



European Medicines Agency

EMEA/230201/2007/DE/ENDGÜLTIG

## **Die Europäische Arzneimittel-Agentur im Jahr 2006**

Zusammenfassung des 12. Jahresberichts der EMEA

Dieses Dokument enthält eine Zusammenfassung des Jahresberichts 2006 der EMEA. Der vollständige Jahresbericht 2006 wurde vom Verwaltungsrat am 8. März 2007 angenommen und ist auf der Website der Agentur erhältlich:

[www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK  
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 09  
E-Mail: [mail@emea.europa.eu](mailto:mail@emea.europa.eu) <http://www.emea.europa.eu>

Copyright © EMEA 2007

Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non-commercial purposes only, and provided the EMEA is acknowledged.

# INHALT

<b>INHALT</b>	<b>2</b>
<b>DER AUFTRAG DER EMEA</b>	<b>3</b>
<b>VORWORT DES VORSITZENDEN DES VERWALTUNGSRATS</b>	<b>4</b>
<b>EINLEITUNG DES DIREKTORS</b>	<b>6</b>
<b>1. DIE PRIORITÄTEN IM JAHR 2006</b>	<b>8</b>
1.1 Verbesserung der Arzneimittelsicherheit	8
1.2 Verbesserung des Zugangs zu Arzneimitteln und Förderung von FuE	9
1.3 Information und Kommunikation	10
1.4 Europäisches Arzneimittel-Netzwerk	12
1.5 Bessere Arzneimittel für Kinder	12
1.6 Bereitschaftsplanung zur Abwehr einer Influenzapandemie	13
1.7 Vorgehen gegen Antibiotikaresistenz	13
<b>2. HUMANARZNEIMITTEL</b>	<b>15</b>
2.1 Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden	15
2.2 Wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen	17
2.3 Erstbeurteilung	18
2.4 Folgeverfahren nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen	22
2.5 Arzneimittelsicherheit bei Humanarzneimitteln	24
2.6 Schiedsverfahren, Befassungen der Gemeinschaft und „Gutachten zu wissenschaftlichen Fragen“	26
2.7 Pflanzliche Arzneimittel	27
2.8 Parallelvertrieb	27
<b>3. TIERARZNEIMITTEL</b>	<b>29</b>
3.1 Wissenschaftliche Beratung	29
3.2 Erstbeurteilung	29
3.3 Rückstandshöchstmengen	31
3.4 Folgeverfahren nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen	32
3.5 Arzneimittelsicherheit bei Tierarzneimitteln	32
3.6 Schiedsverfahren and Befassungen der Gemeinschaft	34
<b>4. INSPEKTIONEN</b>	<b>35</b>
4.1 GMP-, GCP-, Pharmakovigilanz- und GLP-Inspektionen	35
4.2 Probenahme und Prüfung	36
4.3 Arzneimittelbescheinigungen	36
<b>5. EU-TELEMATIKSTRATEGIE</b>	<b>38</b>
<b>6. VERWALTUNG DER EMEA</b>	<b>39</b>
6.1 Verwaltungsrat	39
6.2 Integriertes Qualitätsmanagement bei der Agentur	40
6.3 Personal	41

## DER AUFTRAG DER EMEA

Der Auftrag der EMEA besteht darin, vor dem Hintergrund der fortschreitenden Globalisierung die Gesundheit von Mensch und Tier durch folgende Maßnahmen zu schützen und zu fördern:

- die Entwicklung effizienter und transparenter Verfahrensabläufe, um Patienten auf möglichst schnellem Wege sichere und wirksame innovative Arzneimittel sowie Generika und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel durch eine einzige europäische Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Verfügung zu stellen;
- die Kontrolle der Sicherheit von Arzneimitteln für Mensch und Tier, insbesondere durch ein leistungsfähiges Pharmakovigilanznetzwerk und die Festsetzung von sicheren Rückstandsgrenzwerten bei Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden;
- die Förderung von Innovation und Forschung, um so die Wettbewerbsfähigkeit der Arzneimittelindustrie der Europäischen Union zu stärken;
- die Mobilisierung und Koordinierung wissenschaftlicher Ressourcen aus der gesamten Europäischen Union, um Arzneimittel auf höchstem Qualitätsniveau zu beurteilen, um bei Forschungs- und Entwicklungsprogrammen Beratung zu leisten, um Inspektionen durchzuführen, die eine dauerhafte Einhaltung der grundlegenden GxP<sup>1</sup>-Bestimmungen gewährleisten, und um Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe hilfreiche und klare Informationen bereitzustellen.

### *Zulassungsmöglichkeiten für Arzneimittel im europäischen System:*

- Das zentralisierte Verfahren ist für alle biotechnologisch hergestellten Human- und Tierarzneimittel zwingend vorgeschrieben. Dasselbe gilt für alle Humanarzneimittel, die zur Behandlung von HIV/AIDS, Krebserkrankungen, Diabetes und neurodegenerativen Erkrankungen bestimmt sind, sowie für alle ausgewiesenen Arzneimittel zur Behandlung seltener Leiden. Entsprechend müssen alle Tierarzneimittel, die zur Anwendung als Leistungssteigerungsmittel zur Förderung des Wachstums behandelter Tiere oder zur Erhöhung der Ertragsleistungen von behandelten Tieren vorgesehen sind, das zentralisierte Verfahren durchlaufen. Bei Arzneimitteln, die keiner der oben angeführten Kategorien angehören, können die Unternehmen bei der EMEA einen Antrag auf zentralisierte Genehmigung stellen, wenn das Arzneimittel eine bedeutende therapeutische, wissenschaftliche oder technische Innovation darstellt, oder wenn es unter anderen Gesichtspunkten für den Gesundheitsschutz von Mensch und Tier von Interesse ist.

Die Anträge sind direkt bei der EMEA zu stellen. Nach Abschluss der wissenschaftlichen Beurteilung, die in der Agentur innerhalb von 210 Tagen vorgenommen wird, wird das Gutachten des wissenschaftlichen Ausschusses an die Europäische Kommission weitergeleitet, damit sie es in eine für die gesamte Europäische Union geltende Binnenmarktzulassung umwandelt.

- Das dezentralisierte Verfahren und das Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung gelten für die Mehrzahl der konventionellen Arzneimittel. Grundlage beider Verfahren ist das Prinzip der Anerkennung nationaler Zulassungen. Sie sehen vor, dass die von einem Mitgliedstaat gewährten Genehmigungen für das Inverkehrbringen auf einen oder mehrere andere Mitgliedstaaten, die vom Antragsteller zu benennen sind, ausgeweitet werden. Ist eine Anerkennung der ursprünglichen nationalen Zulassung nicht möglich, werden die strittigen Punkte der EMEA vorgelegt, die ein Schiedsverfahren durchführt. Das Gutachten des wissenschaftlichen Ausschusses wird der Europäischen Kommission übermittelt.

Die Europäische Kommission trifft ihre Entscheidung mit Unterstützung eines ständigen Ausschusses, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt.

---

<sup>1</sup> GxP steht als Sammelbezeichnung für „gute klinische Praxis“ (GCP), „gute Herstellungspraxis“ (GMP) und „gute Laborpraxis“ (GLP).

# VORWORT DES VORSITZENDEN DES VERWALTUNGSRATS

*Professor Hannes Wahlroos*

Zu Beginn meiner Ausführungen möchte ich den Direktor, seine Mitarbeiter, die wissenschaftlichen Ausschüsse und alle Arbeitsgruppen zu ihrer herausragenden Leistung im Jahr 2006 beglückwünschen. Die im Jahresbericht 2006 vorgestellten Ergebnisse belegen, dass sich die vorbereitenden Arbeiten der EMEA zur Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften ohne jede Einschränkung bezahlt gemacht haben: Die EMEA hat nachgewiesen, dass sie ihre Tätigkeit erfolgreich an die neuen rechtlichen Vorgaben angepasst hat, und es ist ihr gelungen, die neuen wie die bereits bestehenden Verfahren erfolgreich und effizient anzuwenden. Dieser Erfolg hat die Anerkennung aller Partner und Interessengruppen der EMEA gefunden.

2006 übte der Verwaltungsrat seine Tätigkeit erstmals in voller Besetzung aus. Durch die Anwesenheit der Vertreter von Patienten-, Ärzte- und Tierärzteorganisationen, die im September 2005 in den Verwaltungsrat aufgenommen wurden, ist die Arbeit des Gremiums um eine neue Dimension erweitert worden; mit ihrer Erfahrung und ihrem Fachwissen leisten sie einen unschätzbaren Beitrag dazu, dass der Verwaltungsrat seinen Aufgaben nachkommen kann. In diesem Zusammenhang möchte ich die Gelegenheit ergreifen, allen Mitgliedern des Verwaltungsrats meinen Dank für ihre Mitwirkung an der Arbeit dieses Organs auszusprechen.

Die Veränderungen, die das geänderte Arzneimittelrecht nach sich zog, hatten grundlegende Auswirkungen auf die Struktur und Organisation des Verwaltungsrats, dessen Mitglieder deshalb damit begonnen haben, nach Wegen zu suchen, wie der Verwaltungsrat besser in die Tätigkeit der Agentur und in ihre strategischen Entscheidungsprozesse einbezogen werden kann. In diesem Zusammenhang wurde unter anderem eine Ad-hoc-Arbeitsgruppe eingerichtet, um die Rolle und Zuständigkeiten des Verwaltungsrats neu zu definieren.

Der Verwaltungsrat hat die Arbeit und Erfolge der Agentur im Jahr 2006 mit großem Interesse verfolgt. Von der EMEA wurden beträchtliche Anstrengungen unternommen, um Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe noch besser als bisher zu erreichen und für diesen Adressatenkreis mehr und bessere Informationen über Arzneimittel bereitzustellen – wobei hier insbesondere die Inbetriebnahme der Datenbank EudraPharm zu nennen ist – und um diese Gruppen zur Mitwirkung an der Arbeit der Agentur zu ermutigen. Ich bin überzeugt, dass diese Anstrengungen dazu beitragen werden, das Vertrauen in die Tätigkeit der Agentur im Arzneimittelbereich zu sichern und weiter zu stärken.

Die Agentur setzt sich weiterhin für die Förderung von Forschung und Entwicklung in Europa ein. Das Verfahren der wissenschaftlichen Beratung wurde verbessert und wird von Investoren für Arzneimittel-FuE zunehmend in Anspruch genommen. Auch das KMU-Büro der EMEA, das kleinen und mittleren Unternehmen bei der Entwicklung von Arzneimitteln in Europa Hilfestellung leistet, hat erfolgreich seine Tätigkeit aufgenommen. Nicht zuletzt wirkte die EMEA mit wichtigen Beiträgen an der Aufstellung der strategischen Forschungsagenden sowohl für Human- als auch für Tierarzneimittel im 8. FTE-Rahmenprogramm der EU, dem wichtigsten Instrument für die Finanzierung von wissenschaftlicher Forschung und technologischer Entwicklung, für den Zeitraum 2007 bis 2013 mit.

Bei der Fortführung ihrer Bereitschaftsmaßnahmen für den Fall einer Influenzapandemie gelang es der EMEA 2006, mehrere Meilensteine sowohl im Bereich der menschlichen Gesundheit als auch der Tiergesundheit zu verwirklichen. Der Verwaltungsrat ermutigt die Agentur, ihre gute Arbeit fortzusetzen und angesichts der Gefährdungslage weiterhin wachsam zu bleiben.

Ende 2006 wurden neue EU-Rechtsvorschriften angenommen, die auf eine verstärkte Förderung der Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder abzielen. Die EMEA hat sich 2006 sehr dafür eingesetzt, dass die Umsetzung der neuen Rechtsvorschriften ohne Reibungsverluste vonstatten gehen kann.

Bevor ich nun zum Ende komme, möchte ich unseres guten Freundes und Verwaltungsratskollegen, Professor Gianmartino Benzi, gedenken, der im November 2006 verstarb. Seine Tatkraft, seine

Begeisterung und seine Beiträge zur Arbeit der Europäischen Arzneimittel-Agentur werden sehr vermisst.

# EINLEITUNG DES DIREKTORS

*Thomas Lönngren*

Auch diesmal habe ich wieder das Vergnügen, Ihnen unseren Bericht über die Arbeit und die Erfolge der Europäischen Arzneimittel-Agentur im vergangenen Jahr vorstellen zu dürfen. Und das Jahr 2006 war in der Tat ein Jahr, über das es viel zu berichten gibt.

In diesem Jahr entfaltete das neue Arzneimittelrecht der Europäischen Union, das im November 2005 in Kraft getreten war und das der EMEA neue Verantwortlichkeiten überträgt, mit denen ihr Aufgabenbereich beträchtlich erweitert wurde, erstmals seine volle Wirkung.

Trotz der damit verbundenen betrieblichen Herausforderungen und der gestiegenen Arbeitsbelastung ist es der EMEA gelungen, alle wichtigen Ziele, die sie sich für das Jahr gesetzt hatte, zu verwirklichen, so dass sie – quer über ihr gesamtes Tätigkeitsspektrum hinweg – erneut auf gute Leistungen zurückblicken kann.

Um nur einige hervorhebenswerte Resultate in unseren Kerngeschäftsbereichen zu nennen:

- Es wurden mehr positive Gutachten über neue Humanarzneimittel abgegeben als je zuvor; damit stehen jetzt 51 neue Arzneimittel zur Verfügung, von denen elf für die Behandlung seltener Leiden bestimmt sind.
- Der CVMP erstellte positive Gutachten zur Genehmigung von 13 neuen Tierarzneimitteln für die Behandlung einer ganzen Reihe von Krankheiten bei Hühnern, Katzen und Hunden.
- Die Zahl der von der EMEA bearbeiteten Anträge auf Erstgenehmigung und Änderungsanträge nach der Genehmigung für das Inverkehrbringen erreichte Rekordhöhe, ebenso die Zahl der Anträge auf wissenschaftliche Beratung, Parallelvertriebsmeldungen und Arzneimittelbescheinigungen.
- Den wissenschaftlichen Ausschüssen ist es gelungen, die durchschnittliche Bearbeitungszeit für verschiedene wichtige Verfahren, darunter die Erstbeurteilungen, die Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden und die wissenschaftliche Beratung zu verkürzen und damit einen Beitrag zur Entwicklung und Verfügbarkeit von neuen Arzneimitteln zu leisten.

Neben guten Leistungen in den Kernbereichen ihrer Tätigkeit kann die EMEA auch darauf verweisen, an einer Reihe bedeutender europäischer Initiativen im Bereich der öffentlichen Gesundheit an wichtiger Stelle mitgewirkt zu haben, so z. B. bei der Bereitschaft für den Fall einer Influenzapandemie, an der europäischen Pädiatrie-Initiative, der europäischen Risikomanagementstrategie, der Bereitstellung besserer Informationen für Patienten und der Bekämpfung der Antibiotikaresistenz gegenüber Tierarzneimitteln bei Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden.

Durch das Engagement im Rahmen der Initiative zur Förderung innovativer Arzneimittel (Innovative Medicines Initiative) und der europäischen Technologieplattform für die weltweite Tiergesundheit (European Technology Platform for Global Animal Health), insbesondere jedoch durch die gezielte Unterstützung kleiner und mittlerer Unternehmen durch unser KMU-Büro, das im ersten Jahr seiner Tätigkeit auf noch größeres Interesse stieß als ohnehin erwartet worden war, haben wir dazu beigetragen, Forschung und Entwicklung für neue Arzneimittel anzuregen.

Doch auch auf anderen Gebieten sind weitere Fortschritte zu verzeichnen, so bei unseren Initiativen für Transparenz, Information und Kommunikation, den Vorbereitungen auf den Beitritt von Bulgarien und Rumänien zur EU, den Vorkehrungen für die Teilnahme Kroatiens und der Türkei an den Aktivitäten der EMEA und der internationalen Zusammenarbeit mit unseren Partnern in Wissenschaft und zulassungsrechtlichen Fragen in Europa und überall auf der Welt.

Wie immer gilt mein Dank den zuständigen nationalen Behörden für die wissenschaftlichen Ressourcen, die sie der EMEA zur Verfügung gestellt haben. Und ich danke auch der Europäischen Kommission und dem Europäischen Parlament für ihre anhaltende Unterstützung der EMEA und ihres

Auftrags im Dienste der öffentlichen Gesundheit und der Tiergesundheit während des zurückliegenden Jahres. Die Erfolge, auf die wir zurückblicken können, sind dem reibungslosen Betrieb des europäischen Netzwerks insgesamt und vor allem der hervorragenden Arbeit unserer wissenschaftlichen Ausschüsse, der Arbeitsgruppen und des Sekretariats zu verdanken.

# 1. DIE PRIORITÄTEN IM JAHR 2006

## 1.1 Verbesserung der Arzneimittelsicherheit

Die weitere Verbesserung der Sicherheit von Human- und Tierarzneimitteln stand auch im Jahr 2006 im Mittelpunkt der Bemühungen der Agentur; auf diesem Schwerpunktgebiet sind beträchtliche Fortschritte zu verzeichnen.

### *Die Europäische Risikomanagementstrategie (ERMS) für Humanarzneimittel*

Bei der Umsetzung der Europäischen Risikomanagementstrategie für Humanarzneimittel konnten die EMEA und die zuständigen nationalen Behörden unter anderem in folgenden Bereichen weitere Fortschritte erzielen:

- Beobachtung des neuen rechtlichen Instrumentariums in Bezug auf das Risikomanagement, insbesondere Risikomanagementpläne.
- Schnellere elektronische Übermittlung von Meldungen und Berichten durch alle Beteiligten und Erörterung von Möglichkeiten zur weiteren Verbesserung der übermittelten Daten.
- Vorbereitungen für die Errichtung eines europäischen Netzwerks der Zentren für Pharmakoepidemiologie und Pharmakovigilanz (European Network of Centres of Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance, ENCePP) – eines Netzes aus wissenschaftlichen Fachzentren für die intensive Beobachtung und Überwachung von Arzneimitteln.
- Stärkung der wissenschaftlichen Fachkompetenz der Arbeitsgruppe „Pharmakovigilanz“ (PhVWP) des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) durch Kooption von acht spezialisierten Sachverständigen.
- Ausarbeitung von Leitlinien für die Pharmakovigilanz im Bereich der Pädiatrie.
- Ausarbeitung von Leitlinien für die Pharmakovigilanz im Bereich Impfstoffe.

### *EudraVigilance-Datenbank für Tierarzneimittel*

Die EudraVigilance-Datenbank für Tierarzneimittel, EudraVigilance Veterinary, entwickelte sich im Jahr 2006 für die zuständigen nationalen Behörden zum wichtigsten Meldesystem für vermutete unerwünschte Nebenwirkungen. Die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen haben damit begonnen, ihre Meldungen auf elektronischem Wege abzugeben, und die großen Tierarzneimittelhersteller haben die Pläne für die vollständige Umstellung auf das elektronische Meldesystem inzwischen fertig gestellt. Die Verfahren für die Meldung an EudraVigilance Veterinary wurden im zurückliegenden Jahr erheblich verbessert.

Um die direkte elektronische Meldung von unerwünschten Nebenwirkungen in die EudraVigilance-Veterinary-Datenbank weiter voranzutreiben, wurde ein vereinfachtes elektronisches Berichterstattungstool entwickelt, das vor allem kleineren Tierarzneimittelherstellern die Meldung erleichtert.

Weitere Initiativen zur Verbesserung der Sicherheit von Tierarzneimitteln:

- Aufstellung eines Aktionsplans für die vermehrte Harmonisierung und Arbeitsteilung zwischen den Behörden im Rahmen der Europäischen Überwachungsstrategie (European Surveillance Strategy, ESS) für Tierarzneimittel.
- Änderung des Mandats der Arbeitsgruppe „Pharmakovigilanz“ für Tierarzneimittel. Die Arbeitsgruppe ist damit die zentrale wissenschaftliche Gruppe für die Überwachung von Pharmakovigilanzangelegenheiten im Zusammenhang mit in der EU zugelassenen Tierarzneimitteln.



- Aufstellung von Leitlinien für Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen und Antragstellern über die einzurichtenden Pharmakovigilanzsysteme sowie von Leitlinien für Zulassungsbehörden zum Thema Beurteilung von regelmäßig aktualisierten Sicherheitsberichten. Außerdem wurden für Tierärzte einfache Leitlinien für die Meldung von unerwünschten Nebenwirkungen fertig gestellt.

## **1.2 Verbesserung des Zugangs zu Arzneimitteln und Förderung von FuE**

### *Einführung des neuen Rahmens für die wissenschaftliche Beratung*

Im Juli 2006 führte die EMEA einen neuen Rahmen für die Erbringung von wissenschaftlichen Beratungsleistungen ein. Der neue Rahmen dient dazu, die zunehmende Arbeitslast zu bewältigen und die neuen rechtlichen Bestimmungen im Hinblick auf Humanarzneimittel einzuhalten. Die wichtigsten Initiativen innerhalb des neuen Rahmens:

- Die Arbeitsgruppe „Wissenschaftliche Beratung“ (SAWP) wurde um vier zusätzliche Mitglieder erweitert, ihre Sitzungen dauern jetzt drei Tage, so dass mehr Besprechungen mit Antragstellern stattfinden können.
- Das Verfahren der wissenschaftlichen Beratung wurde dahingehend gestrafft, dass es nunmehr innerhalb von 40 Tagen (maximal 70 Tagen) abgeschlossen werden kann; das frühere Verfahren nahm bis zu 100 Tage in Anspruch.
- Die Koordinatoren und deren Gutachter/Sachverständige sind jetzt systematisch bei allen wissenschaftlichen Beratungsverfahren in die Planungsphase und die Phase vor der Einreichung eingebunden.

### *Ein Jahr KMU-Büro der EMEA – Förderung der Innovationstätigkeit von KMU in Europa*

Am 15. Dezember 2005 nahm das „KMU-Büro“ der EMEA seine Arbeit auf. Es unterstützt Kleinunternehmen sowie kleine und mittlere Unternehmen (KMU) in Finanzierungs- und Verwaltungsfragen und soll auf diesem Wege dazu beitragen, die Innovationstätigkeit von KMU zu fördern und sie verstärkt zur Entwicklung von neuen Human- und Tierarzneimitteln zu ermuntern.

Die wichtigsten Ereignisse im ersten Jahr des KMU-Büros:

- Das Interesse der Unternehmen an der KMU-Initiative lag weit über den Erwartungen.
- Über 145 Unternehmen, darunter sechs aus dem veterinärmedizinischen Bereich, beantragten bei der EMEA den KMU-Status.
- 117 Unternehmen aus 17 Ländern der gesamten EU wurden als KMU eingestuft, darunter eine ermutigend hohe Zahl an Kleinunternehmen (24 %), viele davon Ableger von Hochschuleinrichtungen.
- 14 Unternehmen erhielten zulassungsrechtliche Unterstützung des KMU-Büros.
- 23 KMU beantragten wissenschaftliche Beratung, und für wissenschaftliche Beratung wurden insgesamt 1,4 Mio. EUR an Gebührenermäßigungen für KMU gewährt.
- 8 Unternehmen reichten Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen ein.
- 1 Mio. EUR an Gebühren für Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen und Inspektionen wurden gestundet.

## *Beitrag zur Förderung innovativer Arzneimittel*

Über die Beteiligung an Workshops und zahlreiche Gespräche mit der Generaldirektion Forschung der Europäischen Kommission wirkte die EMEA an den Vorbereitungen für die Initiative zur Förderung innovativer Arzneimittel (Innovative Medicines Initiative, IMI) mit. Darüber hinaus machte die Agentur den Vorschlag, in das Projekt Themen aufzunehmen, die für die öffentliche Gesundheit von Interesse sind, wie z. B. die Pharmakovigilanz. Ergänzend richtete der Ausschuss für Humanarzneimittel einen „Think-Tank“ zum Thema Innovation ein, der voraussichtlich 2007 über seine Gespräche mit Pharmaunternehmen und wissenschaftlichen Fachgruppen Bericht erstatten wird.

## *Förderung der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln für seltene Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung*

Die EMEA führte ihre Tätigkeit zur Verbesserung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln fort. Deutliche Fortschritte sind insbesondere bei der Angleichung der Datenanforderungen für Tierarzneimittel für seltene Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung zu verzeichnen. Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) stellte seine Leitlinien für die Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprüfung derartiger Arzneimittel fertig und veröffentlichte vergleichbare Leitlinien für immunologische Produkte zur Konsultation. Weiter wird an einer genaueren Definition von „seltene Anwendungsbereichen“ und „geringer wirtschaftlicher Bedeutung“ gearbeitet, um damit die Nutzung der Leitlinien zu erleichtern und eine harmonisierte Anwendung in der gesamten EU herbeizuführen.

Auf Antrag der betroffenen Unternehmen nahm der CVMP weiterhin eine Extrapolation der Rückstandshöchstmenge (MRL) auf weitere Tierarten vor. Hierfür musste – soweit die wissenschaftlichen Kriterien für derartige Extrapolationen erfüllt waren – keine zusätzliche Gebühr entrichtet und kein förmlicher Antrag gestellt werden.

## *Kostenlose wissenschaftliche Beratung für seltene Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung*

Im Dezember 2006 verlängerte der Verwaltungsrat der EMEA nochmals das Pilotprogramm für kostenlose wissenschaftliche Beratung zu Tierarzneimitteln für seltene Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung. Das Programm ist Teil der Strategie der EMEA zur Verbesserung der Verfügbarkeit derartiger Arzneimittel.

## *Mitwirkung an der europäischen Technologieplattform für die weltweite Tiergesundheit*

Die Agentur gehört dem Lenkungsrat der European Technology Platform for Global Animal Health (Europäische Technologieplattform für die weltweite Tiergesundheit) an und war an der Ausarbeitung der endgültigen Fassung der strategischen Forschungsagenda beteiligt, mit der ein besserer Marktzugang für innovative Produkte für die Tiergesundheit, auch für kleinere Märkte, geschaffen werden soll. Im Anschluss daran erklärte sich die EMEA bereit, in der Koordinierungsgruppe mitzuwirken, die den Auftrag hat, diejenigen Teile der Agenda, die sich mit Regulierungsfragen befassen, in einen Aktionsplan umzusetzen.

### **1.3 Information und Kommunikation**

Um der wachsenden Bedeutung der Rolle der Agentur bei der Bereitstellung von hochwertigen Informationen für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe Rechnung zu tragen, wurden im Jahr 2006 verschiedene Initiativen im Bereich Information und Kommunikation ins Leben gerufen, die nachstehend kurz vorgestellt werden.

## *Initiativen für einen besseren Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen über Arzneimittel*

Im Rahmen der Umsetzung des EU-Arzneimittelrechts wurde am 6. Dezember 2006 die erste Version der Datenbank EudraPharm – einer neuen EU-Datenbank mit Arzneimittelinformationen – in Betrieb genommen. Dies ist ein erster Schritt auf dem Weg zu dem Ziel, der Öffentlichkeit Zugang zu umfassenden und aktuellen Informationen über alle in der Europäischen Union zugelassenen Arzneimittel zu verschaffen.

Im Februar 2006 begann die EMEA mit der Veröffentlichung von Zusammenfassungen der Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichte (European Public Assessment Report, EPAR), die eigens so geschrieben sind, dass sie für Patienten und die allgemeine Öffentlichkeit verständlich sind. Im Sinne der Verpflichtung der EMEA, nützliche und allgemein verständliche Informationen über die von ihr beurteilten Arzneimittel bereitzustellen, wird seither zu jedem EPAR für neu zugelassene Arzneimittel eine „Zusammenfassung für die Öffentlichkeit“ herausgegeben. Im Zuge eines Projekts werden außerdem entsprechende Zusammenfassungen für vor dem Jahr 2006 zugelassene Produkte erstellt. Zum Jahresende 2006 lagen 160 EPAR-Zusammenfassungen vor.

Darüber hinaus veröffentlicht die EMEA systematisch umfassende Informationen in Form von Pressemitteilungen und Frage-und-Antwort-Dokumenten, in denen wissenschaftliche Gutachten zu verschiedenen Themenbereichen wie Arzneimittelsicherheit, neue Anwendungsarten, technologische Neuerungen sowie dem Genehmigungsverfahren für Impfstoffe gegen Influenzapandemien erläutert werden. Außerdem werden Frage-und-Antwort-Dokumente erstellt, die die Kommunikation über bestimmte Themen wie „compassionate use“ oder Generika und Biogenerika erleichtern.

## *Initiative für mehr Transparenz der Zulassungsaktivitäten*

Nach Anhörung der Interessengruppen wurden von der EMEA Verfahren für die Veröffentlichung von Informationen über die Rücknahme von Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen vor Abgabe eines Gutachtens oder die Versagung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen eingeführt. Inzwischen werden systematisch Frage-und-Antwort-Dokumente mit Informationen über den Zeitpunkt der Rücknahme von Anträgen oder die Versagung von Genehmigungen veröffentlicht. Im Jahr 2006 waren dies Angaben über insgesamt 14 Rücknahmen und 7 Versagungen.

## *Initiative zur Intensivierung des Dialogs mit den Patienten*

Es wurde eine neue Arbeitsgruppe – die Arbeitsgruppe der wissenschaftlichen Ausschüsse für Humanarzneimittel der EMEA mit Patienten- und Verbraucherorganisationen (EMEA Human Scientific Committees' Working Party with Patients' and Consumers' Organisations - PCWP) – eingerichtet, die die Agentur und ihre wissenschaftlichen Ausschüsse zu allen Angelegenheiten mit Belang für Patienten berät. Die PCWP führt die Arbeit der früheren EMEA/CHMP-Arbeitsgruppe mit Patienten- und Verbraucherorganisationen (EMEA/CHMP Working Group with Patients' and Consumer's Organisations - POWG) fort.

## *Großes Interesse der Patienten- und Verbraucherorganisationen*

Auf die 2006 veröffentlichte Aufforderung zur Bekundung des Interesses an einer Mitwirkung an der Tätigkeit der EMEA gingen Rückmeldungen von fast 40 Patienten- und Verbraucherorganisationen ein. Sechzehn von ihnen erfüllten die Auswahlkriterien der EMEA und wurden in eine auf der Website der Agentur öffentlich zugängliche Liste aufgenommen, die regelmäßig aktualisiert wird.

## *Initiative zur Intensivierung des Dialogs mit den Angehörigen der Gesundheitsberufe*

Im Dezember 2006 wurde eine weitere neue Arbeitsgruppe – die EMEA/CHMP-Arbeitsgruppe mit Organisationen der Angehörigen der Gesundheitsberufe – ins Leben gerufen, die Empfehlungen und

Vorschläge für die Aufstellung eines Rahmens für den Dialog mit Organisationen erarbeitet, die die Angehörigen der Gesundheitsberufe vertreten.

### *Information und Kommunikation zu veterinärmedizinischen Themen*

Zum Bereich Tiermedizin veranstaltete die EMEA im November 2006 gemeinsam mit IFAH-Europe einen erfolgreichen Informationstag, bei dem über verschiedene Themen wie Nutzen-Risiko-Bewertung, Leitlinien für die Anwendersicherheit und Umweltverträglichkeitsprüfung intensiv diskutiert wurde.

Bei einem Fokusgruppengespräch, an dem Mitglieder des Ausschusses für Tierarzneimittel, der Industrie und der zuständigen nationalen Behörden teilnahmen, einigte man sich auf die Durchführung praktischer Maßnahmen, mit denen auf die umsichtige Verwendung von Fluorchinolonen bei Tierarten, die der Lebensmittelerzeugung dienen, hingewirkt werden soll.

## **1.4 Europäisches Arzneimittel-Netzwerk**

### *Weitergabe von Fachwissen und Kompetenzentwicklung im Netzwerk*

Von der EMEA und den zuständigen nationalen Behörden der EU-Mitgliedstaaten wurden verschiedene Maßnahmen zur Stärkung des europäischen Arzneimittel-Netzwerks durchgeführt – einer der vom Direktor der EMEA genannten Prioritäten für das Jahr 2006. Der Schwerpunkt der Maßnahmen lag dabei auf der Verbesserung der Arzneimittelsicherheit und der Verfügbarkeit neuer Arzneimittel sowie auf dem Ausbau der wissenschaftlichen Kompetenz innerhalb des Netzwerks.

Die EMEA organisierte eine ganze Reihe von Konferenzen, Workshops und Weiterbildungsveranstaltungen für Gutachter und Inspektoren, die der Weitergabe von Wissen und der Intensivierung der Zusammenarbeit im Netzwerk der europäischen Sachverständigen dienen. Auf dem Gebiet der Humanarzneimittel befassten sich die Veranstaltungen unter anderem mit dem Einsatz von Biomarkern in der Arzneimittelentwicklung, der Verlangsamung des Fortschreitens von neurodegenerativen Erkrankungen, Arzneimitteluntersuchungen an Kindern und Neugeborenen und Adipositas bei Kindern. Auf dem Gebiet der Tierarzneimittel wurden Themen wie die Festlegung von zulässigen Tagesdosen für die Festsetzung von Rückstandshöchstmengen und Wartezeiten sowie die Effizienz von Tierarzneimitteln erörtert.

## **1.5 Bessere Arzneimittel für Kinder**

Die EMEA wirkte an der Vorbereitung der neuen, im Dezember 2006 veröffentlichten Verordnung über Kinderarzneimittel<sup>2</sup> mit. Gemeinsam mit der Generaldirektion Unternehmen der Europäischen Kommission legte die EMEA im Juli 2006 einen gemeinsamen Schwerpunkt-Aktionsplan für die Umsetzung der Verordnung vor, und bei der Agentur wurde eine eigene Taskforce für den Aktionsplan eingerichtet.

Zur Ausarbeitung einer Strategie für den Aufbau eines gesamteuropäischen Netzwerks für die Kinderarzneimittelforschung traf die EMEA mit Vertretern bestehender Netze zusammen. Außerdem nahm die Agentur an Gesprächen mit der Generaldirektion Forschung der Europäischen Kommission teil, in denen es um die Vorbereitung der Finanzierung der Forschung an patentfreien Arzneimitteln ging.

Weitere Initiativen der EMEA betrafen den Beitrag der Agentur zur Aufstellung von Empfehlungen über die ethischen Gesichtspunkte klinischer Studien an Kindern und einen Workshop über

---

<sup>2</sup> Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel.

Arzneimittel für Neugeborene, den die EMEA dazu nutzte, Kontakte zu den Vertretern von Patientenorganisationen und Fachkreisen zu knüpfen.

## **1.6 Bereitschaftsplanung zur Abwehr einer Influenzapandemie**

Im Rahmen ihrer Aktivitäten auf dem Gebiet der Bereitschaftsplanung im Fall einer Influenzapandemie entwickelte die EMEA einen Krisenmanagementplan für eine Influenzapandemie. Außerdem fand eine Sitzung der gemeinsamen Taskforce der EMEA und der Industrie statt, die Kontakte zur Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz der Europäischen Kommission und dem Europäischen Zentrum für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten (ECDC) wurden vertieft und es fand ein regelmäßiger Meinungsaustausch mit der US Food and Drug Administration (FDA) über Fragen von gemeinsamem Interesse statt.

### *Positives Gutachten über den ersten Prototyp-Impfstoff (Mock-up-Impfstoff) für eine Influenzapandemie*

Die EMEA gab im Dezember 2006 das erste positive Gutachten über einen Prototyp-Impfstoff für eine Influenzapandemie ab. Ein Prototyp-Impfstoff ist nicht für den Einsatz außerhalb einer erklärten Influenzapandemie vorgesehen, kann jedoch dazu genutzt werden, im Fall einer Pandemie die Verfügbarkeit eines endgültigen Impfstoffs zu beschleunigen, sobald der Erregerstamm bestimmt wurde.

### *Zwei Vogelgrippe-Impfstoffe zugelassen*

Die EMEA gab nach einer beschleunigten Beurteilung durch den CVMP zwei positive Gutachten über die Genehmigung unter außergewöhnlichen Umständen von zwei Vogelgrippe-Impfstoffen für Vögel ab. Durch dieses rasche Handeln und die beschleunigten Entscheidungsverfahren der Europäischen Kommission konnten während der Zeit eines erhöhten Risikos für das Auftreten der Vogelgrippe im Herbst 2006 EU-weit zugelassene qualitativ hochwertige Impfstoffe bereitgestellt werden.

### *Pharmakovigilanz*

Im Jahr 2006 wurden Empfehlungen für einen Kern-Pharmakovigilanzplan für Impfstoffe für den Fall einer Influenzapandemie ausgearbeitet und genehmigt. Die Empfehlungen werden in die Risikomanagementpläne für alle entsprechenden Impfstoffe aufgenommen. Außerdem arbeitete die EMEA an der Entwicklung einer Pharmakovigilanzstrategie für antivirale Arzneimittel für den Einsatz im Fall des Ausbruchs einer Influenzapandemie, bei der die Initiativen seitens der Industrie berücksichtigt werden.

## **1.7 Vorgehen gegen Antibiotikaresistenz**

Eines der wichtigsten strategischen Themen, die 2006 vom CVMP behandelt wurden, betraf die Eindämmung der Folgen des Entstehens von Antibiotikaresistenzen aufgrund der Anwendung von Tierarzneimitteln für die Gesundheit von Mensch und Tier.

Ausgehend von den Empfehlungen der wissenschaftlichen Beratergruppe „Antibiotika“ (SAGAM)

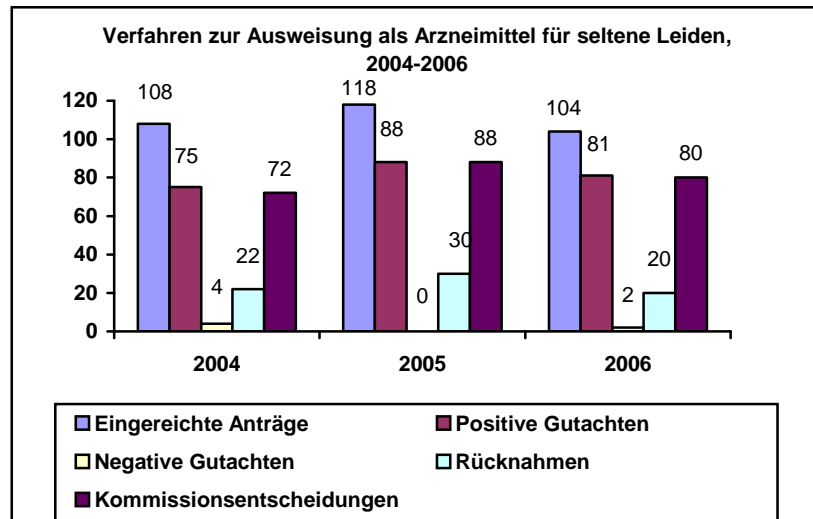
- verabschiedete der CVMP eine neue Antibiotikastrategie für die kommenden Jahre;
- nahm der CVMP ein Diskussionspapier zur Verwendung von Chinolonen und Fluorchinolonen in der EU an, in dem die jüngsten Daten über deren Verwendung und die möglichen Folgen für die Gesundheit von Mensch und Tier einer kritischen Prüfung unterzogen wurden;

- unterbreitete der CVMP Vorschläge für Risikomanagementmaßnahmen, darunter eine Empfehlung für die Aufnahme von harmonisierten Leitlinien für die umsichtige Verwendung in sämtliche Produktunterlagen aller Fluorchinolon-haltigen Tierarzneimittel für Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden.

## 2. HUMANARZNEIMITTEL

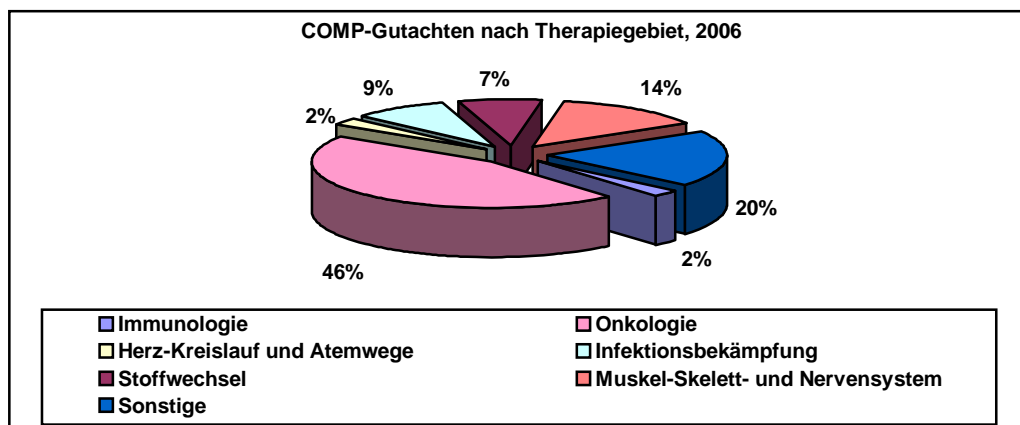
### 2.1 Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden

Im dritten aufeinander folgenden Jahr gingen über 100 Anträge auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden ein; insgesamt wurden 104 Anträge eingereicht. Vom Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP) wurden 81 positive Gutachten angenommen. Die Zahl der zurückgezogenen Anträge war mit 20 die niedrigste der letzten sechs Jahre.



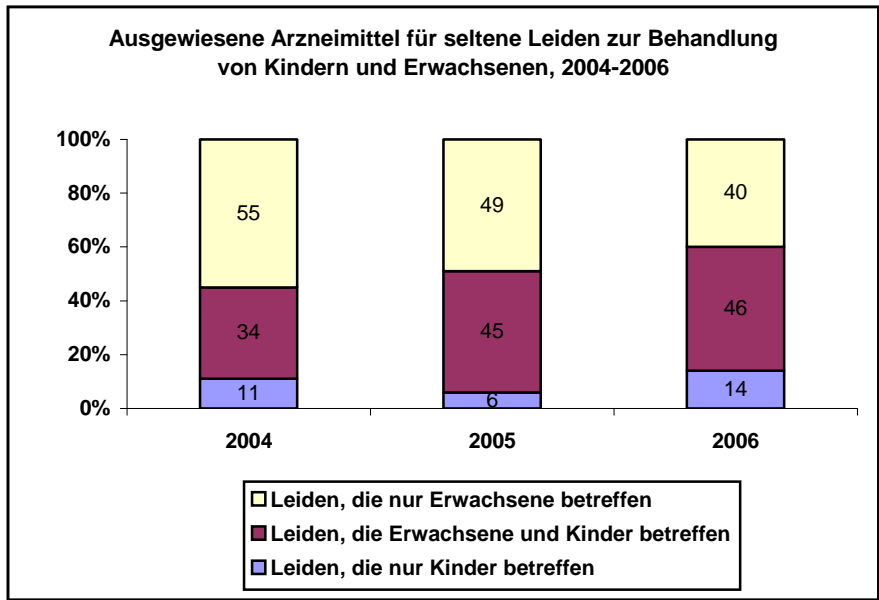
### Krebserkrankungen weiterhin bedeutendstes Therapiegebiet

Wie in den Vorjahren wurden für Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen mehr positive Gutachten über die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden abgegeben als in jedem anderen Therapiegebiet.



*Über die Hälfte der als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimittel sind für die Behandlung von Kindern bestimmt*

60 % der 2006 als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimittel betrafen Erkrankungen von Kindern, 14 % davon waren ausschließlich für die pädiatrische Verwendung vorgesehen.



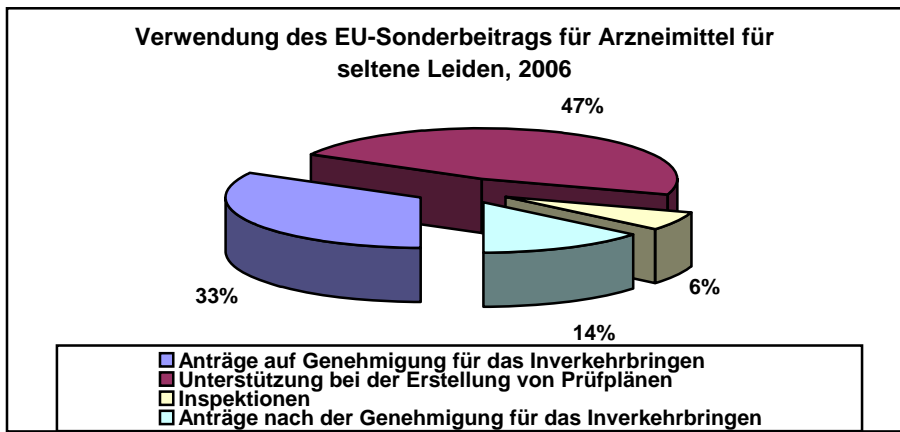
*Schnellere Bearbeitung der Ausweisungen von Arzneimitteln für seltene Leiden*

Es ist der EMEA gelungen, die Bearbeitungszeit für Ausweisungsverfahren weiter zu verkürzen, so dass sie nun durchschnittlich nur noch 57 Tage beträgt. Damit wurde die kürzeste durchschnittliche Bearbeitungszeit seit Einführung des Verfahrens im Jahr 2000 erreicht.

*Besondere finanzielle Unterstützung aus dem EU-Haushalt*

2006 wurden Zuschüsse in Höhe von insgesamt 6,7 Mio. EUR für Gebührenermäßigungen für Arzneimittel für seltene Leiden gewährt; der Großteil der Mittel stammt aus dem EU-Sonderbeitrag.

Die Politik der EMEA im Hinblick auf Gebührenermäßigungen für Arzneimittel für seltene Leiden wurde 2006 geändert, um der wachsenden Zahl von Anträgen auf Gebührenermäßigung Rechnung zu tragen. Die wichtigste Änderung betrifft eine Neuausrichtung der Anreize für die Inanspruchnahme von Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen und anderer Unterstützung im Vorfeld der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

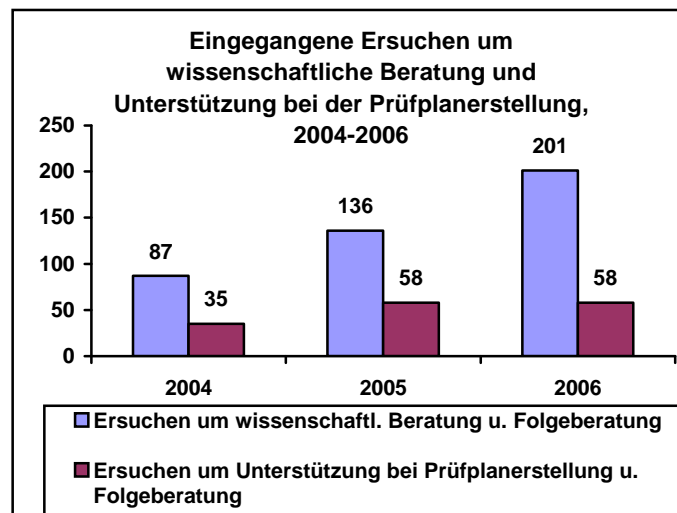




## 2.2 Wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen

### Zahl der Ersuchen um wissenschaftliche Beratung steigt weiter

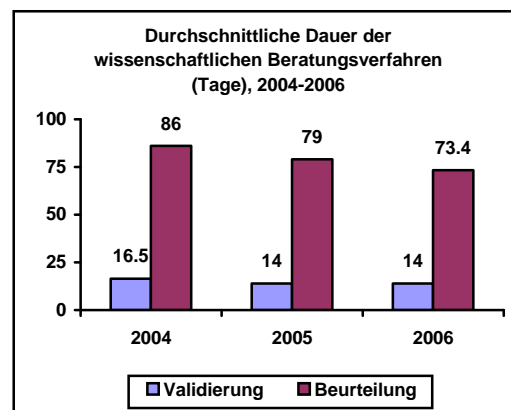
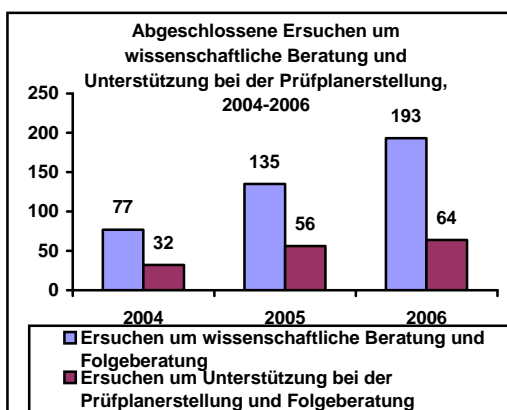
2006 war ein weiterer Anstieg der Zahl der Ersuchen um wissenschaftliche Beratung zu verzeichnen – gegenüber 2005 gingen 33 % mehr Ersuchen ein, woran sich ablesen lässt, dass weiterhin großes Interesse an dieser Form der Hilfestellung durch die EMEA besteht.



### Mehr Verfahren innerhalb kürzerer Zeit abgeschlossen

Im Jahr 2006 wurden insgesamt 257 Ersuchen um wissenschaftliche Beratung, Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen und Folgeberatung bearbeitet; 2005 waren es dagegen 191 gewesen.

Dank des neuerlich gestrafften Bearbeitungsverfahrens war die SAWP in der Lage, die wissenschaftlichen Beratungen in kürzerer Zeit abzuschließen als in den Vorjahren.



### Krebserkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems weiterhin die vorherrschenden Therapiegebiete

Die meisten Ersuchen gingen zu Arzneimitteln für Krebserkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems ein, das dritthäufigste Therapiegebiet bildeten Erkrankungen des Magen-Darmtrakts und Stoffwechselerkrankungen.

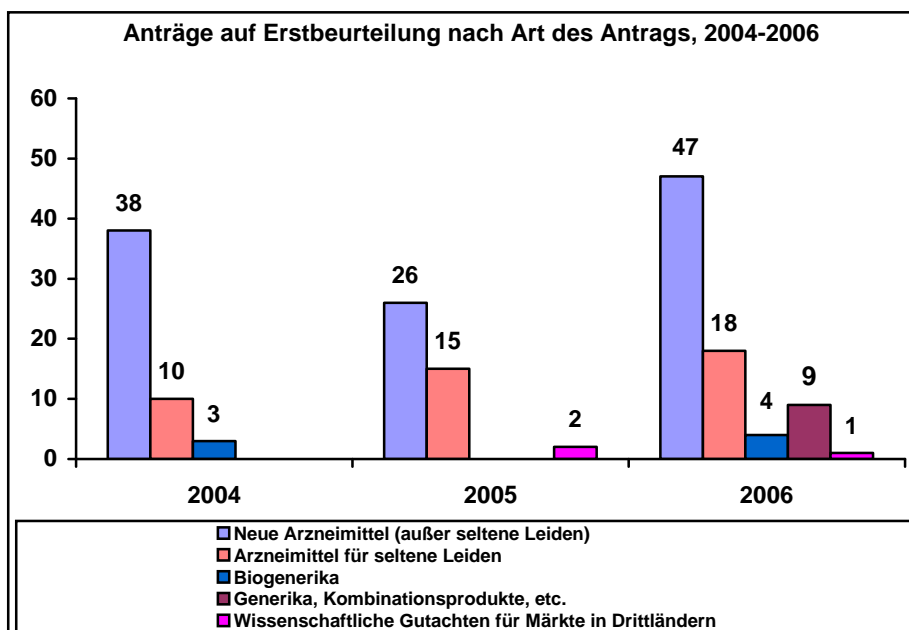
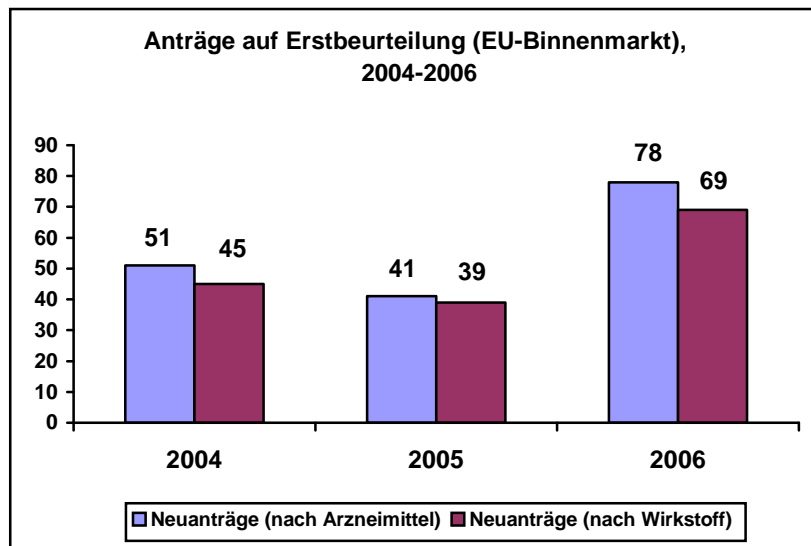
## Immer häufiger wird wissenschaftliche Beratung für Gen- und Zelltherapeutika in Anspruch genommen

Häufiger als in den Vorjahren wurde wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen für Gen- und Zelltherapeutika in Anspruch genommen, eine Entwicklung, die die Fortschritte auf diesem Gebiet widerspiegelt. Die Zahl der entsprechenden Ersuchen dürfte angesichts der weiter wachsenden Zahl der Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen ebenfalls zunehmen.

### 2.3 Erstbeurteilung

#### Neuanträge im Jahr 2006

Im Jahr 2006 gingen bei der EMEA 79 Anträge auf Erstgenehmigung für das Inverkehrbringen ein, darunter ein Antrag, der ein Arzneimittel betraf, das ausschließlich zur Anwendung außerhalb der EU bestimmt war.

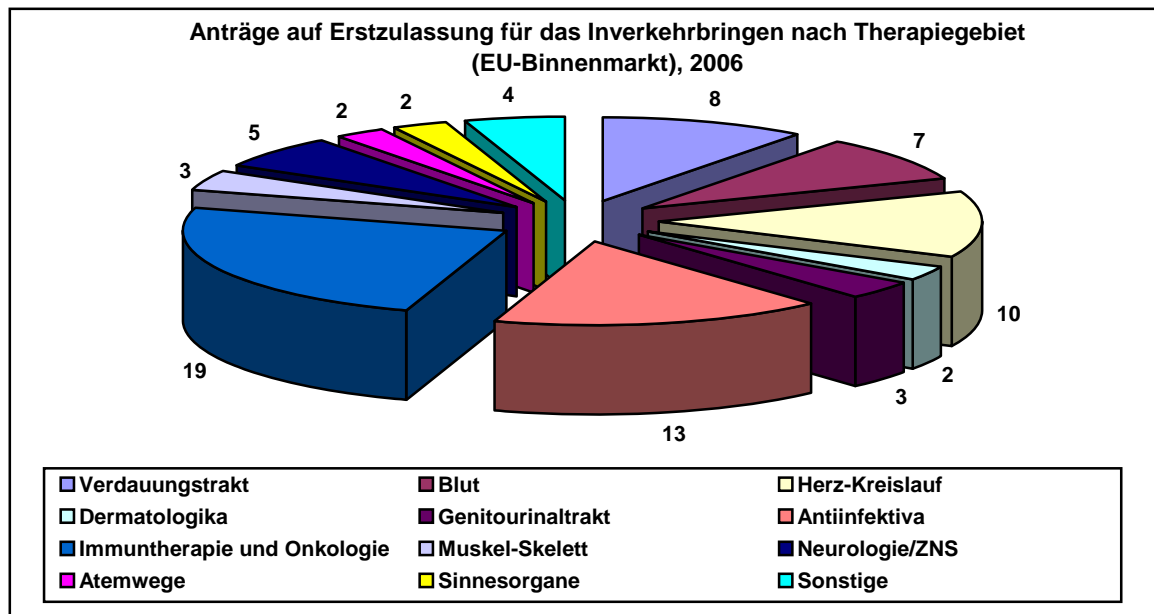


## Neue Dossiers für Generika und neue Aspekte in der Arzneimittelentwicklung

Eine neue Entwicklung war in 2006 der Eingang der ersten Anträge für Generika für nach dem zentralisierten Verfahren genehmigte Produkte, deren auf 10 Jahre befristete Ausschließlichkeitsfrist abgelaufen war: 3 solche Anträge gingen ein. Diese Generika sind zwar nicht neuartig, leisten aber nach allgemeiner Auffassung einen wichtigen Beitrag zur öffentlichen Gesundheit in der EU.

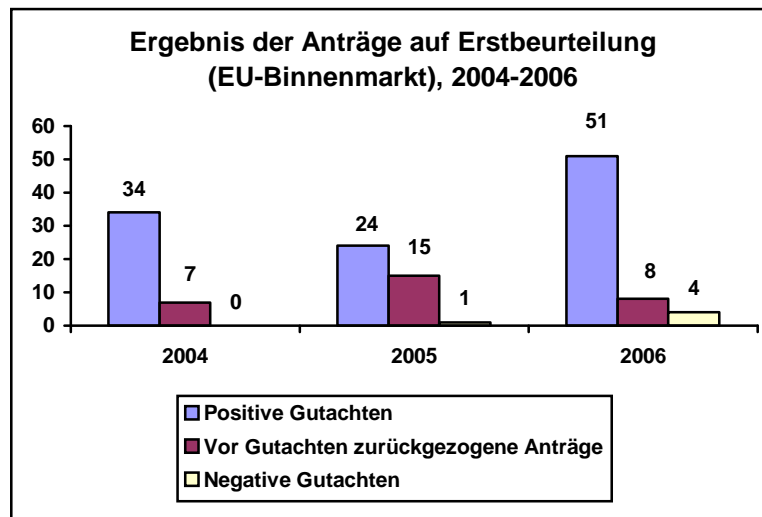
### Betroffene Therapiegebiete: Behandlung von Krebserkrankungen immer noch an erster Stelle

Nach Therapiegebieten entfiel auch 2006 der höchste Anteil der Anträge für neue Produkte erneut auf Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen. Antiinfektiva, darunter auch Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS-Infektionen, sowie Produkte für Herz-Kreislauf-Erkrankungen bildeten die beiden nächstgrößeren Therapiegruppen und lagen damit vor den Arzneimitteln zur Behandlung von Erkrankungen des Magen-Darmtrakts und des Zentralnervensystems, die 2005 noch auf den Plätzen 2 und 3 gelegen hatten.



### Im Jahr 2006 angenommene Gutachten

Vom CHMP wurden 51 positive Gutachten und 4 negative Gutachten zu im Jahr 2006 beurteilten Anträgen auf Erstgenehmigung für das Inverkehrbringen angenommen. Acht Anträge wurden von den Antragstellern vor der Annahme eines Gutachtens zurückgezogen.



### *Europa bei der Zulassung von Biogenerika vorne*

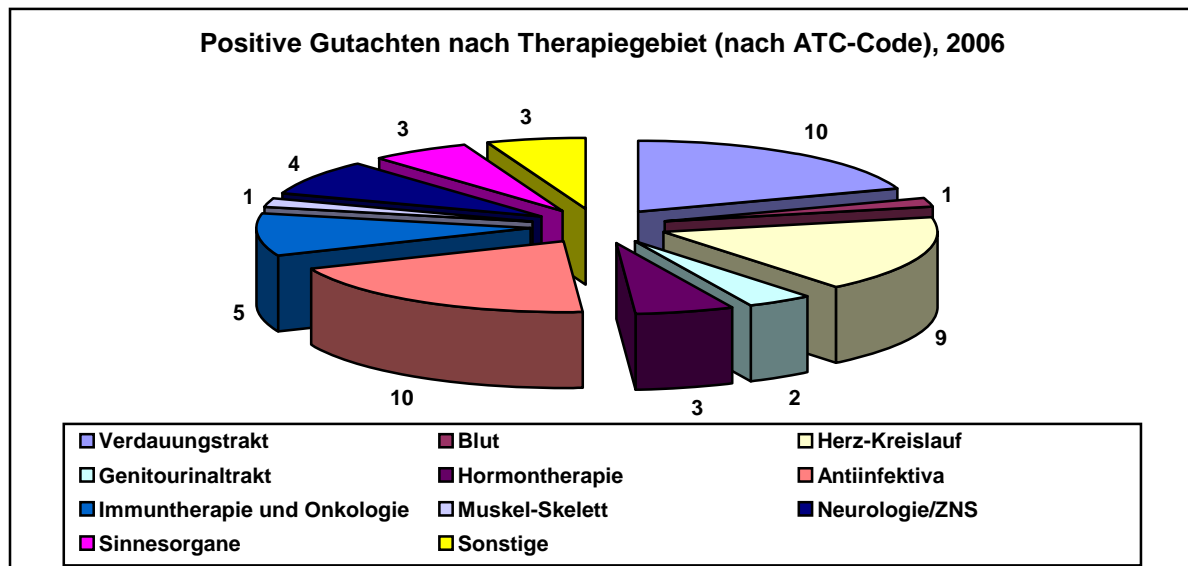
Von den angenommenen positiven Gutachten betrafen 11 neue Arzneimittel für seltene Leiden und zwei Biogenerika, die DNA-rekombinantes menschliches Wachstumshormon enthalten. Mit der Zulassung von Biogenerika, die einen wichtigen Beitrag zur öffentlichen Gesundheit in der EU darstellt, übernimmt Europa bei der Regulierung von Arzneimitteln in diesem Bereich die Vorreiterrolle.

### *Sondergenehmigungsverfahren*

Der CHMP nahm positive Gutachten zu drei Verfahren zu Anträgen auf bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen (für Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, Epilepsie und HIV-Infektionen) an und genehmigte 3 weitere Produkte unter außergewöhnlichen Umständen (ein Arzneimittel zur Krebstherapie, eines für eine Enzymdefizienzerkrankung sowie einen Prototyp-Impfstoff für den Fall einer Influenzapandemie). Gutachten über Arzneimittel, die nach dem „compassionate use“- oder dem beschleunigten Verfahren beurteilt wurden, wurden nicht verabschiedet.

### *Antibiotika erneut unter den am häufigsten begutachteten Therapiegebieten*

Die meisten positiven Gutachten wurden zu Antibiotika und Arzneimitteln zur Behandlung von Erkrankungen des Magen-Darmtrakts angenommen, die drittgrößte Gruppe stellen die Gutachten über Arzneimittel für Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems.



### *Nutzen der im Jahr 2006 zur Zulassung empfohlenen Arzneimittel für die öffentliche Gesundheit*

Unter den Arzneimitteln, zu denen im Jahr 2006 positive Gutachten vom CHMP angenommen wurden, sind folgende zu nennen, die für den Bereich der öffentlichen Gesundheit von nennenswertem Interesse sind:

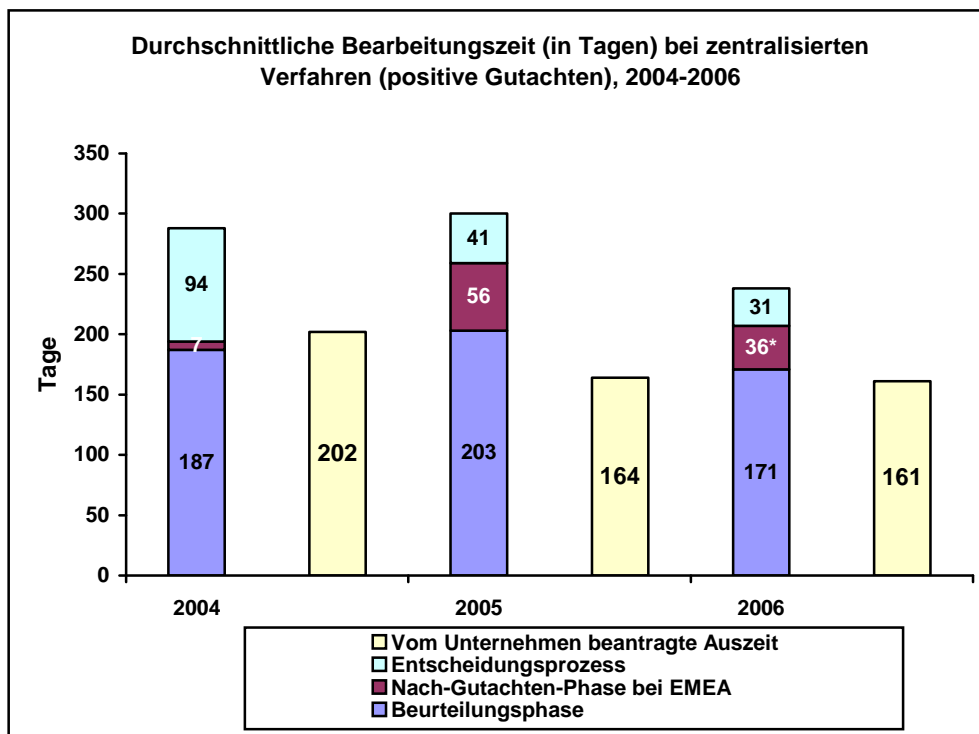
- Das erste Arzneimittel, das mit biotechnologischen Verfahren bei transgenen Tieren hergestellt wurde: Aus der Milch von Ziegen, in deren DNA ein Gen eingefügt wurde, durch das sie in der Lage sind, ein bestimmtes menschliches Protein zu bilden, wurde die Kopie des menschlichen Proteins gewonnen, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert.
- Der erste Impfstoff gegen das menschliche Papilloma-Virus – eine häufige Ursache für Genitalinfektionen, die zu Gebärmutterhalskrebs führen können.
- Der erste Prototyp-Impfstoff für den Fall einer Influenzapandemie, der den mittels Reversgenetik gewonnenen H5N1-Stamm enthält. (Ein Prototyp-Impfstoff für den Fall einer Pandemie ist nicht zur Vorratshaltung bestimmt, jedoch kann mittels eines Prototyp-Impfstoffs im Falle einer Pandemie beschleunigt der endgültige Impfstoff hergestellt werden, sobald der Erregerstamm identifiziert ist.)
- Wirkstoffe für die gezielte Behandlung von Nierenkrebs, Leukämie und Krebs der Bauchspeicheldrüse, die für Erkrankungen mit einem hohen, bisher nicht gedeckten Bedarf bestimmt sind.
- Arzneimittel für seltene Formen von Epilepsie bei Kindern wie dem Lennox-Gastaut-Syndrom und dem Dravet-Syndrom.
- Eine neue Behandlungsmöglichkeit für Diabetes mellitus Typ 2, mit der die Incretin-Mimetika als neue Arzneimittelklasse eingeführt werden.
- Eine Enzymsubstitutionsbehandlung für die Pompe-Krankheit.
- Ein Arzneimittel für die Raucherentwöhnung.
- Ein Arzneimittel für die Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit.

## Mehr Arzneimittel für seltene Krankheiten

Bis Ende 2006 erhielten seit dem Inkrafttreten der europäischen Gesetzgebung für Arzneimittel für seltene Leiden (im Jahr 2000) insgesamt 31 Arzneimittel für seltene Leiden von der Europäischen Kommission nach dem zentralisierten Verfahren eine Genehmigung für das Inverkehrbringen. Diese Arzneimittel kommen potenziell rund 1,6 Millionen Patienten in Europa zugute, die unter 24 verschiedenen seltenen Krankheiten leiden.

### Anträge schneller bearbeitet

Die Bearbeitungszeit bis zur Genehmigung eines Zulassungsantrags konnte 2006 deutlich verkürzt werden, so sanken gegenüber 2005 unter anderem die durchschnittlichen Bearbeitungszeiten für die Beurteilung, die Phase nach dem Gutachten und die Entscheidungsphase. Eine weitere Verbesserung war auch bei der durchschnittlichen von den Antragstellern benötigten „Auszeit“ („clock-stop“) zu verzeichnen.



\*Die 36-tägige Bearbeitungsphase bei der EMEA nach dem Gutachten beinhaltet 2006 sowohl die Bearbeitungszeit der EMEA als auch die Zeit, die Antragsteller und Mitgliedstaaten benötigen, um nach den Gutachten die Überprüfung der Übersetzungen vorzunehmen.

## 2.4 Folgeverfahren nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen

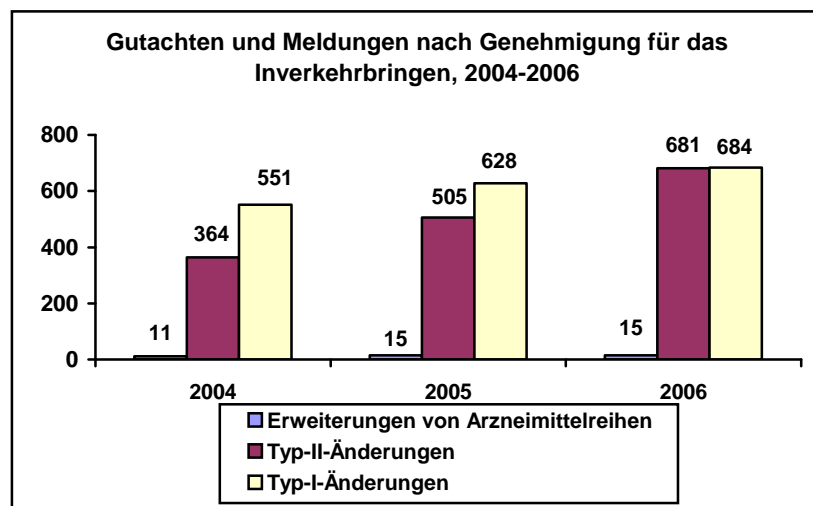
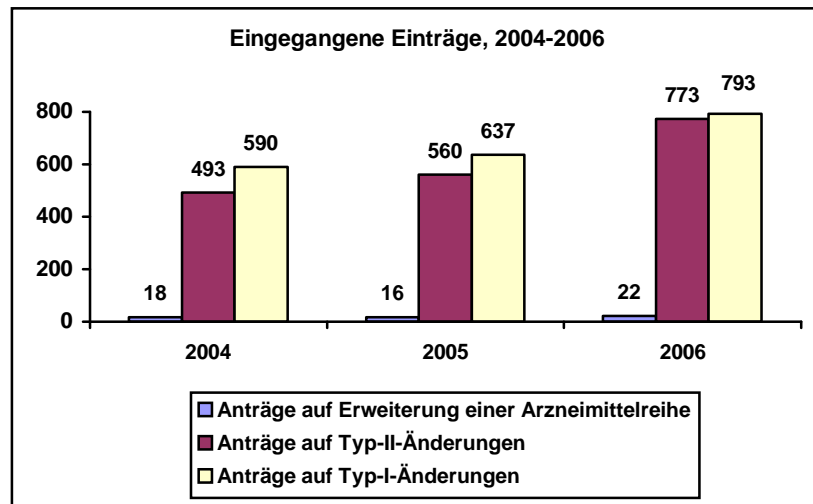
### Zahl der Änderungsanträge um fast ein Drittel gestiegen

Im Jahr 2006 gingen insgesamt 1 588 Anträge auf Änderungen und Erweiterung der Arzneimittelreihe ein – gegenüber 2005 bedeutete dies einen Anstieg um 31 %.

Die Zahl der nach der Genehmigung für das Inverkehrbringen erstellten Gutachten lag ebenfalls deutlich (um 20 %) über dem Vorjahreswert. Insbesondere hat die Gesamtzahl der 2006 abgeschlossenen Typ-II-Änderungen (einschließlich Indikationserweiterungen) um 35 %

zugenommen. Von den 681 angenommenen Gutachten dieser Art bezogen sich 60 % auf Sicherheits- und Wirksamkeitsaspekte und 40 % auf qualitative Veränderungen.

Insgesamt wurden 2006 9 % mehr Typ-I-Änderungsanträge bearbeitet als im Vorjahr.



### *Neue Indikationen erweitern den Anwendungsbereich der zugelassenen Arzneimittel*

2006 ging eine besonders hohe Zahl an Anträgen auf Indikationserweiterung ein – 41 Anträge bedeuteten einen Zuwachs um 46 % gegenüber 2005 und damit zusätzliche Behandlungsmöglichkeiten für die Patienten.

Die Mehrzahl der neuen Indikationen betraf Arzneimittel, die für die Behandlung verschiedener Formen von Krebs zugelassen sind. Mehrere Indikationserweiterungen wurden auch für die Diagnose oder Behandlung von Erkrankungen des Zentralnervensystems, von Diabetes und verschiedenen weiteren Krankheiten bewilligt.

### *Kontraindikationen, Class-Labeling und Warnhinweise*

Von den Gutachten nach der Genehmigung für das Inverkehrbringen, die 2006 für Typ-II-Änderungen erstellt wurden, bezogen sich 79 auf besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die

Anwendung. Darüber hinaus wurden sechs Gutachten über neue Kontraindikationen angenommen, u. a. für Arzneimittel zur Anwendung bei Depressionen, Diabetes und Infektionskrankheiten.

Warnhinweise und Kontraindikationen wurden für die nachstehenden Arzneimittelklassen (Class- Labelling) aufgenommen:

- Neue Kontraindikation für die Anwendung von PDE-5-Inhibitoren bei Patienten mit einseitigem Verlust des Sehvermögens aufgrund einer nichtarteritischen anterioren ischämischen optischen Neuropathie.
- Neuer Warnhinweis für HIV-Produkte in Bezug auf das mögliche Risiko einer mit der Anwendung verbundenen Osteonekrose.
- Neuer Warnhinweis für Glitazone, der sich auf das mögliche Risiko von Makulaödemen im Zusammenhang mit der Anwendung derartiger Arzneimittel bei Diabetikern bezieht.
- Neuer Warnhinweis für Biphosphonate, der sich auf das mögliche Risiko einer Osteonekrose des Kiefers im Zusammenhang mit der Anwendung derartiger Arzneimittel bezieht.
- Abschwächung von Kontraindikationen und gleichzeitige Intensivierung von Warnhinweisen für Beta-Interferon-haltige Arzneimittel, die zur Behandlung von Multipler Sklerose eingesetzt werden.

## **2.5 Arzneimittelsicherheit bei Humanarzneimitteln**

### *Wichtige Sicherheitsprüfungen*

Die EMEA war 2006 mit verschiedenen wichtigen Sicherheitsfragen befasst, die sowohl zentral zugelassene als auch nicht zentral zugelassene Humanarzneimittel betrafen. Besonders hervorzuheben sind folgende Sicherheitsprüfungen:

- Prüfung der kardiovaskulären Sicherheit von nichtselektiven nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) aufgrund von Daten aus neuen klinischen und pharmakoepidemiologischen Studien. Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass nicht ausgeschlossen werden kann, dass nichtselektive NSAIDs mit einem geringfügigen Anstieg des absoluten Risikos des Auftretens von Thrombosen in Verbindung stehen können, insbesondere bei höheren Dosen in der Langzeitbehandlung. Diese Arzneimittel spielen jedoch bei der Behandlung von arthritischen und anderen schmerzhaften Erkrankungen eine wichtige Rolle, und das Nutzen-Risiko-Gesamtverhältnis bei nichtselektiven NSAIDs bleibt bei bestimmungsgemäßer Anwendung positiv.
- Prüfung von zentral zugelassenen Tacrolimus-haltigen Arzneimitteln (Protopic und Protopy) hinsichtlich eines potenziellen Hautkrebs- und Lymphom-Risikos. Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der mit der Anwendung dieser dermatologischen Arzneimittel verbundene Nutzen gegenüber den Risiken überwiegt, dass jedoch bei der Anwendung der betreffenden Arzneimittel größere Sorgfalt geübt werden müsse, um das potenzielle Risiko von Hautkrebs und Lymphomen möglichst gering zu halten. Die gleiche Prüfung mit dem gleichen Ergebnis wurde nach Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG für nicht zentral zugelassene Pimecrolimus-haltige Arzneimittel (Elidel) durchgeführt.
- Prüfung von zentral zugelassenen rekombinanten Hepatitis-B-Impfstoffen (HBVAXPRO und Procomvax) hinsichtlich ihrer Wirksamkeit. Der CHMP befand, dass diese Arzneimittel weiterhin wirksamen Schutz gegen Hepatitis B bieten, empfahl jedoch verschiedene Änderungen der Verschreibungsinformationen.
- Prüfung eines zentral zugelassenen Perflutren-haltigen Mikrosphären-Arzneimittels (Optison) nach Aufhebung einer Herstellungsgenehmigung aufgrund von Bedenken hinsichtlich der Einhaltung der Standards der guten Herstellungspraxis (GMP). Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und der Hersteller arbeiten derzeit einen umfangreichen



Abhilfemaßnahmenplan ab, mit dem die GMP-Compliance am Ort der Herstellung wiederhergestellt werden soll; die Angelegenheit wird vom CHMP genau verfolgt.

### Umsetzung und Weiterentwicklung von Risikomanagementplänen

Das Konzept der Risikomanagementpläne (RMP) wurde 2006 entsprechend der neuen rechtlichen Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in vollem Umfang umgesetzt.

80 % der als Bestandteil von Neuanträgen eingereichten RMP wurden von der EMEA überprüft. Die nicht überprüften RMP betrafen zumeist Wirkstoffe mit bekanntem Sicherheitsprofil. Beiträge zum Risikomanagement wurden auch in der Frühphase der Beurteilung von Neuanträgen durch den Peer-Review-Prozess auf Ebene des CHMP eingebracht.

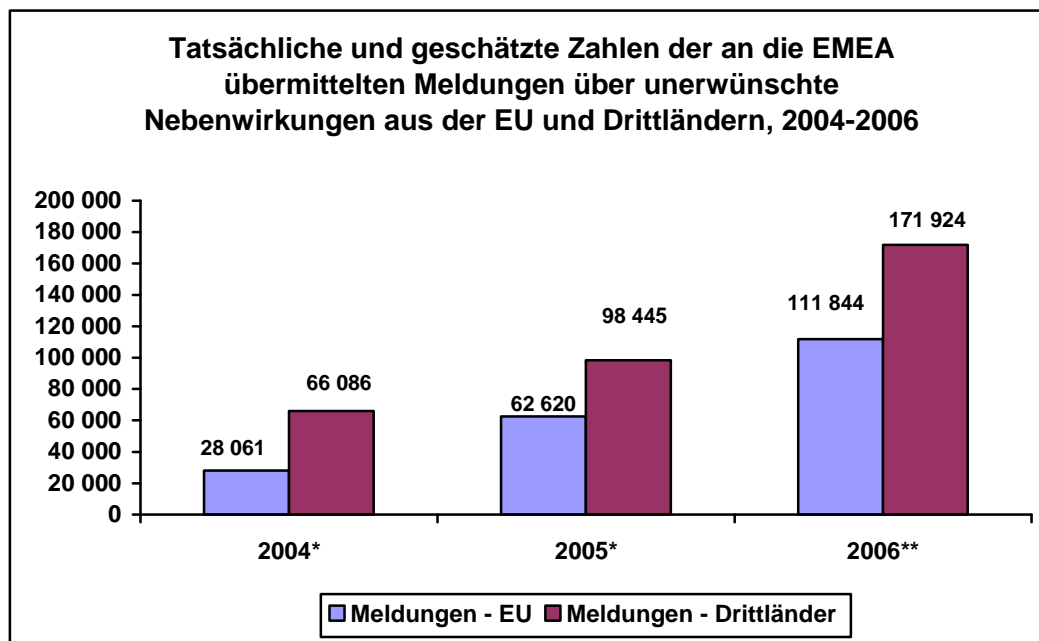
Zwecks Überprüfung der bisherigen Erfahrungen mit Risikomanagementplänen und Einführung weiterer Verbesserungen wurde ein Überprüfungs- und Lernprojekt eingerichtet, an dem die EMEA, der CHMP, die PhVWP und der CMD(h) beteiligt sind.

### Erkennung von Pharmakovigilanzsignalen

Die Verfügbarkeit eines geeigneten Systems zur Erkennung von Pharmakovigilanzsignalen spielt für die Bemühungen der EMEA zur Überwachung der Arzneimittelsicherheit eine wichtige Rolle. 2006 wurde die Liste der von der Agentur auf die Erkennung von Pharmakovigilanzsignalen überprüften Arzneimittel auf Produkte erweitert, deren Genehmigung für das Inverkehrbringen nach dem zentralisierten Verfahren beantragt aber noch nicht erteilt wurde.

### Weitere Fortschritte bei EudraVigilance

Die guten Fortschritte des Jahres 2005 bei EudraVigilance hielten 2006 weiter an. Bis zum Jahresende gaben insgesamt 26 zuständige nationale Behörden ihre Meldungen auf elektronischem Wege über EudraVigilance ab, außerdem 201 Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen. Damit arbeiten über 95 % der Genehmigungsinhaber für zentral zugelassene Arzneimittel mit dem System. Ende 2006 enthielt EudraVigilance insgesamt 677 976 Einzelfall-Sicherheitsberichte (individual-case-safety reports - ICSR) zu 409 138 Einzelfällen.



\* Die Zahlen für 2004 und 2005 wurden geändert, um auch die Meldungen für nicht zentral zugelassene Arzneimittel zu berücksichtigen.

\*\* Ab 2006 wird eine neue Methode zur Darstellung der insgesamt eingegangenen/erwarteten ISCR verwendet.

Durch folgende Maßnahmen wurden bei der Signalerkennung in EudraVigilance weitere Fortschritte erreicht: Implementierung eines neuen Systems für die Datenanalyse, Ausarbeitung eines Leitlinienentwurfs für die Verwendung statistischer Signalerkennungsmethoden in dem Datenanalyzesystem und Initiativen zur Lösung der Probleme hinsichtlich der Einhaltung der Vorgaben bei beschleunigter Meldung und der Qualität der übermittelten Daten.

### *EudraVigilance und klinische Prüfungen*

Bis Jahresende meldeten 161 Sponsoren von klinischen Prüfungen, die im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) durchgeführt werden, vermutete unerwartete schwere Nebenwirkungen an das EudraVigilance Clinical Trial Module (EVCTM). Bislang wurden insgesamt 53 642 ICSR zu 26 997 Einzelfällen an EVCTM übermittelt.

## **2.6 Schiedsverfahren, Befassungen der Gemeinschaft und „Gutachten zu wissenschaftlichen Fragen“**

### *Deutlicher Anstieg der Zahl der Schiedsverfahren und der Befassungstätigkeit im Jahr 2006*

Die Zahl der Verfahren, die 2006 im Rahmen von Schiedsverfahren, Befassungen und Gutachten nach Artikel 5 Absatz 3 eingeleitet wurden, lag um 79 % höher als 2005. Auch die Zahl der 2006 abgeschlossenen derartigen Verfahren stieg an, insgesamt wurden 32 Gutachten angenommen, darunter die ersten „Gutachten zu wissenschaftlichen Fragen“ nach Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

Art des Verfahrens	2004		2005		2006	
	Einge- leitet	Abge- schlossen	Einge- leitet	Abge- schlossen	Einge- leitet	Abge- schlossen
Artikel 6 Absatz 12 der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission	3	0	3	1	0	2
Artikel 6 Absatz 13 der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission	0	0	4	0	0	4
Artikel 29 von Richtlinie 2001/83/EG	2	2	7	5	20	12
Artikel 30 von Richtlinie 2001/83/EG	1	2	3	0	1	4
Artikel 31 von Richtlinie 2001/83/EG	1	1	2	0	3	1
Artikel 36 von Richtlinie 2001/83/EG	0	0	0	0	7	7
Artikel 5(3) von Verordnung (EG) Nr. 726/2004	0	0	0	0	3	2
<b>Insgesamt:</b>	<b>7</b>	<b>5</b>	<b>19</b>	<b>6</b>	<b>34</b>	<b>32</b>

## 2.7 Pflanzliche Arzneimittel

### *Gemeinschaftsmonografien für pflanzliche Arzneimittel*

Vom Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) wurden 2006 Gemeinschaftsmonografien für Baldrianwurzel, Leinsaat, Flohsamenschalen (Ispaghula husk), Flohsamen (Ispaghula seed), Flohsamen (Psyllium seed), Sennesfrucht, Sennesblatt, Faulbaumrinde und Aloe (Kap-Aloe und Barbados-Aloe) fertig gestellt. Vor der Fertigstellung wurden die Monografien zur öffentlichen Konsultation freigegeben.

Außerdem wurden vom HMPC fünf neue Entwürfe für Gemeinschaftsmonografien für Anissamen, Anisöl, Bitterfenchelfrucht, Süßfenchelfrucht und Bitterfenchelfruchtöl zur öffentlichen Konsultation freigegeben.

### *Gemeinschaftsliste der pflanzlichen Substanzen, Zubereitungen und deren Kombinationen zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln*

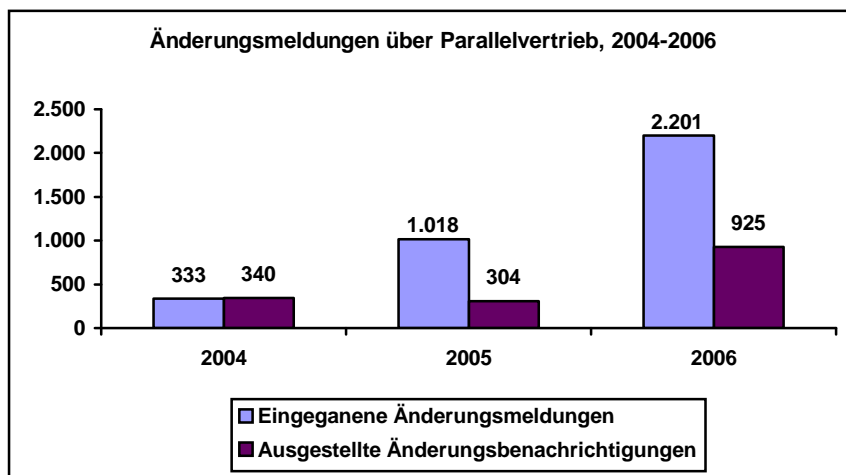
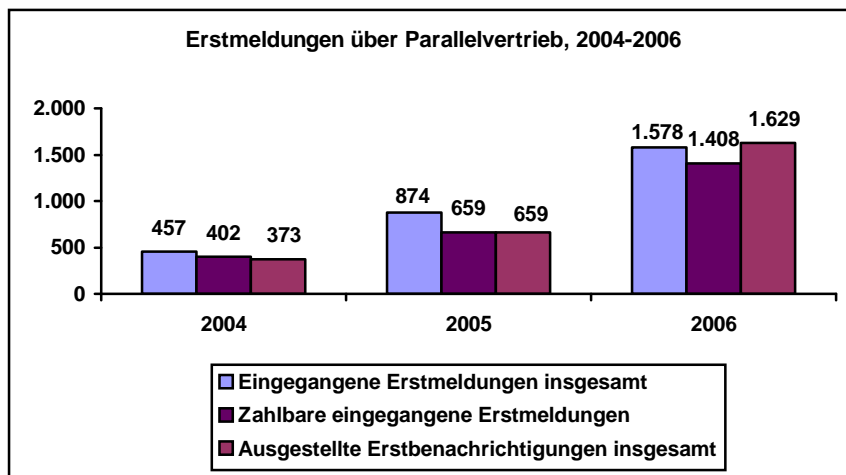
Der HMPC gab zwei neue Entwürfe für Einträge in die Gemeinschaftsliste (Bitterfenchelfrucht und Süßfenchelfrucht) zur öffentlichen Konsultation frei.

Im Dezember 2006 gab der HMPC der Europäischen Kommission einen umfassenden Überblick über seine Aktivitäten und die seit seiner Einsetzung im September 2004 geleistete Arbeit. Dieser Überblick soll der Kommission als Hilfestellung bei der Ausarbeitung ihres Berichts an das Europäische Parlament und den Rat über die Anwendung der einschlägigen rechtlichen Bestimmungen in Bezug auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel dienen.

## 2.8 Parallelvertrieb

2006 gingen 1 408 Parallelvertriebs-Erstmeldungen ein (113 % mehr als 2005). Die hohe Zahl der Meldungen war folgenden Umständen zuzuschreiben: neuen Unternehmen die den Parallelvertrieb aufnahmen, Parallelvertriebsunternehmen, die dem obligatorischen Meldeverfahren nachkamen, neu zugelassenen Arzneimitteln, die in die Parallelvertriebskette gelangten, sowie der Erweiterung der Produktpalette von bestehenden Parallelvertriebsunternehmen.

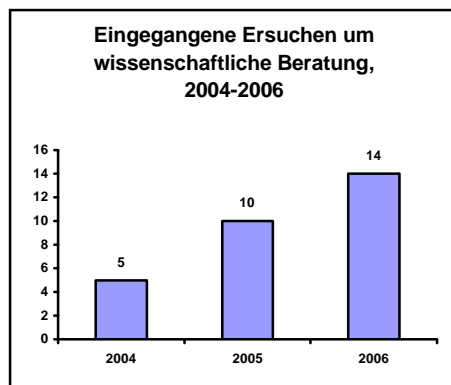
Zusätzlich zu den Erstmeldungen erreichten die EMEA 2 201 Änderungsmeldungen – ein Anstieg um 120 % gegenüber 2005 (1 018). Ursache hierfür waren die häufige Aktualisierung der Anhänge der Gemeinschaftsgenehmigungen für das Inverkehrbringen von parallel vertriebenen Arzneimitteln sowie weitere von Parallelvertriebsunternehmen vorgeschlagene Änderungen (u. a. Aufnahme weiterer Herkunftsländer).



### 3. TIERARZNEIMITTEL

#### 3.1 *Wissenschaftliche Beratung*

Die wissenschaftliche Beratungstätigkeit nahm 2006 deutlich zu: es gingen 14 Ersuchen um wissenschaftliche Beratung ein (zwei mehr als prognostiziert und vier mehr als im Jahr 2005).

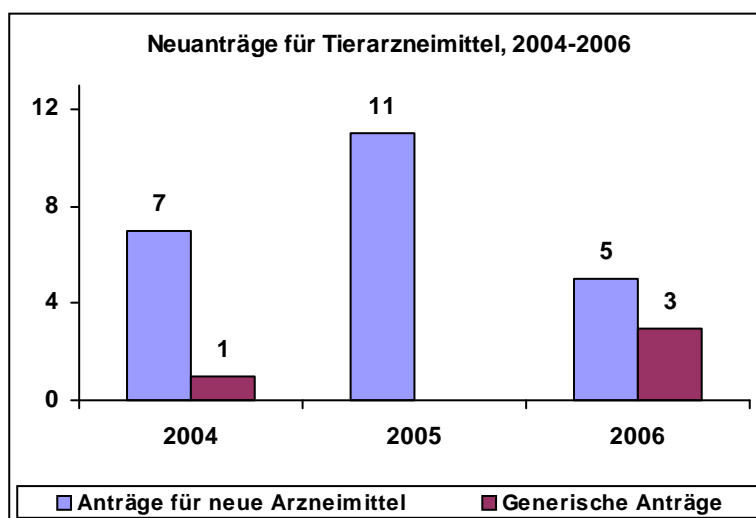


Durchschnittlich dauerte 2006 das Verfahren bis zum Abschluss einer wissenschaftlichen Beratung 55 Tage.

Drei Ersuchen um wissenschaftliche Beratung wurden 2006 zur kostenlosen Beratung nach den Bestimmungen des Programms für seltene Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung zugelassen. Die Ersuchen betrafen ein Antibiotikum für Puten und Wildgeflügel (Fasane), einen Lebendimpfstoff für Wildkaninchen sowie die Entwicklung eines Impfstoffs für Schafe, Ziegen und Rinder.

#### 3.2 *Erstbeurteilung*

Es gingen acht Anträge auf Erstgenehmigung ein, fünf davon für Pharmazeutika und drei für immunologische Produkte. Die fünf Anträge für Pharmazeutika, darunter drei generische Anträge, galten Arzneimitteln für Hunde, die drei Anträge für immunologische Produkte betrafen Arzneimittel hauptsächlich für Hühner.



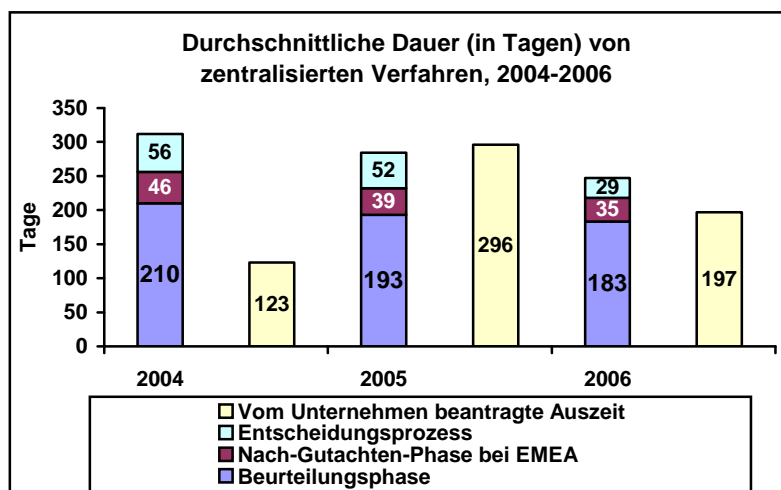
Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) nahm 2006 insgesamt 13 positive Gutachten zu Erstgenehmigungsanträgen an. Es wurde ein negatives Gutachten abgegeben (das nach erneuter Beurteilung bestätigt wurde); der betreffende Antrag bezog sich auf ein Antibiotikum zur Behandlung spezifischer Haut- und Weichgewebeeinfektionen sowie spezifischer akuter Infektionen der oberen Atemwege und des Urinaltrakts bei Katzen und Hunden.

Zu den Tierarzneimitteln, zu denen 2006 positive Gutachten abgegeben wurden, zählten:

- Zwei Vogelgrippe-Impfstoffe für Hühner, die unter Berücksichtigung der epidemiologischen Lage in der EU in einem beschleunigten Verfahren beurteilt wurden, so dass die Gutachten innerhalb von 79 Tagen angenommen werden konnten. Hierauf wurden Genehmigungen für das Inverkehrbringen unter außergewöhnlichen Umständen erteilt, die mit besonderen Auflagen und Follow-up-Maßnahmen, darunter verschärfte Pharmakovigilanzmaßnahmen, verbunden sind, damit die sichere Anwendung der Produkte gewährleistet ist.
- Zwei Ektoparasitizide zur Behandlung und Vorbeugung von Floh- und Zeckenbefall bei Hunden.
- Ein Ektoparasitizid zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall bei Katzen.
- Ein medizinischer Sauerstoff zur Sauerstoffergänzung und als Trägergas während der Inhalationsanästhesie.
- Ein Steroid zur Behandlung von entzündlichen und pruritischen Dermatosen bei Hunden.
- Ein Arzneimittel zur Behandlung von gutartiger Prostatahypertrophie bei Hunden.
- Ein Produkt für die Behandlung von übergewichtigen und adipösen Hunden.
- Ein Cephalosporin zur Behandlung spezifischer Infektionen der Haut, der Weichgewebe und des Urinaltrakts bei Katzen und Hunden.
- Ein Produkt für die Behandlung und Vorbeugung von Emesis bei Hunden.

### *Durchschnittliche Beurteilungszeit kürzer als 2005*

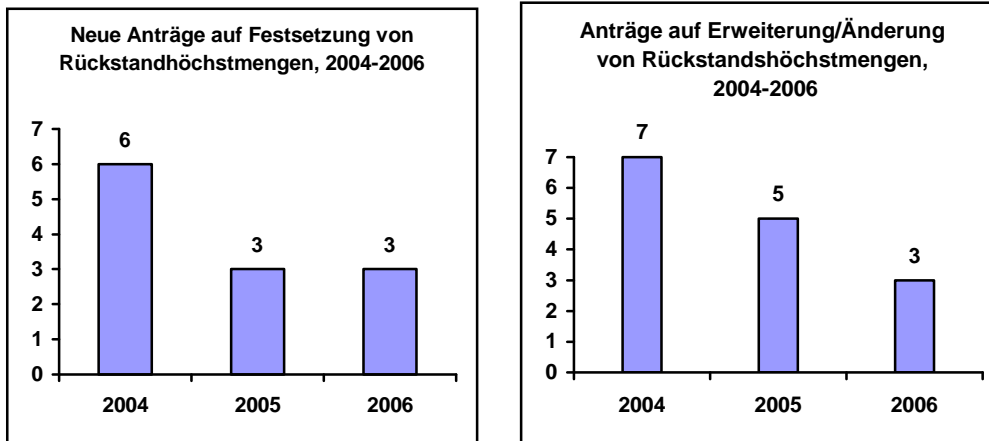
Alle Erstbeurteilungen wurden innerhalb der rechtlich vorgegebenen Frist von 210 Tagen vorgenommen. Für diejenigen Neuanträge, für die 2006 eine Kommissionsentscheidung vorlag, wurde die Beurteilung durch den CVMP durchschnittlich innerhalb von 183 Tagen abgeschlossen – deutlich schneller als der Durchschnittswert für 2005 von 193 Tagen. Dies ist zum Teil auf die beschleunigte Beurteilung von Anträgen für Vogelgrippe-Impfstoffe zurückzuführen.



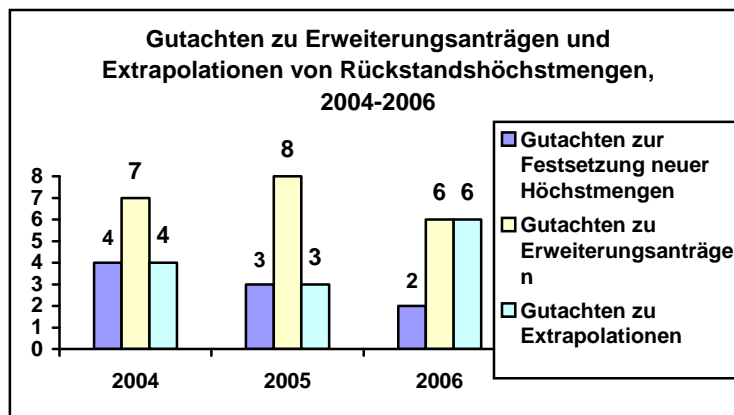
### 3.3 Rückstandshöchstmengen

#### Weniger Anträge auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen als erwartet

Im Jahr 2006 gingen bei der EMEA drei neue Anträge auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen (MRL) ein –genauso viele wie im Vorjahr und zwei weniger als für 2006 prognostiziert. Die geringe Zahl neuer Anträge auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen deckt sich mit dem vergleichsweise gestiegenen Interesse an der Entwicklung neuer Tierarzneimittel für Haustiere (Katzen und Hunde) als für Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung gehalten werden.



Auch die Zahl der Anträge auf Erweiterung oder Änderung von Rückstandshöchstmengen blieb hinter den Erwartungen zurück. Es wurden lediglich drei der prognostizierten sieben Anträge eingereicht.

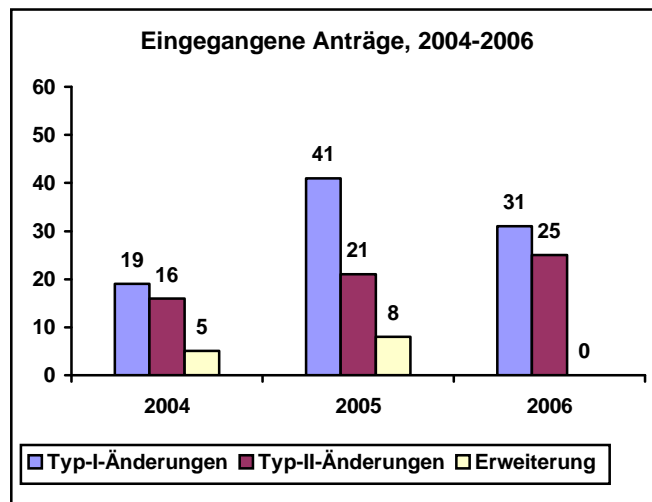


Alle Anträge auf Festsetzung neuer Rückstandshöchstmengen sowie auf Erweiterung oder Änderung bereits festgesetzter Rückstandshöchstmengen wurden innerhalb der gesetzlich vorgeschriebenen Frist von 120 Tagen bearbeitet.

Im Sinne der Bemühungen der EMEA, die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln für seltene Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung zu verbessern, wurde der Vorschlag der EMEA, eine Liste der für die Behandlung bestimmter Indikationen bei Equiden wesentlichen Wirkstoffe aufzustellen, für die keinen Rückstandshöchstmengen festgesetzt sind, jedoch eine Wartezeit von mindestens 6 Monaten besteht, von der Kommission angenommen.

### 3.4 Folgeverfahren nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen

Insgesamt gingen 2006 trotz der größeren Zahl der bereits im Markt befindlichen zentral zugelassenen Arzneimittel weniger Anträge auf Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen ein als 2005.



25 Anträge bezogen sich auf die komplexeren Typ-II-Änderungen. Davon galten 14 Anträge Pharmazeutika und 11 immunologischen Produkten, wobei 9 der Änderungen bei Pharmazeutika Qualitätsänderungen und 5 klinische Änderungen betrafen. Alle Änderungen bei den immunologischen Produkten betrafen Qualitätsänderungen.

Sämtliche Änderungsanträge wurden innerhalb der gesetzlich vorgeschriebenen Fristen beurteilt.

### 3.5 Arzneimittelsicherheit bei Tierarzneimitteln

Bei der Pharmakovigilanz im tiermedizinischen Bereich vollziehen sich aufgrund der neuen EU-Rechtsvorschriften gewisse Veränderungen. Der elektronische Austausch von Pharmakovigilanzinformationen innerhalb der EU wird immer besser, ebenso sind bei der aktiven Überwachung, der Harmonisierung und dem Risikomanagement Fortschritte zu verzeichnen.

#### *Deutlicher Anstieg der Zahl beschleunigter Meldungen von vermuteten unerwünschten Nebenwirkungen*

Für zentral zugelassene Tierarzneimittel gingen 2006 insgesamt 738 beschleunigte Spontanmeldungen von vermuteten unerwünschten Nebenwirkungen innerhalb der gesetzlich vorgeschriebenen Frist von 15 Tagen ein.

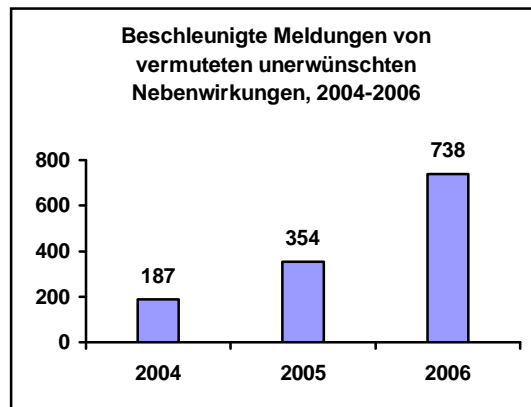
Grund für diesen beachtlichen Anstieg um mehr als das Doppelte gegenüber 2005 sind wahrscheinlich die Bemühungen, den Verantwortlichen bewusst zu machen, wie wichtig die schnelle Meldung ist.

Von den 738 eingegangenen Meldungen betrafen:

- 638 vermutete unerwünschte Nebenwirkungen bei Tieren und 100 Reaktionen bei Menschen;
- 53 Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung gehalten werden (hauptsächlich Rinder, Schweine und Pferde), nach der Behandlung von 2 251 Tieren, von denen bei 559 Anzeichen für unerwünschte Nebenwirkungen auftraten;

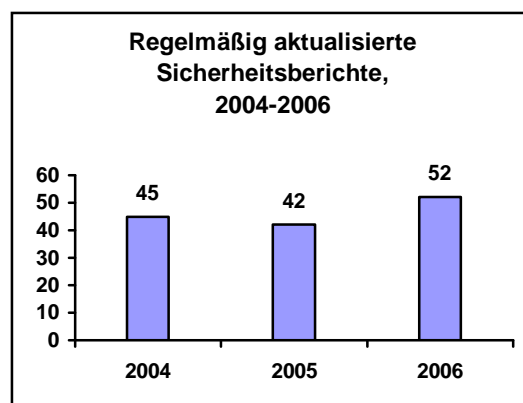


- 380 vermutete unerwünschte Nebenwirkungen bei Hunden;
- 200 vermutete unerwünschte Nebenwirkungen bei Katzen;
- 300 Vorfälle innerhalb der EU.



### *Überprüfung von regelmäßig aktualisierten Sicherheitsberichten*

Im Laufe des Jahres gingen 52 regelmäßig aktualisierte Sicherheitsberichte (periodic safety update reports - PSURs) zu zentral zugelassenen Tierarzneimitteln ein. Nach Überprüfung dieser Berichte sprach der CVMP in 7 Fällen die Empfehlung aus, für die betroffenen Arzneimittel Änderungen einzureichen, überwiegend im Hinblick auf die Aufnahme neuer Informationen über unerwünschte Nebenwirkungen in die Produktliteratur.



### *Erstes Verfahren nach Artikel 78*

Nachdem aus einem Mitgliedstaat ein entsprechender Antrag auf Prüfung eingegangen war, sprach der CVMP die Empfehlung aus, in die Produktliteratur von 21 Tierarzneimitteln, die Alpha2-Adrenorezeptoragonisten enthalten, neue Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit der Anwender aufzunehmen. Hierbei handelte es sich um das erste Verfahren nach der neuen Pharmakovigilanzbestimmung von Artikel 78 der geänderten Richtlinie 2001/82/EG.

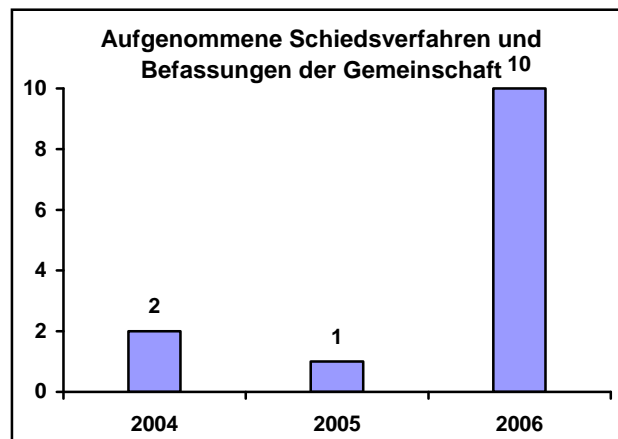
### *Bestätigung des CVMP-Gutachtens über Cox-2-Inhibitoren und NSAIDs in Tierarzneimitteln*

Außerdem nahm der CVMP aufgrund der Schlussfolgerung der Überprüfung wegen Bedenken hinsichtlich der Anwendung dieser Substanzen in Humanarzneimitteln eine Überprüfung der

Sicherheit von Cox-2-Inhibitoren und nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) zur Verwendung in Tierarzneimitteln vor. Der Ausschuss bestätigte seine frühere Schlussfolgerung, dass hinsichtlich der Bedenken wegen möglicher Wirkungen auf das Herz-Kreislaufsystem und Hautreaktionen bei dieser Arzneimittelklasse keine Maßnahmen erforderlich sind.

### 3.6 *Schiedsverfahren and Befassungen der Gemeinschaft*

Insgesamt gingen beim CVMP 2006 im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung 10 Befassungen ein.



Vier der Befassungen betrafen den Nachweis der Wirksamkeit von Pharmazeutika. Sechs Befassungen – jeweils drei für Pharmazeutika und für Impfstoffe – galten Sicherheitsfragen oder einer Nutzen-Risiko-Abwägung.

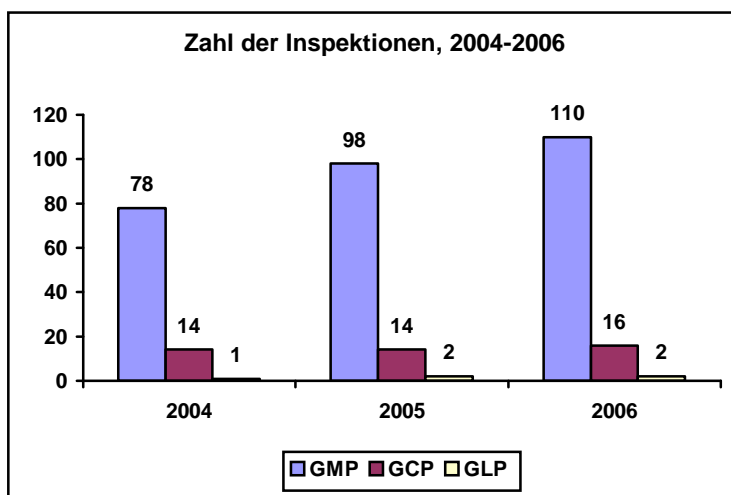
#### *Im Jahr 2006 abgeschlossene Befassungsverfahren*

In vier Befassungsverfahren, von denen drei im Jahr 2006 und eines 2005 aufgenommen wurden, schloss der CVMP die Beurteilung ab und erstellte seine Gutachten.

## 4. INSPEKTIONEN

### 4.1 GMP-, GCP-, Pharmakovigilanz- und GLP-Inspektionen

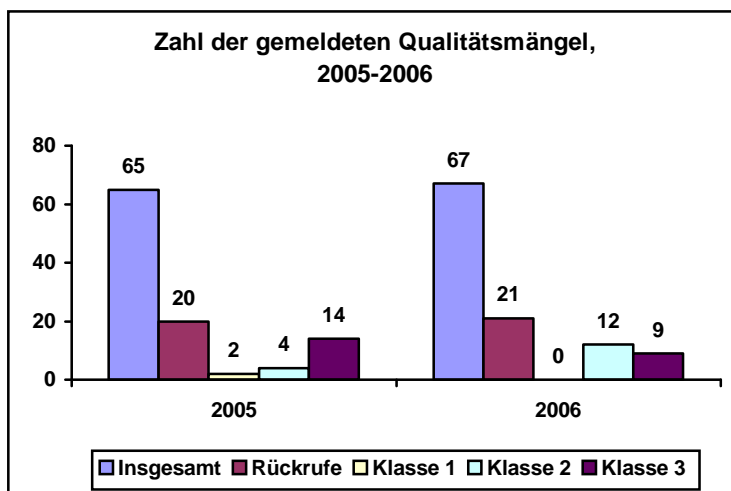
Auch 2006 unterstützte die EMEA die Mitgliedstaaten bei Inspektionen zur guten Herstellungspraxis (GMP), guten klinische Praxis (GCP), guten Laborpraxis (GLP) und Pharmakovigilanz, wobei diese Unterstützung im Wesentlichen in Form von Ad-hoc-Sitzungen der GMP- und GCP-Inspektoren geleistet wurde, bei denen es hauptsächlich um Fragen der Harmonisierung der Verfahren und die Interpretation damit zusammenhängender Anforderungen ging.



Alle Inspektionen wurden innerhalb der gesetzlich vorgeschriebenen Fristen abgeschlossen und entsprachen den Standardvorgaben des Qualitätsmanagementsystems der Agentur.

### *Produktmängel und -abweichungen*

2006 gingen bei der EMEA 64 Qualitätsmängelberichte über Humanarzneimittel und 3 Mängelberichte über Tierarzneimittel ein. 21 dieser Mängelberichte führten zu einem Produktrückruf (19 davon betrafen Humanarzneimittel, und 2 bezogen sich auf Tierarzneimittel); die übrigen gemeldeten Mängel wurden als geringfügig eingestuft.

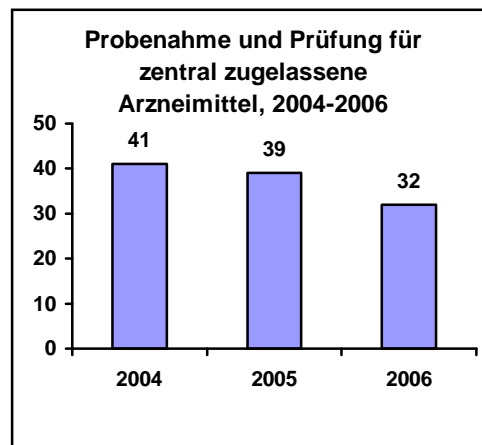


Keiner der 21 Rückrufe wurde in Klasse 1 eingestuft, d. h. Mängel, die potenziell lebensbedrohlich sind oder schwere Gesundheitsschäden hervorrufen könnten. 12 der Rückrufe gehörten zur Klasse 2, betrafen also Mängel, die zu einer Erkrankung oder Fehlbehandlung führen könnten. Die übrigen 9 Rückrufe wurden in Klasse 3 eingestuft, bei der keine ernsthafte Gefährdung der öffentlichen Gesundheit besteht.

Die Analyse aller 2005 gemeldeten Mängel wurde abgeschlossen und veröffentlicht.

## 4.2 Probenahme und Prüfung

Das Programm für Probenahme und Prüfung für 2006 umfasste 32 zentral zugelassene Arzneimittel.



Die Ergebnisse zeigten, dass die Produkte überwiegend von hoher Qualität waren. Zwei Produkte entsprachen allerdings nicht den genehmigten Spezifikationen. In einem Fall wurde daraufhin ein Rückruf für eine Charge des Produkts ausgesprochen. Bei 18 Produkten wurden weitere Untersuchungen erforderlich. Die Prüfungen ergaben gewisse zulassungsrechtliche und wissenschaftliche Diskrepanzen, die sich meist durch Änderungen in den Prüfungsunterlagen durch die betroffenen Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen beseitigen ließen.

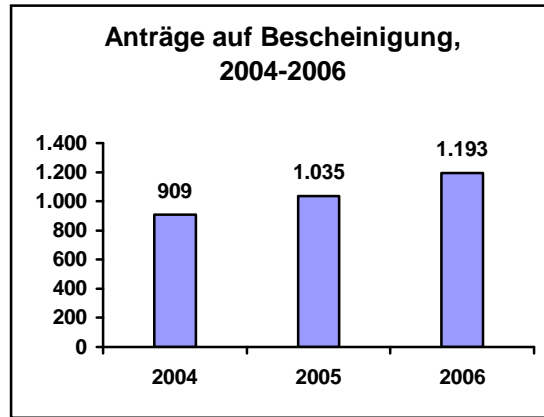
An Maßnahmen zur Verbesserung der Abwicklung des Probenahme- und Prüfungsprogramms wurde weiter gearbeitet. Verfahren für Ad-hoc-Notfallprüfungen zentral zugelassener Arzneimittel und für die Handhabung von Ergebnissen, die außerhalb der Spezifikationen liegen, wurden erarbeitet und angenommen.

## 4.3 Arzneimittelbescheinigungen

### Die wichtigsten Entwicklungen im Jahr 2006

- Die Zahl der Anträge auf Ausstellung von Arzneimittelbescheinigungen stieg weiter an, gegenüber 2005 gingen 15 % mehr Anträge ein.
- Erstmals wurden 2006 Bescheinigungen im Rahmen der Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ausgestellt, und ebenfalls erstmalig gingen kostenlose Bescheinigungen an kleine und mittlere Unternehmen.
- Bei einer Zusammenkunft mit den Interessengruppen der EMEA Anfang des Jahres wurde die erfolgreiche Abschaffung des Beglaubigungsschrittes bestätigt, der zuvor von der Vertretung der Europäischen Kommission im Vereinigten Königreich auszuführen war.

- Ein neues Einnahmensystem (Fakturierung) wurde eingeführt und erfolgreich in Betrieb genommen.



## 5. EU-TELEMATIKSTRATEGIE

Die EMEA ist für die Umsetzung der von der Europäischen Kommission, den Mitgliedstaaten und der Agentur vereinbarten EU-Telematikstrategie zuständig. Hierunter fällt eine Vielzahl von Projekten, die im Wesentlichen darauf ausgelegt sind, die Effizienz des europäischen Arzneimittelnetzes zu steigern, Patienten und Anwender der Arzneimittel besser zu informieren und zur sicheren und wirksamen Anwendung dieser Arzneimittel beizutragen.

### *Sachstand der Projekte am Jahresende 2006*

- EudraNet (sichere Kommunikation zwischen den Interessengruppen im europäischen Regulierungsnetzwerk für Arzneimittel). Das Netzwerk ist eingerichtet; es verbindet die Zulassungsbehörden im EWR, einschließlich der neuen EU-Mitgliedstaaten Bulgarien und Rumänien.
- EudraVigilance (internetgestütztes Informationssystem zur Unterstützung bei der Wahrnehmung der im Gemeinschaftsrecht verankerten Pharmakovigilanzpflichten). Das Basissystem ist eingerichtet. Die Arbeiten am Data Warehouse und der Business-Intelligence-Funktionalität, an komplexen Signalerkennungs- und Signalverfolgungsfunktionen sowie der Implementierung der Zugangsregelungen für alle beteiligten Interessengruppen laufen noch.
- EudraPharm (Datenbank der in der EU zugelassenen Arzneimittel zur Unterstützung von Regulierungsmaßnahmen und für den öffentlichen Zugang zu Arzneimittelinformationen). Das Basissystem ist installiert. Die Arbeiten zur Implementierung der erweiterten Suchfunktion, zur technischen Strukturierung des Datenbankinhalts, zur Einbeziehung von Daten der zuständigen nationalen Behörden sowie für ein mehrsprachiges Konzept sind noch nicht abgeschlossen.
- EudraCT (Datenbank mit Informationen zu Inhalt, Beginn und Ende von klinischen Prüfungen in der EU). Das Basissystem ist installiert. Verbesserungsanträge liegen vor.
- PIM (Product Information Management – ein Prozess, der den elektronischen Austausch von Produktinformationen zwischen den Antragstellern und der EMEA sowie die Überprüfung dieser Informationen erleichtert). Das System für das zentralisierte Verfahren ist fast fertig, zu Jahresbeginn sollen noch einige Änderungen für Verfahren nach der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgenommen werden. Danach kann das System – abhängig von der Verfügbarkeit von Haushaltsmitteln – auf das dezentralisierte Verfahren und das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung ausgeweitet werden.
- EudraGMP (EU-Datenbank der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln und GMP-Bescheinigungen). Das Kernsystem befand sich Ende 2006 im Testbetrieb. Für 2007 sind Verbesserungen für halbautomatischen Batch-Upload geplant. Weitere Verbesserungsanträge liegen vor.
- EU Telematics Controlled Terms (ein zentraler Knoten, über den festgelegte offizielle Nachschlageinformationen über Arzneimittel in möglichst vielen EU/EWR-Sprachen bereitgestellt werden). Die Planungen für die Entwicklung eines Produktionssystems, die nach dem erfolgreichen Betrieb zweier Prototypen im Jahr 2006 aufgenommen werden sollte, waren zum Jahresende noch nicht abgeschlossen.

## 6. VERWALTUNG DER EMEA

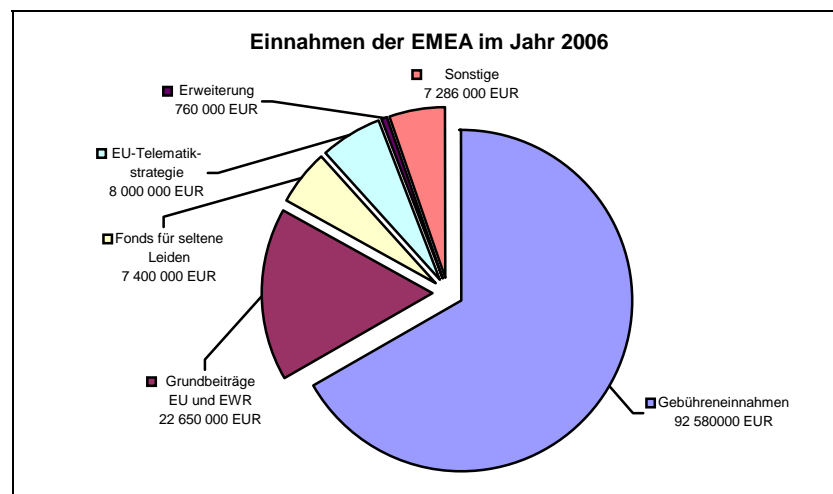
### 6.1 Verwaltungsrat

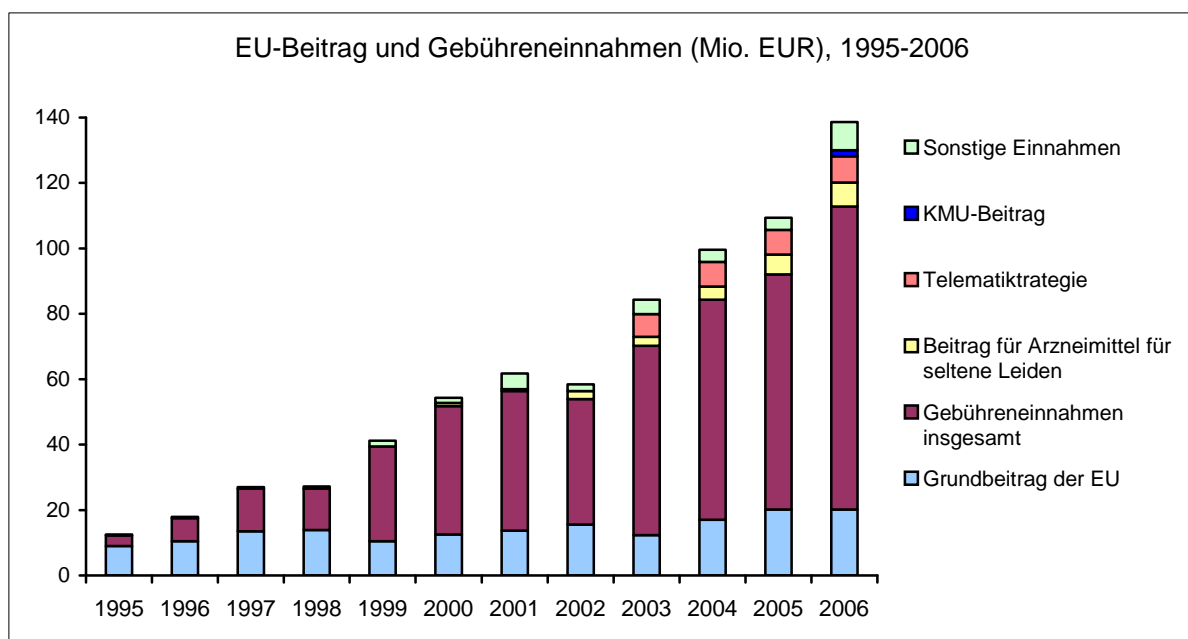
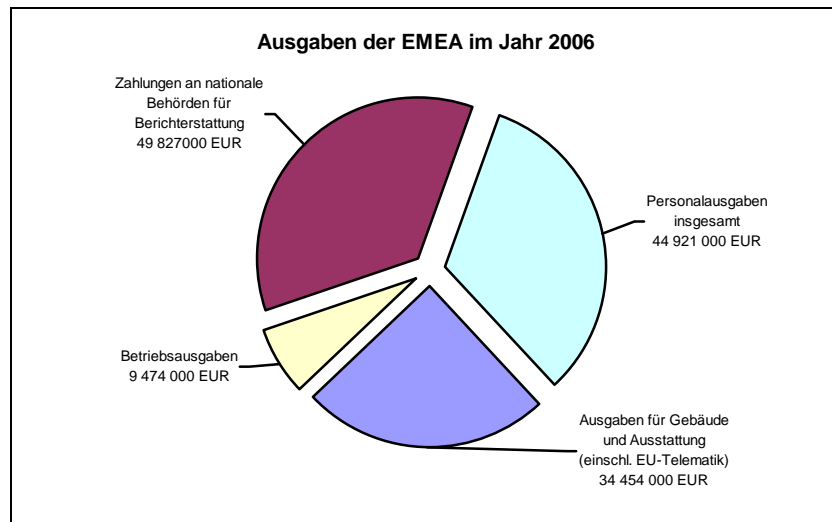
Der Verwaltungsrat der EMEA trat 2006 zu vier Sitzungen zusammen. Den Vorsitz führte Hannes Wahlroos (Finnland), stellvertretender Vorsitzender war Jytte Lyngvig (Dänemark).

#### *Die wichtigsten Aspekte der Tätigkeit des Verwaltungsrats im Jahr 2006*

- Es wurden verschiedene Vorschläge zur Erhöhung der Transparenz verabschiedet.
- Das Pilotprogramm für die kostenlose wissenschaftliche Beratung für Tierarzneimittel für seltene Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung wurde um ein weiteres Jahr verlängert, um auf diesem Wege Anreize für die Entwicklung von Arzneimitteln für begrenzte Märkte zu schaffen.
- Nachdem gefordert worden war, dass sich die Mitglieder des Verwaltungsrats vermehrt und mit größerem Engagement in die Arbeit der Agentur einbringen, wurde eine Arbeitsgruppe eingesetzt, die sich mit der Rolle und den Zuständigkeiten des Verwaltungsrats befasst.
- Das Arbeitsprogramm, der Stellenplan und der Haushaltsplan der EMEA für 2007 wurden verabschiedet.

#### *Einnahmen und Ausgaben im Jahr 2006*





## 6.2 Integriertes Qualitätsmanagement bei der Agentur

Management- und interne Kontrollsysteme sind Bestandteil der Organisationsführung (Corporate Governance) der EMEA und wurden zu einem integrierten Managementsystem bei der Agentur zusammengeführt. Die ständige weitere Verbesserung der Prozesse in Zusammenarbeit mit den Partnern und Interessengruppen ist fester Bestandteil des integrierten Managementsystems. Die Überprüfung der Geschäftsprozesse im Hinblick auf weitere Rationalisierungsmöglichkeiten, mit denen die Abläufe effizienter und weniger zeitaufwändig gestaltet werden können, während gleichzeitig die Qualität der geleisteten Arbeit weiter verbessert wird oder zumindest gewahrt bleibt, war 2006 ein wichtiges Thema in allen Bereichen der Tätigkeit der EMEA.

Bei der jährlichen Managementbewertung ging es darum sicherzustellen, dass die Managementinstrumente wirkungsvoll sind und den Erfordernissen der EMEA entsprechen. Für die Bewertung wurden die Ergebnisse der Risikomanagementaudits sowie interner und externer Audits, Selbstbewertungen im Hinblick auf interne Kontrollstandards, Selbstbewertungen im Rahmen des Benchmarking der europäischen Arzneimittelagenturen (BEMA), der Umweltanalysen 2006 sowie der Umfrage zur Mitarbeitermotivation 2006 ausgewertet. Die aufgrund der Managementbewertung



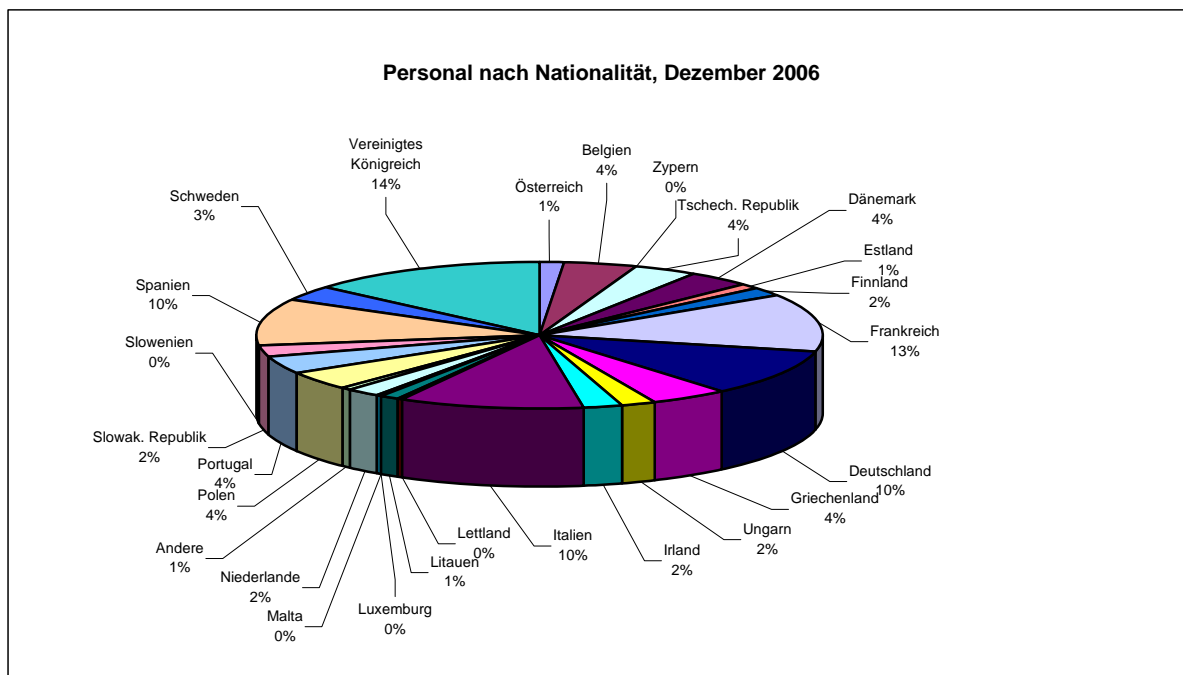
getroffenen Beschlüsse und Maßnahmen fließen in die Planungsleitlinien, das Jahresarbeitsprogramm und die Haushaltsplanung ein.

Durch den Auditbeirat, dessen externe Mitglieder in einem Ausschreibungsverfahren bestimmt wurden, wird das System aus integriertem Management und internen Audits zusätzlich verstärkt.

### 6.3 Personal

Ende 2006 waren bei der EMEA 497 Mitarbeiter beschäftigt. Weitere 45 Mitarbeiter waren auf Vertragsbasis hauptsächlich im Rahmen von IT-Projekten tätig.

Die EU-Mitgliedstaaten sind unter den Herkunftsländern der EMEA-Bediensteten in einem ausgewogenen Verhältnis vertreten, wobei in den letzten Jahren Wert darauf gelegt wird, Mitarbeiter aus den neuen Mitgliedstaaten einzustellen.



Besonders intensiv wurde 2006 an der Kompetenzentwicklung gearbeitet. Die Mittel für Weiterbildungsmaßnahmen wurden um 150 000 EUR aufgestockt, das fachliche Weiterbildungsangebot wurde erweitert, und für jeden Bediensteten wurde ein „Weiterbildungsprofil“ erstellt, das als Leitschnur für die Kompetenzentwicklung in den kommenden Jahren dienen soll.