



European Medicines Agency

EMA/119310/2007

## **Resumé af arbejdsprogrammet for Det Europæiske Lægemiddelagentur 2007**

Dette dokument indeholder et resumé af agenturets arbejdsprogram for 2007. Agenturets fuldstændige arbejdsprogram for 2007, som blev vedtaget af bestyrelsen den 19. december 2006, findes på agenturets websted: [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)

Bemærk, at de tal for 2007, der optræder i tabeller, kun er skøn.

# Indhold

|                                                                                       |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Indledning ved den administrerende direktør .....</b>                              | <b>3</b>  |
| <b>1 EMEA i det europæiske system .....</b>                                           | <b>6</b>  |
| 1.1 Det europæiske lægemiddelnetværk .....                                            | 6         |
| 1.2 Åbenhed, kommunikation og informationsformidling .....                            | 6         |
| 1.3 Støtte til innovation og adgang til lægemidler .....                              | 6         |
| 1.4 Nye behandlingsformer og teknologier.....                                         | 7         |
| 1.5 Europæiske aktiviteter til fremme af den offentlige sundhed .....                 | 7         |
| 1.6 Forberedelser til fremtidige udvidelser .....                                     | 7         |
| 1.7 Internationalt samarbejde .....                                                   | 8         |
| 1.8 Integreret styring af agenturet .....                                             | 8         |
| <b>2 Human- og veterinærmedicinske lægemidler .....</b>                               | <b>9</b>  |
| 2.1 Humanmedicinske lægemidler til sjældne sygdomme.....                              | 9         |
| 2.2 Videnskabelig rådgivning og protokolbistand .....                                 | 9         |
| 2.3 Indledende vurdering .....                                                        | 10        |
| 2.4 Fastsættelse af maksimale grænseværdier for restkoncentrationer .....             | 11        |
| 2.5 Aktiviteter efter godkendelse .....                                               | 12        |
| 2.6 Lægemiddelovervågnings- og vedligeholdelsesaktiviteter .....                      | 14        |
| 2.7 Voldgifter og henvisning af sager til Fællesskabet .....                          | 15        |
| 2.8 Lægemidler til børn.....                                                          | 16        |
| 2.9 Plantelægemidler.....                                                             | 16        |
| 2.10 Videnskabelige udvalg, arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper ..... | 17        |
| 2.11 Koordineringsgruppe .....                                                        | 17        |
| <b>3 Inspektionsaktiviteter .....</b>                                                 | <b>18</b> |
| 3.1 GMP-, GCP-, GLP- og lægemiddelovervågningsinspektioner.....                       | 18        |
| 3.2 Certifikater for lægemidler .....                                                 | 19        |
| 3.3 Stikprøveudtagning og afprøvning.....                                             | 19        |
| <b>4 EU's telematikstrategi.....</b>                                                  | <b>20</b> |
| <b>5 Støtteaktiviteter .....</b>                                                      | <b>21</b> |
| 5.1 Infrastrukturtenester i EMEA .....                                                | 21        |
| 5.2 Informationsteknologi.....                                                        | 21        |
| 5.3 Møder og konferencer i EMEA .....                                                 | 22        |
| 5.4 Styring og offentliggørelse af EMEA's dokumenter .....                            | 22        |
| <b>BILAG .....</b>                                                                    | <b>23</b> |
| Bilag 1 EMEA's organisationsplan                                                      |           |
| Bilag 2 EMEA's stillingsfortegnelse for 2005-2007                                     |           |
| Bilag 3 Oversigt over indtægter og udgifter for 2005-2007                             |           |
| Bilag 4 EMEA's kontaktpunkter                                                         |           |

# Indledning ved den administrerende direktør

**Thomas Lönngren**

2007 vil være det trettende år af EMEA's virksomhed og af agenturets bidrag til fremme og beskyttelse af folke- og dyresundheden. Agenturet hilser de nationale kompetente myndigheder i de to nye medlemsstater, Bulgarien og Rumænien, velkommen som værdsatte partnere i det europæiske lægemiddelnetværk. Vi ser frem til et frugtbart samarbejde med videnskabelige eksperter fra disse lande om at sikre de europæiske borgere adgang til effektive og sikre lægemidler.

Lægemiddelovgivningen har udviklet sig med rivende hast, og en lang række faktorer her har været med til at sætte deres fingeraftryk på EMEA's arbejdsprogram for 2007, ikke mindst ikrafttrædelsen af lovgivningen om pædiatriske lægemidler, som er et vigtigt nyt mandat for EMEA, da det tildeler agenturet en væsentlig rolle inden for fremme af adgangen til sikre og effektive lægemidler til børn. Jeg vil gerne gøre opmærksom på, at dette nye ansvarsområde vil få betydning for agenturets nuværende kerneaktiviteter – f.eks. videnskabelig rådgivning, som er et område, hvor agenturet forventer at modtage 30 % flere forespørgsler end i 2006.

Agenturet står over for at skulle intensivere sine aktiviteter vedrørende evaluering og overvågning af lægemidler. Visse områder oplevede i 2006 en betydelig vækst, hvilket resulterede i en øget arbejdsbyrde, som også forventes at blive en realitet i 2007. Denne intensivering skal understøttes af en forbedret omkostningseffektivitet i forbindelse med agenturets aktiviteter og yderligere forbedringer af dets kvalitetssikringssystemer. Hvis agenturet fortsat skal kunne leve op til sin forpligtelse til at levere resultater af høj kvalitet inden for alle kerneområder, skal det støttes af en tilsvarende forøgelse af de finansielle midler, menneskelige ressourcer og udstationerede nationale eksperter.

Fremme af lægemiddelsikkerheden har i en årrække været en prioriteret opgave for agenturet og vil fortsat være et prioriteret indsatsområde i 2007. Lægemiddelagenturer har traditionelt støttet sig til spontane indberetninger om bivirkninger. EMEA's EudraVigilance-database er i den henseende et vigtigt redskab. Vi ønsker imidlertid at gå skridtet videre. Ud over de nye redskaber, vi allerede har implementeret, ønsker vi at samarbejde med medlemsstaternes myndigheder og akademiske centre om oprettelse af ekspertnetværk, der skal stå for intensive lægemiddelovervågningsprogrammer, som har til formål aktivt at undersøge sikkerheden vedrørende målrettede lægemidler.

EMEA støtter målsætningerne for Lissabon-dagsordenen. Innovation og forskning er de vigtigste drivkræfter bag nye lægemidler og medvirker dermed også til at fremme folke- og dyresundheden. Agenturet vil i sine bestræbelser på at støtte disse målsætninger i 2007 fokusere på at yde videnskabelig rådgivning, yde særlig støtte til små og mellemstore virksomheder, undersøge konsekvensen i agenturets beslutningstagning samt bidrage til paneuropæiske initiativer til fremme af innovativ forskning.

Agenturet anser adgangen til information af høj kvalitet om lægemidler på alle officielle EU-sprog for at være afgørende for den bedst mulige udnyttelse af disse informationer i alle medlemsstater. Vi vil indlede et tæt samarbejde med medlemsstaterne og deres eksperter for at sikre, at den information, vi stiller til rådighed, er af højeste kvalitet på alle sprog. Vi vil også bestræbe os på at forbedre vores generelle kommunikation vedrørende vores videnskabelige såvel som ikke-videnskabelige aktiviteter. Vi vil som led heri endvidere arbejde på i højere grad at inddrage patienter og sundhedspersonale i vores aktiviteter.

Jeg vil gerne understrege, at disse aktiviteter kun er mulige, hvis det europæiske lægemiddelnetværk fungerer, og hvis EMEA og de nationale kompetente myndigheder samarbejder. Min sidste, men ikke desto mindre vigtige, prioriterede målsætning for 2007 er at fremme denne vilje til at samarbejde og til at finde praktiske løsninger på de nuværende og fremtidige udfordringer, som udviklingen inden for vores område vil bringe. Prioriteterne og hovedmålene for 2007 kan sammenfattes som følger:

Agenturet vil udføre sine kerneaktiviteter inden for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler i henhold til de højeste kvalitetsstandarder. Det vil fortsat vurdere prioriteringen af projekter og aktiviteter for at muliggøre en væsentlig stigning i aktiviteterne og udvirke forbedringer på de områder, hvor det er nødvendigt for at sikre opretholdelse af høje standarder.

Yderligere prioriterede indsatsområder i 2007 omfatter:

### **Gennemførelse af lovgivning vedrørende lægemidler til børn**

- Gennemførelse af den nye forordning om lægemidler til pædiatrisk brug, herunder oprettelse af Det Pædiatriske Udvalg, afgivelse af udtalelser og beslutninger om pædiatriske forskningsprogrammer og dispensationer samt information om kliniske pædiatriske undersøgelser.

### **Sikkerhed i forbindelse med human- og veterinærmedicinske lægemidler**

- Fortsat anvendelse af en proaktiv tilgang til lægemiddelsikkerhed ved at foretage en tidlig vurdering af sikkerheden inden godkendelse, ved at kontrollere gennemførelsen af risikostyringsplaner efter tildeling af markedsføringstilladelse og ved at overvåge opdateringen af disse planer i løbet af hele produktets livscyklus
- Udvikling og udmøntning af den europæiske risikostyringsstrategi (ERMS), i tæt samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, med henblik på at skabe et mere effektivt system til overvågning af lægemiddelsikkerhed
- Videreudvikling af EudraVigilance, som er en af grundpillerne i ERMS, ved at gennemføre og starte med brugen af kvantitative metoder til signaldetektering, ved at give personer med interesse i agenturet adgang til oplysninger i EudraVigilance og ved at oprette og gennemføre et netværk af akademiske centre, som kan forestå den intensive overvågning af lægemidler med specifikke anvendelsesformål
- Opfyldelse af agenturets forpligtelser med hensyn til koordinering af overvågningen af veterinærlægemidler, som har opnået godkendelse, gennem en effektiv gennemførelse af lægemiddelovervågningssystemet samt ved at formidle oplysninger om bivirkninger.

### **Fremme af innovation**

- Opretholdelse og forbedring af foranstaltninger til fremme af innovation og forskning for derigennem at forbedre adgangen til lægemidler, navnlig gennem fortsat støtte til politikken vedrørende lægemidler til sjældne sygdomme, videnskabelig rådgivning, støtte til mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder, forskning i betydningen af og sammenhængen i agenturets beslutningstagning
- Fortsat støtte til Europa-Kommissionen i de faser, der fører til gennemførelse af den nye forordning om avancerede behandlingsformer; deltagelse i arbejdet med initiativet vedrørende innovative humanmedicinske lægemidler, den europæiske teknologiplatform for dyresundhed globalt set og veterinærlægemidler samt andre internationale initiativer til forbedring af udviklingen af lægemidler.

## **Tidligere og forbedret adgang til lægemidler**

- Gennemføre samt øge effektiviteten af markedsføringstilladelsesprocedurerne til fremme af adgangen til lægemidler samtidig med, at de højeste kvalitetsstandarder bevares. Disse procedurer omfatter fremskyndet vurdering, betinget markedsføringstilladelse og særlige udleveringstilladelser ("compassionate use")
- Leverer udtalelser vedrørende lægemidler, der er bestemt til markeder uden for EU
- Støtte til yderligere initiativer, så snart de er identificeret, for at fremme en bedre adgang til veterinærlægemidler, navnlig gennem foranstaltninger til at hjælpe virksomheder med at indsende ansøgninger vedrørende veterinærlægemidler, som der kun er et begrænset marked for, eller som er beregnet til regionalt udbredte sygdomme.

## **Åbenhed, kommunikation og informationsformidling**

- Yderligere gennemførelse af EMEA's gennemsigtighedsforanstaltninger og etablering af større åbenhed omkring agenturets aktiviteter for at understøtte dets selskabsledelse ("corporate governance")
- Yderligere forbedring af agenturets bidrag til tilvejebringelsen af rettidig information af høj kvalitet om lægemidler til patienter og sundhedspersonale på alle officielle EU-sprog samt bidrag til arbejdet i lægemiddelforummet, navnlig inden for formidling af information til patienter
- Øget inddragelse af patienter og sundhedspersonale i agenturets arbejde.

## **Det europæiske lægemiddelnetværk**

- Styrkelse af samarbejdet omkring lægemiddelovervågning, EU's telematikstrategi, videnskabelig rådgivning, støtte til SMV'er og kommunikation
- Yderligere fremme af komplementariteten i netværket samt udvikling af en passende arbejdsdeling og aktiviteter til ressourceplanlægning over netværket
- Indsats for at sikre adgang via netværket til den højeste sagkundskab på EU-plan i forbindelse med evaluering af lægemidler og overvågning og vurdering af deres sikkerhed, hvilket skal ses i lyset af de voksende arbejdsopgaver på EU-plan og fremkomsten af nye behandlingsformer og -teknologier.

# 1 EMEA i det europæiske system

## 1.1 Det europæiske lægemiddelnetværk

Agenturet ser frem til at modtage repræsentanter fra Bulgarien og Rumænien som fuldgældende medlemmer af det europæiske lægemiddelnetværk og aktive deltagere i agenturets arbejde. Det europæiske lægemiddelnetværk vil fortsætte sit arbejde med at imødekomme udviklingstendenserne i forbindelse med den voksende kompleksitet og det stigende antal arbejdsopgaver, som udføres på EU-plan, samt fremkomsten af nye behandlingsformer og -teknologier.

For at håndtere disse udviklingstendenser vil EMEA i samarbejde med de nationale kompetente myndigheder arbejde på at styrke ekspertisenetværket samt yderligere udvikle en praksis i forbindelse med ressourceplanlægning og arbejdsdeling. Uopfyldte uddannelsesbehov inden for kritiske områder vil blive afdækket, og der vil blive indført procedurer for uddannelsesmæssig udveksling på højt plan. Arbejdet med at gennemføre den vision, der er fastlagt i de langsigtede strategier, som er udarbejdet af EMEA og de nationale kompetente myndigheder, fortsættes.

## 1.2 Åbenhed, kommunikation og informationsformidling

Agenturet vil færdiggøre kommunikations- og gennemsigtighedsstrategien og indlede gennemførelsen heraf i løbet af 2007. Agenturet vil koncentrere sine initiativer på følgende områder: gennemførelse af bestemmelser vedrørende gennemsigtighed og kommunikation i forbindelse med lægemidler til pædiatrisk brug og kliniske pædiatriske undersøgelser; forbedring af formidlingen af information om videnskabelige emner, som ikke er produktrelateret; gennemførelse af lovgivningen om aktindsigt; sikre adgang til oplysninger om bivirkninger, som er indeholdt i EMEA's EudraVigilance-database; tilvejebringelse af produktinformation på de nye EU-sprog, bulgarsk og rumænsk, samt efter undtagelsens udløb, maltesisk. EMEA ønsker gennem udviklingen af disse initiativer at fremme en hensigtsmæssig anvendelse af lægemidler og yderligere bidrage til patientsikkerheden.

Agenturet vil deltage i lægemiddelforummets arbejde og fortsætte udviklingen af EudraPharm-databasen, som indeholder oplysninger om centralt godkendte produkter.

Agenturet vil også fortsætte sine bestræbelser på at udvikle og styrke interaktionen med agenturets partnere og deres inddragelse i agenturets arbejde, dvs. sundhedspersonale, patienter og forbrugere. Agenturet har til det formål nedsat en arbejdsgruppe bestående af sundhedspersonale, som har til opgave at udarbejde rammerne for interaktion med organisationer for sundhedspersonale.

## 1.3 Støtte til innovation og adgang til lægemidler

Agenturet vil fortsat have fokus på målene i Lissabon-dagsordenen. Det vil fortsætte med at gennemføre politikken vedrørende mikrovirksomheder samt, små og mellemstore virksomheder (SMV'er), som ofte er innovative virksomheder, der arbejder med nye teknologier og behandlingsformer. Det vil fortsat tilvejebringe videnskabelig rådgivning af høj kvalitet til virksomheder, som udvikler lægemidler, og støtte udviklingen af lægemidler til sjældne sygdomme samt aktivt deltage i initiativet vedrørende innovative lægemidler. Sidstnævnte initiativ har til formål at forhindre flaskehalse i forbindelse med udviklingen af lægemidler og kan have en stor og vidtrækkende betydning for den fremtidige forskning i lægemidler. Agenturets taskforce for innovation vil fortsætte sit arbejde, og EMEA's/CHMP's tænketank om innovation vil færdiggøre sin rapport i begyndelsen af året.

EMA vil fortsætte sine initiativer, som har til formål at forbedre adgangen til veterinærlægemidler til mindre udbredte sygdomme og mindre arter. Det vil samarbejde med lægemiddelagenturernes styrelseschefer om at sikre adgang til lægemidler samt støtte den europæiske teknologiplatform for dyresundhed globalt set, som har til formål at fremskynde udviklingen af nye produkter i dyresundhedssektoren til både større og mindre markeder. Agenturet vil også udvikle foranstaltninger til at bistå virksomheder med at godkende produkter til mindre markeder.

## **1.4 Nye behandlingsformer og teknologier**

Agenturet er aktivt på området for nye lægemidler til avanceret terapi, f.eks. genterapi, somatisk celleterapi og præparater frembragt af menneskevæv. Det beskæftiger sig også med nye behandlingsformer og teknologier, som ikke er omfattet af den kommende forordning om avancerede behandlingsformer, og vil øve store indflydelse på Agenturet's arbejde indenfor dette område.

Agenturet vil desuden forberede sig selv og netværket på fremkomsten af nye behandlingsformer og teknologier ved at fremme en tidlig dialog med sponsorer af potentielle ansøgninger vedrørende avancerede behandlingsformer og nye produkter og teknologier. Det vil udvide sin dialog med den akademiske verden og samfundet som helhed for at identificere ekspertise, forventninger og flaskehalse i forbindelse med området for nye behandlingsløsninger. Agenturet vil efter drøftelser med aktører og interesserede parter påbegynde udarbejdelsen af en "strategisk plan for nye teknologier".

## **1.5 Europæiske aktiviteter til fremme af den offentlige sundhed**

Vigtige områder for interaktion med Europa-Kommissionen om den offentlige sundhed omfatter: arbejde i forbindelse med lovgivning og initiativer vedrørende avancerede behandlingsformer, støtte til opdatering og videreudvikling af vejledningen til ansøgere (Notice to Applicants); arbejde, inden for rammerne af det offentlige-private partnerskab, for at tilvejebringe kvalitetsinformation til patienter, samt bidrag til revisionen af lovgivningen vedrørende ændringer af markedsføringstilladelser.

Agenturet vil fortsætte sit arbejde og holde sig i beredskab for så vidt angår en potentiel influenzapandemi, bl.a. gennem uddannelses- og simuleringsaktiviteter og foranstaltninger til at fremme godkendelse via den centraliserede procedure af sikre og effektive vacciner mod fugleinfluenza. Det vil desuden udvikle et "flerstammet" dossier til fremme af godkendelser af vacciner mod antigen variable vira som f.eks. fugleinfluenza, bluetongue og mund- og klovesyge.

EMA vil fortsætte sine igangværende aktiviteter inden for følgende områder: Et EU-program til at reducere brugen af dyreforsøg og udvikle moderne metoder til en sikker vurdering af lægemidler, minimering af forekomsten af antimikrobiel resistens samt en miljørisikovurdering i forbindelse med lægemidler. Agenturet vil videreføre samarbejdet med de andre agenturer i EU-landene og Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet.

## **1.6 Forberedelser til fremtidige udvidelser**

Agenturet vil deltage i flerlandeprogrammet, som har til formål at fremme Kroatiens og Tyrkiets deltagelse i visse EU-agenturers arbejde. Agenturets aktiviteter vil tage sigte på at opbygge kontakter og forbindelser mellem Kroatien og Tyrkiet og EMA. Programmet vil give de to lande mulighed for at forberede sig på at deltage i EMA's aktiviteter og opnå de nuværende medlemsstaters tillid til de systemer, der er indført i de to kandidatlande.

## **1.7 Internationalt samarbejde**

Agenturets aktiviteter på den internationale scene omfatter: koordinering af deltagelsen af EU-eksperter i den internationale konference/det internationale samarbejde om harmonisering (ICH og VICH) og den 7. ICH-konference samt samarbejde med Verdenssundhedsorganisationen (f.eks. om lægemidler til brug i udviklingslande), Codex Alimentarius, Verdensorganisationen for Dyresundhed, US Food and Drug Administration (FDA) og det amerikanske landbrugsministerium.

Agenturet vil videreføre sit velfungerende og nyttige samarbejde med FDA og indføre foranstaltninger til uddybning af dette samarbejde ved at konsolidere procedurerne for parallel videnskabelig rådgivning. Agenturet vil også skabe kontakt til de ansvarlige institutioner i USA med henblik på udveksling af relevante informationer om veterinærlægemidler.

EMA planlægger, sammen med Europa-Kommissionen, at fortsætte de indledende drøftelser med det japanske lægemiddelagentur (MHLW/PMDA) for at udforske muligheden for at indføre fortrolighedsaftaler på linje med de aftaler, der er indgået med FDA.

## **1.8 Integreret styring af agenturet**

Agenturets hovedprioriteter for indeværende år omfatter afslutning af det toårige procesforbedringsforløb. Formålet med dette forløb er at optimere agenturets vigtigste processer, forbedre omkostningseffektiviteten af dets operationer, forbedre resultaterne og øge brugernes og partnernes tilfredshed. Nogle af disse initiativer vil bidrage til den løbende drøftelse om planlægning af aktiviteter inden for rammerne af det europæiske lægemiddelnetværk.

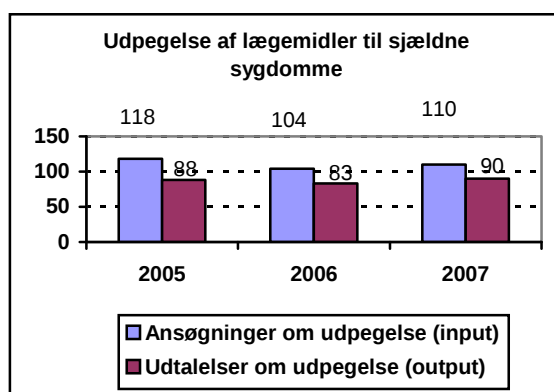
Som i de tidligere år vil agenturet udføre en række selvevalueringsaktiviteter, interne revisioner og partnerundersøgelser samt indføre et system til en 360 graders evaluering af ledelsen.

## 2 Human- og veterinærmedicinske lægemidler

### 2.1 Humanmedicinske lægemidler til sjældne sygdomme

Lægemidler til sjældne sygdomme er beregnet til diagnosticering, forebyggelse eller behandling af en livstruende eller kronisk invaliderende lidelse, der berører en lille gruppe patienter i Det Europæiske Fællesskab. Det er nødvendigt med incitament, da denne form for medicin af økonomiske årsager ellers ikke vil blive udviklet. For at opfylde patientorganisationernes og sponserernes forventninger og krav til lovgivningen og for at skabe et miljø, der fremmer innovation og forskning på dette område, vil agenturet fortsat tilvejebringe incitament i udviklings- og markedsføringstilladelsesfasen. Disse incitament vil fortsat have størst fokus på protokolbistand.

Ud over agenturets evaluering af ansøgninger om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme vil det samarbejde med internationale partnere, navnlig gennem øget protokolbistand parallelt med US Food and Drug Administration.



### 2.2 Videnskabelig rådgivning og protokolbistand

#### *Humanmedicinske lægemidler*

Videnskabelig rådgivning og protokolbistand er blandt agenturets hovedaktiviteter, navnlig for så vidt angår udvikling af nye innovative teknologier og behandlingsformer og som redskab til at fremme og forbedre en tidligere adgang til lægemidler.

Et nyt fænomen i forbindelse med den videnskabelige rådgivning er den store interesse fra industriens side, hvor antallet af ansøgninger er steget år efter år, hvilket har øget arbejdsbyrden og dermed skabt behov for en effektiv styring af procedurerne. En anden tendens er fremkomsten af nye teknologier og behandlingsformer, som agenturet og netværket vil begynde at forberede sig på.

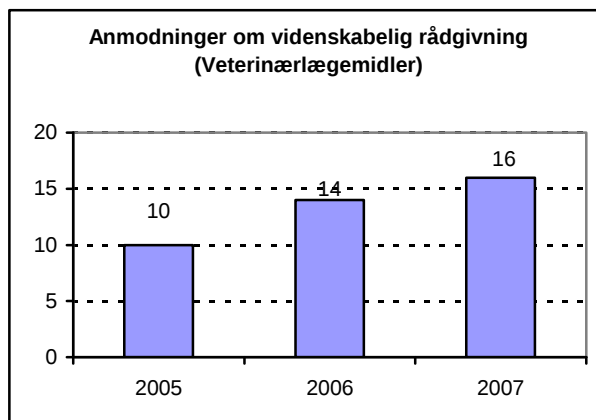
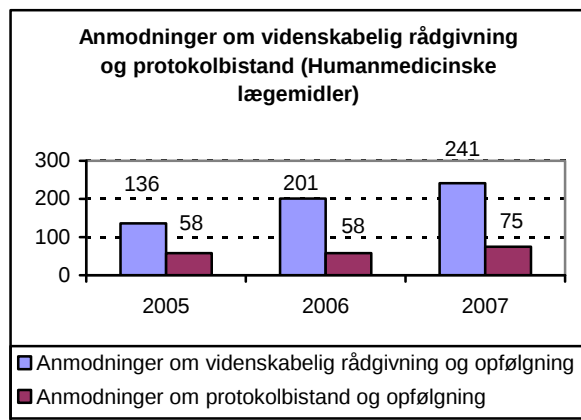
En vigtig opgave for agenturet i 2007 bliver at gennemføre forordningen om pædiatriske lægemidler ved at sikre et effektivt samarbejde mellem arbejdsgruppen vedrørende videnskabelig rådgivning og det nye pædiatriske udvalg. Agenturet forventer at modtage cirka 50 anmodninger om videnskabelig rådgivning vedrørende pædiatriske lægemidler. En anden vigtig opgave vedrører udviklingen af risikostyringsplaner, når der anmodes om videnskabelig rådgivning.

#### *Veterinærlægemidler*

Antallet af anmodninger om videnskabelig rådgivning vedrørende veterinærlægemidler vil i 2007 stige til 16. Dette skyldes, at de potentielle ansøgere bliver opmærksomme på forbedringer i den

videnskabelige rådgivningsprocedure vedrørende veterinærlægemidler samt en øget tillid fra industriens side, når den får erfaring med proceduren.

Agenturet vil indføre supplerende informationsteknologiske redskaber til sporing af anmodninger om videnskabelig rådgivning vedrørende veterinærlægemidler, og det vil måle tilfredsheden med den nye procedure, så det om nødvendigt kan foretage yderligere forbedringer.

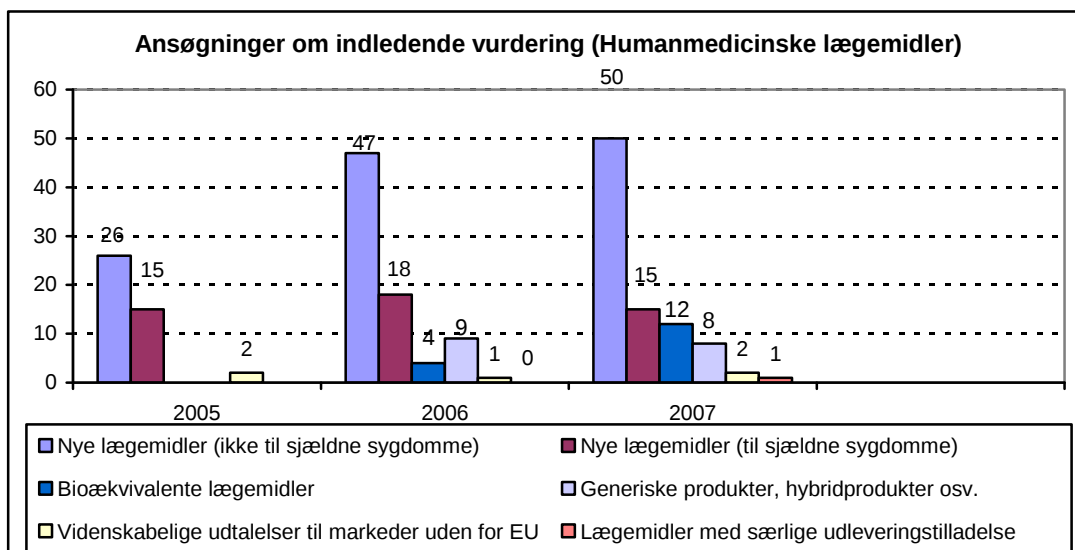


## 2.3 Indledende vurdering

### *Humanmedicinske lægemidler*

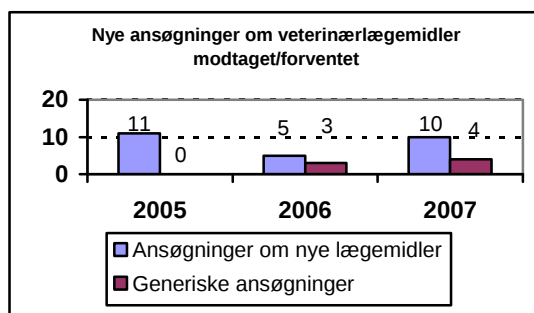
Antallet af ansøgninger og den deraf følgende arbejdsbyrde er steget i de seneste år. Denne stigning skyldes i vid udstrækning indførelsen af den nye lovgivning, som ændrer procedurernes rækkevidde og indfører nye procedurer. De mange ansøgninger, som blev indsendt i 2006, har stor betydning for arbejdsbyrden i 2007, eftersom procedurerne kan strække sig over flere måneder.

Den nye lovgivning har givet agenturet mulighed for at indføre en række procedurer, som giver hurtigere adgang til de mest nødvendige lægemidler og sikrer en høj kvalitet i resultaterne af det udførte arbejde. Disse procedurer omfatter procedurer til brug før godkendelse af risikostyringsplaner, betinget markedsføringstilladelse, fremskyndet vurdering, procedurer for generiske og bioækvivalente lægemidler samt procedurer for lægemidler med særlig udleveringstilladelse (compassionate use) og for lægemidler, der er bestemt til markeder uden for EU. Agenturet vil revidere procedurernes effektivitet og styrke sammenhængen mellem den videnskabelige rådgivningsfase og markedsføringstilladelsesfasen.



### Veterinærlægemidler

Agenturet forventer, at det samlede antal ansøgninger for veterinærlægemidler vil forblive på cirka 14 ansøgninger i 2007. Ud over at vurdere ansøgningerne planlægger agenturet endvidere at fortsætte arbejdet med at forbedre kvalitetssikringssystemet samt styrke den videnskabelige og forskriftsmæssige konsekvens i forbindelse med videnskabelige vurderinger i 2007. Dette skal ske gennem forskellige initiativer, som også omfatter udvikling og vedligeholdelse af en database for videnskabelig hukommelse. For at sikre, at de videnskabelige problemstillinger er ordentligt gennemdrøftet, inden de indgives, og dermed undgå for tidlige ansøgninger på det veterinære område, vil agenturet afholde forudgående møder med deltagelse af ordføreren, medordføreren og de nødvendige eksperter.



## 2.4 Fastsættelse af maksimale grænseværdier for restkoncentrationer

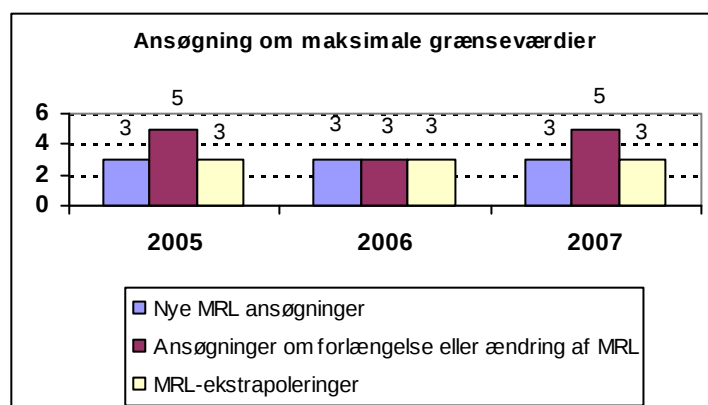
Agenturet fastsætter maksimale grænseværdier for restkoncentrationer (MRL) for farmakologisk aktive stoffer i veterinærmedicinske præparater for at garantere sikker brug af animalske levnedsmidler, herunder kød, fisk, mælk, æg og honning.

Antallet af nye veterinærlægemidler til fødevarereproducerende dyr forventes at forblive relativt stabilt, og antallet af nye MRL-ansøgninger forventes at holde sig på tre, som i det forgangne år. På trods af CVMP's<sup>1</sup> initiativer til fordel for godkendelse af lægemidler til mindre udbredte sygdomme og mindre

<sup>1</sup> Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP).

arter er antallet af hermed forbundne forlængelser eller ændringer forblevet på samme niveau i de seneste år, hvilket også forventes at blive tilfældet i 2007, hvor man forventer, at der indgives fem ansøgninger.

Ud over at vurdere ansøgninger om MRL vil agenturet bistå Kommissionen med at revidere forordning (EØF) nr. 2377/90 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler.



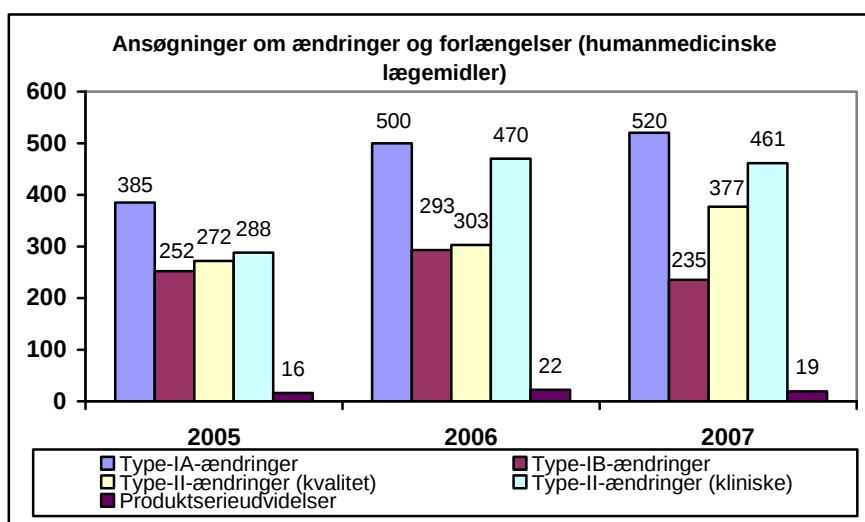
## 2.5 Aktiviteter efter godkendelse

### *Humanmedicinske lægemidler*

Der vil komme flere type I- og II-ændringer som følge af det stigende antal centralt godkendte lægemidler. Agenturet forventer i 2007 at modtage de første ændringer af biologiske lægemidler, der svarer til allerede godkendte lægemidler, samt de første opdateringer af udtalelser om lægemidler, der er bestemt til markeder uden for EU.

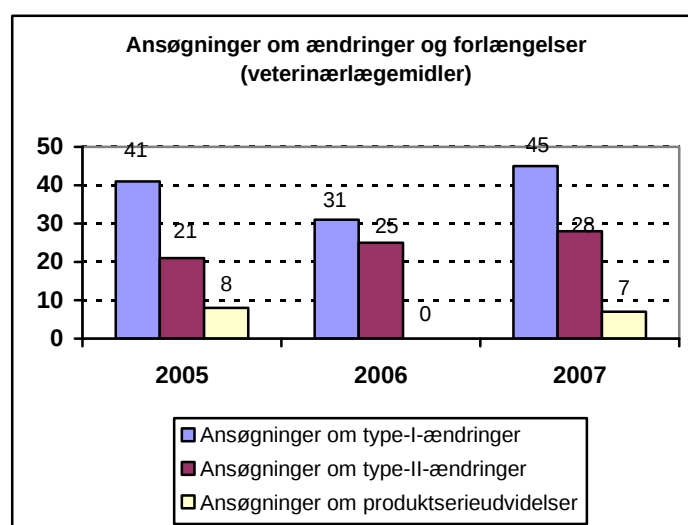
Agenturet agter at gennemgå sine aktiviteter efter godkendelse som et led i den løbende forbedringsproces for at øge effektiviteten. Agenturet vil med afsæt i de forbedringer, der blev gennemført i 2006, fortsat arbejde på at øge kvaliteten og den forskriftsmæssige og videnskabelige konsekvens i udtalelser og evalueringsrapporter fra CHMP<sup>2</sup> i fasen efter godkendelsen.

<sup>2</sup> Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP).



### Veterinærlægemidler

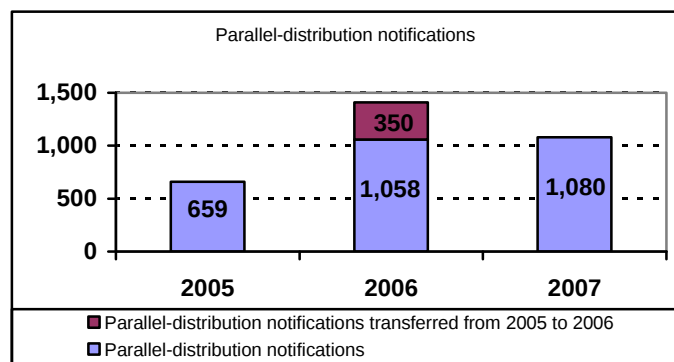
Agenturet forventer, at antallet af ansøgninger vedrørende veterinærlægemidler i fasen efter godkendelse vil forblive stort set uændret. Ud over at evaluere de indsendte ansøgninger vil agenturet fortsat formidle oplysninger om sine aktiviteter i fasen efter godkendelse. EMEA vil som en del af sine aktiviteter udarbejde sammendrag af vurderingsrapporter (EPAR)<sup>3</sup> vedrørende produktsærligheder, som fører til store ændringer i indikationerne eller anvendelsen. For yderligere at fremme gennemførelsen af den reviderede lovgivning vil proceduren for overvågning af godkendte produkters faktiske markedsføring blive gennemført.



### Paralleldistribution

EMEA forventer, at antallet af anmeldelser af paralleldistribution i 2007 vil stabilisere sig på cirka 1.000. Ud over at behandle anmeldelser planlægger agenturet at revidere og opdatere sin vejledning om paralleldistribution for at gøre processen for anmeldelse af paralleldistribution mere effektiv, og det vil offentliggøre de anmeldelser af paralleldistribution, som vedtages af EMEA, på agenturets hjemmeside.

<sup>3</sup> Europæisk offentlig vurderingsrapport (EPAR).



## 2.6 Lægemedellovervågnings- og vedligeholdelsesaktiviteter

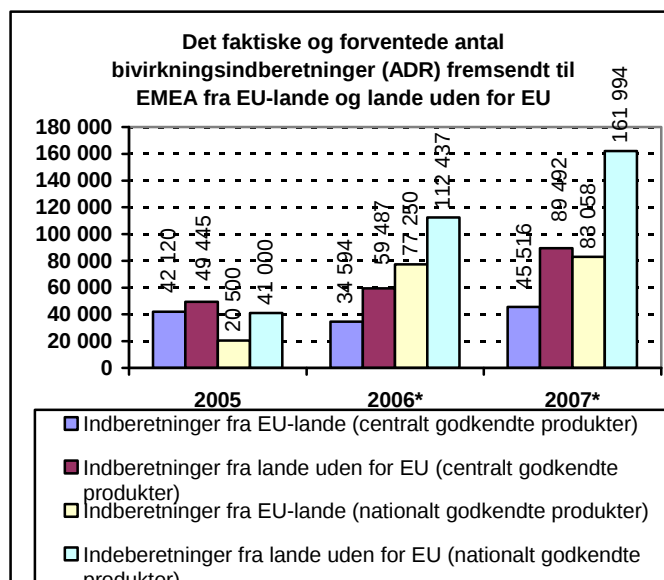
Lægemedelsikkerhed er et prioriteret indsatsområde for EMEA, og agenturet vil øge sine bestræbelser på at garantere sikker brug af centralt godkendte lægemidler. Agenturet vil koncentrere sin indsats om følgende tre områder:

For det første, vil Agenturet forbedre EudraVigilance-databasen og sikkerhedsrapporteringen i de enkelte sager. Selv om der i de sidste to år er sket en stor stigning i antallet af elektroniske indberetninger af ICSR, vil EMEA fortsat arbejde for at fremskynde gennemførelsen af denne form for indberetning. Det vil desuden behandle forhold vedrørende datakvalitet og de berørte parter overholdelse af fremskyndede indberetningsfrister. Detektering, evaluering og sporing af potentielle sikkerhedsproblemer vil blive styrket gennem adgangen til EudraVigilance datawarehousing og analysesystem.

For det andet, vil EMEA videreføre bestræbelserne på sammen med de nationale kompetente myndigheder at udvikle et intensivt lægemiddelovervågningssystem. Dette arbejde vil blive udført inden for rammerne af den europæiske strategi for risikostyring (ERMS) og omfatter udvikling af supplerende aktiviteter og gennemførelse af vedtagne initiativer. EMEA og dets netværkspartnere har til hensigt at udvikle en løbende toårig arbejdsplan for 2007-2009 og vil lancere et projekt vedrørende oprettelse af et netværk af akademiske centre til intensiv overvågning af målrettede lægemidler.

Endelig planlægger agenturet at give målgrupperne adgang til oplysninger om bivirkninger. Adgangsniveauet skal fastsættes i henhold til kravet om beskyttelse af personoplysninger samt fortroligheden af de kommercielle data, der er gemt i EudraVigilance.

Vedligeholdelsesaktiviteter i forbindelse med forpligtelserne i fasen efter godkendelse (særlige forpligtelser, opfølgingsforanstaltninger), ansøgninger om forlængelse og årlige revurderinger forventes at holde sig på samme niveau som i 2006.



\* Sammen med indførelsen af den obligatoriske elektroniske indberetning af ICSR og EudraVigilance datawarehousing og analysesystem er der udviklet en ny metode til fremlæggelse af det antal ICSR, der er modtaget/forventes indsendt over en vis periode. Denne nye metode har været i anvendelse fra og med 2006.

### Veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlers sikkerhed i fasen efter godkendelse og behovet for at gennemføre og yderligere forbedre en risikostyringsstrategi vedrørende dette vigtige emne vil forsat være et vigtigt prioriteret indsatsområde for agenturet i 2007. Mere end 70 centralt godkendte veterinærlægemidler forventes at være tilgængelige ved udgangen af 2007. Agenturet forudser, at antallet af indberetninger om alvorlige bivirkninger vil stige til over 400, og at der vil blive indsendt 64 PSUR'er<sup>4</sup> (mod 54 i 2006).

For at fremskynde formidlingen af oplysninger om overvågning af veterinærlægemidler planlægger agenturet at øge indberetningen af oplysninger om lægemiddelovervågning til de berørte parter. Denne målsætning understøttes af den planlagte udvikling af analyse- og rapporteringsfunktionerne i EudraVigilance datawarehousing.

Agenturet vil i tæt samarbejde med medlemsstaterne i den europæiske overvågningsstrategi udvikle en fælles strategi til effektivisering af EU's overvågning af veterinærlægemidler for alle lægemidler, som er godkendt i Fællesskabet. Agenturet vil sammen med medlemsstaterne forsat tilskynde til, at der skabes en indberetningskultur i forbindelse med problemstillinger vedrørende lægemiddelovervågning.

## 2.7 Voldgifter og henvisning af sager til Fællesskabet

### Humanmedicinske lægemidler

Agenturet forventer en markant stigning i antallet af voldgifter og henvisningsprocedurer, særlig inden for antallet af voldgifter i medfør af artikel 29 (om forskelle i medlemsstaternes udtalelser). Gennemførelsen af procedurerne i artikel 5, stk. 3, og artikel 107, stk. 2, som er nye lovbestemmelser, vil blive fulgt nøje.

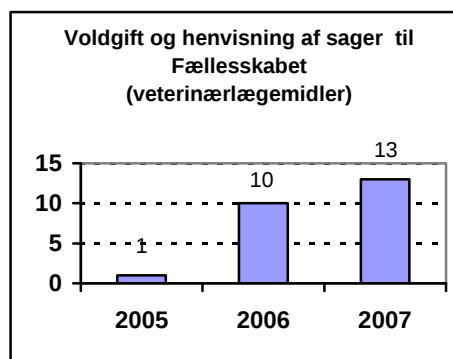
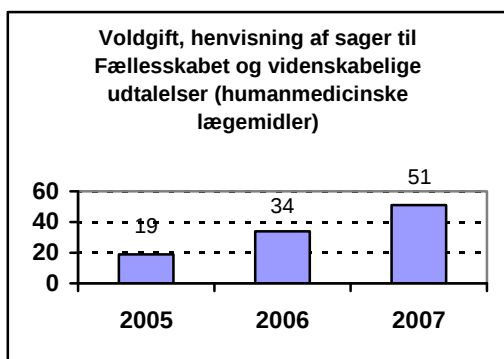
Agenturet vil fokusere på en effektiv styring af henvisnings- og voldgiftsprocedurer og vil bestræbe sig på at øge kvaliteten og den forskriftsmæssige og videnskabelige konsekvens i CHMP's udtalelser og vurderingsrapporter. Der vil til dette formål blive udarbejdet en række vejledningsdokumenter.

Agenturet vil i forbindelse med vedtagelse af CHMP's udtalelser offentliggøre dokumenter med spørgsmål og svar for derigennem at sikre gennemsigtighed i voldgifts- og henvisningsprocedurerne.

<sup>4</sup> Periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er).

## Veterinærlægemidler

Agenturet forventer, at der i alt vil blive indsendt 13 voldgifts-/henvisningssager til CVMP i 2007, hvilket er tre mere end i 2006, herunder 12 henvisninger som følge af gensidige anerkendelsesprocedurer eller decentraliserede procedurer. Antallet af henvisninger af sager, som skyldes sikkerhedshensyn, og som er af interesse for Fællesskabet, forventes at forblive lavt, med kun 1 i 2007. Agenturet vil fokusere på at sikre kvaliteten af de udtalelser, som følger af voldgifts- og henvisningsprocedurer, og det vil bestræbe sig på at overholde de tidsfrister, der er fastsat i regelgrundlaget. Agenturet vil sikre en optimal koordinering mellem de involverede parter for at minimere "unødvendige" henvisninger af sager.



## 2.8 Lægemidler til børn

Agenturet vil få helt nye ansvarsområder inden for lægemidler til børn. EMEA's pædiatriske udvalg vil foretage vurdering og godkendelse af pædiatriske forskningsprogrammer og dispensationer og kontrollere, at de overholdes. Et vedtaget pædiatrisk forskningsprogram kan føre til, at oplysninger om pædiatrisk brug af lægemidler inkluderes i en centraliseret eller national markedsføringstilladelse for nye lægemidler samt i en markedsføringstilladelse vedrørende pædiatrisk brug af ikke-patenterede produkter.

For at udføre ovennævnte opgaver vil EMEA nedsætte et nyt videnskabeligt udvalg (Det Pædiatriske Udvalg) og indføre de hermed forbundne processer. EMEA vil også indlede den gradvise etablering af et europæisk netværk for pædiatrisk forskning. Det vil i samarbejde med Kommissionen og medlemsstaterne udarbejde retningslinjer for gennemsigtighed i databasen over kliniske pædiatriske undersøgelser).

Agenturet forventer, at der i det første aktivitetsår vil blive indsendt cirka 400 anmodninger eller ansøgninger vedrørende pædiatriske aktiviteter (f.eks. pædiatriske forskningsprogrammer, dispensationer og videnskabelig rådgivning). Arbejdet med de pædiatriske forskningsprogrammer vil desuden have betydning for aktiviteterne inden for andre områder, herunder videnskabelig rådgivning, kvalitetssikring og fasen efter godkendelse samt risikostyringsplaner.

Arbejdet i forbindelse med pædiatrisk lægemiddellovervågning vil også blive indledt. Der vil blive gennemført en række relaterede retningslinjer og oprettet eksportfora til undersøgelse af nye kilder og metoder til intensiv overvågning af den pædiatriske brug af lægemidler.

## 2.9 Plantelægemidler

Agenturets Udvalg for Plantelægemidler (HMCP) afgiver faglige udtalelser om spørgsmål vedrørende plantelægemidler, udarbejder EU-plantemonografier for traditionelle og veletablerede plantelægemidler og udarbejder et udkast til fortegnelse over plantestoffer, præparater og blandinger heraf til anvendelse i traditionelle plantelægemidler. Det afgiver også udtalelser om plantestoffer på begæring af CHMP og forestår henvisnings- og voldgiftsprocedurer, som omfatter traditionelle plantelægemidler.

Agenturet har planer om i 2007 at udarbejde 20 plantemonografier og tilføje 10 nye registreringer på fortegnelsen over plantestoffer, præparater og blandinger heraf. Opfyldelsen af disse mål afhænger imidlertid i høj grad af adgangen til relevante bibliografiske data og af de ressourcer, der stilles til rådighed på NCA-niveau til at gennemgå disse data. Denne adgang vil have direkte betydning for HMPC's produktivitet i 2007 og frem.

Agenturet vil også holde de interesserede parter underrettet om HMPC's operationer, med særlig vægt på prioriteringen af de plantestoffer, der udpeges til at komme med på fortegnelsen, eller som der skal udarbejdes monografier for.

## **2.10 Videnskabelige udvalg, arbejdsgrupper og videnskabelige rådgivende grupper**

De fleste af medlemmerne af CHMP, CVMP og HMCP vil blive genudnævnt i maj 2007, når deres treårige periode er udløbet. Agenturet vil bestræbe sig på at sikre en hurtig og glidende overgang fra de tidligere udvalg. Der vil i løbet af andet kvartal af 2007 blive nedsat et femte videnskabeligt udvalg, Det Pædiatriske Udvalg. Der vil fortsat blive arbejdet på at forbedre omkostningseffektiviteten i forbindelse med arbejdsgruppernes arrangementer, herunder en evaluering af deres mandater, arbejdsdelingen og sekretariatets støtte. Agenturet vil i samråd med lægemiddelagenturernes styrelseschefer gennemgå arbejdsgruppernes behov for ekspertise.

## **2.11 Koordineringsgruppe**

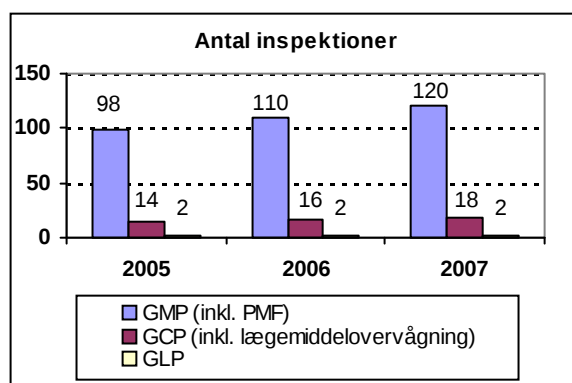
Agenturet yder sekretariatsstøtte til koordineringsgrupperne for den gensidige anerkendelsesprocedure og den decentraliserede procedure (human- og veterinærmedicinske lægemidler) (CMD(h) og CMD(v)) samt til deres undergrupper/arbejdsgrupper i henhold til den vedtagne forretningsorden. Agenturet vil i 2007 konsolidere disse aktiviteter på grundlag af erfaringerne fra det første operationelle år for CMD(h) og CMD(v).

## 3 Inspektionsaktiviteter

### 3.1 GMP-, GCP-, GLP- og lægemiddelovervågningsinspektioner

Antallet af både GMP<sup>5</sup>- og PMF<sup>6</sup>-inspektioner forventes at stige i forhold til 2006. Dette skøn baserer sig på 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.

Agenturet vil arbejde for at få gennemført GMP-, GCP-<sup>7</sup>, GLP-<sup>8</sup> og lægemiddelovervågningsinspektioner inden for de fastsatte tidsfrister og under hensyntagen til kvalitetskravene. Der vil derudover blive fokuseret på konsekvenserne af de juridiske og proceduremæssige krav til de forskellige inspektionsområder, på indførelsen af visse ICH-begreber (kvalitativ risikostyring, designrum osv.) i forbindelse med vurderinger og inspektioner samt på analyser af GMP- og PMF-inspektioner og indberetninger af kvalitetsfejl i de foregående år.



Agenturet vil tilrettelægge uddannelsesaktiviteter vedrørende GCP og Kvalitet/GMP samt styrke samarbejdet mellem de personer, der foretager henholdsvis inspektioner og vurderinger. Dette skal navnlig ske via arbejdet i procesanalyseteknologi-gruppen og fælles møder med GMP-inspektører/kvalitetsbedømmere og GCP-inspektører/kliniske bedømmere.

Agenturet vil fortsat støtte gennemførelsen af direktiver om GCP og tage del i arbejdet med at udarbejde retningslinjer og fællesskabsprocedurer for gennemførelsen af GMP-relaterede aspekter af den nye lovgivning.

Aftaler om gensidig anerkendelse (MRA) med Australien, New Zealand, Schweiz, Canada og Japan er stadig gældende, men med mindre ændringer med hensyn til anvendelsesområde og gyldighed. Agenturet forventer at færdiggøre de resterende interne vurderinger og opfølgning med nye medlemsstater inden for rammerne af den gensidige anerkendelsesaftale mellem EU og Canada, som nu også omfatter Bulgarien og Rumænien. De eksterne vurderinger vil fortsætte i det meste af 2007. Agenturet forventer at færdiggøre gennemførelsen af hele GMP-bilaget til den gensidige anerkendelsesaftale mellem EU og Japan samt vedligeholdelsesaktiviteter.

<sup>5</sup> God fremstillingspraksis (Good manufacturing practice (GMP)).

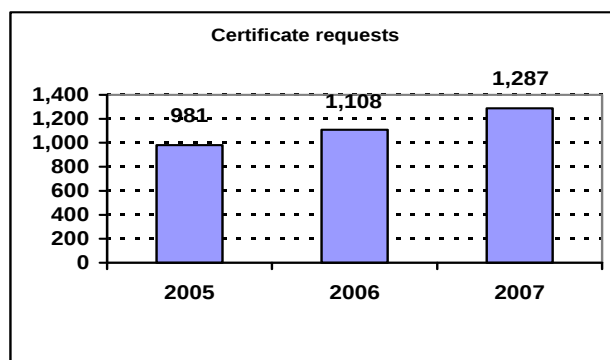
<sup>6</sup> Masterfiler vedrørende plasma (Plasma master file (PMF)).

<sup>7</sup> God klinisk praksis (Good clinical practice (GCP)).

<sup>8</sup> God laboratoriepraksis (Good laboratory practice (GLP)).

## 3.2 Certifikater for lægemidler

Agenturet udsteder certifikater for lægemidler for at støtte sundhedsmyndigheder i lande uden for EU, navnlig i udviklingslandene. Agenturet forventer en stigning i antallet af certifikatanmodninger på 18 %, som kan tilskrives det stigende antal godkendte markedsføringstilladelser. Certifikater vedrørende samarbejdet med WHO og certifikater til SMV'er forventes også at stige i 2007. Agenturet vil rationalisere certificeringsprocessen i 2007.



## 3.3 Stikprøveudtagning og afprøvning

Programmet for stikprøveudtagning og afprøvning af centralt godkendte produkter vil fortsætte i 2007 på basis af ekspertisen i EØS' netværk af statsanerkendte lægemiddellaboratorier, hvilket gør det muligt at kontrollere kvaliteten af lægemidler på markedet i EØS. Et tæt samarbejde mellem EMEA, Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet og de nationale myndigheder i forbindelse med programmet er fortsat af uvurderlig betydning med hensyn til at sikre en effektiv og løbende overvågning af lægemidlers kvalitet efter markedsføring.

Agenturet planlægger at teste 40 produkter i 2007. Der vil i lyset af generiske ansøgninger og teknologiske fremskridt (procesanalyseteknologi) blive indført en risikobaseret fremgangsmåde for udvælgelsen af produkter og testparametre, og agenturet vil revidere en ordning med kun ét testlaboratorium og vurdere, hvorvidt denne ordning kan indføres i forbindelse med biologiske lægemidler.

## 4 EU's telematikstrategi

Som led i gennemførelsen af den europæiske lægemiddelpolitik og -lovgivning har agenturet fået til opgave at gennemføre EU's telematikstrategi. Denne strategi har til formål at øge effektiviteten og gennemsigtigheden samt støtte og fremme anvendelsen af de procedurer, der er indført i medfør af lovgivningen.

Gennemførelsesstrategien fokuserer på en række projekter med stor europæisk merværdi. De pågældende projekter er EudraNet, EudraVigilance, EudraPharm samt databaser over elektroniske indgivelser, kliniske forsøg og god fremstillingspraksis. Derudover afhænger gennemførelsen af ovennævnte systemer af en række horisontale tjenester.

Størsteparten af EU's telematiksystemer vil være i brug i starten af 2007. Disse systemer udvikles i overensstemmelse med de fastsatte krav. Nedenstående skema viser en oversigt over udviklingen af systemer i 2007.

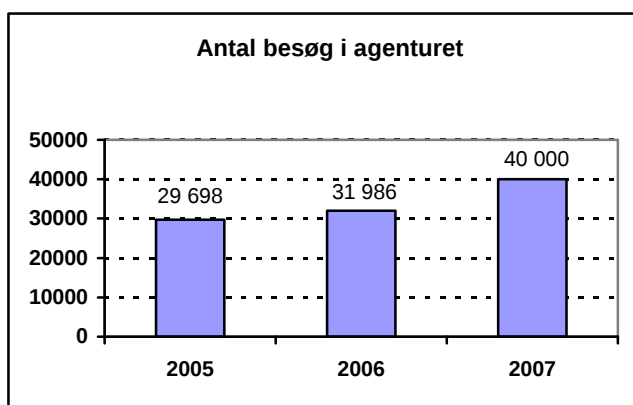
| System eller proces                                                                      | Milepæle for 2007                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EudraNet<br>(under udvikling)                                                            | Ibrugtagning af inspektionsagenturer over EudraNet, hvor disse ikke tilhører de nationale kompetente myndigheder. Indførelse af avancerede netværksstyrings- og ydelsestjenester. Oprettelse af supplerende backup-systemer til EudraNet.                                                                                                                                                                                                                         |
| EudraPharm<br>(under udvikling)                                                          | I takt med lovgivningen vil udviklingen af databasen i denne første fase fokusere på produkter, der er godkendt via den centraliserede procedure. Der forventes kvartårlige frigivelser med indførelse af mere effektive funktioner på områderne søgning, særlige målgruppers anvendelse, dataindtastning, interaktion med andre systemer og anvendelse af kontrollerede glossarer.                                                                               |
| EudraVigilance<br>(under udvikling)                                                      | Der planlægges op til tre frigivelser årligt med indførelse af bedre funktioner af produktordbogen, første del af signalsporing og særlige målgruppers adgang.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Eudra Data Warehouse<br>(under udvikling)                                                | Løbende frigivelser i løbet af året med indførelse af indberetninger på grundlag af de foruddefinerede spørgsmål vedrørende lægemiddellovervågning (både med hensyn til human- og veterinærmedicinske lægemidler).                                                                                                                                                                                                                                                |
| EudraCT<br>(under udvikling)                                                             | Dette arbejde omfatter baggrundsopgradering af den grundlæggende infrastruktur, med efterfølgende levering af forbedrede systemer til import og eksport af datasæt. Dette sker på basis af rutinemæssige vedligeholdelsesaktiviteter.                                                                                                                                                                                                                             |
| EudraCT-Paediatrics Database<br>(ved at blive indført)                                   | Denne database er i første fase af designprocessen. Det forventes, at det højt specialiserede design er færdigt i løbet af 2007, at systemet kan laves som prototype, og at arbejdet med den første produktionsversion påbegyndes.                                                                                                                                                                                                                                |
| EudraGMP<br>(i sidste afprøvning)                                                        | Første udgave af denne database frigives i starten af 2007. Arbejdet med den næste udgave udsættes til 2009.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Det europæiske revisionssystem<br>(præ-installation)                                     | Efter udbudsproceduren i 2006 forventes systemet i løbet af året at blive installeret i agenturer i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| PIM<br>(produktinformationsstyring)<br>(under udvikling som pilotprojekt)                | Hvis pilotaktiviteterne for både de nye ansøgninger om markedsføringstilladelser og aktiviteter efter godkendelse er en succes, vil systemet blive sat i produktion i løbet af året. Der forventes at blive frigivet to nye udgaver af både revisions- og forfattersystemerne. Medmindre andet angives, vil arbejdet med at udvide systemet til også at omfatte proceduren for gensidig anerkendelse og den decentraliserede procedure blive udsat til 2008-2009. |
| EU's telematiksystem<br>Kontrolleret ordliste<br>(andenkorrektur af konceptet afsluttet) | Dette system skal fungere som et centralt opbevaringssted for udvalgte termer til det europæiske lægemiddelnetværk. Der er planer om et produktionssystem, som kan give adgang til udvalgte termer under forudsætning af, at der indføres en formel proces til kontrol af disse termer.                                                                                                                                                                           |

## 5 Støtteaktiviteter

### 5.1 Infrastrukturtjenester i EMEA

Det stigende antal møder og det øgede antal ansatte som følge af agenturets nye ansvarsområder skabte i 2006 behov for større kontorlokaler. Agenturet vil designe, planlægge og gennemføre istandsættelsesprojekter i de nye lokaler, så de fuldt ud dækker de delegeredes og de ansattes behov.

Agenturet vil i 2007 forestå gennemførelse og udøvelse af driftsstabilitetsplaner samt tilrettelægge kampagner, der skal skabe opmærksomhed om sundhed og sikkerhed. Der vil i 2007 blive indført og udviklet e-Procurement-værktøjer, -systemer og -procedurer. Ud over fire udliciterede kontrakter (omstilling/reception, audiovisuelle teknikere, sikkerhedsvagter og catering) overvejer agenturet at udlicitere reprografiske og dertil knyttede tjenester i 2007.



### 5.2 Informationsteknologi

Agenturet vil koncentrere sine aktiviteter inden for informationsteknologien om det stigende krav til at tilbyde og vedligeholde et papirløst møderumsmiljø, en høj service og it-tjenester af høj kvalitet.

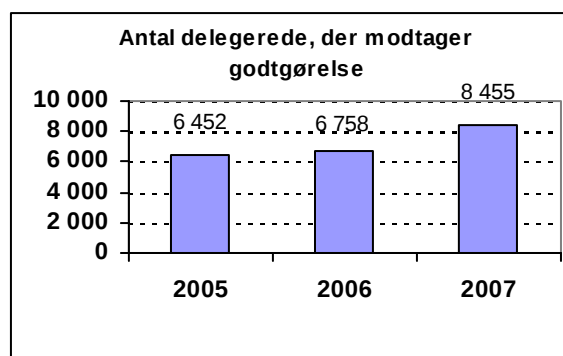
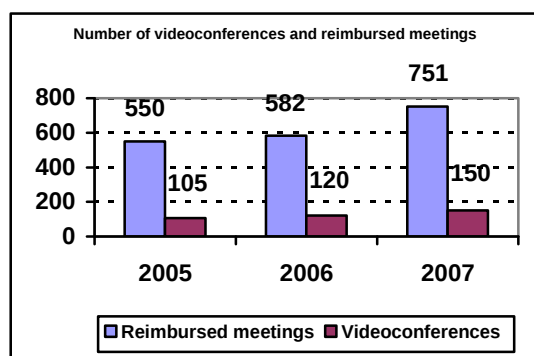
For at imødekomme det voksende antal møder og besøg fra delegerede og rationalisere anvendelsen af ressourcer vil agenturet fremskynde udviklingen af integrerede videokonferencer og andre virtuelle mødeløsninger i overensstemmelse med særlige mødekrav. Disse projekter vil blive suppleret af en indsats for at videreudvikle det elektroniske dokumentstyringssystem (håndtering af mødedokumenter, e-samarbejde og fastlæggelse af arbejdsgange), som effektiviserer de processer, der er forbundet med håndteringen af møderelateret dokumentation. Agenturet planlægger også at forbedre den elektroniske documentation og sagsstyring, så den også kommer til at omfatte mailregistrering og elektroniske arkiveringssystemer. Endvidere vil gennemførelsen af en it-løsning til sikring af driftsstabiliteten også få til formål at støtte en række "disaster-recovery"-systemer.

For at sikre en høj kvalitet i it-projekterne ønsker agenturet at fremskynde udviklingen af processer, der støtter bedste praksis på grundlag af it-infrastrukturbiblioteket (IT Infrastructure Library (ITIL)). Dette sikrer, at agenturet kan tilbyde pålidelige og robuste it-tjenester til sine ansatte, delegerede samt alle brugere af paneuropæiske systemer.

## 5.3 Møder og konferencer i EMEA

De faktorer, der påvirker det stigende antal møder i agenturet i 2007, er bl.a. agenturets udvidede ansvarsområder (lovgivning om lægemidler til pædiatrisk brug), en stigende interesse for den centraliserede procedure (der giver sig udslag i flere møder med ansøgere), innovationsaktiviteter og intensiveret samarbejde i netværket (inkl. uddannelsesaktiviteter). Den forventede stigning skyldes også aktiviteter, som er udskudt fra 2006, samt repræsentanter fra kandidatlandene, der deltager i møder, kurser og konferencer.

Agenturet anslår, at antallet af møder, hvortil der udbetales godtgørelse, vil stige med 30 %, og antallet af delegerede, der modtager godtgørelse, med 25 % i 2007.



For at imødekomme denne stigning i møderne og forbedre mødestyringen og procedurerne vil agenturet fokusere på to aspekter: effektivisering af mødestyringen og tilvejebringelse af alternative mødeløsninger. Mødestyringen vil blive effektiviseret ved at udvide agenturets mødestyringssystem til også at omfatte et system til søgning af hotel- og rejseinformation samt stille online-bookingfaciliteter til rådighed for delegerede på EMEA's websted. MMS-finansieringsmodulet giver mulighed for hurtigere godtgørelse til de delegerede og giver de delegerede og de nationale kompetente myndigheder adgang til mere præcise oplysninger.

Hvad angår alternative tekniske mødeløsninger, vil agenturet fremme større brug af videokonferencer og webstreaming af møder til de nationale kompetente myndigheder og EMEA's eksperter. Hvis det skønnes nødvendigt, vil der i 2007 blive udviklet faciliteter til desktop videokonferencer og gennemført pilotforsøg med afholdelse af videnskabelige møder over internettet.

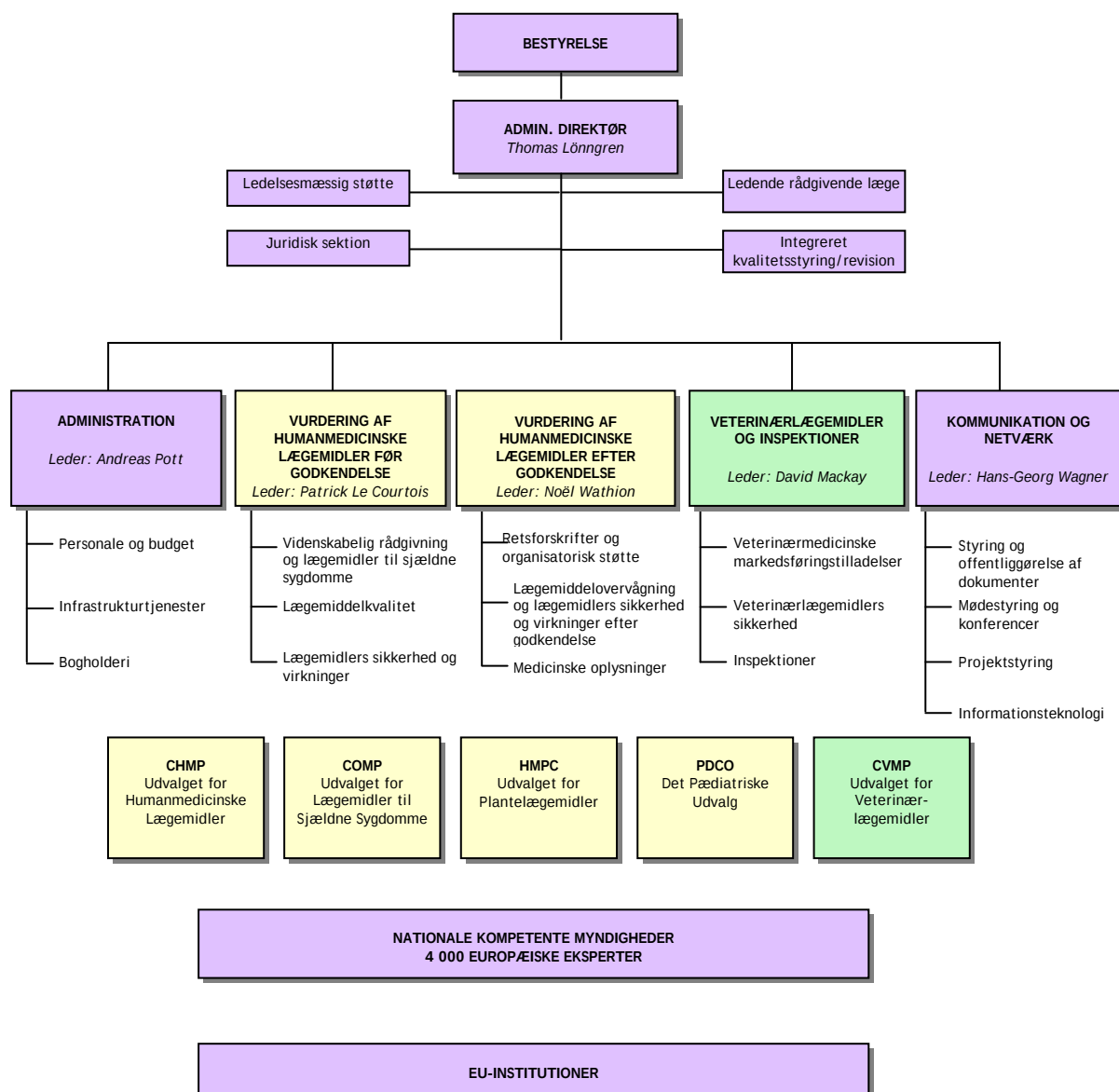
## 5.4 Styling og offentliggørelse af EMEA's dokumenter

Agenturet står over for nye udfordringer med hensyn til dokumentstyring som følge af den næste EU-udvidelse, som vil få betydning for de flersproglige kommunikations- og oversættelsesaktiviteter, samt gennemførelsen af lovgivningen om aktindsigt. Oversættelsesmængden forventes at stige til 40.950 sider, hvilket er 95 % mere end i 2006. Derudover forventer agenturet som følge af den nye lovgivning om aktindsigt at modtage 100 anmodninger om aktindsigt, hvor der i 2006 blev modtaget 50 anmodninger herom (en enkelt anmodning kan omfatte flere hundrede dokumenter).

For at imødekomme disse udfordringer vil agenturet forbedre sit elektroniske dokumentstyringssystem (EDMS), som er afgørende for en effektiv offentliggørelse af centrale forretningsmæssige oplysninger på web grænsefladen. Dette vil blive ledsaget af en gennemførelse af den nødvendige udvikling af dokumentstyringen, sagsstyringen (herunder opbevaringspolitikker) og postregistreringen. Agenturet vil se nærmere på sine oversættelsespolitikker for at tage højde for stigningen i de flersproglige kommunikationsaktiviteter og vil udvikle oversættelseshukommelser og terminologidatabaser. Sidstnævnte vil bidrage til at vedligeholde og forbedre kvaliteten af oversættelser af dokumenter, som ikke indeholder produktinformationer.

# BILAG

## Bilag 1 EMEA's organisationsplan



**Bilag 2 EMEA's stillingsfortegnelse for 2005-2007**

| Funktionsgruppe og løntrin       | MIDLERTIDIGE STILLINGER |                      |                      |
|----------------------------------|-------------------------|----------------------|----------------------|
|                                  | Besat pr.<br>31.12.05   | Bevilget for<br>2006 | Bevilget for<br>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>Funktionsgruppe AD i alt</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>Funktionsgruppe AST i alt</i> | <i>149,5</i>            | <i>211</i>           | <i>214</i>           |
| <b>Personaleressourcer i alt</b> | <b>337,5</b>            | <b>424</b>           | <b>441</b>           |

### Bilag 3      Oversigt over indtægter og udgifter for 2005-2007

|                                                                     | 2005 <sup>9</sup> |               | 2006 <sup>10</sup> |               | 2007 <sup>11</sup> |               |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------|--------------------|---------------|--------------------|---------------|
|                                                                     | € '000            | %             | € '000             | %             | € '000             | %             |
| <b>Indtægter</b>                                                    |                   |               |                    |               |                    |               |
| Gebyrer                                                             | 71 895            | 65,72         | 92 580             | 66,76         | 105 870            | 68,51         |
| Tilskud over EU's almindelige budget                                | 19 588            | 17,91         | 20 174             | 14,55         | 20 174             | 13,05         |
| EU-tilskud til SMV-politikken                                       | 0                 | 0,00          | 1 826              | 1,32          | 3 015              | 1,95          |
| EU-tilskud til politikken vedrørende lægemidler til pædiatrisk brug | 0                 | 0,00          | Ikke relevant      | 0,00          | 2 647              | 1,71          |
| EU-tilskud til IT-telematikstrategien                               | 7 500             | 6,86          | 8 000              | 5,77          | 9 164              | 5,93          |
| Særligt EU-tilskud til lægemidler til sjældne sygdomme              | 6 110             | 5,59          | 7 400              | 5,34          | 6 000              | 3,88          |
| Bidrag fra EØS                                                      | 535,94            | 0,49          | 650                | 0,47          | 798                | 0,52          |
| Fællesskabsprogrammer                                               | 0                 | 0,00          | 760                | 0,55          | 490                | 0,32          |
| Andre                                                               | 3 767             | 3,44          | 7 286              | 5,25          | 6 380              | 4,13          |
| <b>INDTÆGTER I ALT</b>                                              | <b>109 396</b>    | <b>100,00</b> | <b>138 676</b>     | <b>100,00</b> | <b>154 538</b>     | <b>100,00</b> |

| Udgifter               |                                                                                        |         |        |         |        |         |        |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|
| Personale              |                                                                                        |         |        |         |        |         |        |
| 11                     | Tjenstgørende personale                                                                | 36 463  | 33,98  | 41 376  | 29,84  | 47 708  | 30,87  |
| 13                     | Tjenesterejser                                                                         | 560     | 0,52   | 586     | 0,42   | 610     | 0,39   |
| 14                     | Sociomedicinsk infrastruktur                                                           | 436     | 0,41   | 440     | 0,32   | 499     | 0,32   |
| 15                     | Udveksling af tjenestemænd og eksperter                                                | 726     | 0,68   | 1 119   | 0,81   | 1 375   | 0,89   |
| 16                     | Social velfærd                                                                         | 6       | 0,01   | 155     | 0,11   | 240     | 0,16   |
| 17                     | Receptions- og repræsentationsudgifter                                                 | 52      | 0,05   | 31      | 0,02   | 24      | 0,02   |
| 18                     | Personaleforsikringer                                                                  | 1 065   | 0,99   | 1 214   | 0,88   | 1 457   | 0,94   |
|                        | Afsnit 1 i alt                                                                         | 39 307  | 36,63  | 44 921  | 32,39  | 51 913  | 33,59  |
| Bygninger/udstyr       |                                                                                        |         |        |         |        |         |        |
| 20                     | Investeringer i fast ejendom, leje af ejendomme og andre omkostninger forbundet hermed | 12 475  | 11,62  | 17 260  | 12,45  | 16 606  | 10,75  |
| 21                     | Udgifter til databehandling                                                            | 10 889  | 10,15  | 14 623  | 10,54  | 18 223  | 11,79  |
| 22                     | Løsøre og omkostninger i forbindelse hermed                                            | 1 482   | 1,38   | 1 057   | 0,76   | 3 148   | 2,04   |
| 23                     | Andre administrative udgifter                                                          | 540     | 0,50   | 756     | 0,55   | 792     | 0,51   |
| 24                     | Porto og telekommunikation                                                             | 624     | 0,58   | 684     | 0,49   | 983     | 0,64   |
| 25                     | Udgifter til møder og lign.                                                            | 4       | 0,00   | 74      | 0,05   | 75      | 0,05   |
|                        | Afsnit 2 i alt                                                                         | 26 015  | 24,24  | 34 454  | 24,84  | 39 827  | 25,77  |
| Operationelle udgifter |                                                                                        |         |        |         |        |         |        |
| 300                    | Møder                                                                                  | 5 825   | 5,43   | 6 355   | 4,58   | 7 298   | 4,72   |
| 301                    | Evalueringer                                                                           | 34 727  | 32,36  | 49 827  | 35,93  | 51 089  | 33,06  |
| 302                    | Oversættelse                                                                           | 1 043   | 0,97   | 2 215   | 1,60   | 3 593   | 2,32   |
| 303                    | Undersøgelser og konsulenter                                                           | 150     | 0,14   | 170     | 0,12   | 150     | 0,10   |
| 304                    | Publikationer                                                                          | 122     | 0,11   | 124     | 0,09   | 178     | 0,12   |
| 305                    | Fællesskabsprogrammer                                                                  | 132     | 0,12   | 610     | 0,44   | 490     | 0,32   |
|                        | Afsnit 3 i alt                                                                         | 42 000  | 39,13  | 59 301  | 42,76  | 62 798  | 40,64  |
|                        |                                                                                        |         |        |         |        |         |        |
| UDGIFTER I ALT         |                                                                                        | 107 322 | 100,00 | 138 676 | 100,00 | 154 538 | 100,00 |

<sup>9</sup> Det endelige regnskab for 2005.

<sup>10</sup> Bevilling/budget for 2006 pr. 31. december 2006.

<sup>11</sup> Bevilling/budget for 2007 som vedtaget af bestyrelsen den 19. december 2006.

## **Bilag 4      EMEA's kontaktpunkter**

### **Lægemiddelovervågning og indberetning af produktionsfejl**

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

For spørgsmål vedrørende lægemiddelovervågning af humanmedicinske lægemidler

Panos TSINTIS  
Tlf. (direkte nr.): (44-20) 75 23 71 08  
E-mail: panos.tsintis@emea.europa.eu

For spørgsmål vedrørende lægemiddelovervågning af veterinærlægemidler

Fia WESTERHOLM  
Tlf. (direkte nr.): (44-20) 74 18 85 81  
E-mail: fia.westerholm@emea.europa.eu

For spørgsmål om produktionsfejl og andre tilbagekaldelser henvises til

[www.emea.europa.eu/inspections/defectinstructions.html](http://www.emea.europa.eu/inspections/defectinstructions.html) for instruktioner og kontaktpunkter.

Fax: (44-20) 74 18 85 90  
Tlf.nr. uden for arbejdstiden:  
(44-7880) 55 06 97

### **SMV-kontor**

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 eller proceduremæssige spørgsmål, overvåger ansøgninger og organisere workshoper og uddannelsesforløb for SMV'er. Bemærkninger til indholdet i dette udkast til brugervejledning for SMV'er bedes rettet til SMV-kontoret.

Kontaktpunkt for SMV-kontoret:

Melanie CARR  
Tlf. (direkte nr.): (44-20) 74 18 85 75/86 43  
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 skal efter hensigten vedlægges ansøgninger om markedsføringstilladelse i og ved eksport til lande uden for EU.

For forespørgsler vedrørende certifikater for human- eller veterinærmedicinske lægemidler, der er godkendt via den centraliserede procedure

E-mail: certificate@emea.europa.eu  
  
Tlf. (direkte nr.): (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. Certificering af masterfilerne betyder, at EMEA foretager en vurdering af ansøgningsdossiererne for PMF/VAMF. Certifikatet er gyldigt i hele Det Europæiske Fællesskab.

Forespørgsler om PMF-certifikater:

Silvia DOMINGO ROIGÉ  
Tlf. (direkte nr.): (44-20) 74 18 85 52  
Fax: (44-20) 74 18 85 45  
E-mail: [silvia.domingo@emea.europa.eu](mailto:silvia.domingo@emea.europa.eu)

Forespørgsler om VAMF-certifikater:

Peter Richardson  
Tlf. (direkte nr.): (44-20) 75 23 7114  
Fax: (44-20) 74 18 85 45  
E-mail: [peter.richardson@emea.europa.eu](mailto:peter.richardson@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 på følgende adresse: [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)
- fås ved henvendelse til følgende e-mail-adresse: [info@emea.europa.eu](mailto:info@emea.europa.eu)
- kan bestilles på følgende faxnummer: (44-20) 7418 8670
- kan rekvireres ved skriftlig henvendelse til:

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

## **Fortegnelse over europæiske eksperter**

EMEA gør brug af mere end 4 000 eksperter til sine 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](mailto:europeanexperts@emea.europa.eu)

## **Integreret kvalitetsstyring – intern revision**

IQM-rådgiver

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

## **Pressekontor**

Pressesekretær

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