



European Medicines Agency

EMEA/322642/2006

# **Zusammenfassung des Jahresberichts der Europäischen Arzneimittel-Agentur 2005**

*Dieses Dokument enthält eine Zusammenfassung des Jahresberichts 2005 der Agentur, der vom Verwaltungsrat am 9. März 2006 verabschiedet wurde.*

*Den vollständigen Jahresbericht 2005 finden Sie in englischer Sprache auf der Website der Agentur:  
[www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)*

# Inhaltsverzeichnis

<b>DER AUFTRAG DER EMEA</b> .....	<b>3</b>
<b>VORWORT DES VORSITZENDEN DES VERWALTUNGSRATS</b> .....	<b>4</b>
<b>EINLEITUNG DES DIREKTORS</b> .....	<b>5</b>
<b>1 UMSETZUNG DES ÜBERARBEITETEN ARZNEIMITTELRECHTS</b> .....	<b>7</b>
<b>2 UMSETZUNG DES EMEA-FAHRPLANS</b> .....	<b>8</b>
<b>3 BEURTEILUNG VON ARZNEIMITTELN</b> .....	<b>8</b>
3.1 HUMANARZNEIMITTEL .....	8
3.1.1 <i>Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden</i> .....	8
3.1.2 <i>Wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen</i> .....	9
3.1.3 <i>Erstbeurteilung</i> .....	10
3.1.4 <i>Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung</i> .....	11
3.2 TIERARZNEIMITTEL .....	12
3.2.1 <i>Wissenschaftliche Beratung</i> .....	12
3.2.2 <i>Erstbeurteilung</i> .....	12
3.2.3 <i>Rückstandshöchstmengen</i> .....	13
3.2.4 <i>Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung</i> .....	13
<b>4 ARZNEIMITTELSICHERHEIT</b> .....	<b>14</b>
4.1 HUMANARZNEIMITTEL .....	14
4.2 TIERARZNEIMITTEL .....	16
<b>5 INSPEKTIONEN</b> .....	<b>17</b>
5.1 GMP-, GCP- UND GLP-INSPEKTIONEN .....	17
5.2 PRODUKTMÄNGEL UND -ABWEICHUNGEN .....	17
5.3 PROBENNAHME UND PRÜFUNG.....	18
5.4 ARZNEIMITTELBESCHEINIGUNGEN .....	18
<b>6 FÖRDERUNG DER ARZNEIMITTELFORSCHUNG UND -ENTWICKLUNG</b> .....	<b>18</b>
<b>7 UNTERSTÜTZUNG VON KLEINEN UND MITTLEREN UNTERNEHMEN</b> .....	<b>20</b>
<b>8 PFLANZLICHE ARZNEIMITTEL</b> .....	<b>21</b>
<b>9 INFORMATION UND KOMMUNIKATION</b> .....	<b>21</b>
<b>10 BEITRAG ZU STRATEGIEN DER EU IM BEREICH DER ÖFFENTLICHEN GESUNDHEIT</b> .....	<b>22</b>
<b>11 VORBEREITUNG AUF NEUE ANTRAGSARTEN</b> .....	<b>23</b>
<b>12 KOORDINIERUNGSGRUPPEN FÜR DAS VERFAHREN ZUR GEGENSEITIGEN ANERKENNUNG UND FÜR DAS DEZENTRALISIERTE VERFAHREN</b> .....	<b>23</b>
<b>13 EU-TELEMATIKSTRATEGIE UND INFORMATIONSTECHNOLOGIE</b> .....	<b>24</b>
<b>14 VERWALTUNG DER AGENTUR</b> .....	<b>25</b>

## DER AUFTRAG DER EMEA

Der Auftrag der EMEA besteht im Schutz und der Förderung der Gesundheit von Mensch und Tier vor dem Hintergrund der fortschreitenden Globalisierung durch:

die Entwicklung effizienter und transparenter Verfahrensabläufe, um Patienten auf möglichst schnellem Weg sichere und wirksame innovative Arzneimittel sowie Generika und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel durch eine einzige europäische Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Verfügung zu stellen;

die Kontrolle der Sicherheit von Arzneimitteln für Mensch und Tier, insbesondere durch ein leistungsfähiges Pharmakovigilanznetzwerk und die Festsetzung von sicheren Rückstandsgrenzwerten bei Tieren, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden;

die Förderung von Innovation und Forschung, um so die Wettbewerbsfähigkeit der Arzneimittelindustrie der Europäischen Union zu stärken; und

die Mobilisierung und Koordinierung wissenschaftlicher Ressourcen aus der gesamten Europäischen Union, um Arzneimittel auf höchstem Qualitätsniveau zu beurteilen, um bei Forschungs- und Entwicklungsprogrammen Beratung zu leisten, um Inspektionen durchzuführen, die eine dauerhafte Einhaltung der grundlegenden GXP-Bestimmungen gewährleisten, und um Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe hilfreiche und klare Informationen bereitzustellen.

Zulassungsmöglichkeiten für Arzneimittel im europäischen System:

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

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

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

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

# VORWORT DES VORSITZENDEN DES VERWALTUNGSRATS

**Professor Hannes Wahlroos**

Das elfte Tätigkeitsjahr der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) war reich an Ereignissen. Die Reform des EU-Arzneimittelrechts, die Umsetzung des EMA-Fahrplans bis 2010 und die Klärung von Fragen aus dem Bereich der Pharmakovigilanz erforderten Wachsamkeit, Standhaftigkeit und Engagement für die wichtige Aufgabe der Förderung der öffentlichen Gesundheit.

Die in diesem Jahresbericht vorgestellten Ergebnisse belegen, dass die vielen Herausforderungen des Jahres 2005 von der EMA kompetent gemeistert wurden. Im Namen des Verwaltungsrats möchte ich deshalb den Mitarbeitern der EMA für ihren wichtigen Beitrag zur Förderung der europäischen Regulierung im Arzneimittelbereich meinen Dank aussprechen. Außerdem möchte ich dem Sekretariat des Verwaltungsrats für seine konstruktive und kooperative Arbeit danken, die es das ganze Jahr hindurch geleistet hat. Und schließlich möchte ich den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten danken, die zusammen mit der EMA den Kern des Zulassungsnetzwerks für Arzneimittel bilden. Dieses eng geknüpfte Netz ist in den letzten Jahren stärker geworden. Die EMA wird auch künftig exzellente Fachkenntnisse benötigen und dabei immer mehr auf die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten und ihrer Behörden angewiesen sein.

Die Verantwortung für die operative Arbeit der Agentur liegt letztendlich beim Verwaltungsdirektor. Der Verwaltungsrat hat Thomas Lönngren einstimmig für einen weiteren Fünfjahreszeitraum von 2006 bis 2010 auf diese anspruchsvolle Stelle berufen. Es ist mir ein Vergnügen, ihm zu gratulieren und ihm für seine zweite Amtszeit allen erdenklichen Erfolg zu wünschen.

Im Namen des Verwaltungsrats möchte ich nun noch an einige Ereignisse des letzten Jahres erinnern. Die Nutzbarkeit von Daten zur Arzneimittelsicherheit konnte erheblich verbessert werden. Zum Jahresende haben die Behörden der Mitgliedstaaten ihre Meldungen unerwünschter Nebenwirkungen bereits mehrheitlich auf elektronischem Wege an die Agentur übermittelt. Durch diese Entwicklung kann die EMA ihre Fähigkeit, die Sicherheit von Arzneimitteln zu bewerten, beträchtlich ausbauen.

Der Verwaltungsrat erreichte endlich seine volle Stärke, nachdem der Ministerrat neue Vertreter von Patientengruppen sowie von ärztlichen und tierärztlichen Berufsverbänden benannt hat, die ihre Tätigkeit im Laufe des Berichtsjahres aufgenommen haben. Ich bin zuversichtlich, dass der solchermaßen erweiterte Horizont des Verwaltungsrats sich positiv auf unsere Arbeit auswirken wird.

Bei vorbeugenden Maßnahmen gegen Influenzapandemien wird die EMA eine aktive Rolle übernehmen. Die zur Beschleunigung der Beurteilungsverfahren für Impfstoffe und konventionelle Arzneimittel bereits eingeleiteten Maßnahmen sind begrüßt worden und sind notwendig. Auch wurden die auf der EMA-Website veröffentlichten einschlägigen aktuellen Informationen als außerordentlich nützlich eingestuft.

Der Verwaltungsrat hat die Fortschritte der europäischen Innovations- und Technologieplattform aufmerksam verfolgt, und zwar insbesondere im Bereich der Tierarzneimittel. Da die Agentur in der Lenkungsgruppe der Plattform vertreten ist, hat sie gute Möglichkeiten, die Entwicklung und Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu beeinflussen und zu verbessern.

Ende 2005 hat die Europäische Kommission das Arzneimittel-Forum eingerichtet, eine Diskussionsplattform für Themen wie Preisgestaltung und Kostenerstattung bei Arzneimitteln, relative Wirksamkeit und Informationen über Arzneimittel in Europa. Die EMA wird sich daran in den Bereichen relative Wirksamkeit und Bereitstellung von Informationen für Patienten beteiligen.

Damit war das Jahr 2005 ein wirklich viel versprechender Anfang des zweiten EMA-Jahrzehnts.

# **EINLEITUNG DES DIREKTORS**

## **Thomas Lönngren**

Wie erwartet war das Jahr 2005 ein ziemlich außergewöhnliches Jahr für die Europäische Arzneimittel-Agentur.

Gleich zu Beginn des Jahres wurde ein wichtiger Meilenstein in der Geschichte der EMEA gefeiert, nämlich das zehnjährige Bestehen der Agentur. Die zahlreichen Ehrungen, die der Agentur vonseiten ihrer Partner und Interessengruppen anlässlich des Jubiläums zuteil wurden, bestätigten die Agentur in ihren Bemühungen, ein wirksames Zulassungsumfeld für Arzneimittel in der EU zu pflegen und weiterzuentwickeln.

Die Agentur blickt auf ein Jahrzehnt äußerst solider Fortschritte zurück und verfügt über einen guten langfristigen Plan, auf den ihre Vorwärtsentwicklung basiert. Die Voraussetzungen für die Agentur, ihren Auftrag im Sinne des Schutzes und der Förderung der Gesundheit in Europa weiterzuverfolgen, sind somit besser denn je.

In diesen zehn Jahren des ständigen Wachstums und der anhaltenden Konsolidierung erwarb die Agentur das Vertrauen und die Erfahrung, die sie benötigte, um ihre bislang größte Herausforderung zu bewältigen: das vollständige Inkrafttreten des überarbeiteten Arzneimittelrechts der EU im November 2005.

Dank der ausgezeichneten Planung und Vorbereitungen vom Beginn der Überarbeitung bis zum Tag des Inkrafttretens war die Agentur in der Lage, alle einschlägigen Bestimmungen und Leitlinien aus den neuen Rechtsvorschriften erfolgreich umzusetzen.

Die Agentur konnte ihre neuen Verantwortlichkeiten unverzüglich aufnehmen, erstmalig ein erweitertes Spektrum an Dienstleistungen anbieten und so die Europäische Union in ihren Bemühungen, innovative neue Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, unterstützen. Hierbei möchte ich vor allem folgende Leistungen hervorheben:

- die erfolgreiche Einrichtung eines KMU-Büros, das speziell kleineren Unternehmen, die häufig eine Vorreiterrolle bei der Entwicklung medizinischer Technologien spielen, Unterstützung bieten soll;
- die Einführung von Verfahren für eine erweiterte (und in manchen Fällen kostenlose) Bereitstellung frühzeitiger wissenschaftlicher Beratungsleistungen für Unternehmen, die bahnbrechende Arzneimittel entwickeln;
- die Einführung neuer Maßnahmen zur schnelleren Beurteilung von Arzneimitteln, die von entscheidender Bedeutung für die öffentliche Gesundheit sind.

Wenngleich die Agentur im Jahr 2005 viel Energie für die Umsetzung dieser und anderer Initiativen im Rahmen ihres Mandats aufwendete, konzentrierte sie sich stets auch auf die Verbesserung ihrer wissenschaftlichen Kernaktivitäten, insbesondere im Bereich der Pharmakovigilanz; diese Bemühungen führten schließlich zu effizienteren und wirksameren Praktiken zur Gewährleistung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von zugelassenen Arzneimitteln.

Durch Verbesserungen bei den wissenschaftlichen Methoden und anderen Geschäftspraktiken konnte die Agentur für das Jahr sehr gute Leistungsergebnisse erzielen. Die Zahl der Anträge, die vor und nach der Erteilung von Genehmigungen eingingen, war hoch, doch die Agentur hat ihre Aufgaben erfolgreich gemeistert. Darüber hinaus wirkte die Agentur maßgeblich an größeren europäischen Aktivitäten im Bereich der öffentlichen Gesundheit mit; hier seien insbesondere die Bereitschaft bei Influenzapandemien sowie die Vorbereitung neuer Rechtsvorschriften über Arzneimittel für Kinder und neuartige Therapien hervorzuheben.

All diese im Jahr 2005 erzielten Leistungen wären nicht möglich gewesen ohne die engagierte Zusammenarbeit und Unterstützung seitens des Europäischen Parlaments, der Europäischen

Kommission, der nationalen Arzneimittelbehörden und sämtlicher Partner der Agentur in ganz Europa. Bei ihnen allen möchte ich mich für ihre außerordentlich wertvolle Unterstützung bedanken. Mein besonderer Dank gilt unseren Partnern aus den neuen Mitgliedstaaten für ihre ausgezeichnete Mitarbeit im ersten vollen Arbeitsjahr in einer Europäischen Union mit 25 Staaten.

Und schließlich möchte ich allen Mitarbeitern der EMEA meinen verbindlichsten Dank aussprechen. Ihrem unermüdlichen Einsatz ist es zu verdanken, dass die Agentur in einem Jahr großer Herausforderungen ein so positives Ergebnis erzielen konnte. Ich weiß, dass ich mich auch weiterhin auf Ihr Engagement verlassen kann, wenn wir die EMEA gemeinsam in das zweite Jahrzehnt führen.

# 1 UMSETZUNG DES ÜBERARBEITETEN ARZNEIMITTELRECHTS

Am 20. November 2005 konnte die Agentur das vollständige Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 726/2004<sup>1</sup> begrüßen, die einen zulassungsrechtlichen Rahmen für Arzneimittel in Europa schafft, der robuster, fortschrittlicher und wirksamer ist. Die neue Rechtsgrundlage bringt die Agentur bei der Erfüllung ihres Auftrags, die Gesundheit von Mensch und Tier zu schützen, in eine stärkere Position. Sie kann nunmehr das angemessene Gleichgewicht zwischen Forschungsförderung und Neuentwicklung von Arzneimitteln einerseits und einer stärkeren Überwachung andererseits herstellen und den Patienten damit den Zugriff auf dringend benötigte neue, sichere und innovative Arzneimittel ermöglichen.

Durch die Verordnung erhält die EMEA auch neue Zuständigkeiten, die insbesondere die Bereitstellung besserer Arzneimittelinformationen für Patienten, Verbraucher und Angehörige der Gesundheitsberufe sowie eine intensivere wissenschaftliche Beratung von Unternehmen betreffen. Im zentralisierten Verfahren für Humanarzneimittel wurden die Zuständigkeiten der Agentur ebenfalls erheblich erweitert; sie erstrecken sich auf die Beurteilung und Überwachung von

- biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln,
- neuen Arzneimitteln für die Behandlung von HIV/AIDS,
- neuen Arzneimitteln für die Behandlung von Krebserkrankungen,
- neuen Arzneimitteln für die Behandlung von Diabetes,
- neuen Arzneimitteln für die Behandlung von neurodegenerativen Erkrankungen und
- ausgewiesenen Arzneimitteln für seltene Leiden.

Der Kreis der Arzneimittel, die das zentralisierte Verfahren fakultativ durchlaufen können, wurde zugunsten einiger für die öffentliche Gesundheit voraussichtlich vorteilhafter Fälle erweitert und schließt jetzt auch Arzneimittel zur Selbstmedikation und Generika mit ein.

Im Bereich der Tierarzneimittel ist die Agentur für alle Arzneimittel zuständig, die biotechnologisch hergestellt werden, oder die vorwiegend zur Anwendung als Leistungssteigerungsmittel zur Förderung des Wachstums behandelter Tiere oder zur Erhöhung der Ertragsleistungen von behandelten Tieren vorgesehen sind. Fakultativ kann das zentralisierte Verfahren von immunologischen Tierarzneimitteln für die Behandlung von Tierseuchen durchlaufen werden, die Gegenstand prophylaktischer Gemeinschaftsmaßnahmen sind.

Unter bestimmten Bedingungen lässt die Verordnung neue beschleunigte Prüfverfahren und Verfahren für das bedingte Inverkehrbringen zu, die dazu beitragen sollen, dass Patienten rechtzeitigen Zugang zu innovativen Arzneimitteln erhalten. Gleichzeitig bietet sie neue Instrumente für einen besseren Schutz der öffentlichen Gesundheit. Dazu gehören Risikomanagementpläne, die Erhebung spezifischer Pharmakovigilanzdaten bei ausgesuchten Patientengruppen sowie neue Möglichkeiten für Pharmakovigilanz- und Wirkstoffinspektionen.

Zur Vorbereitung auf das Inkrafttreten der überarbeiteten Rechtsvorschriften hat die Agentur im Jahr 2005 Leitlinien zu den neuen Verfahren erarbeitet. Außerdem hat sie dazu beigetragen, ältere Leitlinienpapiere wie die Prinzipien der guten Herstellungspraxis (good manufacturing practice – GMP) und die Mitteilung an die Antragsteller (Notice to Applicants) auf den neuesten Stand zu bringen.

Mitteilungen an die EMEA sind nach der Umsetzung des überarbeiteten Arzneimittelrechts zwingend vorgeschrieben. Dies führte dazu, dass sich die Zahl der bei der EMEA eingegangenen Mitteilungen über einen Parallelvertrieb in 2005 verdoppelt hat. Zusätzlich zu diesen Mitteilungen gingen bei der Agentur auch noch mehr als 1 000 Änderungsanzeigen ein. Wegen der unerwartet starken Zunahme

---

<sup>1</sup> ABl. L136 vom 30.04.2004, S. 1

des Arbeitsaufkommens kam es 2005 zu Verfahrensverzögerungen, die aber durch die zeitweilige Aufstockung des Personalbestands und eine effizientere Gestaltung des Verfahrens bis zum Jahresende teilweise wieder abgebaut werden konnten.

Dank der gemeinsamen Bemühungen der EMEA, ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse und ihrer Arbeitsgruppen, der zuständigen nationalen Behörden und der Europäischen Kommission sowie der Interessengruppen, die bei der öffentlichen Konsultation zu den Leitlinien und Verfahren wertvolle Rückmeldungen geliefert haben, konnte das überarbeitete Arzneimittelrecht erfolgreich umgesetzt werden.

## **2 UMSETZUNG DES EMEA-FAHRPLANS**

Anfang 2005 hat die Agentur ihre langfristige Strategie unter dem Titel ‚European Medicines Agency Road Map to 2010: Preparing the Ground for the Future‘ (Fahrplan der Europäischen Arzneimittel-Agentur bis 2010: Den Boden für die Zukunft bereiten) veröffentlicht. Diese Strategie soll zu einem besseren Schutz und zur besseren Förderung der Gesundheit von Mensch und Tier beitragen, den rechtlichen Rahmen für Arzneimittel verbessern und der Innovation, Forschung und Entwicklung in der EU neue Anstöße geben.

Im Jahr 2005 umgesetzte Maßnahmen des Fahrplans betrafen folgende Aspekte:

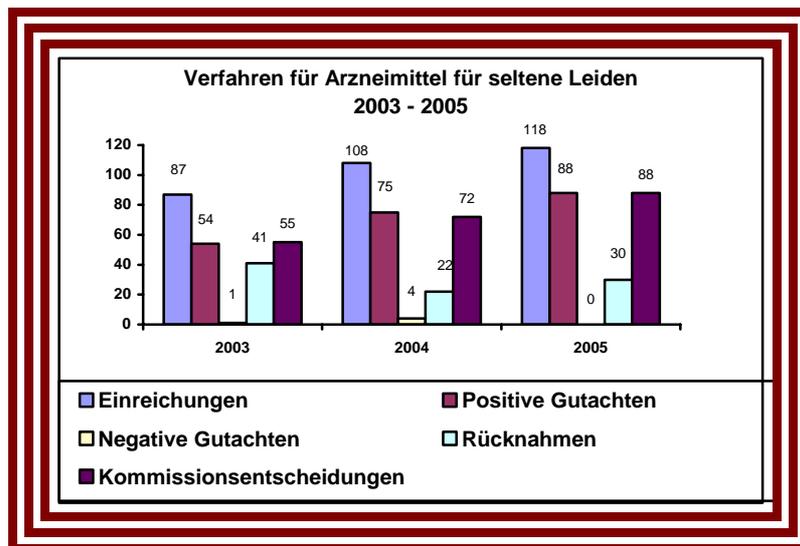
- Stärkung des Qualitätssicherungssystems für wissenschaftliche Bewertungen durch die Annahme eines Pilotprogramms für Überprüfungen durch unabhängige Gutachter ( peer reviews) in der ersten Bewertungsphase von Zulassungsanträgen,
- Unterstützung von Antragstellern bei der Entwicklung neuer therapeutischer Konzepte und Technologien,
- Stärkung der Zusammenarbeit zwischen der Agentur und den europäischen Industrieverbänden, die Hersteller von innovativen Arzneimitteln, Generika und Arzneimitteln für die Selbstmedikation vertreten,
- Stärkung der Zusammenarbeit mit Patientengruppen und Verbraucherorganisationen,
- Entwicklung einer europäischen Risikomanagementstrategie (ERMS) für sicherere Arzneimittel,
- Vermeidung von Antibiotikaresistenzen durch eine neue Strategie für das Risikomanagement und die Risikobewertung von antibiotikahaltigen Tierarzneimitteln und
- Sicherung der Angemessenheit von Umweltverträglichkeitsprüfungen durch die Entwicklung von Leitlinien, die Antragstellern dabei helfen, in ihren Zulassungsanträgen für Tierarzneimittel den Abschnitt Umweltverträglichkeitsprüfung vorzubereiten.

## **3 BEURTEILUNG VON ARZNEIMITTELN**

### **3.1 Humanarzneimittel**

#### **3.1.1 Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden**

Im Jahr 2005 verabschiedete der Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden (Committee on Orphan Medicinal Products – COMP) 88 positive Gutachten zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden. Das ist die höchste Zahl seit der Einführung des EU-Arzneimittelrechts für seltene Leiden im Jahr 2000 (Verordnung (EG) Nr. 141/2000).



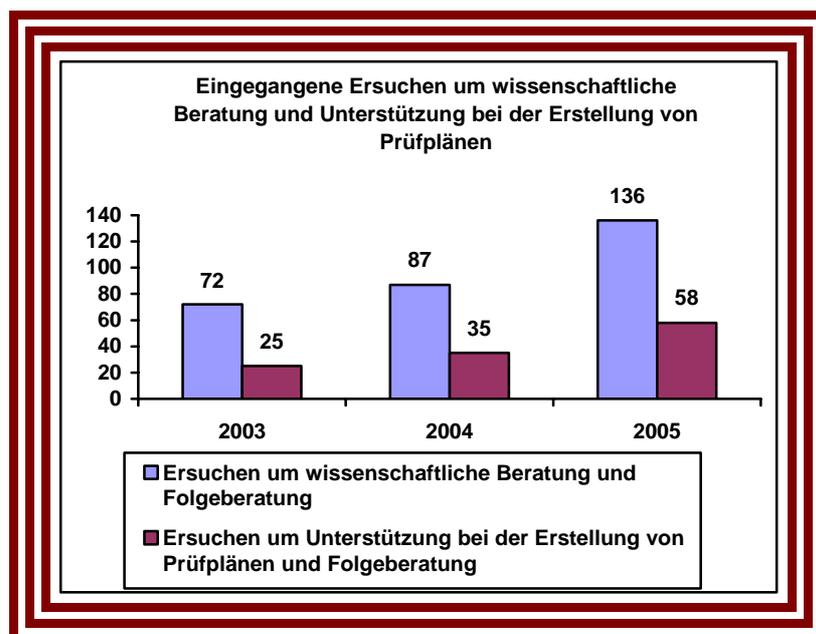
Die ausgewiesenen Produkte deckten ein breites Spektrum von Therapiebereichen ab, dienten aber überwiegend der Behandlung von Krebserkrankungen.

Da die Institutionen der EU ihre Erörterungen über neue Rechtsvorschriften für Kinderarzneimittel 2005 fortgesetzt haben, befasste sich in diesem Jahr mehr als die Hälfte der Gutachten mit Krankheiten, von denen Kinder betroffen sind.

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

#### Beträchtlicher Anstieg bei Ersuchen um wissenschaftliche Beratung

Bei der Zahl der Fälle, in denen um wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen ersucht wurde, war 2005 gegenüber 2004 ein beträchtlicher Anstieg von 60 % zu verzeichnen.

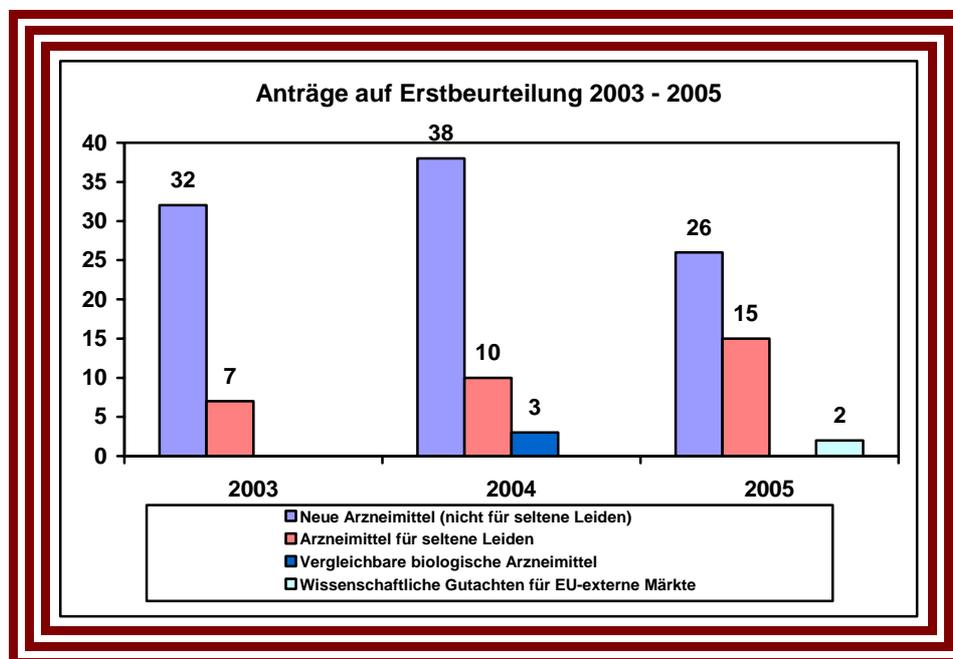


Da das Verfahren für die wissenschaftliche Beratung gestrafft wurde, konnte die Agentur ihre Beratungen 2005 häufiger und schneller als in den Vorjahren durchführen.

### 3.1.3 Erstbeurteilung

#### Neuanträge im Jahr 2005

Bei der Agentur sind 2005 41 Anträge auf eine Erstzulassung für das Inverkehrbringen eingegangen, von denen sich 15 auf ausgewiesene Arzneimittel für seltene Leiden bezogen. In weiteren 2 Fällen wurden im Rahmen der Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) Gutachten für Arzneimittel beantragt, die ausschließlich für EU-externe Märkte bestimmt waren.



#### Gutachten im Jahr 2005

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) hat 2005 24 positive und ein negatives Gutachten zu Arzneimitteln verabschiedet, die für den europäischen Markt bestimmt sind. Weitere 15 Anträge wurden vor Verabschiedung eines Gutachtens zurückgezogen.

#### Auswirkung der 2005 verabschiedeten Gutachten auf die öffentliche Gesundheit

Von den für den europäischen Markt bestimmten Arzneimitteln mit positivem Gutachten sind

- zwei zur Verwendung in der Krebstherapie einschließlich der Behandlung von Lungenkrebs bestimmt — in der EU die Krebserkrankung mit der höchsten Sterblichkeit;
- sieben Antiinfektiva, von denen zwei für die Behandlung von HIV und AIDS bestimmt sind;
- vier für die Behandlung von Stoffwechselstörungen bestimmt, wobei eines davon Diabetespatienten eine neue Darreichungsform bietet, indem Insulin über die Lungen verabreicht wird;
- fünf für die Behandlung von Erkrankungen des zentralen Nervensystems und der sensorischen Organe sowie
- sechs für die Diagnose oder die Behandlung von kardiovaskulären oder Lungenkrankheiten bestimmt.

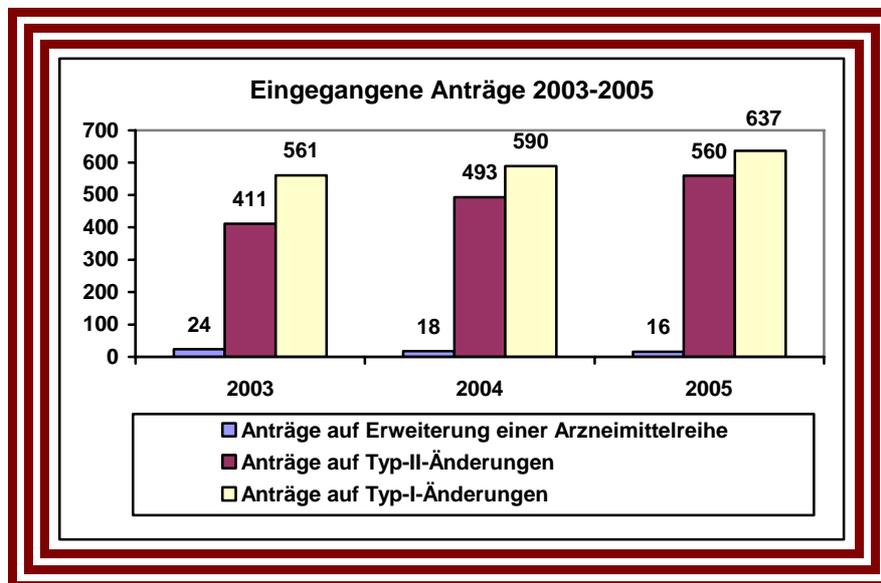
Von diesen 24 Produkten wurden drei als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen.

Außerdem hat der CHMP im Rahmen der Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) erstmals wissenschaftliche Gutachten für Arzneimittel erarbeitet, die ausschließlich für EU-externe Märkte bestimmt sind. Gegenstand der Gutachten waren zwei Arzneimittel für die Behandlung von HIV.

### 3.1.4 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung

#### Änderungsanträge im Jahr 2005

Die Zahl der Änderungsanträge zu Genehmigungen für das Inverkehrbringen ist 2005 erneut gestiegen. Insgesamt gingen 1 213 Anträge ein. Gegenüber 2004 bedeutet dies einen Anstieg um 10 %.



Bei der Anzahl der abgeschlossenen Verfahren nach der Zulassung und insbesondere bei den Typ-II-Änderungen gab es einen ähnlichen Anstieg. Insgesamt wurden 2005 mehr als 1 000 Verfahren nach der Zulassung abgeschlossen, darunter 628 Anzeigen von Typ-I-Änderungen, 505 Gutachten zu Typ-II-Änderungen (50 % mit Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit, 50 % mit Bezug auf qualitative Veränderungen) und 15 Gutachten zur Erweiterung von Arzneimittelreihen.

#### Auswirkung der Maßnahmen nach der Zulassung auf die öffentliche Gesundheit

- *Neue Indikationen:* Insgesamt wurden 28 Indikationen erweitert. Bei einem großen Teil davon ging es um neue Behandlungsmöglichkeiten mit bereits zugelassenen Arzneimitteln im Bereich von Krebserkrankungen. Auch in den Bereichen Diabetes, kardiovaskuläre, neurodegenerative und rheumatische Erkrankungen gab es neue Indikationen.
- *Gegenanzeigen und Warnhinweise:* Es wurden insgesamt 5 neue Gegenanzeigen für 11 Arzneimittel die in den Bereichen HIV, Immunsuppression, Osteoporose und Stoffwechselerkrankungen eingeführt. Außerdem gab es 74 Typ-II-Änderungen bezüglich spezieller Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung. Bei HIV-Produkten wurden mehrere Class-Labeling-Verfahren durchgeführt. Im Zusammenhang mit der Anwendung von Epoetinen bei Krebspatienten wurde ebenfalls ein Class-Labeling-Verfahren durchgeführt, und ein weiteres bezog sich auf Zahnerkrankungen, Parodontalerkrankungen und psychiatrische Störungen, die möglicherweise im Zusammenhang mit der Anwendung von Peginterferon Alfa stehen.
- *Ausweitung der Anwendung auf Kinder:* Bei 4 Produkten wurde die Anwendung auch auf die Behandlung von Kindern ausgeweitet. Dabei handelte es sich um ein antivirales Arzneimittel zur Verhütung von Influenza, ein antibakterielles gegen eine Reihe von Infektionen, ein Antiepileptikum und ein Arzneimittel zur Behandlung von Leukämie.

## 3.2 Tierarzneimittel

### 3.2.1 Wissenschaftliche Beratung

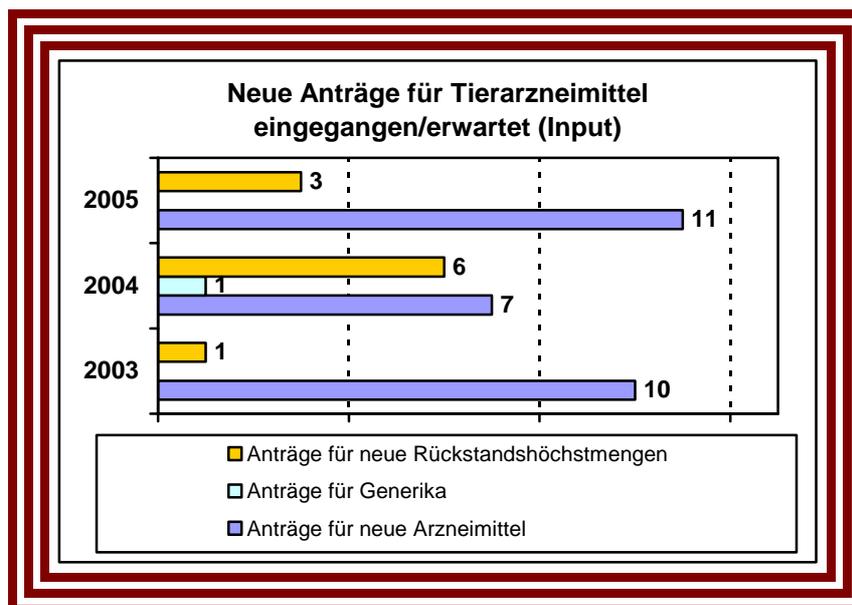
Die Zahl der wissenschaftlichen Beratungen nahm 2005 erheblich zu. Es gingen zehn Ersuchen um wissenschaftliche Beratung ein. Zwei der im Jahr 2005 eingegangenen Ersuchen kamen für das Pilotprogramm für kostenlose wissenschaftliche Beratung zu Arzneimitteln für sog. „minor uses“ und „minor species“ (MUMS) in Frage.



### 3.2.2 Erstbeurteilung

#### Anzahl der Anträge

Es gingen elf Anträge auf eine Erstzulassung für das Inverkehrbringen ein, und zwar zehn für pharmazeutische Produkte und einer für ein immunologisches Produkt. Die Mehrzahl der Anträge betraf Arzneimittel für einzelne Haustierarten (nur Hunde oder Katzen); eines war für Hunde, Katzen und Pferde bestimmt und eines zur Anwendung bei Tieren, die der Lebensmittelerzeugung dienen (Schweine).



## Gutachten im Jahr 2005

2005 hat der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) insgesamt fünf positive Gutachten zu Erstzulassungsanträgen verabschiedet. Es gab keine negativen Gutachten. Ein Antrag wurde vor der Verabschiedung des Gutachtens zurückgezogen.

Gegenstand der fünf positiven Gutachten waren

- ein Cephalosporin der dritten Generation, das zur Behandlung bakterieller Infektionen bei Schweinen angewendet wird,
- ein neues Kombinations-Endoparasitizid zur Behandlung von Spul- und Bandwürmern bei Katzen, und
- drei Impfstoffe für Pferde gegen Pferde-Influenza und Tetanus.

### 3.2.3 Rückstandshöchstmengen

2005 gingen bei der EMEA drei neue Anträge auf die Festlegung von Rückstandshöchstmengen (MRLs) ein, die validiert wurden. Außerdem wurden 2005 fünf Anträge auf Erweiterung oder Änderung von MRLs gestellt.

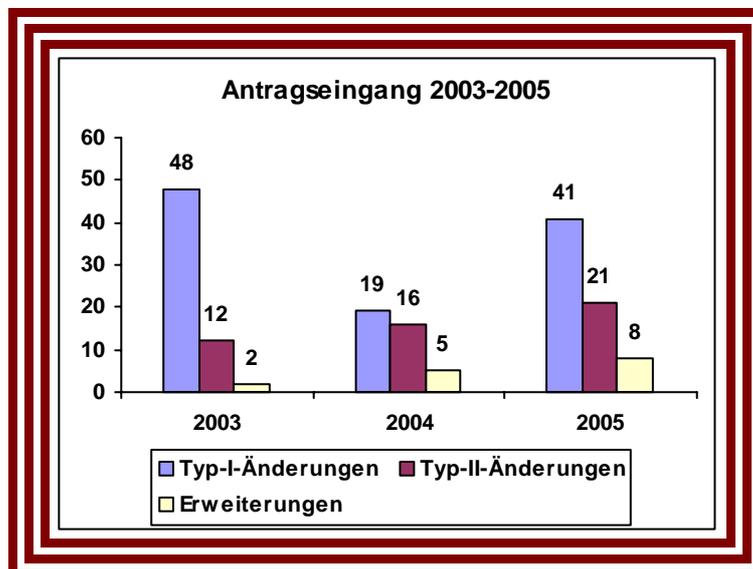
Der CVMP verabschiedete drei positive Gutachten zur Festlegung von MRLs und acht Gutachten zur Erweiterung geltender MRLs auf andere Arten. Außerdem verabschiedete der Ausschuss gemäß seiner Politik, die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln zu verbessern, drei Gutachten zur Extrapolation geltender MRLs auf andere Arten.

### 3.2.4 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung

Insgesamt gingen 41 Anträge auf Typ-I-Änderungen ein (14 Typ IA- und 27 Typ IB-Änderungen).

21 Anträge bezogen sich auf die komplexeren Typ-II-Änderungen. Davon galten 14 Anträge immunologischen Tierarzneimitteln und betrafen Qualitätsänderungen, und sieben pharmazeutischen Arzneimitteln, wobei vier klinische Veränderungen und drei Qualitätsveränderungen betrafen.

Es wurden acht Anträge auf Erweiterung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gestellt: sechs für pharmazeutische und zwei für immunologische Arzneimittel. Dabei ging es mehrheitlich um neue Darreichungsformen, bei zwei Arzneimitteln um neue Zieltierarten.



## 4 ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Auch 2005 zählte die Sicherheit von Human- und Tierarzneimitteln für die EMEA zu den obersten Prioritäten. Das überarbeitete Arzneimittelrecht enthält neue Instrumente, die der Agentur die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit erleichtern, und zwar insbesondere Pharmakovigilanzaufgaben für Unternehmen und neue Bestimmungen über die Vorlage von Risikomanagementplänen.

### 4.1 Humanarzneimittel

Die Agentur hat sich 2005 mit einer Reihe von wichtigen Sicherheitsfragen befasst, die zentral und nicht-zentral zugelassene Humanarzneimittel zum Gegenstand hatten:

- Abschluss der Sicherheitsprüfung für COX-2-Inhibitoren,
- Sicherheitsprüfung von nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (non-steroidal anti-inflammatory drugs – NSAID),
- Abschluss der Sicherheitsprüfung für die Klasse der SSRI-Antidepressiva (Serotonin Selective Reuptake Inhibitor),
- Aussetzung der Zulassung für einen zentral zugelassenen hexavalenten Impfstoff wegen Bedenken im Hinblick auf den Grad des langfristigen Schutzes durch einen seiner Bestandteile,
- Einleitung einer Sicherheitsprüfung für dermatologische Arzneimittel, die Tacrolimus oder Pimecrolimus enthalten, nach Bedenken wegen des potenziellen Krebsrisikos für Patienten, und
- Einleitung einer Prüfung von Mifepriston-haltigen Arzneimitteln (Mifegyne) wegen Sicherheits- und Wirksamkeitsbedenken.

### Risikomanagementstrategie

Zusammen mit den zuständigen nationalen Behörden hat die Agentur gute Fortschritte bei der Weiterentwicklung und Umsetzung der europäischen Risikomanagementstrategie 2003 (ERMS) erzielt, die sich um eine bessere Erkennung und Handhabung von Sicherheitsproblemen bemüht. Im Mai 2005 wurde ein Aktionsplan zum weiteren Ausbau der europäischen Risikomanagementstrategie veröffentlicht, der sich mit einer Reihe von wichtigen Aspekten befasst, darunter:

- die Umsetzung zusätzlicher Instrumente, die vom überarbeiteten EU-Arzneimittelrecht für die Überwachung der Arzneimittelsicherheit zur Verfügung gestellt werden;
- Initiativen in den Bereichen Risikoerkennung, Risikobewertung, Risikominimierung und Risikokommunikation sowie
- die Stärkung des EU-Pharmakovigilanzsystems, um die EU-weit verfügbaren wissenschaftlichen Ressourcen und Fachkenntnisse bestmöglich zu nutzen.

Um zu verfolgen, wie diese Schlüsselziele durch die Entwicklung eines fortlaufenden Arbeitsplans für 2005-2007 erreicht werden, wurde eine Sonderarbeitsgruppe eingerichtet (die Arbeitsgruppe zur Erleichterung der ERMS). Die Gruppe erarbeitet Fortschrittsberichte für den Verwaltungsrat der EMEA und die Gruppe der Leiter der nationalen Arzneimittelbehörden.

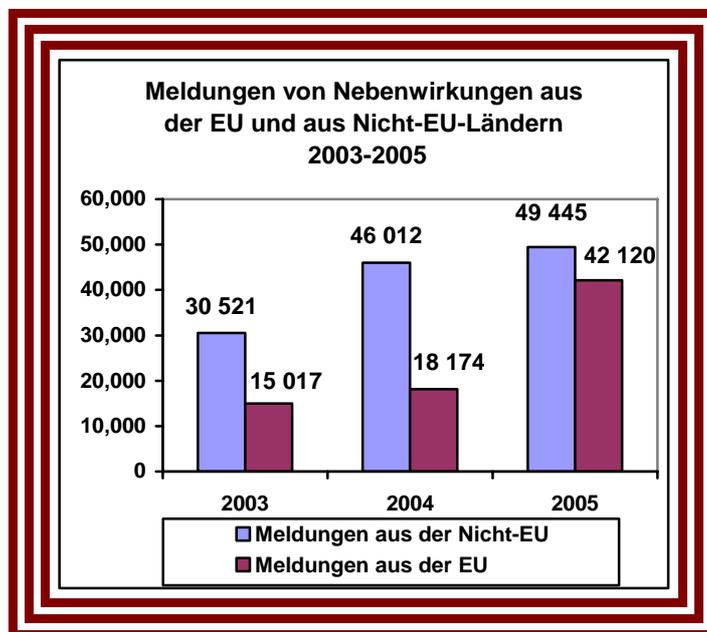
### Risikomanagementpläne

Im Rahmen des überarbeiteten Arzneimittelrechts ist allen neuen Anträgen auf Genehmigung des Inverkehrbringens und auf größere Änderungen geltender Genehmigungen ein Risikomanagementplan beizufügen. Mit der Umsetzung dieser Bestimmung, für die Pläne zur Ermittlung aller bekannten oder möglichen Risiken des betreffenden Arzneimittels erforderlich sind, wurde 2005 begonnen. Die Pläne

ermöglichen die proaktive Umsetzung von Maßnahmen zur Risikominimierung und andere Pharmakovigilanzaktivitäten.

## Pharmakovigilanz

Die elektronische Berichterstattung an die EudraVigilance-Datenbank wurde im November 2005 verbindlich vorgeschrieben. Im Jahr 2005 war die Anzahl der bei der EMEA eingegangenen Anzeigen zu Nebenwirkungen zentral zugelassener Arzneimittel erheblich größer als in den Vorjahren.



## Gute Fortschritte mit EudraVigilance

Bei der Umsetzung von EudraVigilance konnten 2005 gute Fortschritte erzielt werden. 23 zuständige nationale Behörden und 105 Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen berichten elektronisch an das EudraVigilance-Modul für Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung (EudraVigilance Post-Authorisation Module – EVPM). Von diesen Interessengruppen wurden auf elektronischem Wege insgesamt 144 786 Einzelfall-Sicherheitsberichte (Individual Case Safety Reports - ICSRs) aus der EU und von außerhalb übermittelt. 73 198 der ICSRs zu zentral zugelassenen Arzneimitteln gingen elektronisch ein; dies entspricht 80 % der Meldungen von Nebenwirkungen, die 2005 zu zentral zugelassenen Arzneimitteln insgesamt eingegangen sind.

Außerdem haben 67 Sponsoren, die im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) klinische Prüfungen durchführen, Verdachtsfälle unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen (suspected unexpected serious adverse reactions – SUSARs) an das EudraVigilance-Modul für klinische Prüfungen (EudraVigilance Clinical Trial Module – EVCTM) gemeldet. Insgesamt gingen 34 352 ICSRs zu SUSARs ein.

Die Empfehlungen der Ad-hoc-Arbeitsgruppe, sich mit den politischen, rechtlichen und zulassungsbezogenen Aspekten von EudraVigilance zu befassen, wurden von den Leitern der Arzneimittelbehörden und vom EMEA-Verwaltungsrat verabschiedet. Die Agentur hat einen EudraVigilance-Lenkungsausschuss eingerichtet, der Umsetzungs- und Zugangsstrategien für EudraVigilance festlegt, und eine EudraVigilance-Sachverständigenarbeitsgruppe, die sich unter Beteiligung aller Interessengruppen mit den praktischen und operativen Umsetzungsaspekten befasst.

## **Bessere Nachweisverfahren für Pharmakovigilanzsignale**

2005 hat die EMEA Verfahren zum besseren Nachweis von Pharmakovigilanzsignalen bei zentral zugelassenen Arzneimitteln entwickelt, die der Agentur eine frühere Einleitung geeigneter Maßnahmen erlauben. Insgesamt wurden 880 verdächtige Signale von 87 Produkten nachgewiesen und untersucht. Bei Bedarf wurden weitere Maßnahmen ergriffen, um den Berichtersteller zu unterrichten und zu klären, ob die Erhebung weiterer Daten durch die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen oder die Änderung der Arzneimittelinformationen über eine Typ-II-Änderung geboten sind.

## **4.2 Tierarzneimittel**

2005 sind bei der EMEA insgesamt 354 beschleunigte Spontanberichte über vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen zentral zugelassener Tierarzneimittel bei Tieren oder Menschen eingegangen. In dieser Zahl sind die Meldungen aus der EU und aus Ländern außerhalb der EU wie den Vereinigten Staaten enthalten.

305 Meldungen bezogen sich auf vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen bei Tieren, eine einzige bezog sich auf ein oder mehrere Tiere. Besonders häufig wurden vermutete unerwünschte Nebenwirkungen bei Hunden und Katzen gemeldet. Nur 32 Meldungen betrafen Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung gehalten werden. Insgesamt wurden bei Tieren 238 Todesfälle gemeldet.

2005 wurden 49 Fälle von Nebenwirkungen bei Menschen nach Kontakt mit einem Tierarzneimittel gemeldet, darunter jedoch kein Todesfall.

### **Sicherheitsprüfungen**

Nachdem die Europäische Kommission um die Berücksichtigung neuer Daten gebeten hatte, hat sich die Agentur erneut mit der Sicherheit von Micotil befasst. Auf Grundlage dieser Daten hat der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) ausführlichere Leitlinien dazu herausgegeben, welche Behandlung im Fall einer versehentlichen Injektion bei Menschen ratsam ist.

Im Anschluss an Entwicklungen im Bereich der Humanarzneimittel hat der Ausschuss die Sicherheit von an Tiere verabreichten COX-2-Inhibitoren und NSAIDs unter besonderer Berücksichtigung einer potenziellen Verbraucherexposition geprüft. Auf Grundlage der verfügbaren Fakten kam der Ausschuss im November 2005 zu dem Schluss, dass die Einleitung von Maßnahmen zum Schutz von Verbrauchern oder Tieren nicht erforderlich ist.

### **Verbesserung der Pharmakovigilanz bei Tierarzneimitteln**

Für die EMEA hatte die Pharmakovigilanz bei Tierarzneimitteln im Jahr 2005 hohe Priorität. Es wurden verschiedene wichtige Maßnahmen eingeleitet, die auf die elektronische Meldung von Sicherheitsinformationen nach der Zulassung, auf Verbesserungen beim Austausch von Sicherheitsinformationen in der EU sowie auf die Gewährleistung einer angemessenen Überwachung und harmonisierter Maßnahmen abzielen.

Der CVMP hat einen einfachen Leitfaden zur Pharmakovigilanz bei Tierarzneimitteln erarbeitet, der sich hauptsächlich an Tierärzte richtet und sie zur Meldung von Arzneimittelnebenwirkungen ermutigen soll.

Außerdem hat die Agentur Leitlinien und Konzeptpapiere entwickelt, die zu einer einheitlicheren Bewertung von Sicherheitsdaten beitragen sollen.

### **Zusammenarbeit mit den zuständigen nationalen Behörden**

Die Europäische Überwachungsstrategie (European Surveillance Strategy – ESS), mit der die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Tierarzneimittel-Pharmakovigilanz zwischen allen zuständigen

Behörden der EU und der EMEA verbessert werden soll, wurde erneut ins Leben gerufen, wobei das EMEA-Sekretariat jetzt zu den Partnern gehört.

### **Gute Fortschritte mit EudraVigilance für Tierarzneimittel**

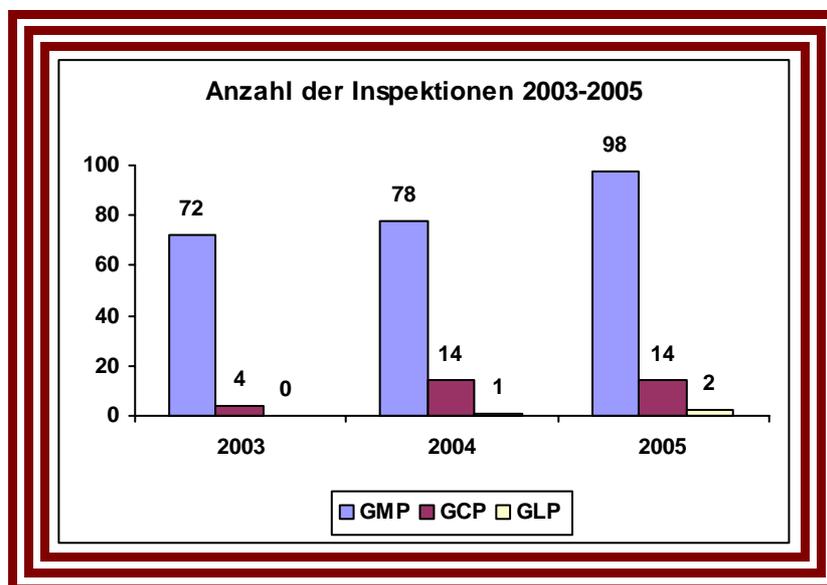
Zum Ende des Jahres 2005 haben die meisten EU-Mitgliedstaaten ihre Meldungen an die im Oktober 2004 eingerichtete EudraVigilance-Datenbank für Tierarzneimittel bereits elektronisch übermittelt; die verbleibenden Mitgliedstaaten werden in Kürze folgen.

Die elektronische Meldung von Nebenwirkungen ist jetzt verbindlich vorgeschrieben. Die Agentur hat die Umsetzungspläne für die elektronische Berichterstattung im Jahr 2005 mit wichtigen Partnern aus der Tierarzneimittelindustrie erörtert. Um den spezifischen Erfordernissen kleiner Unternehmen gerecht zu werden, wurde ein zusätzliches einfaches elektronisches Meldeformular entwickelt, das kleinere Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen auf Ebene der Mitgliedstaaten einsetzen können.

## **5 INSPEKTIONEN**

### **5.1 GMP-, GCP- und GLP-Inspektionen**

Im Jahr 2005 koordinierte die EMEA Ersuchen um 98 Inspektionen zur guten Herstellungspraxis (good manufacturing practice – GMP) einschließlich Plasma-Stammdokumentations-Inspektionen, 14 Inspektionen zur guten klinischen Praxis (good clinical practice – GCP) einschließlich Pharmakovigilanz-Inspektionen sowie 2 Inspektionen zur guten Laborpraxis (good laboratory practice – GLP) und sorgte für deren Abwicklung. Gegenüber 2004 entspricht dies einem Anstieg von insgesamt 23 %. Bis August 2005 sind seit der Einführung des zentralisierten Verfahrens 500 GMP-Inspektionen abgeschlossen worden.



### **5.2 Produktmängel und -abweichungen**

Bei der EMEA gingen 65 Qualitätsmängelberichte über Humanarzneimittel und drei Mängelberichte über Tierarzneimittel ein. 22 dieser Mängelberichte führten zu einem Produktrückruf (20 betrafen Humanarzneimittel, und zwei bezogen sich auf Tierarzneimittel); die übrigen wurden als geringfügig eingestuft.

Zwei der 22 Rückrufe wurden in ‚Klasse 1‘ eingestuft, betrafen also Mängel, die potenziell lebensbedrohlich sind oder die Gesundheit schwer schädigen könnten. Sechs Rückrufe gehörten zur ‚Klasse 2‘. Hier geht es um Mängel, die zu einer Erkrankung oder Fehlbehandlung führen könnten. Die Mehrzahl der Rückrufe (14) konnte in ‚Klasse 3‘ eingestuft werden, bei der es zu keiner ernsthaften Gefährdung der öffentlichen Gesundheit kommt.

### **5.3 Probennahme und Prüfung**

In das Probennahmen- und Prüfungsprogramm 2005 von zentral zugelassenen Arzneimitteln wurden 39 Produkte aufgenommen. Die Ergebnisse zeigen, dass die Produkte mehrheitlich von guter Qualität waren und ihren Spezifikationen entsprachen. Bei acht der 39 Produkte wurden weitere Untersuchungen erforderlich.

In keinem Fall lagen die Ergebnisse dabei außerhalb der Spezifikationen. Vielmehr zeigten die Untersuchungen zulassungsrechtliche und wissenschaftliche Diskrepanzen, die sich meistens durch Änderungen in den Prüfungsunterlagen der betreffenden Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen beheben ließen.

### **5.4 Arzneimittelbescheinigungen**

Bescheinigungen werden von der EMEA ausgestellt, um den Status der Zulassung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zu bestätigen, die im zentralisierten Verfahren zugelassen worden sind, oder für die ein zentralisierter Zulassungsantrag bei der EMEA gestellt wurde.

Die Anzahl dieser Bescheinigungen nimmt weiter zu. Im August 2005 wurde die Bescheinigung mit der Nummer 100 000 (für ein Arzneimittel gegen AIDS) ausgestellt. Auch wenn immer mehr Anträge eingehen, bleibt die durchschnittlich für das Ausstellen benötigte Zeit innerhalb der Verfahrensgrenzen. Möglich wurde dies durch die Rationalisierung der Humanressourcen und die weitere Automatisierung des Verfahrens.

## **6 FÖRDERUNG DER ARZNEIMITTELFORSCHUNG UND -ENTWICKLUNG**

Im Kontext der ‚Lissabonner Agenda‘ steht die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Pharmaindustrie weiterhin ganz oben auf der politischen Tagesordnung. Auch wenn die EMEA an diesem Prozess nicht direkt beteiligt ist, leistet sie durch die Förderung von Forschung und Entwicklung in der pharmazeutischen Industrie einen Beitrag dazu, indem sie letztendlich den Zugang der Patienten zu neuen und wichtigen Arzneimitteln verbessert.

### **Eine neue Strategie für die wissenschaftliche Beratung**

Das überarbeitete EU-Arzneimittelrecht erweitert den Auftrag der Agentur für die wissenschaftliche Beratung. Der Verwaltungsdirektor ist nunmehr direkt dafür zuständig, effiziente Beratungsstrukturen aufzubauen, und zwar insbesondere für die Beratung bei der Entwicklung neuer Therapien.

In Zusammenarbeit mit dem CHMP, der Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung und interessierten Gruppen hat der Verwaltungsdirektor Vorschläge zu einer neuen Strategie und einem neuen Verfahren vorgelegt, die ab September 2005 in einer zweimonatigen öffentlichen Konsultation erörtert worden sind.

Bestandteil der Strategie ist eine frühere und häufigere Beteiligung von Sachverständigen insbesondere bei seltenen Leiden und neuen Therapien. Auch wird jetzt eine umfassendere Beratung etwa zu nicht produktbezogenen Fragen angeboten, und parallel dazu bieten Arbeitstagen und

Think-tanks Möglichkeiten zur erhöhten Sensibilisierung und zum Dialog mit speziellen Sachverständigen.

### **Neue Rechtsinstrumente für die Beurteilung von Arzneimitteln**

Das überarbeitete Recht bietet der Agentur neue Instrumente, die zur Förderung innovativer Arzneimittel und Therapien eingesetzt werden und Patienten einen schnelleren Zugang zu Arzneimitteln verschaffen sollen. Hierzu gehören beschleunigte Bewertungen, bedingte Genehmigungen für das Inverkehrbringen und Gutachten zur Anwendung von Arzneimitteln für einen „compassionate use“.

Das neue Recht sieht außerdem ein Verfahren vor, das dem CHMP im Rahmen der Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) die Möglichkeit zur wissenschaftlichen Stellungnahme zu Arzneimitteln bietet, die auf Märkten außerhalb der Europäischen Union eingesetzt werden sollen.

### **Neue Therapien**

Die EMEA unterstützt Antragsteller bei der Entwicklung neuer therapeutischer Ansätze und Technologien. Informationstreffen bieten neue Gelegenheiten für frühzeitige formlose Erörterungen, und es wurde ein Pilotverfahren eingerichtet, das die Klärung erleichtert, ob ein neuer Ansatz als Arzneimittel eingestuft werden kann und als solcher Zugang zum zentralisierten Verfahren erhält. Außerdem wurde eine Think-tank-Gruppe gebildet, die sich mit innovativen Methoden für die Arzneimittelentwicklung und mit Hindernissen befasst, auf die Pharmaunternehmen bei der Erforschung oder Entwicklung solcher Methoden stoßen könnten.

### **Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln**

Tierärzten fehlen häufig wesentliche Arzneimittel, und zwar insbesondere für weniger bedeutende Anwendungen und weniger verbreitete Tierarten (MUMS). Die EMEA hat sich weiter bemüht, hier Abhilfe zu schaffen, und sich dabei besonders auf die Umsetzung der Empfehlungen aus dem Positionspapier konzentriert, die auf die Verfügbarkeit von Produkten für weniger bedeutende Anwendungen und weniger verbreitete Tierarten abzielen.

Der CVMP hat mit einer öffentlichen Konsultation zu einer Reihe von Leitlinien begonnen, in denen die Anpassung der Datenanforderungen für die Prüfung von Tierarzneimitteln für MUMS im Hinblick auf Qualität, Sicherheit (einschließlich Rückstandshöchstmengen (MRLs)) und Wirksamkeit unter Gewährleistung der öffentlichen Gesundheit vorgeschlagen wird.

Der Verwaltungsrat der EMEA verlängerte ein Pilotprojekt, das für Unternehmen, die zur Entwicklung von Arzneimitteln für MUMS bereit sind, kostenlose wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen bietet. Seit dem Beginn des Projekts im Oktober 2003 sind zwar nur wenige Ersuchen um wissenschaftliche Beratung für MUMS eingegangen, doch hat die Industrie ihr starkes Interesse bekräftigt. Das Projekt wird seine volle Wirksamkeit erst entfalten können, wenn die Leitlinien zur Anpassung der Datenanforderungen verfügbar sind.

Eine weitere Initiative, mit der die Entwicklung von Arzneimitteln für weniger verbreitete Tierarten insbesondere im wichtigen Bereich der Viehzucht gefördert werden soll, ist die Extrapolation von Rückstandshöchstmengen von verbreiteten auf weniger verbreitete Arten. Auf Anforderung von Unternehmen hat der CVMP im Jahr 2005 die Extrapolation von MRLs für Wirkstoffe fortgesetzt, deren therapeutische Anwendung bei weniger verbreiteten Arten wichtig ist. Für die Durchführung der Extrapolationen müssen weder spezielle Anträge gestellt noch Gebühren entrichtet werden, sofern die Kriterien der einschlägigen CVMP-Leitlinie erfüllt sind und damit die Verbrauchersicherheit gewährleistet ist.

Auf Ersuchen der Europäischen Kommission hat der CVMP in Absprache mit dem Verband der Tierärzte in Europa einen Vorschlag zu einer Liste wesentlicher Wirkstoffe für die Behandlung von Pferden erarbeitet. Diese Liste wurde der Kommission im Mai 2005 vorgelegt und soll als Grundlage für die in den neuen Rechtsvorschriften vorgesehene Liste wesentlicher Wirkstoffe dienen. Nach ihrer

Annahme können Tierärzte die Arzneimittel mit den aufgeführten Wirkstoffen zur Behandlung von Pferden unter Beachtung der Voraussetzungen des ‚Kaskadenprinzips‘ einsetzen, sofern eine mindestens sechsmonatige Wartezeit eingehalten wird.

### **Beseitigung von Engpässen in Forschung und Entwicklung**

Ergänzend zu ihren eigenen Aktivitäten hat die EMEA 2005 im Zusammenhang mit der ‚Initiative zur innovativen Medizin‘ (Innovative Medicines Initiative – IMI) des siebten Rahmenprogramms (2007-2013) für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration auch mit der Generaldirektion Forschung der Europäischen Kommission zusammengearbeitet.

Die geleisteten Beiträge galten der Initiative zur innovativen Medizin, der Entwicklung der europäischen Technologieplattform für die globale Tiergesundheit (European Technology Platform on Global Animal Health – ETPGAH) und der Festlegung von Prioritäten bei seltenen Leiden.

## **7 UNTERSTÜTZUNG VON KLEINEN UND MITTLEREN UNTERNEHMEN**

Eine wichtige neue Aufgabe, die das überarbeitete Arzneimittelrecht vorsieht, ist die Unterstützung von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU), die in der Europäischen Union an der Entwicklung von Arzneimitteln beteiligt sind.

Um Innovationen und die Entwicklung neuer Arzneimittel durch kleinste, kleine und mittlere Unternehmen zu fördern, hat die Agentur ein ‚KMU-Büro‘ eingerichtet, das sich nach dem Inkrafttreten der neuen KMU-Verordnung<sup>2</sup> speziell den Erfordernissen kleinerer Unternehmen widmet und die Bestimmungen des überarbeiteten EU-Arzneimittelrechts umsetzt, die sich auf Anreize für KMU beziehen.

Das KMU-Büro hat den alleinigen Auftrag, KMU zu unterstützen. Das KMU-Büro soll die Kommunikation mit den KMU durch eigens dafür bestimmte Bedienstete der Agentur vereinfachen, die praktische oder verfahrenstechnische Fragen beantworten, Anträge überwachen sowie Workshops und Fortbildungsveranstaltungen für KMU organisieren.

Zu den von der KMU-Verordnung gebotenen Anreizen, die gleichermaßen für Human- und für Tierarzneimittel gelten, gehören:

- Unterstützung in verwaltungs- und verfahrenstechnischen Angelegenheiten durch das KMU-Büro der Agentur,
- Gebührenermäßigungen für die wissenschaftliche Beratung, für Inspektionen und (bei Tierarzneimitteln) für die Festlegung von Rückstandshöchstmengen,
- Gebührenbefreiung für bestimmte Verwaltungsdienste der EMEA,
- Aufschiebung der Gebührenzahlung für Zulassungsanträge oder einschlägige Inspektionen,
- bedingte Gebührenbefreiung, wenn der Zulassungsantrag trotz Befolgen der wissenschaftlichen Empfehlungen nicht erfolgreich ist und
- Unterstützung bei der Übersetzung von Arzneimittelinformationen, die dem Zulassungsantrag beigelegt sind.

Um ein besseres Verständnis für die spezifischen Erfordernisse und Erwartungen der KMU zu entwickeln, wurde 2005 eine KMU-Erhebung durchgeführt. Ein erstes Treffen mit den KMU-Interessenverbänden zur Erörterung der Ergebnisse hat bereits stattgefunden.

---

<sup>2</sup> Verordnung (EG) Nr. 2049/2005, ABl. L329 vom 16.12.2005, S. 4.

Nach dem Inkrafttreten der KMU-Verordnung sind erste Anträge auf den KMU-Status eingegangen und von der EMEA bearbeitet worden.

## **8 PFLANZLICHE ARZNEIMITTEL**

Nach seiner Gründungssitzung im September 2004 war der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (Committee on Herbal Medicinal Products – HMPC) 2005 erstmals ein volles Jahr tätig.

Im Mittelpunkt seiner Aktivitäten stand die Erstellung der erforderlichen Geschäftsordnung. Dabei wurden auch Beschlüsse zum endgültigen Aufbau der Gemeinschaftsliste pflanzlicher Wirkstoffe, ihrer Zubereitungen und Kombinationen für die Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln, zur Vorlage für eine gemeinschaftliche Pflanzenmonographie und zur Organisation der Schulungskurse für EU-Gutachter gefasst.

Der Ausschuss hat den ersten Entwurf von gemeinschaftlichen Pflanzenmonographien zur öffentlichen Konsultation veröffentlicht, und zwar für Baldrianwurzel, Psylliumsamen, Leinsamen, Ispaghulähülsen und Ispaghulasamen. Eine gemeinschaftliche Pflanzenmonographie enthält das wissenschaftliche Gutachten des HMPC zu einem gegebenen Pflanzenarzneimittel, dessen Grundlage die Auswertung der verfügbaren wissenschaftlichen Daten (allgemeine Verwendung – well-established use) oder die historische Verwendung des Produkts in der Europäischen Gemeinschaft ist (traditionelle Anwendung – traditional use).

Ebenfalls zur öffentlichen Konsultation hat der Ausschuss Entwürfe für Einträge in die ‚Gemeinschaftsliste pflanzlicher Stoffe, ihrer Zubereitungen und Kombinationen zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln‘ veröffentlicht, die Baldrianwurzel und Leinsamen zum Gegenstand haben. In die Gemeinschaftsliste eingetragene Pflanzenarzneimittel erfüllen bestimmte Kriterien wie eine ausreichend lange medizinische Verwendung und gelten daher unter normalen Anwendungsbedingungen nicht als schädlich.

## **9 INFORMATION UND KOMMUNIKATION**

Eine wichtige Aufgabe der EMEA, die durch das überarbeitete Arzneimittelrecht noch erweitert wurde, ist die Bereitstellung von Arzneimittelinformationen für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe. Im September 2005 hat der Bereich Medizinische Informationen seine Arbeit aufgenommen. Er ist für die Zusammenarbeit mit den Patientengruppen und den Berufsverbänden des Gesundheitsbereichs sowie für Maßnahmen zur Bereitstellung von Arzneimittelinformationen zuständig.

Vermittelt durch die EMEA/CHMP-Arbeitsgruppe Patienten- und Verbraucherverbände (also die Plattform der Agentur für die Zusammenarbeit mit Patienten und Verbrauchern) wurde im März 2005 in Absprache mit Patientengruppen und Verbraucherorganisationen eine Reihe von Empfehlungen zu folgenden Themen veröffentlicht: Transparenz und Verbreitung von Informationen, Arzneimittelinformationen, Pharmakovigilanz und Zusammenarbeit zwischen EMEA und Patientenverbänden. Die Empfehlungen waren das Ergebnis einer umfassenden externen Befragung von Agenturpartnern und Interessengruppen. Einige dieser Empfehlungen wurden 2005 bereits umgesetzt, darunter die neuen Vorlagen für Arzneimittelinformationen, die eine bessere Unterrichtung der Patienten erlauben und auf ihre Lesbarkeit geprüft werden.

Im September 2005 hat der EMEA-Verwaltungsrat Kriterien für die Beteiligung von Patientengruppen oder Verbraucherorganisationen an den Aktivitäten der EMEA verabschiedet. Damit sich diese Aktivitäten in einem breiteren und besser strukturierten Rahmen entwickeln können, hat der Verwaltungsrat dann im Dezember einen ‚Rahmen für die Zusammenarbeit‘ mit Patientengruppen und Verbraucherorganisationen beschlossen.

Das neue Arzneimittelrecht überträgt der Agentur auch neue Aufgaben bei der Verbesserung von Arzneimittelinformationen. Dazu gehören die Veröffentlichung einer Zusammenfassung des Europäischen Beurteilungsberichts (European Public Assessment Report – EPAR) in einer Form, die für die Öffentlichkeit leicht verständlich ist, die Veröffentlichung von zurückgezogenen Zulassungsanträgen vor Abgabe eines Gutachtens und die Veröffentlichung von versagten Gemeinschaftszulassungen.

Ein wichtiger Aspekt der Information und Kommunikation ist die Bereitstellung von Sicherheitsinformationen für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe. Über die öffentlichen Mitteilungen hinaus verständigte sich der CHMP auf eine Reihe von Schreiben an die Ärzteschaft. Zu allen wichtigen Sicherheitsfragen, an denen zentralisiert zugelassene Arzneimittel beteiligt sind, wurden systematisch Unterlagen mit Fragen und Antworten erarbeitet. Eine neue Initiative des Jahres 2005 war die Veröffentlichung von Zusammenfassungen von bestimmten nach der Zulassung erstellten Gutachten, nämlich von Gutachten zur Indikationserweiterung und zu neuen Gegenanzeigen und Warnhinweisen.

Um die Abläufe im Übersetzungsbereich weiter zu verbessern, hat der EMEA-Verwaltungsrat im September 2005 eine neue Übersetzungspolitik verabschiedet. Mit dieser Politik wird ein Rahmen für die Prüfung übersetzter Arzneimittelinformationen durch die zuständigen nationalen Behörden und ein System für den finanziellen Ausgleich geschaffen. Im Hinblick auf die nächste Erweiterungsphase der EU hat sich die EMEA für Bulgarien und Rumänien auf linguistische Prüfaktivitäten vor dem Beitritt vorbereitet, mit denen im Januar 2006 begonnen werden soll.

Nach längerer externer Konsultation mit den Interessengruppen hat die Agentur schließlich ein Verfahren zur Entwicklung von pharmazeutischen Leitlinien und einschlägigen Unterlagen fertiggestellt und veröffentlicht, das ein einheitliches und transparentes Konzept zu deren Entwicklung, Konsultation und Veröffentlichung vorschlägt.

## **10 BEITRAG ZU STRATEGIEN DER EU IM BEREICH DER ÖFFENTLICHEN GESUNDHEIT**

### **Vorsorge für den Fall von Influenzapandemien**

Die Agentur hat 2005 den ‚EMEA pandemic influenza crisis management plan for the evaluation and maintenance of pandemic influenza vaccines and antivirals‘ (EMEA-Krisenmanagementplan für eine Influenzapandemie zur Beurteilung und Pflege von Influenza-Impfstoffen und antiviralen Arzneimitteln für Pandemien) zur Konsultation freigegeben.

Seit 2003 befasst sich die EMEA mit der Vorsorge für den Fall von Influenzapandemien. Sie folgt dabei einem innovativen und proaktiven Ansatz zur beschleunigten Bewertung und Zulassung neuer Impfstoffe gegen Influenzapandemien.

Teil dieses europäischen Ansatzes ist ein ‚Kerndossier‘, das den Abschluss der Beurteilung und die Genehmigung eines Antrags mit Hilfe eines Muster-Impfstoffs ermöglicht (mit einem Influenzavirusstamm, der dem Pandemiestamm ähnlich ist), bevor die Pandemie ausbricht. Kommt es zu einer Pandemie, wird mit dem aktuellen Influenzastamm eine Änderung des Kerndossiers beantragt. Der Beurteilungszeitraum für die pandemische Änderung ist dann voraussichtlich sehr kurz (in der Regel weniger als eine Woche).

Um Unternehmen zur Nutzung des Kerndossierkonzepts zu veranlassen, wurden im Jahr 2005 Anreize geschaffen, darunter ein Gebührenverzicht bei der wissenschaftlichen Beratung. Außerdem setzt sich der CHMP für eine beschleunigte Beurteilung von Ersuchen um wissenschaftliche Beratung und Zulassungsanträge ein, wenn es sich um Kerndossiers für Influenzapandemie-Impfstoffe handelt.

Ein erstes Kerndossier ist im Dezember 2005 eingereicht worden, und verschiedene andere Einreichungen wurden gegen Jahresende noch erörtert.

Neben ihren Aktivitäten zur Entwicklung eines Influenzapandemie-Impfstoffs hat sich die EMEA auch mit antiviralen Arzneimitteln befasst; im Oktober 2005 hat sie Leitlinien zu deren Einsatz bei Pandemien herausgegeben.

### **Pädiatrische Arzneimittel**

Zusammen mit der CHMP-Arbeitsgruppe Pädiatrie wurden vorbereitende Arbeiten zur Umsetzung der künftigen Verordnung zu pädiatrischen Arzneimitteln aufgenommen. Außerdem erinnerte die EMEA in einer Initiative alle Inhaber von Marktzulassungen an ihre Verpflichtung, bislang nicht übermittelte Daten an die zuständigen Behörden zu übermitteln, und zwar insbesondere die Daten, die sich auf die pädiatrische Verschreibung zugelassener Arzneimittel beziehen. Diese Initiative verläuft parallel zu einer ähnlichen der Mitgliedstaaten, die von der Gruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung eingeleitet wurde.

### **Neuartige Therapien**

Die Agentur hat sich an der Entwicklung einer vorgeschlagenen Verordnung über neuartige Therapien beteiligt. Sie hat die Europäische Kommission im Hinblick auf die technischen Anforderungen an derartige Produkte unterstützt, und wird das auch weiter tun, sollte im Konsultationsverfahren von Rat und Europäischem Parlament entsprechender Bedarf bestehen.

## **11 VORBEREITUNG AUF NEUE ANTRAGSARTEN**

Das überarbeitete Arzneimittelrecht öffnet den Weg für neue Arten von Anträgen, die bei der Agentur gestellt werden können.

- *Ähnliche biologische Arzneimittel:* Im November 2005 wurde eine übergeordnete Leitlinie zu ähnlichen biologischen Arzneimitteln fertiggestellt. Zusammen mit diesem Schlüsseldokument wurden im ersten Halbjahr noch die Entwürfe von sechs weiteren Leitlinien zu spezifischen Arzneimittelarten zur Konsultation freigegeben. Als Teil des Konsultationsverfahrens wurde im Dezember 2005 eine große öffentliche Konferenz veranstaltet, an der Industrie, Gesetzgeber, Forschung, Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten teilnahmen. Außerdem wurde 2005 die neue CHMP-Arbeitsgruppe für ähnliche biologische Arzneimittel eingerichtet.
- *Generika:* 2005 wurde eine ausführliche Leitlinie veröffentlicht. Die vorhandenen Leitlinien zu allen Aspekten, wie Generika bei der EMEA einzureichen sind und wie der CHMP sie bewertet, wurden auf den neuesten Stand gebracht.
- *‘Compassionate use’:* Zur Vorbereitung auf die Einreichung von Ersuchen der Mitgliedstaaten um Gutachten des CHMP wurde eine Leitlinie entworfen.
- *Arzneimittel zur Selbstmedikation:* 2005 wurden für die bestehende Kommissionsleitlinie zur Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel Änderungen vorgeschlagen, die sich insbesondere auf die Anwendung des zentralisierten Verfahrens bei Arzneimitteln zur Selbstmedikation beziehen. Außerdem wurde ein Reflexionspapier herausgegeben, das die Vorteile beleuchtet, die dieser neue Bereich den Patienten bietet. Im Vorfeld möglicher Anträge wurde eine Reihe von Treffen mit verschiedenen Unternehmen abgehalten.

## **12 KOORDINIERUNGSGRUPPEN FÜR DAS VERFAHREN ZUR GEGENSEITIGEN ANERKENNUNG UND FÜR DAS DEZENTRALISIERTE VERFAHREN**

Die Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung (Mutual Recognition Facilitation Group – MRFG) und die Arbeitsgruppe zur Erleichterung der gegenseitigen Anerkennung von Tierarzneimitteln (Veterinary Mutual Recognition Facilitation Group – VMRFG), die das gegenseitige

Anerkennungsverfahren für Human- und Tierarzneimittel in den letzten zehn Jahren koordiniert und erleichtert haben, kamen im Oktober 2005 zu ihrer letzten Sitzung zusammen.

Im November 2005 wurde die MRFG durch die ‚Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures–Human‘ (Koordinierungsgruppe für gegenseitige Anerkennung und dezentralisierte Verfahren – Humanarzneimittel), kurz ‚CMD(h)‘, und die VMRFG durch die ‚Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures–Veterinary‘ (Koordinierungsgruppe für gegenseitige Anerkennung und dezentralisierte Verfahren – Tierarzneimittel), kurz ‚CMD(v)‘ ersetzt. Die neuen Gruppen wurden gemäß dem überarbeiteten EU-Arzneimittelrecht eingerichtet, um nach Maßgabe des Verfahrens zur gegenseitigen Anerkennung oder des neuen dezentralisierten Verfahrens alle Fragen zu prüfen, die sich aus dem Inverkehrbringen von Human- oder Tierarzneimitteln in zwei oder mehr Mitgliedstaaten ergeben.

Um eine Liste der Humanarzneimittel anzulegen, für die eine harmonisierte Zusammenfassung ihrer Merkmale (Summary of Product Characteristics – SPC) erstellt werden sollte, wurde eine Untergruppe gebildet, die mit Vertretern der CMD(h), des CHMP, der EMEA und der Europäischen Kommission besetzt ist. Eine ähnliche Untergruppe wurde aus Vertretern der CMD(v), einem Beobachter der Europäischen Kommission und der EMEA gebildet, um die entsprechende Liste für Tierarzneimittel anzulegen.

Die beiden Koordinierungsgruppen werden von der EMEA in allen Sekretariats- und Verwaltungsangelegenheiten unterstützt.

## **13 EU-TELEMATIKSTRATEGIE UND INFORMATIONSTECHNOLOGIE**

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

- Die erste Produktionsversion der Gemeinschaftsdatenbank für Arzneimittel entspricht den Vorgaben und wurde den Zulassungsbehörden zur Verfügung gestellt. Sie enthält Schlüsseldaten zu Arzneimitteln, die im zentralisierten Verfahren zugelassen sind, und verfügt über eine Suchfunktion mit mehreren Feldern, über die nach Produktnamen, Wirkstoffen usw. gesucht werden kann.
- Die ersten Produktionsversionen der EudraVigilance-Tools Data Warehouse und Pharmacointelligence wurden zu Testzwecken geliefert. Mit diesen Programmen lassen sich Sicherheitsdaten zu Arzneimitteln nach komplexen Kriterien analysieren und mögliche Tendenzen aufzeigen, die im Zusammenhang mit der Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit weiter untersucht werden können.
- Die erste Produktionsversion des PIM- (Product Information Management) Prüfsystems für Zulassungsbehörden und des PIM light-Autorenwerkzeugs für Antragsteller wurden fertiggestellt, so dass die offizielle Lieferung zu Beginn des Jahres 2006 erfolgen kann. Mit PIM lassen sich Arzneimittelinformationen (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Packungsbeilage und Etikettierung) verwalten und zwischen allen Parteien austauschen, die an der Beurteilung für das zentralisierte Verfahren beteiligt sind.
- Die abschließenden Arbeiten in Phase 2a von EudraCT, der europäischen Datenbank zur Erfassung klinischer Versuche, haben sich wegen unerwarteter Schwierigkeiten bei den letzten Schritten des Upgrades zu Version 3.0.0 verzögert.
- EudraGMP: Die Entwicklung dieses Systems, der Gemeinschaftsdatenbank für Herstellungsgenehmigungen und Bescheinigungen zur guten Herstellungspraxis, wurde

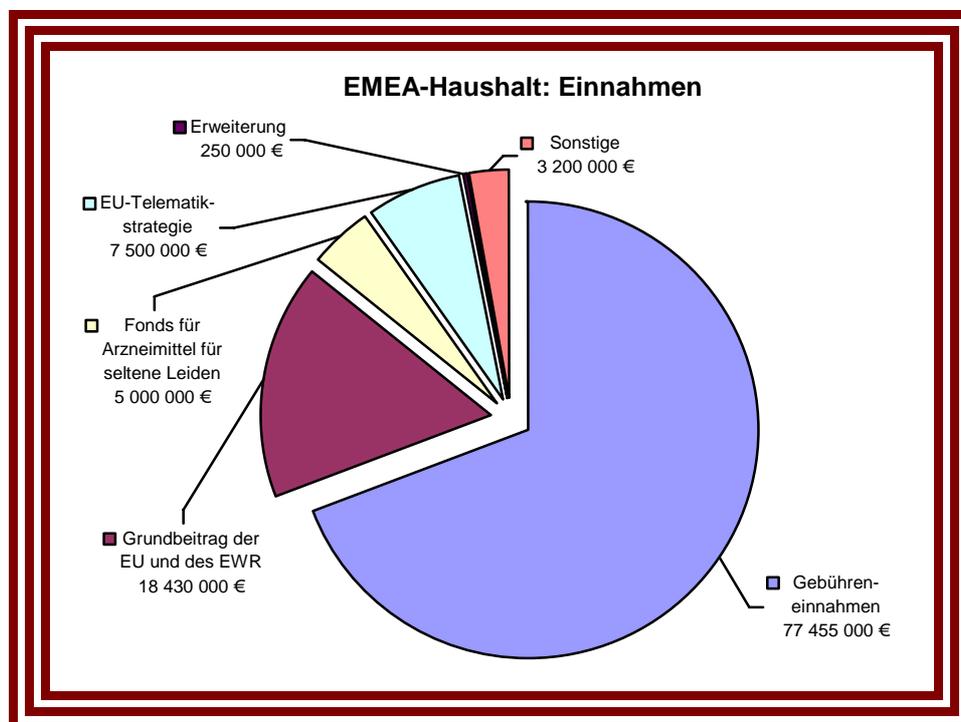
aufgenommen. Ein erster Prototyp wurde der zuständigen Umsetzungsgruppe im Dezember vorgeführt.

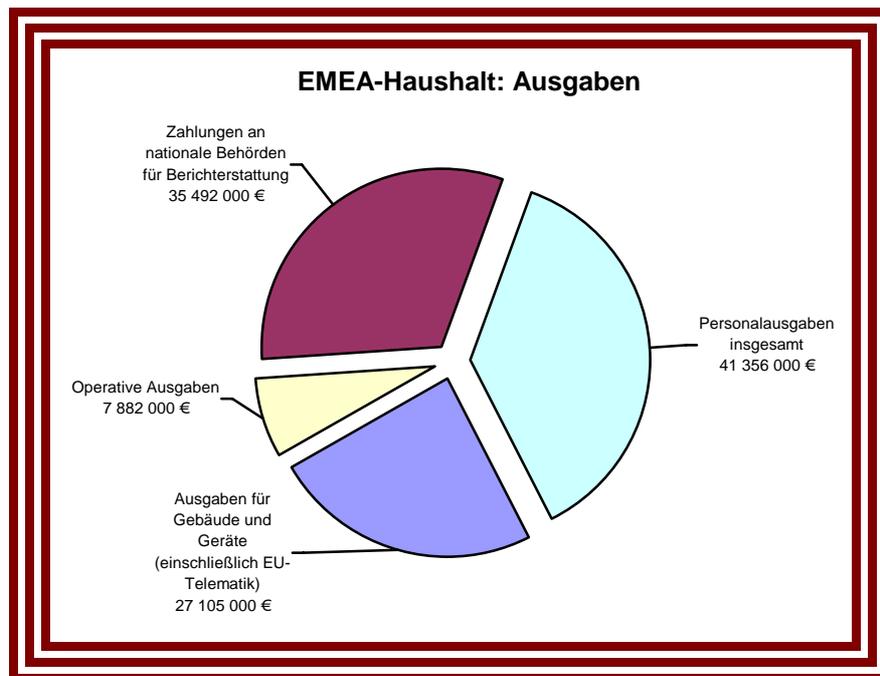
## 14 VERWALTUNG DER AGENTUR

### EMEA-Verwaltungsrat

Auf seinen vier Sitzungen im Jahr 2005 hat der EMEA-Verwaltungsrat

- zwei Patientenvertreter, einen Vertreter der Ärzteverbände und einen Vertreter der Tierärzteverbände als Mitglieder des Rates begrüßt,
- Beobachter aus Bulgarien und Rumänien begrüßt,
- Thomas Lönngren erneut zum Verwaltungsdirektor der EMEA bestellt,
- strengere Vorschriften für den Umgang mit Interessenkonflikten von Ausschussmitgliedern und Sachverständigen beschlossen,
- überarbeitete Durchführungsbestimmungen für Gebühren eingeführt, die insbesondere Abstufungen in der Höhe der Gebühren vorsehen, die für bestimmte neue Antragsarten zu entrichten sind, und
- einen Gesamthaushalt von 111 935 000 EUR für das Jahr 2005 (was eine 12-prozentige Steigerung im Vergleich zum Vorjahr darstellt) sowie einen Stellenplan verabschiedet, der für die Agentur insgesamt 379 Bedienstete auf Zeit vorsieht.





### Integriertes Qualitätsmanagement

Management- und interne Kontrollsysteme sind Bestandteil der Corporate Governance bei der EMEA und wurden zu einem integrierten Managementsystem bei der EMEA zusammengeführt. 2005 gehörte dazu die jährliche Managementbewertung, die gewährleisten soll, dass die Managementinstrumente wirkungsvoll sind und den Erfordernissen der Agentur entsprechen, sowie eine im Rahmen des EU-Benchmarking-Systems durchgeführte Eigenbewertung, die das EMEA-Managementsystem verbessern soll. Die Agentur hat ihre Abläufe und die Schnittstellen zu ihren europäischen Netzwerkpartnern stetig verbessert und gewährleistet die Benchmarking-Logistik der Arzneimittelbehörden in 28 EU-/EWR-Ländern.

### Personalverwaltung

Nach dem Inkrafttreten der neuen Verordnungen und Regelungen für die Beamten und sonstigen Bediensteten bei den Europäischen Gemeinschaften hat die EMEA eine Reihe von Durchführungsbestimmungen zur Annahme durch den Verwaltungsrat erarbeitet.

Angesichts der umfangreicheren wissenschaftlichen Aufgaben der Agentur, die sich aus der überarbeiteten EU-Arzneimittelgesetzgebung und dem Fahrplan ergeben, hat die Agentur mit der Umsetzung der Fortbildungsprofile für das gesamte EMEA-Personal begonnen. Die Fortbildungsprofile sind auf einen ständigen Kompetenzzuwachs ausgelegt und sollen dazu beitragen, Lücken im Fortbildungssoll aufzudecken.