMEA hälsar de nationella behöriga myndigheterna i de två nya medlemsstaterna, Bulgarien och Rumänien, välkomna som värdefulla partner i det europeiska läkemedelsnätverket. Vi ser fram emot ett givande samarbete med vetenskapliga experter från dessa länder, för att ge alla EU-medborgare tillgång till effektiva och säkra läkemedel.

EMEA:s arbetsprogram för 2007 har utformats med utgångspunkt från ett antal faktorer i den snabba utvecklingen i läkemedelslagstiftningen, främst ikraftträdandet av lagstiftningen om barnläkemedel. Detta är ett nytt viktigt mandat för EMEA, som ger myndigheten en betydande roll när det gäller att främja tillgång till säkra och effektiva läkemedel för barn. Jag vill framhålla att detta nya ansvarsområde kommer att påverka EMEA:s befintliga kärnverksamhet, exempelvis vetenskaplig rådgivning, där myndigheten räknar med att få 30 procent fler förfrågningar än under 2006.

EMEA står inför en stadig ökning av den verksamhet som innefattar utvärdering av och tillsyn över läkemedel. Inom vissa områden ökade tillväxten betydligt under 2006, och en ytterligare ökning av arbetsbelastningen förväntas under 2007. Denna intensifiering kräver en förbättrad kostnadseffektivitet i myndighetens verksamhet och en ytterligare förbättring av dess kvalitetssäkringssystem. Om EMEA ska kunna fortsätta att fullgöra sitt åtagande i fråga om högkvalitativa resultat på alla kärnområden krävs en motsvarande ökning av de ekonomiska och mänskliga resurserna och av antalet utlånade nationella experter.

Att främja läkemedelssäkerhet har i många år varit ett viktigt område för EMEA, och det kommer att prioriteras även under 2007. Läkemedelsmyndigheter har traditionellt sett förlitat sig på spontan rapportering av biverkningar, och EMEA:s databas EudraVigilance är fortfarande ett viktigt redskap i detta sammanhang. Vi vill dock vidareutveckla detta. Vid sidan av de nya redskap vi redan infört vill vi tillsammans med medlemsstaternas myndigheter och akademiska center upprätta nätverk av experter som kan driva program för intensiv läkemedelsövervakning för att aktivt studera säkerheten hos specifika läkemedel.

EMEA stöder Lissabonagendans målsättningar. Innovation och forskning är de främsta drivkrafterna för utveckling av nya läkemedel och bidrar därmed också till en bättre hälsa för människor och djur. EMEA:s insatser för att främja dessa målsättningar under 2007 kommer att handla om att tillhandahålla vetenskaplig rådgivning, ge särskilt stöd till små och medelstora företag, bedriva forskning om beständigheten i myndighetens beslutsfattande och bidra till alleuropeiska initiativ för att främja innovativ forskning.

EMEA ser tillgång till samma högkvalitativa läkemedelsinformation på alla officiella EU-språk som avgörande för läkemedlens optimala användning i alla medlemsstater. Vi kommer att samarbeta nära med medlemsstaterna och deras experter för att se till att vår information håller högsta kvalitet på samtliga språk. Vi kommer också att sträva efter att förbättra vår kommunikation generellt sett, när det gäller både vår vetenskapliga och vår icke-vetenskapliga verksamhet. Som ett led i detta kommer vi att fortsätta att främja deltagande av patienter och vårdpersonal i vår verksamhet.

Jag vill betona att dessa insatser är möjliga endast om det europeiska läkemedelsnätverket fungerar på ett harmoniskt sätt och EMEA och de nationella behöriga myndigheterna arbetar sida vid sida. Att utveckla detta samarbete och söka praktiska lösningar på dagens och framtidens utmaningar till följd av utvecklingen inom vårt område blir min sista, men ändå betydelsefulla, prioritering för 2007.

De viktigaste prioriteringarna och målen för 2007 kan sammanfattas på följande sätt:

Myndigheten kommer att bedriva sin kärnverksamhet avseende godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med de högsta kvalitetsstandarderna. Man kommer att göra kontinuerliga bedömningar av hur projekt och insatser bör prioriteras för att en avsevärt ökad verksamhetsvolym ska kunna hanteras, och vid behov göra förbättringar för att upprätthålla den höga standarden.

Dessutom kommer följande att prioriteras under 2007:

Genomförande av lagstiftning om läkemedel för barn

- Genomföra den nya förordningen om läkemedel för pediatrik användning. I detta ingår att inrätta en ny pediatrik kommitté, som ska utfärda yttranden och fatta beslut om pediatrika prövningsprogram och undantag och tillhandahålla information om pediatrika kliniska prövningar.

Säkerheten hos humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel

- Fortsätta att tillämpa en proaktiv hållning till läkemedelssäkerhet genom att göra en förhandsbedömning av säkerheten innan godkännande beviljas, övervaka genomförandet av riskhanteringsplaner efter godkännande för försäljning och övervaka uppdateringen av dessa planer genom produktens livscykel.
- Arbeta vidare med genomförandet av den europeiska riskhanteringsstrategin (ERMS) i nära samarbete med de nationella behöriga myndigheterna, för att få till stånd ett effektivare system för tillsyn av läkemedelssäkerheten.
- Vidareutveckla EudraVigilance, ett av de viktigaste inslagen i ERMS, genom att införa och börja tillämpa metoder för kvantitativ signaldetektering, ge myndighetens intressenter tillgång till uppgifter i EudraVigilance och upprätta och genomföra ett nätverk av akademiska center för intensiv övervakning av specifika läkemedel.
- Fullgöra myndighetens skyldigheter när det gäller att samordna tillsynen av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts, genom ett effektivt genomförande av biverkningsbevakningen och genom att sprida information om biverkningar.

Främjande av innovation

- Bibehålla och ytterligare förbättra insatserna för att främja innovation och forskning och därmed öka tillgången till läkemedel, framför allt genom kontinuerligt stöd till särskilda läkemedelsstrategin, tillhandahållande av vetenskaplig rådgivning, stöd till mikroföretag och små och medelstora företag, forskning om genomslagskraften och beständigheten i EMEA:s beslutsfattande.
- Fortsätta stödja Europeiska kommissionen genom aktiviteter som resulterar i den nya förordningen om läkemedel för avancerad terapi och delta i arbetet inom ramen för initiativet för innovativa läkemedel för humanläkemedel, den europeiska teknikplattformen för global djurhälsa och andra internationella initiativ för att förbättra läkemedelsutvecklingen.

Snabbare och bättre tillgång till läkemedel

- Öka effektiviteten för förfaranden för godkännande för försäljning och förbättra tillgången till läkemedel, samtidigt som de högsta kvalitetsstandarderna upprätthålls. Dessa förfaranden innefattar snabbare prövning, villkorligt godkännande för försäljning och användning av humanitära skäl ("compassionate use").
- Avge yttranden om läkemedel avsedda för marknader utanför EU.

- Stödja ytterligare initiativ, när de identifierats, för att främja ökad tillgång till veterinärmedicinska läkemedel, särskilt genom åtgärder för att bistå företagen i samband med ansökningar om veterinärmedicinska läkemedel som avser en begränsad marknad eller sjukdomar med regional spridning.

Öppenhet, kommunikation och tillhandahållande av information

- Fortsätta genomföra EMEA:s öppenhetsåtgärder och öka insynen i myndighetens verksamhet för att stödja dess administration och styrning.
- Fortsätta förbättra EMEA:s insatser för att tillhandahålla högkvalitativ och läglig läkemedelsinformation på alla officiella EU-språk till patienter och vårdpersonal; bidra till arbetet i läkemedelsforumet, särskilt när det gäller information till patienter.
- Främja deltagande av patienter och vårdpersonal i EMEA:s arbete.

Det europeiska läkemedelsnätverket

- Stärka samarbetet i fråga om biverkningsbevakning, EU:s telematik, vetenskaplig rådgivning, stöd till små och medelstora företag samt kommunikation.
- Fortsätta främja komplementaritet i nätverket och utveckla en lämplig arbetsfördelning och resursplanering i hela nätverket.
- Mot bakgrund av de allt fler uppgifterna på EU-nivå och tillkomsten av nya behandlingar och tekniker, sträva efter att säkra nätverkets tillgång till expertis av högsta kvalitet på EU-nivå för utvärdering av läkemedel och övervakning och bedömning av läkemedelssäkerheten.

1 EMEA:s roll i det europeiska systemet

1.1 Det europeiska läkemedelsnätverket

EMEA ser fram emot att hälsa företrädare från Bulgarien och Rumänien välkomna som fullvärdiga medlemmar av det europeiska läkemedelsnätverket och aktiva deltagare i myndighetens arbete. Under 2007 kommer det europeiska läkemedelsnätverket att fortsätta arbetet för att hantera trender med anknytning till den tilltagande komplexiteten och de allt fler uppgifter som utförs på EU-nivå samt tillkomsten av nya behandlingar och tekniker.

För att kunna möta denna utveckling kommer EMEA, tillsammans med de nationella behöriga myndigheterna, att sträva efter att stärka expertnätverket och samarbeta för att vidareutveckla resursplaneringen och arbetsfördelningen. Utbildningsbehov på kritiska områden som inte tillgodosetts kommer att identifieras, och system för avancerat utbildningsutbyte kommer att införas. Arbetet med att genomföra den vision som skisseras i de långsiktiga strategier som tagits fram av EMEA och de nationella behöriga myndigheterna kommer att fortsätta.

1.2 Öppenhet, kommunikation och tillhandahållande av information

EMEA kommer att slutföra utvecklingen av strategin för kommunikation och öppenhet och börja genomföra den under 2007. Initiativen kommer att inriktas på följande: genomförande av bestämmelser om öppenhet och kommunikation med avseende på läkemedel för pediatrik användning och pediatrika kliniska prövningar; förbättrad information om vetenskapliga handlingar utan anknytning till produkter; slutföra genomförande av lagstiftningen om tillgång till handlingar; tillgång till information om biverkningar i EMEA:s databas EudraVigilance; tillhandahållande av produktrelaterad information på de nya EU-språken bulgariska och rumänska och, när undantaget löpt ut, maltesiska. Genom att utveckla dessa initiativ vill EMEA främja en korrekt läkemedelsanvändning och ytterligare bidra till patientsäkerheten.

EMEA kommer att delta i läkemedelsforumets arbete och fortsätta utveckla databasen EudraPharm, med information om centralt godkända produkter.

Dessutom kommer insatserna för att utveckla och stärka samspelet med EMEA:s intressenter – vårdpersonal, patienter och konsumenter – och deras deltagande i myndighetens arbete att fortsätta. I detta syfte har EMEA inrättat en arbetsgrupp med vårdpersonal, som kommer att utveckla ramar för samspelet med organisationer innefattande vårdpersonal.

1.3 Stöd till innovation och tillgång till läkemedel

EMEA kommer att behålla fokus på Lissabonagendans målsättningar. Man kommer att fortsätta att genomföra policyn för mikroföretag och små och medelstora företag, som ofta är innovativa företag som arbetar med nya tekniker och nya behandlingsmetoder. Vidare kommer man att fortsätta att tillhandahålla högkvalitativ vetenskaplig rådgivning till företag som arbetar med läkemedelsutveckling, stödja utveckling av särskilda läkemedel och aktivt bidra till initiativet för innovativa läkemedel. Detta initiativ syftar till att undanröja flaskhalsar under utvecklingen av nya läkemedel och kan få kraftiga och omfattande effekter för hur läkemedelsforskningen bedrivs i framtiden. EMEA:s arbetsgrupp för innovation kommer att fortsätta sin verksamhet, och EMEA/CHMP:s tankesmedja om innovation kommer att slutföra sin rapport i början av året.

EMEA kommer att fortsätta med sina initiativ för att förbättra tillgången till veterinärmedicinska läkemedel för mindre användningsområden och mindre vanliga arter. Man kommer att samarbeta med

cheferna för de veterinärmedicinska tillsynsmyndigheterna när det gäller tillgänglighet och stödja den europeiska teknikplattformen för global djurhälsa, vars syfte är att påskynda utvecklingen av nya djurhälsoprodukter för både större och mindre marknader. Myndigheten kommer också att utveckla åtgärder för att bistå företag i samband med godkännande av produkter för mindre marknader.

1.4 Nya behandlingsmetoder och nya tekniker

EMEA är verksamt inom området för läkemedel för avancerad terapi, t.ex. genterapi, somatisk cellterapi och produkter framställda med hjälp av vävnadsteknik. Myndigheten hanterar också frågor om nya behandlingsmetoder och nya tekniker som inte omfattas av den kommande förordningen om läkemedel för avancerad terapi, som i hög grad kommer att påverka dess arbete inom detta område.

För att bättre förbereda sig själv och nätverket för tillkomsten av nya behandlingsmetoder och tekniker kommer myndigheten att främja en tidig dialog med sponsorer av potentiella tillämpningar för avancerad terapi och nya produkter och tekniker. Man kommer att utöka dialogen med den akademiska världen och samhället i stort för att identifiera kunskaper, förväntningar och flaskhalsar när det gäller nya behandlingslösningar. Efter diskussioner med intressenter och berörda parter kommer arbetet med att upprätta en strategisk plan för nya tekniker att inledas.

1.5 EU:s insatser på folkhälsoområdet

Viktiga områden för samspel med Europeiska kommissionen i folkhälsofrågor är bl.a. följande: verksamhet med anknytning till lagstiftning och initiativ avseende avancerad terapi; stöd till uppdatering och vidareutveckling av vägledningen till sökande; verksamhet inom ramen för det offentlig-privata partnerskapet för att tillhandahålla kvalitetsinformation till patienter; bistånd med översyn av lagstiftning om ändring av godkännanden för försäljning.

Myndigheten kommer att fortsätta arbetet med avseende på en potentiell influensapandemi och bibehålla beredskapen för en sådan. Detta innefattar utbildning och simulering och åtgärder för att främja godkännande genom det centraliserade förfarandet av säkra och effektiva vacciner mot aviär influensa hos fåglar. Dessutom kommer frågan om vacciner som täcker flera virusstammar att utvecklas för att underlätta godkännande av vacciner mot virus med antigen skifte, t.ex. aviär influensa, bluetongue och mul- och klövsjuka.

EMEA kommer att fortsätta med sin pågående verksamhet när det gäller EU:s program för att begränsa djurförsöken och utveckla moderna metoder för säkerhetsbedömning av läkemedel, minimering av förekomsten av antibiotikaresistens och miljöriskbedömning av läkemedel. Samarbetet kommer att fortsätta med EU-partnerna och Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet.

1.6 Förberedelser inför framtida utvidgning

EMEA kommer att medverka i programmet med flera mottagarländer för att stödja Kroatien och Turkiets deltagande i arbetet inom vissa EU-organ. EMEA kommer att sträva efter att upprätta kontakter och förbindelser mellan Kroatien och Turkiet och EMEA. Genom programmet kommer de båda länderna att kunna förbereda sig för deltagande i EMEA:s verksamhet, och de befintliga medlemsstaternas förtroende för de system som finns i de två kandidatländerna kommer att stärkas.

1.7 Internationellt samarbete

EMEA:s verksamhet på den internationella arenan innefattar följande: samordning av deltagandet av EU-experter i den internationella harmoniseringskonferensen och harmoniseringssamarbetet (ICH och VICH) och den sjunde ICH-konferensen, samarbete med Världshälsoorganisationen (t.ex. i fråga om läkemedel för användning i utvecklingsländer), Codex Alimentarius, Världsorganisationen för djurens hälsa, Förenta staternas livsmedels- och läkemedelsmyndighet (FDA) och Förenta staternas jordbruksdepartement.

EMEA kommer att fortsätta sitt framgångsrika och givande samarbete med FDA och vidta åtgärder för att fördjupa samarbetet genom konsolideringsförfaranden för parallell vetenskaplig rådgivning. Man kommer dessutom att samarbeta med behöriga amerikanska myndigheter för att utbyta relevant information om veterinärmedicinska läkemedel.

EMEA planerar att, tillsammans med Europeiska kommissionen, fortsätta de inledande diskussionerna med den japanska läkemedelsbyrån (MHLW/PMDA) för att undersöka möjligheten att ingå sekretessöverenskommelser liknande dem som slutits med FDA.

1.8 Integrerad styrning vid EMEA

En av EMEA:s främsta insatser under året kommer att bli slutförandet av den processförbättring som pågått i två års tid. Syftet är att optimera myndighetens nyckelprocesser, öka verksamhetens kostnadseffektivitet, förbättra resultaten och öka tillfredsställelsen hos kunder och intressenter. Resultatet av dessa insatser kommer i vissa fall att bidra till den pågående diskussionen om planeringen av verksamheten inom det europeiska läkemedelsnätverket.

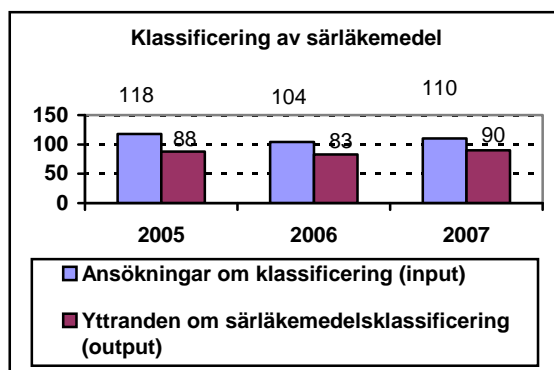
EMEA kommer, liksom tidigare år, att genomföra ett antal insatser för självbedömning, internrevision och intressentenkäter, och ett system för helhetsutvärdering av ledningen kommer att införas.

2 Humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel

2.1 Sär läkemedel för humant bruk

Sär läkemedel är läkemedel avsedda för diagnos, profylax eller behandling av livshotande tillstånd eller tillstånd med kronisk funktionsnedsättning som ett litet antal patienter i Europeiska unionen lider av. Incitament ges eftersom sådana läkemedel av ekonomiska skäl kanske inte skulle utvecklas annars. För att motsvara förväntningarna hos patientorganisationer och sponsorer och uppfylla de lagstiftningsmässiga kraven, samtidigt som man skapar gynnsamma förutsättningar för innovation och forskning på detta område, kommer EMEA att fortsätta att tillhandahålla incitament under utvecklingen och de inledande faserna av godkännandet för försäljning. Protokollhjälp kommer att vara ett fortsatt prioriterat område för dessa incitament.

Vid sidan av bedömningen av ansökningar om sär läkemedelsklassificering kommer EMEA att samarbeta med internationella partner, främst genom ökat tillhandahållande av protokollhjälp parallellt med den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten.



2.2 Vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp

Humanläkemedel

Vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp är nyckelområden för EMEA:s verksamhet, särskilt när det gäller utveckling av nya innovativa tekniker och behandlingsmetoder och som ett sätt att främja och förbättra tidigare tillgång till läkemedel.

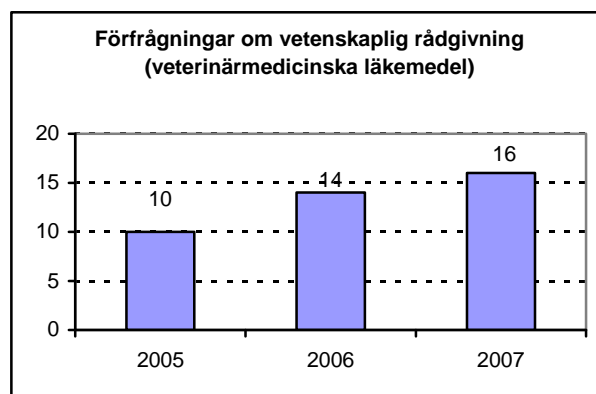
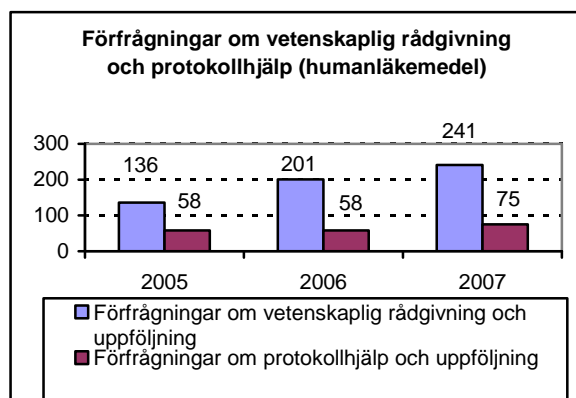
En trend i samband med vetenskaplig rådgivning är det stora intresset från industrins sida, med en avsevärd ökning av antalet förfrågningar från år till år, vilket leder till en hög arbetsbelastning och därmed ett behov av effektiva förvaltningsmetoder. En annan trend är tillkomsten av nya tekniker och nya behandlingsmetoder, som EMEA och nätverket kommer att börja förbereda sig för.

En viktig uppgift för EMEA under 2007 är att genomföra förordningen om barnläkemedel genom att säkra ett effektivt samarbete mellan arbetsgruppen för vetenskaplig rådgivning och den nya pediatrika kommittén. Man räknar med att få omkring 50 förfrågningar om vetenskaplig rådgivning avseende barnläkemedel. En annan nyckeluppgift gäller utveckling av riskhanteringsplaner i samband med förfrågningar om vetenskaplig rådgivning.

Veterinärmedicinska läkemedel

Antalet förfrågningar om vetenskaplig rådgivning om veterinärmedicinska läkemedel kommer att öka till 16 under 2007. Det beror på att potentiella sökande erkänner och uppskattar förbättringarna av förfarandet för vetenskaplig rådgivning på det veterinärmedicinska området, och på ett ökat förtroende inom industrin tack vare erfarenheterna av förfarandet.

EMEA kommer att införa nya informationstekniska verktyg för att spåra förfrågningar om vetenskaplig rådgivning på det veterinärmedicinska området och kommer att mäta graden av tillfredsställelse med det nya förfarandet för att vid behov kunna göra ytterligare förbättringar.

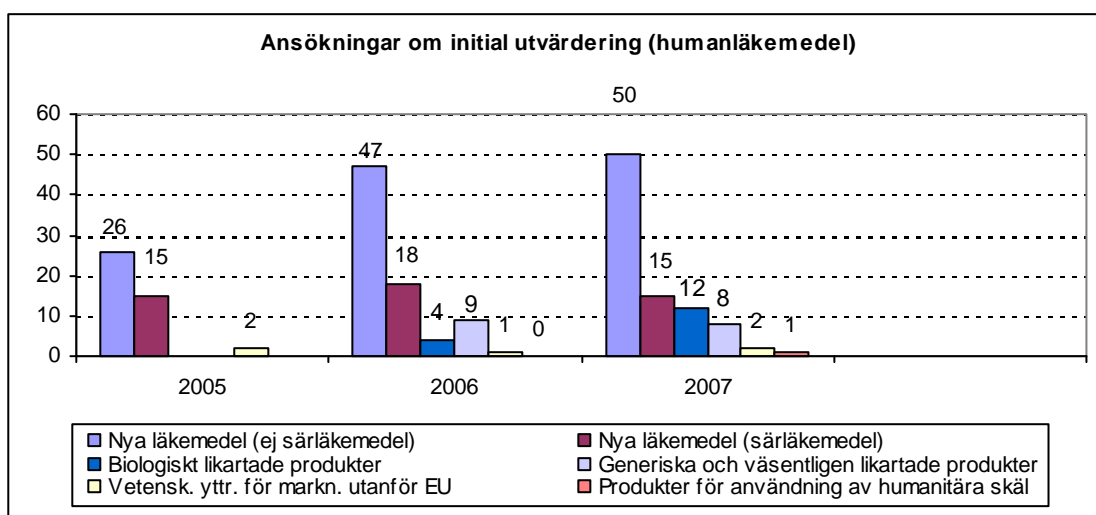


2.3 Initial utvärdering

Humanläkemedel

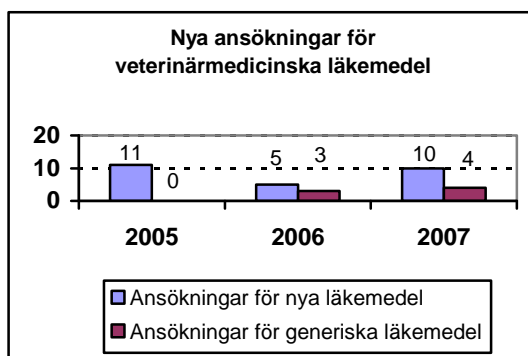
Antalet förfrågningar och den därmed sammanhängande arbetsbelastningen har ökat de senaste åren. Ökningen beror i hög grad på att den nya lagstiftningen om ändring av förfarandenas räckvidd och införande av nya förfaranden har trätt i kraft. Det stora antal förfrågningar som inkom 2006 kommer i stor utsträckning att påverka arbetsbelastningen under 2007, eftersom förfarandena pågår i flera månader.

Tack vare den nya lagstiftningen har EMEA kunnat införa ett antal förfaranden som ger snabbare tillgång till de läkemedel det finns störst behov av, och man har också kunnat säkra högkvalitativa resultat av arbetet. Förfarandena innefattar förhandsgodkännande för riskhanteringsplaner, villkorligt godkännande för försäljning, snabbare prövning, förfaranden för generiska och biologiskt likartade produkter, förfaranden för användning av humanitära skäl ("compassionate use") och för produkter som är avsedda för marknader utanför EU. EMEA kommer att se över förfarandenas effektivitet och stärka kopplingen mellan de faser i ansökan som avser vetenskaplig rådgivning respektive godkännande för försäljning.



Veterinärmedicinska läkemedel

EMEA räknar med att det sammanlagda antalet ansökningar avseende veterinärmedicinska läkemedel kommer att ligga kvar på omkring 14 stycken under 2007. Vid sidan av utvärderingen av ansökningarna planerar EMEA under 2007 en fortsatt förstärkning av kvalitetssäkringsystemet och en förbättring av de vetenskapliga bedömningarnas vetenskapliga underbyggnad och överensstämmelse med lagstiftningen. Detta kommer att göras genom olika initiativ, bl.a. utveckling och underhåll av en databas för vetenskaplig dokumentation. För att se till att vetenskapliga frågor utreds fullständigt innan en ansökan lämnas in, och på så undvika att ansökningar på det veterinärmedicinska området lämnas in alltför tidigt, kommer EMEA att hålla förberedande möten med rapportören, medrapportören och de nödvändiga experterna.



2.4 Fastställande av högsta tillåtna restmängder (MRL)

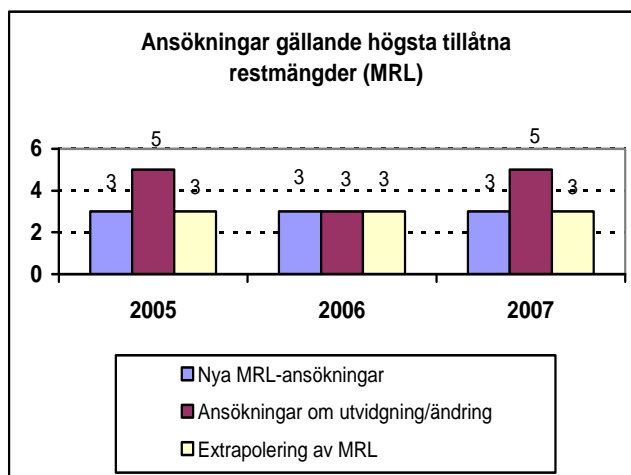
EMEA fastställer högsta tillåtna restmängder (MRL) av farmakologiskt verksamma substanser som används i veterinärmedicinska läkemedel, för att se till att livsmedel med animaliskt ursprung, bl.a. kött, fisk, mjölk, ägg och honung, kan användas på ett säkert sätt

Antalet nya veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur förväntas ligga kvar på ungefär samma nivå, och antalet nya ansökningar gällande högsta tillåtna restmängder förutses vara konstant; man räknar med tre ansökningar. Trots initiativ från CVMP¹ för att underlätta godkännande

¹ Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP).

av produkter för mindre användningsområden och mindre vanliga arter, har antalet ansökningar om utvidgning eller ändring legat på samma nivå de senaste åren – en situation som sannolikt kommer att vara oförändrad under 2007, då man räknar med fem ansökningar.

Utöver utvärderingen av ansökningar gällande högsta tillåtna restmängder kommer EMEA att bistå kommissionen med översynen av förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung.



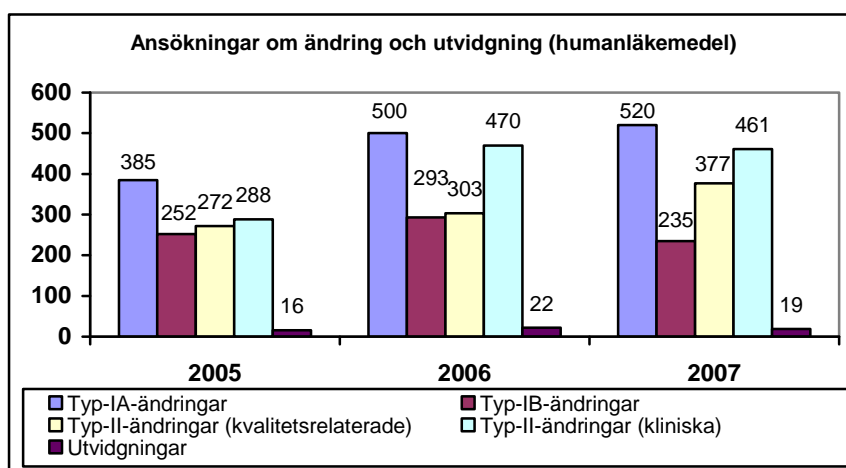
2.5 Verksamhet efter godkännande för försäljning

Humanläkemedel

Antalet ändringar av typ I och II kommer att förändras beroende på det allt större antalet centralt godkända produkter. EMEA räknar med att under 2007 ta emot de första ändringarna av biologiskt likartade produkter och de första uppdateringarna av yttranden om läkemedel som är avsedda för marknader utanför EU.

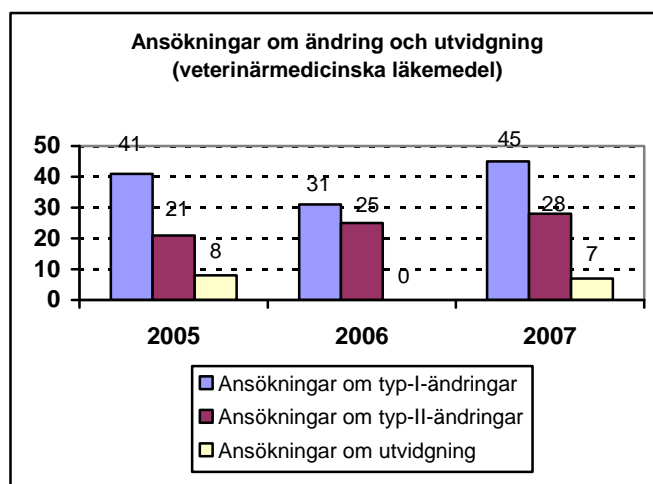
EMEA kommer i samband med den pågående processförbättringen att se över sin verksamhet efter godkännande för försäljning. Arbetet med att höja kvaliteten och stärka den vetenskapliga underbyggnaden och överensstämmelsen med lagstiftningen i beslut och utredningsprotokoll från CHMP² under fasen efter godkännande för försäljning kommer att fortsätta, med utgångspunkt i de förbättringar som gjordes 2006.

² Kommittén för humanläkemedel (CHMP).



Veterinärmedicinska läkemedel

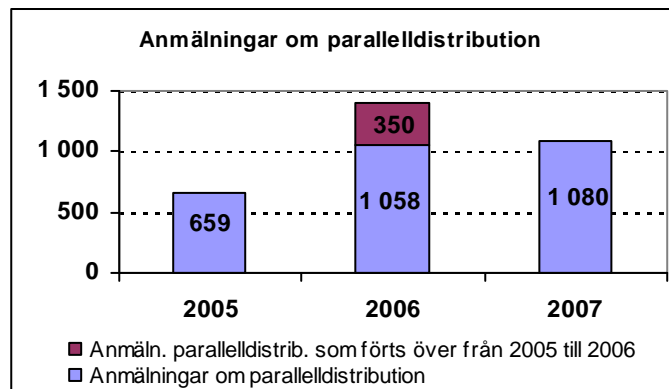
EMEA räknar med att antalet ansökningar för veterinärmedicinska läkemedel i skedet efter godkännande kommer att förbli i stort sett oförändrat. Utöver utvärderingen av mottagna ansökningar kommer myndigheten att fortsätta tillhandahålla information om verksamhet efter godkännande. En del av verksamheten kommer att gälla utarbetande av EPAR⁽³⁾, sammanfattande uppdateringar för utvidgningar som leder till betydande förändringar av indikationerna eller användningsförhållandena. För att ytterligare påskynda genomförandet av den ändrade lagstiftningen kommer förfarandet för övervakning av den faktiska marknadsplaceringen av godkända produkter att genomföras.



Paralleldistribution

EMEA räknar med att antalet anmälningar om paralleldistribution under 2007 kommer att stabiliseras på omkring 1 000 stycken. Förutom att handlägga anmälningarna planerar EMEA att se över och uppdatera sin rådgivning om paralleldistribution för att öka effektiviteten i förfarandena för anmälan om paralleldistribution. De anmälningar om paralleldistribution som utfärdats kommer att offentliggöras på EMEA:s webbplats.

⁽³⁾ Offentligt europeiskt utredningsprotokoll (EPAR).



2.6 Biverkningsbevakning och uppföljning

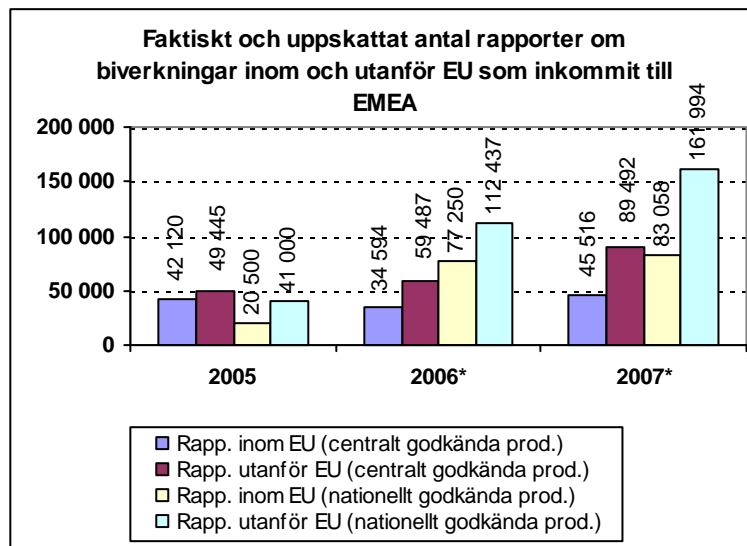
Läkemedelssäkerhet är ett prioriterat område för EMEA, och man kommer även i fortsättningen att stärka insatserna för att garantera säker användning av centralt godkända läkemedel. Arbetet kommer att inriktas på tre områden:

För det första kommer EMEA att ytterligare förbättra databasen EudraVigilance och säkerhetsrapporteringen om enskilda fall. Den elektroniska överföringen av säkerhetsrapporter om enskilda fall (ICSR) har visserligen ökat kraftigt de senaste två åren, men EMEA kommer att fortsätta med sina initiativ för att påskynda genomförandet av elektronisk rapportering. Man kommer också att ta itu med frågor som rör uppgifternas kvalitet och intressenternas samtycke av de snävare tidsramarna för rapportering. Detekteringen, bedömningen och spårningen av potentiella säkerhetsfrågor kommer att förbättras genom tillgången till systemet för datalagring och analys inom EudraVigilance.

För det andra kommer EMEA att fortsätta samarbetet med de nationella behöriga myndigheterna för att upprätta ett system för intensiv läkemedelsövervakning. Arbetet kommer att ske i anslutning till den europeiska riskhanteringsstrategin (ERMS) och kommer att innefatta utveckling av ny verksamhet och genomförande av överenskomna initiativ. EMEA och nätverksparterna kommer att upprätta en tvåårig rullande arbetsplan för perioden 2007–2009 och kommer att arbeta vidare med ett projekt för att inrätta ett nätverk av akademiska center för intensiv övervakning av specifika läkemedel.

Slutligen planerar EMEA att ge intressenterna tillgång till uppgifter om biverkningar. Graden av tillgänglighet, när det gäller vissa av uppgifterna lagrad i EudraVigilance, kommer att avgöras med hänsyn till kravet att skydda personuppgifter och affärshemligheter.

Aktiviteter med anknytning till åtaganden avseende tiden efter godkännandet (specifika villkor, uppföljningsåtgärder), ansökningar om förlängning av försäljningstillstånd och årliga omprövningar förväntas ligga på samma nivå som förra året.



* I och med införandet av obligatorisk elektronisk rapportering av ICSR och systemet för datalagring och analys inom EudraVigilance har en ny metod utvecklats för beräkningen av det antal ICSR som mottas/förväntas över tiden. Denna nya metod har tillämpats för siffrorna från och med 2006.

Veterinärmedicinska läkemedel

Veterinärmedicinska läkemedels säkerhet i skedet efter godkännandet för försäljning och behovet av att införa och vidareutveckla ett riskhanteringsperspektiv i denna viktiga fråga kommer att prioriteras högt av EMEA även under 2007. Man räknar med att mer än 70 centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel kommer att finnas tillgängliga 2007. Enligt EMEA:s prognos kommer antalet rapporter om allvarliga biverkningar att stiga till drygt 400, och 64 uppdaterade periodiska säkerhetsrapporter⁴ kommer att lämnas in (54 rapporter lämnades in 2006).

För att förbättra informationen om den veterinärmedicinska biverkningsbevakningen planerar EMEA att öka rapporteringen av information om biverkningsbevakning till intressenterna. Den planerade utvecklingen av analys- och rapporteringsfunktionerna i datalagringen inom EudraVigilance kommer att bidra till detta.

EMEA kommer att samarbeta nära med medlemsstaterna inom ramen för den europeiska övervakningsstrategin, för att utveckla en gemensam metod för att optimera effektiviteten i EU:s veterinärmedicinska biverkningsbevakning för alla läkemedel som är godkända i EU. Myndigheten kommer tillsammans med medlemsstaterna att fortsätta att uppmuntra till ökad rapportering angående biverkningsbevakning.

2.7 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden

Humanläkemedel

EMEA förväntar sig en avsevärd ökning av antalet skiljedomsärenden och hänskjutna ärenden, särskilt antalet skiljedomsärenden enligt artikel 29 (som avser meningsskiljaktigheter på medlemsstatsnivå). Tillämpningen av förfarandena enligt artiklarna 5.3 och 107.2, som utgör ny lagstiftning, kommer att övervakas noga.

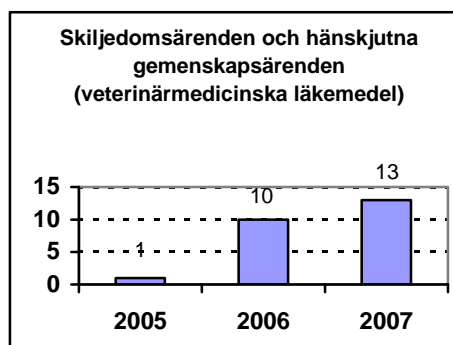
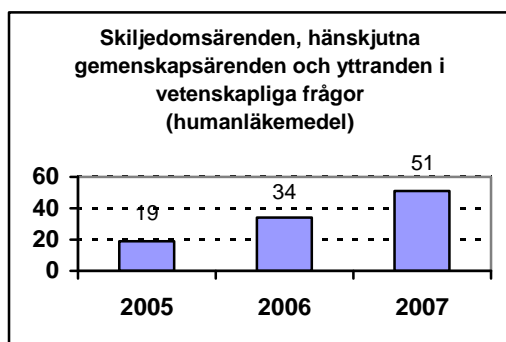
EMEA kommer att sträva efter en effektiv hantering av skiljedomsärenden och hänskjutna ärenden, och man kommer att arbeta för att ytterligare höja kvaliteten och stärka den vetenskapliga underbyggnaden samt överensstämelsen med lagstiftningen hos yttranden och utredningsprotokoll från CHMP. I detta syfte kommer ett antal riktlinjedokument att utarbetas.

⁴ PSUR (Periodic safety-update reports).

EMEA kommer att offentliggöra dokument med frågor och svar när yttrandet från CHMP antas, för att säkra öppenheten i skiljedomsärenden och hänskjutna ärenden.

Veterinärmedicinska läkemedel

EMEA räknar med att sammanlagt 13 skiljedomsärenden/hänskjutna ärenden kommer att inkomma till CVMP under 2007 (tre fler än 2006), inklusive tolv hänskjutna ärenden till följd av förfarandet för ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet. Antalet hänskjutna ärenden till följd av säkerhetsfrågor där det finns ett gemenskapsintresse förväntas ligga kvar på en låg nivå; bara ett ärende förutses under 2007. EMEA kommer att inrikta sig på att säkra kvaliteten hos yttranden till följd av skiljedomsärenden och hänskjutna ärenden, och man kommer att sträva efter att hålla de fastslagna tidsramarna. Myndigheten kommer att säkra optimal samordning mellan de berörda parterna för att minimera antalet ”onödiga” hänskjutna ärenden.



2.8 Läkemedel för barn

EMEA kommer att få helt nya ansvarsområden när det gäller pediatrika läkemedel. EMEA:s pediatrika kommitté kommer att bedöma, fatta beslut om och kontrollera att pediatrika prövningsprogram och undantag uppfylls. Ett fastställt pediatrikt prövningsprogram kan leda till att information om läkemedel för pediatrik användning inkluderas i ett centralt eller nationellt godkännande för försäljning för nya läkemedel, och i ett godkännande för försäljning för pediatrik användning för icke-patentskyddade läkemedel.

För att kunna genomföra dessa uppgifter kommer EMEA att inrätta en ny vetenskaplig kommitté (pediatrika kommittén) och förfaranden med anknytning därtill. EMEA kommer också att gradvis inleda inrättandet av ett europeiskt nätverk för pediatrik forskning. Man kommer, tillsammans med kommissionen och medlemsstaterna, att utarbeta riktlinjer för insyn i databasen över pediatrika kliniska prövningar.

EMEA uppskattar att omkring 400 förfrågningar eller ansökningar gällande pediatrik verksamhet (t.ex. pediatrika prövningsprogram, undantag och vetenskaplig rådgivning) kommer att inkomma under det första verksamhetsåret. Dessutom kommer arbetet med pediatrika prövningsprogram att påverka verksamheten inom andra områden, däribland den vetenskapliga rådgivningen, kvalitetsarbetet, verksamheten efter godkännande samt riskhanteringsplanerna.

Man kommer också att påbörja arbetet med pediatrik biverkningsbevakning. Ett antal riktlinjer på det området kommer att genomföras, och expertforum för undersökning av nya källor och metoder för intensiv övervakning av pediatrik läkemedelsanvändning kommer att upprättas.

2.9 Växtbaserade läkemedel

EMEA:s kommitté för växtbaserade läkemedel (HMPC) avger vetenskapliga yttranden i frågor som gäller växtbaserade läkemedel, utarbetar gemenskapsmonografier över växtbaserade läkemedel med traditionell och väletablerad användning samt utarbetar ett utkast till förteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av sådana för användning i traditionella växtbaserade läkemedel. Kommittén avger också yttranden om växtbaserade material på begäran av CHMP och handlägger hänskjutna ärenden och skiljedomsärenden avseende traditionella växtbaserade läkemedel.

Under 2007 planerar EMEA att utarbeta 20 monografier och lägga till 10 poster på förteckningen över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av sådana. Om dessa mål kommer att nås beror emellertid helt och hållet på tillgången till tillförlitliga bibliografiska uppgifter och på de resurser de behöriga nationella myndigheterna ställer till förfogande för sin översyn. Tillgången kommer att ha en direkt inverka på HMPC:s produktivitet under 2007 och därefter.

EMEA kommer också att uppdatera berörda parter om HMPC:s verksamhet, med särskild tonvikt på prioriteringen när det gäller växtbaserade material som identifierats för upptagande på förteckningen eller utarbetande av monografier.

2.10 Vetenskapliga kommittéer, arbetsgrupper och rådgivande grupper med vetenskapliga experter

En majoritet av ledamöterna i CHMP, CVMP och HMPC kommer att bytas ut i maj 2007, då deras treåriga ämbetsperiod löper ut. EMEA kommer att sträva efter att övergången från de tidigare kommittéerna sker vid en lämplig tidpunkt och på ett smidigt sätt. En femte vetenskaplig kommitté, pediatrika kommittén, kommer att inrättas under andra kvartalet 2007. Arbetet med att förbättra kostnadseffektiviteten i arbetsgruppernas organisation kommer att fortsätta, inklusive en översyn av deras mandat, arbetsfördelningen och det stöd som ges av sekretariatet. Den expertis som behövs i arbetsgrupperna kommer att hanteras tillsammans med cheferna för läkemedelsmyndigheterna.

2.11 Samordningsgrupp

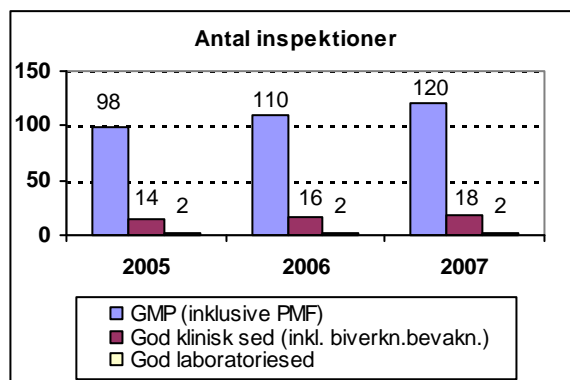
EMEA tillhandahåller sekretariatstjänster för samordningsgrupperna för ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet (humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel) (CMD(h) och CMD(v)) och deras undergrupper/arbetsgrupper, i enlighet med den godkända arbetsordningen. Under 2007 kommer myndigheten att sträva efter att konsolidera dessa aktiviteter med utgångspunkt i en genomgång av erfarenheterna från det första verksamhetsåret för CMD(h) and CMD(v).

3 Inspektionsverksamhet

3.1 GMP-, GCP- och GLP-inspektioner samt biverkningsbevakningsinspektioner

Antalet GMP⁵- och PMF⁶-inspektioner förväntas öka jämfört med 2006. Detta hänger samman med det allt större antalet godkända produkter som kräver ominspektion, det ökande antalet ändringar, effekterna av ansökningar för generiska läkemedel och nya krav när det gäller god tillverkningssed för aktiva substanser.

EMEA kommer att sträva efter att utföra GMP-, GCP⁷- och GLP⁸-inspektioner samt biverkningsbevakningsinspektioner inom de fastslagna tidsramarna och med den kvalitetsnivå som krävs. Ytterligare insatser kommer att inriktas på att hantera effekterna av rättsliga och procedurmässiga krav på olika inspektionsområden och införliva vissa ICH-begrepp (kvalitetsriskhantering, försöksområden osv.) i bedömnings- och inspektionsområdena samt på analys av GMP- och PMF-inspektion och konstaterade kvalitetsbrister tidigare år.



EMEA kommer att anordna utbildning om GCP och kvalitet/GMP och kommer att vidareutveckla samarbetet mellan inspektions- och bedömningsfunktionerna, särskilt genom arbetet i gruppen för processanalysteknik och med gemensamma möten med GMP-inspektörer/kvalitetsbedömare och GCP-inspektörer/kliniska bedömare.

Man kommer att fortsätta stödja genomförandet av direktiven om god klinisk sed och kommer att gå vidare med utarbetandet av riktlinjer och gemenskapsförfaranden med anknytning till genomförandet av GMP-relaterade aspekter av den nya lagstiftningen.

I dagsläget finns det fungerande avtal om ömsesidigt erkännande med Australien, Nya Zeeland, Schweiz, Kanada och Japan; bestämmelserna i fråga om räckvidd och tillämplighet skiljer sig dock något från avtal till avtal. EMEA räknar med att slutföra det återstående interna utvärderingsarbetet och uppföljningen med nya medlemsstater inom ramen för avtalet om ömsesidigt erkännande mellan EG och Kanada, som nu kommer att innefatta Bulgarien och Rumänien. De externa utvärderingarna kommer att fortsätta under större delen av 2007. EMEA räknar med att slutföra genomförandet av alla bestämmelser i bilagan om GMP till avtalet om ömsesidigt erkännande mellan EG och Japan samt bestämmelserna om underhåll.

⁵ God tillverkningsmed.

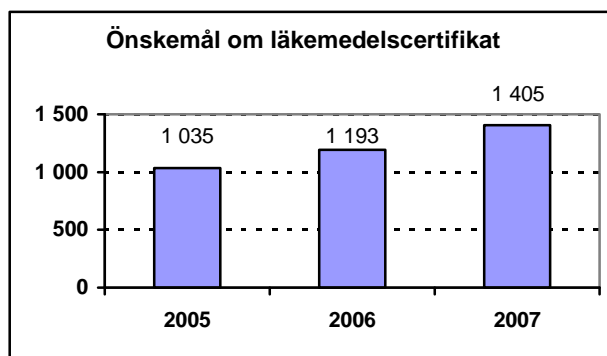
⁶ *Plasma master files.*

⁷ God klinisk sed.

⁸ God laboratoriesed.

3.2 Läkemedelscertifikat

EMEA utfärdar läkemedelscertifikat för att stödja arbetet vid hälsomyndigheter utanför EU, särskilt i utvecklingsländer. Antalet önskemål om läkemedelscertifikat väntas öka med 18 procent, till följd av det ökande antalet godkännanden för försäljning. Antalet läkemedelscertifikat inom ramen för samarbetet med WHO och antalet läkemedelscertifikat för små och medelstora företag väntas också öka under 2007. EMEA kommer att rationalisera förfarandet för läkemedelscertifikat under 2007.



3.3 Provtagning och testning

Programmet för provtagning och testning av centralt godkända produkter kommer att fortsätta under 2007 och kommer att möjliggöra kvalitetskontroll av läkemedel på marknaden i EES med hjälp av expertisen inom EES-nätverket av officiella laboratorier för läkemedelskontroll. Det nära samarbetet mellan EMEA, Europarådets avdelning för läkemedelskvalitet och de nationella myndigheterna inom detta program kommer även fortsättningsvis att vara ovärderligt för att säkra en effektiv och kontinuerlig övervakning av läkemedlens kvalitet efter det att de släppts ut på marknaden.

EMEA planerar att testa 40 produkter under 2007. Man kommer att arbeta för att utveckla en riskbaserad metod för urval av produkter och parametrar för testning med avseende på ansökningar för generiska läkemedel och tekniska framsteg (processanalysteknik), och EMEA kommer att granska ett system för testning vid ett laboratorium och bedöma om det skulle kunna tillämpas för biologiska läkemedel.

4 EU:s telematikstrategi

Som ett led i genomförandet av EU:s politik och lagstiftning på läkemedelsområdet har EMEA fått ansvaret för att genomföra EU:s telematikstrategi. Syftet med strategin är att öka effektiviteten och förbättra öppenheten samt att stödja och underlätta tillämpningen av de förfaranden som föreskrivs i lagstiftningen.

Strategin för genomförandet innebär att man koncentrerar sig på ett antal projekt med stort europeiskt mervärde. Man har enats om att dessa projekt är EudraNet, EudraVigilance, EudraPharm, elektronisk inlämning samt databaserna över kliniska prövningar och god tillverkningssed. Dessutom finns det en uppsättning övergripande tjänster som är nödvändiga för att stödja genomförandet av systemen.

Större delen av EU:s telematiksystem kommer att vara i drift i början av 2007. Systemen utvecklas i överensstämmelse med de angivna kraven. I tabellen nedan ges en översikt över systemutvecklingen 2007.

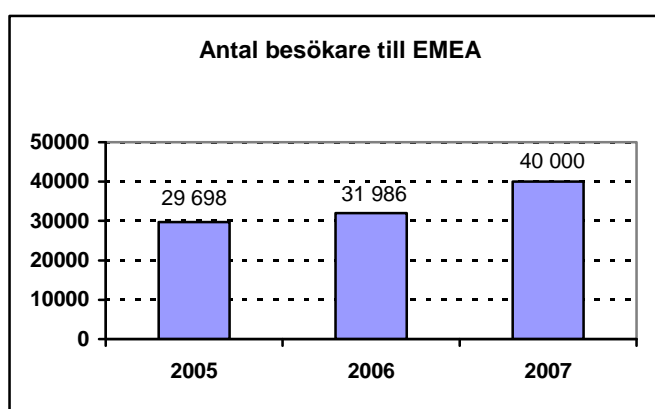
System eller process	Etappmål 2007
EudraNet (under utarbetande)	Inrätta tillsynsmyndigheter för EudraNet om de inte är en del av den nationella behöriga myndigheten. Införa avancerade nätverkshanterings- och driftstjänster. Tillhandahålla kompletterande backupsystem för EudraNet.
EudraPharm (under utarbetande)	I överensstämmelse med lagstiftningen kommer utvecklingen i detta inledande skede att inriktas på läkemedel som godkänts enligt det centraliserade systemet. Kvartalsvisa uppgraderingar planeras, med förbättringar av funktionaliteten när det gäller sökning, användning av specifika målgrupper, inmatning av uppgifter, interaktion med andra system och användning av kontrollerad terminologi.
EudraVigilance (under utarbetande)	Upp till tre uppgraderingar planeras, med förbättringar av funktionaliteten hos produktlexikonet, första delen av signalspårningen och tillgång för specifika målgrupper.
Eudra Data Warehouse (förbereds)	Regelbundna uppgraderingar planeras under året, med införande av rapportering med utgångspunkt i de begärda fördefinierade förfrågningarna om biverkningsbevakning (för både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel).
EudraCT (under utarbetande)	Arbetet kommer att innefatta uppgradering av den underliggande infrastrukturen och införande av förbättrade system för import och export av datauppsättningar. Detta kommer att ske i samband med rutinemässigt underhåll.
EudraCT pediatrik databas (påbörjas)	Denna databas befinner sig i det inledande utformningsskedet. Under 2007 planerar man att slutföra detaljutformningen, ta fram en prototyp av systemet och inleda arbetet med den första produktionsversionen.
EudraGMP (sluttestas)	Den första versionen av denna databas kommer att levereras i början av 2007. Arbetet med nästa version kommer att skjutas upp till 2009.
Europeiskt granskningssystem (förinstallation)	Efter upphandlingen 2006 räknar man med att under året installera systemet hos myndigheter i hela EES-området som har behov av det.
PIM (produktinformationssystem) (pilotprojekt pågår)	Om pilotverksamheten kan slutföras framgångsrikt för både nya ansökningar om godkännande för försäljning och verksamhet efter godkännande kommer produktionen att inledas i full skala under året. En eller två nya versioner av både publicerings- och granskningssystemen planeras. Arbetet med att utvidga systemet till ömsesidigt erkännande och decentraliserade förfaranden har, utom när det gäller specificering, skjutits upp till 2008–2009.
EU Telematics kontrollerade begrepp (2:a korrektur har avslutats)	Detta system är avsett att fungera som en central lagringsplats för kontrollerade begrepp för det europeiska läkemedelsnätverket. Ett planerat produktionssystem kommer att ge tillgång till uppsättningar av kontrollerade begrepp, under förutsättning att ett formellt förfarande för kontroll av begrepp inrättas.

5 Stödverksamheter

5.1 Infrastrukturtjänster vid EMEA

På grund av antalet sammanträden och det ökande antalet anställda till följd av EMEA:s växande ansvar var det nödvändigt att skaffa ytterligare kontorsutrymmen under 2006. EMEA kommer att skissera, planera och genomföra renoveringsprojekt i de nya utrymmena för att anpassa dem till behoven hos delegater och personal.

EMEA kommer under 2007 att se till att planer för verksamhetskontinuitet införs och verkställs och att kampanjer för ökad medvetenhet om hälso- och säkerhetsfrågor organiseras. Redskap, system och förfaranden för e-upphandling kommer att införas och utvecklas under 2007. Vid sidan av fyra kontrakt som är utlagda på entreprenad (växel/reception, audiovisuella tekniker, säkerhetsbevakning och servering) kommer EMEA att överväga att lägga ut reprografi och stödtjänster på entreprenad under 2007.



5.2 Informationsteknik

EMEA:s verksamhet på det informationstekniska området kommer att inriktas på att hantera de ökande kraven när det gäller att tillhandahålla och underhålla en papperslös kontorsmiljö, en hög nivå av tjänstetillgänglighet och högkvalitativa IT-tjänster.

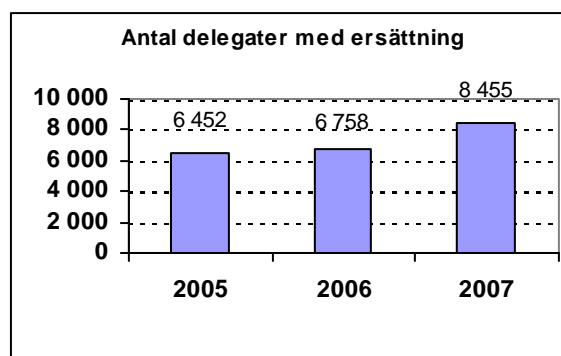
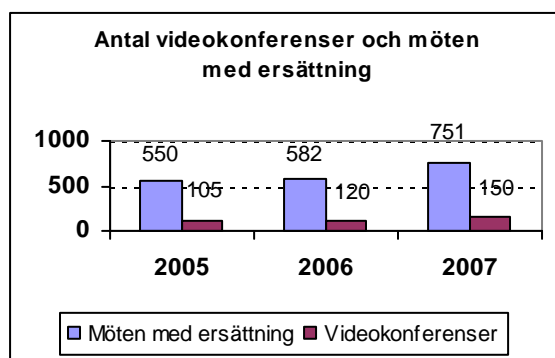
För att kunna hantera det ökande antalet möten och besökande delegater, och för att rationalisera resursutnyttjandet, kommer EMEA att arbeta vidare med utvecklingen av integrerade videokonferenser och andra lösningar för virtuella möten, i enlighet med specifika krav i fråga om möten. Dessa projekt kommer att kompletteras med insatser för att förbättra det elektroniska dokumenthanteringssystemet (hantering av sammanträdeshandlingar, e-samarbete och fastställande av arbetsflöden), vilket kommer att innebära att processerna i förbindelse med hantering av mötesrelaterad dokumentation kommer att rationaliseras. EMEA planerar även förbättringar av det elektroniska registerhanteringssystemet, så att även post kan registreras och införa lösningar för elektronisk arkivering. Dessutom kommer genomförandet av en IT-lösning för verksamhetskontinuitet att fortsätta med ett antal planer för återställande efter en katastrof.

För att säkra en hög kvalitet i IT-projekten kommer EMEA att fortsätta utveckla stödprocesser enligt bästa praxis på grundval av tjänstestyrningen inom IT Infrastructure Library (ITIL). Därigenom kommer myndigheten att kunna säkra tillförlitliga och stabila IT-tjänster för sin personal, delegaterna och alla användare av alleuropeiska system.

5.3 Möten och konferenser vid EMEA

Bland de faktorer som lett till ett ökande antal möten vid EMEA under 2007 finns myndighetens ökande ansvar (lagstiftning på det pediatriiska området), ett tilltagande intresse för det centraliserade förfarandet (vilket innebär fler möten med sökande), verksamhet på innovationsområdet och intensivare samarbete inom nätverket (inklusive utbildningsinsatser). I ökningen ingår även verksamhet som skjutits upp från 2006, liksom deltagande av företrädare för kandidatländerna i möten, kurser och konferenser.

EMEA uppskattar att antalet möten med ersättning kommer att öka med 30 procent och antalet delegater som får ersättning med 25 procent 2007.



För att kunna hantera det ökande antalet möten och för att förbättra arbetsflödet och förfarandena med anknytning till mötesorganisationen kommer EMEA att inrikta sig på två aspekter: att rationalisera mötesadministrationen och att tillhandahålla alternativa möteslösningar. Rationaliseringen av mötesadministrationen kommer att åstadkommas genom en förstärkning av EMEA:s system för mötesadministration med ett system som håller reda på hotell- och reseuppgifter och genom att delegater ges möjlighet att boka på Internet via EMEA:s webbplats. Den ekonomiska delen i mötessystemet kommer att påskynda sin process för utdelning av ersättning till delegater samt förtydliga informationen som ges till delegater och nationella behöriga myndigheter.

När det gäller alternativa möteslösningar kommer EMEA att sträva efter att i högre grad använda sig av videokonferenser och tv-sändning av möten till nationella behöriga myndigheter och EMEA:s experter. Vid behov kommer möjlighet till desktopvideokonferenser att införas, och pilotförsök med webbaserad sändning av vetenskapliga möten kan komma att göras under 2007.

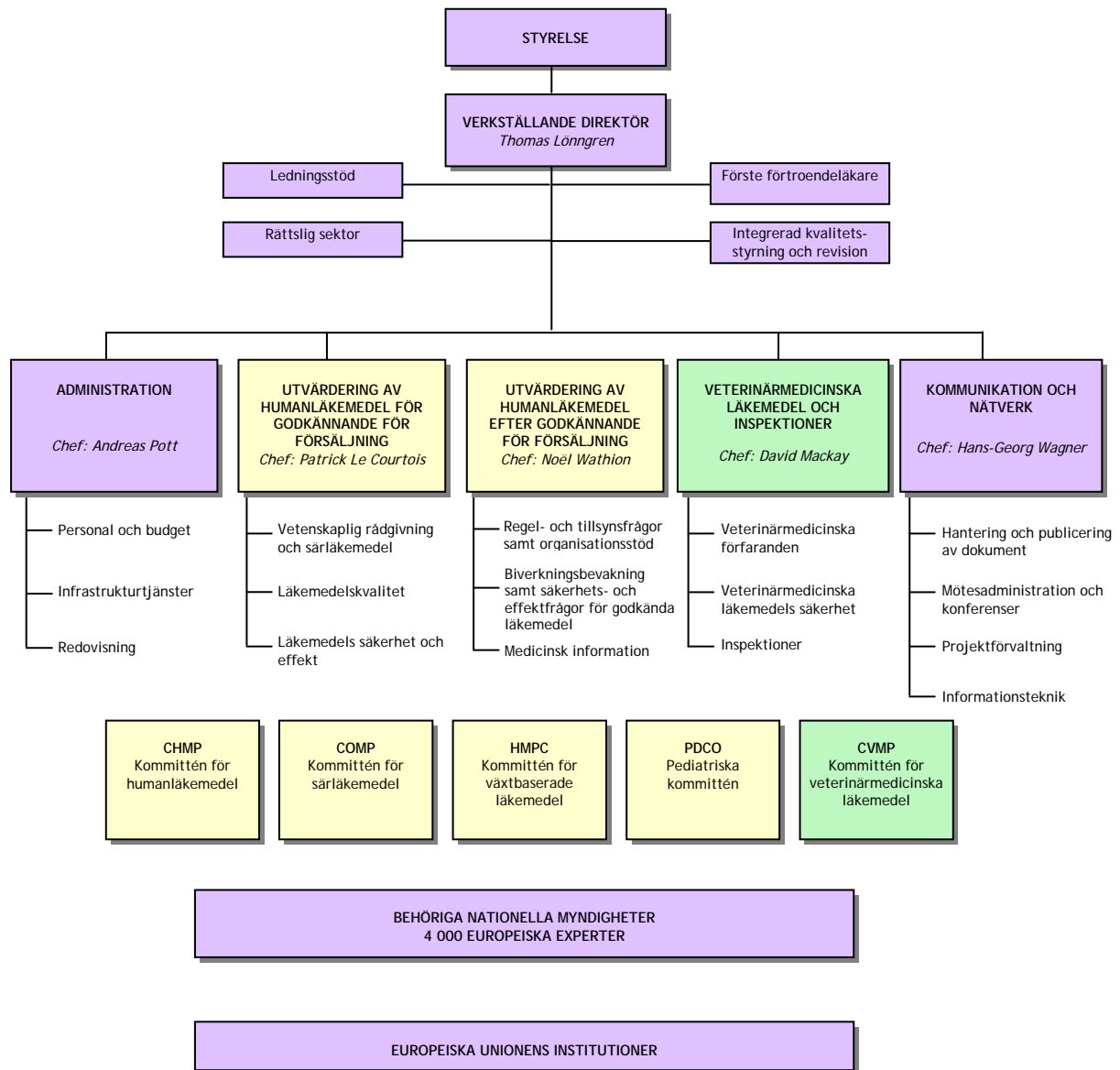
5.4 Hantering och publicering av EMEA:s dokument

De utmaningar EMEA står inför när det gäller dokumenthantering är ett resultat av EU:s nästa utvidgning, som kommer att få effekter för den flerspråkiga kommunikationen och översättningsverksamheten, och när det gäller genomförandet av lagstiftningen om tillgång till handlingar. Översättningsvolymen väntas öka till 40 950 sidor – 95 procent fler än 2006. Dessutom räknar EMEA med att ikraftträdandet av lagstiftningen om tillgång till handlingar kommer att resultera i 100 sådana förfrågningar, jämfört med 50 förfrågningar 2006 (en enda förfrågan kan gälla hundratals handlingar).

För att kunna hantera dessa förändringar kommer EMEA att förbättra sitt elektroniska dokumenthanteringssystem (EDMS), som är betydelsefullt för effektiv publicering av viktig verksamhetsinformation till webbgränssnittet. Detta kommer att kombineras med ytterligare utveckling av dokumenthanteringen, registerhanteringen (inklusive policyn i fråga om bevarande) och postregistreringen. EMEA kommer att se över sin översättningspolicy mot bakgrund av den ökade flerspråkiga kommunikationen och utveckla terminologidatabaser och översättningsminnen. Det senare kommer att bidra till en bibehållen och förbättrad kvalitet hos översättningarna av informationshandlingar utan anknytning till produkter.

Bilagor

Bilaga 1 EMEA:s struktur



Bilaga 2 Tjänsteförteckning för EMEA 2005–2007

Tjänstegrupp och tjänstegrad	TILLFÄLLIGA TJÄNSTER		
	Tillsatta tjänster per 31.12.2005	Godkända för 2006	Godkända för 2007
AD 16	-	1	1
AD 15	1	3	3
AD 14	6	4	4
AD 13	4	4	4
AD 12	33	34	34
AD 11	32	33	33
AD 10	34	34	34
AD 9	10	13	13
AD 8	31	32	36
AD 7	37	43	43
AD 6	-	12	12
AD 5	-	-	10
<i>Totalt tjänstegrupp AD</i>	<i>188</i>	<i>213</i>	<i>227</i>
AST 11	-	-	-
AST 10	6	6	6
AST 9	-	2	2
AST 8	9	10	10
AST 7	12	14	14
AST 6	27	30	30
AST 5	29	32	32
AST 4	46,5	54	54
AST 3	14	23	24
AST 2	2	10	10
AST 1	4	30	32
<i>Totalt tjänstegrupp AST</i>	<i>149,5</i>	<i>211</i>	<i>214</i>
Summa tjänster	337,5	424	441

Bilaga 3 Sammanfattning av inkomster och utgifter för 2005–2007

	2005 ⁹		2006 ¹⁰		2007 ¹¹	
	1 000 euro	%	1 000 euro	%	1 000 euro	%
Intäkter						
Avgifter	71 895	65,72	92 580	66,76	105 870	68,51
EU:s allmänna bidrag	19 588	17,91	20 174	14,55	20 174	13,05
EU:s bidrag till policyn för små och medelstora företag	0	0,00	1 826	1,32	3 015	1,95
EU:s bidrag till policyn i fråga om pediatrik	0	0,00	ej tillämpligt	0,00	2 647	1,71
EU:s bidrag till IT-telematikstrategin	7 500	6,86	8 000	5,77	9 164	5,93
EU:s sär läkemedelsbidrag	6 110	5,59	7 400	5,34	6 000	3,88
Bidrag från EES	535,94	0,49	650	0,47	798	0,52
Gemenskapsprogram	0	0,00	760	0,55	490	0,32
Övrigt	3 767	3,44	7 286	5,25	6 380	4,13
SUMMA INTÄKTER	109 396	100,00	138 676	100,00	154 538	100,00

Kostnader							
Personal							
11	Personal i aktiv tjänst	36 463	33,98	41 376	29,84	47 708	30,87
13	Utgifter för tjänsteresor	560	0,52	586	0,42	610	0,39
14	Socialmedicinsk infrastruktur	436	0,41	440	0,32	499	0,32
15	Utbyte av tjänstemän och experter	726	0,68	1 119	0,81	1 375	0,89
16	Social välfärd	6	0,01	155	0,11	240	0,16
17	Utgifter för underhållning och representation	52	0,05	31	0,02	24	0,02
18	Personalförsäkring	1 065	0,99	1 214	0,88	1 457	0,94
	<i>Summa avdelning 1</i>	<i>39 307</i>	<i>36,63</i>	<i>44 921</i>	<i>32,39</i>	<i>51 913</i>	<i>33,59</i>
Byggnader och utrustning							
20	Investeringar i fast egendom, lokalhyra och därmed förenade kostnader	12 475	11,62	17 260	12,45	16 606	10,75
21	Databehandling	10 889	10,15	14 623	10,54	18 223	11,79
22	Rörlig egendom och därmed förenade kostnader	1 482	1,38	1 057	0,76	3 148	2,04
23	Övriga administrationskostnader	540	0,50	756	0,55	792	0,51
24	Porto och kommunikationer	624	0,58	684	0,49	983	0,64
25	Utgifter för formella och övriga möten	4	0,00	74	0,05	75	0,05
	<i>Summa avdelning 2</i>	<i>26 015</i>	<i>24,24</i>	<i>34 454</i>	<i>24,84</i>	<i>39 827</i>	<i>25,77</i>
Driftkostnader							
300	Möten	5 825	5,43	6 355	4,58	7 298	4,72
301	Utvärderingar	34 727	32,36	49 827	35,93	51 089	33,06
302	Översättningar	1 043	0,97	2 215	1,60	3 593	2,32
303	Studier och konsulter	150	0,14	170	0,12	150	0,10
304	Publikationer	122	0,11	124	0,09	178	0,12
305	Gemenskapsprogram	132	0,12	610	0,44	490	0,32
	<i>Summa avdelning 3</i>	<i>42 000</i>	<i>39,13</i>	<i>59 301</i>	<i>42,76</i>	<i>62 798</i>	<i>40,64</i>
SUMMA KOSTNADER		107 322	100,00	138 676	100,00	154 538	100,00

⁹ Bokslut 2005.

¹⁰ Anslag/budget 2006 per den 31 december 2006.

¹¹ Anslag/budget för 2007 enligt styrelsens beslut av den 19 december 2006.

Bilaga 4 EMEA-kontaktpunkter

Rapportering av biverkningar och kvalitetsbrister hos produkter

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

Frågor rörande biverkningsbevakning avseende humanläkemedel

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

Frågor rörande biverkningsbevakning avseende veterinärmedicinska läkemedel

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

För kvalitetsbrister hos produkter och andra återkallanden, se

www.emea.europa.eu/inspections/defectinstructions.html för anvisningar och kontaktpunkter.
Fax (44-20) 74 18 85 90
Tfn utanför kontorstid: (44-7880) 55 06 97

Kontor för små och medelstor företag

Ett kontor för små och medelstora företag har inrättats inom EMEA för att tillgodose mindre företags särskilda behov. Kontoret strävar efter att underlätta kommunikationen med små och medelstora företag genom engagerad personal vid EMEA som kan besvara praktiska eller procedurmässiga frågor, bevaka ansökningar och organisera seminarier och kurser för små och medelstora företag. Synpunkter på innehållet i utkastet till användarhandledning för små och medelstora företag bör också vidarebefordras till kontoret.

Kontaktperson vid kontoret:

Melanie CARR
Tfn direkt: (44-20) 74 18 85 75/86 43
Fax (44-20) 75 23 70 40
E-post: smeoffice@emea.europa.eu

Läkemedelscertifikat

EMEA utfärdar läkemedelscertifikat i enlighet med WHO:s regler. Ett sådant certifikat innehåller uppgift om att ett läkemedel är godkänt för försäljning i EU och om läkemedlets status i fråga om god tillverkningssed (GMP). Certifikaten är avsedda som stöddokumentation vid ansökan om godkännande för försäljning i länder utanför EU och vid export till sådana länder.

Frågor rörande certifikat för centralt godkända humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel

E-post: certificate@emea.europa.eu
Tfn direkt: (44-20) 75 23 71 07
Fax (44-20) 74 18 85 95

EMEA:s PMF/VAMF-certifikat

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

För frågor rörande PMF-certifikat

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

För frågor rörande VAMF-certifikat

Peter Richardson
Tfn direkt: (44-20) 75 23 7114
Fax (44-20) 74 18 85 45
E-post: peter.richardson@emea.europa.eu

Dokumentservice

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

Dessa och andra dokument kan

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

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

Förteckningen över europeiska experter

EMEA anlitar mer än 4 000 experter för arbetet med vetenskapliga utvärderingar. En förteckning över dessa europeiska experter kan på begäran studeras vid EMEA:s kontor.

Begäran kan göras skriftligen till EMEA
eller till

E-post: europeanexperts@emea.europa.eu

Integrerad kvalitetsstyrning – internrevision

Sakkunnig för integrerad kvalitetsstyrning (IQM)

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

Presskontor

Pressansvarig

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