



European Medicines Agency

EMEA/322641/2006

**Sammendrag af årsberetningen for
Det Europæiske Lægemiddelagentur
2005**

Dette dokument indeholder et sammendrag af agenturets årsberetning for 2005 vedtaget af bestyrelsen den 9. marts 2006.

Den fulde årsberetning på engelsk kan ses på agenturets websted: www.emea.eu.int

Indholdsfortegnelse

EMEA'S IDÉGRUNDLAG	3
FORORD VED BESTYRELSESFORMANDEN	4
INDLEDNING VED DEN ADMINISTRERENDE DIREKTØR	5
1 GENNEMFØRELSE AF DEN REVIDEREDE LOVGIVNING	6
2 GENNEMFØRELSE AF KØREPLANEN	7
3 VURDERING AF LÆGEMIDLER	7
3.1 HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER	7
3.1.1 Lægemedler til sjældne sygdomme	7
3.1.2 Videnskabelig rådgivning og protokolbistand	8
3.1.3 Den indledende vurdering	8
3.1.4 Aktiviteter efter godkendelse.....	9
3.2 VETERINÆRLÆGEMIDLER.....	10
3.2.1 Videnskabelig rådgivning	10
3.2.2 Den indledende evaluering	11
3.2.3 Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer	12
3.2.4 Aktiviteter efter godkendelse.....	12
4 LÆGEMIDDELSIKKERHED	12
4.1 HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER	13
4.2 VETERINÆRLÆGEMIDLER.....	15
5 INSPEKTIONSVIRKSOMHED	16
5.1 GMP-, GCP- OG GLP-INSPEKTIONER	16
5.2 PRODUKTFEJL OG AFVIGELSER	16
5.3 STIKPRØVEUDTAGNING OG AFPRØVNING	16
5.4 CERTIFIKATER FOR LÆGEMIDLER.....	17
6 TILSKYNDELSE TIL FORSKNING I OG UDVIKLING AF LÆGEMIDLER	17
7 STØTTE TIL SMÅ OG MELLEMLØSE VIRKSOMHEDER	18
8 PLANTELÆGEMIDLER	19
9 INFORMATION OG KOMMUNIKATION	20
10 BIDRAG TIL EU'S FOLKESUNDHEDSSTRATEGIER	20
11 FORBEREDELSE TIL NYE FORMER FOR ANSØGNINGER	21
12 KOORDINATIONSGRUPPER FOR DEN GENSIDIGE ANERKENDELSESPROCEDURE OG DEN DECENTRALISEREDE PROCEDURE	22
13 EU'S TELEMATIKSTRATEGI OG INFORMATIONSTEKNOLOGI	22
14 AGENTURETS DRIFT	23

EMEA'S IDÉGRUNDLAG

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 én 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, og

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-bestemmelser, og at 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 lægemidlet udgør en betydelig terapeutisk, videnskabelig eller teknisk innovation, eller at produktet er af relevans for patienters eller dyrs sundhed.
- Ansøgninger indgives direkte til EMEA. Efter den faglige vurdering, der foretages af agenturet senest 210 dage efter modtagelse af ansøgningen, fremsendes det videnskabelige udvalgs udtalelse til Europa-Kommissionen, hvor den udmøntes i én enkelt markedsføringstilladelse, der gælder i hele EU.
- Den decentraliserede procedure og den gensidige anerkendelsesprocedure anvendes 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 den endelige afgørelse i samråd med et stående udvalg sammensat af repræsentanter for medlemsstaterne.

FORORD VED BESTYRELSESFORMANDEN

Professor Hannes Wahlroos

Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) 11. driftsår var begivenhedsrigt. Revisionen af EU's lægemiddellovgivning, gennemførelsen af EMA's køreplan frem til 2010 og problemstillinger vedrørende lægemiddelovervågning krævede særlig opmærksomhed, determination og engagement i EMA's vigtige opgave med at fremme folkesundheden.

De resultater, der fremlægges i denne årsberetning, viser, at EMA til fulde formåede at leve op til de mange udfordringer i 2005. Jeg vil derfor på bestyrelsens vegne takke EMA's ansatte for deres store arbejde med at fremme EU's lægemiddellovgivning. Jeg vil også gerne takke bestyrelsen for det konstruktive og fremragende samarbejde i løbet af året. Jeg vil desuden benytte lejligheden til at takke medlemsstaternes kompetente myndigheder, som sammen med EMA udgør det grundlæggende lægemiddelreguleringsnetværk. Dette tætte netværk er blevet styrket i de seneste år. EMA vil i de kommende år få brug for mere ekspertise og vil i stadig højere grad skulle søge denne ekspertise hos medlemsstaterne og deres myndigheder.

Det endelige ansvar for agenturets operationelle arbejde påhviler den administrerende direktør. Bestyrelsen udnævnte enstemmigt Thomas Lönngren til at varetage denne krævende stilling for en ny femårig periode fra 2006 til 2010. Det er mig en glæde at overbringe ham mine lykønskninger med udnævnelsen og ønske ham held og lykke i hans fremtidige virke.

Jeg vil på bestyrelsens vegne gerne fremhæve et par af de begivenheder, der fandt sted sidste år. Der blev taget et vigtigt skridt til forbedring af brugbarheden af oplysningerne om lægemiddelsikkerhed. Ved årets udgang fremsendte myndighederne i størsteparten af medlemsstaterne elektroniske bivirkningsindberetninger til agenturet. Denne udvikling vil i høj grad øge EMA's muligheder for at evaluere lægemiddelsikkerheden.

Bestyrelsen blev endelig fuldtallig sidste år, da de nye repræsentanter for patientorganisationer og læge- og dyrlægeorganisationer af Ministerrådet blev udpeget til at deltage i arbejdet. Jeg er sikker på, at dette vil sikre bestyrelsen et bredere udsyn og styrke vores arbejde.

EMA vil påtage sig en aktiv rolle i forbindelse med indførelsen af forebyggende tiltag over for en influenzapandemi. Det er både velkomment og nødvendigt med de foranstaltninger, der allerede er truffet til fremskyndelse af vurderingsprocedurerne for vacciner og konventionelle lægemidler. De ajourførte oplysninger om disse emner, som er offentliggjort på EMA's website, er blevet hilset velkommen som værende yderst nyttige.

Bestyrelsen har nøje fulgt udviklingen i den europæiske innovations- og teknologiplatform, navnlig inden for veterinærlægemidler. Agenturet er involveret i platformens styregruppe, hvilket giver gode muligheder for at påvirke og forbedre udviklingen og udbuddet af veterinærlægemidler.

Ved udgangen af 2005 oprettede Europa-Kommissionen lægemiddelforummet, som er en diskussionsplatform, der bl.a. beskæftiger sig med prisfastsættelse og medicintilskud, lægemidlers relative effektivitet og information om lægemidler i Europa. EMA vil blive involveret i spørgsmålene om relativ effektivitet og formidling af information til patienter.

2005 var en meget lovende start på EMA's virke i de næste ti år.

INDLEDNING VED DEN ADMINISTRERENDE DIREKTØR

Thomas Lönngren

2005 var som forventet et ganske usædvanligt år for Det Europæiske Lægemiddelagentur.

Først var der markeringen af en vigtig milepæl i EMEA's historie, nemlig tiårsdagen for oprettelsen af EMEA. De flotte fødselsdagshilsner, som agenturet modtog fra så mange af sine partnere og aktører, var en velkommen hyldest til EMEA's bestræbelser på at ajourføre og videreudvikle et effektivt system for lægemiddelforskrifter i EU.

Med et årtis særdeles solide fremskridt bag sig og en god langsigtet plan for den fremtidige udvikling er agenturet nu i bedre form end nogensinde til at varetage sin opgave, som er at beskytte og fremme sundheden i Europa.

Disse ti år med vedvarende vækst og konsolidering gav agenturet den erfaring og tillid, som var nødvendig for at tage den hidtil største udfordring op, nemlig den fuldstændige ikrafttræden af den reviderede EU-lægemiddellovgivning i november 2005.

Takket være den særdeles gode planlægning og forberedelserne i tiden frem til denne dato var agenturet i stand til med held at gennemføre alle de relevante bestemmelser og retningslinjer, som var et resultat af den nye lovgivning.

Som følge heraf kunne agenturet umiddelbart påtage sig sit nye ansvar og begynde at tilbyde en bredere vifte af tjenesteydelser til støtte for de europæiske bestræbelser på at bringe nye innovative lægemidler på markedet. Af de resultater, som fortjener at blive fremhævet, kan nævnes:

- den vellykkede lancering af agenturets SMV-kontor, som yder særlig bistand til de mindre virksomheder, der så ofte er banebrydende inden for medicinsk teknologiuudvikling,
- gennemførelsen af procedurene for mere omfattende (og i visse tilfælde gratis) videnskabelig rådgivning på et tidligt tidspunkt for virksomheder, som udvikler 'banebrydende' lægemidler,
- indførelsen af nye foranstaltninger med sigte på at fremskynde vurderingen af lægemidler, som er af afgørende betydning for folkesundheden.

Selvom agenturet brugte megen energi i 2005 på at udarbejde disse og andre initiativer i henhold til sit mandat, satte det også fokus på at forbedre sine videnskabelige kerneaktiviteter, især inden for lægemiddelovervågning, hvilket resulterede i mere effektive praksisser for beskyttelse af de godkendte lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning.

Forbedret videnskabelig og anden praksis medvirkede til, at agenturet kunne præstere særdeles gode resultater i årets løb. Det samlede antal ansøgninger om markedsføringstilladelser før og efter godkendelse var stort, men agenturet var i stand til at håndtere sine opgaver med succes. Agenturet ydede også væsentlige bidrag til de bredere europæiske aktiviteter på folkesundhedsområdet, især med hensyn til beredskabet over for influenzapandemier og forberedelsen af ny lovgivning om lægemidler for børn og til avancerede terapier.

Alle disse resultater i 2005 ville ikke have været mulige uden det helhjertede samarbejde og den ubetingede støtte, agenturet modtog fra Europa-Parlamentet, Europa-Kommissionen, de nationale lægemiddelstyrelser og alle agenturets partnere rundt om i Europa. Jeg takker dem alle for deres værdifulde hjælp. Jeg sætter især pris på det særdeles store engagement, som vore partnere fra de nye medlemsstater lagde for dagen i det første hele år, hvor Den Europæiske Union fungerede med 25 nationer.

Til sidst vil jeg gerne rette en dybfølt tak til alle EMEA-ansatte, hvis utrættelige anstrengelser i løbet af dette udfordringernes år resulterede i så positive resultater for agenturet. Jeg ved, jeg kan regne med jeres fortsatte støtte nu, hvor EMEA går ind i sit andet tiår.

1 GENNEMFØRELSE AF DEN REVIDEREREDE LOVGIVNING

Den 20. november 2004¹ trådte forordning (EF) nr. 726/2004, som varsler indførelsen af et mere robust, moderne og effektivt lovgivningsgrundlag for lægemidler i Europa, fuldt ud i kraft, hvilket agenturet hilser velkommen. Det nye retsgrundlag styrker agenturets muligheder for at opfylde sit mandat til at fremme folke- og dyresundheden. Det gør det muligt for agenturet at finde den rette balance mellem at tilskynde til forskning og udvikling af ny medicin og styrke overvågningen af denne medicin, hvilket sikrer patienterne adgang til hårdt tiltrængte, nye, sikre og innovative lægemidler.

Med denne forordning tildeles EMEA desuden nye vigtige ansvarsområder, idet det navnlig får ansvar for at sikre patienter, forbrugere og sundhedspersonale bedre information om lægemidler samt for at styrke den videnskabelige rådgivning til firmaer. Forordningen betyder en væsentlig udvidelse af anvendelsesområdet for den centraliserede procedure for humanmedicinske lægemidler og giver agenturet ansvar for at evaluere og overvåge:

- Lægemidler fremstillet ved bioteknologiske metoder
- Nye lægemidler til behandling af hiv/aids
- Nye lægemidler til behandling af kræft
- Nye lægemidler til behandling af diabetes
- Nye lægemidler til behandling af neurodegenerative sygdomme
- Lægemidler, der er udpeget som lægemidler til sjældne sygdomme.

Omfanget af de lægemidler, hvor det er valgfrit at anvende den centraliserede procedure, er blevet udvidet for at give plads til særlige tilfælde, som forventes at være til gavn for folkesundheden, og omfatter nu også lægemidler til selvmedicinering og generiske lægemidler.

For så vidt angår veterinærlægemidler, er agenturet ansvarligt for alle bioteknologisk fremstillede lægemidler eller lægemidler, som hovedsageligt er beregnet til anvendelse som produktionsfremmere, til fremskyndelse af væksten hos de behandlede dyr eller til forøgelse af de behandlede dyrs ydelse. Den centraliserede procedure er valgfri for immunologiske veterinærlægemidler til behandling af dyresygdomme, som er underlagt EU's profylaktiske foranstaltninger.

Forordningen indfører, på særlige betingelser, nye hurtigere vurderingsprocedurer og betingede markedsføringstilladelsesprocedurer, som bidrager til at sikre patienter rettidig adgang til innovative lægemidler. Den indfører samtidig nye redskaber til en øget beskyttelse af folkesundheden. Disse redskaber omfatter risikostyringsplaner, indsamling af specifikke lægemiddelovervågningsdata hos patientmålgrupper og nye muligheder for lægemiddelovervågningsinspektioner og inspektioner af aktive stoffer.

I løbet af 2005 udarbejdede agenturet en vejledning i forbindelse med den reviderede lovgivnings ikrafttræden. Denne vejledning omfatter retningslinjer for de nye procedurer samt en ajourføring af de eksisterende vejledende dokumenter vedrørende både humanmedicinske og veterinære lægemidler, som f.eks. vejledning i god fremstillingspraksis (GMP) og vejledning for ansøgere.

Efter gennemførelsen af den reviderede lægemiddellovgivning blev det obligatorisk at holde agenturet underrettet vedrørende paralleldistribution. Dette førte til en fordobling af antallet af anmeldelser til agenturet i 2005. Udover disse anmeldelser modtog agenturet desuden mere end 1 000 anmeldelser af ændringer. Denne uventede store forøgelse af arbejdsbyrden medførte forsinkelser i procedurerne i løbet af 2005, men disse forsinkelser blev delvist afhjulpet i slutningen af året takket være en midlertidig forøgelse af personalet og øget effektivitet.

¹ EFT L 136 af 30.04.2004, s. 1.

Gennemførelsen af den nye lægemiddellovgivning blev en succes takket være den fælles indsats fra EMEA, dets videnskabelige udvalg og disses arbejdsgrupper, de nationale kompetente myndigheder og Europa-Kommissionen i tillæg til de berørte parter, som gav værdifulde tilbagemeldinger under den offentlige høring om retningslinjer og procedurer.

2 GENNEMFØRELSE AF KØREPLANEN

Agenturet offentliggjorde i begyndelsen af 2005 sin langsigtede strategi "*European Medicines Agency Road Map to 2010: Preparing the Ground for the Future*" (Det Europæiske Lægemiddelagenturs køreplan frem til 2010: Forberedelse til fremtiden). Strategien sigter mod at styrke beskyttelsen og fremme af folke- og dyresundheden, forbedre lovgivningen om medicinske produkter og fremme innovation, forskning og udvikling i EU.

De foranstaltninger, der i løbet af 2005 blev gennemført i forbindelse med køreplanen, omfattede:

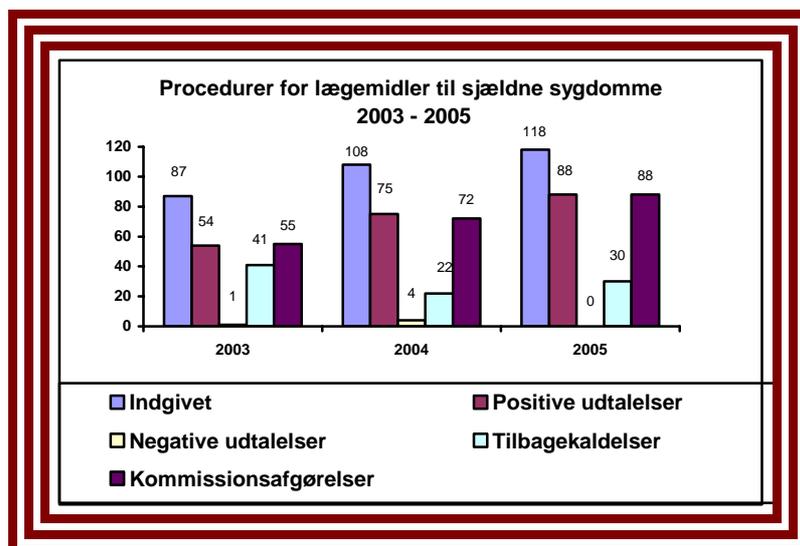
- Styrkelse af kvalitetssikringssystemerne for videnskabelige vurderinger gennem vedtagelse af en procedure for pilot peer reviews i forbindelse med den indledende vurdering af ansøgningen om markedsføringstilladelse
- Støtte til ansøgninger vedrørende udvikling af nye terapeutiske fremgangsmåder og teknologier
- Styrkelse af agenturets interaktion med europæiske industriorganisationer, som repræsenterer industrier, der fremstiller innovative, generiske lægemidler og lægemidler til selvmedicinering
- Styrkelse af samarbejdet med patient- og forbrugerorganisationer
- Udvikling af en europæisk risikostyringsstrategi for mere sikker medicin
- Behandling af problemstillingen vedrørende antimikrobiel resistens ved indførelse af en ny risikostyrings- og risikovurderingsstrategi for antimikrober i veterinærlægemidler
- Sikring af en korrekt vurdering af miljørisici gennem udarbejdelse af en vejledning for at hjælpe ansøgere med at forberede den vurdering af miljørisici, som er en del af ansøgningen om markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler.

3 VURDERING AF LÆGEMIDLER

3.1 HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER

3.1.1 Lægemidler til sjældne sygdomme

Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme (COMP) vedtog i 2005 88 positive udtalelser om udpegelse af lægemidler til sjældne sygdomme, hvilket er det højeste antal siden EU's lovgivning om lægemidler til sjældne sygdomme trådte i kraft (forordning (EF) nr. 141/2000) i 2000.



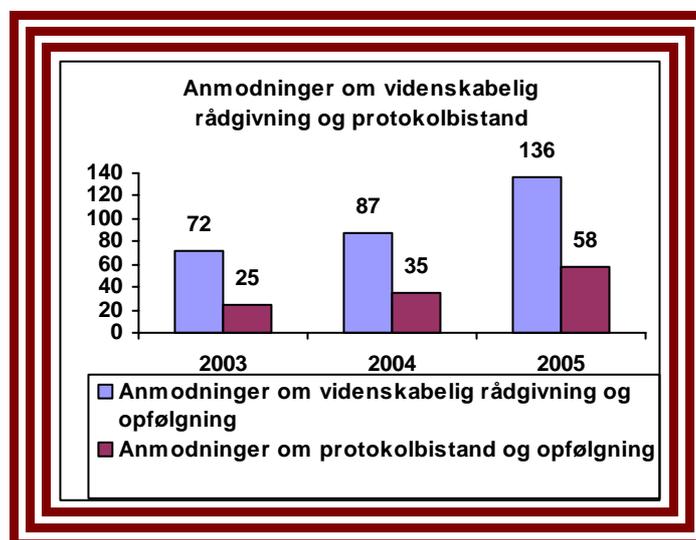
Udpegelserne vedrørte produkter inden for en lang række behandlingsområder, men størsteparten af dem vedrørte dog produkter til behandling af kræft.

Da EU-institutionerne i 2005 afviklede deres drøftelser om den nye EU-lovgivning for lægemidler til børn, vedrørte over halvdelen af udtalelserne om udpegning i 2005 sygdomme, som påvirker børn.

3.1.2 Videnskabelig rådgivning og protokolbistand

Stor stigning i anmodningerne om videnskabelig rådgivning

Der kunne i 2005 konstateres en stor stigning i antallet af anmodninger om videnskabelig rådgivning og protokolbistand - 60 % højere i forhold til 2004.

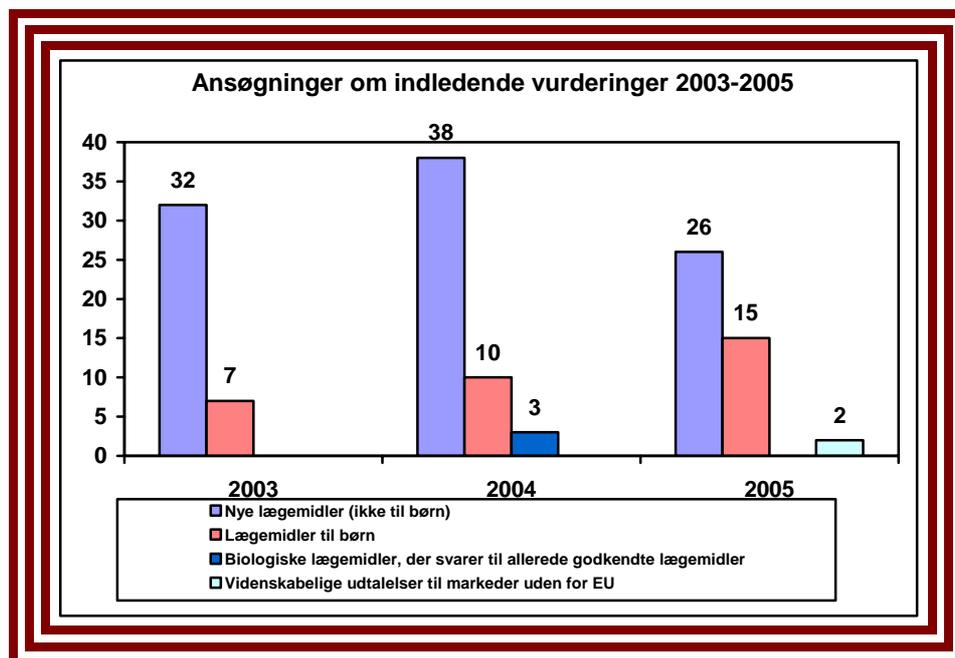


Strømning af den videnskabelige rådgivningsprocedure betød, at agenturet i 2005 på trods af det øgede antal anmodninger kunne yde mere og hurtigere rådgivning end i tidligere år.

3.1.3 Den indledende vurdering

Nye ansøgninger i 2005

Agenturet modtog i 2005 41 ansøgninger om markedsføringstilladelser: 15 af disse ansøgninger vedrørte lægemidler til sjældne sygdomme. Derudover var der to ansøgninger, som omhandlede samarbejdet med Verdenssundhedsorganisationen (WHO), og som vedrørte udtalelser om lægemiddelprodukter, der udelukkende er beregnet til markeder uden for EU.



Udtalelser i 2005

CHMP vedtog i 2005 24 positive udtalelser og en enkelt negativ om lægemidler beregnet til det europæiske marked. Derudover blev 15 ansøgninger trukket tilbage, inden der kunne fremlægges en udtalelse.

De folkesundhedsmæssige aspekter af udtalelser i 2005

Ud af de lægemidler, som er beregnet for det europæiske marked, og hvortil der er vedtaget en positiv udtalelse, er:

- to beregnet til kræftbehandling, herunder behandling af lungekræft, som er en af de mest dødelige kræftsygdomme i EU,
- syv antibiotika, hvoraf to er beregnet til behandling af hiv og aids
- fire til behandling af metaboliske sygdomme, hvoraf det ene produkt byder på en ny indgiftsmåde for diabetespatienter ved at tillade dispensering af insulin via lungerne,
- fem til behandling af sygdomme i centralnervesystemet og de sensoriske organer,
- seks til diagnosticering eller behandling af hjertekarsygdomme eller lungesygdomme.

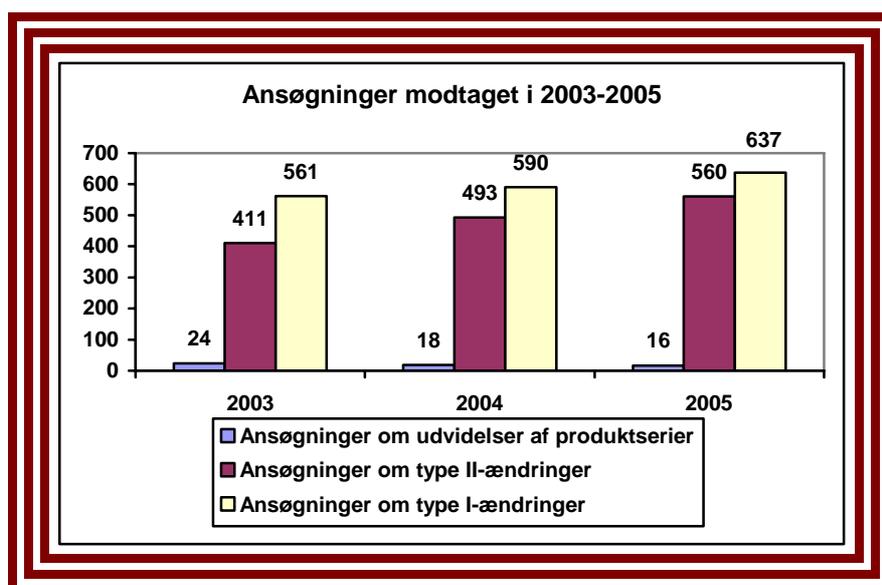
Tre ud af disse 24 produkter var lægemidler til sjældne sygdomme.

I samarbejde med Verdenssundhedsorganisationen (WHO) fremsatte CHMP også sine første videnskabelige udtalelser om lægemidler, som udelukkende er beregnet til brug i lande uden for EU. Udtalelserne vedrørte to lægemidler til behandling af hiv.

3.1.4 Aktiviteter efter godkendelse

Ændringer i 2005

Antallet af ansøgninger om ændringer af markedsføringsstilladelsen steg atter i 2005. I alt blev der modtaget 1 213 ansøgninger, hvilket svarer til en stigning på 10 % i forhold til 2004.



Der var en tilsvarende stigning i antallet af procedurer efter godkendelse, navnlig procedurer for type II-ændringer. Der blev i 2005 i alt afsluttet mere end 1 000 procedurer efter godkendelse, heraf 628 anmeldelser vedrørende type I-ændringer, 505 udtalelser om type II-ændringer (hvoraf 50 % vedrørte sikkerhed og effektivitet og 50 % var kvalitetsændringer) samt 15 udtalelser om udvidelser af produktserier.

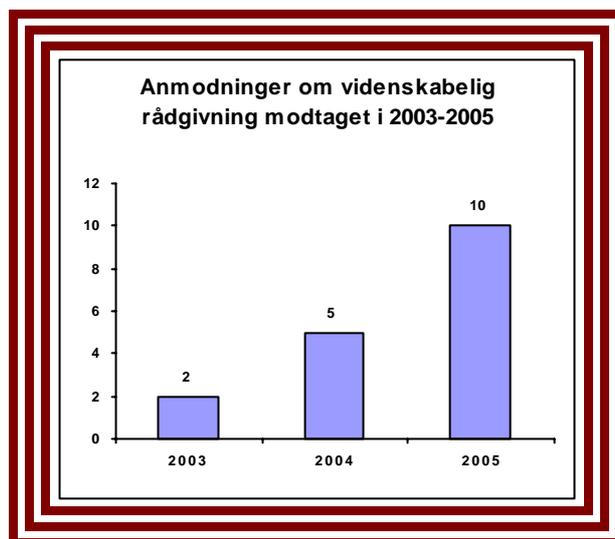
De sundhedsmæssige aspekter ved aktiviteter efter godkendelse

- *Nye indikationer:* Der blev i alt indført 28 udvidelser af indikationer, hvoraf mange vedrørte nye behandlingsmuligheder med lægemidler, der allerede er godkendt til behandling af kræft. Der var også nye indikationer for diabetes, hjertekarsygdomme, neurodegenerative sygdomme og gigtsygdomme.
- *Kontraindikationer og advarsler:* Der blev indført i alt fem nye kontraindikationer for 11 lægemidler til behandling af hiv, immunosuppression, osteoporose og metaboliske sygdomme. Derudover var der 74 type II-ændringer vedrørende særlige advarsler og forholdsregler ved brug. Der blev gennemført adskillige procedurer for klassificering og mærkning af hiv-lægemidler. Der blev også gennemført en procedure for klassificering og mærkning af brugen af epoetiner til kræftpatienter og til tandsygdomme, periodontale og psykiatriske sygdomme, som muligvis var forbundet med brugen af peginterferon alfa.
- *Udvidelse af brugen til børn:* Fire produkter fik udvidet deres anvendelsesområde til at omfatte behandling af børn. Der er tale om et antiviralt middel til forebyggelse af influenza, et antibakterielt middel til en række infektioner, et antiepileptisk middel samt et middel til behandling af leukæmi.

3.2 Veterinærlægemidler

3.2.1 Videnskabelig rådgivning

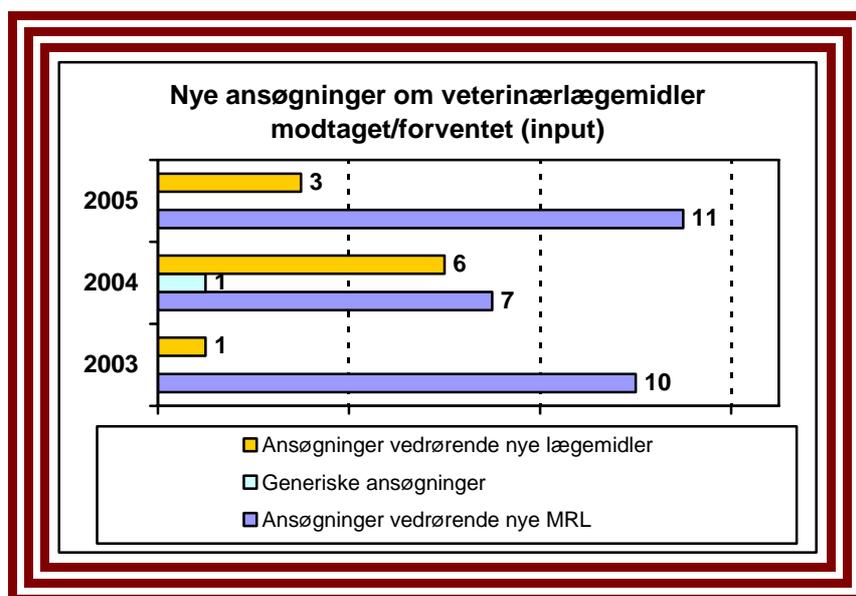
Antallet af videnskabelige rådgivninger steg væsentligt i 2005, hvor der blev modtaget ti anmodninger om videnskabelig rådgivning. To af de anmodninger om videnskabelig rådgivning, der blev modtaget i 2005, var berettiget til gratis rådgivning under pilotordningen for gratis videnskabelig rådgivning for veterinærlægemidler til mindre udbredte sygdomme og mindre arter (MUMS).



3.2.2 Den indledende evaluering

Antallet af ansøgninger

Der blev modtaget 11 ansøgninger om oprindelige markedsføringstilladelser, hvoraf de ti vedrørte lægemidler og en enkelt omhandlede et immunologisk stof. De fleste ansøgninger omfattede lægemidler til et enkelt selskabsdyr (kun hunde og katte). Et middel var til hunde, katte og heste, og ét var til dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion (grise).



Udtalelser i 2005

CVMP vedtog i 2005 i alt fem positive udtalelser om ansøgninger om indledende markedsføringstilladelser. Der var ingen negative udtalelser. En enkelt ansøgning blev trukket tilbage, inden der kunne afgives en udtalelse.

Blandt de fem positive udtalelser vedrørte:

- 1 en tredje generations cephalosporin til behandling af bakterieinfektioner hos grise
- 1 en ny kombination af endoparasitter til behandling af rundorm og bændelorm hos katte
- 3 vacciner til heste mod hesteinfluenza og tetanus.

3.2.3 Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer

I 2005 modtog og godkendte EMEA tre nye ansøgninger om maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL). Der blev desuden indgivet fem ansøgninger om udvidelse eller ændring af MRL.

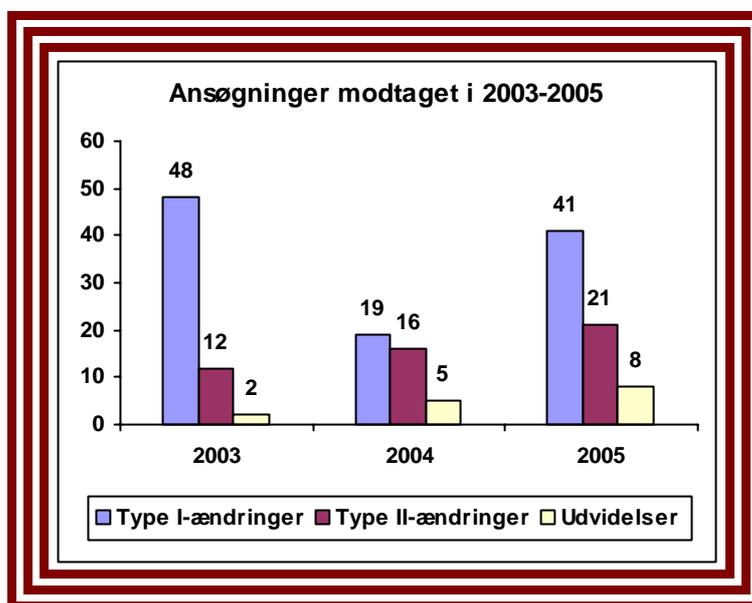
CVMP afgav tre positive udtalelser om fastsættelse af MRL og otte udtalelser om udvidelse af eksisterende grænseværdier for andre dyrearter. Derudover fremsatte udvalget tre udtalelser om ekstrapolering af MRL til andre dyrearter i overensstemmelse med udvalgets politik om veterinærlægemidlers tilgængelighed.

3.2.4 Aktiviteter efter godkendelse

Der blev i alt modtaget 41 ansøgninger om type I-ændringer, hvoraf 14 vedrørte type IA-ændringer og 27 vedrørte type IB-ændringer.

Der blev indgivet 21 ansøgninger om mere komplekse type II-ændringer. Af disse vedrørte 14 ansøgninger kvalitetsændringer af immunologiske stoffer, syv vedrørte lægemidler, hvoraf de fire omhandlede kliniske ændringer og tre omhandlede kvalitetsændringer.

Der blev modtaget otte ansøgninger om udvidelse af markedsføringstilladelser. Seks af disse vedrørte lægemidler og to omhandlede immunologiske stoffer. Størsteparten af disse ansøgninger vedrørte nye lægemiddelformer, mens to vedrørte nye målarter.



4 LÆGEMIDDELSIKKERHED

Human- og veterinærlægemidlers sikkerhed forblev en topprioritet for EMEA i 2005. Den nye lovgivning indeholder nye værktøjer til at styrke agenturets muligheder for at garantere lægemiddelsikkerheden. Det kan bl.a. nævnes, at firmaerne pålægges nye forpligtelser vedrørende lægemiddelovervågning, og at der indføres nye bestemmelser for fremsendelse af risikostyringsplaner.

4.1 humanmedicinske lægemidler

Agenturet behandlede en lang række vigtige sikkerhedsspørgsmål i 2005, som vedrørte centralt og decentralt godkendte humanmedicinske lægemidler, herunder:

- Afslutning af sikkerhedsundersøgelsen af lægemidler med COX-2-hæmmere
- Sikkerhedsundersøgelse af ikke-steroidbaserede antiinflammatoriske lægemidler (NSAID)
- Afslutning af sikkerhedsundersøgelsen af præparater indeholdende selektive serotoninoptagelseshæmmere (SSRI) inden for gruppen af antidepressive midler
- Suspension af en centralt godkendt heksavalent vaccine som følge af bekymringer over en af komponenternes langsigtede beskyttelsesniveau
- Iværksættelse af en sikkerhedsundersøgelse af dermatologiske lægemidler indeholdende tacrolimus eller pimecrolimus som følge af bekymringer over mulige kræftfremkaldende effekter for patienter
- Iværksættelse af en undersøgelse af mifepriston-holdige lægemidler (Mifegyne) ud fra sikkerheds- og effektivitetshensyn.

Risikostyringsstrategi

Agenturet har sammen med de nationale kompetente myndigheder gjort store fremskridt inden for udvikling og gennemførelse af den europæiske risikostyringsstrategi for 2003 (ERMS), som behandler måder til forbedring af fastlæggelsen og håndteringen af sikkerhedsspørgsmål. I maj 2005 blev der offentliggjort en handlingsplan for fremme af den europæiske risikostyringsstrategi (ERMS), som omfattede en række vigtige aspekter, herunder:

- Gennemførelse af de supplerende værktøjer til overvågning af lægemiddelsikkerheden, som fastsættes i den reviderede EU-lægemiddellovgivning
- Initiativer inden for risikosporing, risikovurdering, risikominimering og risikokommunikation
- Styrkelse af EU's lægemiddelovervågningssystem med henblik på at effektivisere brugen af de videnskabelige ressourcer og den ekspertise, der er til rådighed i EU.

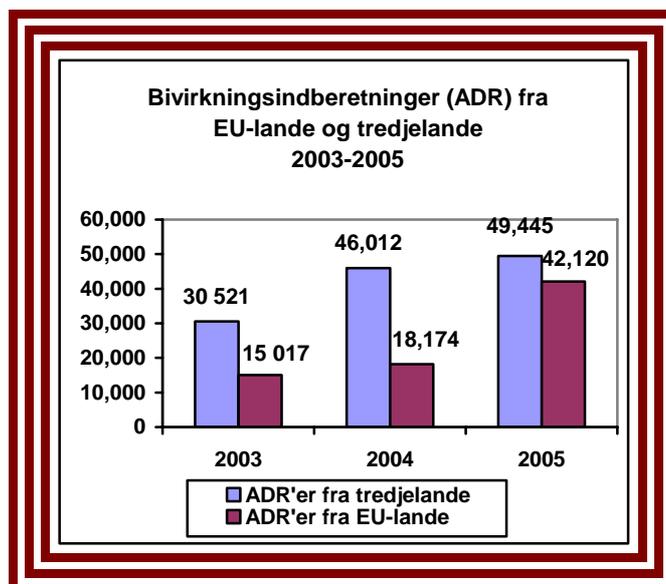
Der blev nedsat en særlig gruppe til at overvåge opfyldelsen af disse hovedmål gennem udvikling af en rullende arbejdsplan for 2005-2007. Gruppen skal udarbejde situationsrapporter for EMEA's bestyrelse og for gruppen af nationale styrelseschefer.

Risikostyringsplaner

Som en del af den reviderede lægemiddellovgivning skal alle nye ansøgninger om markedsføringstilladelser for store ændringer af eksisterende tilladelser ledsages af en risikostyringsplan. Arbejdet med at gennemføre denne nye bestemmelse blev indledt i 2005, og den kræver planer til at identificere enhver kendt eller potentiel risiko forbundet med det pågældende lægemiddel. Disse planer giver mulighed for en proaktiv gennemførelse af foranstaltninger for risikominimering og andre lægemiddelovervågningsaktiviteter.

Lægemiddelovervågning

I november 2005 blev det gjort obligatorisk at foretage elektroniske indberetninger til EudraVigilance-databasen. EMEA modtog i 2005 langt flere bivirkningsindberetninger (ADR) for centralt godkendte lægemidler end i de tidligere år.



Fremskridt i brugen af EudraVigilance

Der blev i 2005 gjort gode fremskridt med gennemførelsen af EudraVigilance, idet 23 nationale kompetente myndigheder og 105 indehavere af markedsføringstilladelser foretog elektroniske indberetninger til EudraVigilance Post-Authorisation Module (EVPAM). Disse parter foretog i alt 144 786 elektroniske individuelle sikkerhedsindberetninger (ICSR) både fra tredjelande og EU-lande. Heraf blev 73 198 ICSR modtaget elektronisk for centralt godkendte lægemidler (CAP), hvilket svarer til 80 % af de bivirkningsindberetninger, der blev modtaget for CAP i 2005.

Herudover indberettede 67 sponsorer, som udfører kliniske undersøgelser inden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS), formodede uventede alvorlige bivirkninger (SUSAR) til EudraVigilance-modulet for kliniske undersøgelser (EVCTM). Der blev i alt modtaget 34 352 ICSR vedrørende SUSAR.

Cheferne for lægemiddelstyrelserne og EMEA's bestyrelse vedtog anbefalingerne fra den ad hoc-arbejdsgruppe, der havde til opgave at undersøge de politiske og lovgivningsmæssige aspekter af EudraVigilance. Agenturet nedsatte en styregruppe for EudraVigilance, som har til opgave at fastlægge politikker for gennemførelse af og adgang til EudraVigilance, og en EudraVigilance-ekspertarbejdsgruppe, som skal behandle alle de praktiske og operationelle aspekter af gennemførelsen, der påvirker de berørte parter.

Styrkede procedurer for sporing af signaler inden for lægemiddelovervågning

EMEA indførte i løbet af 2005 procedurer for at styrke sporingen af signaler inden for lægemiddelovervågning af centralt godkendte produkter, hvilket giver agenturet mulighed for tidligere at træffe passende foranstaltninger. Der blev opfanget og undersøgt i alt 880 formodede signaler, som vedrørte 87 produkter. Når det var nødvendigt, blev der foretaget yderligere opfølgning for at underrette rapportøren og vurdere behovet for at indsamle yderligere oplysninger fra indehaverne af markedsføringstilladelserne eller for at ændre produktinformationerne via en type II-ændring.

4.2 Veterinærlægemidler

I 2005 modtog EMEA samlet 354 afsendte spontane indberetninger af formodede alvorlige bivirkninger for dyr eller mennesker i forbindelse med centralt godkendte veterinærlægemidler. Disse indberetninger omfatter såvel indberetninger fra EU som fra lande uden for EU, som f.eks. USA.

305 af indberetningerne vedrørte formodede alvorlige bivirkninger hos dyr, og en enkelt vedrørte et eller flere dyr. Der blev hovedsageligt indberettet bivirkninger hos hunde og katte. Kun 32 indberetninger vedrørte dyrearter beregnet til levnedsmiddelproduktion. Der blev i alt rapporteret om 238 dødsfald blandt dyr.

Der blev i løbet af 2005 indberettet 49 tilfælde af bivirkninger hos mennesker som følge af udsættelse for et veterinærlægemiddel, hvoraf ingen havde dødelig udgang.

Sikkerhedsundersøgelser

Agenturet undersøgte endnu engang sikkerheden ved Micotil efter en opfordring fra Europa-Kommissionen til at medregne nye oplysninger. Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) ydede på denne baggrund mere vejledning om den anbefalede behandling i tilfælde af utilsigtet injektion hos mennesker.

Som følge af udviklingen inden for humanmedicinske veterinærlægemidler undersøgte udvalget sikkerheden af COX-2-hæmmere og NSAID til dyr og behandlede især eksponeringsrisikoen for forbrugere. I november 2005 konkluderede udvalget, at det på baggrund af de foreliggende oplysninger ikke var nødvendigt at træffe foranstaltninger til yderligere sikring af forbruger- og dyresikkerheden.

Forbedring af overvågningen af veterinærlægemidler

Lægemiddelovervågning inden for veterinærsektoren var en af EMEA's vigtigste prioriteringer i 2005. Der blev gennemført en række vigtige aktioner, som havde til formål at forbedre den elektroniske indberetning af sikkerhedsoplysninger efter godkendelse samt forbedre udvekslingen af sikkerhedsoplysninger inden for EU og sikre passende overvågning og harmoniserede foranstaltninger.

CVMP har udarbejdet en enkel vejledning om lægemiddelovervågning af veterinærlægemidler, som hovedsageligt er rettet mod dyrlæger, og som har til formål at fremme indberetningen af bivirkninger.

Agenturet udarbejdede desuden retningslinjer og oplæg, som sigter på at gøre vurderingerne af sikkerhedsoplysninger mere sammenhængende.

Samarbejdet med de nationale kompetente myndigheder

Den europæiske overvågningsstrategi (ESS), som sigter mod at forbedre samarbejdet mellem alle de kompetente myndigheder i EU og EMEA inden for lægemiddelovervågning af veterinærlægemidler, blev relanceret med EMEA's sekretariat som ny partner.

Fremskridt i brugen af EudraVigilance Veterinary

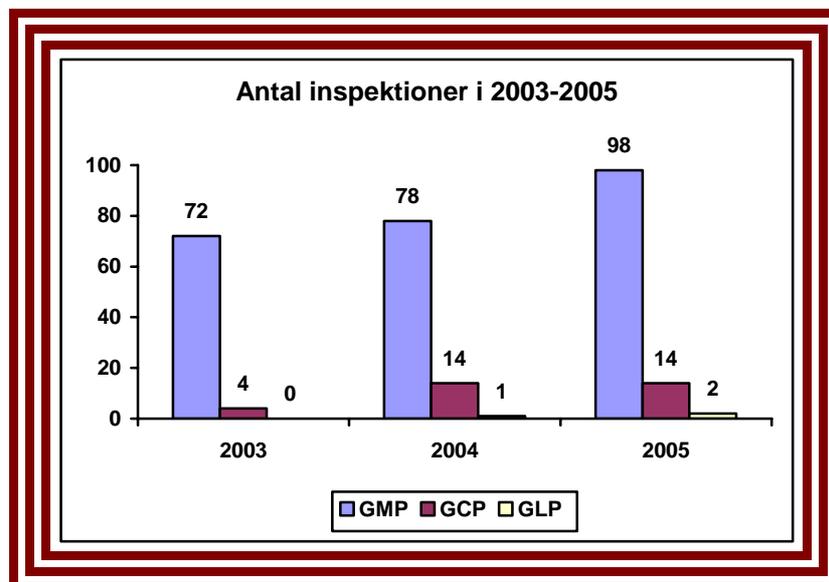
Ved udgangen af 2005 foretog størsteparten af EU's medlemsstater elektroniske indberetninger til EudraVigilance Veterinary database, som blev oprettet i 2004. De resterende medlemsstater forventes at følge efter inden for den nærmeste fremtid.

Det er blevet gjort obligatorisk at foretage elektroniske indberetninger af bivirkninger. I 2005 drøftede agenturet gennemførelsen af planer for elektronisk indberetning med de største partnere i veterinærlægemiddelindustrien. For at imødekomme mindre firmaers særlige behov blev der udviklet en supplerende enkel indberetningsformular, som skal anvendes i medlemsstaterne af mindre indehavere af markedsføringstilladelser.

5 INSPEKTIONSVIRKSOMHED

5.1 GMP-, GCP- og GLP-INSPEKTIONER

EMEA koordinerede og håndterede i løbet af 2005 98 anmodninger om inspektion af god fremstillingspraksis (GMP) og masterfiler vedrørende plasma, 14 om inspektion af god klinisk praksis (GCP) og lægemiddelovervågningstilsyn og to om inspektion af god laboratoriepraksis (GLP), hvilket udgør en samlet stigning på 23 % i forhold til 2004. Inden august 2005 var der blevet foretaget 500 GMP-inspektioner siden indførelsen af den centraliserede procedure.



5.2 Produktfejl og afvigelser

EMEA modtog 65 indberetninger om kvalitetsfejl ved humanmedicinske lægemidler og tre indberetninger om veterinærlægemidler. I 22 af de indberettede tilfælde var det nødvendigt at tilbagekalde produktet (20 vedrørende humanmedicinske lægemidler og to vedrørende veterinærlægemidler). De øvrige blev vurderet som mindre væsentlige.

To ud af de 22 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. Seks tilbagekaldelser var "klasse 2-tilbagekaldelser", som vedrører fejl, der kan forårsage sygdom eller fejlbehandling. Størsteparten af tilbagekaldelserne (14) blev klassificeret som "klasse 3-tilbagekaldelser", som vedrører fejl, der ikke medfører alvorlige risici for folkesundheden.

5.3 Stikprøveudtagning og afprøvning

39 lægemidler var omfattet af 2005-programmet for stikprøveudtagning og afprøvning af centralt godkendte lægemidler. Hovedparten af de indberettede resultater viste, at lægemidlerne var af høj kvalitet og i overensstemmelse med deres specifikationer. For 8 ud af de 39 produkter gav resultaterne anledning til yderligere undersøgelser.

I ingen af tilfældene blev der konstateret uoverensstemmelse med specifikationerne. Undersøgelserne afslørede visse lovmæssige og videnskabelige uoverensstemmelser, hvoraf de fleste kunne afhjælpes ved, at de berørte indehavere af markedsføringstilladelserne ændrede undersøgelsesdokumentationen.

5.4 Certifikater for lægemidler

EMEA udsteder certifikater for at bekræfte markedsføringsstatussen for produkter, der er godkendt efter den centraliserede procedure, eller for hvilke EMEA har modtaget en ansøgning efter den centraliserede procedure.

Antallet af anmodninger om EMEA-certifikater fortsatte med at stige i 2005, og i august 2005 blev certifikat nummer 100 000 udstedt (for et lægemiddel til behandling af aids). På trods af det stigende antal ansøgninger om markedsføringstilladelser holdt den gennemsnitlige udstedelsestid sig inden for de fastsatte tidsgrænser. Dette kunne lade sig gøre ved at rationalisere personaleresourcerne og øge automatiseringen af procedurene.

6 TILSKYNDELSE TIL FORSKNING I OG UDVIKLING AF LÆGEMIDLER

Den europæiske lægemiddelindustri konkurrenceevne er i overensstemmelse med Lissabondagsordenen fortsat en politisk prioritering. EMEA er ikke direkte inddraget i denne proces, men tilskynder ikke desto mindre til forskning og udvikling inden for lægemiddelindustrien, da det i sidste ende forbedrer patienternes adgang til nye og vigtige lægemidler.

En ny strategi for videnskabelig rådgivning

EU's reviderede lægemiddellovgivning betyder, at agenturet har fået et større mandat til at yde videnskabelig rådgivning, og at den administrerende direktør er direkte ansvarlig for etableringen af effektive strukturer for denne rådgivning, navnlig hvad angår rådgivning om nye behandlingsformer.

Den administrerende direktør fremlagde i samarbejde med CHMP, arbejdsgruppen vedrørende videnskabelig rådgivning og de berørte parter et forslag til en ny strategi og en ny procedure, i forbindelse med hvilket der i september 2005 blev indledt en offentlig høring, der løb over to måneder.

Denne nye strategi omfatter tidligere og hyppigere inddragelse af eksperter, især i forbindelse med sjældne sygdomme og nye behandlingsformer. Rådgivningen bliver bredere, idet der nu tilbydes rådgivning i forbindelse med ikke-produktrelaterede emner, hvilket sammen med workshopper og møder med tænketanke vil skabe bedre muligheder for at øge bevidstheden om disse emner og styrke dialogen med eksperter.

Nye lovmæssige værktøjer til evaluering af lægemidler

Med den nye lovgivning får agenturet nye værktøjer til at fremme innovative lægemidler og behandlingsformer og sikre patienterne hurtigere adgang til lægemidler. Disse værktøjer omfatter en hurtigere vurdering, udstedelse af markedsføringstilladelser på visse betingelser og udtalelser om lægemidler, der anvendes af humanitære grunde.

Med den nye lovgivning indførtes også en ny procedure, som i forbindelse med CHMP's samarbejde med Verdenssundhedsorganisationen (WHO) giver udvalget mulighed for at fremsætte videnskabelige udtalelser om lægemidler, der er beregnet til brug på markeder uden for Den Europæiske Union.

Nye behandlingsformer

EMEA støtter ansøgninger vedrørende udvikling af nye terapeutiske behandlingsformer og teknologier. Der blev indført nye muligheder for tidlige uformelle drøftelser i form af briefingsmøder, og der blev indført en pilotprocedure for at fremme evalueringen af, hvorvidt nye behandlingsformer skal betragtes som lægemidler og dermed høre under den centraliserede procedure. Der blev oprettet

en tænketank, som skal vurdere mulighederne for at indføre innovative metoder til udvikling af lægemidler og se nærmere på de eventuelle hindringer for medicinalvirksomhedernes forskning i og udvikling af disse metoder.

Udbuddet af veterinærlægemidler

EMEA fortsatte i 2005 sine bestræbelser på at afhjælpe manglen på vigtig medicin blandt dyrlæger, navnlig veterinærlægemidler til mindre udbredte sygdomme og mindre arter (MUMS), og fokuserede især på at få gennemført anbefalingerne i holdningsdokumentet om udbuddet af lægemidler til mindre udbredte sygdomme og mindre arter.

CVMP afholdt en offentlig høring om en række retningslinjer om tilpasning af datakrav og procedurer for afprøvningen af veterinærlægemidler til mindre udbredte sygdomme og mindre arter med hensyn til kvalitet, sikkerhed, herunder maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL), effektivitet og beskyttelse af folkesundheden.

EMEA's bestyrelse udvidede en pilotordning til at omfatte gratis videnskabelig rådgivning og protokolbistand til firmaer, som er villige til at udvikle lægemidler til MUMS. Selv om der kun er modtaget få ansøgninger om videnskabelig rådgivning i forbindelse med MUMS, efter at ordningen blev indført i oktober 2003, har industrien vist stor interesse. Ordningen bliver først fuldt funktionsdygtig, når retningslinjerne om tilpasning af datakravene bliver tilgængelige.

Et andet initiativ, som har til formål at tilskynde til udvikling af lægemidler til mindre arter i den vigtige husdyrsektor, er ekstrapoleringen af MRL fra større arter til mindre arter. På opfordring af firmaerne fortsatte CVMP i 2005 med at ekstrapolere MRL for lægemidler, der er vigtige for behandling af sygdomme hos mindre arter. Ekstrapoleringerne udføres, uden at der foreligger særlige ansøgninger og uden opkrævning af gebyrer under forudsætning af, at de kriterier, der beskrives nærmere i de relevante CVMP-retningslinjer, er opfyldt og forbrugersikkerheden garanteret.

CVMP har efter anmodning fra Europa-Kommissionen og i samråd med Federation of Veterinarians in Europe (FVE) udarbejdet et forslag til en liste over vigtige stoffer til behandling af heste. Denne liste blev fremsendt til Kommissionen i maj 2005 med henblik på at fungere som basis for en liste over væsentlige stoffer, som fastsættes i den nye lovgivning. Når denne liste er vedtaget, kan produkter, der indeholder de anførte stoffer, bruges af dyrlæger til behandling af heste i henhold til betingelserne i henhold til "kaskadeprincippet" under forudsætning af, at princippet om en tilbageholdelsestid på seks måneder anvendes.

Håndtering af flaskehalse inden for forskning og udvikling

Ved siden af sine egne interne aktiviteter samarbejdede EMEA i 2005 også med Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Forskning om initiativet vedrørende innovative lægemidler i det syvende rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (2007-2013).

Der blev ydet bidrag til initiativet vedrørende innovative lægemidler (IMI), udviklingen af den europæiske teknologiplatform for global dyresundhed (ETPGAH) og oprettelsen af en prioritetsliste for sjældne sygdomme.

7 STØTTE TIL SMÅ OG MELLEMLISTE VIRKSOMHEDER

Den reviderede lovgivning indførte som en ny, vigtig opgave bistand til små og mellemstore virksomheder (SMV'er), der beskæftiger sig med udvikling af lægemidler i Den Europæiske Union.

For at fremme innovation og udvikling af nye lægemidler i små og mellemstore virksomheder og som følge af ikrafttrædelsen af den nye SMV-forordning² om gennemførelse af bestemmelser om

² Kommissionens forordning (EF) nr. 2049/2005, EUT L 329 af 16.12.2005, s. 4.

incitamentet for SMV'er i EU's nye lægemiddellovgivning har agenturet oprettet et SMV-kontor, som har til opgave at imødekomme mindre virksomheders særlige behov.

SMV-kontoret har alene til opgave at yde administrativ bistand til SMV'er. SMV-kontoret har til formål at lette kommunikationen med SMV'er gennem agenturets hertil ansatte personale, som besvarer praktiske og proceduremæssige spørgsmål, overvåger ansøgninger og organiserer workshops og uddannelsesforløb for SMV'er.

De incitamentet, som fastsættes i SMV-forordningen, finder både anvendelse på sektoren for humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler og omfatter:

- Administrativ og proceduremæssig bistand fra agenturets SMV-kontor.
- Nedsættelse af gebyret for videnskabelig rådgivning og af kontrolgebyret og (for så vidt angår veterinærlægemidler) indførelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer.
- Nedsættelse af gebyret for visse af EMEA's administrative tjenester.
- Udsættelse med betalingen af gebyret for indgivelse af en markedsføringstilladelse eller en tilknyttet inspektion.
- Gebyrfritagelse for markedsføringstilladelsen på visse betingelser, hvis den videnskabelige rådgivning er blevet fulgt, men resultatet af ansøgningen om markedsføringstilladelsen ikke er positivt.
- Hjælp til oversættelse af de produktinformationer, der fremsendes sammen med ansøgningen om en markedsføringstilladelse.

Der blev i 2005 gennemført en undersøgelse af SMV'er for at forstå deres særlige behov og forventninger, og det første møde med interesseorganisationer for SMV'erne blev afholdt for at drøfte resultaterne af undersøgelsen.

EMEA modtog og behandlede de første anmodninger om SMV-status efter ikrafttrædelsen af SMV-forordningen.

8 PLANTELÆGEMIDLER

2005 var det første hele år for aktiviteterne i Udvalget for Plantelægemidler (HMPC) efter dets stiftende møde i september 2004.

Udvalget koncentrerede sig om at fastlægge de nødvendige procedurer for sit arbejde. Dette indebar bl.a. den endelige fastlæggelse af strukturen for fællesskabslisten over plantestoffer, plantepræparater og kombinationer heraf til brug i traditionelle plantelægemidler samt en skabelon for fællesskabsdrogemonografier og tilrettelæggelse af uddannelsesforløb for EU's bedømmere.

EU frigav det første udkast til fællesskabsdrogemonografier til offentlig høring. Udkastet omfattede baldrianrod, psylliumfrø, hørfrø, ispaghulaskaller og ispaghulafrø. En fællesskabsdrogemonografi omfatter HMPC's videnskabelige udtalelse om et givet plantelægemiddel baseret på udvalgets vurdering af de tilgængelige videnskabelige data (almindelig anerkendt anvendelse) eller på den historiske anvendelse af produktet i Det Europæiske Fællesskab (traditionel anvendelse).

Udvalget frigav udkast til fællesskabslisten over plantestoffer, plantepræparater og kombinationer heraf til anvendelse i traditionelle plantelægemidler vedrørende baldrianrod og hørfrø til offentlig høring. For at blive opført på fællesskabslisten skal plantelægemidlerne opfylde visse kriterier, som f.eks. at de har været anvendt medicinsk i tilstrækkelig lang tid, og at de ikke betragtes som skadelige, hvis de almindelige betingelser for anvendelse er opfyldt.

9 INFORMATION OG KOMMUNIKATION

EMEA spiller en vigtig rolle, som er blevet styrket med den nye lægemiddellovgivning, for formidlingen af information til patienter og sundhedspersonale. I september 2005 blev den nye sektion for lægemiddelinformation fuldt ud operationel og fik ansvaret for samarbejdet med patientorganisationer og organisationer for sundhedspersonale og for aktiviteter i forbindelse med formidlingen af produktinformation.

Samarbejdet mellem EMEA's og CHMP's arbejdsgruppe og patient- og forbrugerorganisationer (agenturets platform for samarbejde med patienter og forbrugere) førte i marts 2005 til offentliggørelsen af en række henstillinger om gennemsigtighed og formidling af oplysninger, produktinformation, lægemiddelovervågning og samarbejde mellem EMEA og patientorganisationer. Henstillingerne var et resultat af en omfattende eksternt høringsøvelse med deltagelse af agenturets partnere og aktører. Nogle af disse henstillinger blev gennemført i 2005, herunder bl.a. henstillingen om nye mere læsevenlige skabeloner for produktinformation, som sikrer patienterne nemmere adgang til informationer.

EMEA's bestyrelse vedtog i september 2005 kriterier for patient- og forbrugerorganisationers deltagelse i EMEA's aktiviteter. For at disse aktiviteter kan udvikle sig inden for bredere og mere velstrukturerede rammer vedtog bestyrelsen i december 2005 et grundlag for samarbejdet mellem EMEA og patient- og forbrugerorganisationerne.

Agenturet fik med den nye lægemiddellovgivning også nye opgaver vedrørende forbedring af produktinformation. Disse opgaver omfatter offentliggørelse af et letforståeligt og læsevenligt sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR), offentliggørelse af tilbagekaldelser af markedsføringstilladelser inden en udtalelse og offentliggørelse af afslag på ansøgninger om markedsføringstilladelse.

Et vigtigt aspekt i forbindelse med information og kommunikation er formidlingen af sikkerhedsinformationer til patienter og sundhedspersonale. CHMP godkendte en række informationsbreve til læger og en række offentlige EMEA-meddelelser. Der blev systematisk forberedt dokumenter med skriftlige spørgsmål og svar for alle større sikkerhedsspørgsmål i forbindelse med centralt godkendte produkter. Som et nyt initiativ blev der i 2005 offentliggjort referater af visse udtalelser efter godkendelse, navnlig udtalelser om udvidelse af indikationer og om tilføjelse af nye kontraindikationer eller advarsler.

For yderligere at forbedre styringen af oversættelser vedtog bestyrelsen i september 2005 en revideret oversættelsespolitik for EMEA. Med denne politik fastsættes rammerne for de nationale kompetente myndigheders kontrol af oversættelser af produktinformation, og der indføres en godtgørelsesordning. I lyset af EU-udvidelsens næste fase har EMEA afsluttet forberedelserne til de sproglige kontrolaktiviteter for Bulgarien og Rumænien, som igangsættes i januar 2006, inden disse landes tiltrædelse.

Efter en periode med eksterne høringer med de relevante aktører udarbejdede og offentliggjorde agenturet en procedure for udarbejdelsen af farmaceutiske retningslinjer og tilknyttede dokumenter. Agenturet indfører med denne procedure en sammenhængende og gennemsigtig fremgangsmåde for udarbejdelse, høring og offentliggørelse af disse dokumenter.

10 BIDRAG TIL EU'S FOLKESUNDHEDSSTRATEGIER

Beredskabet over for influenzapandemier

Agenturet sendte i 2005 sin krisestyringsplan i forbindelse med vacciner og antivirale midler til bekæmpelse af influenzapandemier, "*EMEA pandemic influenza crisis management plan for the evaluation and maintenance of pandemic influenza vaccines and antivirals*", til høring.

EMEA har arbejdet på at udvikle sit beredskab over for influenzapandemier siden 2003 og har indført en innovativ og proaktiv fremgangsmåde for hurtig vurdering og godkendelse af nye vacciner mod pandemiske influenzaer.

Ved denne europæiske fremgangsmåde anvendes der et hoveddossier, som gør det muligt at evaluere og godkende ansøgninger om kopivacciner (med en influenzavirusstamme, som svarer til den pandemiske stamme), inden der udbryder en pandemi. I tilfælde af en pandemi tilføjes den pågældende influenzastamme som en variation til hoveddossieret. Evalueringsperioden for den pandemiske variant kan dermed afkortes betydeligt og vil typisk komme til at ligge på en uge.

For at tilskynde firmaerne til at anvende denne fremgangsmåde med et hoveddossier blev der i 2005 indført forskellige incitamenter, herunder gebyrfritagelser for videnskabelig rådgivning. CHMP indgik desuden en forpligtelse til at fremskynde den videnskabelige vurdering af ansøgninger om videnskabelig rådgivning og om markedsføringstilladelser i forbindelse med centrale dossierer for vacciner mod pandemiske influenzaer.

Det første fælles dossier blev indgivet i december 2005, og ved slutningen af året var flere drøftelser om andre indgivelser under forberedelse.

Udover sine aktiviteter vedrørende udvikling af en vaccine mod pandemisk influenza behandlede EMEA også antivirale midler og udstedte i oktober 2005 retningslinjer om brugen af disse lægemidler i tilfælde af en pandemi.

Lægemidler til børn

Det forberedende arbejde til gennemførelse af den kommende lovgivning om lægemidler til børn blev indledt i samarbejde med CHMP's arbejdsgruppe vedrørende pædiatri. Derudover mindede EMEA alle indehavere af markedsføringstilladelser om deres forpligtelse til at fremsende eksisterende oplysninger, som endnu ikke er indsendt til de kompetente myndigheder, herunder især oplysninger om anvendelse af godkendte lægemidler til pædiatriske formål. Dette initiativ supplerer det initiativ, som medlemsstaterne har taget med nedsættelsen af gruppen for fremme af gensidig anerkendelse.

Avancerede behandlingsformer

Agenturet bidrog til udarbejdelsen af et udkast til forordning om avancerede behandlingsformer. Det støttede Europa-Kommissionen med de tekniske krav til disse produkter, hvilket det om nødvendigt agter at fortsætte med under Rådets og Europa-Parlamentets høringsproces.

11 FORBEREDELSE TIL NYE FORMER FOR ANSØGNINGER

Den reviderede lægemiddellovgivning åbner op for, at der kan indsendes nye former for ansøgninger til agenturet.

- *Biologiske lægemidler, der svarer til allerede godkendte lægemidler:* I november 2005 blev der udarbejdet overordnede retningslinjer for biologiske lægemidler, der svarer til allerede godkendte lægemidler. Derudover blev der i årets første halvdel frigivet yderligere seks udkast til retningslinjer for særlige lægemidler til høring. Som led i denne høringsproces afholdtes der i december 2005 en stor offentlig konference med deltagelse af medicinalindustrien, lovgivere, repræsentanter for den akademiske verden, sundhedspersonale og patienter. CHMP's nye arbejdsgruppe vedrørende biologiske lægemidler, der svarer til allerede godkendte lægemidler, blev nedsat i 2005.

- *Generiske lægemidler:* I 2005 blev de eksisterende vejledninger ajourført, og der blev offentliggjort nye detaljerede vejledninger om alle aspekter af indgivelsen af generiske lægemidler med henblik på vurdering i EMEA og CHMP.
- *Lægemidler, der anvendes af humanitære grunde:* Der blev udarbejdet et udkast til retningslinjer for medlemsstaternes indgivelse af ansøgninger om udtalelser fra CHMP.
- *Lægemidler til selvmedicinering:* Der blev i 2005 fremlagt ændringsforslag til Kommissionens eksisterende retningslinjer for udbydelse af ikke-receptpligtig medicin, især i forbindelse med anvendelsen af den centraliserede procedure for lægemidler til selvmedicinering. Der blev udarbejdet et debatoplæg for at sætte fokus på de fordele, dette nye område indebærer for patienterne. Der blev afholdt en række møder med firmaer forud for indgivelsen af mulige fremtidige ansøgninger.

12 KOORDINATIONSGRUPPER FOR DEN GENSIDIGE ANERKENDELSESPROCEDURE OG DEN DECENTRALISEREDE PROCEDURE

Grupperne for fremme af gensidig anerkendelse, MRFG og VMRFG, som i de sidste ti år har stået for at koordinere og fremme den gensidige anerkendelsesprocedure i forbindelse med henholdsvis humanmedicinske og veterinærlægemidler, afholdt begge deres afsluttende møder i oktober 2005.

I november 2005 blev MRFG erstattet af en koordineringsgruppe for gensidig anerkendelse og decentraliserede procedurer i forbindelse med humanmedicinske lægemidler, den såkaldte "CMD(h)", og VMRFG blev erstattet af en koordineringsgruppe for gensidig anerkendelse og decentraliserede procedurer i forbindelse med veterinærlægemidler, den såkaldte "CMD(v)". Disse nye koordineringsgrupper er oprettet i henhold til EU's lægemiddellovgivning med det formål at behandle alle spørgsmål vedrørende markedsføringen af lægemidler til human eller veterinær brug i to eller flere medlemsstater i henhold til den gensidige anerkendelsesprocedure (MRP) eller den nye decentraliserede procedure (DCP).

Der blev nedsat en undergruppe bestående af repræsentanter for CMD(h), CHMP, EMEA og Europa-Kommissionen med det formål at udarbejde en liste over humanmedicinske lægemidler, hvortil der skal udarbejdes et produktresumé (SPC). Der blev også nedsat en tilsvarende undergruppe bestående af repræsentanter for CMD(v), en observatør fra Kommissionen og fra EMEA med det formål at udarbejde en lignende liste over veterinærlægemidler.

EMEA stillede sit sekretariat og sin administration til rådighed for de to koordineringsgruppers arbejde.

13 EU'S TELEMATIKSTRATEGI OG INFORMATIONSTEKNOLOGI

Agenturet fik ansvaret 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 lægemiddelnætnværk, for derigennem at sikre bedre information af patienter og brugere af lægemidler og bidrage til en mere sikker og effektiv anvendelse af disse produkter.

- Den første produktionsversion af EU's database for lægemidler blev frigivet i overensstemmelse med de planlagte specifikationer og gjort tilgængelig for de lovgivende myndigheder. Den indeholder vigtige oplysninger om lægemidler, der er godkendt efter den centraliserede procedure, og har søgefunktioner med flere felter, så der kan søges på produkt navn, aktivt stof osv.

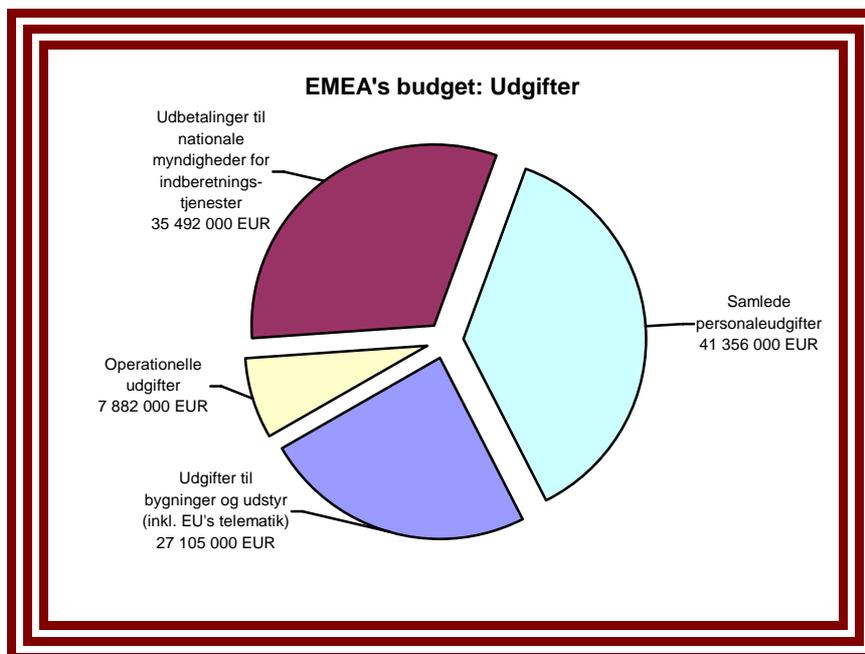
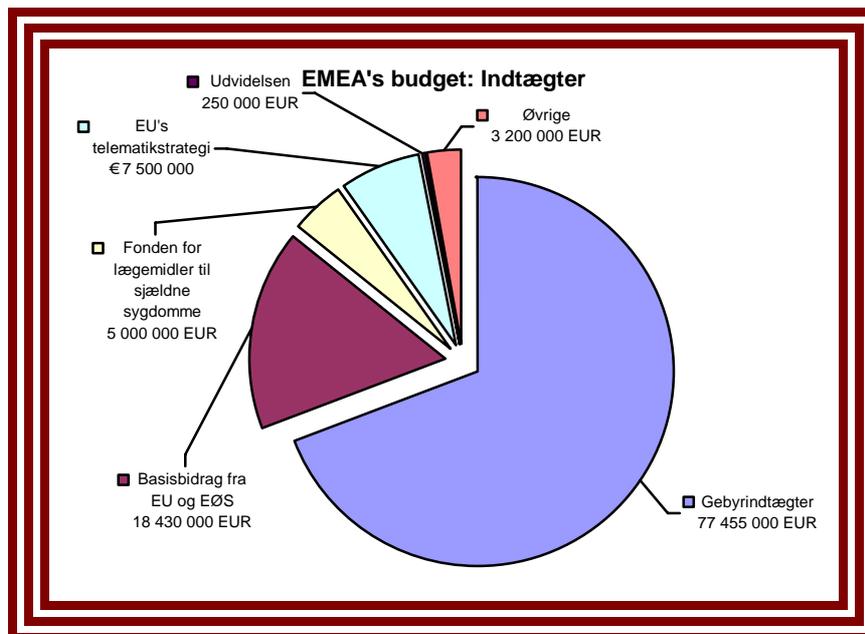
- De første produktionsversioner af redskaber til EudraVigilance datawarehousing og pharmacointelligence blev frigivet til testning. Disse redskaber gør det muligt at analysere sikkerhedsoplysninger om lægemidler på grundlag af komplekse kriterier med henblik på at belyse, hvilke mulige tendenser der skal undersøges nærmere, hvis der skal stilles garanti for et produkts sikkerhed.
- Den første produktionsversion af produktinformationsstyringssystemet (PIM) til de lovgivende myndigheder og den første produktionsversion af den forkortede udgave af PIM-redskabet for ansøgninger var klar til endelig levering først i 2006. PIM sikrer styring og udveksling af produktinformationer (resumé af produktkarakteristika, indlægsseddel og etikettering) for alle involverede i evalueringsprocessen under den centraliserede procedure.
- Arbejdet med at færdiggøre fase 2a af EudraCT, den europæiske database over kliniske undersøgelser, blev forsinket på grund af uforudsete vanskeligheder med den afsluttende opgradering af basen til version 3.0.0.
- EudraGMP: Arbejdet med at udvikle dette system, som er EU's database over fremstillingstilladelser og certifikater for god fremstillingspraksis, blev påbegyndt. I december 2005 blev den første prototype fremlagt for den ansvarlige gennemførelsesgruppe.

14 AGENTURETS DRIFT

EMEA's bestyrelse

EMEA's bestyrelse mødtes fire gange i løbet af 2005, hvor den:

- Bød to repræsentanter for patientorganisationer, en repræsentant for lægeorganisationer og en repræsentant for dyrlægeorganisationer velkommen som medlemmer af bestyrelsen.
- Bød observatører fra Bulgarien og Rumænien velkommen.
- Genudnævnte Thomas Lönngren som administrerende direktør for EMEA.
- Vedtog skærpede regler for håndtering af interessekonflikter hos udvalgsmedlemmer og eksperter.
- Indførte ændrede gennemførelsesbestemmelser for gebyrer, hvilket især medførte graduering af gebyrerne for visse nye former for ansøgninger.
- Godkendte et samlet budget på 111 935 000 euro for 2005 (hvilket er en stigning på 12 % i forhold til det forrige år) og en stillingsfortegnelse, som bringer agenturets samlede antal af midlertidige stillinger op på 379.



Integreret kvalitetsstyringsystem

Styrings- og interne kontrolsystemer indgår i EMA's virksomhedsledelse og er konsolideret i et integreret styringsystem i EMA. Dette system omfattede i 2005 en årlig ledelsesrevision, som har til formål at sikre, at ledelsesværktøjerne er effektive og afstemte til agenturets behov, og en selvevaluering, som udføres inden for rammerne af EU's benchmarking-system, med henblik på at forbedre EMA's styringsystem. Agenturet forbedrede løbende sine processer og sit samarbejde med partnerne i det europæiske netværk og sikrer logistikken i benchmarkingen af lægemiddelstyrelserne i 28 EU/EØS-lande.

Personaleadministration

På grundlag af ikrafttrædelsen af de nye regler for tjenestemænd og øvrige ansatte i De Europæiske Fællesskaber udarbejdede EMA en række gennemførelsesbestemmelser, som blev vedtaget af bestyrelsen.

Foranlediget af agenturets øgede videnskabelige rolle som følge af EU's reviderede lægemiddelovgivning og køreplanen har agenturet påbegyndt gennemførelsen af uddannelsesprofiler for EMEA's ansatte. Disse uddannelsesprofiler har til formål at sikre et vedvarende system for kompetenceudvikling og bidrage til at identificere særlige uddannelsesbehov.