



European Medicines Agency

EMEA/322639/2006

Europeiska läkemedelsmyndigheten
Årsrapport 2005
Sammanfattning

Detta är en sammanfattning av myndighetens årsrapport för 2005, antagen av styrelsen den 9 mars 2006.

Den fullständiga årsrapporten 2005 på engelska finns på myndighetens webbplats: www.emea.eu.int

Innehåll

EMEA:S UPPDRAG	3
FÖRORD AV STYRELSENS ORDFÖRANDE	4
INLEDNING AV VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN	5
1 GENOMFÖRANDE AV DEN REVIDERADE LAGSTIFTNINGEN	6
2 GENOMFÖRANDE AV FÄRDPLANEN	7
3 BEDÖMNING AV LÄKEMEDEL	7
3.1 HUMANLÄKEMEDEL	7
3.1.1 <i>Klassificering som särläkemedel</i>	7
3.1.2 <i>Vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp</i>	8
3.1.3 <i>Första utvärdering</i>	8
3.1.4 <i>Åtgärder efter godkännande för försäljning</i>	9
3.2 VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL	10
3.2.1 <i>Vetenskaplig rådgivning</i>	10
3.2.2 <i>Initial utvärdering</i>	11
3.2.3 <i>Högsta tillåtna restmängder</i>	12
3.2.4 <i>Verksamheter efter godkännande för försäljning</i>	12
4 LÄKEMEDELSSÄKERHET	12
4.1 HUMANLÄKEMEDEL	12
4.2 VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL	14
5 INSPEKTIONER	15
5.1 GMP-, GCP- OCH GLP-INSPEKTIONER	15
5.2 KVALITETSBRISTER OCH AVVIKELSER HOS LÄKEMEDEL	16
5.3 PROVTAGNING OCH TESTNING.....	16
5.4 LÄKEMEDELSCERTIFIKAT.....	16
6 UPPMUNTRAN TILL FORSKNING OM OCH UTVECKLING AV LÄKEMEDEL	17
7 STÖD TILL SMÅ OCH MEDELSTORA FÖRETAG	18
8 VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL	19
9 INFORMATION OCH KOMMUNIKATION	19
10 BIDRAG TILL EU:S FOLKHÄLSOSTRATEGI	20
11 FÖRBEREDELSE FÖR NYA TYPER AV ANSÖKNINGAR	21
12 SAMORDNINGSGRUPPER FÖR FÖRFARANDET MED ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE OCH DET DECENTRALISERADE FÖRFARANDET	21
13 EU:S TELEMATIKSTRATEGI OCH INFORMATIONSTEKNIK	22
14 MYNDIGHETENS LEDNING	22

EMEA:S UPPDRAG

EMEA:s uppdrag är att mot bakgrund av en fortsatt globalisering skydda och främja människors och djurs hälsa genom att

utveckla effektiva och överblickbara förfaranden som gör det möjligt för användarna att tack vare ett enda godkännande för försäljning på EU-nivå snabbt få tillgång till säkra och verkningsfulla innovativa läkemedel och till generiska och receptfria läkemedel,

kontrollera säkerheten hos humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, särskilt genom ett nätverk för biverkningsbevakning och genom fastställande av säkerhetsgränsvärden för restprodukter i djur som används för livsmedelsproduktion,

underlätta nytänkande och stimulera till forskning för att på så sätt bidra till konkurrenskraften hos den EU-baserade läkemedelsbranschen, och

mobilisera och samordna vetenskapliga resurser i hela EU för att göra högkvalitativa utvärderingar av läkemedel, för att ge råd i frågor som rör forsknings- och utvecklingsprogram, för att genom inspektioner kontrollera att grundläggande föreskrifter om god sed på olika områden konsekvent efterlevs och för att ge användbar och tydlig information till användare och till yrkesverksamma inom vården.

Förfaranden för godkännande av läkemedel i det europeiska systemet:

- Det centraliserade förfarandet är obligatoriskt för alla humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som framställts via bioteknik. Detsamma gäller för alla humanläkemedel som är avsedda för behandling av hiv/aids, cancer, diabetes, neurodegenerativa sjukdomar och för alla klassificerade sällläkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar. Likaså är det centraliserade förfarandet obligatoriskt för alla veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda som prestationshöjande medel för att främja de behandlade djurens tillväxt eller öka deras avkastning. För läkemedel som inte faller under någon av ovan nämnda kategorier kan företagen ansöka hos EMEA om ett centraliserat godkännande för försäljning, förutsatt att läkemedlet utgör en betydande terapeutisk, vetenskaplig eller teknisk innovation eller på något annat sätt är av intresse för människors eller djurs hälsa.

Ansökningarna ställs direkt till EMEA. Efter den vetenskapliga utvärderingen som sker inom 210 dagar vid myndigheten lämnas den vetenskapliga kommitténs yttrande till Europeiska kommissionen för att omvandlas till ett enda godkännande för försäljning med giltighet i hela Europeiska unionen.

- Det decentraliserade förfarandet och förfarandet för ömsesidigt erkännande gäller för de flesta konventionella läkemedel. Båda förfarandena bygger på principen om ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden. De gör det möjligt att utvidga ett godkännande för försäljning som beviljats av en medlemsstat till en eller flera andra medlemsstater, som anges av sökanden. Kan det ursprungliga nationella godkännandet inte erkännas hänskjuts tvistefrågorna till EMEA för skiljedom. Den vetenskapliga kommitténs yttrande lämnas till Europeiska kommissionen.

Europeiska kommissionen fattar sitt beslut med bistånd av en ständig kommitté vars ledamöter är företrädare för medlemsstaterna.

FÖRORD AV STYRELSENS ORDFÖRANDE

Professor Hannes Wahlroos

Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) elfte verksamhetsår var händelserikt. Reformen av EU:s läkemedelslagstiftning, genomförandet av EMA:s färdplan för tiden fram till 2010 och handläggningen av frågor om biverkningsbevakning krävde vaksamhet, beslutsamhet och engagemang för den viktiga uppgiften att förbättra folkhälsan.

De resultat som redovisas i denna årsrapport visar att EMA väl har klarat av sina många utmaningar under 2005. På styrelsen vägnar skulle jag därför vilja tacka EMA:s personal för dess viktiga bidrag till arbetet för ett europeiskt regelverk på läkemedelsområdet. Jag vill också tacka styrelsens sekretariat för dess konstruktiva och hängivna samarbete under året. Därutöver vill jag tacka medlemsstaternas behöriga myndigheter, som tillsammans med EMA utgör kärnan i regelnätverket för läkemedel. Detta välfungerande nätverk har förstärkts under senare år. Under åren framöver kommer EMA att behöva flera toppexperter och kommer i allt högre grad att vara beroende av att medlemsstaterna och deras myndigheter kan ställa sådana till vårt förfogande.

Det yttersta ansvaret för myndighetens operativa verksamhet ligger hos dess verkställande direktör. Thomas Lönngrén valdes enhälligt av styrelsen till ytterligare fem år, 2006-2010, på denna krävande post. Jag är glad att nu kunna gratulera honom och önska honom lycka till under hans nya ämbetsperiod.

På styrelsens vägnar vill jag betona ett par händelser som inträffade förra året. Ett viktigt steg framåt togs när det gäller att förbättra utnyttjandet av datoriserade uppgifter om läkemedelssäkerhet. Vid slutet av året lämnade de flesta medlemsstaternas myndigheter sina biverkningsrapporter till myndigheten i elektronisk form. Denna utveckling kommer att i hög grad förbättra EMA:s möjligheter att utvärdera läkemedels säkerhet.

Styrelsen blev under året äntligen fulltalig när de nya företrädare för patientorganisationer samt läkar- och veterinärorganisationer som utsetts av ministerrådet började delta i arbetet. Jag är säker på att det vidare perspektiv som styrelsen därigenom får kommer att ha en positiv inverkan på vårt arbete.

EMA kommer att ta på sig en aktiv roll i fråga om försiktighetsåtgärder mot en influensapandemi. De åtgärder som redan vidtagits för att påskynda bedömningsförfarandena för vacciner och konventionella läkemedel har varit välkomna och är nödvändiga. Den ständigt uppdaterade information som publicerats på EMA:s webbplats om dessa frågor har tagits emot väl och ansetts som ytterst användbar.

Styrelsen har noga följt utvecklingen av den europeiska teknikplattformen för innovativa läkemedel, särskilt inom veterinärmedicinen. Myndigheten är företrädare i plattformens ledningsgrupp och har därför goda möjligheter att påverka och förbättra utvecklingen av och tillgången på veterinärmedicinska läkemedel.

Vid slutet av 2005 inrättade Europeiska kommissionen ett farmaceutiskt forum, som är en diskussionsplattform för frågor som t.ex. prissättning och återbetalning av läkemedel, läkemedels relativa effektivitet och läkemedelsinformation i Europa. EMA kommer att vara engagerad i frågor om relativ effektivitet och patientinformation.

Året 2005 var en mycket lovande inledning på EMA:s andra årtionde.

INLEDNING AV VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN

Thomas Lönngren

Som väntat blev 2005 ett osedvanligt händelserikt år för Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Det började med firandet av en viktig milstolpe i EMEA:s historia: dess tioårsjubileum. De omfattande hyllningar som myndigheten vid jubileet mottog från så många av sina partner och intressenter var en välkommen bekräftelse på dess insatser för att upprätthålla och vidareutveckla ett effektivt regelsystem för läkemedel i EU.

Efter tio års gedigna framsteg och med en bra långsiktig plan för den fortsatta utvecklingen är myndigheten nu bättre rustad än någonsin för uppgiften att skydda och främja hälsan i Europa.

Under dessa tio år av fortlöpande utveckling och konsolidering uppnådde myndigheten den erfarenhet och tillförsikt som den behövde för att klara av sin största utmaning hittills, nämligen det fullständiga ikraftträdandet av EU:s reviderade läkemedelslagstiftning i november 2005.

Tack vare den utmärkta planeringen och förberedelserna under tiden före ikraftträdandet kunde myndigheten framgångsrikt genomföra alla tillämpliga bestämmelser och riktlinjer som den nya lagstiftningen innebär.

Detta gjorde att myndigheten genast kunde ta sig an sina nya förpliktelser och börja erbjuda ett brett urval av tjänster till stöd för de europeiska ansträngningarna för att få ut nya innovativa läkemedel på marknaden. Följande insatser bör särskilt nämnas:

- det lyckade inrättandet av myndighetens kontor för SMF, som ger särskilt stöd till de småföretag som så ofta går i spetsen för den medicintekniska utvecklingen,
- införandet av rutiner för mer omfattande (och i vissa fall kostnadsfri) vetenskaplig rådgivning i ett tidigt skede till företag som utvecklar s.k. genombrottsmediciner,
- införandet av nya åtgärder för att påskynda bedömningen av läkemedel som är av avgörande vikt för folkhälsan.

Samtidigt som myndigheten under 2005 ägnade stor kraft åt att inrätta dessa och andra initiativ inom ramen för sitt utvidgade uppdrag, koncentrerade man sig också på att förbättra sin vetenskapliga kärnverksamhet, särskilt på området för biverkningsbevakning, vilket ledde till mer ändamålsenliga och effektiva metoder för att säkerställa godkända läkemedels kvalitet, säkerhet och effektivitet.

Förbättringar av vetenskapliga metoder och andra verksamhetsmetoder bidrog till att myndigheten uppnådde mycket goda årsresultat. Den totala mängden inkomna ansökningar före och efter godkännande av försäljning var stor, men myndigheten lyckades väl med arbetet. Myndigheten har också gjort viktiga insatser för att bredda den europeiska folkhälsoverksamheten, särskilt i fråga om beredskapen för pandemisk influensa och utarbetandet av ny lagstiftning om barnläkemedel och avancerade behandlingar.

Myndigheten hade inte kunnat uppnå alla dessa resultat under 2005 utan det engagerade samarbetet med och stödet från Europaparlamentet, Europeiska kommissionen, de olika ländernas läkemedelsmyndigheter och myndighetens samtliga partner i Europa, som jag alla vill tacka för deras ovärderliga hjälp. Jag är särskilt tacksam mot våra partner i de nya medlemsstaterna för deras utmärkta medverkan i vad som har varit det första hela verksamhetsåret i ett EU som består av 25 länder.

Slutligen vill jag helhjärtat tacka hela EMEA:s personal, vars ihärdiga ansträngningar under detta år av stora utmaningar lett till ett så gott resultat för myndigheten. Jag vet att jag kan räkna med ert fortsatta engagemang nu när EMEA går vidare på sitt andra årtionde.

1 GENOMFÖRANDE AV DEN REVIDERADE LAGSTIFTNINGEN

Den 20 november 2005 välkomnade myndigheten ikraftträdandet av förordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁾, som förespråkar ett mera handfast, modernt och effektivt regelverk för läkemedel i Europa. Den nya rättsliga grunden ger myndigheten en starkare ställning vid genomförandet av dess åligganden när det gäller människors och djurs hälsa. Den gör det möjligt för myndigheten att hitta rätt avvägning mellan uppmuntran till forskning och utveckling av nya läkemedel och förstärkning av övervakningen av dessa, så att patienterna får tillgång till välbehövliga, nya, säkra och innovativa läkemedel.

Förordningen ger också EMEA viktiga nya ansvarsområden, särskilt i fråga om förbättrad information om läkemedel till patienter, konsumenter och yrkesverksamma inom vården och att intensifiera den vetenskapliga rådgivningen till företag. Den utvidgar betydligt räckvidden för det centraliserade förfarandet för humanläkemedel, genom att den ger myndigheten ansvaret för utvärdering och övervakning av följande områden:

- Biotekniska läkemedel.
- Nya läkemedel för behandling av hiv/aids.
- Nya läkemedel för behandling av cancer.
- Nya läkemedel för behandling av diabetes.
- Nya läkemedel för behandling av neurodegenerativa sjukdomar.
- Klassificerade särläkemedel.

Den grupp av läkemedel som kan omfattas av det centraliserade förfarandet har utvidgats så att hänsyn tas till vissa omständigheter som förväntas gynna människors hälsa och den inbegriper nu även receptfria läkemedel och generiska läkemedel.

På det veterinärmedicinska området ansvarar myndigheten för alla läkemedel som framställts via bioteknik eller som i första hand är avsedda som prestationshöjande medel för att främja de behandlade djurens tillväxt eller öka deras avkastning. Det centraliserade förfarandet är ett alternativ för immunologiska veterinärmedicinska läkemedel mot djursjukdomar som är föremål för profylaktiska gemenskapsåtgärder.

Genom förordningen införs under vissa förutsättningar nya påskyndade förfaranden för bedömning och villkorade godkännanden för försäljning, vilket bidrar till att patienterna får tillgång till innovativa läkemedel så snabbt som möjligt. Samtidigt föreskrivs nya verktyg för förbättrat skydd av människors hälsa. Bland dessa är riskhanteringsplaner, insamling av specifika biverkningsuppgifter som rör särskilda patientgrupper och nya möjligheter för biverkningsbevakning och inspektion av aktiva substanser.

Under 2005 tillhandahöll myndigheten vägledning inför den reviderade lagstiftningens ikraftträdande. Detta inbegrep utarbetandet av riktlinjer för de nya förfarandena samt insatser för att uppdatera befintliga anvisningar för både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, t.ex. en riktlinje om god tillverkningssed (GMP) och anvisningar för sökande.

Anmälning till EMEA blev obligatorisk till följd av genomförandet av den reviderade läkemedelslagstiftningen. Detta ledde till att de anmälningar om paralleldistribution som kom in till EMEA fördubblades under 2005. Utöver dessa anmälningar fick myndigheten in över 1 000 meddelanden om ändringar. På grund av denna oförutsedda stora ökning av arbetsbelastningen uppstod förseningar i förfarandet under 2005, men genom en tillfällig personalökning och förbättrad effektivitet i processen förkortades förseningarna delvis vid slutet av året.

⁽¹⁾ EUT L 136, 30.04.2004, s. 1.

Genomförandet av den nya läkemedelslagstiftningen blev en framgång tack vare gemensamma ansträngningar från EMEA, dess vetenskapliga kommittéer och deras arbetsgrupper, de behöriga nationella myndigheterna och Europeiska kommissionen samt berörda parter som gav värdefull feedback under det offentliga samrådet om riktlinjer och förfaranden.

2 GENOMFÖRANDE AV FÄRDPLANEN

I början av 2005 offentliggjorde myndigheten sin långsiktiga strategi, "Europeiska läkemedelsmyndighetens färdplan för tiden fram till 2010: Ett underlag för framtiden". Strategin går ut på att bidra till bättre skydd och främjande av människors och djurs hälsa, att förbättra regelverket för läkemedel och att stimulera till innovation, forskning och utveckling i EU.

Insatserna under 2005 inom ramen för färdplanen omfattade följande åtgärder:

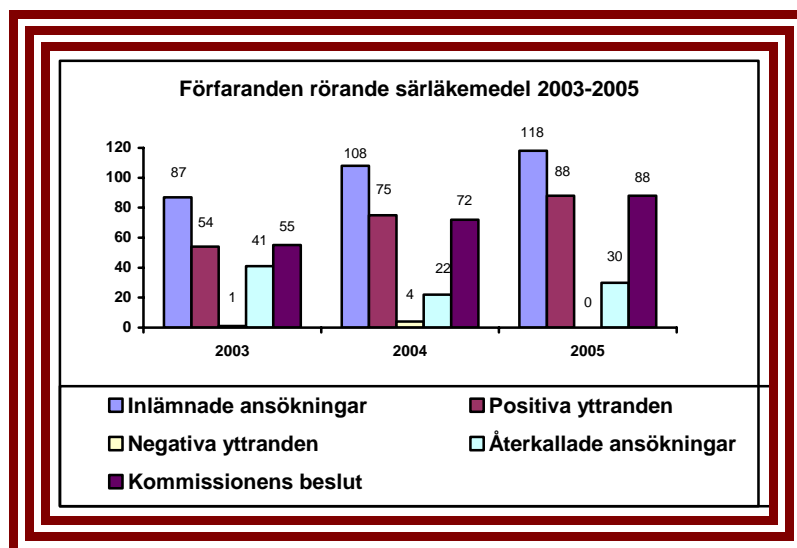
- Kvalitetssäkringssystemet för vetenskapliga bedömningar förbättrades genom att anta ett förfarande för pilotgranskning inom branschen under den inledande fasen av bedömningen av ansökningar om försäljningstillstånd.
- Sökande fick stöd när det gällde utvecklingen av nya terapeutiska metoder och tekniker.
- Utbytet förbättrades mellan myndigheten och de europeiska branschföreningar som företräder företag som tillverkar innovativa, generiska och receptfria läkemedel.
- Utbytet med patient- och konsumentorganisationer förbättrades.
- En europeisk riskhanteringsstrategi (ERMS) för säkrare läkemedel utarbetades.
- Åtgärder vidtogs mot antimikrobiell resistens genom att utveckla en ny strategi för riskhantering och riskbedömning av antimikrobiella medel i veterinärmedicinska läkemedel.
- En tillförlitlig miljöriskbedömning säkerställdes genom att utarbeta vägledning till hjälp för sökande att sammanställa det avsnitt i ansökningar om försäljningstillstånd för veterinärmedicinska läkemedel som behandlar miljöriskerna.

3 BEDÖMNING AV LÄKEMEDEL

3.1 *Humanläkemedel*

3.1.1 *Klassificering som säräkemedel*

Kommittén för säräkemedel (COMP) antog 88 positiva yttranden för klassificering som säräkemedel under 2005 — det högsta antalet sedan EU:s lagstiftning om säräkemedel (förordning (EG) nr 141/2000) trädde i kraft år 2000.



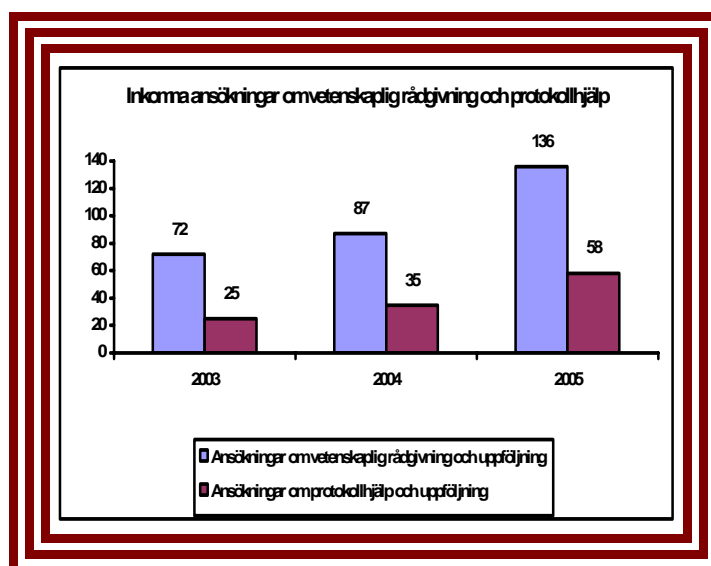
Klassificeringen gällde produkter över ett brett fält av terapeutiska områden, men det största antalet rörde läkemedel mot cancer.

Under EU-institutionernas fortsatta diskussioner under 2005 om den nya EU-lagstiftningen om läkemedel för barn rörde mer än hälften av yttrandena om klassificering sjukdomar som drabbar barn.

3.1.2 Vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp

Stor ökning av ansökningar om vetenskaplig rådgivning

Antalet ansökningar om vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp under 2005 ökade betydligt - 60 procent fler än år 2004.

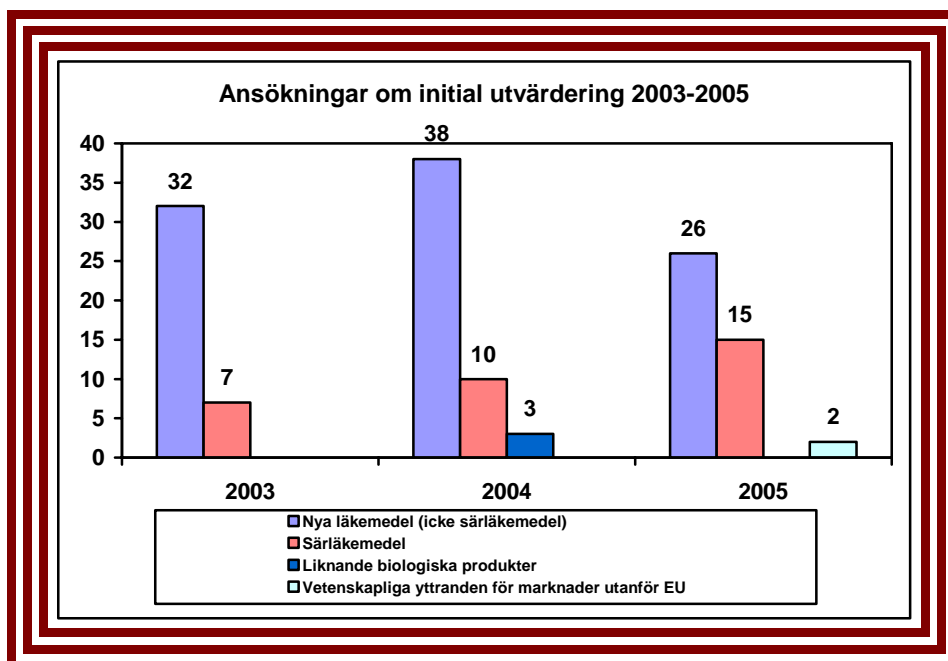


En viss effektivisering av det vetenskapliga rådgivningsförfarandet medförde att myndigheten, trots ökningen av ansökningar, kunde tillhandahålla mer och snabbare vetenskaplig rådgivning under 2005 än under tidigare år.

3.1.3 Första utvärdering

Nya ansökningar år 2005

Myndigheten fick in 41 ansökningar om en första utvärdering av godkännande för försäljning år 2005: 15 av dessa gällde klassificerade sär läkemedel. Ytterligare två var ansökningar om yttranden inom ramen för samarbete med Världshälsoorganisationen (WHO) för läkemedel enbart avsedda för marknader utanför EU.



Yttranden år 2005

CHMP antog 24 positiva yttranden och ett negativt yttrande under 2005 beträffande produkter som var avsedda för den europeiska marknaden. Ytterligare 15 ansökningar drogs tillbaka innan yttrande avgivits.

Yttrandenas inverkan på folkhälsan 2005

De läkemedel avsedda för den europeiska marknaden som fick ett positivt yttrande fördelades på följande sätt:

- Två är avsedda att användas i cancerbehandling, inklusive behandling av lungcancer — en av de vanligaste orsakerna till cancerrelaterade dödsfall i EU.
- Sju är infektionsläkemedel, varav två för behandling av hiv och aids.
- Fyra är avsedda för behandling av ämnesomsättningsrubbnings, varav ett innebär ett nytt administrations sätt för diabetespatienter vilket gör det möjligt att tillföra insulin via lungorna.
- Fem är avsedda för behandling av sjukdomar i centrala nervsystemet och sinnesorganen.
- Sex är avsedda för diagnos eller behandling av hjärt-kärlsjukdomar eller lungsjukdomar.

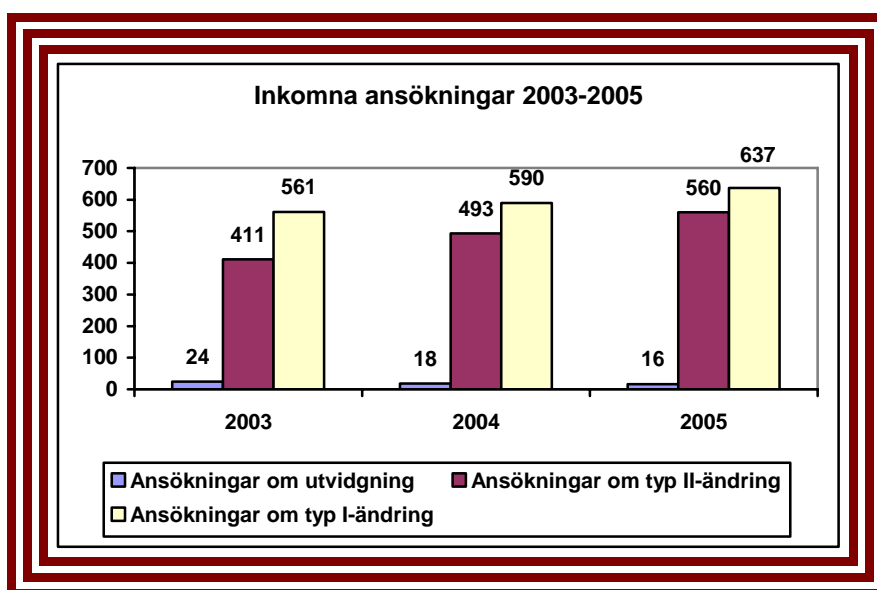
Av dessa 24 läkemedel är tre klassificerade som sär läkemedel.

CHMP har också avgivit sitt första vetenskapliga yttrande inom ramen för samarbete med Världshälsoorganisationen (WHO) om läkemedel som är avsedda att användas enbart i länder utanför EU. Yttrandena rörde två läkemedel för behandling av hiv.

3.1.4 Åtgärder efter godkännande för försäljning

Ändringar år 2005

Antalet ansökningar om ändringar av godkännanden för försäljning ökade åter under 2005. Totalt 1 213 ansökningar kom in, vilket är en ökning med 10 procent jämfört med 2004.



Det skedde en liknande ökning av antalet slutförda ärenden som avsåg redan godkända läkemedel, särskilt i fråga om typ II-ändringar. Totalt slutfördes år 2005 mer än 1 000 förfaranden efter godkännande, däribland 628 meddelanden om typ I-ändringar, 505 yttranden över typ II-ändringar (50 procent som rörde säkerhet och effektivitet och 50 procent som rörde kvalitetsändringar) samt 15 yttranden om utvidgning.

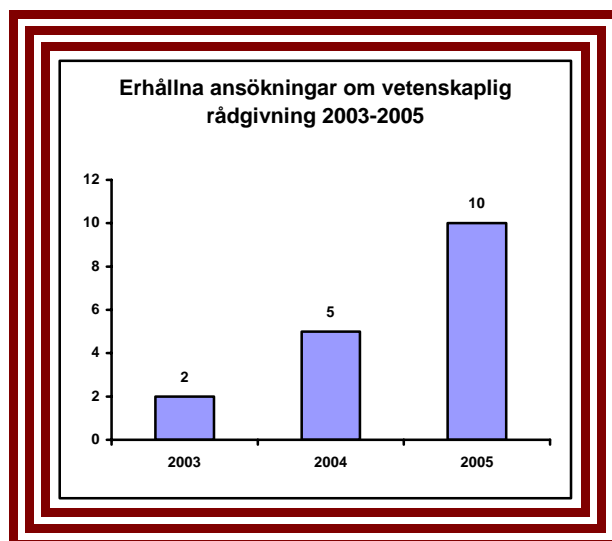
Inverkan på folkhälsan av verksamheterna efter godkännande

- *Nya indikationer:* Totalt 28 utvidgade indikationer lades fram, av vilka ett stort antal rörde nya behandlingsalternativ för tidigare godkända läkemedel mot cancer. Det fanns också nya indikationer som rörde diabetes, hjärt-kärlsjukdomar samt neurodegenerativa och reumatiska sjukdomar.
- *Kontraindikationer och varningar:* totalt fem nya kontraindikationer lades fram för elva läkemedel mot hiv, immunosuppression, osteoporos och ämnesomsättningssjukdomar. Därtill kom 74 typ II-ändringar som rörde särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid användning. Flera klassmärkningsförfaranden genomfördes för hiv-läkemedel. Ett klassmärkningsförfarande genomfördes också i fråga om användningen av epoetiner på cancerpatienter, och ytterligare ett rörde dentala, periodontala och psykiatriska störningar som eventuellt kan ha samband med användningen av peginterferon alfa.
- *Utvidgning av användning för barn:* fyra produkter fick sitt användningsområde utsträckt till att inbegripa behandling av barn. De berörda läkemedlen är ett antiviralt läkemedel mot influensa, ett antibakteriellt läkemedel mot en rad infektioner, ett epilepsiläkemedel och en produkt som används vid behandling av leukemi.

3.2 Veterinärmedicinska läkemedel

3.2.1 Vetenskaplig rådgivning

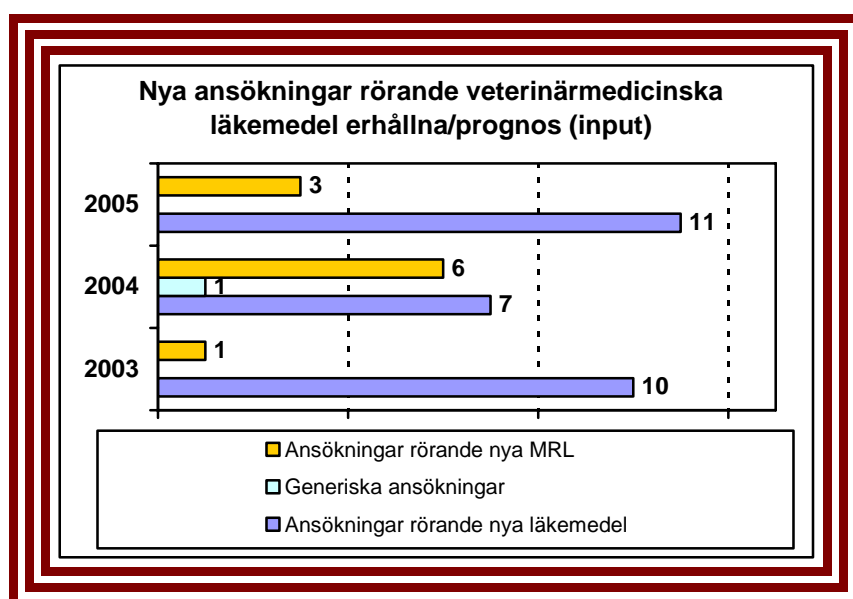
Den vetenskapliga rådgivningsverksamheten ökade väsentligt under 2005: tio ansökningar om vetenskaplig rådgivning kom in. Två av dessa var kvalificerade för fri rådgivning inom ramen för pilotprogrammet för fri vetenskaplig rådgivning för veterinärmedicinska läkemedel för mindre användningsområden och mindre arter.



3.2.2 Initial utvärdering

Ansökningsvolym

Elva ansökningar om ett första godkännande för försäljning kom in, av vilka tio avsåg farmaceutiska läkemedel och en avsåg ett immunologiskt läkemedel. De flesta ansökningarna avsåg läkemedel för ett enda slag av sällskapsdjur (enbart hund eller katt); en avsåg hundar, katter och hästar; en avsåg djur som används i livsmedelsproduktion (grisar).



Yttranden under 2005

Under 2005 antog CVMP totalt fem positiva yttranden över ansökningar om en första utvärdering inför godkännande för försäljning. Inga negativa yttranden antogs. En ansökan drogs tillbaka före yttrandet.

De fem positiva yttrandena fördelade sig enligt följande:

- Ett gällde ett tredje generationens cefalosporin mot bakteriella infektioner hos grisar.
- Ett gällde ett nytt kombinationspreparat mot inälvparasiter för att behandla spolmask och bandmask hos katter.
- Tre gällde vacciner för hästar, mot hästinfluensa och tetanus.

3.2.3 Högsta tillåtna restmängder

Under 2005 fick EMEA in och validerade tre nya ansökningar om högsta tillåtna restmängder (MRL). Fem ansökningar om utvidgning eller ändring av MRL kom in under 2005.

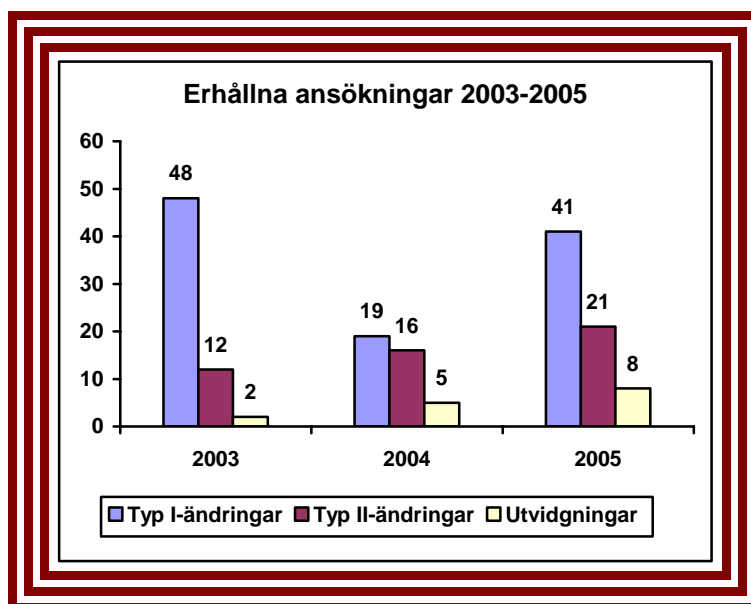
CVMP utfärdade tre positiva yttranden om fastställande av MRL och åtta yttranden om utvidgning av befintliga MRL till andra arter. Därutöver utfärdade kommittén tre yttranden om extrapolering av befintliga MRL till ytterligare arter, i enlighet med dess policy i fråga om tillgången på veterinärmedicinska läkemedel.

3.2.4 Verksamheter efter godkännande för försäljning

Totalt inkom 41 ansökningar om typ I-ändringar varav 14 typ IA- och 27 typ IB-ändringar.

21 ansökningar avsåg de mera komplexa typ II-ändringarna. Av dessa avsåg 14 ansökningar immunologiska läkemedel och rörde kvalitetsändringar; sju avsåg farmaceutiska läkemedel, varav fyra var kliniska ändringar och tre var kvalitetsändringar.

Åtta ansökningar om utvidgat godkännande för försäljning kom in: sex rörde farmaceutiska läkemedel och två rörde immunologiska läkemedel. De flesta av dessa gällde nya farmaceutiska former medan två avsåg nya djurarter.



4 LÄKEMEDELSSÄKERHET

Säkerheten hos humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel var en fortsatt prioriterad fråga för EMEA under 2005. Den nya lagstiftningen innehåller nya verktyg för att förbättra myndighetens förmåga att garantera läkemedelssäkerheten, särskilt nya förpliktelser för företag gällande biverkningsbevakning och nya bestämmelser om inlämningen utav riskhanteringsplaner.

4.1 Humanläkemedel

Myndigheten behandlade ett antal viktiga säkerhetsfrågor under 2005, vilka inbegrep både centralt och icke-centralt auktoriserade humanläkemedel, bland annat följande:

- Slutförande av säkerhetsgranskningen av COX-2-hämmare.
- Säkerhetsgranskning av inflammationshämmande läkemedel som inte är kortikosteroider (NSAID).
- Slutförande av säkerhetsgranskningen av antidepressiva läkemedel av typen selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI).
- Indragning av ett centralt godkänt hexavalent vaccin på grund av farhågor om nivån på det långsiktiga skydd som ges av en av dess komponenter.
- Inledande av en säkerhetsgranskning av dermatologiska läkemedel innehållande tacrolimus eller pimecrolimus på grund av farhågor om att patienterna utsätts för en potentiell cancerrisk.
- Inledande av en granskning av läkemedel innehållande mifepristone (Mifegyne) på grund av farhågor om säkerhet och effektivitet.

Riskhanteringsstrategi

Myndigheten gjorde goda framsteg när det gällde att tillsammans med de nationella behöriga myndigheterna vidareutveckla och genomföra 2003 års europeiska riskhanteringsstrategi (ERMS) som går ut på att bättre kunna upptäcka och hantera säkerhetsfrågor. En handlingsplan för att ytterligare förbättra denna strategi offentliggjordes i maj 2005. Planen omfattar bland annat följande centrala aspekter:

- Införande av nya verktyg till följd av den reviderade EU-lagstiftningen om läkemedel för att övervaka läkemedelssäkerheten.
- Initiativ på områdena riskidentifiering, riskbedömning, riskminimering och riskkommunikation.
- Förbättring av EU:s system för biverkningsbevakning för att göra bästa bruk av de vetenskapliga resurser och expertkunskaper som finns på EU-nivå.

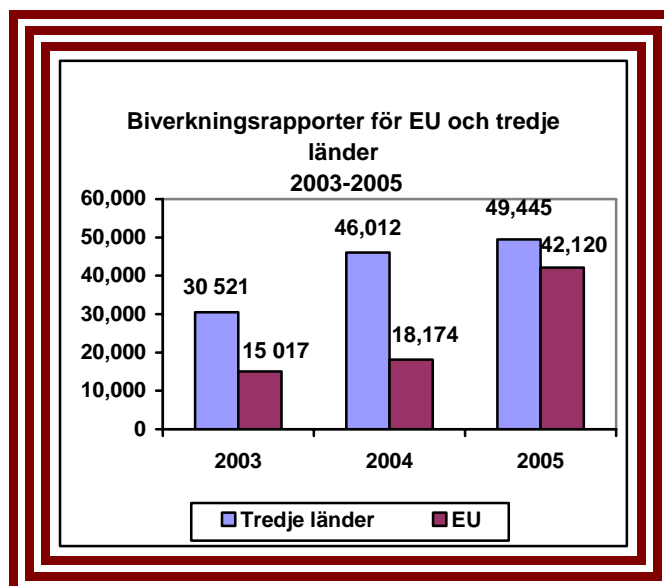
En särskild grupp (gruppen för underlättandet av ERMS) inrättades för att följa upp arbetet med att nå dessa centrala mål genom en rullande arbetsplan 2005-2007. Gruppen kommer att lämna lägesrapporter till EMEA:s styrelse och till chefsgruppen för de nationella läkemedelsmyndigheterna.

Riskhanteringsplaner

Ett inslag i den reviderade läkemedelslagstiftningen är att alla nya ansökningar om godkännande för försäljning och ansökningar om större ändringar i befintliga godkännanden måste åtföljas av en riskhanteringsplan. Arbetet med att genomföra denna nya bestämmelse påbörjades 2005 och kommer att innebära att det krävs planer för att identifiera alla kända eller potentiella risker förknippade med ett visst läkemedel. Planerna kommer att göra det möjligt att införa åtgärder för riskminimering och andra åtgärder för biverkningsbevakning på ett aktivt förebyggande sätt.

Läkemedelskontroll

Elektronisk inrapportering till databasen EudraVigilance blev obligatorisk i november 2005. Antalet biverkningsrapporter för centralt godkända läkemedel som inkom till EMEA under 2005 var betydligt högre än under tidigare år.



Goda framsteg med EudraVigilance

Goda framsteg gjordes under 2005 när det gäller tillämpandet av EudraVigilance. 23 behöriga nationella myndigheter och 105 innehavare av godkännande för försäljning rapporterade elektroniskt till EudraVigilances modul för åtgärder efter godkännande (EVPM). Dessa intressenter lämnade på elektronisk väg in totalt 144 786 säkerhetsrapporter om enskilda fall (ICSR) inom och utanför EU. Av dessa rörde 73 198 ICSR det centraliserade förfarandet för godkännande, vilket motsvarar 80 procent av alla biverkningsrapporter som mottogs för detta förfarande under 2005.

Därutöver rapporterade 67 sponsorer, som genomförde kliniska prövningar inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar (SUSAR) till EudraVigilances modul för kliniska prövningar (EVCTM). Totalt 34 352 ICSR rörande SUSAR kom in.

Rekommendationerna från den särskilda arbetsgruppen att undersöka aspekter som rör policy, efterlevnad och regelverk i samband med EudraVigilance antogs av cheferna för läkemedelsmyndigheterna och EMEA:s styrelse. Myndigheten har inrättat en styrkommitté för EudraVigilance, som fastställer rutiner för användning och tillträde till EudraVigilance, och en expertgrupp som hanterar alla praktiska och operationella problem som användarna kan möta när de använder EudraVigilance.

Förbättrade förfaranden för att upptäcka tecken på biverkningar

EMEA har infört förfaranden för att förbättra möjligheten att upptäcka tecken på biverkningar hos centralt godkända produkter under 2005. Därigenom kan myndigheten vidta lämpliga åtgärder i ett tidigare skede. Totalt 880 misstänkta tecken upptäcktes och undersöktes rörande 87 produkter. I förekommande fall följdes produkten upp ytterligare för att informera rapportören och bedöma om det behövdes flera uppgifter från innehavarna av godkännande för försäljning eller om produktinformationen behövde ändras genom en typ II-ändring.

4.2 Veterinärmedicinska läkemedel

Under 2005 fick EMEA in totalt 354 spontana rapporter om misstänkta allvarliga biverkningar av centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel hos djur eller människor. Denna siffra inbegriper rapporter från EU och länder utanför EU, t.ex. USA.

Av dessa rörde 305 rapporter misstänkta biverkningar hos djur, med en enda rapport som gällde ett eller flera djur. Misstänkta biverkningar hos hundar och katter var de vanligaste. Bara 32 rapporter gällde djur som användes för livsmedelsproduktion. Totalt rapporterades 238 dödsfall hos djur.

Biverkningar hos människor efter exponering för ett veterinärmedicinskt läkemedel rapporterades i 49 fall under 2005, varav inget med dödlig utgång.

Säkerhetsgranskningar

Myndigheten undersökte på nytt säkerheten hos Micotil, efter en begäran från Europeiska kommissionen om att man skulle ta hänsyn till ny information. På grundval av undersökningen utfärdade kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) ytterligare vägledning om lämplig behandling i fall då människor av misstag injicerats.

Mot bakgrund av utvecklingen inom humanmedicinen granskade kommittén säkerheten hos COX-2-hämmare och inflammationshämmande läkemedel som inte är kortikosteroider, NSAID, vid användning på djur och fäste därvid särskilt avseende vid potentiell exponering hos konsumenter. Kommittén avgjorde i november 2005 att det inte fanns några indikationer på att det var nödvändigt med åtgärder för att skydda konsumenters eller djurs säkerhet.

Förbättrad bevakning i fråga om biverkningar av veterinärmedicinska läkemedel

Biverkningsbevakningen inom den veterinärmedicinska sektorn var en högprioriterad fråga för EMEA under 2005. Ett antal viktiga åtgärder genomfördes med sikte på att förbättra den elektroniska rapporteringen av säkerhetsinformation efter godkännande, förbättra utbytet av säkerhetsinformation inom EU och garantera en tillfredsställande övervakning och harmoniserade insatser.

CVMP sammanställde en enkel vägledning om bevakningen av biverkningar av veterinärmedicinska läkemedel, främst tänkt för veterinärer, för att uppmuntra till rapportering av läkemedelsbiverkningar.

Myndigheten utarbetade också riktlinjer och underlag för riktlinjer för att underlätta en konsekvent utvärdering av säkerhetsdata.

Samarbete med behöriga nationella myndigheter

Den europeiska övervakningsstrategin (ESS), som lägger tonvikten vid förbättrat samarbete mellan alla behöriga myndigheter i EU och EMEA när det gäller bevakning av biverkningar av veterinärmedicinska läkemedel, återupplivades nu med EMEA:s sekretariat som partner.

Goda framsteg med EudraVigilance Veterinary

Mot slutet av 2005 rapporterade de flesta av EU:s medlemsstater elektroniskt till databasen EudraVigilance Veterinary, som började användas i oktober 2004; övriga medlemsstater är redo att inom kort följa efter.

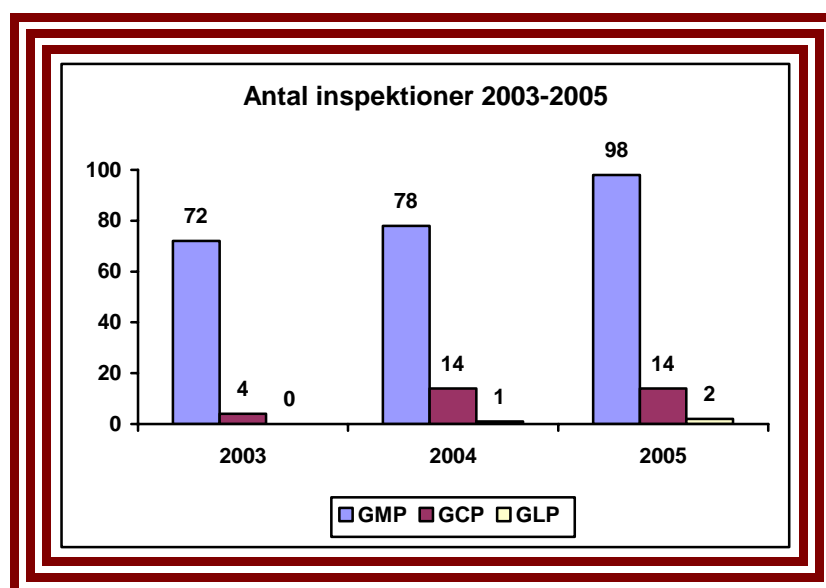
Det är nu obligatoriskt att rapportera biverkningar på elektronisk väg. Under 2005 diskuterade myndigheten planerna på att införa elektronisk rapportering med de viktigaste partnererna vid de veterinärmedicinska företagen. För att tillgodose de särskilda behoven hos mindre företag togs ytterligare ett, förenklat, formulär fram för användning i medlemsstaterna av mindre innehavare av godkännande för försäljning.

5 INSPEKTIONER

5.1 GMP-, GCP- och GLP-inspektioner

EMEA samordnade och behandlade under 2005 ansökningar om 98 inspektioner rörande god tillverkningssed (GMP) och *plasma master file*, 14 inspektioner rörande god klinisk sed (GCP) och biverkningsbevakning och två inspektioner rörande god labororiesed (GLP) under 2005, vilket

innebär en total ökning med 23 procent jämfört med 2004. I augusti 2005 hade 500 GMP-inspektioner genomförts sedan det centraliserade förfarandet började användas.



5.2 Kvalitetsbrister och avvikelser hos läkemedel

EMEA fick in 65 rapporter om kvalitetsbrister hos humanläkemedel och tre rapporter om kvalitetsbrister hos veterinärmedicinska läkemedel. Av dessa rapporter ledde 22 till att en produkt återkallades (20 rörde humanläkemedel och två rörde veterinärmedicinska läkemedel); övriga klassificerades som mindre betydande.

Av de 22 återkallandena klassificerades två som s.k. klass 1-återkallanden, dvs. kvalitetsbristerna var potentiellt livshotande eller kunde orsaka allvarliga hälsorisker. Sex återkallanden sorterades under klass 2, dvs. kvalitetsbristerna kunde orsaka sjukdom eller felbehandling. De flesta återkallanden (14) klassificerades som klass 3-återkallanden, som inte är förknippade med någon allvarlig hälsofara för allmänheten.

5.3 Provtagning och testning

I 2005 års provtagnings- och testningsprogram för centralt godkända produkter ingick 39 läkemedel. Majoriteten av resultaten visar att läkemedlen höll hög kvalitet och stämde överens med sina godkända specifikationer. Resultat som krävde vidare undersökning konstaterades för åtta av de 39 läkemedlen.

Inget av dessa resultat låg utanför specifikationerna. Undersökningarna visade på en del tillsynsmässiga och vetenskapliga avvikelser, som främst åtgärdades genom att berörda innehavare av godkännande för försäljning ändrade sin testdokumentation.

5.4 Läkemedelscertifikat

EMEA utfärdar certifikat för läkemedel för att bekräfta att läkemedlet i fråga har godkänts för försäljning enligt det centraliserade förfarandet eller att en centraliserad ansökan avseende läkemedlet har lämnats in till EMEA.

Antalet utfärdade certifikat fortsatte att öka, och certifikat nr 100 000 utfärdades (för ett läkemedel mot aids) i augusti 2005. Trots det ökande antalet ansökningar har den genomsnittliga

handläggningstiden hållit sig inom de föreskrivna tidsramarna. Detta har uppnåtts genom personalrationalisering och ökad automatisering av processen.

6 UPPMUNTRAN TILL FORSKNING OM OCH UTVECKLING AV LÄKEMEDEL

Den europeiska läkemedelsindustrins konkurrenskraft enligt Lissabonagendan står högt på den politiska dagordningen. Även om EMEA inte är direkt inblandad i denna process bidrar myndigheten till att uppmuntra forskning och utveckling inom läkemedelsindustrin, vilket i slutändan leder till att patienterna får bättre tillgång till nya och viktiga läkemedel.

En ny strategi för vetenskaplig rådgivning

EU:s reviderade läkemedelslagstiftning ger myndigheten ett vidare mandat att tillhandahålla vetenskapliga råd och ger den verkställande direktören det direkta ansvaret för att bygga upp ändamålsenliga strukturer för detta — särskilt när det gäller råd för att utveckla nya behandlingsmetoder.

Tillsammans med CHMP, arbetsgruppen för vetenskaplig rådgivning och berörda parter föreslog verkställande direktören en ny strategi och ett nytt förfarande. Inför denna inleddes ett två månader långt offentligt samråd i september 2005.

Strategin innebär bland annat att experter skall involveras tidigare och i högre grad, särskilt i fråga om sällsynta sjukdomar och nya behandlingar. Bredare rådgivning, t.ex. om frågor som inte rör läkemedel kommer nu att erbjudas och parallellt med detta kommer seminarier och problemlösningmöten att skapa möjligheter till ökat medvetande och dialog med specifika experter.

Nya tillsynsverktyg för utvärderingen av läkemedel

Den nya lagstiftningen ger myndigheten nya verktyg som syftar till att främja innovativa läkemedel och behandlingar och ge patienterna snabbare tillgång till läkemedel. Bland dessa är snabbare bedömningsförfaranden, villkorat godkännande för försäljning och yttranden om användning av nya läkemedel av humanitära skäl, s.k. *compassionate use*.

Genom den nya lagstiftningen införs också ett nytt förfarande som gör det möjligt för CHMP att avge vetenskapliga yttranden inom ramen för samarbete med Världshälsoorganisationen (WHO) för läkemedel som används på marknader utanför Europeiska unionen.

Nya behandlingar

EMEA stöder sökande vid utvecklingen av nya behandlingsmetoder och -tekniker. Nya möjligheter till tidiga, informella diskussioner i form av informationsmöten har införts liksom ett pilotförfarande för att underlätta bedömningen av huruvida nya metoder kan betraktas som läkemedel och därför få tillgång till det centraliserade förfarandet. En problemlösningssgrupp har inrättats för att fundera över innovativa metoder för utveckling av läkemedel och bedöma hinder som kan stå i vägen för läkemedelsföretag som forskar på eller utvecklar sådana metoder.

Tillgången på veterinärmedicinska läkemedel

EMEA fortsatte sina ansträngningar att komma tillrätta med bristen på viktiga läkemedel för veterinärerna, särskilt för mindre användningsområden och mindre arter (MUMS) och med särskild tonvikt på genomförandet av rekommendationerna i principförklaringen om tillgången på produkter för mindre användningsområden och mindre arter.

CVMP anordnade ett offentligt samråd om ett antal riktlinjer med förslag om att uppgiftskraven för testning av veterinärmedicinska läkemedel skall modifieras för mindre användningsområden och mindre arter i fråga om kvalitet, säkerhet, inklusive högsta tillåtna restvärden (MRL), och effektivitet, och samtidigt upprätthålla allmänhälsan.

EMEA:s styrelse har utsträckt ett pilotprogram som ger gratis vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp till att omfatta företag som är villiga att utveckla läkemedel för MUMS. Även om bara ett fåtal ansökningar om vetenskaplig rådgivning för MUMS-läkemedel har kommit in sedan projektet inleddes i oktober 2003 har branschen bekräftat att intresset är stort. Projektet kommer att vara i full gång först när riktlinjerna för modifiering av uppgiftskrav blir tillgängliga.

Ett annat initiativ som särskilt syftar till att uppmuntra utvecklingen av läkemedel för mindre arter i den viktiga boskapssektorn är extrapoleringen av MRL från större till mindre arter. På grund av önskemål från företag fortsatte CVMP under 2005 att extrapolera MRL för substanser som är viktiga för behandling av mindre arter. Extrapoleringarna utförs utan särskilda ansökningar eller avgifter, förutsatt att de kriterier som anges i den tillämpliga riktlinjen från CVMP är uppfyllda, vilket garanterar konsumentssäkerheten.

CVMP har i samråd med den europeiska veterinärfederationen utarbetat ett förslag på en lista över avgörande substanser för behandling av hästar, efter en begäran från Europeiska kommissionen. Listan lades fram för kommissionen i maj 2005 och skall tjäna som underlag för en lista över viktiga substanser i enlighet med den nya lagstiftningen. När listan har antagits kan läkemedel som innehåller en listad substans användas av veterinärer vid behandling av hästar enligt de villkor som följer av den s.k. kaskadprincipen, som föreskriver att en minsta tid för återkallande om sex månader skall tillämpas.

Hantering av flaskhalsar inom FoU

Förutom sina egna interna verksamheter samarbetade EMEA under 2005 också med Europeiska kommissionens generaldirektorat för forskning inom ramen för initiativet för innovativa läkemedel i det sjunde ramprogrammet för forskning, teknisk utveckling och demonstration (2007-2013).

Bidrag lämnades till initiativet för innovativa läkemedel, utvecklingen av den europeiska teknikplattformen för global djurhälsa (ETPGAH) och fastställandet av prioriteringar för sällsynta sjukdomar.

7 STÖD TILL SMÅ OCH MEDELSTORA FÖRETAG

En viktig uppgift enligt den reviderade lagstiftningen är att ge bistånd till små och medelstora företag (SMF) som deltar i utvecklingen av läkemedel i Europeiska unionen.

I syfte att främja innovation och utveckling av nya läkemedel i mikroföretag samt små och medelstora företag inrättade myndigheten SMF-kontoret, som har till uppgift att hantera de särskilda behoven hos mindre företag efter ikraftträdandet av den nya SMF-förordningen ⁽²⁾ för att genomföra bestämmelserna om incitament för SMF i EU:s nya läkemedelslagstiftning.

SMF-kontoret har som enda ansvarsområde att ge bistånd till små och medelstora företag. Kontoret arbetar för att underlätta kommunikationen med SMF genom engagerad personal inom myndigheten som svarar på praktiska frågor eller frågor om formaliteter, övervakar ansökningar samt anordnar seminarier och kurser för SMF.

De incitament som erbjuds av SMF-förordningen avser i lika mån humanläkemedel som veterinärmedicinska läkemedel och omfattar följande:

- Bistånd med administration och förfaranden från SMF-kontoret vid myndigheten.
- Nedsatta avgifter för vetenskaplig rådgivning, inspektioner och (för veterinärmedicinska läkemedel) fastställande av högsta tillåtna restmängder.
- Avgiftsbefrielse för vissa administrativa tjänster från EMEA.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 2049/2005, EUT L 329, 16.12.2005, s. 4.

- Uppskov med avgiften för en ansökan om godkännande för försäljning eller dithörande inspektion.
- Villkorad avgiftsbefrielse i fall där ett vetenskapligt råd följts och ett godkännande för försäljning inte beviljas.
- Bistånd med översättning av produktinformation som lämnas in tillsammans med ansökan om godkännande för försäljning.

En kartläggning av små och medelstora företag genomfördes år 2005 för att få kunskap om deras särskilda behov och förväntningar och ett första möte med intresseorganisationer för dessa företag hölls för att diskutera resultaten.

EMEA fick in och behandlade de första ansökningarna om SMF-status till följd av SMF-förordningens ikraftträdande.

8 VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

År 2005 var det första hela verksamhetsåret för kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) efter dess invigningsmöte i september 2004.

Kommittén har inriktat sig på arbetet med att införa de nödvändiga förfarandena för sin verksamhet. Detta inbegrep att man slutförde gemenskapslistan över växtbaserade substanser, beredningar och kombinationer därav för användning i traditionella växtbaserade läkemedel och mallen för gemenskapsmonografier över växtbaserade läkemedel samt anordnande av utbildning för EU-handläggare.

Kommittén lade fram för offentligt samråd det första utkastet till gemenskapsmonografier över växtbaserade läkemedel — det gällde valerianarot, psylliumfrö, linfrö, ispaghulaskal och ispaghulafrö. En gemenskapsmonografi över växtbaserade läkemedel innehåller HMPC:s vetenskapliga yttrande över ett givet växtbaserat läkemedel, baserat på utvärdering av tillgängliga vetenskapliga data (väletablerad användning) eller på den historiska användningen av läkemedlet i Europeiska gemenskapen (traditionell användning).

Kommittén lade fram för offentligt samråd ett utkast till posterna valerianarot och linfrö i gemenskapslistan över växtbaserade substanser, beredningar och kombinationer därav för användning i traditionella växtbaserade läkemedel. Växtbaserade läkemedel som ingår i gemenskapslistan uppfyller vissa kriterier, t.ex. att de har varit i medicinskt bruk under en tillräckligt lång tid och anses vara oskadliga vid normal användning.

9 INFORMATION OCH KOMMUNIKATION

EMEA spelar en viktig roll, som förstärks av den nya läkemedelslagstiftningen, vid spridningen av information till patienter och yrkesverksamma inom vården. En ny avdelning för läkemedelsinformation blev fullt operativ i september 2005 och har ansvar för utbytet med patientorganisationer och vårdanställdas organisationer och för verksamheter som rör information om läkemedel.

Genom samarbete i EMEA/CHMP *Working Group with Patients' and Consumers' Organisations* (myndighetens plattform för samverkan med patienter och konsumenter) offentliggjordes en uppsättning rekommendationer i mars 2005 som rörde öppenhet och spridande av information, produktinformation, biverkningsbevakning samt samverkan mellan EMEA och patientorganisationer. Rekommendationerna var resultatet av ett omfattande externt samråd med myndighetens partner och intressenter. En del av rekommendationerna genomfördes under 2005, bland annat en om nya mallar

för produktinformation som förbättrar informationen till patienterna och som testas med avseende på läsläthet.

EMEA:s styrelse antog i september 2005 normer för patient- eller konsumentorganisationers deltagande i EMEA:s verksamheter. För att dessa verksamheter skall kunna utvecklas i ett vidare och mera strukturerat sammanhang antog styrelsen i december 2005 en ram för samverkan mellan EMEA och patient- och konsumentorganisationer.

Genom den nya läkemedelslagstiftningen har myndigheten också fått den nya uppgiften att förbättra informationen om läkemedel. I denna uppgift ingår att offentliggöra ett sammandrag av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) på ett sätt som är lättförståeligt för allmänheten, att offentliggöra när ansökningar om godkännande för försäljning dras tillbaka innan något yttrande avgivits och när godkännande för försäljning inte beviljas.

Ett viktigt inslag när det gäller information och kommunikation är information om säkerhetsfrågor till patienter och yrkesverksamma inom vården. Ett antal så kallade "Dear Doctor brev" antogs av CHMP utöver dess offentliga meddelanden. Dokument med frågor och svar utarbetades systematiskt för alla viktigare säkerhetsfrågor som rörde centralt godkända läkemedel. Ett nytt initiativ 2005 var att sammandrag av vissa yttranden efter godkännande offentliggjordes, nämligen yttranden om utvidgning av indikationer och tillägg av nya kontraindikationer eller varningar.

För att ytterligare förbättra hanteringen av översättningsfrågorna antog styrelsen en reviderad översättningspolicy för EMEA i september 2005. Genom denna policy infördes ett regelverk för kontrollen av de behöriga nationella myndigheternas översättningar av produktinformation och ett system för ekonomisk ersättning. Med sikte på nästa utvidgning slutförde EMEA också förberedelserna för språkgranskning före anslutningen för Bulgarien och Rumänien med start i januari 2006.

Efter en period av externt samråd med intressenterna slutförde och offentliggjorde myndigheten ett förfarande för utveckling av farmaceutiska riktlinjer och dithörande dokument, där man föreslog en konsekvent och översiktlig metod för utarbetandet och offentliggörandet av dessa liksom för samrådsförfaranden.

10 BIDRAG TILL EU:S FOLKHÄLSOSTRATEGI

Beredskap inför pandemisk influensa

Myndigheten lade år 2005 fram sin krishanteringsplan för pandemisk influensa för samråd: "EMEA pandemic influenza crisis management plan for the evaluation and maintenance of pandemic influenza vaccines and antivirals."

EMEA har arbetat med sin influensaberedskap sedan 2003 och har infört en innovativ och föregripande metod som medger snabbare utvärdering och godkännande av nya vacciner mot pandemisk influensa.

Denna europeiska metod utnyttjar en huvuddokumentation, s.k. *core dossier*, som tillåter att en ansökan kan bedömas och godkännas på grundval av ett modellvaccin (med en influensavirusstam som liknar den pandemiska stammen) innan en pandemi bryter ut. Om en pandemi skulle inträffa förs den aktuella influensastammen in som en variant i huvuddokumentationen. Utvärderingstiden för den pandemiska varianten förväntas då bli mycket kort, normalt mindre än en vecka.

Incitament för att uppmuntra företagen att använda core dossier-metoden infördes under 2005, bland annat avgiftsbefrielse för vetenskaplig rådgivning. CHMP förband sig också att korta tiden för den vetenskapliga bedömningen av ansökningar om vetenskapliga råd och godkännande för försäljning inom ramen för core dossier-ärenden om vaccin mot pandemisk influensa.

Det första core dossier-ärendet lämnades in i december 2005, och diskussioner om ytterligare inlämningar var på gång vid slutet av året.

Utöver de åtgärder som rörde utvecklingen av ett vaccin mot pandemisk influensa granskade EMEA också antivirala läkemedel och utfärdade riktlinjer i oktober 2005 om användningen av dessa läkemedel vid en eventuell pandemi.

Pediatrika läkemedel

Förberedelser för att genomföra den kommande förordningen om pediatrika läkemedel inleddes i samarbete med CHMP:s arbetsgrupp för pediatrik. Dessutom tog EMEA ett initiativ för att påminna alla innehavare av godkännande för försäljning om deras skyldighet att lämna in uppgifter som ännu inte lämnats in till de behöriga myndigheterna, särskilt data om pediatrik användning av godkända läkemedel. Detta initiativ löper parallellt med ett liknande initiativ som påbörjats av medlemsstaterna genom gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande.

Avancerade behandlingar

Myndigheten bidrog till att utveckla ett förslag till förordning om avancerade behandlingar. Den bistod Europeiska kommissionen med de tekniska kraven för sådana läkemedel och kommer att fortsätta med detta i nödvändig utsträckning under samrådsförfarandet i rådet och Europaparlamentet.

11 FÖRBEREDELSE FÖR NYA TYPER AV ANSÖKNINGAR

Den reviderade läkemedelslagstiftningen öppnar upp för nya typer av ansökningar till myndigheten.

- *Liknande biologiska läkemedel:* En övergripande riktlinje om jämförbara biologiska läkemedel slutfördes i november 2005. Tillsammans med detta huvuddokument lades sex utkast till riktlinjer om särskilda typer av läkemedel fram för samråd under första hälften av året. Som ett inslag i samrådsprocessen anordnades en stor offentlig konferens i december 2005 med deltagande av läkemedelsbranschen, tillsynsmyndigheter, forskare, yrkesverksamma inom vården samt patienter. CHMP:s nya arbetsgrupp för jämförbara biologiska läkemedel inrättades år 2005.
- *Generiska läkemedel:* Detaljerade anvisningar offentliggjordes och befintliga anvisningar uppdaterades under 2005 i fråga om alla aspekter av ansökningar till EMEA och bedömning i CHMP som rör generiska läkemedel.
- *“Compassionate use” (användning av humanitära skäl):* Utkast till en riktlinje sammanställdes som förberedelse inför eventuella ansökningar från medlemsstaterna om yttrande från CHMP.
- *Läkemedel för egenvård:* Ändringar föreslogs under 2005 av kommissionens befintliga anvisningar om tillgången till receptfria läkemedel, särskilt i samband med användningen av det centraliserade förfarandet för läkemedel för egenvård. Ett diskussionsunderlag togs fram för att belysa fördelarna för patienten på detta nya område. Ett antal förberedande möten hölls med företag avseende möjliga nya tillämpningar.

12 SAMORDNINGSGRUPPER FÖR FÖRFARANDET MED ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE OCH DET DECENTRALISERADE FÖRFARANDET

Gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande (MRFG) och gruppen för underlättande av ömsesidigt erkännande av veterinärmedicinska läkemedel (VMRFG), som har samordnat och underlättat genomförandet av processen för ömsesidigt erkännande av humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel under de senaste tio åren, höll båda sina slutmöten i oktober 2005.

I november 2005 ersattes MRFG av “Samordningsgruppen för ömsesidigt erkännande och decentraliserade förfaranden – humanläkemedel” eller “CMD(h)” och VMRFG ersattes av “Samordningsgruppen för ömsesidigt erkännande och decentraliserade förfaranden –

veterinärmedicinska läkemedel” eller “CMD(v)”. De nya grupperna upprättades under EU:s reviderade läkemedelslagstiftning för att undersöka alla frågor i samband med försäljningen av ett humanläkemedel eller ett veterinärmedicinskt läkemedel i två eller flera medlemsstater, i enlighet med förfarandet för ömsesidigt erkännande eller det nya decentraliserade förfarandet.

En undergrupp med företrädare för CMD(h), CHMP, EMEA och Europeiska kommissionen inrättades för att fastställa en lista över humanläkemedel för vilka en harmoniserad produktresumé skall sammanställas. En likadan undergrupp inrättades med företrädare för CMD(v), en företrädare för kommissionen och EMEA för att fastställa en likadan lista för veterinärmedicinska läkemedel.

EMEA bidrog fullt med sekreterariat och administrativt stöd vid arbetet i de båda samordningsgrupperna.

13 EU:S TELEMATIKSTRATEGI OCH INFORMATIONSTEKNIK

Myndigheten har getts ansvaret för att genomföra EU:s telematikstrategi som antagits av Europeiska kommissionen, medlemsstaterna och EMEA. Denna täcker ett stort antal projekt, som i huvudsak går ut på att öka effektiviteten hos det europeiska läkemedelsnätverket, att tillhandahålla bättre information till patienter och användare av läkemedel och att bidra till en säker och effektiv användning av dessa produkter.

- Den första produktionsversionen av gemenskapens databas över läkemedel levererades i enlighet med de planerade specifikationerna och gjordes tillgänglig för tillsynsmyndigheterna. Den innehåller nyckeldata om läkemedel som godkänts via det centraliserade förfarandet och har multipla sökfunktioner som tillåter sökning på produktnamn, aktiv substans etc.
- De första produktionsversionerna av EudraVigilance datavaruhus och verktyg för biverkningsbevakning levererades för testning. Med dessa verktyg kan man analysera säkerhetsdata för läkemedel mot komplexa kriterier för att få fram tendenser rörande fortsatt undersökning i syfte att garantera läkemedelssäkerheten.
- Den första produktionsversionen av systemet för administration av produktinformation (PIM) för tillsynsmyndigheter och den första produktionsversionen av PIM light-godkännandeverktyg för sökande blev färdiga, vilket möjliggjorde formell leverans alldeles i början av 2006. Genom PIM kan man administrera och utbyta produktinformation (sammandrag av produktbeskrivningar, bipacksedlar och etiketter) mellan alla parter i processen för utvärdering inför det centraliserade förfarandet.
- Arbetet med att slutföra fas 2a i EudraCT, den europeiska databasen för registrering av kliniska prövningar, försenades på grund av oförutsedda svårigheter i samband med de slutliga stegen av uppgraderingen till version 3.0.0.
- EudraGMP: Arbetet inleddes med att utveckla detta system, gemenskapens databas över godkännanden för tillverkning och certifikat om god tillverkningssed. En första prototyp demonstrerades för den ansvariga genomförandegruppen i december.

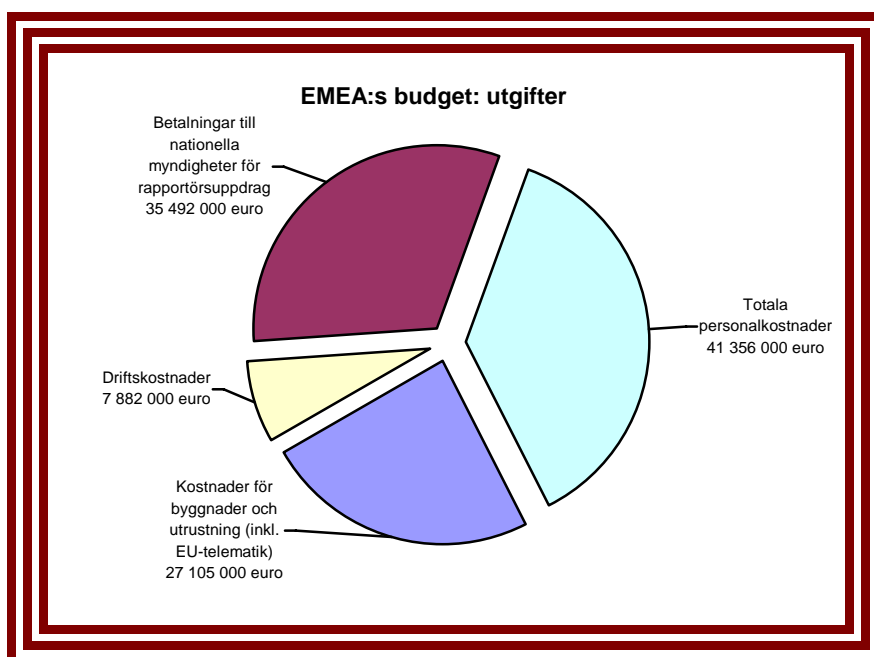
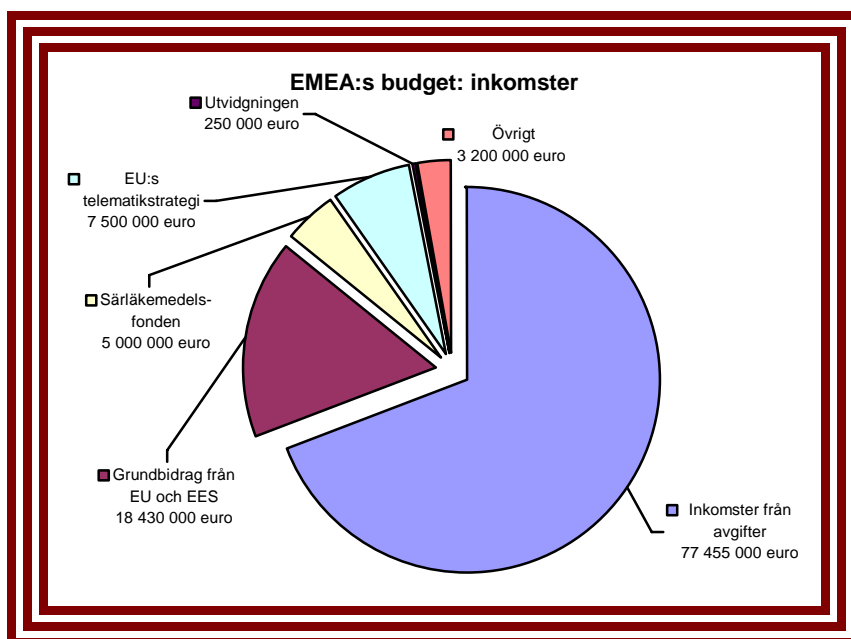
14 MYNDIGHETENS LEDNING

EMEA:s styrelse

EMEA:s styrelse höll fyra sammanträden under 2005, vid vilka den

- välkomnade två företrädare för patientorganisationer, en företrädare för läkarorganisationer och en företrädare för veterinärorganisationer som ledamöter i styrelsen,
- välkomnade observatörer från Bulgarien och Rumänien,

- förnyade Thomas Lönngrens förordnande som EMEA:s verkställande direktör,
- antog striktare regler för hanteringen av intressekonflikter för kommittéledamöter och experter,
- införde reviderade regler för uttag av avgifter, vilka särskilt möjliggör graderingar i avgiftsnivåerna för vissa nya typer av ansökningar,
- godkände en total budget om 111 935 000 euro för 2005 (en ökning med 12 procent jämfört med året innan), tillsammans med en tjänsteförteckning som ökade myndighetens totala antal tillfälliga tjänstemän till 379.



Integrerat system för kvalitetsstyrning

Systemen för ledning och intern styrning är en del av EMEA:s organisationsledning och har samlats i ett integrerat ledningssystem inom EMEA. Under 2005 ingick här den årliga genomgången av ledningen som har till syfte att se till att ledningsverktygen är effektiva och passande i förhållande till myndighetens behov, och en självbedömning som genomfördes inom ramen för EU:s riktmärkningssystem för att förbättra EMEA:s ledningssystem. Myndigheten förbättrade kontinuerligt sina arbetsmetoder och kontakter med parterna i det europeiska nätverket och sköter logistiken vid riktmärkningen av läkemedelsmyndigheterna i 28 EU/EES-länder.

Personalförvaltning

Sedan de nya förordningar och regler som gäller för tjänstemän och övriga anställda i Europeiska gemenskaperna trädde i kraft har EMEA utarbetat en serie tillämpningsföreskrifter som skall antas av styrelsen.

Med hänsyn till myndighetens allt viktigare vetenskapliga roll till följd av EU:s reviderade läkemedelslagstiftning och färdplanen, började myndigheten arbeta på att skapa utbildningsprofiler för alla anställda. Utbildningsprofilerna siktar till ett kontinuerligt system av kompetensutveckling och bidrar till att kartlägga befintliga utbildningsbehov.