



European Medicines Agency

EMA/172884/2008

Zusammenfassung des Arbeitsprogramms der Europäischen Arzneimittel-Agentur 2008

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Arbeitsprogramms der Agentur für das Jahr 2008. Das vollständige Arbeitsprogramm 2008, das am 13. Dezember 2007 vom Verwaltungsrat verabschiedet wurde, kann auf der Website der Agentur eingesehen werden: www.emea.europa.eu

Bitte beachten Sie, dass es sich bei den vorliegenden Zahlenangaben für 2008 lediglich um Schätzungen handelt.

Inhalt

EINLEITUNG DES DIREKTORS	3
1 DIE EMEA IM EUROPÄISCHEN ARZNEIMITTEL-NETZWERK	6
1.1 Europäisches Arzneimittel-Netzwerk	6
1.2 Transparenz, Bereitstellung von Informationen und Interaktion mit Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe.....	6
1.3 Förderung der Innovationstätigkeit und der Verfügbarkeit von Arzneimitteln	7
1.4 Europäische Aktivitäten im Bereich der öffentlichen Gesundheit und der Tiergesundheit...	8
1.5 Vorbereitungen auf eine künftige Erweiterung.....	8
1.6 Internationale Zusammenarbeit.....	9
1.7 Integriertes Management bei der Agentur.....	9
2 HUMAN- UND TIERARZNEIMITTEL.....	11
2.1 Humanarzneimittel für seltene Leiden.....	11
2.2 Wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen.....	12
2.3 Erstbeurteilung.....	13
2.4 Festsetzung von Rückstandshöchstmengen in Tierarzneimitteln.....	14
2.5 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung	15
2.6 Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen	17
2.7 Probenahme und Prüfung.....	18
2.8 Schiedsverfahren und Befassungen der Gemeinschaft	19
2.12 GMP-, GCP-, GLP- und Pharmakovigilanz-Inspektionen.....	20
3. ANWENDUNGSBEREICHE FÜR SPEZIFISCHE ARZNEIMITTEL	21
3.1 Kinderarzneimittel	21
3.2 Pflanzliche Arzneimittel	21
3.3 Neue und neuartige Therapien und neue Technologien.....	21
ANHÄNGE	23
Anhang 1 Organigramm der EMEA	
Anhang 2 Stellenplan der EMEA 2006-2008	
Anhang 3 Übersicht über die Einnahmen und Ausgaben 2006-2008	
Anhang 4 Ansprechpartner bei der EMEA	

Einleitung des Direktors

Thomas Lönngren

Die Prioritäten und das Arbeitsprogramm der Europäischen Arzneimittel-Agentur für 2008 ergeben sich aus dem sich stetig verändernden Umfeld, in dem die Agentur tätig ist. Zu den Faktoren, die sich auf dieses Umfeld auswirken, zählen die Annahme einer neuen EU-Gesetzgebung zu Arzneimitteln, die Herausforderungen an die Forscher hinsichtlich der Entwicklung neuer Therapien, die Globalisierung des Regelungsumfelds und die wachsende Intensivierung der Arbeit in den bestehenden Zuständigkeitsbereichen der Agentur.

Während sich die Agentur im vergangenen Jahr verstärkt mit der Durchführung der Verordnung über Kinderarzneimittel befasst hat, liegt der Schwerpunkt im Jahr 2008 auf der Umsetzung einer neuen Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien. Dadurch werden dringend erforderliche Regelungsinstrumente für eine verbesserte Verfügbarkeit innovativer Arzneimittel in Europa geschaffen. Die EMEA wird sich über das gesamte Jahr hinweg auf die Inkraftsetzung dieser Verordnung vorbereiten. Zu diesem Zweck werden ein sechster wissenschaftlicher Ausschuss – der Ausschuss für neuartige Therapien – eingesetzt und die erforderlichen Verfahren für die Bewertung von Arzneimitteln für neuartige Therapien eingeführt.

Die zunehmende Globalisierung des Regelungsumfelds für Arzneimittel hat zur Folge, dass die EMEA ihre Aktivitäten nun auch international ausweiten muss. Die Agentur verstärkt ihre Zusammenarbeit mit internationalen Organisationen und leistet künftig einen größeren Beitrag zu den wissenschaftlichen und zulassungsrechtlichen Diskussionen auf internationaler Ebene. Sie orientiert sich beispielsweise an der erfolgreichen Kooperation mit der US Food and Drug Administration (US-Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde FDA) als Modell für die Zusammenarbeit mit den japanischen und kanadischen Behörden.

Die Europäische Union hat eine Reihe von Maßnahmen auf den Weg gebracht, die Forscher dabei unterstützen sollen, bestimmte Engpässe bei der Entwicklung von Arzneimitteln zu überwinden. Die Agentur fördert diese Bemühungen, indem sie insbesondere die „Initiative Innovative Arzneimittel“ (IMI), das Siebte Rahmenprogramm und die Europäische Technologieplattform für globale Tiergesundheit (ETPGAH) unterstützt. Darüber hinaus arbeitet die Agentur an der Durchführung von Initiativen auf Vorschlag des EMEA/CHMP-Thinktanks zur Entwicklung innovativer Arzneimittel, stellt auch weiterhin besondere Unterstützung für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) bereit und führt Projekte zur Bewertung der Auswirkungen und der Einheitlichkeit der wissenschaftlichen Gutachten der Agentur durch.

Die Arbeitsbelastung der Agentur steigt infolge neuer zulassungsrechtlicher Maßnahmen und der verstärkten Aktivitäten in den bestehenden Kerntätigkeitsbereichen der Agentur stetig an. Darüber hinaus ist eine zunehmende Komplexität der Aktivitäten zu verzeichnen, die auf neue Techniken im Bereich der Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln zurückzuführen ist. Die Agentur und ihre Partner im europäischen Arzneimittel-Netzwerk müssen sicherstellen, dass sie über die erforderlichen wissenschaftlichen Ressourcen verfügen, um diese Herausforderungen sowohl kurz- als auch langfristig zu bewältigen. Die Arbeit in diesem Bereich schreitet voran, und in dem überarbeiteten Fahrplan der EMEA zur Lenkung des Kurses der Agentur für den Zeitraum 2010 bis 2013 werden zusätzliche Vorschläge dazu berücksichtigt, wie diese Herausforderung bewältigt werden kann.

Im Jahr 2008 liegt der Schwerpunkt insbesondere auf Initiativen zur verbesserten Überwachung der Risiken von Arzneimitteln, zur Förderung der Verfügbarkeit von Human- und Tierarzneimitteln sowie zur Stärkung der Transparenz und Kommunikation und zur Verbesserung der Bereitstellung von Informationen für Interessengruppen, insbesondere für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe.

Die Hauptziele und Prioritäten der EMEA für 2008 umfassen:

Verbesserte Ausführung der Kerntätigkeiten der Agentur

- Die wirksame Umsetzung der Kerntätigkeiten der Agentur in Zusammenarbeit mit allen Mitgliedern des europäischen Arzneimittel-Netzwerks hinsichtlich der wissenschaftlichen Beratung sowie der Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln nach den höchstmöglichen Qualitätsmaßstäben ist auch weiterhin die oberste Priorität der Agentur. Diese Arbeit wird trotz des steigenden Umfangs und der zunehmenden Komplexität der Aktivitäten fortgesetzt. Zur Unterstützung der Kerntätigkeiten der Agentur werden bestehende IT-Systeme aktualisiert oder neue Systeme entwickelt.

Weitere Verbesserung der Überwachung der Sicherheit von Human- und Tierarzneimitteln

- Fortsetzung des proaktiven Ansatzes auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit über den gesamten Lebenszyklus der Arzneimittel hinweg durch verschiedene Maßnahmen im Rahmen der europäischen Risikomanagementstrategie (ERMS), insbesondere durch die Umsetzung des ENCePP-Projekts (European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance; Europäisches Netzwerk von Pharmakoepidemiologie- und Pharmakovigilanz-Zentren), die Weiterentwicklung der EudraVigilance-Datenbank als Grundpfeiler des EU-Pharmakovigilanz-Systems und durch die weitere Verbesserung des Konzepts der Risikomanagementpläne für Humanarzneimittel;
- Verbesserung der Methodik zur Ermittlung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Human- und Tierarzneimitteln für eine bessere Prognose und Einheitlichkeit der wissenschaftlichen Gutachten der Agentur; stärkere Gewichtung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses nach der Erteilung der Zulassung;
- Förderung der Überwachung von Tierarzneimitteln nach ihrer Zulassung durch die wirksame und zielgerichtete Durchführung der Pharmakovigilanz, einschließlich der Weiterentwicklung und Verwendung der EudraVigilance-Datenbank zur kontinuierlichen Überwachung von Tierarzneimitteln, und Einführung des Konzepts der Risikomanagementpläne für Tierarzneimittel.

Frühere Verfügbarkeit von Human- und Tierarzneimitteln

- Umsetzung der neuen Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien und Einsetzung eines neuen Ausschusses für neuartige Therapien;
- Konsolidierung und Ausweitung der Aktivitäten zu Kinderarzneimitteln auf der Grundlage der im ersten Jahr aus dem Einsatz neuer Verfahren gewonnenen Erfahrungen; Aufnahme der Arbeit zur Umsetzung einer Strategie für das Netzwerk für pädiatrische Forschung;
- Verbesserung der Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und den Aufsichtsbehörden in Entwicklungsländern hinsichtlich des wirksamen Einsatzes von Gutachten über Arzneimittel, die für die Vermarktung in Drittländern bestimmt sind;
- Umsetzung von Maßnahmen für eine bessere Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln in Zusammenarbeit mit den Leitern der nationalen Tierarzneimittelbehörden, insbesondere durch die Unterstützung von Kleinst-, kleinen und mittleren Herstellern von Tierarzneimitteln und Unternehmen, die eine Zulassung von Produkten für Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung und/oder für begrenzte Märkte erlangen möchten.

Schaffung eines innovationsfördernden Umfelds

- Weitere Unterstützung der gesamteuropäischen Bemühungen zur Förderung von Innovation und Forschung und somit zu einer besseren Verfügbarkeit von Arzneimitteln, insbesondere durch die Beteiligung an der „Initiative Innovative Arzneimittel“ im Bereich der Humanmedizin und an der Europäischen Technologieplattform für globale Tiergesundheit im Bereich der Tiermedizin sowie durch die fortlaufende Umsetzung der Empfehlungen des EMEA/CHMP-Thinktanks zur Entwicklung innovativer Arzneimittel;

- Durchführung einer Bewertung der Auswirkungen und der Einheitlichkeit der wissenschaftlichen Gutachten der Agentur.

Stärkung des Europäischen Arzneimittel-Netzwerks

- Erweiterung der Zusammenarbeit mit den Leitern der Arzneimittelbehörden und den zuständigen nationalen Behörden und somit Förderung des Expertennetzwerks, insbesondere durch Maßnahmen in den Bereichen Arzneimittelsicherheit, Ressourcenplanung, Kompetenzentwicklung, medizinisches Informationsnetz, Transparenz, Kommunikation, Kinderarzneimittel und das Benchmarking europäischer Arzneimittelbehörden (BEMA);
- weitere Unterstützung der Europäischen Kommission bei der Umsetzung ihrer Initiative „Bessere Rechtssetzung“ im Bereich des Arzneimittelrechts;
- weitere Umsetzung des EMEA-Fahrplans und Beitrag zur Umsetzung des Strategiepapiers der Leiter der Arzneimittelagenturen; Erarbeitung des EMEA-Fahrplans 2010-2013.

Transparenz, Kommunikation und Bereitstellung von Informationen

- Entwicklung und Umsetzung der EMEA-Kommunikationsstrategie und informationsbezogener Aspekte des EMEA-Fahrplans, um die gegenwärtigen EMEA-Informationspraktiken anzugleichen und die Bereitstellung von Informationen für alle Interessengruppen zu optimieren;
- Verbesserung der Transparenz der EMEA-Aktivitäten; Bereitstellung des Zugangs zu EudraVigilance-Daten, Informationen zu klinischen Prüfungen und Daten in der Datenbank EudraGMP und in EMEA-Dokumenten im Allgemeinen in Übereinstimmung mit den gemeinsam festgelegten Zugriffsrechten;
- Stärkung der Interaktion der Agentur mit Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe auf der Grundlage der in den Jahren 2006 und 2007 durchgeführten Maßnahmen und unter Berücksichtigung von Zufriedenheitsstudien.

Stärkung des Beitrags der Agentur zu internationalen Regelungstätigkeiten

- Überprüfung und Stärkung der Zusammenarbeit mit der FDA im Rahmen der Geheimhaltungsvereinbarungen zwischen der EU und der US-FDA; Umsetzung der Geheimhaltungsvereinbarungen in Gesundheitsfragen zwischen der EU- und der japanischen Gesundheitsbehörde und Health Canada;
- Konzentration auf internationale Fragen in Bezug auf Inspektionen, insbesondere im Hinblick darauf, wie (sofern möglich) doppelte Inspektionen auf internationaler Ebene vermieden werden können; Gewährleistung der Einheitlichkeit der Normen für die Herstellung von Wirkstoffen und Endprodukten und der Einheitlichkeit ethischer Normen für die Durchführung klinischer Prüfungen außerhalb der EU;
- Aufrechterhaltung der laufenden internationalen Zusammenarbeit im Bereich der Human- und Tiermedizin und Ermittlung von Möglichkeiten für eine Ausweitung der Zusammenarbeit mit anderen Drittländern in Bezug auf wichtige Fragen der öffentlichen Gesundheit;
- Teilnahme an internationalen standardisierten Aktivitäten.

1 Die EMEA im europäischen Arzneimittel-Netzwerk

1.1 Europäisches Arzneimittel-Netzwerk

Die Agentur stützt sich im Rahmen ihres Auftrags im öffentlichen Gesundheitswesen auf die wissenschaftlichen Ressourcen des europäischen Arzneimittel-Netzwerks. Das europäische Arzneimittel-Netzwerk ist somit ein grundlegender Faktor für die erfolgreiche Arbeit der Agentur. Einige der Herausforderungen, die sich aus dem Umfeld ergeben, in dem die Agentur und ihre Partner – also die zuständigen nationalen Behörden – agieren, stehen im Zusammenhang mit dem steigenden Bedarf an wissenschaftlichen Ressourcen. Dies ist auf den steigenden Umfang der Kerntätigkeiten der Agentur und ihrer Partner im Netzwerk und die Aufnahme weiterer Aktivitäten im Rahmen der neuen Gesetzgebung (z. B. die Umsetzung der neuen Verordnung über Kinderarzneimittel im Jahr 2007 und der Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien im Jahr 2008) zurückzuführen. Diese Entwicklung spiegelt sich in der wachsenden Anzahl der Delegierten aus den Mitgliedstaaten wider, die an den Tagungen bei der Agentur teilnehmen. Die Agentur schätzt, dass die Anzahl der Delegierten, die 2008 die Agentur besuchen werden, um 8 % auf 8 400 steigen und sich die Anzahl der Tagungen im Vergleich zu 2007 um 12 % erhöhen wird.

Um dem zunehmenden Druck auf die wissenschaftlichen Ressourcen gerecht zu werden, arbeiten die Agentur und ihre Partner daran, hochwertiges wissenschaftliches Fachwissen auch langfristig zur Verfügung zu stellen (z. B. durch die Erstellung eines Verzeichnisses des verfügbaren Fachwissens und durch verschiedene Schulungen und Maßnahmen zum Aufbau von Kompetenzen) und allgemeine Methoden zur Planung der Arbeitsbelastung weiterzuentwickeln. Außerdem wird die Tätigkeit der Arbeitsgruppen der wissenschaftlichen Ausschüsse dahingehend überprüft, ob die Nutzung der Ressourcen durch die zuständigen nationalen Behörden optimiert werden kann.

Auf dem Gebiet der Informationstechnologie arbeiten die Agentur und ihre Partner daran, die Zusammenarbeit durch den verstärkten Einsatz verschiedener IT-Instrumente zu verbessern. Hierzu zählen die Einführung eines elektronischen Dokumentenverwaltungssystems („Managing Meeting Documents“, Verwaltung von Tagungsdokumenten) in allen Ausschüssen sowie die weitere Umsetzung von Möglichkeiten für Video- und Telefonkonferenzen. Die Entwicklung des elektronischen Anmeldeformulars (electronic Application Form, eAF) für Humanarzneimittel wird 2008 abgeschlossen (EU-Telematikprojekt). Darüber hinaus entwickelt und unterhält die Agentur in Verbindung mit dem zentralen Verfahren ein System, mit dem die Anwendung der eAF-Norm gewährleistet werden kann.

Die Agentur unterstützt auch weiterhin die Koordinierungsgruppen für gegenseitige Anerkennung und dezentralisierte Verfahren (Human- und Tierarzneimittel). In diesem Zusammenhang sind die Umsetzung des Befassungsverfahrens, die Entwicklung und Unterhaltung einer Datenbank zur Speicherung zulassungsrechtlicher und wissenschaftlicher Vereinbarungen sowie Aktivitäten im Rahmen der Verordnung über Kinderarzneimittel zu nennen.

Der Verwaltungsrat der EMEA plant eine Überprüfung des Systems für die Vergütung erbrachter wissenschaftlicher Dienstleistungen für die Agentur, um die Einhaltung bestehender gesetzlicher Vorschriften zu verbessern. Ein mögliches neues System muss hierbei unbedingt derart gestaltet sein, dass die Zusammenarbeit und der Austausch von Ressourcen innerhalb des Netzwerks gefördert werden.

1.2 Transparenz, Bereitstellung von Informationen und Interaktion mit Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe

Der Fahrplan der Agentur umfasst mehrere strategische Zielsetzungen bezüglich der Transparenz und der Bereitstellung von Informationen. Die Agentur setzt hierbei ihre Arbeit zur Konsolidierung bestehender Praktiken fort und befasst sich zudem mit der Umsetzung neuer Praktiken. Im Rahmen

dieser Maßnahmen plant die EMEA eine Erhöhung der Transparenz auf dem Gebiet der nicht arzneimittelbezogenen Aktivitäten. Dies umfasst die Veröffentlichung von Tagesordnungen und Protokollen der Sitzungen des Verwaltungsrats sowie von Informationen verschiedener EMEA-Ausschüsse zu nicht arzneimittelbezogenen Fragen und die Bereitstellung des Zugangs zur EudraVigilance-Datenbank und zu Informationen über pädiatrische klinische Prüfungen (EU-Telematikprojekt) in Übereinstimmung mit den gemeinsam festgelegten Zugriffsrechten.

Die Rechtsvorschriften über den Zugang zu Dokumenten haben den Druck auf die Ressourcen der Agentur erheblich verstärkt. Den Prognosen der Agentur zufolge dürfte die Zahl der Anträge auf einen Zugang zu den Dokumenten um rund 68 % auf 155 Anträge steigen (ein einzelner Antrag kann sich unter Umständen auf Hunderte von Dokumenten beziehen). Die Anzahl der Anträge auf andere Informationen soll sich schätzungsweise um weitere 29 % auf rund 4 500 Anträge erhöhen.

Hinsichtlich der Bereitstellung von Informationen wird die Agentur entsprechende Aktivitäten in das entsprechende EMEA-Programm einbinden. Die EMEA wird im Rahmen dieser Maßnahme die Entwicklung ihrer Kommunikationsstrategie abschließen und die verschiedenen Kommunikationswerkzeuge in eine Kommunikationsplattform integrieren. Auf diese Weise kann die Agentur sicherstellen, dass sowohl Patienten als auch Angehörige der Gesundheitsberufe hochwertige, zielgerichtete und zeitnahe Informationen erhalten. Im Vordergrund dieser Maßnahme steht die Website der Agentur. Die Website wird weiter verbessert, um den Zugang zu den Informationen aus verschiedenen EMEA-Datenbanken und weiteren Quellen für die Interessengruppen, insbesondere für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe, zu erleichtern.

Außerdem wird die Agentur ihre Interaktion und die Arbeit mit Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe fortsetzen. Die EMEA/CHMP-Arbeitsgruppe wird gemeinsam mit Gesundheitsberufsverbänden die Empfehlungen zur Verbesserung dieser Interaktion abschließend umsetzen. Zudem wird die Zusammenarbeit mit den Patienten auf der Grundlage der Erfolge der vergangenen Jahre fortgeführt. Neben der Beteiligung der Patienten an der Arbeit diverser EMEA-Ausschüsse und Arbeitsgruppen werden Patientenvertreter auch weiterhin in die Überprüfung der für die Patienten und die breite Öffentlichkeit erstellten Dokumente eingebunden.

Die Agentur wird die EudraPharm-Datenbank in die nächste Phase überleiten (EU-Telematikprojekte) und zu diesem Zweck die Navigationsmöglichkeiten und die Inhalte der Datenbank mehrsprachig gestalten, die Suchfunktion optimieren und die Produktinformationen besser strukturieren.

1.3 Förderung der Innovationstätigkeit und der Verfügbarkeit von Arzneimitteln

Die Agentur trägt im Rahmen ihrer wissenschaftlichen Tätigkeiten, wie z. B. die Umsetzung der Politik zu Arzneimitteln für seltene Leiden, die Bereitstellung von wissenschaftlicher Beratung oder die Verwaltung der Verfahren für eine beschleunigte Beurteilung, zur Förderung der Innovationstätigkeit und zur Erhöhung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln bei. Die Agentur fördert diese Bemühungen, indem sie aktiv an verschiedenen Initiativen auf EU-Ebene teilnimmt, darunter die „Initiative Innovative Arzneimittel“ (IMI), das Siebte Rahmenprogramm und die Europäische Technologieplattform für globale Tiergesundheit (ETPGAH).

Auf dem Gebiet der Humanarzneimittel konzentriert sich die Agentur neben den oben genannten Maßnahmen auf die Durchführung von Aktivitäten, die der EMEA/CHMP-Thinktank zur Entwicklung innovativer Arzneimittel erarbeitet hat. Diese Aktivitäten umfassen die Einführung von Verfahren für die Bereitstellung von Beratungsleistungen zu Biomarkern und die Entwicklung von Leitlinien zu Arzneimitteln für neuartige Therapien.

Ein weiterer großer Tätigkeitsbereich ist die Bereitstellung von Unterstützung für kleine und mittlere Unternehmen (KMU), die sich mit der Entwicklung von Human- und Tierarzneimitteln befassen. Die Agentur bietet diesen Unternehmen auch weiterhin administrative und finanzielle Unterstützung und bemüht sich, den KMU die elektronische Übermittlung von Berichten über Daten zu unerwünschten Arzneimittelreaktionen über das EudraVigilance-System zu erleichtern.

Die EMEA arbeitet gemeinsam mit den Leitern der Tierarzneimittelbehörden an der Umsetzung von Maßnahmen für eine bessere Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln, die der Genehmigung durch den EMEA-Verwaltungsrat bedürfen und die insbesondere auf die Unterstützung von Unternehmen, die eine Zulassung von Produkten für Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung und/oder für begrenzte Märkte erlangen möchten, abzielen. Diese Maßnahmen umfassen die kostenlose Bereitstellung von wissenschaftlicher Beratung und von administrativer und finanzieller Unterstützung entsprechend den Leistungen für KMU.

1.4 Europäische Aktivitäten im Bereich der öffentlichen Gesundheit und der Tiergesundheit

Auch im Jahr 2008 befasst sich die Agentur mit wesentlichen Gesundheitsgefahren im Bereich der öffentlichen Gesundheit und der Tiergesundheit, einschließlich der Entwicklung von Antibiotikaresistenzen, einer Grippepandemie, der Vogelgrippe und weiteren Tierseuchen wie der Blauzungenkrankheit. Das Augenmerk liegt hierbei insbesondere auf Mikrobiziden und auf neuen, bisher wenig beachteten ansteckenden Tropenkrankheiten.

Die Agentur widmet sich außerdem Studien über patentfreie Arzneimittel für Kinder sowie Studien über die Sicherheit von Arzneimitteln und Projekten zu seltenen Krankheiten. Dies alles erfolgt im Kontext des Siebten Rahmenprogramms.

Die Agentur und die zuständigen nationalen Behörden sind bereits im sechsten Jahr mit der Umsetzung des EU-Programms zu Telematikprojekten betraut. Die Zuständigkeit für die Umsetzung dieses Programms im Rahmen der Telematik-Verwaltungsstruktur liegt in erster Linie bei der Agentur. Die Agentur fördert Projekte wie EU Telematics Controlled Terms, Produktinformationsmanagement (PIM) und eine Vielzahl weiterer Systeme in den relevanten Bereichen dieses Arbeitsprogramms.

Die Agentur beteiligt sich zudem an der Umsetzung der Richtlinie zu klinischen Prüfungen. Dies umfasst die Weiterentwicklung zugehöriger Leitlinien und die weitere Unterstützung der Europäischen Kommission bei Folgemaßnahmen nach der im Jahr 2007 veranstalteten Konferenz zur Umsetzung der Richtlinie zu klinischen Prüfungen. Darüber hinaus plant die Agentur die Erweiterung der Funktionen der EudraCT-Datenbank gemäß den Vorgaben der Gruppe zur Förderung klinischer Prüfungen (Clinical Trials Facilitation Group, CTFG) (EU-Telematikprojekt).

Die EMEA befasst sich außerdem mit Umweltverträglichkeitsprüfungen für Arzneimittel und unterstützt Programme zur Verringerung der Zahl von Tierversuchen.

1.5 Vorbereitungen auf eine künftige Erweiterung

Die EMEA wird ihre Arbeit an dem neuen Übergangsprogramm IPA (Instrument für Beitritts-hilfe) zur Unterstützung der Teilnahme von Kroatien, der Türkei und der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien als Beobachter an Sitzungen, Schulungskursen und Workshops der Agentur fortführen. Diese Maßnahmen sind dazu gedacht, die zuständigen nationalen Behörden mit der Arbeit der wissenschaftlichen Ausschüsse der EMEA und ihrer Arbeitsgruppen vertraut zu machen. Die Behörden werden außerdem in das EU-Telematikprogramm eingebunden.

1.6 Internationale Zusammenarbeit

Die Rolle der Agentur hat in den letzten Jahren auf internationaler Ebene erheblich an Bedeutung gewonnen. Im Jahr 2008 setzt die Agentur ihre bisherigen internationalen Aktivitäten fort und möchte zudem die Zusammenarbeit im internationalen Bereich stärken. Die EMEA wird weiter an der Arbeit der internationalen Konferenz/Zusammenarbeit zur Harmonisierung (ICH und VICH) und des Codex Alimentarius beteiligt sein, an internationalen Normungsaktivitäten teilnehmen und die Zusammenarbeit mit der WHO, der Weltorganisation für Tiergesundheit und weiteren internationalen Organisationen fortsetzen.

Die Agentur wird die Zusammenarbeit mit internationalen Partnern intensivieren, insbesondere im Zusammenhang mit der weiteren Umsetzung der Geheimhaltungsvereinbarungen mit der US Food and Drug Administration (FDA) und der Umsetzung der kürzlich unterzeichneten Vereinbarungen mit den japanischen und kanadischen Gesundheitsbehörden.

Ein weiterer Bereich der internationalen Tätigkeit der Agentur ist die Durchführung von klinischen Prüfungen und Inspektionen. Die Anzahl der klinischen Prüfungen in Drittländern steigt weiter an. Unter Berücksichtigung dieses Aspekts und in Anbetracht der EU-Gesetzgebung bezüglich der verbesserten Verfügbarkeit von Kinderarzneimitteln wird die Agentur ihre Überwachungstätigkeit im Hinblick auf die Durchführung und die ethischen Normen zu klinischen Prüfungen außerhalb der EU verstärken.

Im Hinblick auf die Inspektionen wird die EMEA aktiv an den internationalen Diskussionen mit der US-FDA und der WHO über Arbeitsteilung und die Zusammenarbeit bei allen Arten von Inspektionen teilnehmen. Die Agentur erhofft sich von diesen Diskussionen eine Reduzierung der Anzahl doppelter Inspektionen auf internationaler Ebene und eine effizientere Nutzung der Ressourcen für die Inspektionen.

Die Agentur stellt gemäß einem Schema der Weltgesundheitsorganisation Arzneimittelbescheinigungen aus, um die Arbeit von Gesundheitsbehörden außerhalb der Europäischen Union, insbesondere in Entwicklungsländern, zu unterstützen. Diese Bescheinigungen attestieren den Stand der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die nach dem zentralisierten Verfahren zugelassen wurden. Die Gesundheitsbehörden stützen sich auf die zentralisierten Beurteilungsverfahren, um das Inverkehrbringen in ihrem jeweiligen Land zu unterstützen und somit die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu verbessern und kostenintensive und unnötige doppelte Beurteilungen zu vermeiden. Die Agentur rechnet damit, dass die Zahl der Anträge auf Bescheinigungen im Jahr 2008 um 20 % steigen wird.

Die Interaktion in den von der Europäischen Kommission festgelegten Bereichen wird weiter gefördert. Dabei wird die Agentur auch an Diskussionen über die Anwendung ayurvedischer Behandlungsmethoden und traditioneller chinesischer Medizin teilnehmen.

1.7 Integriertes Management bei der Agentur

Die integrierte Qualitätspolitik der Agentur wird bereits seit zehn Jahren eingesetzt. Das damit verbundene stabile integrierte Qualitätsmanagementsystem wird laufend verbessert. Für das Jahr 2008 plant die Agentur die Konsolidierung der Ergebnisse des zweijährigen Verfahrensverbesserungsprojekts und wird sie die Umsetzung von Maßnahmen zur Optimierung von zentralen Verfahrensabläufen, zur kosteneffizienteren Gestaltung ihrer Tätigkeiten und zur Erhöhung der Zufriedenheit der Interessengruppen der Agentur fortführen.

Die EMEA erhält, erstellt und verwaltet eine große Anzahl an Dokumenten. Die EMEA hat den Entschluss gefasst, die bestehenden Praktiken zu überprüfen und erforderliche Änderungen einzuführen, um die Wirksamkeit und Effizienz des Dokumenten- und Informationsmanagementverfahrens zu erhöhen. Zu diesem Zweck wird ein eigenes Programm, das alle Informationsmanagementtätigkeiten der Agentur umfasst, auf den Weg gebracht.

Die Agentur wird Beurteilungen bezüglich der Auswirkungen und der Einheitlichkeit ihrer wissenschaftlichen Gutachten durchführen. Im Hinblick darauf wird die Agentur einige Pilotprojekte

zu Risiko-Nutzen-Analysen, zur Risikokommunikation und zu Datenbanken zur Speicherung wissenschaftlicher Daten durchführen. Abhängig von den Ergebnissen wirken sich diese Projekte möglicherweise auf bestimmte Aspekte der Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln durch die Agentur und die Bereitstellung von Dienstleistungen für die Interessengruppen der Agentur aus.

Zur Gewährleistung der zentralen Verfahrensabläufe im Falle einer Katastrophe oder eines unvorhergesehenen Ereignisses hat die Agentur einen Plan zur Kontinuität der Geschäftstätigkeit (Business-Continuity Plan) erarbeitet. Die Agentur wird die Arbeit auf diesem Gebiet fortsetzen und die nächste Phase der Business-Continuity-Lösungen, einschließlich IT-Aspekten, einleiten.

Auf dem Gebiet der Informationstechnologie wird die Agentur die Einführung von bewährten Unterstützungsverfahren auf der Grundlage des „IT Infrastructure Library (ITIL)“-Servicemanagements vorantreiben. Dies wird es der Agentur ermöglichen, ihren Bediensteten, Delegierten und allen Nutzern gesamteuropäischer Systeme zuverlässige und stabile IT-Dienste bereitzustellen.

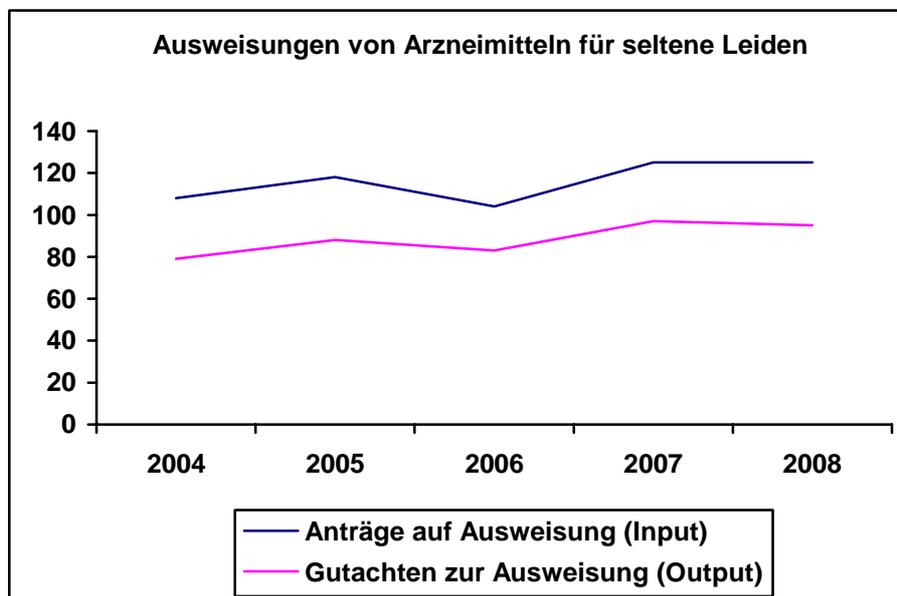
Die Agentur wird weitere Änderungen an ihrem internen Kontrollsystem vornehmen, um das System so wirksamer und effizienter zu gestalten.

2 Human- und Tierarzneimittel

2.1 Humanarzneimittel für seltene Leiden

Arzneimittel für seltene Leiden dienen der Diagnose, Verhütung oder Behandlung von Leiden, die lebensbedrohend sind oder eine chronische Invalidität nach sich ziehen und von denen in der Europäischen Gemeinschaft nur eine geringe Zahl von Patienten betroffen ist. Hierfür werden von der Agentur Anreize bereitgestellt, da solche Arzneimittel sonst aus wirtschaftlichen Gründen möglicherweise nicht entwickelt würden. Außerdem profitieren solche Arzneimittel von ihrer Marktexklusivität. In Anbetracht einer neuen Kommissionsrichtlinie möchte die Agentur die Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen bezüglich der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit dieser Arzneimittel nach ihrer Zulassung optimieren.

Die Agentur beabsichtigt außerdem eine Zusammenarbeit mit der US-FDA zur Umsetzung des Verfahrens zur parallelen Ausweisung von Arzneimitteln für seltene Leiden. Diese Tätigkeit erfolgt im Rahmen der Geheimhaltungsvereinbarungen mit der US-FDA.



2.2 Wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen

Humanarzneimittel

Die wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bei der Prüfplanerstellung bildet einen der Schwerpunktbereiche der Tätigkeiten der Agentur, insbesondere im Hinblick auf die Förderung neuer innovativer Technologien und Therapien und als Mittel zur Ermöglichung einer besseren und früheren Verfügbarkeit von Arzneimitteln. Die nachstehende Abbildung zeigt, dass dieser Tätigkeitsbereich in den vergangenen Jahren stark an Bedeutung gewonnen hat.

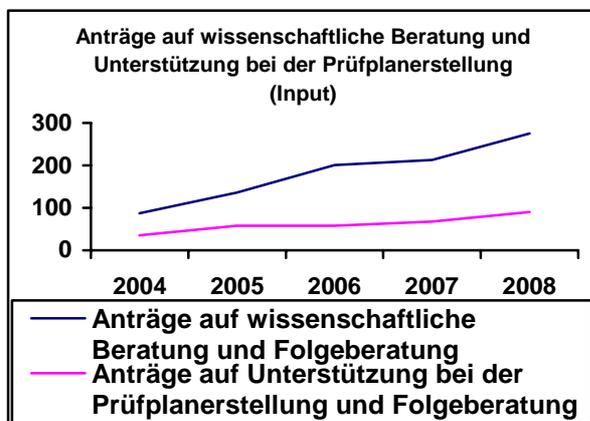
Die Agentur schätzt, dass die Zahl der Anträge auf wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen im Jahr 2008 weiter steigen wird. Zudem werden die Anträge sich künftig auch auf vielfältigere Themenbereiche erstrecken, die von der Beratung zu im Rahmen des zentralisierten Verfahrens zugelassenen Produkten über die alternative Gestaltung klinischer Prüfungen bis hin zu Programmen für Produkte, die für die Vermarktung in Drittländern bestimmt sind, reichen.

Neben ihren laufenden Tätigkeiten in diesem Bereich wird sich die Agentur auch mit einer Ergänzung ihrer Datenbank für wissenschaftliche Beratung um Informationen zu wissenschaftlicher Beratung durch die zuständigen nationalen Behörden befassen. Durch diese Erweiterung der Datenbank könnte der Austausch von Informationen innerhalb des europäischen Arzneimittel-Netzwerks weiter gefördert werden.

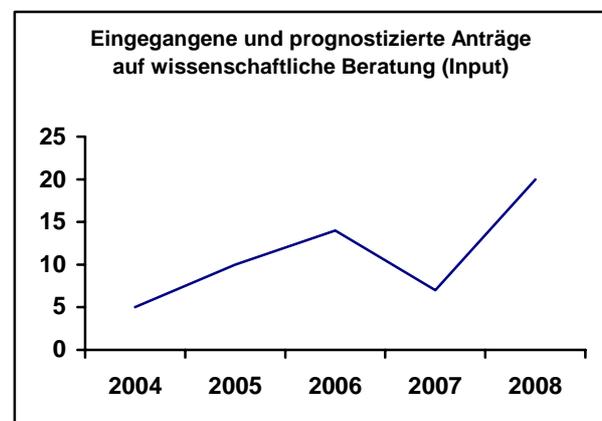
Die EMEA plant die Einführung eines neuen Verfahrens zur Bereitstellung von Beratungsleistungen zu Biomarkern. Nach der Einführung werden die Beratungsleistungen bestimmte Aspekte hinsichtlich der Durchführung klinischer Prüfungen erleichtern und möglicherweise zu einer früheren Verfügbarkeit neuartiger Arzneimittel beitragen.

Tierarzneimittel

Der Verwaltungsrat der Agentur hat eine Reihe von Maßnahmen eingeführt, um die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu fördern. Dazu zählt auch die kostenlose Bereitstellung von wissenschaftlicher Beratung für Hersteller von Tierarzneimitteln, die sich mit der Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung befassen. Eine weitere Art der Beratung bezieht sich auf die Beurteilung von Anforderungen an Dossiers im Zusammenhang mit Produkten für begrenzte Märkte. Die Agentur rechnet damit, dass durch diese Maßnahmen die Zahl der Anträge auf wissenschaftliche Beratung im Jahr 2008 auf 20 ansteigen wird.



Humanarzneimittel



Tierarzneimittel

2.3 Erstbeurteilung

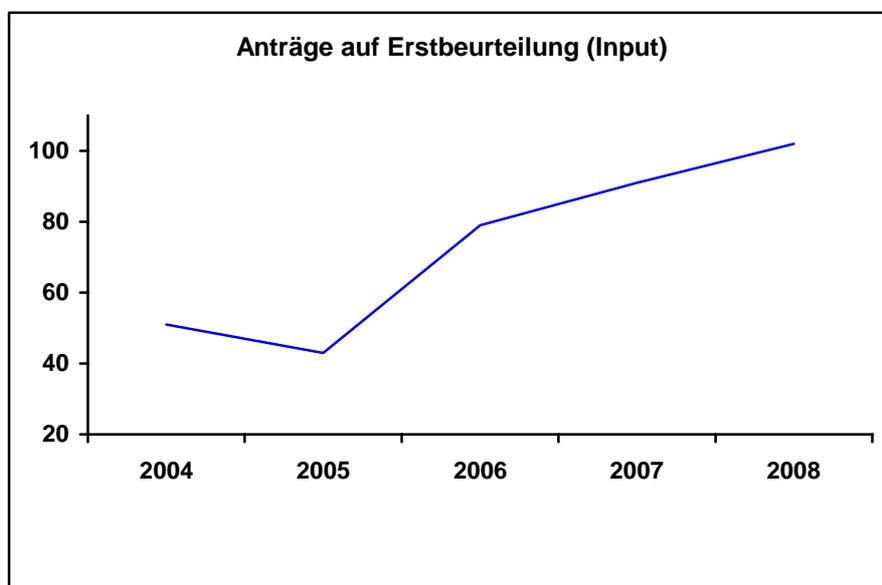
Humanarzneimittel

Die Zahl der Anträge auf Erstzulassungen hat sich in den letzten vier Jahren verdoppelt. Im Jahr 2008 wird die Anwendung des verbindlichen zentralisierten Verfahrens auch auf Produkte für Autoimmunkrankheiten, andere Immundefekte und Viruserkrankungen ausgedehnt. Die Agentur nimmt Anträge für diesbezügliche Arzneimittel ab dem 20. Mai 2008 entgegen.

Die EMEA soll auch weiterhin sicherstellen, dass die erforderlichen Maßnahmen zur Risikominimierung bereits vor der Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln umgesetzt werden. Zu diesem Zweck wurden im Laufe des vergangenen Jahres notwendige Änderungen am Beurteilungsverfahren vorgenommen. Diese Tätigkeit wird durch die Überprüfung der Beurteilungsberichte (einschließlich der Risikomanagementpläne) durch Fachleute untermauert.

Immer mehr klinische Prüfungen werden in Ländern außerhalb der EU durchgeführt. Diese Entwicklung sowie die Anforderungen an die Gesetzgebung für eine bessere Verfügbarkeit von Kinderarzneimitteln machen es umso notwendiger, dass die Agentur Sorge für die angemessene Beachtung ethischer Normen bei der Durchführung von klinischen Prüfungen in Drittländern trägt. Diese Aufgabe wird im Rahmen des Überprüfungsverfahrens für Erstzulassungen fortgesetzt und in den Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichten (EPAR) aufgegriffen.

Die Bereitstellung verständlicher und klarer Informationen über Arzneimittel ist eines der Hauptziele der Agentur. Vor diesem Hintergrund wurde bereits eine Reihe von Aktivitäten auf den Weg gebracht. Auf dem Gebiet der Erstbeurteilung von Arzneimitteln arbeitet die Agentur an einer Verbesserung des Inhalts und einer optimierten Darstellung von Informationen im Beurteilungsbericht des Ausschusses für Humanarzneimittel und in den EPAR. Die Dokumente werden im Einklang mit den Erwartungen der Interessengruppen optimiert.



Eine detaillierte Abbildung mit der genauen Anzahl der Anträge nach Produktart finden Sie in Kapitel 2.3 des vollständigen Arbeitsprogramms der Agentur.

Tierarzneimittel

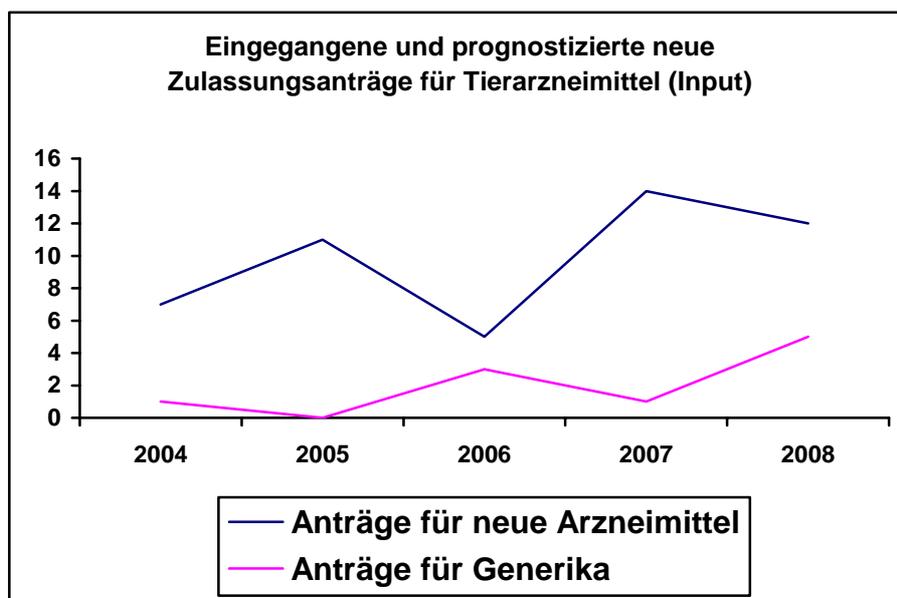
Die Agentur erwartet, dass die allmähliche Erhöhung der Zahl der Anträge auf Zulassung von Tierarzneimitteln auch langfristig anhält. Um diese Entwicklung zu fördern und die Verfügbarkeit von

Arzneimitteln zu verbessern, arbeitet die Agentur gemeinsam mit den Leitern der Tierarzneimittelbehörden an der Umsetzung neuer Maßnahmen für die Unterstützung von Unternehmen, die eine Beantragung von Zulassungen für Arzneimittel mit begrenzten Märkten und/oder gegen regional verbreitete Krankheiten erwägen. Dies könnte zu einer steigenden Anzahl von Anträgen für derartige Arzneimittel führen.

Aus der nachstehenden Abbildung geht hervor, dass der Anteil der Generika langsam ansteigen wird. Diese Entwicklung spiegelt sich auch in der Anzahl an innovativen Referenzarzneimitteln nach Ablauf der zehnjährigen Datenexklusivitätsfrist wider.

Die zusätzlichen Aktivitäten hinsichtlich der Beurteilung von Tierarzneimitteln umfassen die weitere Verbesserung des Qualitätssicherungssystems unter Beachtung der Verfahren des Ausschusses für Tierarzneimittel (CVMP) sowie die Einführung von Systemen für die Überprüfung der Qualität und der Einheitlichkeit wissenschaftlicher Beurteilungen durch Fachleute.

Im Rahmen ihrer Organisationsführung bittet die Agentur die Interessengruppen um Rückmeldungen hinsichtlich ihrer Erfahrungen mit der Agentur und den von ihr angewandten Verfahren. Auf diese Weise erhält die Agentur Informationen, die für künftige Verbesserungen entscheidend sind. Im Rahmen dieser Maßnahme wird die Agentur gemeinsam mit IFAH-Europe eine überarbeitete Erhebung zu den Verfahren der Agentur für die Zulassung von Tierarzneimitteln auf den Weg bringen. Dies ermöglicht es der Agentur, die Befürchtungen einiger Industriebereiche, die sich aus der im Jahr 2006 durchgeführten Benchmarking-Erhebung der IFAH ergeben haben, auszuräumen.

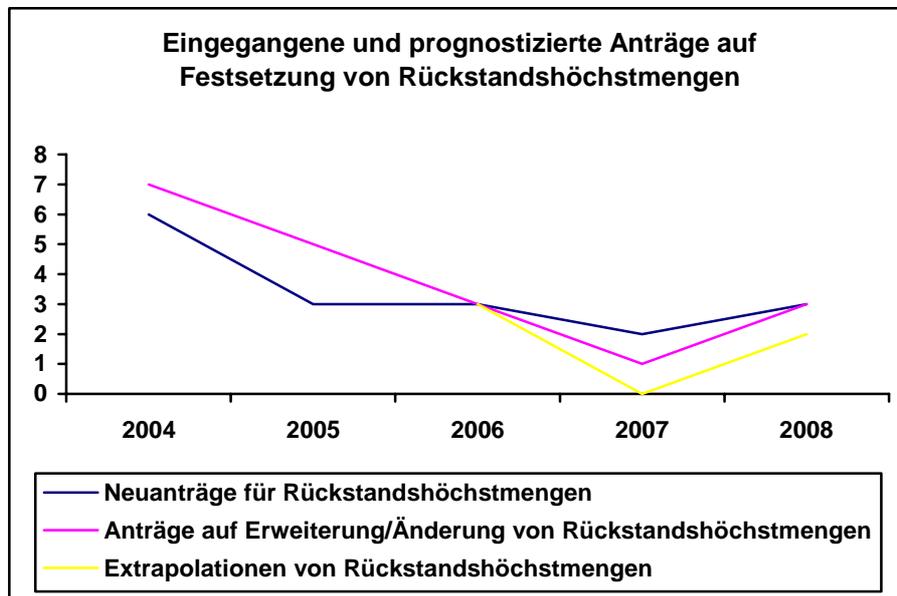


2.4 Festsetzung von Rückstandshöchstmengen in Tierarzneimitteln

Die Branchen im Bereich der Tiergesundheit erwarten, dass die Prioritäten in erster Linie auf die Marktbereiche für Kleintiere und Immunologien ausgerichtet sind. Infolgedessen wird die Zahl der neuen Arzneimittel für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere erneut gering ausfallen. Die Zahl der Anträge auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen in Arzneimitteln, die der CVMP-Definition für begrenzte Märkte entsprechen, könnte jedoch aufgrund der Unterstützung für diese Produktart seitens der Agentur steigen.

Die Zahl der Anträge auf Erweiterung war trotz der Initiativen des CVMP für ein leichteres Zulassungsverfahren für Arzneimittel für seltene Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer

wirtschaftlicher Bedeutung im Laufe der letzten Jahre relativ niedrig. Diese Situation wird voraussichtlich auch im Jahr 2008 bestehen bleiben. Darüber hinaus werden im laufenden Jahr auch nur wenige Anträge auf eine Hochrechnung (Extrapolation) erwartet. Dies ist darauf zurückzuführen, dass das Angebot der EMEA, die Rückstandshöchstmengen gebührenfrei auch auf andere Tierarten auszuweiten (durch Extrapolation unter Beachtung der wissenschaftlichen Kriterien) im Jahr 2007 nicht aufgegriffen wurde.



2.5 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung

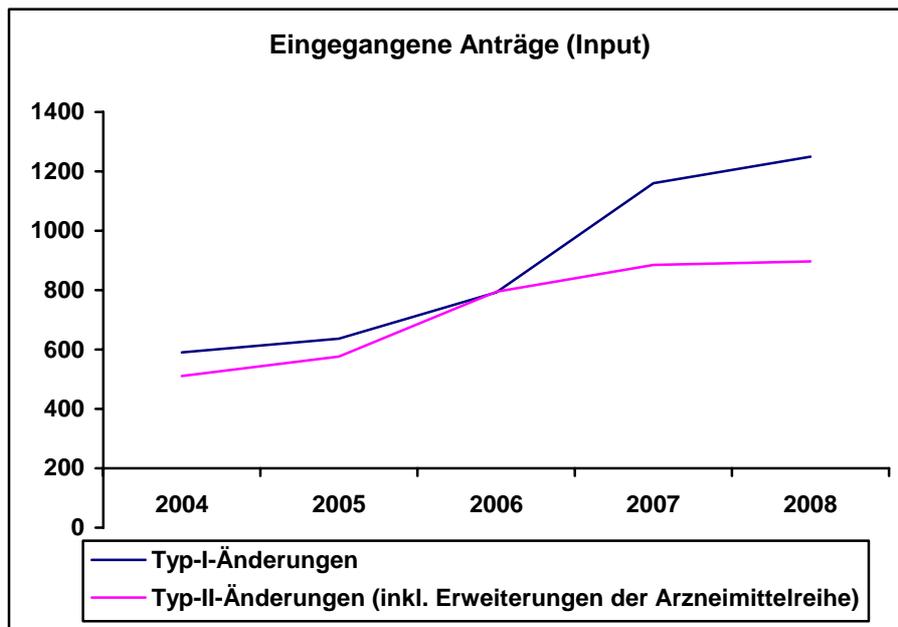
Humanarzneimittel

Die Zahl der Produktvarianten bei Arzneimitteln steigt von Jahr zu Jahr. Dies ergibt sich aus der Tatsache, dass immer mehr Arzneimittel eine Zulassung erhalten und somit immer mehr Änderungen beantragt werden. Infolge der Umsetzung der Verordnung über Kinderarzneimittel wird sich dieser Trend noch verstärken.

Im Hinblick auf die Produktvarianten befasst sich die Agentur im Jahr 2008 mit der Entwicklung eines neuen Verfahrens für Änderungen zu Generika und Biogenerika, um Änderungen an den Produktinformationen sofort im Anschluss an Änderungen an dem Referenzarzneimittel vorzunehmen und somit die Einheitlichkeit dieser Informationen sicherstellen zu können. Dies umfasst auch die Erstellung von Leitliniendokumenten für die Antragsteller.

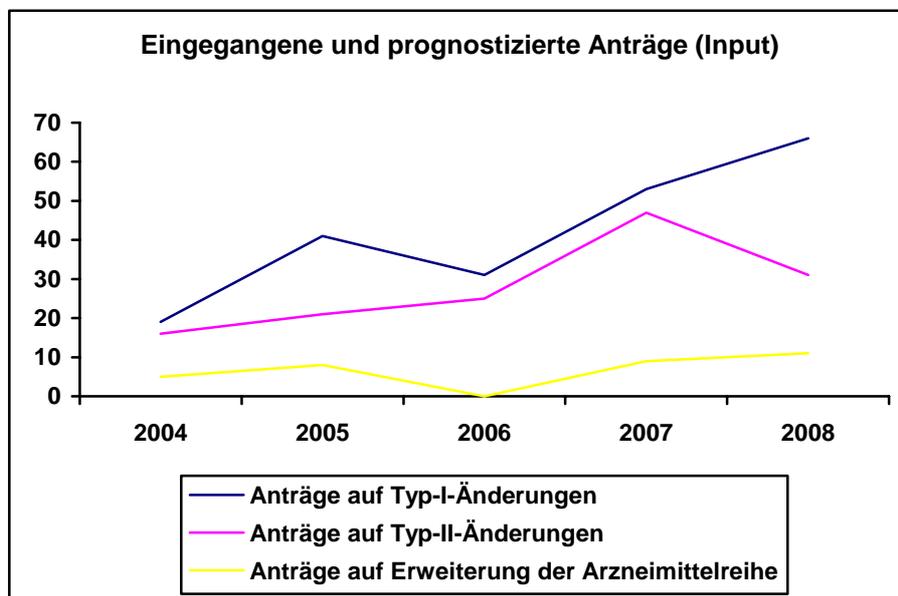
Um die Pharmaindustrie bei der Verbesserung der Qualität der eingereichten Anträge zu unterstützen, wird die Agentur allgemeine Probleme der Industrie im Rahmen der Antragstellung ermitteln und die erforderlichen Rückmeldungen veröffentlichen.

Wie bereits weiter oben aufgeführt, wird die Agentur außerdem im Rahmen der Beurteilung von Anträgen nach Erteilung der Zulassung die Einhaltung der ethischen Normen bei der Durchführung klinischer Prüfungen in Drittländern überwachen.



Tierarzneimittel

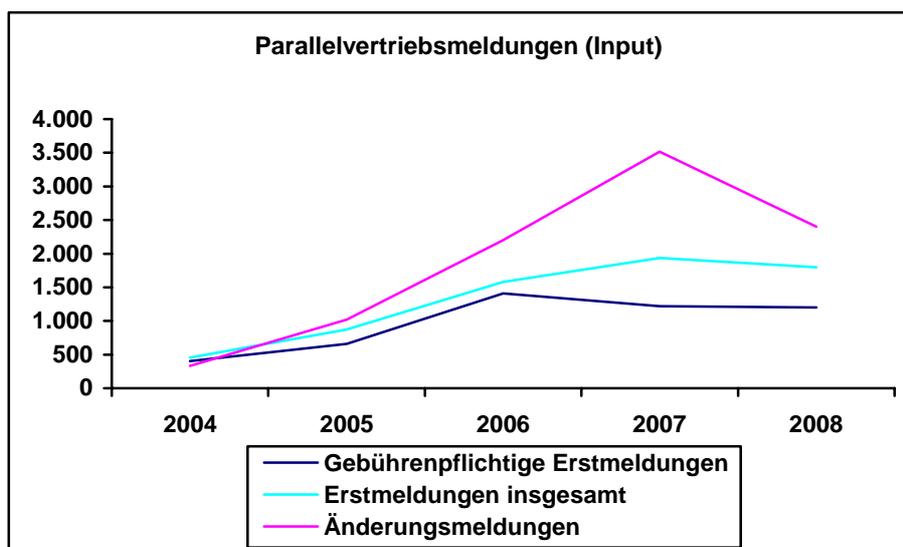
Die Agentur rechnet im Bereich der Tierarzneimittel parallel zu der wachsenden Anzahl an neuen Produkten auf dem Markt mit einem Anstieg der Änderungen und Erweiterungen der Arzneimittelreihen. Der Schwerpunkt liegt hierbei auf der Stärkung der Qualität und der Einheitlichkeit bei der Beurteilung von Anträgen nach Erteilung der Zulassung, insbesondere von Anträgen auf Erweiterungen. Dies soll durch die Umsetzung des neuen Verfahrens für eine optimierte Erarbeitung von CVMP-Beurteilungsberichten und die Erstellung und Aktualisierung von Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichten (EPAR) erreicht werden.



Parallelvertrieb

Die Anzahl der für das Jahr 2008 erwarteten Erstmeldungen wird sich voraussichtlich im Rahmen der Zahlen für 2007 bewegen. 2008 wird die Agentur neben ihren Kerntätigkeiten hinsichtlich des Parallelvertriebs auch die Einhaltung des verbindlichen Meldeverfahrens durch die am Parallelvertrieb

beteiligten Händler überwachen. Diese Aufgabe führt die Agentur in Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden aus.



2.6 Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen

Humanarzneimittel

Die wichtigsten Aufgaben der Agentur im Bereich der Pharmakovigilanz beziehen sich auf die Umsetzung der Verordnung über Kinderarzneimittel und der Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien.

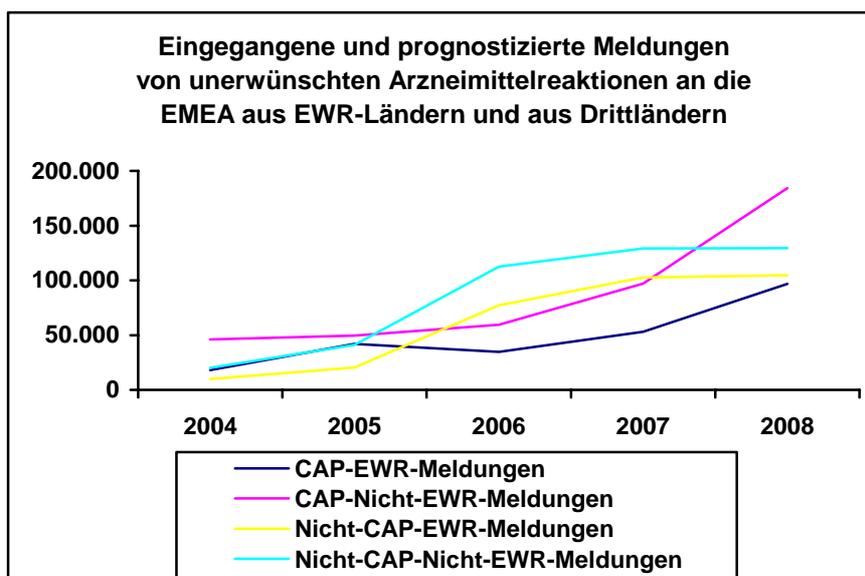
Zur Stärkung einer aktiven Pharmakovigilanz führen die Agentur und ihre Partner im europäischen Arzneimittel-Netzwerk die europäische Risikomanagementstrategie ein. Im Jahr 2008 wird sich die Agentur in erster Linie auf die Umsetzung des ENCePP-Projekts vorbereiten. Der Schwerpunkt liegt in diesem Jahr auf der Entwicklung allgemeiner Grundsätze und Normen sowie auf Aspekten der Qualitätssicherung und Transparenz, die anschließend in allen Zentren im ENCePP-Netzwerk eingeführt und umgesetzt werden.

Ein weiterer Tätigkeitsbereich befasst sich mit der kontinuierlichen Verbesserung der EudraVigilance-Datenbank. Hierzu zählt auch die Umsetzung des EudraVigilance-Aktionsplans, mit dem das europäische Arzneimittel-Netzwerk die Qualität der an die Datenbank übermittelten Informationen weiter optimieren kann. Im Laufe des Jahres wird die Datenbank um zusätzliche Funktionen ergänzt, und bekannte Mängel werden beseitigt (EU-Telematikprojekt). Darüber hinaus wird die Agentur die Überprüfung des EudraVigilance-Datenanalysesystems (EU-Telematikprojekt) vorantreiben.

Die Gesetzgebung verlangt, dass die Agentur die EudraVigilance-Daten auch für ihre Interessengruppen zugänglich macht. Diese gesetzlichen Anforderungen untermauern auch die Maßnahmen der Agentur im Hinblick auf die Transparenz und die Bereitstellung von Informationen. Aus diesem Grund erarbeitet die Agentur eine Regelung über die Zugriffsrechte zur EudraVigilance-Datenbank, die voraussichtlich im Jahr 2008 abgeschlossen werden soll. Die erforderlichen Schritte zur Vorbereitung der Umsetzung dieser Regelung werden rechtzeitig ergriffen.

Zur Gewährleistung einer hohen Qualität bei der Beurteilung der Risikomanagementpläne für Kinderarzneimittel wird die Agentur das bestehende System für die Überprüfung durch Fachleute in diesem Bereich ausbauen. Im Rahmen der Vorbereitung auf die Umsetzung der Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien erarbeitet die Agentur Leitlinien zu Folgemaßnahmen nach

Erteilung der Zulassung hinsichtlich der Wirksamkeit der Arzneimittel, unerwünschter Arzneimittelreaktionen und des Risikomanagements für diese Produkte.



Tierarzneimittel

Um die Entwicklung von EudraVigilance Veterinary (Datenbank und Datenverwaltungssystem für Tierarzneimittel) abzuschließen, hat der Verwaltungsrat der Agentur den EudraVigilance-Veterinary-Aktionsplan genehmigt. Die Umsetzung dieses Aktionsplans ermöglicht es der Agentur, den Mitgliedstaaten und der Tierarzneimittelindustrie, den elektronischen Austausch von Pharmakovigilanzdaten zu optimieren. Dadurch werden wiederum auch der Zugang zu entscheidenden Informationen nach der Zulassung verbessert und die Möglichkeiten des Netzwerks zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Tiergesundheit erweitert.

Die für das Jahr 2008 geplante Einführung des EudraVigilance-Veterinary-Data-Warehouse-Systems (EU-Telematikprojekt) ermöglicht es der Agentur und ihren Partnern, die Verarbeitung der Pharmakovigilanzdaten zu verbessern. Die Agentur wird daraufhin weitere Instrumente für die Datenanalyse und die Signalerkennung erarbeiten, mit denen sie ihre Rolle als Kontrollbehörde im Regelungsumfeld der Europäischen Union stärken kann.

In Bezug auf Humanarzneimittel wird die Agentur den Zugang zu EudraVigilance-Veterinary-Daten für Experten und für die breite Öffentlichkeit vorbereiten.

Die Agentur und die Mitgliedstaaten werden auch weiterhin an der Umsetzung der europäischen Überwachungsstrategie (European Surveillance Strategy, ESS) arbeiten. Diese Strategie unterstützt die Partner dabei, die Effizienz der Pharmakovigilanz für den Bereich des Regelungsumfelds für Tierarzneimittel in der EU für alle in der Gemeinschaft zugelassenen Arzneimittel zu optimieren.

2.7 Probenahme und Prüfung

Die Qualität von zentral zugelassenen Arzneimitteln wird im Rahmen des Programms zur Probenahme und Prüfung überwacht. Dadurch wird sichergestellt, dass die tatsächlich auf dem Markt vertriebenen Arzneimittel die Anforderungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und der Tiergesundheit erfüllen. Die Probenahme auf Märkten in verschiedenen Ländern wird von den nationalen Aufsichtsbehörden vorgenommen; die Prüfungen führen die Amtlichen Arzneimittelkontrolllaboratorien durch, die von der Europäischen Direktion für Arzneimittelqualität (EDQM) koordiniert werden. Die Agentur plant die Prüfung von 42 zentral zugelassenen Arzneimitteln hinsichtlich ihrer Qualität und der Einhaltung der Zulassungsbestimmungen.

2.8 Schiedsverfahren und Befassungen der Gemeinschaft

Humanarzneimittel

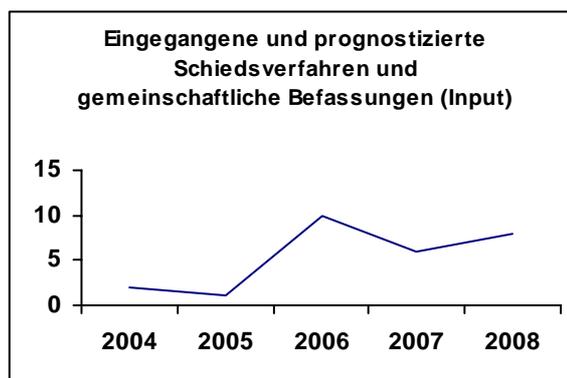
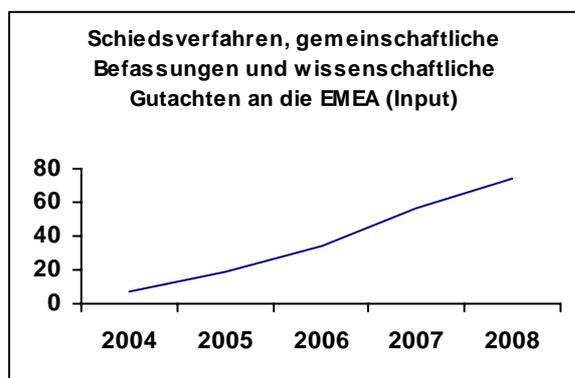
Dieser Tätigkeitsbereich hat in den letzten Jahren stark an Bedeutung gewonnen. Es ist jedoch nach wie vor schwierig, den Umfang der Schiedsverfahren und Befassungen der Gemeinschaft im Voraus zu schätzen. Die Agentur rechnet aber damit, dass die Zahl der Befassungsverfahren aufgrund von Meinungsverschiedenheiten auf Ebene der Mitgliedstaaten im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung im Vergleich zu 2007 relativ konstant bleiben wird. Andererseits wird erwartet, dass die Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen verstärkt freiwillig Gebrauch von dem Verfahren zur Harmonisierung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) machen werden, um die Produktinformationen zu vereinheitlichen und die Möglichkeiten für die Aufrechterhaltung der Zulassungen für ihre Produkte EU-weit zu optimieren.

Auf der Grundlage der ersten Erfahrungen aus dem Jahr 2007 zeichnet sich ein Anstieg der Befassungsverfahren im Zusammenhang mit der Aussetzung oder der Zurücknahme von Zulassungen nach der Auswertung der Pharmakovigilanzdaten ab.

Befassungen in Bezug auf neue Indikationen, neue Darreichungsformen oder Änderungen des Verabreichungswegs bei Kinderarzneimitteln stellen ein neues Rechtsmittel dar. Die Anzahl der Befassungen kann nur schwer vorausgesagt werden, und die Arbeitsbelastung des CHMP- und des EMEA-Sekretariats wird sorgfältig überwacht.

Tierarzneimittel

Die Anzahl der Schiedsverfahren und Befassungen lässt sich nur schwer vorhersagen, doch der ansteigende Trend im Zusammenhang mit der Einführung der neuen Gesetzgebung wird voraussichtlich anhalten. Die Mehrheit der Befassungen wird sich vermutlich auf Schiedsverfahren aufgrund von Meinungsverschiedenheiten auf Ebene der Mitgliedstaaten im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung und des dezentralisierten Verfahrens beziehen. Die Agentur rechnet außerdem mit weiteren Befassungen im Zusammenhang mit der gemeinschaftlichen Harmonisierung der Zulassungsbestimmungen für bereits zugelassene Produkte von Gemeinschaftsinteresse und mit weiteren Sicherheitsaspekten. Der geschätzte Anstieg der Schieds- und Befassungsverfahren ist teilweise auf die Tatsache zurückzuführen, dass viele Schiedsverfahren im Zusammenhang mit Anträgen für Generika gleichzeitig auch zu weiteren Befassungen führen, die im Gemeinschaftsinteresse eingeführt werden. Nur auf diese Weise können die Mitgliedstaaten sich zu Sicherheitsaspekten und zu Fragen der Wirksamkeit äußern, die im Laufe des Verfahrens auftreten.



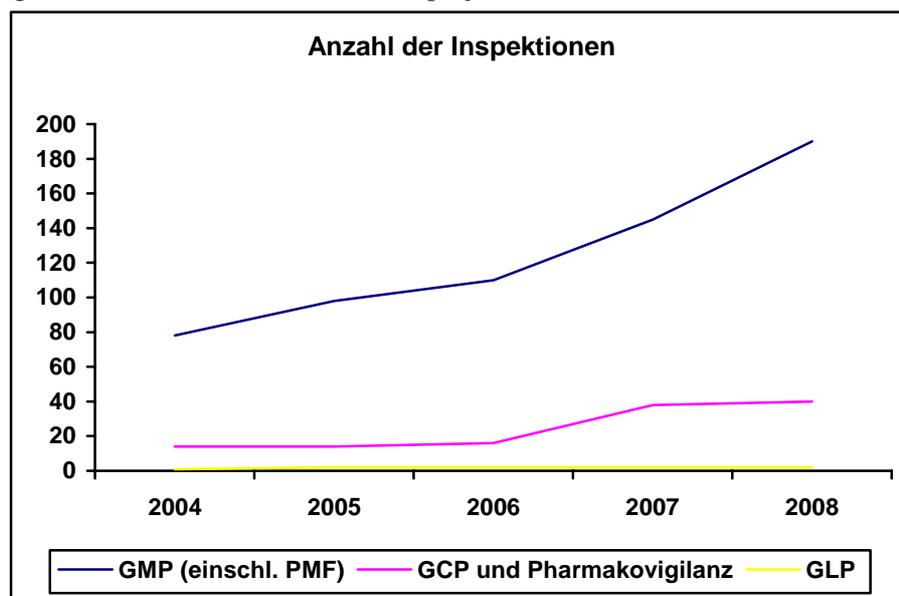
2.12 GMP-, GCP-, GLP- und Pharmakovigilanz-Inspektionen

Die Zahl der GMP-Inspektion wird auch weiterhin stark ansteigen. Im Vergleich zu 2007 wird eine Steigerung um 30 % erwartet. Berücksichtigt werden bei dieser Annahme die wachsende Zahl von zugelassenen Arzneimitteln, die einer Nachinspektion unterzogen werden müssen, die wachsende Zahl der Änderungen, die Auswirkungen der Zulassungsanträge für Generika sowie neue Anforderungen an die gute Herstellungspraxis für Wirkstoffe. Darüber hinaus sind Inspektionen zur Förderung der Ausgabe von Plasma-Stammdatei-(PMF-)Bescheinigungen geplant, die insgesamt 15 % aller Inspektionen ausmachen werden.

Im Vergleich zu den vorangegangenen Jahren wird mit einem Anstieg sowohl der GCP- als auch der Pharmakovigilanz-Inspektionen gerechnet, wobei die GCP-Strategie hinsichtlich der steigenden Zahl von Routine-Inspektionen und der vermehrten Tätigkeit im Bereich der Pharmakovigilanz sowie der Bedarf an einer besseren Überwachung der Durchführung und der ethischen Normen bei klinischen Prüfungen außerhalb der EU berücksichtigt werden.

Die Agentur wird mit ihren internationalen Partnern Aspekte der Arbeitsteilung und der Zusammenarbeit bei allen Arten von Inspektionen erörtern, um somit dem wachsenden Bedarf an internationaler Zusammenarbeit in diesem Bereich gerecht zu werden und doppelt durchgeführte Maßnahmen und eingesetzte Ressourcen zu vermeiden.

Darüber hinaus möchte die Agentur die noch offenen Aufgaben abschließen, die sich aus der Überprüfung der Gesetzgebung im Jahr 2004 ergeben haben. Die Gemeinschaftsdatenbank EudraGMP zu Herstellungsgenehmigungen und GMP-Bescheinigungen wird durch ein Modul mit negativen Inspektionsergebnissen erweitert (EU-Telematikprojekt).



Die Agentur ist für die operativen Aspekte der Vereinbarungen zur gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen (MRA) zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Partnern von Drittländern zuständig. Vereinbarungen bestehen gegenwärtig mit Australien, Neuseeland, der Schweiz, Kanada und Japan, und erlauben die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse von Inspektionen von Herstellern, die von den entsprechenden Dienstleistern durchgeführt werden. In diesem Zusammenhang erwartet die Agentur außerdem den Abschluss der verbleibenden Evaluierungsarbeiten in Bulgarien und Rumänien im Rahmen der Vereinbarung zur gegenseitigen Anerkennung zwischen der Europäischen Kommission und Kanada.

3. Anwendungsbereiche für spezifische Arzneimittel

3.1 Kinderarzneimittel

Nach dem ersten Antrag in Bezug auf pädiatrische Prüfkonzepte und Freistellungen im Jahr 2007 – dem ersten Jahr der Einführung der Verordnung über Kinderarzneimittel – wird die Zahl der Anträge im Jahr 2008 gleichbleibend auf rund 400 Anträge auf klinische Indikationen im Rahmen der pädiatrischen Prüfkonzepte und Freistellungen geschätzt.

Im Rahmen der Einführung der Verordnung über Kinderarzneimittel wird die Agentur die Umsetzung einer Strategie für das Netzwerk für pädiatrische Forschung aufnehmen. Für das Jahr 2008 erwartet die Agentur eine Vereinbarung über die Normen hinsichtlich der Qualität des Netzwerks und die Einrichtung einer Koordinierungsgruppe für die bestehenden Netzwerke.

Darüber hinaus plant die Agentur zur weiteren Erhöhung der Transparenz auf dem Gebiet der pädiatrischen klinischen Prüfungen bis Ende 2008 einen öffentlichen Zugang zu Informationen über pädiatrische klinische Prüfungen (EU-Telematikprojekt).

Die Zusammenarbeit mit der US-FDA deckt auch Arzneimittel für Kinder ab. Die Agentur möchte weitere Fortschritte bezüglich der parallelen Überprüfung der Entwicklung von Kinderarzneimitteln in Zusammenarbeit mit ihren internationalen Partnern erzielen.

Die Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der Arzneimittel für Kinder umfasst auch Informationen über die zulassungsüberschreitende Anwendung („Off-Label-Use“) von Arzneimitteln für Kinder in den Mitgliedstaaten und die Umsetzung einer Strategie zum Austausch pädiatrischer Informationen.

3.2 Pflanzliche Arzneimittel

Der von der Agentur eingesetzte Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) erstellt wissenschaftliche Gutachten zu Fragen in Bezug auf pflanzliche Arzneimittel, erarbeitet Gemeinschaftsmonografien über traditionelle und allgemein verwendete pflanzliche Arzneimittel und entwirft eine Liste der pflanzlichen Substanzen, Zubereitungen und deren Kombinationen zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln. Überdies erstellt der Ausschuss auf Anfrage Gutachten über pflanzliche Substanzen und führt Befassungs- und Schiedsverfahren in Bezug auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel durch.

Im Jahr 2007 veröffentlichte die Europäische Kommission einen Bericht über den Stand der Umsetzung der Gesetzgebung zu traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln. Die Agentur sichert der Europäischen Kommission ihre volle Unterstützung bei allen erforderlichen Folgemaßnahmen im Zusammenhang mit diesem Bericht zu.

Zur Überprüfung und Verbesserung des Verfahrens zur Erstellung von Gemeinschaftsmonografien über pflanzliche Arzneimittel und von Einträgen in die oben genannte Liste der pflanzlichen Substanzen untersucht die EMEA auch die Möglichkeit einer Beteiligung der akademischen Lehre neben dem Einsatz der Ressourcen des europäischen Arzneimittel-Netzwerks.

Der HMPC beabsichtigt, in diesem Jahr 20 Monografien über pflanzliche Arzneimittel auszuarbeiten und 10 Einträge in die Liste der pflanzlichen Substanzen, Zubereitungen und deren Kombinationen vorzunehmen.

3.3 Neue und neuartige Therapien und neue Technologien

Die neue Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien tritt Ende 2008 in Kraft. Infolgedessen muss die Agentur in den Jahren 2008 und 2009 große Veränderungen in diesem Bereich

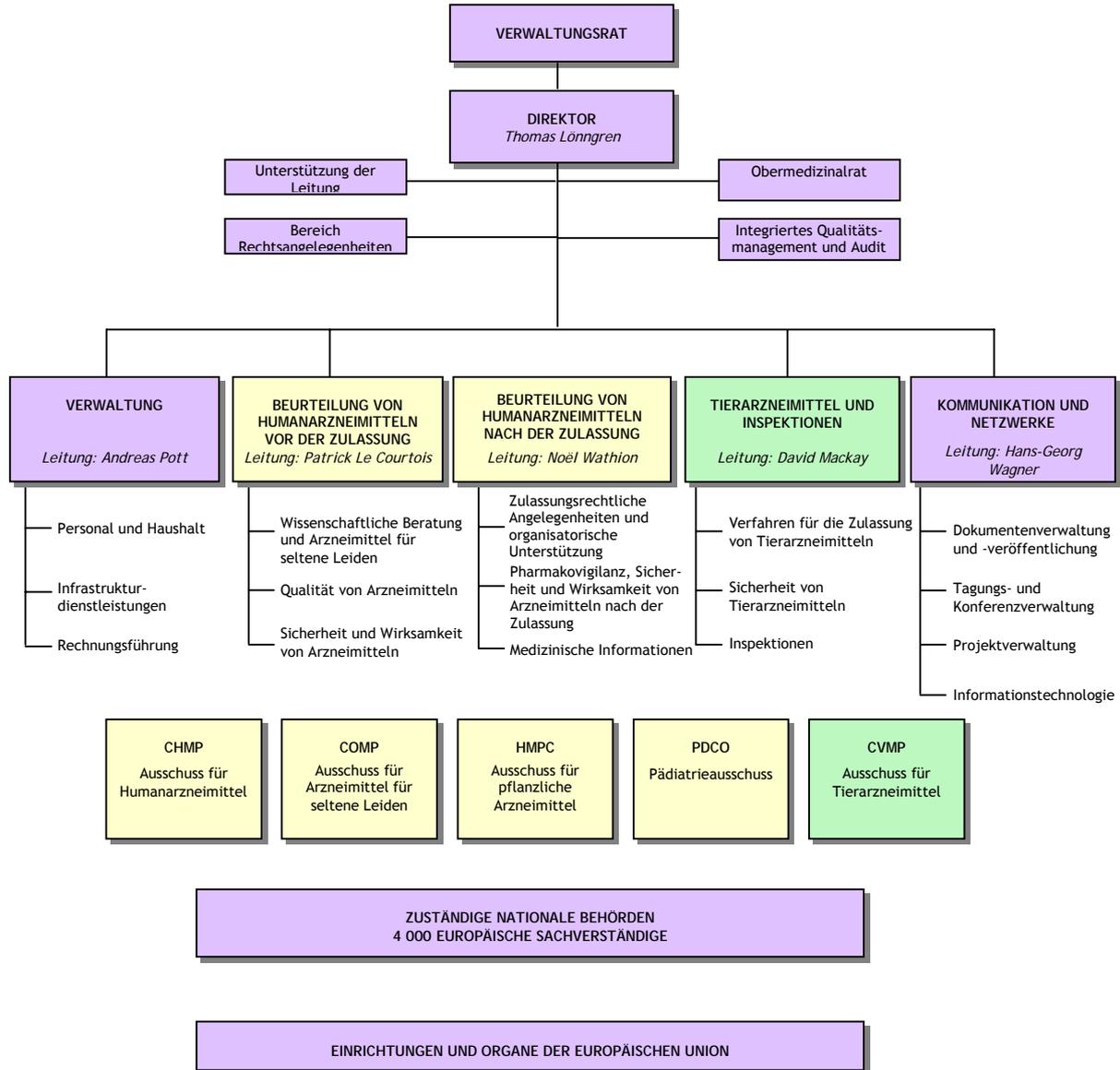
bewältigen. Zur Vorbereitung der Inkraftsetzung der neuen Verordnung wird die Agentur im Jahr 2008 einen neuen sechsten wissenschaftlichen Ausschuss einsetzen und die erforderlichen Verfahren für die Bewertung von Arzneimitteln für neuartige Therapien entwickeln.

Um eine qualitativ hochwertige Bewertung der neuartigen Anträge zu gewährleisten, wird die Agentur das wissenschaftliche Fachwissen überprüfen, das der Agentur und ihren Ausschüssen zur Verfügung steht, und bei Bedarf in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ergänzendes Fachwissen und weitere Erfahrungen zurate ziehen.

Die Agentur wird durch gemeinsame Workshops mit der Europäischen Kommission zu zulassungsrechtlichen und wissenschaftlichen Aspekten in Bezug auf Arzneimittel für neuartige Therapien den Dialog mit allen Interessengruppen aufrechterhalten und weiter verstärken. Überdies erarbeitet die Agentur gemeinsam mit den interessierten Parteien verschiedene Leitlinienpapiere zu Arzneimitteln für neuartige Therapien und neuen Technologien. Hierzu zählt auch die Verknüpfung spezieller Therapieformen wie beispielsweise Gentherapeutika, Zelltherapeutika und humane Tissue-Engineering-Produkte (Produkte aus Gewebszüchtungen) sowie Nanomedikamente.

Anhänge

Anhang 1 Organigramm der EMEA



Anhang 2 Stellenplan der EMEA 2006-2008

Funktions- und Besoldungsgruppe	Besetzt seit 31.12.06		Genehmigt für 2007		Beantragt für 2008 ¹	
	Dauerplanstellen	Planstellen für Bedienstete auf Zeit	Dauerplanstellen	Planstellen für Bedienstete auf Zeit	Dauerplanstellen	Planstellen für Bedienstete auf Zeit
AD 16	-	1	-	1	-	1
AD 15	-	3	-	3	-	3
AD 14	-	3	-	4	-	4
AD 13	-	4	-	4	-	5
AD 12	-	33	-	34	-	34
AD 11	-	33	-	33	-	33
AD 10	-	33	-	34	-	33
AD 9	-	11	-	13	-	20
AD 8	-	32	-	36	-	41
AD 7	-	38	-	43	-	43
AD 6	-	8	-	12	-	22
AD 5	-	-	-	10	-	9
<i>Besoldungsgruppe AD insgesamt</i>	<i>0</i>	<i>199</i>	<i>0</i>	<i>227</i>	<i>0</i>	<i>248</i>
AST 11	-	-	-	-	-	-
AST 10	-	6	-	6	-	6
AST 9	-	2	-	2	-	2
AST 8	-	10	-	10	-	11
AST 7	-	12	-	14	-	14
AST 6	-	30	-	30	-	33
AST 5	-	29	-	32	-	34
AST 4	-	50	-	54	-	56
AST 3	-	20	-	24	-	26
AST 2	-	9	-	10	-	19
AST 1	-	28	-	32	-	26
<i>Besoldungsgruppe AST insgesamt</i>	<i>0</i>	<i>196</i>	<i>0</i>	<i>214</i>	<i>0</i>	<i>227</i>
Personal insgesamt	0	395	0	441	0	475

¹ Mit Ausnahme der sechs zusätzlichen Stellen im Rahmen der Verordnung über Kinderarzneimittel gemäß dem Beschluss des Verwaltungsrats (EMEA/MB/244582/2007).

Anhang 3 Übersicht über die Einnahmen und Ausgaben 2006-2008

	2006 ²		2007 ³		HE 2008 ⁴	
	Tausend EUR	%	Tausend EUR	%	Tausend EUR	%
Einnahmen						
Gebühren	94 556	67,03	108 570	66,56	126 318	72,89
Beitrag aus dem EU-Gesamthaushalt	22 107	15,67	20 174	12,37	14 589	8,42
EU-Beitrag für die KMU-Politik	1 826	1,29	3 015	1,85	3 695	2,13
EU-Beitrag für die Kinderarzneimittelpolitik	0	0,00	2 647	1,62	4 944	2,85
EU-Beitrag für die IT-Telematikstrategie	8 000	5,67	13 808	8,47	8 772	5,06
Besonderer EU-Beitrag für Arzneimittel für seltene Leiden	6 633	4,70	6 000	3,68	6 000	3,46
Beitrag des EWR	618	0,44	904	0,55	765	0,44
Gemeinschaftsprogramme	498	0,35	706	0,43	600	0,35
Sonstige Einnahmen	6 820	4,84	7 289	4,47	7 624	4,40
EINNAHMEN INSGESAMT	141 059	100,00	163 113	100,00	173 307	100,00

Ausgaben							
Personalkosten							
11	Personal im aktiven Dienst	40 544	29,78	47 259	28,97	54 411	31,40
13	Dienstreisekosten	525	0,39	660	0,40	639	0,37
14	Soziale und medizinische Infrastruktur	399	0,29	459	0,28	603	0,35
15	Austausch von Bediensteten und Sachverständigen	1 002	0,74	1 205	0,74	2 437	1,41
16	Sozialausgaben	3	0,00	55	0,03	55	0,03
17	Ausgaben für Empfänge und Repräsentationszwecke	30	0,02	37	0,02	38	0,02
18	Versicherungen für Bedienstete	1 205	0,89	1 457	0,89	1 657	0,96
	<i>Titel 1 insgesamt</i>	<i>43 709</i>	<i>32,10</i>	<i>51 132</i>	<i>31,35</i>	<i>59 840</i>	<i>34,53</i>
Gebäude/Material							
20	Grundstücksinvestitionen, Miete von Gebäuden und Nebenkosten	17 159	12,60	16 740	10,26	15 618	9,01
21	Ausgaben für die Datenverarbeitung	14 490	10,64	25 460	15,61	20 502	11,83
22	Bewegliche Sachen und Nebenkosten	1 011	0,74	3 148	1,93	1 617	0,93
23	Andere Sachausgaben	632	0,46	792	0,49	861	0,50
24	Post- und Fernmeldegebühren	661	0,49	983	0,60	1 048	0,60
25	Ausgaben für formale und sonstige Sitzungen	54	0,04	75	0,05	79	0,05
	<i>Titel 2 insgesamt</i>	<i>34 007</i>	<i>24,98</i>	<i>47 198</i>	<i>28,94</i>	<i>39 725</i>	<i>22,92</i>
Betriebskosten							
300	Sitzungen	6 093	4,48	7 144	4,38	8 156	4,71
301	Beurteilung von Arzneimitteln	49 431	36,31	53 632	32,88	60 406	34,85
302	Übersetzungen	2 110	1,55	3 183	1,95	4 001	2,31
303	Untersuchungen und Konsultationen	150	0,11	100	0,06	80	0,05
304	Veröffentlichungen	114	0,08	74	0,05	499	0,29
305	Gemeinschaftsprogramme	534	0,39	650	0,40	600	0,35
	<i>Titel 3 insgesamt</i>	<i>58 431</i>	<i>42,92</i>	<i>64 783</i>	<i>39,72</i>	<i>73 742</i>	<i>42,55</i>
AUSGABEN INSGESAMT		136 147	100,00	163 113	100,00	173 307	100,00

²Mittelansatz/Haushaltsplan 2006, Stand: Endgültiger Jahresabschluss.

³Mittelansatz/Haushaltsplan 2007, Stand 31. Dezember 2007.

⁴Mittelansatz/Haushaltsplan 2008, wie vom Verwaltungsrat am 13. Dezember 2007 verabschiedet.

Anhang 4 Ansprechpartner bei der EMEA

Pharmakovigilanz und Meldung von Produktqualitätsmängeln

Die ständige Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln nach der Zulassung („Pharmakovigilanz“) ist ein wichtiger Teil der Arbeit der zuständigen nationalen Behörden und der EMEA. Die EMEA nimmt Sicherheitsberichte und Produktmängelberichte über zentral zugelassene Arzneimittel von innerhalb und außerhalb der EU entgegen und koordiniert Maßnahmen in Bezug auf Sicherheit und Qualität von Arzneimitteln.

Fragen zur Pharmakovigilanz von
Humanarzneimitteln

Sabine BROSCHE
Durchwahl: (44-20) 74 18 85 69
E-Mail: pharmacovigilance@emea.europa.eu

Fragen zur Pharmakovigilanz von
Tierarzneimitteln

Fia WESTERHOLM
Durchwahl: (44-20) 74 18 85 81
E-Mail: vet-phv@emea.europa.eu

Anweisungen und Ansprechpartner bezüglich Produktqualitätsmängeln und sonstiger
Rücknahmeaktionen finden Sie unter www.emea.europa.eu/inspections/defectinstruction.html

E-Mail: qdefect@emea.europa.eu
Durchwahl: (44 20) 7523 7075
Fax: (44-20) 74 18 85 90
Telefonnummer außerhalb der
Geschäftszeiten: (44)-7880 55 06 97

KMU-Büro

Das KMU-Büro wurde in der Agentur eingerichtet, um den besonderen Bedürfnissen von kleineren Unternehmen entgegenzukommen. Das Büro soll die Kommunikation mit kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) durch eigens mit diesem Bereich betraute Bedienstete innerhalb der Agentur erleichtern, die praktische oder verfahrenstechnische Fragen beantworten, Anträge überwachen und Workshops und Schulungen für KMU organisieren.

Ansprechpartnerin des KMU-Büros:

Melanie CARR
Durchwahl: (44-20) 74 18 85 75/84 63
Fax: (44-20) 75 23 70 40
E-Mail: smeoffice@emea.europa.eu

Arzneimittelbescheinigungen

Die EMEA stellt Arzneimittelbescheinigungen gemäß den Bestimmungen der Weltgesundheitsorganisation aus. Diese attestieren die Zulassung sowie den Stand der guten Herstellungspraxis von Arzneimitteln in der EU und sind als Unterstützung für Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen in Nicht-EU-Ländern bzw. den Export in Nicht-EU-Länder bestimmt.

Anfragen zu Bescheinigungen für zentral
zugelassene Human- und Tierarzneimittel

E-Mail: certificate@emea.europa.eu
Durchwahl: (44-20) 75 23 71 07
Fax: (44-20) 74 18 85 95

PMF/VAMF-Bescheinigungen der EMEA

Die EMEA stellt gemäß den Bestimmungen der Rechtsvorschriften der Gemeinschaft Plasma-Stammdatei-(PMF-) und Impfantigen-Stammdatei-(VAMF-)Bescheinigungen für Arzneimittel aus. Das Verfahren der PMF-/VAMF-Zertifizierung besteht in der Beurteilung des PMF-/VAMF-Antragsdossiers. Die Bescheinigung ist in der gesamten Europäischen Gemeinschaft gültig.

Anfragen bezüglich PMF-Bescheinigungen

Silvia DOMINGO ROIGÉ
Durchwahl: (44-20) 74 18 85 52
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-Mail: PMF@emea.europa.eu

Anfragen bezüglich VAMF-Bescheinigungen

Ragini SHIVJI
Durchwahl: (44-20) 74 18 8698
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-Mail: VAMF@emea.europa.eu

Dokumentationsdienste

Zu den zahlreichen Veröffentlichungen der EMEA zählen u. a. Pressemitteilungen, allgemeine Informationen, Jahresberichte und Arbeitsprogramme. Diese und weitere Dokumente sind erhältlich:

- im Internet unter www.emea.europa.eu
- auf Anfrage per E-Mail: info@emea.europa.eu
- per Fax: (44-20) 7418 8670
- oder unter folgender Anschrift:

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

Liste der europäischen Sachverständigen

Die EMEA greift auf über 4 000 Sachverständige für ihre wissenschaftliche Beurteilung zurück. Die Liste dieser europäischen Sachverständigen ist auf Anfrage bei der EMEA erhältlich.

Anfragen sind schriftlich an die EMEA zu richten
oder an

E-Mail: europeanexperts@emea.europa.eu

Integriertes Qualitätsmanagement – Internes Audit

IQM-Beraterin

Marijke KORTEWEG
Durchwahl: (44-20) 74 18 85 56
E-Mail: iqmanagement@emea.europa.eu

Pressestelle

Pressebeauftragter

Martin HARVEY ALLCHURCH
Durchwahl: (44-20) 74 18 84 27
E-Mail: press@emea.europa.eu