



European Medicines Agency

EMEA/230189/2007/DA/ENDELIG

Det Europæiske Lægemiddelagentur i 2006

Sammendrag af den 12. årsberetning for EMEA

Dette dokument indeholder et sammendrag af EMEA's årsberetning for 2006. EMEA's fulde årsberetning for 2006 blev vedtaget af bestyrelsen den 8. marts 2007 og kan ses på agenturets websted:

www.emea.europa.eu

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tlf.: (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 09
E-mail: 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.

INDHOLD

INDHOLD	2
EMEA'S IDEGRUNDLAG	3
FORORD VED BESTYRELSESFORMANDEN	4
INDLEDNING VED DEN ADMINISTRERENDE DIREKTØR	5
1. PRIORITEREDE INDSATSOMRÅDER I 2006	6
1.1 Forbedring af lægemiddelsikkerheden	6
1.2 Forbedret adgang til lægemidler og fremme af forskning og udvikling	7
1.3 Information og kommunikation	8
1.4 Det europæiske lægemiddelnetværk	9
1.5 Bedre lægemidler til børn	10
1.6 Beredskabet over for influenzapandemier	10
1.7 Håndtering af antimikrobiel resistens	11
2. HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER	12
2.1 Lægemidler til sjældne sygdomme	12
2.2 Videnskabelig rådgivning og protokolbistand	14
2.3 Indledende vurdering	15
2.4 Aktiviteter efter godkendelse	20
2.5 Humanmedicinske lægemidlers sikkerhed	21
2.6 Voldgift, henvisninger af sager til Fællesskabet og "udtalelser om videnskabelige spørgsmål"	23
2.7 Plantelægemidler	23
2.8 Paralleldistribution	24
3. VETERINÆRLÆGEMIDLER	26
3.1 Videnskabelig rådgivning	26
3.2 Indledende vurdering	26
3.3 Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer	28
3.4 Aktiviteter efter godkendelse	29
3.5 Sikkerhed i forbindelse med veterinærlægemidler	29
3.6 Voldgifter og henvisning af sager til Fællesskabet	31
4. INSPEKTIONSVIRKSOMHED	32
4.1 GMP-, GCP-, lægemiddelovervågnings- og GLP-inspektioner	32
4.2 Stikprøveudtagning og afprøvning	33
4.3 Certifikater for lægemidler	33
5. EU'S TELEMATIKSTRATEGI	35
6. AGENTURETS DRIFT	36
6.1 Bestyrelsen	36
6.2 Agenturets integrerede kvalitetsstyring	37
6.3 Personale	37

EMEA'S IDEGRUNDLAG

Det er EMEA's erklærede mål på baggrund af den fortsatte globalisering at beskytte og fremme folkesundheden og dyrs sundhed ved:

- at udarbejde effektive og åbne procedurer, der giver brugerne hurtig adgang til sikre og effektive innovative lægemidler, generiske lægemidler og håndkøbsmedicin på grundlag af en fælles europæisk markedsføringstilladelse for hvert produkt
- at kontrollere human- og veterinærmedicinske lægemidlers sikkerhed, navnlig gennem et lægemiddelovervågningsnet og ved at fastsætte sikre grænseværdier for restkoncentrationer i dyr, hvis produkter anvendes til menneskeføde
- at fremme innovation og stimulere forskningen og dermed bidrage til at styrke konkurrenceevnen hos EU's lægemiddelindustri
- at mobilisere og koordinere de videnskabelige ressourcer i hele EU for at sikre den mest pålidelige vurdering af lægemidler, at rådgive om forsknings- og udviklingsprogrammer, at foretage inspektioner for at sikre fuld overholdelse af de grundliggende GXP-bestemmelser¹ og give brugere og fagfolk i sundhedssektoren relevante og klare informationer.

Efter det europæiske system kan godkendelse af lægemidler ske ad to veje:

- Den centraliserede procedure er obligatorisk for alle bioteknologisk fremstillede human- og veterinærmedicinske lægemidler. Det samme gør sig gældende for alle humanmedicinske lægemidler til behandling af hiv/aids, kræft, diabetes, neurodegenerative sygdomme samt for alle lægemidler til børn, beregnet til behandling af sjældne sygdomme. Ligeledes skal alle veterinærlægemidler bestemt som produktionsfremmere til fremskyndelse af væksten hos de behandlede dyr eller til forøgelse af de behandlede dyrs produktivitet underlægges den centraliserede procedure. For lægemidler, der ikke henhører under en af de ovennævnte kategorier, kan virksomheder indgive en ansøgning om en centraliseret markedsføringstilladelse til EMEA, forudsat at lægemidlet udgør en betydelig terapeutisk, videnskabelig eller teknisk innovation, eller produktet på andre måder er af relevans for patienters eller dyrs sundhed.

Ansøgninger indgives direkte til EMEA. Efter den videnskabelige vurdering, der foretages af agenturet senest 210 dage efter modtagelse af ansøgningen, fremsendes det videnskabelige udvalgs udtalelse til Europa-Kommissionen, hvor den udmøntes i en enkelt markedsføringstilladelse, der gælder i hele EU.

- Den decentraliserede procedure og den gensidige anerkendelsesprocedure gælder for størsteparten af de traditionelle lægemidler. Begge procedurer er baseret på princippet om gensidig anerkendelse af nationale godkendelser. Procedurerne giver mulighed for at udvide markedsføringstilladelser udstedt af en medlemsstat til at gælde i en eller flere andre medlemsstater udpeget af ansøgeren. Hvis den oprindelige nationale godkendelse ikke kan anerkendes, forelægges tvisten for EMEA til voldgift. Udtalelsen fra det videnskabelige udvalg fremsendes til Europa-Kommissionen.

Europa-Kommissionen træffer de endelige afgørelser i samråd med et stående udvalg sammensat af repræsentanter for medlemsstaterne.

¹ GXP er en fællesbetegnelse for "god klinisk praksis" (GCP), "god fremstillingspraksis" (GMP) og "god laboratoriepraksis" (GLP).

FORORD VED BESTYRELSESFORMANDEN

Professor Hannes Wahlroos

Jeg vil gerne indlede med at lykønske den administrerende direktør, personalet, de videnskabelige udvalg og alle arbejdsgrupper for deres fremragende indsats i 2006. De resultater, der fremlægges i denne årsberetning for 2006, viser tydeligt, at agenturets forberedende arbejde med at gennemføre de nye lovbestemmelser har været en succes. Agenturet har vist, at det har formået at tilpasse sig til de nye rammebestemmelser og til fulde har været i stand til at anvende både nye og eksisterende procedurer på effektiv vis. Disse gode resultater har opnået anerkendelse fra alle agenturets partnere.

2006 var også det første hele driftsår for bestyrelsen i dens fulde sammensætning. Deltagelsen af repræsentanter for patientorganisationer og læge- og dyrlægeorganisationer, som blev medlemmer af bestyrelsen i september 2005, har tilført en ny dimension til bestyrelsens arbejde, og deres erfaringer og viden har været et uvurderligt bidrag. Jeg vil i samme åndedrag benytte mig af lejligheden til at takke alle bestyrelsesmedlemmerne for deres bidrag til bestyrelsens arbejde.

De ændringer, som følger af den reviderede lægemiddellovgivning, havde en afgørende indvirkning på bestyrelsens struktur og organisation. Medlemmerne er derfor begyndt at orientere sig mod nye metoder til at øge bestyrelsens deltagelse i agenturets arbejde og i dets strategiske beslutninger. Der er som led i denne proces blevet nedsat en ad hoc-arbejdsgruppe, der havde til opgave at omdefinere bestyrelsens rolle og ansvarsområder.

Bestyrelsen har fulgt agenturets arbejde tæt i 2006. EMEA har gjort en stor indsats for at styrke kontakten med patienter og fagfolk i sundhedssektoren ved at give dem flere og bedre oplysninger om lægemidler, hvilket ikke mindst er sket gennem oprettelsen af EudraPharm-databasen og ved at tilskynde til, at de inddrages i agenturets arbejde. Jeg er overbevist om, at disse initiativer vil bidrage til at øge offentlighedens tillid til agenturets tiltag i forbindelse med lægemidler.

Agenturet fortsatte sit arbejde med at fremme forskning og udvikling i Europa. Den videnskabelige rådgivningsprocedure er blevet forbedret og benyttes i stigende grad af sponsorer af lægemidler. Derudover har agenturet haft succes med oprettelsen af SMV-kontoret, der yder bistand til små og mellemstore virksomheder, som er involveret i udviklingen af lægemidler i Europa. EMEA har desuden været en vigtig bidragsyder til udarbejdelsen af strategiske forretningsdagsordener for både human- og veterinærlægemidler i forbindelse med det syvende rammeprogram, som er EU's vigtigste instrument til finansiering af videnskabelig forskning og teknologisk udvikling i perioden 2007 til 2013.

Agenturets fortsatte indsats for at udvikle sit beredskab over for influenzapandemier har ført til skelsættende resultater i 2006 for både folkesundheden og dyrs sundhed. Bestyrelsen opfordrer agenturet til at fortsætte det gode arbejde og bevare fokus på trusselsniveauerne.

Der blev ved udgangen af 2006 vedtaget en ny europæisk lovgivning, som har til formål at fremme udviklingen af lægemidler til børn. EMEA har i 2006 arbejdet hårdt på at forberede en ubesværet gennemførelse af denne nye lovgivning.

Inden jeg afslutter, vil jeg gerne benytte mig af lejligheden til at minde vores kære ven og bestyrelseskollega, professor Gianmartino Benzi, som døde i november 2006. Hans ånd, hans entusiasme og hans store bidrag til arbejdet i Det Europæiske Lægemiddelagentur er dybt savnet.

INDLEDNING VED DEN ADMINISTRERENDE DIREKTØR

Thomas Lönngren

Jeg har nok engang fornøjelsen af at præsentere vores årsberetning om Det Europæiske Lægemiddelagenturs aktiviteter og resultater i det forgangne år. Og 2006 var på alle måder et begivenhedsrigt år.

2006 var det første fulde år, hvor den nye lægemiddelovgivning, som blev indført i EU i november 2005, var i kraft. Denne nye lægemiddelovgivning betød nye ansvarsområder for EMEA, som fik sine opgaveområder udvidet betragteligt.

På trods af de operationelle udfordringer og den øgede arbejdsbyrde, som dette medførte, opfyldte agenturet alle de vigtigste mål, det havde sat for året, og formåede nok engang at skabe gode resultater inden for alle dets aktivitetsområder.

Her skal blot nævnes et par eksempler på bemærkelsesværdige resultater inden for agenturets centrale forretningsområder:

- Der var flere positive udtalelser til fordel for nye humanmedicinske lægemidler end i de foregående år, hvilket har betydet, at der er kommet 51 nye lægemidler på markedet, hvoraf de 11 er beregnet til behandling af sjældne sygdomme.
- CVMP vedtog positive udtalelser om godkendelsen af 13 nye veterinærlægemidler til behandling af en række sygdomme hos kyllinger, katte og hunde.
- Agenturet behandlede et rekordhøjt antal oprindelige ansøgninger om markedsføringstilladelse og ansøgninger om ændringer efter godkendelse samt anmodninger om videnskabelig rådgivning, anmeldelser af paralleldistribution og certifikater.
- De videnskabelige udvalg havde held til at afkorte den gennemsnitlige vurderingstid for flere centrale procedurer, herunder de indledende vurderinger, udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme og videnskabelig rådgivning, hvilket bidrog til at fremskynde udviklingen og udbuddet af nye lægemidler.

Ud over de gode resultater inden for visse operationelle kerneområder ydede EMEA også et værdifuldt bidrag til en række vigtige EU-initiativer til fremme af folkesundheden, som f.eks. udvikling af et beredskab over for influenzapandemier, EU's pædiatriske initiativ, den europæiske risikostyringsstrategi, formidling af bedre oplysninger til patienter og håndtering af antimikrobiel resistens i dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion.

Vi bidrog også til at fremme forskning og udvikling af nye lægemidler gennem vores deltagelse i initiativet vedrørende innovative lægemidler og den europæiske teknologiplatform for global dyresundhed samt ikke mindst gennem den dedikerede støtte til små og mellemstore virksomheder fra vores SMV-kontor, som i sit første driftsår skabte endnu større interesse end forventet.

Der blev desuden opnået yderligere fremskridt på andre områder, især med hensyn til agenturets åbenhed, informations- og kommunikationsinitiativer, forberedelserne til Bulgariens og Rumæniens optagelse i EU, planlægningen af Kroatiens og Tyrkiets deltagelse i EMEA's aktiviteter og det internationale samarbejde med vores videnskabelige og regeludstedende partnere på EU-plan og internationalt plan.

Jeg er som altid taknemmelig for de videnskabelige ressourcer, som de nationale kompetente myndigheder stiller til rådighed for EMEA. Jeg vil også gerne udtrykke min glæde over Europa-Kommissionens og Europa-Parlamentets fortsatte støtte til EMEA og dets opgave med at fremme folkesundheden og dyrs sundhed. Vores gode resultater skyldtes i høj grad det europæiske netværk, der fungerede upåklageligt, samt ikke mindst det fremragende arbejde i vores videnskabelige udvalg, arbejdsgrupper og sekretariater.

1. PRIORITEREDE INDSATSOMRÅDER I 2006

1.1 *Forbedring af lægemiddelsikkerheden*

Forbedring af human- og veterinærlægemidlers sikkerhed var også i 2006 et vigtigt fokusområde for agenturet, og der blev opnået gode resultater inden for dette indsatsområde.

Den europæiske risikostyringsstrategi (ERMS) for humanmedicinske lægemidler

EMA og de nationale kompetente myndigheder gjorde yderligere fremskridt i forbindelse med den europæiske risikostyringsstrategi for humanmedicinske lægemidler, navnlig inden for følgende områder:

- Overvågning af de nye retlige redskaber vedrørende risikostyring, navnlig risikostyringsplaner.
- Afkortning af den tid, det tager at foretage elektroniske indberetninger, blandt alle de involverede parter og drøftelse af metoder til at forbedre kvaliteten af de forelagte oplysninger.
- Forberedelse til oprettelsen af det europæiske netværk af centre for lægemiddelepidemiologi og lægemiddelovervågning (ENCePP), som er et netværk af akademiske centre for intensiv lægemiddelovervågning.
- Styrkelse af den videnskabelige ekspertise i arbejdsgruppen vedrørende lægemiddelovervågning under Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) ved at indvælge 8 specialiserede eksperter.
- Udarbejdelse af retningslinjer for pædiatrisk lægemiddelovervågning.
- Udarbejdelse af retningslinjer for lægemiddelovervågning af vacciner.

EudraVigilance Veterinary

EudraVigilance Veterinary blev i 2006 de nationale kompetente myndigheders vigtigste redskab til indberetning af formodede bivirkninger. Indehaverne af markedsføringstilladelse begyndte at foretage elektroniske indberetninger, og de største virksomheder inden for veterinærlægemiddelindustrien færdiggjorde deres gennemførelsesplaner vedrørende en fuldstændig elektronisk indberetning. Procedurene for indberetning til EudraVigilance Veterinary blev forbedret væsentligt i løbet af året.

For yderligere at fremme den direkte elektroniske indberetning af bivirkninger i EudraVigilance Veterinary databasen blev der udarbejdet et forenklet elektronisk indberetningsredskab specifikt til brug for mindre virksomheder inden for veterinærlægemiddelindustrien.

Øvrige initiativer til forbedring af veterinærlægemidlers sikkerhed omfattede:

- udformning af en handlingsplan for øget harmonisering og arbejdsdeling mellem myndighederne i den europæiske overvågningsstrategi (ESS) for veterinærlægemidler
- revidering af mandatet for agenturets arbejdsgruppe vedrørende lægemiddelovervågning for veterinærlægemidler, så arbejdsgruppen bliver den centrale videnskabelige gruppe for spørgsmål vedrørende lægemiddelovervågning af veterinærlægemidler, som er godkendt i EU
- udarbejdelse af en vejledning til indehavere og ansøgere af markedsføringstilladelser i de lægemiddelovervågningssystemer, der planlægges gennemført, samt en vejledning til de lovgivende myndigheder i vurdering af periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger. Der blev desuden udarbejdet en forenklet vejledning til dyrlæger i indberetning af bivirkninger.

1.2 Forbedret adgang til lægemidler og fremme af forskning og udvikling

Gennemførelse af de nye rammebestemmelser for videnskabelig rådgivning

I juli 2006 gennemførte agenturet nye rammebestemmelser for videnskabelig rådgivning. De nye rammebestemmelser sætter agenturet i stand til at håndtere en øget arbejdsbyrde og de nye lovkrav til humanmedicinske lægemidler. De vigtigste initiativer i disse nye rammebestemmelser er:

- udpegelse af fire ekstra medlemmer til arbejdsgruppen vedrørende videnskabelig rådgivning (SAWP), som fik sine møder udvidet til tre dage, hvilket giver mulighed for at afholde flere møder med ansøgvirksomheder
- forbedring af den videnskabelige rådgivningsprocedure, så det blev muligt at afslutte den inden for 40 dage (op til maksimalt 70 dage), hvorimod den tidligere procedure kunne vare op til 100 dage
- systematisk inddragelse af koordinatore og deres bedømmere/eksperter i planlægningsfasen og de indledende faser af alle videnskabelige rådgivningsprocedurer.

Det første driftsår for EMEA's SMV-kontor: Støtte til innovation blandt Europas SMV'er

Den 15. december 2005 oprettede EMEA et såkaldt SMV-kontor, der skal yde finansiel og administrativ bistand til mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder (SMV'er) med henblik på at fremme SMV'ernes innovation og udvikling af nye humanmedicinske og veterinærlægemidler.

Resultater i løbet af SMV-kontorets første driftsår:

- Virksomhedernes interesse for SMV-initiativet oversteg forventningerne.
- Mere end 145 virksomheder, heraf 6 veterinærvirksomheder, indsendte ansøgninger til agenturet om at få tildelt SMV-status.
- 117 virksomheder fra 17 lande i EU fik tildelt SMV-status, heraf et opmuntrende højt antal mikrovirksomheder (24 %), hvoraf mange er opstået i universitetsmiljøet.
- SMV-kontoret ydede forskriftsmæssig bistand til 14 virksomheder.
- 23 SMV'er anmodede om videnskabelig rådgivning, og SMV'er fik i alt bevilget gebyrudsættelser for 1,4 mio. EUR for videnskabelig rådgivning.
- Otte virksomheder indsendte ansøgninger om markedsføringstilladelse.
- 1 mio. EUR i gebyrer for ansøgninger om markedsføringstilladelse og inspektioner blev udskudt.

Støtte til initiativet vedrørende innovative lægemidler

EMEA bidrog til de indledende faser af initiativet vedrørende innovative lægemidler gennem dets deltagelse i arbejdsgrupper og en regelmæssig dialog med Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Forskning. Derudover foreslog agenturet, at emner af interesse for folkesundheden, såsom lægemiddelovervågning, inkluderes i projektet. Agenturets Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler oprettede som supplement hertil en tænketank om innovation, som i løbet af 2007 forventes at fremlægge en rapport om sine møder med medicinalvirksomheder og akademiske grupper.

Forbedret adgang til veterinærlægemidler til sjældne anvendelser og mindre arter

EMEA fortsatte sin indsats for at forbedre adgangen til lægemidler. Der blev især gjort store fremskridt med at tilpasse sig til datakravene for lægemidler til sjældne anvendelser og mindre arter. Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) afsluttede sine retningslinjer for kvalitets-, sikkerheds- og

effektivitetstest af sådanne produkter og offentliggjorde et tilsvarende sæt retningslinjer vedrørende immunologiske produkter. Der arbejdes desuden på at indføre en bedre definition af mindre udbredte sygdomme og begrænsede markeder for at gøre det lettere at anvende retningslinjerne og muliggøre en harmoniseret gennemførelse i hele EU.

På opfordring af de involverede selskaber fortsatte CVMP med at ekstrapolere maksimalgrænseværdier (MRL) til andre arter. Ekstrapoleringen krævede ingen gebyrer eller formelle ansøgninger, forudsat de videnskabelige kriterier, der gør det muligt at foretage sådanne ekstrapoleringer, blev opfyldt.

Gratis videnskabelig rådgivning for sjældne anvendelser og mindre arter

EMEA's bestyrelse udvidede i december 2006 pilotordningen for gratis videnskabelig rådgivning for veterinærlægemidler til også at omfatte sjældne anvendelser og mindre arter. Ordningen er en del af agenturets strategi til at forbedre adgangen til denne form for lægemidler.

Støtte til den europæiske teknologiplatform for global dyresundhed

Agenturet er med i styrelsesrådet for den europæiske teknologiplatform for global dyresundhed og bidrog til at færdiggøre dens strategiske forskningsdagsorden, som har til formål at fremme innovative veterinærlægemidlers adgang til markedet, herunder også til de begrænsede markeder. Agenturet takkede efterfølgende ja til en plads i den koordineringsgruppe, som er nedsat for at omsætte dagsordenen vedrørende lovgivningsspørgsmål til en handlingsplan.

1.3 Information og kommunikation

Agenturets stadig vigtigere rolle i forbindelse med formidling af information af høj kvalitet til patienter og fagfolk i sundhedssektoren førte til en række initiativer vedrørende information og kommunikation i 2006, hvilket der kort gøres rede for i det nedenstående.

Forbedret adgang for offentligheden til oplysninger om lægemidler

Den 6. december 2006 lancerede EMEA som led i sin gennemførelse af EU's lægemiddellovgivning en første udgave af EudraPharm, som er en ny database med oplysninger om lægemidler i EU. Databasen er første skridt i retning af at give offentligheden adgang til omfattende og opdaterede oplysninger om alle godkendte lægemidler i Den Europæiske Union.

Agenturet begyndte i februar 2006 at offentliggøre sammendrag af de europæiske offentlige vurderingsrapporter (EPAR), som specifikt er rettet mod patienter og offentligheden generelt. Som led i agenturets forpligtelse til at levere nyttige og letforståelige oplysninger om de lægemidler, som agenturet vurderer, skal alle offentlige vurderingsrapporter vedrørende de senest godkendte lægemidler nu ledsages af et såkaldt "sammendrag for offentligheden". Derudover har der også kørt et projekt vedrørende forberedelsen af sådanne sammendrag for produkter, der er godkendt inden 2006. Ved udgangen af 2006 var der i alt offentliggjort 160 sammendrag af de offentlige vurderingsrapporter.

Agenturet varetog en systematisk og omfattende formidling af information i form af pressemeddelelser og dokumenter med skriftlige spørgsmål og svar for at gøre rede for videnskabelige udtalelser inden for en række forskellige områder, herunder lægemiddelsikkerhed, nye former for ansøgninger, nye teknologiske fremskridt og godkendelsesproceduren for vacciner mod influenzapandemier samt generelle dokumenter med skriftlige spørgsmål og svar for at fremme kommunikationen om f.eks. særlige udleveringstilladelser eller generiske og bioækvivalente lægemidler.

Forbedring af gennemsigtigheden i aktiviteten på lovgivningsområdet

Efter at have konsulteret sine partnere har EMEA indført procedurer for offentliggørelse af oplysninger om tilbagekaldelse af ansøgninger, inden der er afgivet udtalelse, og om afslag på ansøgninger om markedsføringstilladelse. Dokumenter med skriftlige spørgsmål og svar offentliggøres nu systematisk for at formidle relevante oplysninger i forbindelse med tilbagekaldelse af eller afslag på ansøgninger. Der blev i 2006 offentliggjort 14 tilbagekaldelser og 7 afslag.

Forbedring af samarbejdet med patienter

Der blev oprettet en ny arbejdsgruppe – EMEA's videnskabelige udvalg vedrørende humanmedicinske lægemidlers arbejdsgruppe med patient- og forbrugerorganisationer (PCWP) – med det formål at udarbejde henstillinger til agenturet og dets videnskabelige udvalg vedrørende alle sager af interesse for patienter. PCWP vil tage udgangspunkt i det arbejde, som allerede er udført af den tidligere EMEA/CHMP arbejdsgruppe med patient- og forbrugerorganisationer.

Stor interesse fra patient- og forbrugerorganisationer

Næsten 40 patient- og forbrugerorganisationer reagerede på agenturets opfordring i 2006 og udtrykte deres interesse i at deltage i EMEA's aktiviteter. Heraf opfyldte 16 organisationer EMEA's godkendelseskriterier og blev sat på en offentlig liste på agenturets websted, som vil blive opdateret regelmæssigt.

Indsats for at forbedre samarbejdet med fagfolk i sundhedssektoren

Der blev i december oprettet endnu en ny arbejdsgruppe – EMEA/CHMP's arbejdsgruppe med organisationer for fagfolk i sundhedssektoren – som har til formål at udarbejde henstillinger og forslag til udvikling af rammerne for samarbejdet med sådanne organisationer.

Information og kommunikation om veterinære spørgsmål

EMEA afholdt i november en meget vellykket informationsdag om veterinære spørgsmål med IFAH-Europe, hvor en række emner blev drøftet indgående, herunder vurdering af fordele/risici, retningslinjer for brugersikkerhed og vurdering af miljørisici.

Der blev holdt et fokusgruppemøde med deltagelse af medlemmer fra Udvalget for Veterinærlægemidler, branchen og nationale kompetente myndigheder for at planlægge gennemførelsen af praktiske foranstaltninger til fremme af en fornuftig og forsigtig brug af fluoroquinoloner i dyr beregnet til levnedsmiddelproduktion.

1.4 Det europæiske lægemiddelnetværk

Udveksling af ekspertise og kompetenceudvikling i netværket

EMEA og de nationale kompetente myndigheder i EU's medlemsstater iværksatte en række tiltag, som havde til formål at styrke det europæiske lægemiddelnetværk, et af den administrerende direktørs prioriterede indsatsområder for 2006. Disse tiltag fokuserede på forbedring af lægemiddelsikkerheden, bedre adgang til nye lægemidler og udvidet videnskabelig kompetence i netværket.

Agenturet arrangerede en række konferencer, workshopper og uddannelsesforløb for bedømmere og inspektører, som tog sigte på at dele kompetencer og styrke samarbejdet i netværket af europæiske eksperter. De behandlede områder, der vedrørte humanmedicinske lægemidler, omfattede brugen af biomarkører i forbindelse med udviklingen af lægemidler, som kan forsinke udviklingen af

neurodegenerative sygdomme, undersøgelse af lægemidler til børn og nyfødte samt overvægt hos børn. De behandlede områder, der vedrørte veterinærlægemidler, omfattede fastsættelsen af acceptable daglige indtag med henblik på fastsættelse af maksimalgrænseværdier og tilbageholdelsesperioder samt veterinærlægemidlers effektivitet.

1.5 Bedre lægemidler til børn

EMEA bidrog til forberedelsen af den nye forordning vedrørende lægemidler til pædiatrisk brug², som blev offentliggjort i december 2006. Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Forskning og EMEA offentliggjorde i juli 2006 en fælles prioriteret handlingsplan vedrørende gennemførelse af den nye forordning, og der blev oprettet en taskforce i agenturet, som havde til opgave at forvalte denne plan.

EMEA mødtes i løbet af året med de netværk, der allerede findes i EU, for at udarbejde en strategi for oprettelsen af et paneuropæisk netværk for pædiatrisk forskning. Agenturet deltog endvidere i møder med Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Forskning med henblik på at forberede finansieringen af forskning i ikke-patenterede lægemidler.

Øvrige initiativer vedrørte agenturets bidrag til udarbejdelsen af henstillinger vedrørende det etisk forsvarlige i kliniske undersøgelser med børn samt til en workshop om lægemidler til nyfødte, som gav agenturet mulighed for at etablere kontakter til repræsentanter for patientorganisationer og videnskabelige kredse.

1.6 Beredskabet over for influenzapandemier

EMEA har som led i sine fortsatte bestræbelser på at udvikle et beredskab over for influenzapandemier iværksat en række initiativer og har bl.a. udviklet en krisestyringsplan i forbindelse med influenzapandemier, afholdt et møde i den fælles taskforce for EMEA og lægemiddelindustrien, styrket forbindelserne til Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse og til Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme samt regelmæssigt været i dialog med US Food and Drug Administration (FDA) om emner af fælles interesse.

Positiv udtalelse om den første pandemiske "mock-up" vaccine

EMEA vedtog sin første positive udtalelse om en pandemisk mock-up vaccine i december 2006. En mock-up vaccine er kun beregnet til brug i forbindelse med en erklæret influenzapandemi, men kan bruges til at fremskynde adgangen til en endelig vaccine i tilfælde af en pandemi, så snart den pandemiske stamme er fundet.

Godkendelse af to vacciner mod aviær influenza

Agenturet udarbejdede positive udtalelser om godkendelse under ganske særlige omstændigheder af to vacciner mod aviær influenza til fugle efter en fremskyndet vurdering af CVMP. Denne hurtige indsats gjorde det sammen med fremskyndede procedurer for Kommissionens beslutningstagning muligt at give adgang til godkendte vacciner af høj kvalitet i hele EU, da der i efteråret 2006 var øget risiko for aviær influenza.

² Forordning (EF) nr. 1901/2006 om lægemidler til pædiatrisk brug.

Lægemiddelovervågningsaktiviteter

Henstillinger vedrørende en central lægemiddelovervågningsplan for pandemiske influenzavacciner blev udarbejdet og godkendt i 2006. Disse henstillinger skal medtages i risikostyringsplanerne for alle vacciner mod pandemisk influenza. EMEA arbejdede desuden med at udarbejde en lægemiddelovervågningsstrategi for antivirale midler i tilfælde af en influenzapandemi, hvor der tages højde for de initiativer, som lægemiddelindustrien har taget.

1.7 Håndtering af antimikrobiel resistens

Et af de vigtigste politiske spørgsmål, som CVMP skulle forholde sig til i 2006, vedrørte en begrænsning af de konsekvenser, som brugen af veterinærlægemidler kan have for udviklingen af antimikrobiel resistens og dermed for folkesundheden og dyrs sundhed.

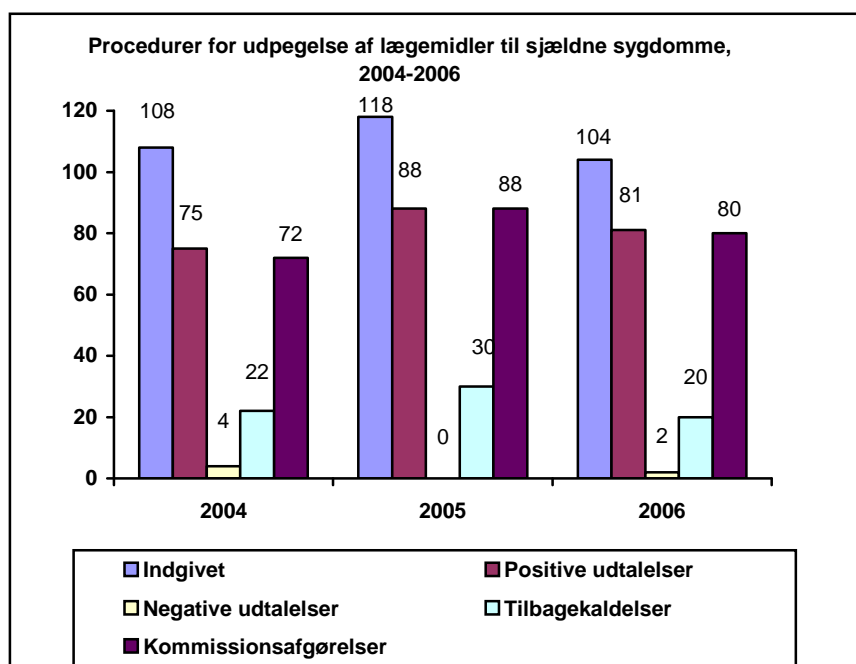
På baggrund af henstillingerne fra den videnskabelige rådgivende gruppe om antimikrober (SAGAM) har CVMP

- vedtaget en ny strategi for antimikrober for de kommende år
- vedtaget et debatoplæg om brugen af quinoloner og fluoroquinoloner i EU, der kritisk gennemgår de nyeste data om brugen af disse stoffer og deres mulige indvirkning på folkesundheden og dyrs sundhed
- foreslået risikostyringsforanstaltninger, herunder en henstilling vedrørende en harmoniseret vejledning i forsigtig brug i produktokumentationen for alle veterinærlægemidler til fødevareproducerende dyr, som indeholder (fluoro)quinoloner.

2. HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER

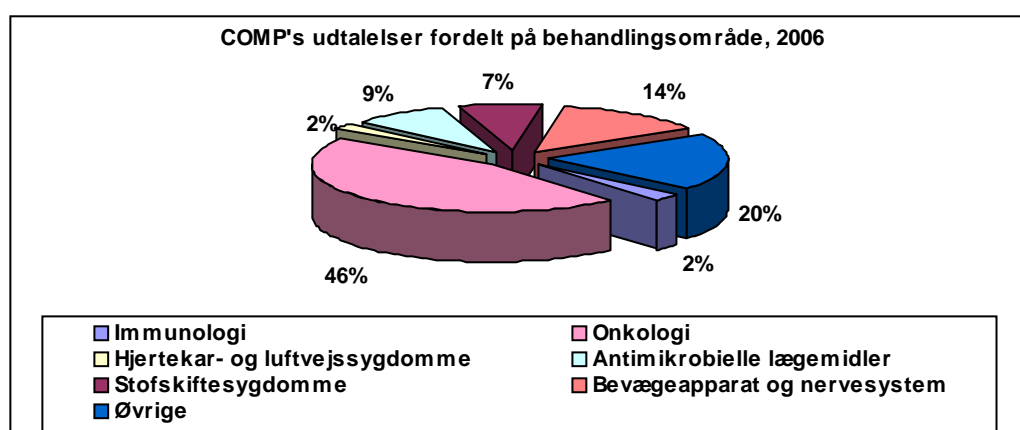
2.1 Lægemedler til sjældne sygdomme

For tredje år i træk blev der modtaget over hundrede ansøgninger om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme, og der blev i alt indgivet 104 ansøgninger. Udvalget for Lægemedler til Sjældne Sygdomme (COMP) vedtog 81 positive udtalelser. Antallet af tilbagekaldte ansøgninger (20) var det laveste i de seneste seks år.



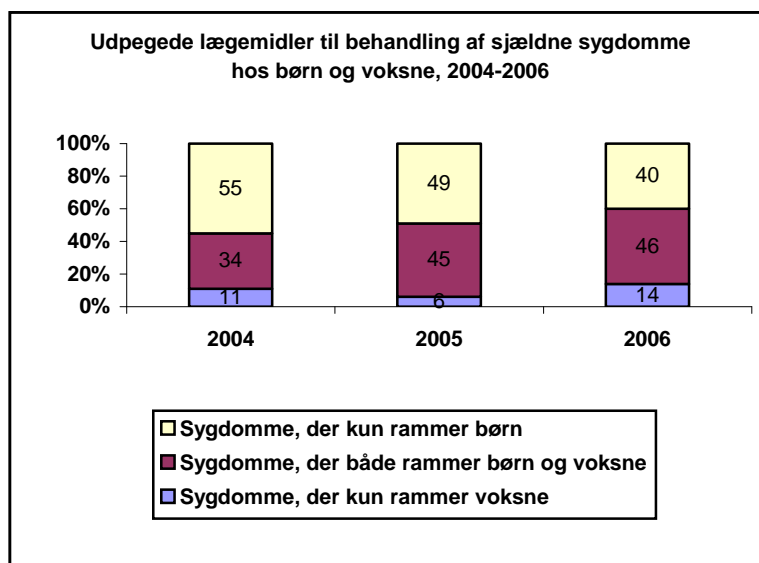
Kræft er stadig det vigtigste behandlingsområde

Som i de tidligere år var kræftbehandling det behandlingsområde, hvor der blev afgivet flest positive udtalelser om udpegelse af lægemidler.



Over halvdelen af lægemidler til sjældne sygdomme er beregnet til behandling af børn

60 % af de lægemidler til sjældne sygdomme, der blev udpeget i 2006, var til behandling af sygdomme hos børn, og 14 % heraf var udelukkende beregnet til pædiatrisk brug.



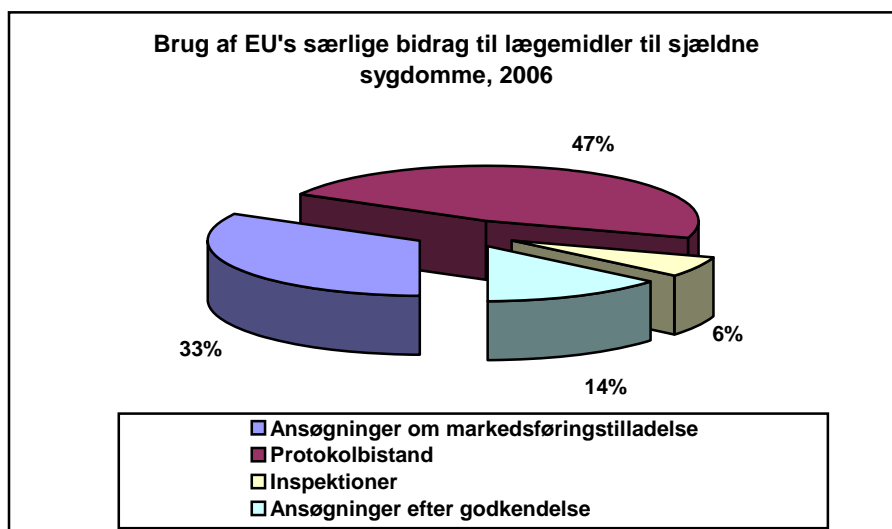
Hurtigere udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme

Agenturet havde held til yderligere at reducere den gennemsnitlige behandlingstid for udpegelsesprocedurerne til 57 dage, hvilket er den korteste gennemsnitlige behandlingstid, siden proceduren blev indført i 2000.

Særlig finansiel støtte fra EU-budgettet

Der blev i alt tildelt 6,7 mio. EUR til finansiering af gebyrned sættelser for lægemidler til sjældne sygdomme i 2006, hvoraf de fleste kom fra EU's særlige bidrag.

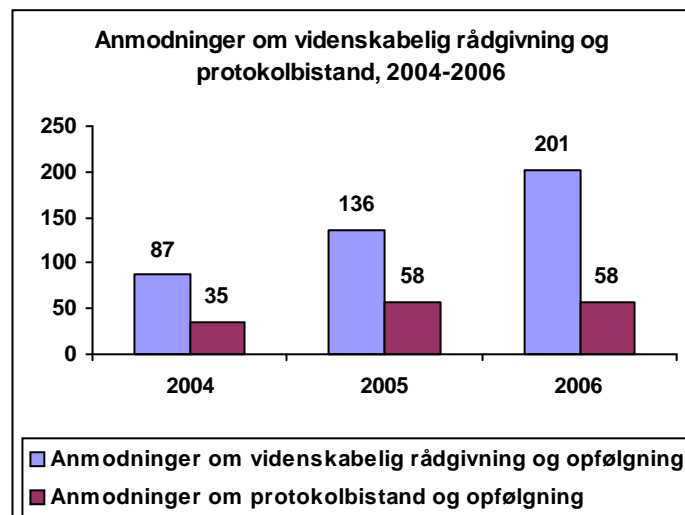
Agenturets politik om gebyrned sættelse for lægemidler til sjældne sygdomme blev ændret i 2006 for at tage højde for det stigende antal anmodninger om nedsættelse af gebyrer. Den største ændring af denne politik er, at der igen fokuseres på støtte til protokolbistand og anden form for bistand forud for godkendelse.



2.2 Videnskabelig rådgivning og protokolbistand

Stigning i antallet af anmodninger om videnskabelig rådgivning

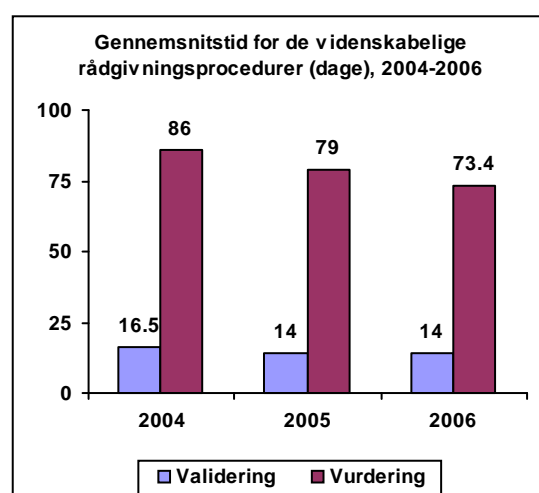
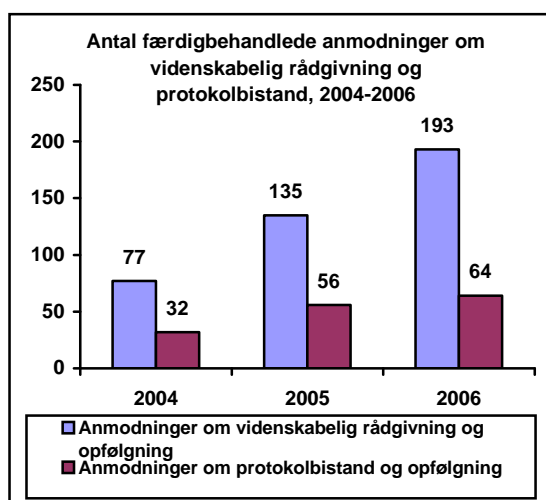
Der blev i 2006 registreret en yderligere stigning i antallet af anmodninger om videnskabelig rådgivning, hvor der blev modtaget 33 % flere anmodninger end i 2005, hvilket viser, at der stadig er en stor interesse for denne ydelse fra EMEA.



Flere procedurer afsluttet – på kortere tid

Der blev i alt færdigbehandlet 257 anmodninger om videnskabelig rådgivning, protokolbistand og opfølgning i 2006, sammenlignet med 191 i 2005.

Takket være den nye strømlinede procedure kunne SAWP afslutte procedurerne for videnskabelig rådgivning hurtigere end i de foregående år.



Kræft og nervesystemet er stadig de vigtigste behandlingsområder

Størsteparten af de anmodninger, der blev modtaget i 2006, vedrørte lægemidler til behandling af kræftsygdomme eller sygdomme i nervesystemet, mens fordøjelsen og stofskiftet udgjorde det tredjestørste behandlingsområde.

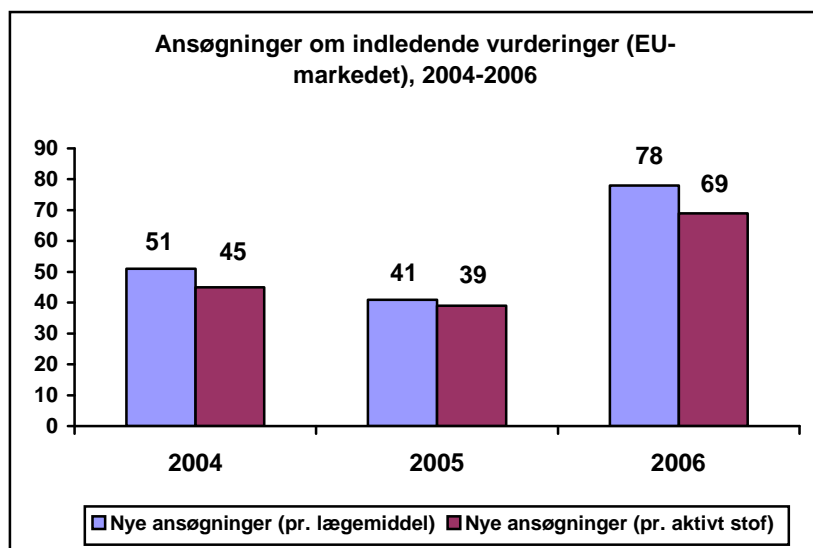
Stigende efterspørgsel efter videnskabelig rådgivning i forbindelse med lægemidler til genterapi og celleterapi

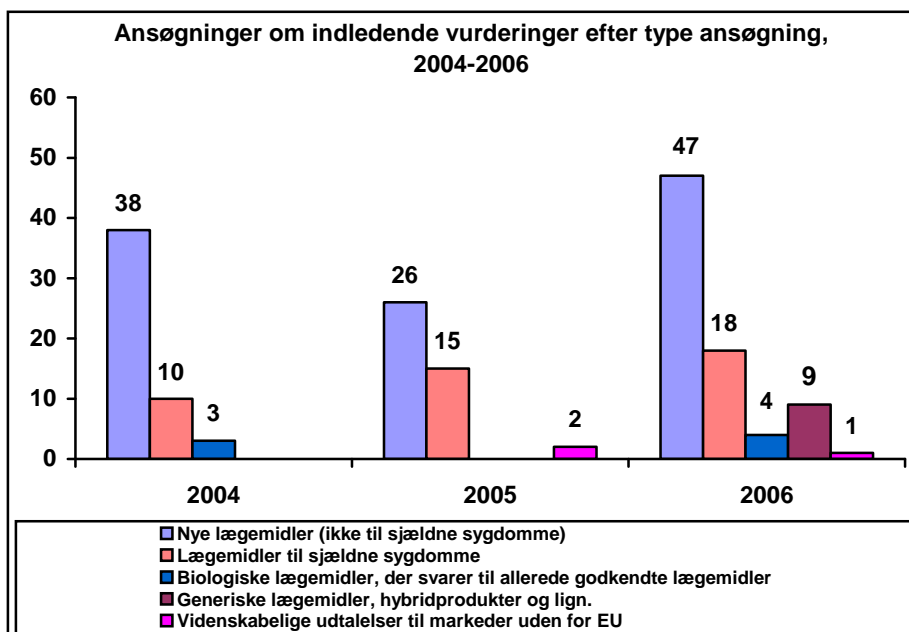
Der blev ydet mere videnskabelig rådgivning og protokolbistand i forbindelse med præparater til gen- og celleterapi end i tidligere år, hvilket afspejler de fremskridt, der er gjort på dette område. Antallet af anmodninger forventes at stige i takt med, at der indgives flere ansøgninger om markedsføringstilladelse.

2.3 Indledende vurdering

Nye ansøgninger i 2006

Agenturet modtog i 2006 79 ansøgninger om oprindelige markedsføringstilladelser, herunder en anmodning vedrørende et lægemiddel, som udelukkende er beregnet til markeder uden for EU.



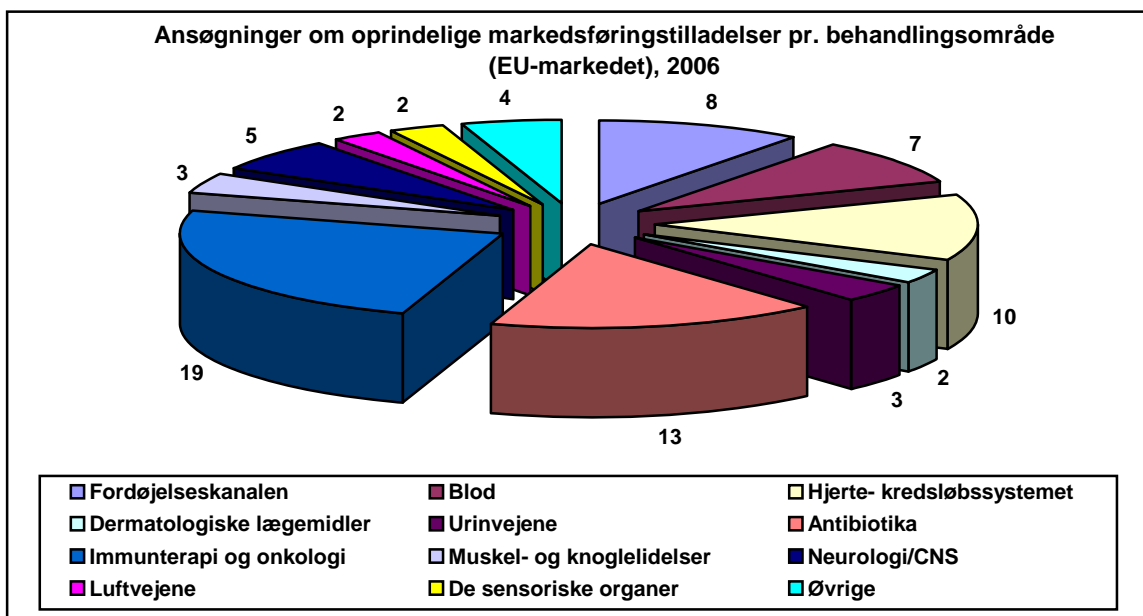


Nye sager vedrørende generiske lægemidler og nye aspekter af lægemiddeludviklingen

Som noget nyt modtog agenturet i 2006 de første ansøgninger vedrørende generiske lægemidler, der er godkendt ved den centraliserede procedure, og hvor den 10-årige databeskyttelsesperiode er udløbet: der blev i alt modtaget tre af denne type ansøgninger. Selv om disse generiske lægemidler ikke er innovative, betragtes de alligevel som et vigtigt bidrag til folkesundheden i EU.

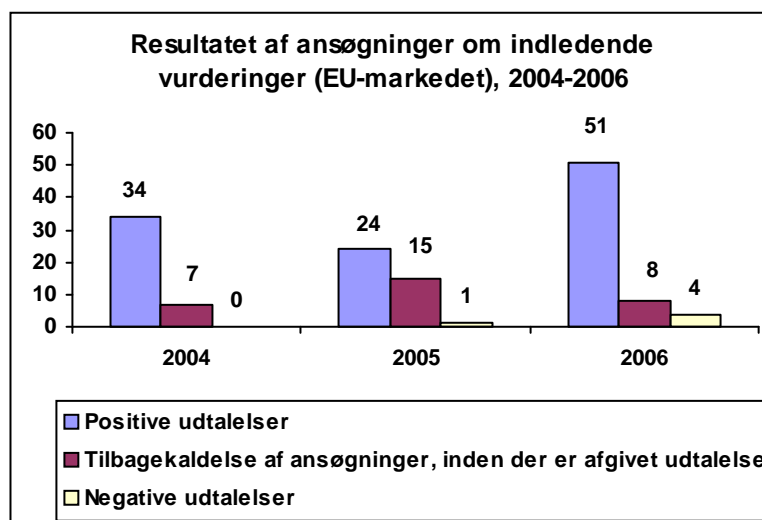
Også her er kræft det vigtigste behandlingsområde

Kræftbehandling var også i 2006 det behandlingsområde, hvor der blev modtaget flest ansøgninger om nye lægemidler. Antibiotika, herunder medicin til behandling af hiv-/aids-infektioner, samt lægemidler til behandling af hjerte-kar-sygdomme udgjorde de næststørste behandlingsområder og overhalede dermed lægemidler til behandling af sygdomme i fordøjelses- og nervesystemet, som var det næststørste område i 2005.



Udtalelser vedtaget i 2006

CHMP vedtog 51 positive udtalelser og fire negative udtalelser i forbindelse med de ansøgninger om oprindelige markedsføringstilladelser, som blev evalueret i 2006. Otte ansøgninger blev trukket tilbage af ansøgerne, inden der kunne vedtages en udtalelse.



EU-landene de første til at godkende bioækvivalente lægemidler

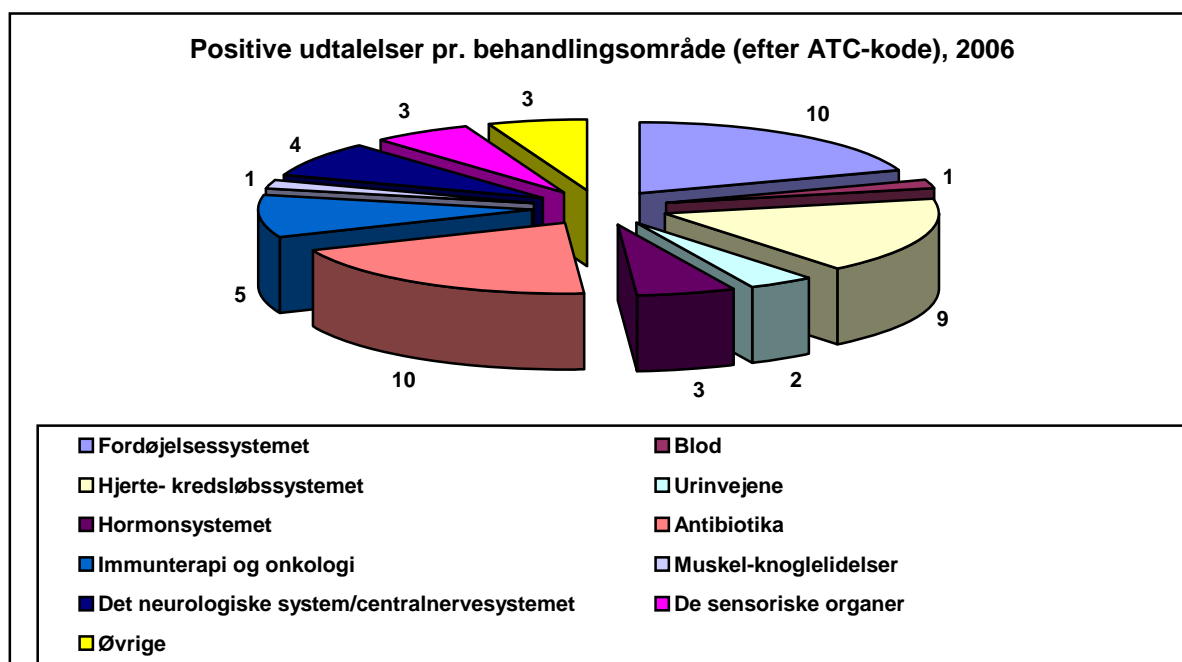
Ud af de vedtagne positive udtalelser vedrørte 11 udtalelser nye lægemidler til sjældne sygdomme, mens to vedrørte biologiske lægemidler, der svarer til allerede godkendte lægemidler (bioækvivalente lægemidler), som indeholder et humant DNA-rekombinant væksthormon. Godkendelsen af bioækvivalente lægemidler giver Europa en førerposition inden for lægemiddellovgivningen på dette område, og godkendelsen er et vigtigt bidrag til folkesundheden i EU.

Brug af særlige godkendelsesprocedurer

CHMP vedtog positive udtalelser i forbindelse med tre betingede godkendelsesprocedurer (vedrørende produkter til behandling af kræft, epilepsi og hiv-infektion) og godkendte derudover yderligere tre produkter under særlige omstændigheder (et produkt for kræft, et for enzymunderskud og en mock-up vaccine mod pandemisk influenza). Der blev ikke vedtaget udtalelser vedrørende produkter, som er evalueret via procedurer for særlig udleveringstilladelse (compassionate use) eller fremskyndet vurdering.

Antibiotika var igen blandt de mest repræsenterede behandlingsområder

Der blev vedtaget flere positive udtalelser vedrørende antibiotika og fordøjelsesprodukter end udtalelser vedrørende andre produkter, hvor produkter til behandling af hjerte- kredsløbssystemet var den tredjestørste gruppe.



Folkesundhedsmæssige fordele ved lægemidler, som blev indstillet til godkendelse i 2006

De lægemidler af væsentlig interesse for folkesundheden, der modtog en positiv udtalelse fra CHMP i 2006, omfattede:

- det første lægemiddel fremstillet ved hjælp af transgen bioteknologi i dyr, som er en kopi af det humane protein, der forhindrer blodpropper, og som er udvundet af mælk fra geder, der har fået indført et gen, som gør dem i stand til at producere humant protein
- den første vaccine mod human papilloma virus, som er en udbredt årsag til genitale infektioner, der kan forårsage livmoderhalskræft
- den første mock-up vaccine mod pandemisk influenza, som indeholder den genetiske H5N1-stamme. (En mock-up vaccine er ikke beregnet til oplagring, men kan bruges til at fremskynde adgangen til en endelig vaccine i tilfælde af en pandemi, så snart den pandemiske stamme er identificeret)
- målrettede stoffer mod nyrekræft, leukæmi og pancreascancer, som er beregnede til sygdomme, hvor der er et stort udekket behov

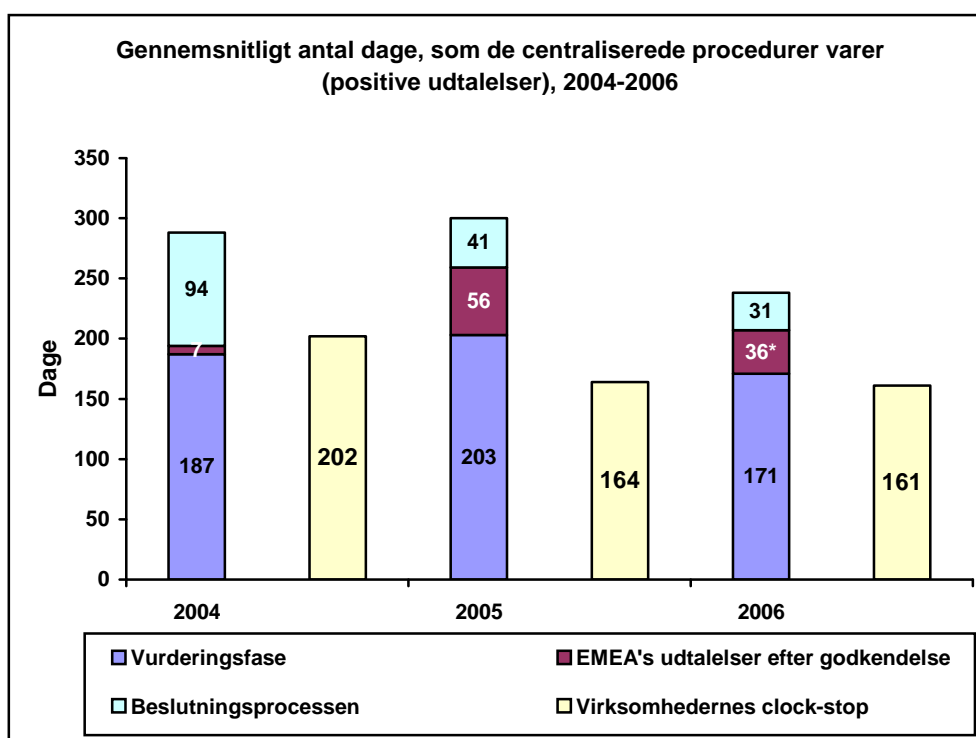
- produkter til sjældne former for epilepsi hos børn, som f.eks. Lennox-Gastaut og Dravets syndrom
- en ny gruppe af lægemidler kaldet incretin mimetics til behandling af type 2-diabetes
- en ny form for enzymerstatning for Pompe-sygdommen
- et lægemiddel til rygestop
- et lægemiddel til substitutionsbehandling af opiatafhængighed.

Øget adgang til lægemidler til sjældne sygdomme

Ved udgangen af 2006 havde Europa-Kommissionen udstedt centraliserede markedsføringstilladelser for i alt 31 lægemidler til sjældne sygdomme efter indførelsen af den europæiske lovgivning vedrørende lægemidler til sjældne sygdomme (i 2000). Disse lægemidler kan hjælpe omkring 1,6 millioner patienter i EU, som lider af 24 forskellige sjældne sygdomme.

Hurtigere behandling af ansøgninger

Den gennemsnitlige behandlingstid i forbindelse med godkendelse af ansøgninger om markedsføringstilladelse faldt drastisk i 2006, og gennemsnitstiden for de forskellige faser af proceduren, dvs. vurdering, udarbejdelse af udtalelser og beslutningstagning, var væsentligt kortere end i 2005. Den gennemsnitlige clock-stop-tid, som kræves af ansøgvirksomhederne, blev også afkortet.



* EMEA brugte i 2006 36 dage til at udarbejde udtalelser efter godkendelse, og denne periode inkluderer både agenturets behandlingstid og den tid, som ansøgerne og medlemsstaterne brugte på at foretage oversættelsesrevision, efter der var afgivet udtalelse.

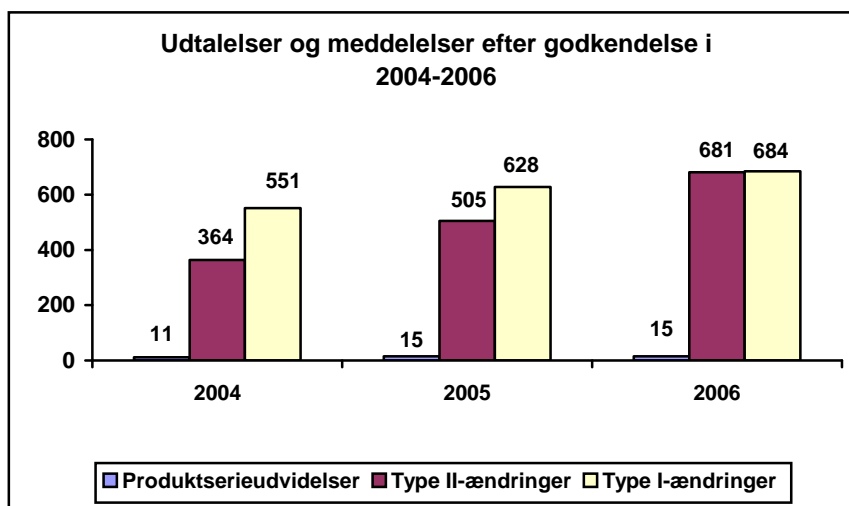
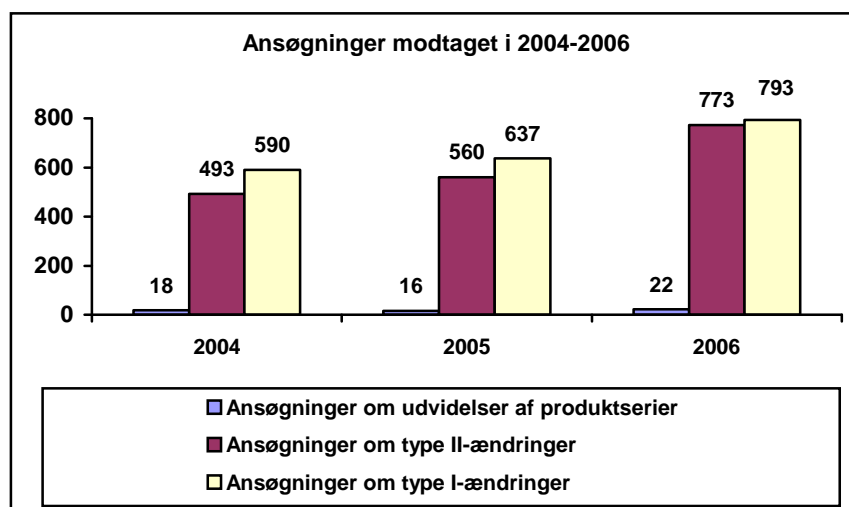
2.4 Aktiviteter efter godkendelse

Antallet af ansøgninger om ændringer steg med næsten en tredjedel

Der blev i 2006 modtaget i alt 1 588 ansøgninger om ændringer og udvidelse af produktserier, hvilket svarer til en stigning på 31 % i forhold til 2005.

Antallet af udtalelser, der blev afgivet efter godkendelse, var også væsentligt højere (20 %) end året før. Der blev i 2006 således afsluttet 35 % flere udtalelser om type II-ændringer (herunder udvidelser af indikationer) end i 2005. Ud af disse 681 vedtagne udtalelser vedrørte 60 % sikkerhed og effektivitet, og 40 % var kvalitetsændringer.

Det samlede antal type I-ændringer, som blev behandlet i løbet af året, steg med 9 % i forhold til året før.



Nye indikationer udvider anvendelsesområdet for eksisterende lægemidler

Der var i 2006 usædvanligt mange udvidelser af indikationer – 41 (46 % flere end i 2005), hvilket gav patienterne flere behandlingsmuligheder.

Størsteparten af de nye indikationer vedrørte lægemidler, der er godkendt til behandling af forskellige former for kræftsygdomme. Der blev også givet tilladelse til adskillige udvidelser af indikationer til diagnose eller behandling af forstyrrelser i centralnervesystemet, diabetes og en lang række andre sygdomme.

Kontraindikationer, klassificering og advarsler

Af de udtalelser vedrørende type II-ændringer, der blev vedtaget i 2006 efter godkendelse, vedrørte de 79 særlige advarsler og forholdsregler ved brug. Der blev også vedtaget seks nye kontraindikationer for lægemidler til behandling af depression, diabetes og smitsomme sygdomme.

Der blev tilføjet advarsler og kontraindikationer til nedenstående gruppe af lægemidler (klassificering):

- Ny kontraindikation for brug af PDE-5 inhibitorer til patienter, der lider af synstab på det ene øje på grund af non-arteritisk anterior iskæmisk optisk neuropati ("blodprop i øjet").
- Ny advarsel vedrørende hiv-produkter om de mulige risici for knoglenekrose, som er forbundet med brugen af disse produkter.
- Ny advarsel vedrørende glitazoner om de mulige risici for makular ødem, som er forbundet med diabetes-patienters brug af disse produkter.
- Ny advarsel vedrørende biphosphonater om de mulige risici for knoglenekrose i kæben, som er forbundet med brugen af disse produkter.
- Lempelse af kontraindikationer, samtidig med at der i højere grad advares mod lægemidler til behandling af multipel sklerose, som indeholder betainterferon.

2.5 Humanmedicinske lægemidlers sikkerhed

Omfattende sikkerhedsundersøgelser

EMEA behandlede en lang række vigtige sikkerhedsspørgsmål i 2006, som vedrørte både centralt og decentralt godkendte humanmedicinske lægemidler. Det skal især nævnes, at agenturet afsluttede sikkerhedsundersøgelser af:

- den kardiovaskulære sikkerhed i forbindelse med ikke-selektive ikke-steroidbaserede antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) på baggrund af nye kliniske og farmakoepidemiologiske undersøgelsesdata. CHMP konkluderede, at det ikke kan udelukkes, at ikke-selektive NSAID'er kan knyttes til en svag stigning i den absolutte risiko for trombotiske hændelser, især når de anvendes i store doser til en længerevarende behandling. Disse lægemidler er imidlertid vigtige for behandlingen af ledbetændelse og andre smertefulde tilstande, og det overordnede benefit/risk-forhold for ikke-selektive NSAID'er er stadig gunstigt, når de anvendes i overensstemmelse med produktinformationen
- centralt godkendte lægemidler indeholdende tacrolimus (Protopic og Protopy), for så vidt angår en potentiel risiko for hudkræft og lymfeknudekræft. CHMP konkluderede, at de fordele, der er forbundet med brugen af disse dermatologiske lægemidler, opvejer risiciene, men at de så vidt muligt skal bruges med større forsigtighed for at mindske de mulige risici for hudkræft og lymfeknudekræft. Den samme undersøgelse blev udført i forbindelse med decentralt godkendte lægemidler indeholdende pimecrolimus (Elidel) i henhold til artikel 31 i direktiv 2001/83/EF, med samme resultat
- centralt godkendte rekombinante hepatitis B-vacciner (HBVAXPRO og Procomvax), for så vidt angår disse vacciners effektivitet. CHMP konkluderede, at disse lægemidler stadig giver en effektiv beskyttelse mod hepatitis B, men anbefalede visse ændringer i receptoplysningerne

- et centralt godkendt lægemiddel indeholdende perflutren (Optison), hvilket førte til suspension af fremstillingstilladelsen på grund af mistanke om manglende overholdelse af god fremstillingspraksis (GMP). Indehaveren af markedsføringstilladelsen og producenten har iværksat en omfattende korrigerende handlingsplan for at sikre, at producenten igen kan overholde god fremstillingspraksis, og sagen følges tæt af CHMP.

Gennemførelse og videreudvikling af risikostyringsplaner

Begrebet risikostyringsplaner (RMP) blev fuldt gennemført i 2006 som del af de nye lovbestemmelser i forordning (EF) nr. 726/2004.

Agenturet modtog 80 % af de risikostyringsplaner, som blev indgivet som del af de nye ansøgninger. De fleste af de planer, der ikke blev behandlet, vedrørte aktive stoffer, hvor sikkerhedsprofilen er kendt. Der blev også ydet rådgivning til risikostyringen i forbindelse med den første fase af evalueringen af nye ansøgninger gennem peer review-processen i CHMP.

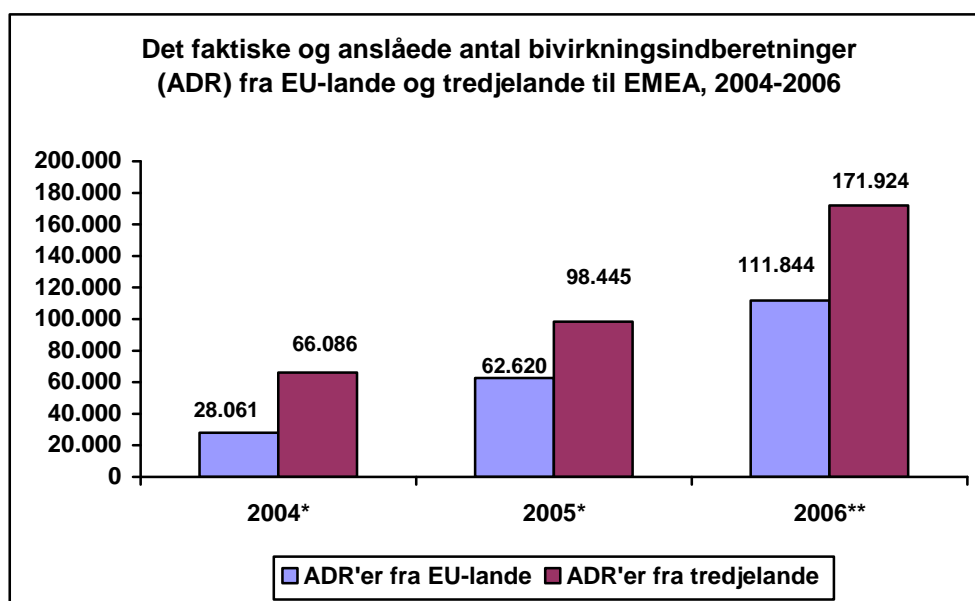
For at evaluere de erfaringer, som indtil nu er gjort med risikostyringsplaner, og for at indføre yderligere forbedringer, er der indført et undersøgelses- og læringsprojekt, hvori både EMEA, CHMP, PhVWP og CMD(h) er involveret.

Sporing af signaler inden for lægemiddelovervågning

Det er vigtigt for agenturets overvågning af lægemiddelsikkerhed, at det har adgang til et passende system til sporing af signaler inden for lægemiddelovervågning. Listen over produkter, som agenturet har gennemgået med henblik på sporing af signaler inden for lægemiddelovervågning, blev udvidet til også at omfatte lægemidler, som er indgivet til godkendelse under den centraliserede procedure, men som endnu ikke er godkendt.

Yderligere fremskridt i brugen af EudraVigilance

De gode fremskridt, der i 2005 blev gjort i forbindelse med gennemførelsen af EudraVigilance, fortsatte i 2006. Ved udgangen af 2006 var der således i alt 26 nationale kompetente myndigheder, som foretog elektroniske indberetninger til EudraVigilance, samt 201 indehavere af markedsføringstilladelser. Systemet benyttes i øjeblikket af mere end 95 % af indehaverne af markedsføringstilladelser for centralt godkendte produkter. Ved udgangen af 2006 indeholdt EudraVigilance i alt 677 976 individuelle sikkerhedsindberetninger (ICSR), hvilket svarer til 409 138 individuelle sager.



* Tallene for 2004 og 2005 er blevet revideret, så der tages højde for indberetninger indsendt for decentralt godkendte lægemidler.

** Fra og med 2006 er en ny metode taget i brug til at vise antallet af ICSR, som modtages/forventes modtaget.

Der blev gjort yderligere fremskridt med hensyn til signaldetektering i EudraVigilance ved at indføre et nyt dataanalyse-system, udarbejde retningslinjer for brugen af statistisk signaldetektering i dataanalyse-systemet samt initiativer, der skal løse problemer med overholdelse af fremskyndede indberetninger og kvaliteten af de indsendte data.

EudraVigilance og kliniske undersøgelser

Ved årets udgang havde 161 sponsorer af kliniske undersøgelser udført inden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde indberettet uventede alvorlige bivirkninger til EudraVigilance-modulet for kliniske undersøgelser (EVCTM). Til dato er der blevet indsendt 53 642 ICSR til EVCTM, hvilket svarer til 26 997 individuelle sager.

2.6 Voldgift, henvisninger af sager til Fællesskabet og "udtalelser om videnskabelige spørgsmål"

Væsentlig stigning i antallet af voldgifter og henvisninger i 2006

Antallet af voldgifts- og henvisningsprocedurer og udtalelser i henhold til artikel 5, stk. 3, var i 2006 79 % højere end i 2005. Antallet af afsluttede procedurer var også større i 2006, hvor der i alt blev vedtaget 32 udtalelser. Disse vedtagne udtalelser omfattede også de første "udtalelser om videnskabelige spørgsmål" i henhold til artikel 5, stk. 3, i forordning (EF) nr. 726/2004.

Proceduretype	2004		2005		2006	
	Påbegyndt	Afsluttet	Påbegyndt	Afsluttet	Påbegyndt	Afsluttet
Artikel 6, stk. 12, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003	3	0	3	1	0	2
Artikel 6, stk. 13, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1084/2003	0	0	4	0	0	4
Artikel 29 i direktiv 2001/83/EF	2	2	7	5	20	12
Artikel 30 i direktiv 2001/83/EF	1	2	3	0	1	4
Artikel 31 i direktiv 2001/83/EF	1	1	2	0	3	1
Artikel 36 i direktiv 2001/83/EF	0	0	0	0	7	7
Artikel 5, stk. 3, i forordning (EF) nr. 726/2004	0	0	0	0	3	2
I alt:	7	5	19	6	34	32

2.7 Plantelægemidler

Fællesskabsdrogemonografier

Udvalget for Plantelægemidler (HMPC) færdiggjorde i 2006 fællesskabsdrogemonografier for baldrianrod, hørfrø, ispaghulaskaller, ispaghulafrø, psylliumfrø, sennesbælg, sennesblade,

frangulabark og aloe (cape og barbados). Disse monografier blev frigivet til offentlig høring, inden den endelige færdiggørelse.

HMPC frigav også fem nye udkast til fællesskabsdrogemonografier til offentlig høring. Disse udkast omfattede anisfrø, anisolie, bitter fennikelfrugt, sød fennikelfrugt og olie fra bitter fennikelfrugt.

Fællesskabsliste over plantestoffer, plantepræparater og kombinationer heraf til brug i traditionelle plantelægemidler

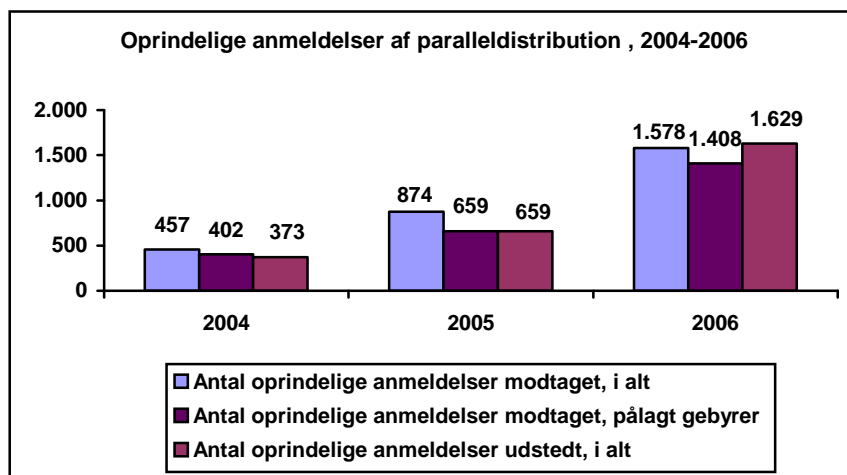
Udvalget frigav to nye udkast til fællesskabslisten vedrørende bitter fennikelfrugt og sød fennikelfrugt til offentlig høring.

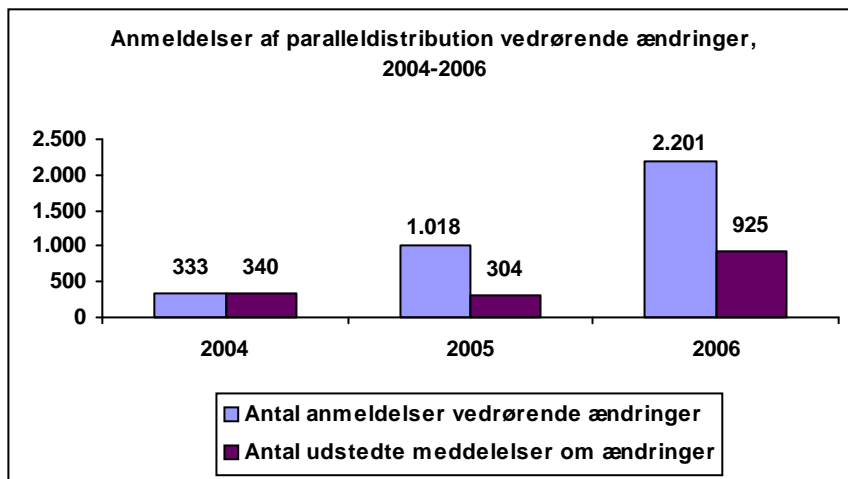
HMPC fremlagde i december 2006 en omfattende oversigt over dets aktiviteter og resultater siden oprettelsen i september 2004 for Europa-Kommissionen. Denne oversigt har til formål at hjælpe Kommissionen med udarbejdelsen af Kommissionens rapport til Europa-Parlamentet og Rådet vedrørende anvendelsen af de relevante lovbestemmelser vedrørende traditionelle plantelægemidler.

2.8 Paralleldistribution

Der blev i 2006 modtaget 1 408 indledende anmeldelser af paralleldistribution (113 % flere end i 2005). Dette høje antal anmeldelser kan tilskrives en række faktorer: Der er kommet nye paralleldistributører på markedet; paralleldistributørerne overholder den obligatoriske anmeldelsesprocedure; nyligt godkendte lægemidler frigives til paralleldistribution samt udvidelse af de eksisterende paralleldistributørers produktsortiment.

Ud over oprindelige anmeldelser modtog agenturet 2 201 anmeldelser om ændringer, hvilket svarer til en stigning på 120 % i forhold til 2005 (1 018). Denne stigning skyldtes den hyppige opdatering af bilagene til Fællesskabets markedsføringstilladelser for paralleldistribuerede lægemidler samt andre ændringer foretaget af paralleldistributørerne (f.eks. tilføjelse af oprindelsesland).

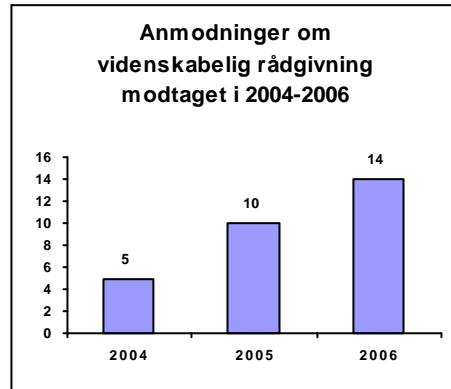




3. VETERINÆRLÆGEMIDLER

3.1 Videnskabelig rådgivning

Antallet af videnskabelige rådgivninger steg væsentligt i 2006, hvor der blev modtaget 14 anmodninger om videnskabelig rådgivning (hvilket er to mere end forventet og fire mere end i 2005).

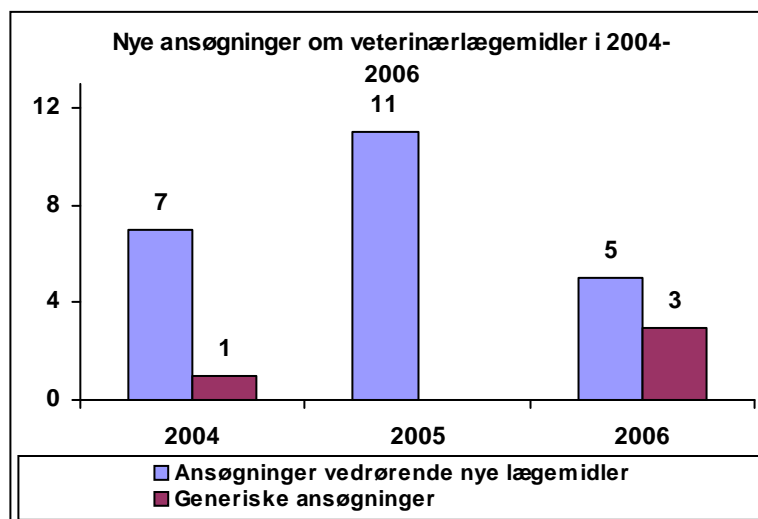


Den gennemsnitlige behandlingstid i 2006 for procedurerne i forbindelse med videnskabelig rådgivning var 55 dage.

Tre af anmodningerne om videnskabelig rådgivning blev i 2006 vurderet at være berettiget til gratis rådgivning under ordningen for sjældne anvendelser og mindre arter. De pågældende anmodninger vedrørte en antimikrobe til kalkuner og jagt fugle (fasaner), en levende vaccine til vildkaniner og udvikling af en vaccine til får, geder og kvæg.

3.2 Indledende vurdering

Der blev modtaget otte ansøgninger om oprindelige markedsføringstilladelser, hvoraf de fem vedrørte lægemidler, og tre omhandlede immunologiske stoffer. De fem ansøgninger vedrørende lægemidler, hvoraf de tre var generiske ansøgninger, omhandlede lægemidler til hunde, mens de tre ansøgninger vedrørende immunologiske lægemidler primært omhandlede lægemidler til kyllinger.



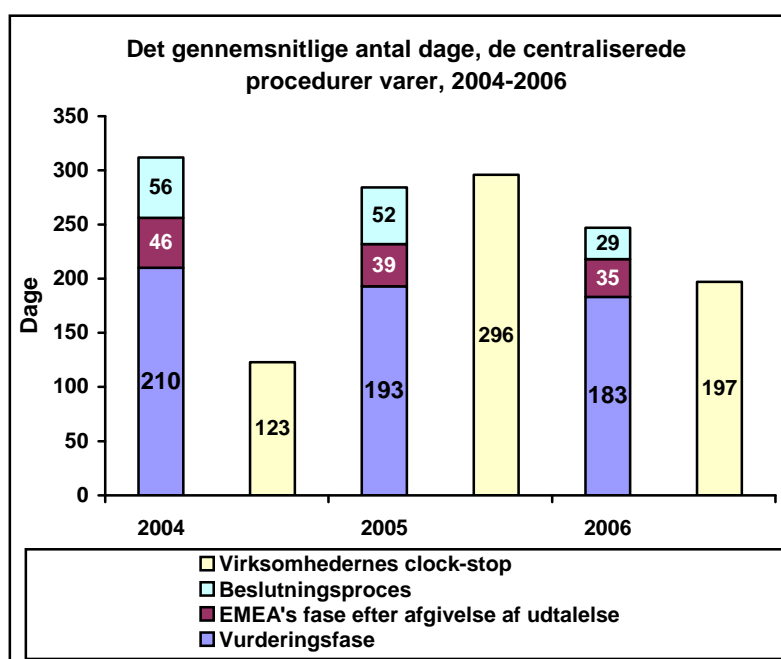
Udvalget for veterinærlægemidler (CVMP) vedtog i 2006 i alt 13 positive udtalelser om oprindelige markedsføringstilladelser. Der var en enkelt negativ udtalelse (som blev bekræftet efter en ny undersøgelse) om en antimikrobe til behandling af særlige infektioner i hud og væv og særlige akutte infektioner i de øvre luftveje og urinvejene hos hunde og katte.

De veterinærlægemidler, der modtog en positiv udtalelse i 2006, omfattede:

- to vacciner til kyllinger, hvoraf den ene var mod aviær influenza. Disse vacciner blev med udgangspunkt i den epidemiologiske situation i EU evalueret inden for en fremskyndet tidsfrist, således at udtalelserne blev vedtaget på 79 dage. De pågældende produkter er dermed godkendt under ganske særlige omstændigheder og er underlagt særlige forpligtelser og opfølgingsforanstaltninger, herunder styrkede lægemiddelovervågningsforanstaltninger, for at garantere en sikker brug af de pågældende produkter
- to ectoparasitocider til behandling og forebyggelse af lopper og mider hos hunde
- en ectoparasiticide til behandling og forebyggelse af lopper hos katte
- et medicinsk oxygen beregnet til oxygensupplement og som bæregas under inhalations-anæstesi
- et steroid til behandling af inflammatorisk og pruritisk dermatosis hos hunde
- et lægemiddel til behandling af godartet prostatisk hypertrofi hos hunde
- et lægemiddel til behandling af overvægt og fedme hos hunde
- en cephalosporin til behandling af særlige hud- og vævsinfektioner samt urinvejsinfektioner hos hunde og katte
- et lægemiddel til behandling og forebyggelse af emesis hos hunde.

Kortere gennemsnitlig vurderingstid end i 2005

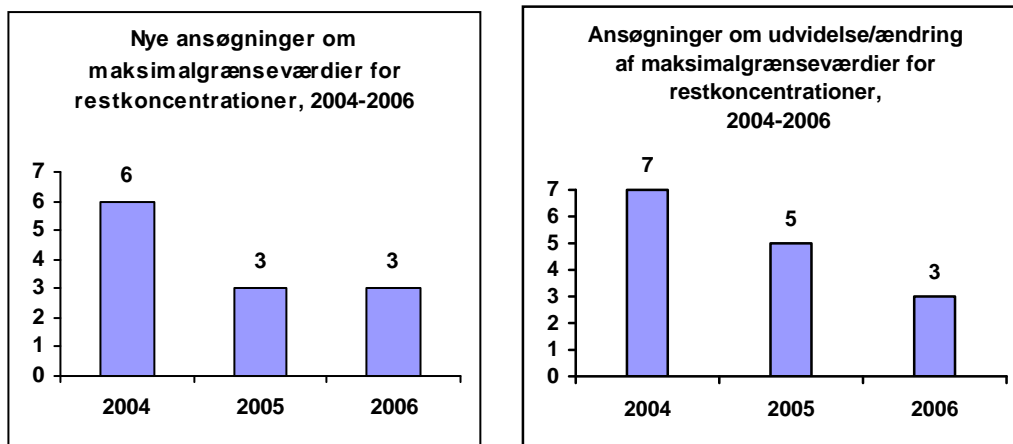
Alle indledende vurderinger blev udført inden for den foreskrevne frist på 210 dage. CVMP's gennemsnitlige vurderingstid for disse nye ansøgninger, hvortil Kommissionen fremlagde en beslutning i løbet af 2006, var 183 dage, hvilket er væsentligt kortere end gennemsnittet i 2005, som var på 193 dage. Denne hurtigere behandlingstid skyldes til dels den fremskyndede vurdering i forbindelse med ansøgningerne om vacciner mod aviær influenza.



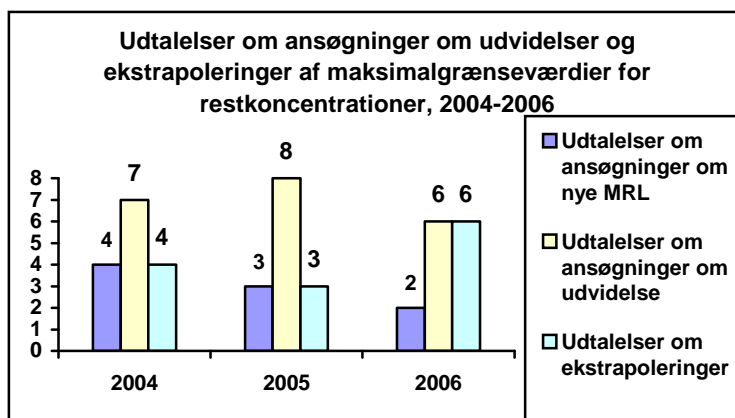
3.3 Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer

Færre ansøgninger om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer end forventet

I 2006 modtog og godkendte EMEA tre nye ansøgninger om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL), hvilket var det samme antal som i 2005, men to mindre end forventet. Det lave antal nye MRL-ansøgninger stemmer godt overens med den forholdsvis større interesse for udvikling af nye veterinærlægemidler til selskabsdyr end til dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion.



Der kunne også registreres et fald i antallet af ansøgninger om udvidelse eller ændring af MRL, idet der kun blev indgivet tre i stedet for som forventet syv.

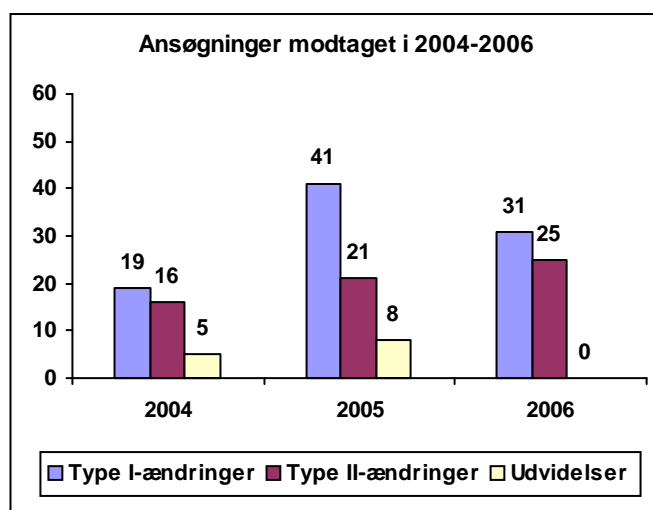


Alle ansøgninger om nye MRL og udvidelse eller ændring af eksisterende grænseværdier blev behandlet inden for den fastsatte sagsbehandlingsfrist på 120 dage.

Kommissionen har i forbindelse med sin indsats for at forbedre adgangen til lægemidler til sjældne anvendelser og mindre arter godkendt EMEA's forslag til en liste over vigtige stoffer til behandling af visse tilstande hos hovdyr, hvor der ikke er fastsat en MRL, men derimod en tilbageholdelsesperiode på mindst seks måneder.

3.4 Aktiviteter efter godkendelse

Det samlede antal ansøgninger om ændringer af markedsføringstilladelser, der blev modtaget i 2006, var lavere end i 2005 på trods af det større antal centralt godkendte lægemidler på markedet.



Der blev indgivet 25 ansøgninger om mere komplekse type II-ændringer. Af disse vedrørte 14 lægemidler og 11 vedrørte immunologiske stoffer. Ni af disse ændringer vedrørende lægemidler omhandlede kvalitetsændringer, og 5 omhandlede kliniske ændringer. Alle ændringer vedrørende immunologiske stoffer omhandlede kvalitetsændringer.

Alle ansøgninger om ændringer blev vurderet inden for de foreskrevne sagsbehandlingsfrister.

3.5 Sikkerhed i forbindelse med veterinærlægemidler

Lægemiddelovervågningen i veterinærsektoren i EU er under forandring som følge af den nye lovgivning. Den elektroniske udveksling af oplysninger om lægemiddelovervågning i EU er blevet forbedret, hvilket også er tilfældet for overvågning, harmonisering og risikostyring.

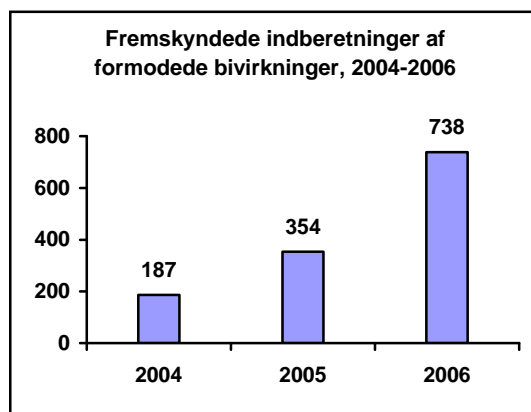
En markant stigning i den fremskyndede indberetning af formodede bivirkninger

Hvad angår centralt godkendte veterinærlægemidler, modtog EMEA i 2006 samlet 738 fremskyndede spontane indberetninger af formodede bivirkninger inden for den fastsatte frist på 15 dage.

Dette er en væsentlig stigning – mere end en fordobling af antallet af indberetninger modtaget i 2005 – og det kunne tyde på, at indsatsen for at fremme kendskabet til fremskyndet indberetning har båret frugt.

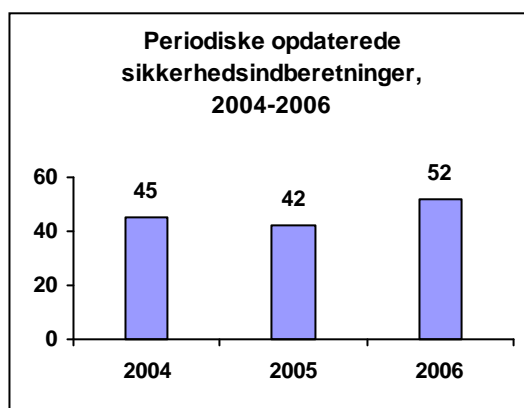
De 738 indberetninger fordelte sig på følgende områder:

- 638 vedrørte formodede bivirkninger hos dyr, og 100 vedrørte bivirkninger hos mennesker.
- 53 vedrørte dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion (hovedsageligt kvæg, grise og heste), efter behandling af i alt 2 251 dyr, hvoraf 559 viste tegn på formodede bivirkninger.
- 380 vedrørte formodede bivirkninger hos hunde.
- 200 vedrørte formodede bivirkninger hos katte.
- 300 af indberetningerne stammer fra EU-lande.



Gennemgang af PSUR

Der blev i 2006 modtaget 52 periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR) for centralt godkendte lægemidler. Efter gennemgangen af disse indberetninger henstillede CVMP i syv tilfælde, at ændringerne for de pågældende lægemidler skulle godkendes, især for så vidt angik tilføjelsen af nye oplysninger om bivirkninger i produktdokumentationen.



Første procedure i henhold til artikel 78

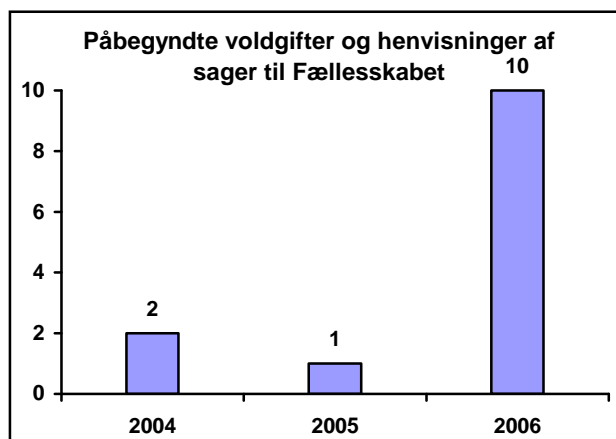
Som følge af en anmodning om behandling fra en medlemsstat henstillede CVMP til, at der blev tilføjet nye forholdsregler vedrørende brugersikkerhed til produktdokumentationen for 21 veterinærlægemidler, som indeholder alfa-2-adrenoreceptor antagonist. Denne var den første procedure, der blev gennemført under den nye bestemmelse om lægemiddelovervågning i artikel 78 i direktiv 2001/82/EF, som ændret.

Bekræftelse af CVMP's udtalelse om COX-2 og NSAID'er i veterinærlægemidler

CVMP så nærmere på sikkerheden i forbindelse med COX-2-hæmmere og ikke-steroidbaserede antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) til brug i veterinærlægemidler som direkte følge af undersøgelsen af brugen af disse stoffer til mennesker. Udvalget bekræftede nok engang dets tidligere konklusion om, at det ikke var nødvendigt at træffe foranstaltninger vedrørende mulige kardiovaskulære bivirkninger og hudreaktioner i forbindelse med denne gruppe af lægemidler.

3.6 Voldgifter og henvisning af sager til Fællesskabet

CVMP modtog i 2006 i alt 10 henvisninger inden for rammerne af den gensidige anerkendelsesprocedure.



Fire af disse henvisninger vedrørte påvisning af effektivitet af lægemidler. Seks vedrørte sikkerhedsspørgsmål eller vurdering af benefit/risk-forholdet, hvoraf tre omhandlede lægemidler, og tre omhandlede vacciner.

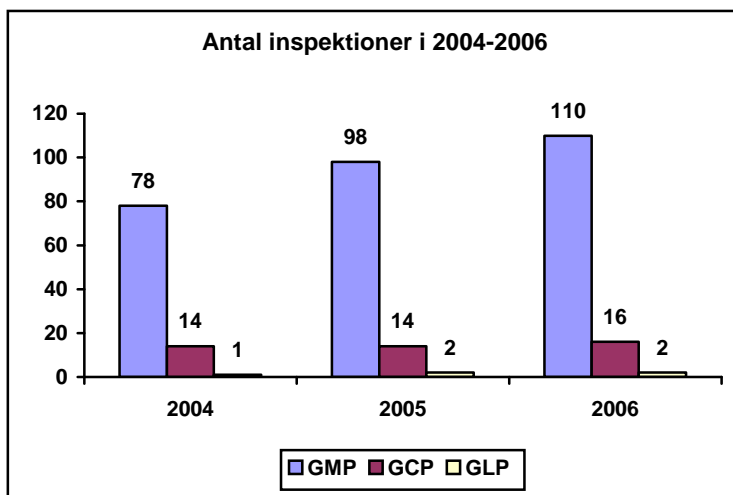
Afsluttede henvisningsprocedurer i 2006

CVMP afsluttede vurderingen af og udarbejdede udtalelser til fire henvisningsprocedurer, hvoraf tre blev påbegyndt i 2006, og en enkelt blev påbegyndt i 2005.

4. INSPEKTIONSVIRKSOMHED

4.1 GMP-, GCP-, lægemiddelovervågnings- og GLP-inspektioner

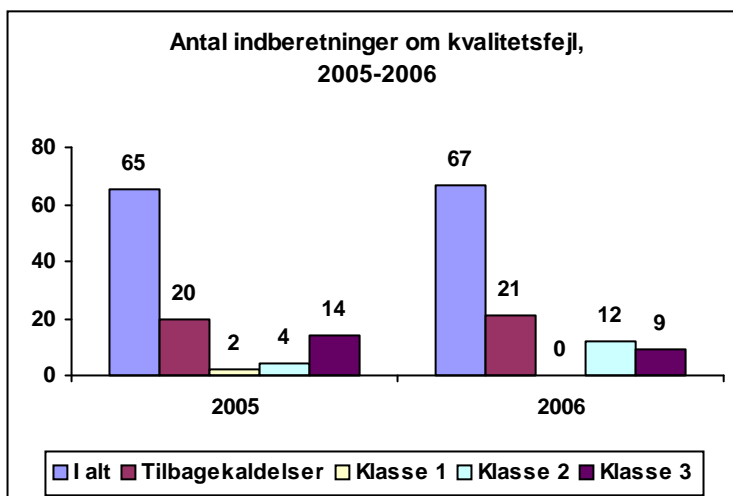
EMEA fortsatte med at yde støtte til alle medlemsstater med hensyn til procedurerne for god fremstillingspraksis (GMP), god klinisk praksis (GCP), god laboratoriepraksis (GLP) og lægemiddelovervågningsinspektion. Der blev primært ydet støtte via GMP- og GCP-inspektørernes ad hoc-møder, som satte fokus på harmonisering af procedurer og fortolkning af de relevante bestemmelser.



Alle inspektioner blev gennemført inden for de fastsatte tidsfrister og i henhold til agenturets standarder for kvalitetsstyring.

Produktfejl og afvigelser

EMEA modtog i 2006 64 indberetninger om kvalitetsfejl ved humanmedicinske lægemidler og tre indberetninger om veterinærlægemidler. I 21 af de indberettede tilfælde var det nødvendigt at tilbagekalde produktet (19 vedrørende humanmedicinske lægemidler og to vedrørende veterinærlægemidler). De øvrige fejl blev vurderet som mindre væsentlige.

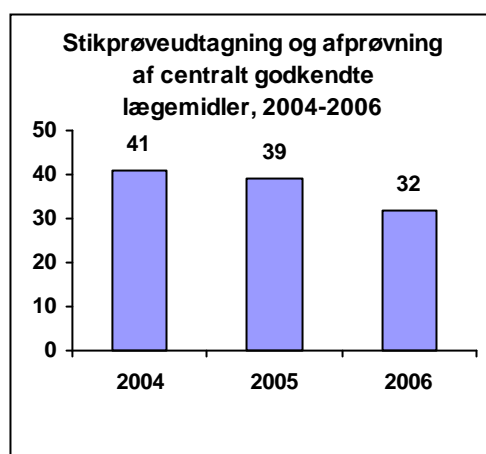


Ingen af de 21 tilfælde, der resulterede i tilbagekaldelse af produkter, blev klassificeret som "klasse 1-tilbagekaldelser", som vedrører fejl, der er potentielt livstruende eller udgør en alvorlig sundhedsrisiko. 12 af disse tilbagekaldelser var "klasse 2-tilbagekaldelser", som vedrører fejl, der kan forårsage sygdom eller fejlbehandling, og de øvrige ni blev klassificeret som "klasse 3-tilbagekaldelser", som vedrører fejl, der ikke medfører alvorlige risici for folkesundheden.

Der blev udarbejdet og offentliggjort en analyse af indberettede fejl i løbet af 2005.

4.2 Stikprøveudtagning og afprøvning

32 lægemidler var omfattet af 2006-programmet for stikprøveudtagning og afprøvning af centralt godkendte lægemidler.



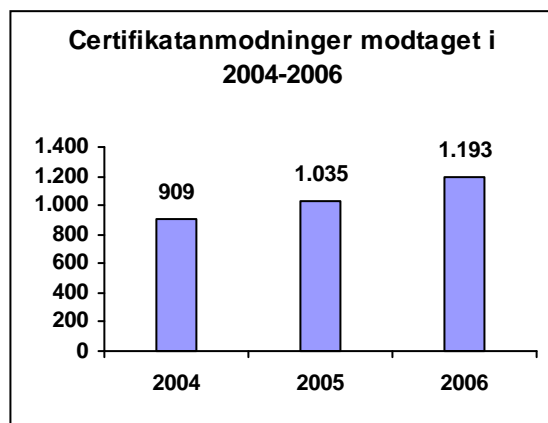
Resultaterne af afprøvningerne viste, at hovedparten af lægemidlerne var af høj kvalitet. Ved to lægemidler blev der imidlertid konstateret uoverensstemmelse med specifikationerne. Dette førte i det ene af tilfældene til tilbagekaldelse af produktet. For 18 produkter gav resultaterne anledning til yderligere undersøgelser. Undersøgelserne afslørede visse forskriftsmæssige og videnskabelige uoverensstemmelser, hvoraf de fleste kunne afhjælpes ved, at de berørte indehavere af markedsføringstilladelse ændrede undersøgelsesdokumentationen.

Der blev fortsat arbejdet på at forbedre programmet for stikprøveudtagning og afprøvning. Procedurer for ad hoc- eller øjeblikkelig afprøvning af centralt godkendte lægemidler og for håndtering af uoverensstemmelser med specifikationerne blev færdiggjort og vedtaget.

4.3 Certifikater for lægemidler

De vigtigste udviklinger i 2006

- Antallet af certifikatanmodninger steg fortsat, og der blev modtaget 15 % flere end i 2005.
- 2006 dannede også ramme om to førstegangshændelser: udstedelse af de første certifikater inden for rammerne af samarbejdet med Verdenssundhedsorganisationen samt af de første certifikater til små og mellemstore virksomheder.
- På et møde med agenturets partnere i starten af året bekræftedes den vellykkede afskaffelse af det trin, som tidligere var blevet gennemført af Europa-Kommissionens repræsentation i Det Forenede Kongerige.
- Der blev med succes indført og gennemført et nyt faktureringsystem.



5. EU'S TELEMATIKSTRATEGI

Agenturet er ansvarligt for at gennemføre EU's telematikstrategi, som er aftalt mellem Europa-Kommissionen, medlemsstaterne og EMEA. Strategien omfatter en lang række projekter, som hovedsageligt er udarbejdet med henblik på at øge effektiviteten i det europæiske lægemiddelnetværk, for derigennem at sikre bedre information til patienter og brugere af lægemidler og bidrage til en mere sikker og effektiv anvendelse af disse produkter.

Projektstatus ved udgangen af 2006

- EudraNet (sikker kommunikation mellem parterne i det europæiske lægemiddelreguleringsnetværk). Netværket er på plads og forbinder tilsynsmyndighederne i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, herunder de to nye EU-medlemsstater Bulgarien og Rumænien.
- EudraVigilance (webbaseret informationssystem til at understøtte de forpligtelser vedrørende lægemiddelovervågning, som er fastsat i fællesskabslovgivningen). Det grundlæggende system er på plads. Det er nødvendigt at færdiggøre arbejdet med at indføre en datawarehousing- og business intelligence-løsning, avanceret signaldetektering, signalsporing og gennemførelse af politikker for at sikre alle involverede parter adgang til netværket.
- EudraPharm (database over lægemidler godkendt i EU for at støtte reguleringsmæssige foranstaltninger og give offentligheden adgang til oplysninger om lægemidler). Det grundlæggende system er på plads. Det er nødvendigt at gennemføre udvidede søgemuligheder, strukturere indholdet teknisk, indarbejde data fra de nationale kompetente myndigheder og udarbejde flersproget materiale.
- EudraCT (database over oplysninger om indholdet, påbegyndelsen og afslutningen af kliniske undersøgelser i EU). Det grundlæggende system er på plads. Agenturet modtog anmodninger om forbedringer.
- PIM (produktinformationsstyring – en proces, som støtter den elektroniske udveksling af produktinformation mellem ansøgere og EMEA, samt behandling af disse informationer). Systemet for den centraliserede procedure er næsten færdigt, men der er planlagt justeringer af procedurerne efter godkendelse i starten af 2007. Derefter kan systemet forhåbentligt udvides til også at omfatte den decentrale procedure og den gensidige anerkendelsesprocedure, alt afhængigt af budgetmidlerne.
- EudraGMP (EU's database over fremstillingstilladelser og certifikater for god fremstillingspraksis). Det grundlæggende system blev afprøvet i slutningen af 2006. Der er planlagt justeringer for at muliggøre halvautomatisk batch upload i 2007, og der er modtaget anmodninger om forbedringer.
- EU Telematics Controlled Terms (central database, der formidler vedtagne og autoritative oplysninger om lægemidler på så mange EU-/EØS-sprog som muligt). Efter udviklingen af to vellykkede prototyper i 2006 var man ved årets udgang stadig i gang med at planlægge udviklingen af et produktionssystem.

6. AGENTURETS DRIFT

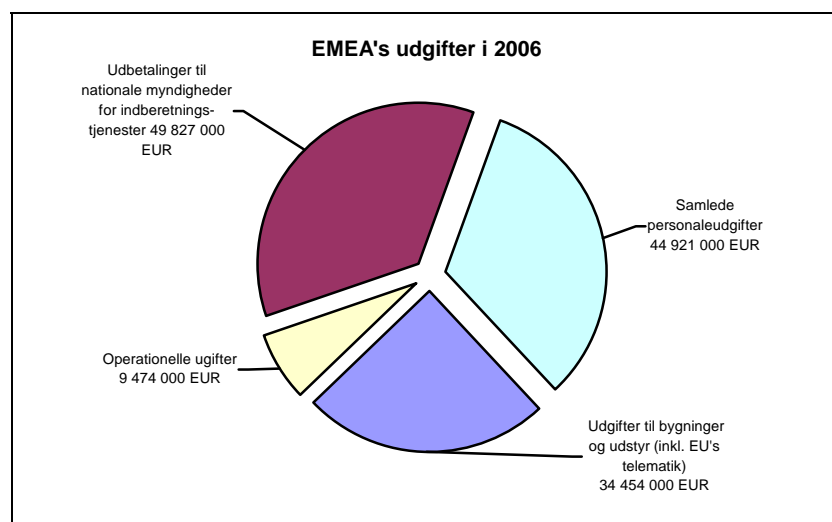
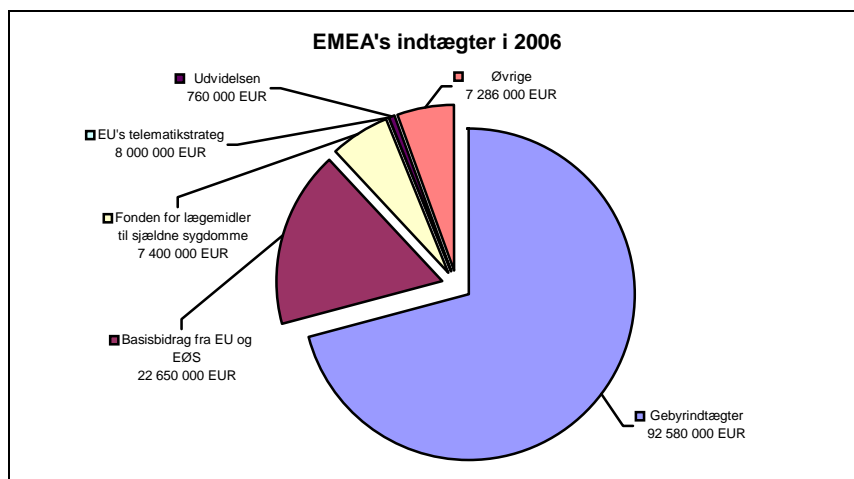
6.1 Bestyrelsen

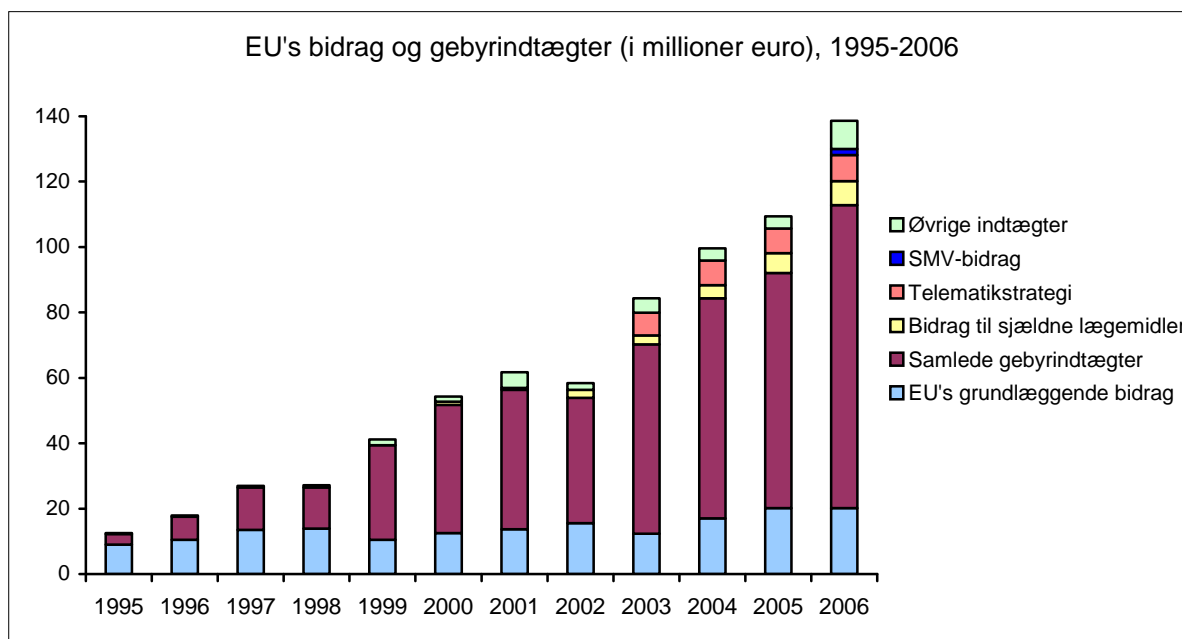
EMEA's bestyrelse mødtes fire gange i løbet af 2006 under ledelse af formand Hannes Wahlroos fra Finland og næstformand Jytte Lyngvig fra Danmark.

Bestyrelsens arbejde i 2006 omfattede bl.a.:

- Vedtagelse af flere forslag om større åbenhed.
- Forlængelse af pilotordningen for gratis videnskabelig rådgivning for veterinærlægemidler til sjældne anvendelser og mindre arter i yderligere et år, hvilket har til formål at fremme udviklingen af lægemidler til begrænsede markeder.
- Nedsættelse af en arbejdsgruppe om bestyrelsens rolle og ansvarsområder for at imødekomme opfordringer til, at bestyrelsesmedlemmerne i højere grad inddrages i agenturets arbejde.
- Vedtagelse af agenturets arbejdsprogram, stillingsfortegnelse og budget for 2007.

Indtægter og udgifter i 2006





6.2 Agenturets integrerede kvalitetsstyring

Styrings- og interne kontrolsystemer indgår i EMEA's virksomhedsledelse og er konsolideret i et integreret styringssystem i agenturet. Løbende forbedring af agenturets processer og samarbejde med dets partnere og involverede parter er et grundlæggende træk i det integrerede styringssystem. Gennemgang af forretningsprocesserne for at effektivisere dem og gøre dem mindre tidskrævende, samtidig med at det arbejde, der udføres, enten forbedres eller holdes på samme niveau, blev fremhævet i 2006 på alle niveauer af EMEA's aktiviteter.

Der blev foretaget en årlig ledelsesrevision, som har til formål at sikre, at ledelsesværktøjerne er effektive og hensigtsmæssige. Dette omfattede en gennemgang af resultaterne fra: risikostyring, intern og eksternt revision, selvevalueringer i forbindelse med intern kontrol, selvevalueringer som led i benchmarkingen af de europæiske lægemiddelstyrelser, miljøanalysen for 2006 og medarbejdermotivationsundersøgelsen for 2006. De beslutninger og handlinger, som følger af ledelsesrevisionen, er indføjet i planlægningsdirektiverne, det årlige arbejdsprogram og budgettet.

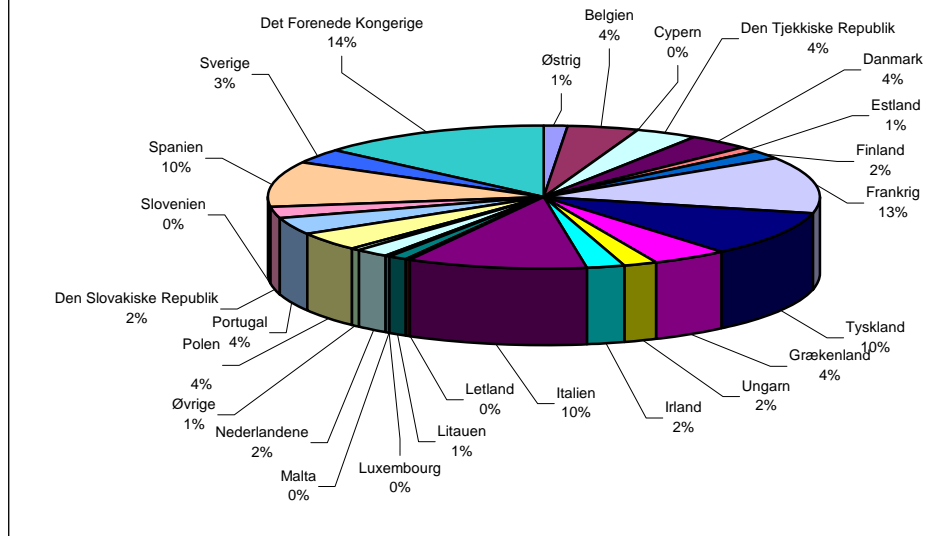
Det rådgivende revisionsudvalg, hvis eksterne medlemmer udvælges ved en udbudsproces, understøtter den integrerede styring og det interne revisionssystem.

6.3 Personale

Agenturet havde ved udgangen af 2006 497 medarbejdere. Derudover havde det 45 kontraktansatte, hovedsageligt i forbindelse med it-projekter.

EMEA's personale repræsenterer et afbalanceret geografisk udsnit af EU-medlemsstaternes nationaliteter, og agenturet har i de seneste år haft fokus på at rekruttere medarbejdere fra de nye EU-medlemsstater.

Oversigt over personale efter nationalitet, december 2006



Der blev i løbet af 2006 gjort meget for udviklingen af kompetencer. Budgetmidlerne til uddannelse blev væsentligt forøget (med 150 000 euro), mulighederne for erhvervsuddannelse blev udvidet, og der blev udarbejdet en "uddannelsesprofil" for hver enkelt medarbejder, som skal danne grundlag for en vejledning i kompetenceudvikling i de kommende år.