



European Medicines Agency

London, 17. Juni 2008
EMEA/421628/2008/DE/ENDGÜLTIG

Die Europäische Arzneimittel-Agentur im Jahr 2007

Zusammenfassung des 13. Jahresberichts der EMEA

Dieses Dokument enthält eine Zusammenfassung des Jahresberichts 2007 der EMEA. Der vollständige Jahresbericht 2007 wurde vom Verwaltungsrat am 6. März 2008 angenommen und ist auf der Website der Agentur verfügbar:

www.emea.europa.eu

Inhalt

AUFTRAG	3
VORWORT DES VERWALTUNGSRATSVORSITZENDEN	5
EINLEITUNG DES VERWALTUNGSDIREKTORS	6
1 DIE PRIORITÄTEN IM JAHR 2007	8
1.1 Umsetzung der Rechtsvorschriften für Kinderarzneimittel	8
1.2 Sicherheit von Human- und Tierarzneimitteln	8
1.3 Innovationsförderung	9
1.4 Frühere und verbesserte Verfügbarkeit von Arzneimitteln	11
1.5 Transparenz, Kommunikation und Bereitstellung von Informationen	11
1.6 Das Europäische Arzneimittel-Netzwerk	13
2 HUMANARZNEIMITTEL	15
2.1 Arzneimittel für seltene Leiden	15
2.2 Wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen	16
2.3 Erstbeurteilung	17
2.4 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung	21
2.5 Parallelvertrieb	23
2.6 Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen	23
2.7 Schiedsverfahren and Befassungen der Gemeinschaft	24
2.8 Pflanzliche Arzneimittel	26
3 TIERARZNEIMITTEL	27
3.1 Wissenschaftliche Beratung	27
3.2 Erstbeurteilung	27
3.3 Festlegung von Rückstandshöchstgrenzen	29
3.4 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung	30
3.5 Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen	31
3.6 Schiedsverfahren and Befassungen der Gemeinschaft	31
4 INSPEKTIONEN	32
4.1 GMP-, GCP-, Pharmakovigilanz- und GLP-Inspektionen	32
4.2 Arzneimittelbescheinigungen	33
4.3 Probenahme und Prüfung	33
5 EU-TELEMATIKSTRATEGIE	35
6 HAUSHALT UND PERSONAL DER EMEA	36

AUFTRAG

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat den Auftrag, zum Nutzen der Gesundheit von Mensch und Tier wissenschaftliche Spitzenleistungen bei der Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln zu fördern.

Rechtliche Funktion

Die Europäische Arzneimittel-Agentur ist eine Einrichtung der Europäischen Union und für die Koordinierung vorhandener Wissenschaftsressourcen verantwortlich. Diese Wissenschaftsressourcen werden ihr von den Mitgliedstaaten für die Beurteilung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Arzneimitteln zur Verfügung gestellt.

Die Agentur gibt den Mitgliedsstaaten und den Organen der europäischen Gemeinschaft den bestmöglichen wissenschaftlichen Rat in Bezug auf alle Fragen, die, gemäß den Bestimmungen der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Arzneimittel hinsichtlich der Beurteilung der Qualität, der Sicherheit und der Wirksamkeit von Human- oder Tierarzneimitteln an sie herangetragen werden.

Haupttätigkeiten

In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission als Partner in einem europäischen Arzneimittel-Netzwerk, nimmt die Europäische Arzneimittel-Agentur folgende Aufgaben wahr:

- Bereitstellung von unabhängigen, wissenschaftlich fundierten Empfehlungen zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln sowie zu allgemeineren Fragen, die für die Gesundheit von Mensch und Tier von Bedeutung sind und in Zusammenhang mit Arzneimitteln stehen;
- Anwendung effizienter und transparenter Beurteilungsverfahren als Beitrag zur Markteinführung neuer Arzneimittel mit Hilfe einer einheitlichen EU-weiten Genehmigung für das Inverkehrbringen. Diese wird von der Europäischen Kommission erteilt;
- Durchführung von Maßnahmen zur kontinuierlichen Überwachung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von zugelassenen Arzneimitteln, um zu gewährleisten, dass deren Vorteile die Risiken überwiegen;
- Bereitstellung von wissenschaftlichem Rat und Anreizen, um der Entwicklung von innovativen und neuen Arzneimitteln neue Anstöße zu geben und deren Verfügbarkeit zu verbessern;
- Empfehlung von sicheren Rückstandsgrenzwerten für Tierarzneimittel, die für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere eingesetzt werden, damit die Europäische Kommission Rückstandshöchstgrenzen festlegen kann;
- Beteiligung von Patientenvertretern, Angehörigen der Gesundheitsberufe und anderen Interessengruppen an ihrer Arbeit, um den Dialog über Fragen von gemeinsamem Interesse zu fördern;
- Veröffentlichung unvoreingenommener und verständlicher Informationen über Arzneimittel und deren Verwendung;
- Entwicklung bewährter Verfahren für die Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln in Europa und Mitwirkung an der Harmonisierung der Regulierungsstandards auf internationaler Ebene in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission.

Leitlinien

- Wir setzen uns nachdrücklich für die Gesundheit von Mensch und Tier ein.
- Wir sprechen unabhängige Empfehlungen aus, die sich auf die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse unseres Fachgebiets stützen.
- Wir unterstützen Forschung und Innovation, um Anstöße für die Entwicklung besserer Arzneimittel zu geben.
- Wir würdigen den Beitrag, den unsere Partner und Interessengruppen zu unserer Arbeit leisten.

- Wir sorgen für die ständige Verbesserung unserer Abläufe und Verfahren gemäß anerkannter Qualitätsnormen.
- Wir verpflichten uns zu strengen Standards im Hinblick auf die berufliche und persönliche Integrität.
- Wir kommunizieren in offener und transparenter Art und Weise mit allen unseren Partnern, Interessengruppen und Kollegen.
- Wir fördern das Wohlbefinden, die Motivation und die laufende berufliche Weiterentwicklung aller Bediensteten der Agentur.

VORWORT DES VERWALTUNGSRATSVORSITZENDEN

Pat O'Mahony

Es ist mir ein Vergnügen, den EMEA-Jahresbericht 2007 vorzustellen. Wie die hier vorgelegte Zusammenfassung der Tätigkeiten deutlich zeigt, haben alle Mitarbeiter der EMEA sowie die Sachverständigen der zuständigen nationalen Behörden hervorragende Leistungen erbracht.

Nach meiner Wahl durch die Mitglieder des Verwaltungsrats, habe ich mein Amt als Verwaltungsratsvorsitzender im Juni 2007 angetreten. Auf diese Stelle berufen zu werden ist eine große Ehre und ich freue mich auf die Zusammenarbeit mit den Mitgliedern und allen Partnern, um die wichtige Arbeit voranzubringen, die wir für die Bürger leisten. An dieser Stelle möchte ich die Gelegenheit ergreifen meinem Vorgänger, Professor Hannes Wahlroos, der dem Verwaltungsrat in den letzten drei Jahren so erfolgreich vorgestanden hat, im Namen des gesamten europäischen Arzneimittel-Netzwerks meinen tief empfundenen Dank und Respekt für seinen wertvollen Beitrag auszusprechen.

Die EMEA hat den Auftrag, zum Nutzen der Gesundheit von Mensch und Tier wissenschaftliche Spitzenleistungen bei der Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln zu fördern und so ist alles, was wir gemeinsam tun, auf dieses Ziel ausgerichtet.

Im gesamten Jahr 2007 hat die EMEA eng mit den Partnern des europäischen Arzneimittel-Netzwerks zusammengearbeitet, insbesondere im Bereich des Risikomanagements, das für unsere Aufgabe im Zusammenhang mit dem Verbraucherschutz von großer Bedeutung ist. Weitere Kooperationsbereiche waren die Entwicklung der Telematik und Diskussionen über eine gemeinsame Ressourcen- und Kompetenzplanung.

Die EMEA hat ein weiteres Jahr des Wachstums in allen ihren Tätigkeitsbereichen erlebt. Die neue Verordnung über Kinderarzneimittel ist erfolgreich umgesetzt worden und es wurde ein neuer wissenschaftlicher Ausschuss eingerichtet, der mit der Aufsicht über die Durchführung der neuen Aufgaben betraut ist, welche die Agentur und das Netzwerk übernommen haben.

Mit der Arbeit des EMEA/CHMP-“Think-tanks“ an der Entwicklung innovativer Arzneimittel und durch die Unterstützung der Initiative für innovative Arzneimittel hat die Agentur im Bereich von Forschung und Entwicklung einen bedeutenden Beitrag geleistet.

Außerdem hat die Agentur dazu beigetragen, dass verschiedene neue Arzneimittel auf dem Markt verfügbar sind, darunter auch neue chemische Stoffe sowie biologisch ähnliche Arzneimittel und Generika.

Ich möchte dem Verwaltungsdirektor und allen Bediensteten der EMEA gegenüber meine Dankbarkeit für ihr Engagement und die exzellenten Beiträge in diesem Jahr zum Ausdruck bringen. Ferner möchte ich den Mitgliedern aller wissenschaftlichen Ausschüsse und Arbeitsgruppen für ihre harte Arbeit und den Bediensteten der Europäischen Kommission für ihre unermüdliche Unterstützung danken.

Ich freue mich auf weitere Fortschritte und Erfolge im Jahr 2008.

EINLEITUNG DES VERWALTUNGSDIREKTORS

Thomas Lönngren

Ich freue mich mitteilen zu können, dass die Europäische Arzneimittelagentur erneut einen bedeutenden Beitrag zu den EU-weiten Bemühungen um die Bereitstellung qualitativ hochwertiger, sicherer und wirksamer Arzneimittel für Menschen und Tiere geleistet hat.

In diesem Jahr, dem dreizehnten Jahr ihrer Tätigkeit, hat die EMEA einerseits wichtige Leistungen in ihren Kernbereichen erbracht – der Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln – andererseits aber auch gute Erfolge bei der Verfolgung ihres breiter angelegten Auftrags erzielt: in der EU innovative Anstöße zu geben und zur europäischen und internationalen Zusammenarbeit in der wissenschaftlichen und regulatorischen Praxis des Arzneimittelbereiches beizutragen.

Ein wichtiger Indikator für die alljährliche Tätigkeit der EMEA ist die Zahl der eingehenden und bearbeiteten Anträge auf eine Erstzulassung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln. 2007 sind bei der Agentur 90 solcher Anträge für Humanarzneimittel und 15 für Tierarzneimittel eingegangen. Die Zahl für Humanarzneimittel ist größer als in allen Vorjahren und auch die Zahl der Gutachten, die der Agenturausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) erstellt hat, ist mit 65 die höchste Zahl, die bislang verzeichnet wurde.

Der Nutzen für die öffentliche Gesundheit, der hinter diesen Zahlen steht besteht darin, dass jetzt viele neue Arzneimittel für Patienten in Europa verfügbar sind, mit denen sich unterschiedliche Erkrankungen und Leiden behandeln lassen – von Krebserkrankungen bis hin zu kardiovaskulären und neurologischen Störungen. Und auch für Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung gehalten werden sowie für Haustiere stehen jetzt in Europa neue veterinärmedizinische Vorbeugungs- und Behandlungsoptionen zur Verfügung. Angesichts des Risikos einer Vogelgrippe-Pandemie, der die Medien in letzter Zeit viel Aufmerksamkeit gewidmet haben, sind zwei Vogelgrippe-Impfstoffe für Geflügel entwickelt worden.

Die vielleicht greifbarste und bedeutendste Errungenschaft der Agentur im Jahr 2007 war die erfolgreiche Einführung neuer Verfahren und die Bildung eines neuen wissenschaftlichen Ausschusses zur Durchführung der EU-Verordnung über Kinderarzneimittel, die am 26. Januar 2007 in Kraft getreten ist. Durch die Bereitstellung dieses neuen rechtlichen Rahmens und seine Umsetzung durch die EMEA werden Kinder in ganz Europa von Arzneimitteln profitieren können, die unter Berücksichtigung ihrer speziellen Bedürfnisse und ganz in ihrem Interesse entwickelt werden.

Als fünfter wissenschaftlicher Ausschuss der Agentur hat der Pädiatrieausschuss im Juli diesen Jahres mit großer Begeisterung seine Tätigkeit aufgenommen und sofort begonnen, wissenschaftliche und verfahrenstechnische Regelungen für die Beurteilung pädiatrischer Prüfkonzepte und einschlägiger Regelungsinstrumente zu erarbeiten.

In diesem Jahr wurden auch Bulgarien und Rumänien in der Familie der EU-Nationen begrüßt und umgehend als vollwertige Mitglieder des europäischen Arzneimittel-Netzwerks in die Arbeit der EMEA eingebunden. Für die Integration Kroatiens und der Türkei sind angesichts eines möglichen Beitritts dieser Länder schon vorab vorbereitende Maßnahmen getroffen worden.

Im Rahmen des bestehenden Netzwerks hat die EMEA eng mit den zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten zusammengearbeitet, um die Nutzungseffizienz der verfügbaren Ressourcen und die langfristige Verfügbarkeit angemessener wissenschaftlicher Fachkompetenz durch geeignete Maßnahmen zu gewährleisten. Angesichts der wachsenden Komplexität der Beurteilungsverfahren und des Aufkommens neuartiger Therapien und sonstiger neuer Technologien im medizinischen Bereich besteht gerade an Fachkompetenz besonderer Bedarf.

Die Maßnahmen zur Innovationsförderung und zur Verbesserung des Zugangs zu Arzneimitteln haben 2007 zu einigen sehr positiven Ergebnissen geführt. Der Erfolg, den das KMU-Büro der EMEA bereits zu Beginn seiner Tätigkeit im Jahr 2006 aufweisen konnte, wurde in diesem Jahr erneut bestätigt: Nach wie vor zeigen kleinere, innovative Unternehmen in Europa ein starkes Interesse an der Unterstützung, die die Agentur für sie bereitstellt. Auch das Interesse an wissenschaftlicher

Beratung sowie an Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen durch die Agentur blieb mit einer Nachfrage, die das dritte Jahr in Folge zunahm, weiterhin auf hohem Niveau.

Zusätzliche Beiträge zur besseren Verfügbarkeit von Arzneimitteln leistete die Agentur auch dadurch, dass sie im Bereich der Arzneimittel für seltene Leiden sehr produktiv war – es wurden mehr positive Gutachten über die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden erstellt als in sämtlichen Vorjahren. Positiv wirkte sich in diesem Zusammenhang neben der fortgesetzten Arbeit der Taskforce Innovation und der Think-tanks der Agentur an der Entwicklung innovativer Arzneimittel auch die Unterstützung des Arzneimittel-Forums und der Initiative für innovative Arzneimittel der Europäischen Kommission aus. Innovation und Verfügbarkeit blieben auch im Veterinärbereich Schwerpunkte. Konkret arbeitete die Agentur eng mit den Leitern der Arzneimittelbehörden (*Heads of Medicines Agencies*, HMA) zusammen, welche mit einem Aktionsplan die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln fördern wollen. Auch zur europäischen Technologieplattform für die weltweite Tiergesundheit bestand ein enges Austauschverhältnis. Darüber hinaus setzte sich die Agentur auch für die Weiterentwicklung von Maßnahmen ein, die auf die Unterstützung solcher Unternehmen abzielen, welche Arzneimittel für begrenzte Märkte zulassen wollen. Außerdem hat die EMEA die Europäische Kommission bei ihrer Arbeit an der Formulierung einer neuen Verordnung über neuartige Therapien unterstützt, die im Dezember 2007 veröffentlicht worden ist und der Agentur 2008 neue Zuständigkeiten übertragen wird.

Die Zusammenarbeit der EMEA mit globalen Partnerorganisationen wurde 2007 zügig fortgesetzt, wobei die Agentur auf den internationalen Konferenzen zur Harmonisierung (ICH bzw. VICH) eine aktive Rolle spielte, insbesondere im Hinblick auf Aspekte, die sich auf Arzneimittel für Entwicklungsländer beziehen; außerdem hat sie eng mit der Weltgesundheitsorganisation zusammengearbeitet, ihr Programm für den Informationsaustausch mit der *US Food and Drug Administration* (US-Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde FDA) über Human- und Tierarzneimittel ausgebaut sowie Vertraulichkeitsvereinbarungen unterzeichnet, die eine engere Zusammenarbeit zwischen der EMEA, der Europäischen Kommission und den japanischen Behörden in Regulierungsfragen zu Arzneimitteln ermöglichen.

Auch die Zusammenarbeit zwischen den EU-Agenturen war intensiv. Hier hat die EMEA an gemeinschaftlichen Maßnahmen mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (insbesondere im Hinblick auf die Vorsorge und neuartige Therapien für Influenzapandemien), mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, mit der Europäischen Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht sowie mit der Europäischen Direktion für Arzneimittelqualität mitgewirkt.

Auf der organisatorischen Ebene hat die EMEA neue Vorsitzende und stellvertretende Vorsitzende für vier ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse gewählt, darunter den neuen Pädiatrieausschuss sowie einen neuen Vorsitzenden für ihren Verwaltungsrat. Auch bei der Entwicklung und Pflege ihrer informationstechnologischen Dienste und bei ihrem Förderprogramm für die Beteiligung von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe an den EMEA-Aktivitäten hat die Agentur gute Fortschritte erzielt.

Wie die nähere Beschäftigung mit diesem Jahresbericht deutlich macht war 2007 ein sehr produktives Jahr, das durch intensive Tätigkeiten in vielen Bereichen gekennzeichnet war. Für ihre harte Arbeit und ihr Engagement in diesem Jahr möchte ich allen Bediensteten der EMEA, allen Sachverständigen und Kollegen in den zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten sowie unseren Partnern in der Europäischen Kommission und im Europäischen Parlament, die so maßgeblich zu einem weiteren erfolgreichen Jahr für die EMEA beigetragen haben, meinen tief empfundenen Dank aussprechen.

1 DIE PRIORITÄTEN IM JAHR 2007

1.1 Umsetzung der Rechtsvorschriften für Kinderarzneimittel

Mit dem Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel (die Kinderarzneimittelverordnung) am 26. Januar 2007 hat die Agentur völlig neue Zuständigkeiten erhalten. Dank der Unterstützung der zuständigen nationalen Behörden konnte die Agentur den Pädiatrieausschuss (*Paediatric Committee*, PDCO) als ihren fünften wissenschaftlichen Ausschuss bilden und die erforderlichen Verfahren für die Beurteilung von pädiatrischen Prüfkonzepten (*Paediatric Investigation Plans*, PIP) und Freistellungsanträgen festlegen.

Pädiatrieausschuss voll funktionsfähig

Die erste von insgesamt sieben PDCO-Sitzungen fand am 4. und 5. Juli 2007 statt.

Zum Vorsitzenden wurde Daniel Brasseur, früherer Vorsitzender des Ausschusses für Humanarzneimittel (*Committee for Medicinal Products for Human Use*, CHMP) und der ehemaligen pädiatrischen Arbeitsgruppe gewählt. Gérard Pons wurde zum stellvertretenden Vorsitzenden berufen.

Pädiatrische Prüfkonzepte und Freistellungsanträge

Bei der EMEA sind PIP-Anträge und Anträge auf vollständige oder teilweise Freistellung zu 202 Indikationen eingegangen. Konkret bezogen sich diese auf 85 Anträge mit durchschnittlich 2 bis 4 Indikationen je Antrag.

Es wurden zehn Gutachten zu PIP und Freistellungen verabschiedet, die 15 Indikationen abdecken. In acht der zehn Gutachten ging es um vollständige Freistellungen und in zwei um PIP.

Zu vier der zehn Gutachten hat die EMEA bis Ende 2007 eine Entscheidung getroffen.

Außerdem hat die EMEA eine Entscheidung über eine „Auflistung von Gruppenfreistellungen“ im Zusammenhang mit Krankheiten veröffentlicht, von denen Kinder nicht betroffen sind und für die deshalb auf die Einreichung eines PIP verzichtet werden kann.

1.2 Sicherheit von Human- und Tierarzneimitteln

Die Verbesserung der Sicherheit von Human- und Tierarzneimitteln gehörte erneut zu den obersten Prioritäten der Agentur. Zusammen mit den zuständigen nationalen Arzneimittelbehörden der EU-Mitgliedstaaten wurden erhebliche Anstrengungen unternommen, um bei der Arzneimittelsicherheit einem proaktiven Konzept mit besonderem Gewicht auf der Einrichtung eines Systems zur intensiven Arzneimittelüberwachung zu folgen.

Konzept der Risikomanagementpläne fest etabliert

Risikomanagementpläne (RMP) werden als Teil eines Neuantrags oder eines Antrags eingereicht, bei dem sich die Genehmigung für das Inverkehrbringen erheblich ändert. 92% der als Bestandteil von Neuanträgen eingereichten Risikomanagementpläne wurden von der EMEA überprüft. Von diesen bezogen sich 90 % auf Anträge zur Erweiterung von Produktreihen und 86 % auf Anträge zur Indikationserweiterung. Die Überprüfungen wurden im Rahmen eines Peer-Review-Prozesses durch den CHMP durchgeführt.

Europäische Risikomanagementstrategie (ERMS) für Humanarzneimittel: weitere Fortschritte

Für 2008 und 2009 wurde von der EMEA ein neues fortlaufendes Arbeitsprogramm erarbeitet, das die Leiter der Arzneimittelbehörden zusammen mit dem ERMS-Zustandsbericht verabschiedet haben.

Die erste Phase des europäischen Netzwerks der Zentren für Pharmakoepidemiologie und Pharmakovigilanz (*European Network of Centres of Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance*, ENCePP) ist mit der Erstellung eines Verzeichnisses abgeschlossen worden.

Arzneimittelsicherheit Bestandteil des 7. Rahmenprogramms

Diskussionen mit der Europäischen Kommission haben dazu geführt, dass das Thema „Relative Sicherheit von NSAID“ in das Arbeitsprogramm 2007 für den Themenkreis „Gesundheit des 7. Rahmenprogramms“ aufgenommen worden ist. Außerdem hat die CHMP-/Pharmakovigilanz-Arbeitsgruppe eine Liste der fünf wichtigsten Punkte des Gesundheitswesens erarbeitet, um die im Umfeld des 7. Rahmenprogramms anstehenden Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen beantworten zu können.

Ausbau von EudraVigilance zur Förderung der proaktiven Pharmakovigilanz in der EU

Die Zahl der zuständigen nationalen Behörden und der Pharmaunternehmen, die Meldungen elektronisch an EudraVigilance (die EU-Datenbank für unerwünschte Nebenwirkungen) übermitteln, hat 2007 zugenommen. Eine 100 %-ige Einhaltung wurde aber noch nicht erreicht.

Die Agentur hat einen EudraVigilance-Aktionsplan erarbeitet, der von den Leitern der Arzneimittelbehörden sowie vom EMEA-Verwaltungsrat bestätigt wurde. Dieser zielt darauf ab, die Durchführungsprobleme im Zusammenhang mit der Qualität der übermittelten Daten und den gesetzlichen Meldefristen zu beheben.

Das EudraVigilance-Datawarehouse- und Analysesystem ist den zuständigen nationalen Behörden am 6. Juli 2007 zur Verfügung gestellt worden. Dies sollte zu einer insgesamt besseren Nutzung der EudraVigilance-Datenbank bei der Pharmakovigilanz auf EU-Ebene führen.

Entwicklung der Tierarzneimitteldatenbank von EudraVigilance 2007 verzögert

Die Entwicklung der Tierarzneimitteldatenbank von EudraVigilance (*EudraVigilance Veterinary, EVV*) hat sich 2007 um einen Zeitraum von sechs Monaten verzögert, da entschieden wurde die zur Verfügung stehenden Ressourcen zu Gunsten der Weiterentwicklung des EudraVigilance-Datawarehouses für Humanarzneimittel zu nutzen. Nach der Wiederaufnahme der EVV-Aktivitäten haben die Agentur und die „Vereinigte Umsetzungsgruppe Tiermedizin“ (*Veterinary Joint Implementation Group*) den EVV-Aktionsplan entwickelt, der vom EMEA-Verwaltungsrat und von den Leitern der Arzneimittelbehörden gebilligt worden ist. Dieser Plan sorgt nun für die erforderliche Vorhersagbarkeit der künftigen EVV-Entwicklung, auf die die zuständigen nationalen Behörden angewiesen sind, um die Mittel bereitzustellen, die für die Sicherung ihrer umfassenden und rechtzeitigen Durchführung benötigt werden.

Die EVV hat sich zum wichtigsten Meldeinstrument der zuständigen nationalen Behörden entwickelt. Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen übermittelten nur wenige Berichte elektronisch, da sich die großen Tierarzneimittelhersteller mehrheitlich noch in der Umsetzungs- und Prüfphase befinden.

Aktionsplan für die Europäische Überwachungsstrategie

Im Lauf des Jahres wurde im Rahmen der Europäischen Überwachungsstrategie ein detaillierterer Aktionsplan für Tierarzneimittel erarbeitet, der jetzt Prioritäten in folgenden Bereichen setzt: Förderung von Meldungen unerwünschter Nebenwirkungen, Umsetzung der elektronischen Meldung solcher Nebenwirkungen, Datenanalyse und Arbeitsteilung zwischen den Mitgliedstaaten. Auch die Kommunikation über Sicherheitsaspekte zwischen allen Interessengruppen hat hohe Priorität erhalten.

1.3 Innovationsförderung

Verschiedene Tätigkeiten aus dem Kerngeschäft der Agentur sind direkt auf die Förderung von Innovation und Forschung ausgerichtet und unterstützen damit die Ziele der Lissaboner Agenda.

Mehr Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden und mehr wissenschaftliche Beratung

Die EMEA ist weiterhin damit befasst, die Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden zu fördern und Unternehmen, die Arzneimittel entwickeln, qualitativ hochwertigen wissenschaftlichen Rat zu erteilen. Der Umfang der Tätigkeit in diesen Bereichen hat 2007 erneut zugenommen (siehe Kapitel 2).

KMU-Büro: Innovationsförderung für kleine und mittlere Unternehmen in Europa

Da kleinste, kleine und mittlere Unternehmen (KMU) häufig innovative Impulse liefern - insbesondere in den Bereichen neuer Technologien und aufkommender Therapien – fährt das KMU-Büro damit fort, die auf die Unterstützung solcher Unternehmen ausgerichtete Politik der EMEA umzusetzen.

2007 haben insgesamt 212 Unternehmen den KMU-Status beantragt, wovon 172 Anträge genehmigt worden sind. Damit ist die Gesamtzahl der Unternehmen mit anerkanntem KMU-Status bis Ende 2007 auf 246 angestiegen. Die Mehrzahl dieser Unternehmen entwickelt Humanarzneimittel, 9 entwickeln Tierarzneimittel und 8 Human- und Tierarzneimittel; 19 sind Sachverständige für Regulierungsfragen.

Zu den vom KMU-Büro erbrachten Dienstleistungen gehören neben der Bearbeitung von Anträgen auf Gebührenermäßigung oder -aufschub und der Bearbeitung von Anträgen auf administrative Unterstützung – es sind dreimal mehr Anträge eingegangen als ursprünglich vorhergesehen – auch Übersetzungshilfen für Produktinformationen.

Die EMEA hat Beratungs- und Schulungsmaßnahmen für KMU bereitgestellt. Der KMU-Nutzerleitfaden ist 2007 aktualisiert worden, so dass er jetzt die im Jahr 2006 gesammelten Erfahrungen berücksichtigt. Der erste KMU-Workshop fand am 2. Februar 2007 statt.

Innovationstaskforce: Hilfe bei der Entwicklung von Arzneimitteln für neuartige Therapien

Die Innovationstaskforce (ITF) – eine multidisziplinäre EMEA-Gruppe mit wissenschaftlicher, regulatorischer und rechtlicher Kompetenz – hat 18 Informationstreffen mit Unternehmen veranstaltet, die Arzneimittel aus den Bereichen aufkommende Therapien und neue Technologien entwickeln.

Sponsoren können sich beraten lassen, ob ihr Produkt als Arzneimittel zu klassifizieren ist und damit zu den EMEA-Verfahren zugelassen werden kann. Es sind 31 Klassifizierungsanträge eingegangen.

Der CHMP hat 18 von der ITF entworfene Klassifizierungsberichte verabschiedet, in denen die wissenschaftlichen und regulatorischen Kriterien für die Definition eines Arzneimittels beschrieben werden.

Früher Dialog mit Sponsoren

Die Umsetzung neuer Verfahren zur Förderung des frühen Dialogs mit Sponsoren hat zu einer steigenden Zahl von Anträgen auf Zulassung zum Regulierungsverfahren und Informationssitzungen geführt.

EMEA/CHMP-Think-tank zur Entwicklung innovativer Arzneimittel: Abschlussbericht veröffentlicht

Im Abschlussbericht mit dem Titel „*Innovative Drug Development Approaches*“ (Konzepte für die Entwicklung innovativer Arzneimittel) liegt der Fokus neben der Ermittlung wissenschaftlicher Engpässe und sich abzeichnender wissenschaftlicher Erkenntnisse bei der Arzneimittelentwicklung – sowohl in der industriellen Forschung und Entwicklung als auch im akademischen Umfeld – auch auf der Formulierung von Empfehlungen zu künftigen Aktionen der EMEA.

Beitrag zur Initiative für innovative Arzneimittel

Die EMEA hat sich aktiv an den vorbereitenden Schritten der Initiative für innovative Arzneimittel beteiligt. Diese stellt eine öffentlich-private Partnerschaft zwischen der Pharmaindustrie und den Europäischen Gemeinschaften dar und strebt eine Beseitigung der Engpässe in der Arzneimittelentwicklung an.

Europäische Technologieplattform für globale Tiergesundheit

Die EMEA war Mitglied im Lenkungsausschuss der Europäischen Technologieplattform für globale Tiergesundheit, dessen Ziel es ist, die Entwicklung neuartiger Tierarzneimittel für größere und kleinere Märkte im Kontext des 7. Rahmenprogramms zu beschleunigen. Die Agentur hat an der Vorbereitung eines im August 2007 veröffentlichten Aktionsplans mitgewirkt, mit dem die strategische Forschungsagenda umgesetzt werden soll.

1.4 Frühere und verbesserte Verfügbarkeit von Arzneimitteln

Sondergenehmigungsverfahren

Die beschleunigte Beurteilung, die bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen und die Genehmigung unter außergewöhnlichen Umständen sind Sondergenehmigungsverfahren, die darauf abzielen, solche Arzneimittel, die von großer Bedeutung für die öffentliche Gesundheit und die Tiergesundheit sind, schneller auf den Markt zu bringen. Diese Verfahren wurden 2007 mit zunehmender Effizienz und folgenden Ergebnissen durchgeführt: vier Gutachten wurden nach einer beschleunigten Beurteilung abgegeben (zwei bezogen sich dabei auf Humanarzneimittel und zwei auf Tierarzneimittel), in drei Gutachten wurde die Erteilung einer bedingten Genehmigung für das Inverkehrbringen empfohlen (ausschließlich bezogen auf Humanarzneimittel) und in sechs Gutachten wurde die Erteilung einer Genehmigung unter außergewöhnlichen Umständen empfohlen (vier bezogen sich auf Humanarzneimittel und zwei auf Tierarzneimittel).

Förderung der Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln für begrenzte Märkte

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (*Committee for Medicinal Products for Veterinary Use, CVMP*) hat interne Arbeitspapiere zu den Kriterien, die bei der Definition eines „begrenzten Marktes“ anzuwenden sind sowie zu den Verfahren, mit dem der Ausschuss ein Arzneimittel förmlich für begrenzte Märkte ausweist, abgefasst.

Der CVMP billigte Vorschläge zu einem Maßnahmenbündel, welches sich auf begrenzte Märkte bezieht und welches die EMEA befähigt, Unternehmen im Einklang mit den Anforderungen aus Artikel 79 der Verordnung 726/2004 bei der Einreichung von Anträgen im zentralisierten Verfahren zu unterstützen. Für diese Vorschläge sind Beiträge der Agentur und der zuständigen nationalen Behörden erforderlich. Sie gehören zur Gesamtreaktion des europäischen Regulierungsnetzes auf die mangelnde Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln.

Förderung des Zugangs zu Impfstoffen gegen verbreitete Haustierseuchen

Der CVMP nahm ein Arbeitspapier über die Mindestdatenanforderungen bei der Zulassung von Impfstoffen gegen die Blauzungenkrankheit im Kontext von Notfalleinsätzen an. Die Blauzungenkrankheit ist eine durch Insekten übertragene Krankheit von Hauswiederkäuern (hauptsächlich Schafen), deren geografische Verbreitung so weit fortgeschritten ist, dass sie einen großen Teil der EU einschließt. Impfung gilt als ein wichtiges Kontrollverfahren.

Die Zulassung von Vogelgrippe-Impfstoffen für Hühner hatte weiterhin hohe Priorität, da die Wahrscheinlichkeit einer Pandemie, ausgelöst durch die Übertragung des Virus von Vögeln auf den Menschen durch die Kontrolle der Krankheit bei Hühnern abnimmt. In diesem Zusammenhang verabschiedete der CVMP ein positives Gutachten über einen H7-Vogelgrippe-Impfstoff.

Konferenz zur globalen Tiergesundheit

In Zusammenarbeit mit IFAH-Global war die EMEA am 15. und 16. November 2007 Gastgeber einer Konferenz zur globalen Tiergesundheit. Auf dieser Konferenz waren alle großen Interessengruppen aus dem Bereich der Tiergesundheit wie Industrie, Wissenschaft, internationale Tiergesundheitsorganisationen und Gesetzgeber aus aller Welt vertreten. Auf dem Treffen wurden die bedeutenden Herausforderungen erörtert, die mit der Entwicklung neuer sowie der durchgehenden Verfügbarkeit bereits vorhandener Arzneimittel verbunden sind. Zur Unterstützung von Entscheidungsträgern in einschlägigen Organisationen wurden verschiedene Schlussfolgerungen gezogen.

1.5 Transparenz, Kommunikation und Bereitstellung von Informationen

Die Maßnahmen der Agentur in Bezug auf Transparenz und Kommunikation konzentrierten sich 2007 auf die Konsolidierung des bisher Geleisteten.

Gute Fortschritte bei den Durchführungsbestimmungen zur Akteneinsicht

Die Agentur hat den internen Umgang mit Anträgen auf Akteneinsicht verbessert.

Bei der EMEA sind insgesamt 92 Anträge auf Akteneinsicht eingegangen – gegenüber 2006 ein Anstieg um mehr als 30 %. 37 der 92 Anträge wurden abgelehnt.

95 % der Anträge auf Akteneinsicht sind innerhalb der dafür vorgesehenen Frist bearbeitet worden.

Weitere Verbesserungen bei der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen

Zu den Haupttätigkeiten in diesem Bereich gehörten 2007 die systematische Veröffentlichung von Beurteilungsberichten zu zurückgezogenen oder abgelehnten Anträgen auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die Veröffentlichung von Pressemitteilungen und Frage-und-Antwort-Dokumenten in Fällen, in denen Arzneimittel Anlass zu Sicherheitsbedenken gaben und die Bereitstellung von Arzneimittelinformationen in allen EU-Sprachen.

Neuer Leitfaden verfügbar

Der Leitfaden zur Zusammenfassung der Merkmale von Arzneimitteln wurde überarbeitet und berücksichtigt jetzt auch die Anforderungen der neuen Verordnung über Kinderarzneimittel. Für die öffentliche Konsultation wurde im Dezember 2007 ein Entwurf veröffentlicht.

Der CHMP hat einen Leitfaden für die Beurteilung der Ergebnisse von Anwenderprüfungen erarbeitet und diesen in Abstimmung mit der Koordinierungsgruppe für gegenseitige Anerkennung und dezentralisierte Verfahren – Humanarzneimittel (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human*, CMD(h)) verabschiedet.

EPAR-Zusammenfassungen für die Öffentlichkeit

64 Zusammenfassungen von Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichten (*European Public Assessment Reports*, EPAR) zu neuen Genehmigungen für das Inverkehrbringen wurden in einer für die Öffentlichkeit verständlichen Form erstellt. Außerdem hat die EMEA EPAR-Zusammenfassungen im Zusammenhang mit größeren Änderungen systematisch auf den neuesten Stand gebracht.

Arzneimittelinformationen in allen EU-Sprachen

Die Bemühungen um die Bereitstellung von Arzneimittelinformationen in allen EU-Sprachen wurden 2007 fortgesetzt. Die Mitwirkung der Mitgliedstaaten bei der Prüfung der Übersetzungen war insgesamt sehr gut, und zwar sowohl vor als auch nach der Zulassung. Außerdem ergaben die Rückmeldungen der Mitgliedstaaten, dass die Qualität der von der Pharmaindustrie gelieferten Übersetzungen insgesamt gut war.

Die EMEA hat die sprachliche Prüfung nach dem Gutachten für 76 Neuanträge und Anträge auf Erweiterung einer Arzneimittelreihe koordiniert.

Die Eingliederung von Bulgarisch, Rumänisch und (nach dem Auslaufen der Ausnahmeregelung) Maltesisch in den Übersetzungsrahmen war erfolgreich.

Weiterer Ausbau der Zusammenarbeit mit Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten und Verbrauchern

Anlässlich ihrer Sitzung im Dezember 2007 wurde der Arbeitsgruppe Patienten und Verbraucher (*Patients' and Consumers' Working Party*, PCWP) ein Zustandsbericht über die Fortschritte des Umsetzungsplans des Rahmenwerks für die Zusammenarbeit mit Patienten und Verbrauchern vorgelegt.

Mit der Entwicklung eines Rahmenwerks für die Zusammenarbeit zwischen der EMEA und Angehörigen der Gesundheitsberufe wurde 2007 begonnen.

Außerdem hat die EMEA/CHMP-Arbeitsgruppe zusammen mit Angehörigen der Gesundheitsberufe (*Working Group with Healthcare Professionals*, HCP WG) 2007 mit der Erarbeitung von Empfehlungen begonnen.

Das erste gemeinsame Treffen mit Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe fand am 1. Juni 2007 statt. Nach diesem Treffen wurde beschlossen, dass gemeinsame Treffen mindestens einmal jährlich veranstaltet werden, und dass an den Sitzungen beider Gruppen jeweils Vertreter der anderen Gruppe teilnehmen.

1.6 Das Europäische Arzneimittel-Netzwerk

Das Europäische Arzneimittel-Netzwerk – eine Partnerschaft von 40 Arzneimittel-Zulassungsbehörden in der Europäischen Union (EU) – ist das Erfolgsrezept der EMEA. Das Netzwerk verschafft der EMEA Zugang zu einem Pool von mehr als 4 000 Sachverständigen, so dass die Agentur bei der Regulierung von Arzneimitteln in der EU auf das beste verfügbare wissenschaftliche Fachwissen zurückgreifen kann. Sachverständige beteiligen sich als Mitglieder von wissenschaftlichen Ausschüssen, Arbeitsgruppen, beratenden wissenschaftlichen Gruppen oder verwandten Gremien an der Arbeit der EMEA.

EU-Erweiterung

Bulgarien und Rumänien sind der EU am 1. Januar 2007 beigetreten. Der Übergang vom Beobachterstatus zur vollen Beteiligung am Europäischen Arzneimittel-Netzwerk und an der Arbeit der Agentur wurde durch die sorgfältigen Vorbereitungen während des Vorlaufs zum EU-Beitritt dieser Länder erleichtert.

Angesichts des möglichen Beitritts Kroatiens und der Türkei hat die Agentur in beiden Ländern eine Konferenz veranstaltet, um die Grundlagen für ihre mögliche künftige Einbindung in das Europäische Arzneimittel-Netzwerk zu legen.

Konferenz über klinische Tests

Die Agentur hat mit einem breiten Spektrum von Interessengruppen eine sehr erfolgreiche Konferenz zur Praktikabilität der Richtlinien für klinische Tests veranstaltet. Grundlage hierfür waren die innerhalb von drei Jahren gesammelten praktischen Erfahrungen. Die Agentur hat einen Bericht mit den eingegangenen Rückmeldungen veröffentlicht.

Ressourcenplanung im Netzwerk

Das Netzwerk verfügt nur über wenige Ressourcen; deshalb wurde mit der Entwicklung von Planungsabläufen begonnen, um die Nutzung der verfügbaren Ressourcen und deren Effizienz zu verbessern. Die EMEA hat sich an diesen Planungsabläufen auf Ebene der Leiter der Arzneimittelbehörden beteiligt.

Mit einem von der EMEA aufgelegten Projekt zur besseren Organisation von Arbeitsgruppen möchte die Agentur für eine effizientere Gestaltung von Sitzungen und eine bessere Aufgabenteilung zwischen den Mitgliedern der wissenschaftlichen Ausschüsse und ihren Arbeitsgruppen sorgen.

Einige Sitzungen wurden als Audiokonferenzen durchgeführt, so dass Sachverständige nicht mehr so oft zur EMEA reisen müssen.

Workshops, Konferenzen und Schulungsmaßnahmen

Zur Diskussion kritischer wissenschaftlicher Bereiche hat die Agentur eine Reihe von Workshops und Konferenzen unter Beteiligung von Wissenschaft, Zulassungsbehörden und gegebenenfalls auch der Pharmaindustrie veranstaltet. Zu den behandelten Themen gehörten klinische „First-in-Man“-Studien, biologisch ähnliche Arzneimittel, Immunogenität therapeutischer Proteine, adaptive Auslegung in klinischen Zweitprüfungen, verfahrensanalytische Technologie für biologische Arzneimittel, Anwenderprüfungen von Beipackzetteln sowie Arzneimittel aus Zell- und Gewebezüchtung.

Außerdem hat die Agentur mehrere Schulungstreffen für Gutachter der zuständigen nationalen Behörden veranstaltet. Zu den behandelten Themen gehörten gentherapeutische Arzneimittel, Diagnostik, die Entwicklung der Onkologie, neue Konzepte der Qualitätsbewertung und Influenzapandemien.

Für den erweiterten Austausch im Schulungsbereich zwischen Zulassungsbehörden, Wissenschaft und gegebenenfalls Pharmaindustrie wurden Grundsätze und Verfahren festgelegt. Das hatte zur Folge, dass die Agentur regelmäßige Kontakte zu einschlägigen Fachkreisen insbesondere aus den Bereichen Kardiologie, Diabetes, zentrales Nervensystem und Onkologie gepflegt hat.

In der Absicht, zusammen mit der Wissenschaft und den zuständigen nationalen Behörden Schulungsprogramme für Wissenschaftler im Zulassungswesen durchzuführen, hat sich die EMEA an

einer von Italien eingeleiteten Initiative beteiligt, deren Ziel eine Europäische Schule für die Überprüfung der Regelungslage für Arzneimittel ist.

Die zur EMEA entsendeten Sachverständigen aus Wissenschaft und Universitätskrankenhäusern haben zur Arbeit des Europäischen Arzneimittel-Netzwerks beigetragen und so die Verfügbarkeit von ergänzendem Fachwissen gesichert.

2 HUMANARZNEIMITTEL

2.1 Arzneimittel für seltene Leiden

Zunahme von Anträgen und Gutachten

Insgesamt sind 125 Anträge auf Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden eingegangen – der Antragseingang in diesem Bereich hat damit zum vierten Mal in Folge die Hundertermarke überschritten. Der Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden (*Committee for Orphan Medicinal Products, COMP*) verabschiedete lediglich 1 negatives Gutachten zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden sowie 97 positive - so viele wie nie zuvor. Die Zahl der zurückgezogenen Anträge war mit 19 die niedrigste der letzten sieben Jahre.

Krebserkrankungen erneut bedeutendstes Therapiegebiet

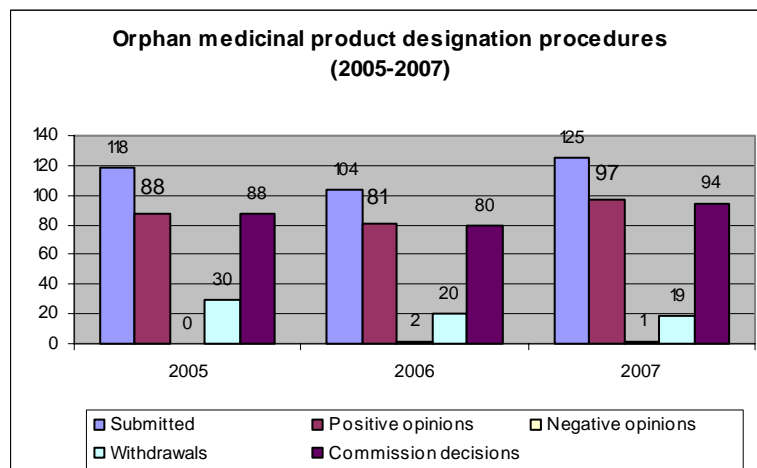
Wie in den Vorjahren auch war die Krebsbehandlung das Therapiegebiet, für das der COMP die meisten positiven Gutachten zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden verabschiedete.

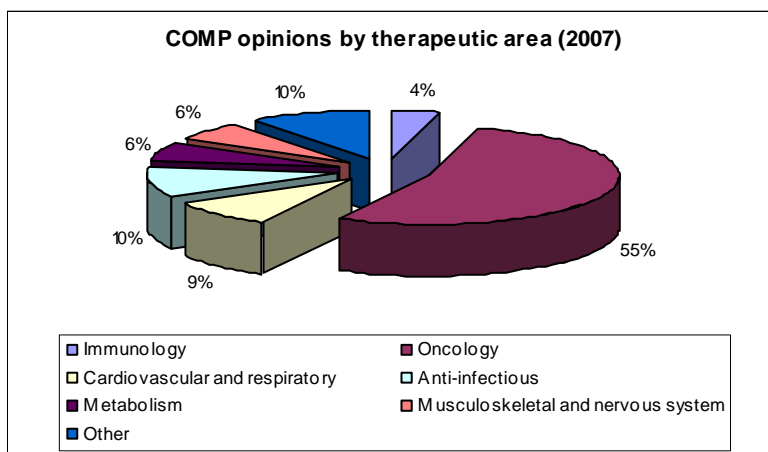
Nahezu die Hälfte der für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimittel ist für die Behandlung von Kindern bestimmt

49 % der 2007 als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimittel betrafen Erkrankungen von Kindern, 4 % davon waren ausschließlich für die pädiatrische Verwendung vorgesehen.

44 für seltene Leiden ausgewiesene Arzneimittel zur Verwendung in der EU zugelassen

Seit der Einführung des Arzneimittelrechts für seltene Leiden im Jahr 2001 bis Ende des Jahres 2007 hat die Europäische Kommission bei insgesamt 44 Arzneimitteln für seltene Leiden eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt.

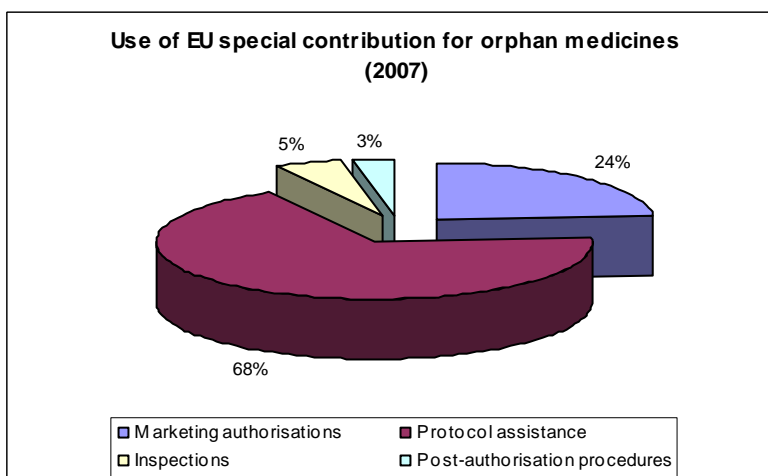




EU-Sonderbeitrag für Arzneimittel für seltene Leiden

2007 wurden Zuschüsse in Höhe von insgesamt 4,89 Mio. EUR zur Gebührenermäßigung bei Arzneimitteln für seltene Leiden gewährt.

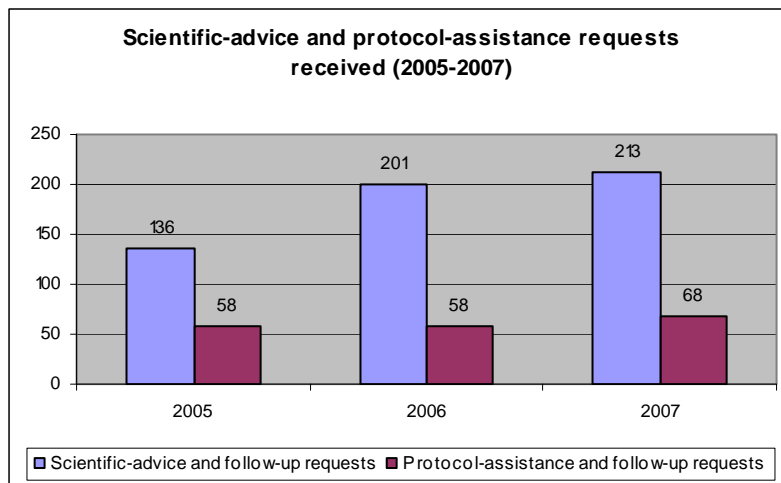
Die Agentur hat sich 2007 nach der Neuausrichtung ihrer Gebührenermäßigungsstrategie für Arzneimittel für seltene Leiden weiterhin auf Anreize für die Inanspruchnahme von Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen, bei Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen und bei anderen Maßnahmen im Vorfeld der Genehmigung für das Inverkehrbringen sowie auf die Unterstützung von KMU im ersten Jahr nach dem Erteilen der Genehmigung für das Inverkehrbringen konzentriert.



2.2 Wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen

Weiterhin großes Interesse an wissenschaftlicher Beratung und an Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen

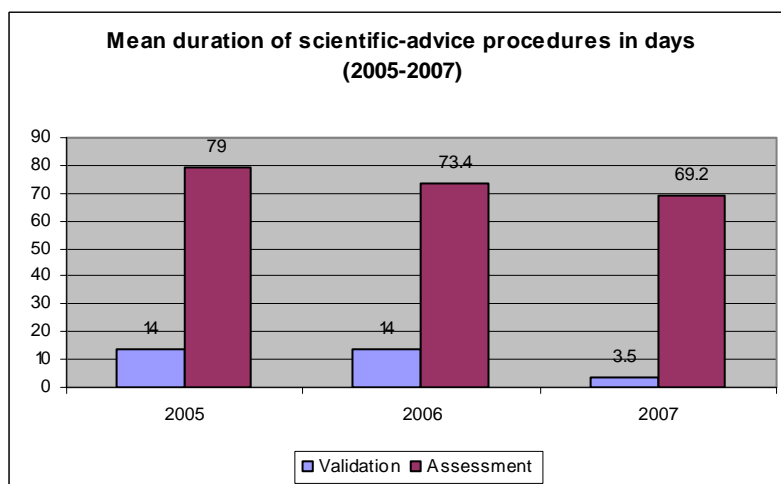
Mit 213 eingegangenen Anträgen auf wissenschaftliche Beratung lag deren Zahl 2007 etwas über der von 2006. Demgegenüber war bei den Anträgen auf Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen ein deutlicher Anstieg um 17 % gegenüber der Zahl für 2006 zu verzeichnen.



Mehr Verfahren innerhalb kürzerer Zeit abgeschlossen

Im Jahr 2007 wurden insgesamt 288 Gesuche um wissenschaftliche Beratung, Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen und Folgeberatung bearbeitet – gegenüber 257 bearbeiteten Gesuchen im Jahr 2006.

Wie schon in den Vorjahren konnten die Agentur und die Arbeitsgruppe Wissenschaftliche Beratung (*Scientific Advice Working Party, SAWP*) die durchschnittliche Dauer des Beratungsverfahrens noch einmal verkürzen.



2.3 Erstbeurteilung

Neuanträge im Jahr 2007

Die Gesamtzahl der Neuanträge war mit 90 größer als in allen Vorjahren. Demgegenüber lag die Zahl der Erstanträge nach Wirkstoffen, d. h. ohne Doppelanträge, um 19 % unter der von 2006.

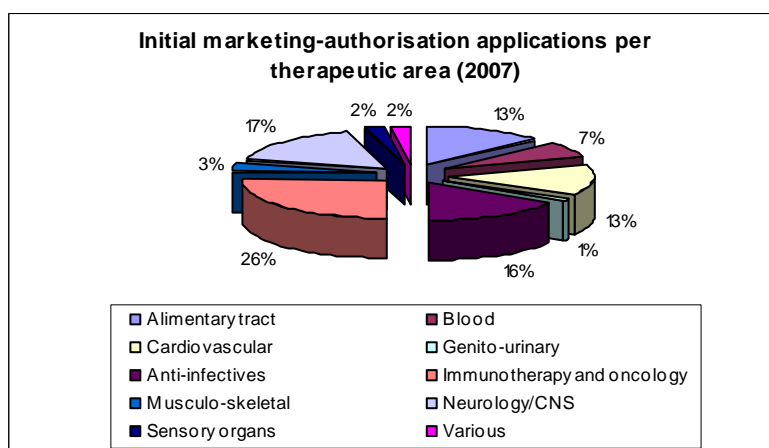
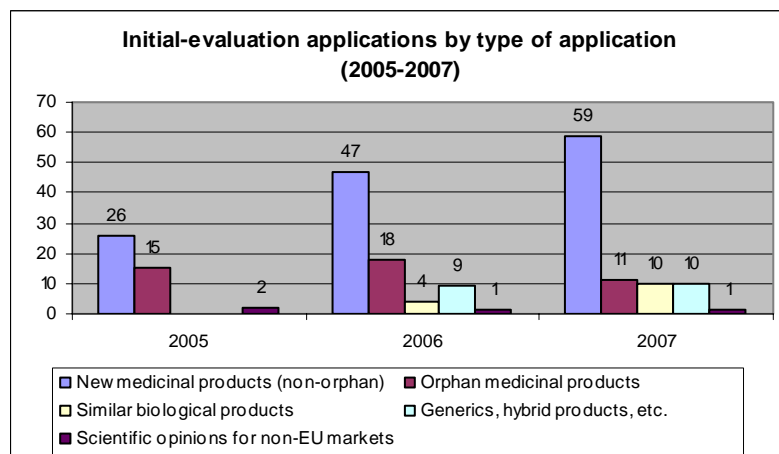
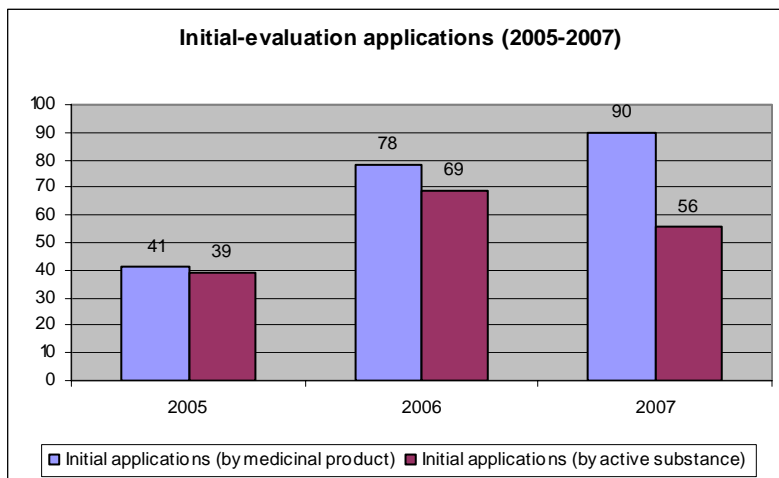
Die Zahl der Anträge auf Genehmigungen für das Inverkehrbringen von für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimitteln lag unter der von 2006, entsprach aber ungefähr dem Mittelwert der sieben Jahre seit der Einführung des Arzneimittelrechts für seltene Leiden.

Nachdem der Rechts- und Regelungsrahmen für ähnliche biologische Arzneimittel jetzt fest verankert ist, sind im Jahr 2007 dazu 10 Anträge eingegangen.

Einmal wurde um wissenschaftliche Beratung zu einem Arzneimittel ersucht, das für die Vermarktung in Drittländern bestimmt war.

Arzneimittel für die Krebsbehandlung weiterhin dominant

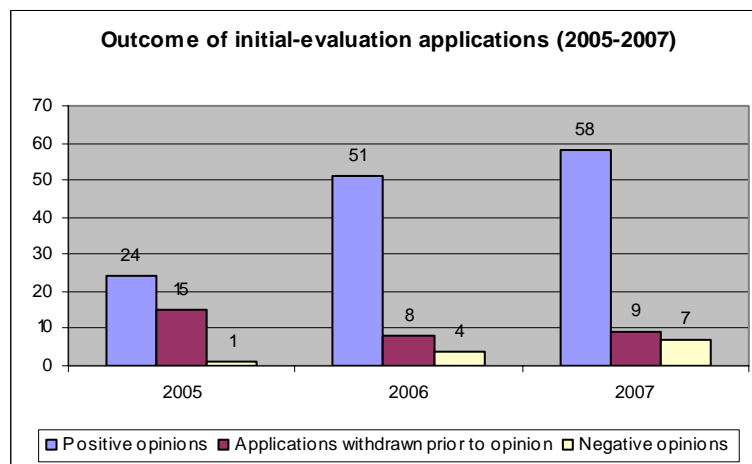
Bezogen auf Therapiegebiete entfiel auch 2007 der höchste Anteil der Anträge für neue Produkte wieder auf Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen. Neurologie und Zentralnervensystem bildeten die beiden nächstgrößeren Therapiegruppen, gefolgt von Antiinfektiva.



Im Jahr 2007 verabschiedete Gutachten

2007 verabschiedete der EMEA-Ausschuss für Humanarzneimittel (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*) 58 positive Gutachten zu Anträgen auf Erstbeurteilung; das ist die höchste bisher erreichte Zahl.

Sieben der insgesamt 65 Gutachten waren negativ und empfahlen, keine Genehmigung für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel zu erteilen. Neun Anträge wurden vor der Verabschiedung des Gutachtens zurückgezogen.



Häufigstes Therapiegebiet: Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen

Die größte Zahl positiver Gutachten entfiel auf Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, gefolgt von Antiinfektiva und Arzneimitteln zur Behandlung von Erkrankungen des Magen-Darmtrakts.

Anwendung von Sondergenehmigungsverfahren: Förderung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln

Zu zwei der im beschleunigten Beurteilungsverfahren geprüften Arzneimitteln, wurden positive Gutachten verabschiedet (Isentress und Soliris).

Ferner wurden drei Gutachten verabschiedet, welche die Erteilung einer bedingten Genehmigung für das Inverkehrbringen empfahlen (Isentress, Vectibix und Tyverb).

Vier Gutachten empfahlen die Erteilung einer Genehmigung unter außergewöhnlichen Umständen (Focetria, Increlex, Atriance und Yondelis).

Nutzen der im Jahr 2007 zur Zulassung empfohlenen Arzneimittel für die öffentliche Gesundheit

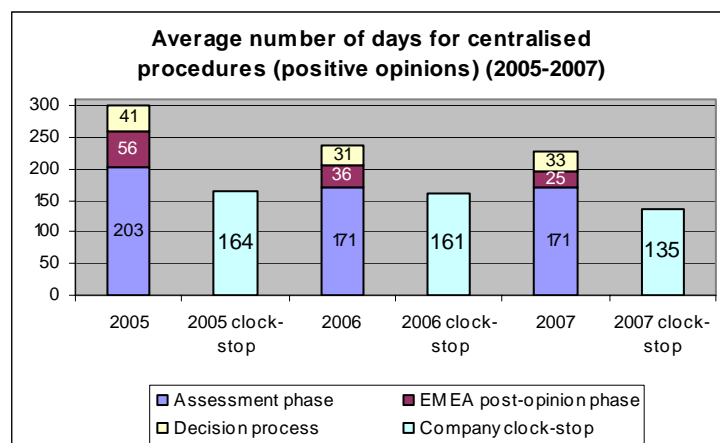
Von den Arzneimitteln, zu denen der CHMP 2007 positive Gutachten verabschiedet hat, sind die folgenden für den Bereich der öffentlichen Gesundheit besonders wichtig:

- Ein für seltene Leiden ausgewiesenes Arzneimittel zur Reduzierung der Hämolyse (Zerstörung von roten Blutkörperchen) bei Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH) – einer seltenen Bluterkrankung, bei der die roten Blutkörperchen schneller als normal zerstört werden, so dass sich der Urin dunkel färbt. Dies war das erste Arzneimittel, bei dem eine Beurteilung im beschleunigten Verfahren mit positivem Ergebnis abgeschlossen wurde und es war auch das erste Arzneimittel eines Unternehmens, das Nutzen aus den Anreizen für KMU gezogen hat.
- Der zweite Impfstoff zur Vorbeugung gegen schwere cervikale intraepitheliale Neoplasien (CIN-Schweregrade 2 und 3) und Krebserkrankungen des Gebärmutterhalses, die in einem kausalen Zusammenhang mit dem humanen Papillomvirus HPV 16 und HPV 18 stehen.
- Ein Arzneimittel aus einer neuen Klasse antiretroviraler Arzneimittel (CCR5-Inhibitoren). Wird es in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln angewendet, besteht sein Nutzen in der Fähigkeit, die Menge von HIV im Plasma (virale Belastung) zu reduzieren und die Zahl der T-Zellen (insbesondere CD4-Zellen) bei behandlungserfahrenen HIV1-infizierten, CCR5-tropen Patienten zu erhöhen.

- Zwei Prototyp-Impfstoffe für den Fall einer Influenzapandemie zur Verhütung von Influenza während einer amtlich erklärten Influenzapandemie. Ein Prototyp-Impfstoff für den Fall einer Pandemie ist nicht zur Vorratshaltung bestimmt, doch kann mit seiner Hilfe der endgültige Impfstoff im Pandemiefall schneller hergestellt werden, sobald der Erregerstamm identifiziert ist.
- Ein Arzneimittel mit einer Thalidomid-ähnlichen chemischen Struktur, das zur Behandlung des multiplen Myeloms zugelassen ist. Seine Wirkung beruht darauf, dass es die Entwicklung von Tumorzellen blockiert und einige Spezialzellen des Immunsystems dazu anregt, Krebszellen anzugreifen.
- Die ersten beiden Dipeptidyl-Peptidase-4- (DPP-IV-) Inhibitoren, die beide für die Behandlung von Typ-II-Diabetes indiziert sind. Ihre Wirkung beruht darauf, dass sie den Abbau der Inkretine im Körper behindern und die Bauchspeicheldrüse bei hohem Blutzuckerspiegel dadurch zur Insulinproduktion anregen. Außerdem senken sie die Ausschüttung des Hormons Glucagon. Das führt zu einer Senkung des Blutzuckerspiegels und unterstützt die Kontrolle von Typ-II-Diabetes.
- Der erste für die Behandlung des Bluthochdrucks indizierte Renininhibitor. Er blockiert die Aktivität des Renins, eines Enzyms, das an der Produktion von Angiotensin I beteiligt ist. Dieses wird anschließend in das Hormon Angiotensin II umgewandelt, das eine starke Vasokonstriktion bewirkt (es verengt die Blutgefäße, so dass der Blutdruck steigt). Wird die Produktion von Angiotensin I behindert, sinken die Spiegel von Angiotensin I und von Angiotensin II. Dies führt zur Vasodilatation (Erweiterung der Blutgefäße), so dass der Blutdruck fällt und das potenzielle mit hohem Blutdruck verbundene Schadensrisiko gesenkt werden kann.
- Ein Arzneimittel für die Behandlung von metastasierten Kolon- oder Rektumkarzinomen nach Versagen einer Chemotherapie unter Beteiligung von Oxaliplatin und/oder Irinotecan.
- Ein Arzneimittel zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Weichgewebesarkom (Liposarkom und Leiomyosarkom) nach Versagen von Anthracyclinen und Ifosfamid, oder wenn Patienten für eine Behandlung mit diesen Wirkstoffen nicht geeignet sind.
- Ein Arzneimittel, das als Antidot zur Behandlung einer Zyanidvergiftung eingesetzt wird.

Zeitbedarf für zentralisiertes Verfahren weiterhin gering

Der durchschnittliche Zeitbedarf für die Beurteilung, die Phase nach dem Gutachten und die Entscheidungsphase des zentralisierten Verfahrens blieb ungefähr auf dem Stand von 2006. Eine merkliche Verbesserung war bei der durchschnittlichen von den Antragstellern benötigten „Auszeit“ (*clock-stop*) zu verzeichnen.

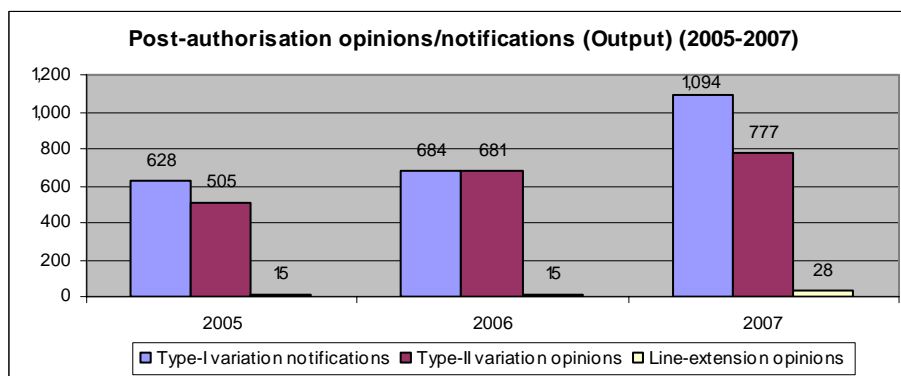
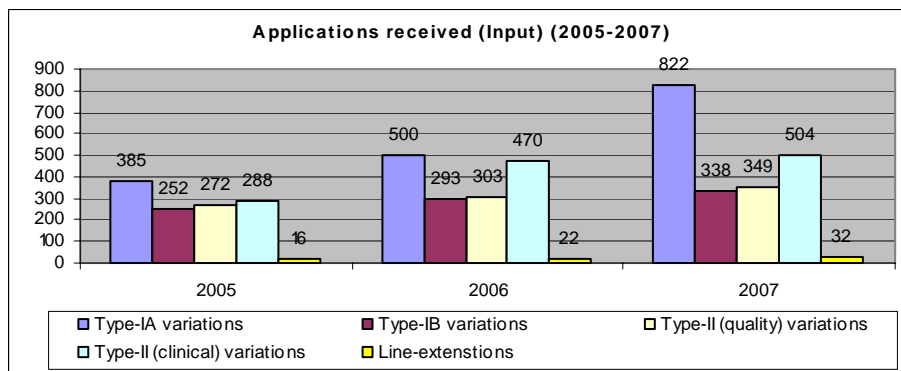


2.4 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung

Zahl der Änderungen um fast 30 % gestiegen

Die Zahl der Änderungsanträge und der Anträge auf Erweiterung einer Arzneimittelreihe zu Genehmigungen für das Inverkehrbringen ist erneut gestiegen. 2007 gingen insgesamt 2 045 Anträge ein – das entspricht einer Zunahme von nahezu 30 % gegenüber dem Vorjahr.

Noch ausgeprägter war die Zunahme mit 37 % gegenüber dem Vorjahr bei den verabschiedeten Gutachten nach der Genehmigung und bei den Änderungsmeldungen.



Neue Indikationen erweitern den Anwendungsbereich zugelassener Arzneimittel

Der CHMP verabschiedete 41 Gutachten zu neuen Indikationen und schaffte dadurch zusätzliche Behandlungsmöglichkeiten für Patienten. Auch zwei negative Gutachten wurden verabschiedet, die die Ablehnung der Anträge auf eine Indikationserweiterung empfahlen.

- Die meisten neuen Indikationen betrafen Arzneimittel, die für die Behandlung verschiedener Formen von Krebs zugelassen sind, wie z. B. hepatozelluläres Karzinom, lokal fortgeschrittenes Plattenepithelkarzinom, metastasierter Brustkrebs, fortgeschrittener Magenkrebs, fortgeschrittenes oder metastasiertes Nierenzellkarzinom, metastasiertes kolorektales Karzinom, nicht kleinzelliger Lungenkrebs, rezidiertes multiples Myelom und chronische lymphatische B-Zell-Leukämie sowie follikuläres Non-Hodgkin-Lymphom.
- Mehrere Indikationserweiterungen wurden auch für die Diabetesbehandlung bewilligt, so dass jetzt mehr Optionen für die kombinierte Anwendung von oralen Antidiabetika und Insulin verfügbar sind.
- Auch in den Bereichen kardiovaskuläre, infektiöse und rheumatische Erkrankungen, chronisch entzündliche Darmerkrankungen und Störungen des Zentralnervensystems wurden neue Indikationen zugelassen.
- Bei sechs Arzneimitteln wurde die Anwendung auch auf die Behandlung von Kindern und Jugendlichen erweitert, die unter Erkrankungen wie Morbus Crohn, Anämie bei chronischem Nierenversagen oder HIV leiden oder auf die Immunisierung gegen zusätzliche durch Streptococcus pneumoniae verursachte Infektionen.

Indikationseinschränkungen

Der CHMP hat die Indikationen mehrerer Arzneimittel aus Wirksamkeits- oder Sicherheitsgründen eingeschränkt. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- Visudyne (Verteporfin). Die Indikation bei Patienten mit altersabhängiger Makuladegeneration mit okkulten subfovealen choroidalen Neovaskularisierungen und Hinweisen auf einen kürzlichen oder akuten progressiven Verlauf wurde gestrichen, da die Wirksamkeit der Visudyne-Anwendung bei diesen Patienten in einer Zweitstudie nicht bestätigt werden konnte.
- Ketek (Telithromycin). Zur Behandlung von Bronchitis, Sinusitis und Tonsillitis/Pharyngitis sollte Ketek nur angewendet werden, wenn die Infektion von Bakterienstämmen verursacht wird, die vermutlich oder nachweislich gegen Makrolide oder Beta-Lactam-Antibiotika resistent sind oder damit nicht behandelt werden können. Für die verbleibende Indikation, die Behandlung der ambulant erworbenen Pneumonie, wurden diese Einschränkungen nicht empfohlen.
- Epoetine, sowohl zentral (Aranesp, Nespo, Dynepo, Mircera, NeoRecormon, Binokrit, Epoetin Alfa Hexal und Abseamed) als auch ein national zugelassenes (Eprex). Nach einer Überprüfung der Daten aus neueren klinischen Prüfungen, in denen Patienten mit Anämie bei Krebs mit Epoetin behandelt worden waren und durchgängig einen unerklärten Mortalitätsüberschuss gezeigt hatten, wurde die Indikation Anämiebehandlung auf symptomatische Anämie beschränkt.

Gegenanzeigen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vom CHMP wurden neue Gegenanzeigen für 20 zentral zugelassene Arzneimittel und in einigen Fällen für die gesamten Gruppen von zentral zugelassenen Arzneimitteln (*Class Labelling*) empfohlen, darunter:

- Viracept (Nelfinavirmesilat): Kombinierte Verabreichung mit Omeprazol.
- Acomplia (Rimonabant): Akute schwere depressive Erkrankung und/oder laufende Antidepressionsbehandlung.
- Agenerase, Aptivus, Crixivan, Invirase, Kaletra, Norvir, Prezista, Reyataz, Telzir, Viracept (Proteaseinhibitoren): Bei gleichzeitiger oraler Verabreichung von Midazolam (weitere Hinweise zur Kombination mit parenteral verabreichtem Midazolam sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (SPC)) (*Class Labelling*).
- Pegintron (Peginterferon alpha-2b), Viraferonpeg (Peginterferon alpha-2b) und Rebetol (Ribavirin): Einleitung der Behandlung von Hepatitis-C-Patienten mit Hepatitis C und HIV-Koinfektion, die eine Zirrhose und einen Child-Pugh-Score von 6 oder größer aufweisen.

Vom CHMP wurde die Streichung von Gegenanzeigen für 12 zentral zugelassene Arzneimittel und in einigen Fällen für die gesamten Gruppen von zentral zugelassenen Arzneimitteln (*Class Labelling*) empfohlen, darunter:

- Pioglitazon (Actos, Glustin, Competact und Tandemact) und Rosiglitazon (Avandia, Avandamet und Avaglim) enthaltende Arzneimittel: Streichung der Gegenanzeige für deren kombinierte Verabreichung mit Insulin (*Class Labelling*).
- Stocrin und Sustiva (Efavirenz): Streichung der Gegenanzeige für deren kombinierte Verabreichung mit Voriconazol.

Außerdem verabschiedete der CHMP über 100 Typ-II-Änderungen bei Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, darunter

- eine neue Sicherheitswarnung für Tamiflu (Oseltamivirphosphat) und das Risiko unerwünschter neuropsychiatrischer Nebenwirkungen,
- ein neuer Warnhinweis für Arzneimittel mit dem rekombinanten Faktor VIII zum möglichen Wiederauftreten von Inhibitoren nach dem Wechsel von einem Arzneimittel mit rekombinanten Faktor VIII zu einem anderen. Bezieht sich auf bereits behandelte Patienten mit mehr als 100 Expositionstagen, bei denen es bereits zur Inhibitorentwicklung gekommen ist (*Class Labelling*),

- ein neuer Warnhinweis für Pioglitazon- und Rosiglitazon-haltige Arzneimittel zum vermehrten Auftreten von Knochenfrakturen bei Frauen und für nur Rosiglitazon-haltige Arzneimittel zum möglichen Risiko einer ischämischen Herzerkrankung sowie
- ein neuer Warnhinweis mit einer dringenden Sicherheitsbeschränkung (*Urgent Safety Restriction, USR*) zum seltenen, aber gravierenden Risiko eines DRESS-Syndroms (einer schweren Form von allergischer Reaktion) bei Strontiumranelat-haltigen Arzneimitteln (zur Behandlung von Osteoporose bei Frauen nach Abschluss der Menopause).

Sicherheitsprüfung von Viracept

Vom CHMP wurde eine Prüfung von Viracept (Nelfinavir) durchgeführt, nachdem im Fertigungsprozess mehrere Chargen des Wirkstoffes mit Ethylmesilat kontaminiert worden waren, einem Stoff mit bekanntermaßen genotoxischer Wirkung. Zunächst empfahl der CHNP die Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und den Rückruf Viracepts vom Markt. Nach einer Bewertung der vom Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen eingeleiteten Korrektur- und Präventivmaßnahmen und einer Inspektion der Produktionsstätte – die den Eindruck bestätigte, dass die Ursache der Kontamination beseitigt worden war, und dass die künftige Produktion von Viracept den erforderlichen Qualitätsstandards entsprechen wird – empfahl der CHMP dann, die Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen wieder aufzuheben und das Arzneimittel auf dem Markt der Europäischen Union wieder einzuführen.

2.5 Parallelvertrieb

Die Zahlen für die Parallelvertriebs-Erstmeldungen (1 937) und die Änderungsmeldungen (3 518) übertrafen die Prognosen um 8 % bzw. um 45 %.

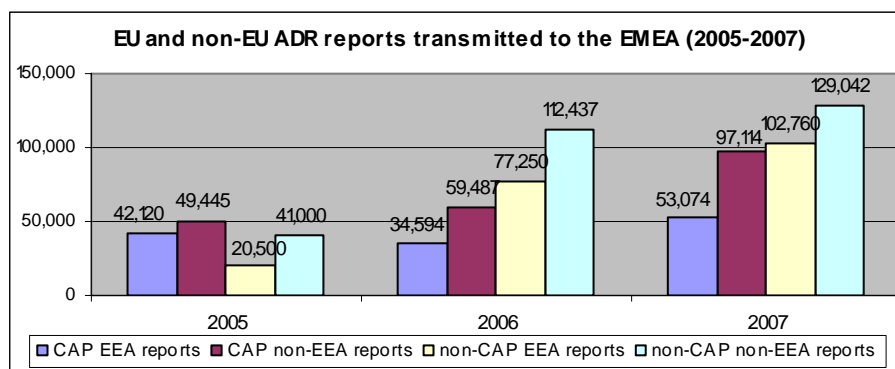
Die vielen Meldungsanträge, welche auf Rückstände aus den Vorjahren zurückgehen sowie fehlende Ressourcen führten dazu, dass die in den Verfahren vorgesehenen Fristen nicht eingehalten werden konnten.

2.6 Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen

Das breite Maßnahmenpektrum im Bereich der Pharmakovigilanz und der Aufrechterhaltung von Zulassungen hat bei der Arzneimittelsicherheit einen proaktiveren Ansatz ermöglicht und so zum Schutz der öffentlichen Gesundheit beigetragen.

25 % mehr Meldungen unerwünschter Nebenwirkungen im Jahr 2007

2007 sind bei der EMEA 381 990 Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelnebenwirkungen (*Adverse Drug Reaction Reports, ADR-Meldungen*) eingegangen – ein Anstieg um 25 % gegenüber dem Vorjahr. 40 % der ADR-Meldungen betrafen zentral zugelassene Arzneimittel.



Die EMEA erhielt 63 393 Meldungen zu Prüfpräparaten, d. h. zu unerwünschten Nebenwirkungen, die in klinischen Prüfungen beobachtet wurden. Gegenüber 2006 bedeutet das einen Anstieg um 18 %.

Erkennung von Pharmakovigilanzsignalen

Erkannt wurden insgesamt 762 verdächtige Signale von 139 intensiv überwachten Arzneimitteln und 349 verdächtige Signale von 162 routinemäßig überwachten Arzneimitteln. Nach weiteren Untersuchungen waren bei 22 % (132) der verdächtigen Signale von intensiv überwachten Arzneimitteln Folgemaßnahmen erforderlich, darunter bei 43 Signalen die Einschaltung des Berichterstatters. Bei den routinemäßig überwachten Arzneimitteln waren in etwa 10 % (33) der Signale Folgemaßnahmen erforderlich, darunter in 21 Fällen die Einschaltung des Berichterstatters.

2.7 Schiedsverfahren und Befassungen der Gemeinschaft

Zahl der bei der EMEA eingereichten Befassungen wächst weiter

2007 gingen insgesamt 57 Befassungen ein: 40 % mehr als 2006. 36 Verfahren wurden abgeschlossen.

Ein neues Befassungsverfahren – das Verfahren nach Artikel 107 Absatz 2 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG – kam 2007 erstmals zur Anwendung. Insgesamt wurden 5 Befassungen nach diesem Verfahren durchgeführt.

Neun der 36 abgeschlossenen Befassungsverfahren betrafen Sicherheitsbedenken. Der CHMP empfahl in drei Fällen, das Arzneimittel aus dem Handel zu nehmen. In zwei Fällen wurde die vorläufige Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen empfohlen.

Nach dem überarbeiteten EU-Recht können die Mitgliedstaaten Befassungsverfahren für pflanzliche Arzneimittel einleiten. Allerdings sind bis zum Dezember 2007 keine Befassungen für pflanzliche Arzneimittel eingegangen.

Im Zusammenhang mit Verfahren nach Artikel 5 Absatz 3 verabschiedete der CHMP zwei Gutachten: eines zur Angemessenheit von Arzneimittelleitlinien im Zusammenhang mit älteren Patienten sowie eines zum Risiko krebserzeugender, erbgutverändernder und fortpflanzungsgefährdender Stoffe, wenn diese als Hilfsstoffe in Humanarzneimitteln eingesetzt werden.

2007 abgeschlossene Verfahren von großer Bedeutung für die öffentliche Gesundheit

- Prüfung **Mifepriston**-haltiger Arzneimittel nach Sicherheits- und Wirksamkeitsbedenken in Bezug auf dessen sequenzielle Anwendung in der zugelassenen 600 mg-Dosis mit einem Prostaglandin-Analog – im Vergleich zur sequenziellen Anwendung der 200 mg-Mifepriston-Dosis mit einem Prostaglandin-Analog – zum medizinischen Abbruch einer sich entwickelnden intrauterinen Schwangerschaft. Der CHMP kam zu dem Schluss, dass die verfügbaren Daten für die Wirksamkeit einer 600 mg-Dosis Mifepriston gefolgt von der Anwendung von Prostaglandin-Analogen beim Schwangerschaftsabbruch bis zu 63 Tagen nach Einsetzen der Amenorrhoe (Ausbleiben der Menstruation) sprechen. Bei Schwangerschaften bis zu 63 Tagen deuten Vergleichsstudien zwischen 200 mg und 600 mg Mifepriston in Kombination mit 1 mg vaginal verabreichtem Gemeprost darauf hin, dass 200 mg Mifepriston ebenso wirksam sein können wie 600 mg Mifepriston. Bei Schwangerschaften bis zu 49 Tagen konnten Vergleichsstudien zwischen 200 mg und 600 mg Mifepriston in Kombination mit 400 µg oral verabreichtem Misoprostol bei der 200 mg-Dosis allerdings ein etwas höheres Risiko einer fortgesetzten Schwangerschaft nicht ausschließen. Auf Grundlage der verfügbaren veröffentlichten Daten ist das Nutzen-Risiko-Profil von Mifepriston in Kombination mit oralem Misoprostol für Schwangerschaften zwischen 50 bis zu 63 Tagen wegen geringer Wirksamkeit ungünstig.
- Prüfung von Arzneimitteln, die **Bicalutamid** 150 mg enthalten, ausgelöst durch Sicherheitsbedenken (insbesondere Herzprobleme) in Bezug auf den Einsatz des Arzneimittels zur Behandlung von Prostatakrebs im Frühstadium. Der CHMP kam zu dem Schluss, dass die Vorteile dieser Arzneimittel deren Risiken überwiegen. Dies gilt jedoch nur für Patienten, bei denen ein hohes Risiko besteht, dass sich die Erkrankung verschlimmert (Verfahren nach Artikel 31).
- Prüfung von **Piroxicam**-haltigen Arzneimitteln, ausgelöst durch Sicherheitsbedenken wegen Nebenwirkungen auf den Magen-Darmtrakt und schwerwiegenden Hautreizungen. Der CHMP kam zu dem Schluss, dass Piroxicam zur Behandlung kurz andauernder schmerzhafter und entzündlicher Erkrankungen nicht länger angewendet werden sollte. Für die symptomatische

Behandlung von Arthrose, rheumatoider Arthritis und Spondylitis ankylosans kann Piroxicam weiterhin verschrieben werden. Es sollte aber bei einer Behandlung dieser Erkrankungen mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAID) nicht die erste Wahl darstellen (Verfahren nach Artikel 31).

- Prüfung von **Veraliprid**-haltigen Arzneimitteln nach dem Rückruf von Veraliprid vom spanischen Markt wegen Berichten über schwere Nebenwirkungen auf das Nervensystem und verschiedene Regulierungsmaßnahmen in anderen EU-Mitgliedstaaten, in denen Veraliprid zugelassen ist. Der CHMP kam zu dem Schluss, dass die Risiken dieser Arzneimittel deren Vorteile überwiegen und empfahl deshalb die Rücknahme der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die Veraliprid enthalten (Verfahren nach Artikel 31).
- Prüfung der systemischen Zusammensetzung von **Nimesulid**-haltigen Arzneimitteln nach Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel in Irland aufgrund von Bedenken zu schweren Leberproblemen. Der CHMP kam zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Nimesulid weiterhin positiv ist und empfahl die Genehmigung für das Inverkehrbringen beizubehalten – dies jedoch mit eingeschränkter Anwendung (Verfahren nach Artikel 107 Absatz 2).
- Prüfung von **Clobutinol**-haltigen Arzneimitteln nach Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel in Deutschland wegen Bedenken über Nebenwirkungen auf das Herz. Der CHMP kam zu dem Schluss, dass die Risiken dieser Arzneimittel deren Vorteile überwiegen und empfahl deshalb, die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Clobutinol-haltigen Arzneimitteln in der gesamten EU zurückzunehmen (Verfahren nach Artikel 107 Absatz 2).
- Prüfung von **Carisoprodol** als Reaktion auf die Absicht, die Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels in Norwegen wegen folgender Risiken zurückzunehmen: Vergiftung, psychomotorische Störung, Abhängigkeit und Missbrauch durch zulassungsüberschreitende Verschreibung (*off label*). Der CHMP kam zu dem Schluss, dass die Risiken dieses Arzneimittels gegenüber den Vorteilen überwiegen und empfahl deshalb, die Genehmigungen für das Inverkehrbringen auszusetzen (Verfahren nach Artikel 107 Absatz 2).
- Prüfung von **Lumiracoxib**-haltigen Arzneimitteln, die für die Behandlung von Osteoarthritis bestimmt sind, nach Meldung des Vereinigten Königreichs die Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen wegen eines möglicherweise erhöhten Risikos von hepatotoxischen Nebenwirkungen bei einer Dosis von 100 mg in Erwägung zu ziehen. Der CHMP empfahl die Rücknahme der Genehmigung für das Inverkehrbringen aller Arzneimittel, die Lumiracoxib enthalten, wegen schwerer Nebenwirkungen auf die Leber (Verfahren nach Artikel 107 Absatz 2).
- Prüfung von **Aprotinin**-haltigen Arzneimitteln, die zur Senkung des perioperativen Blutverlustes und des Bluttransfusionsbedarfs bei Patienten eingesetzt werden, denen in einer aortokoronaren Bypassoperation (CABG) ein kardiopulmonaler Bypass gelegt wird. Die Prüfung gründete sich auf einen Beschluss Deutschlands, die Zulassung aller zur intravenösen Anwendung zugelassenen Aprotinin-haltigen Arzneimittel wegen einer erhöhten Mortalitätsrate im Aprotinin-Arm der BART-Studie auszusetzen (Verfahren nach Artikel 107 Absatz 2).
- Prüfung von Arzneimitteln, die 30 µg **Ethinylestradiol** + 2 mg **Chlormadinonazetat** enthalten wegen Meinungsunterschieden der Mitgliedstaaten zu der Frage, ob die Indikation dieser beiden Arzneimittel auf die Behandlung von Frauen ausgedehnt werden sollte, die unter mäßiger Akne leiden. Der CHMP empfahl die Ablehnung der neuen Indikation, weil die vorgelegten Daten die Wirksamkeit bei der beantragten Indikation nach seiner Auffassung nicht ausreichend belegten (Verfahren nach Artikel 6 Absatz 12).
- Prüfung von **Cetirizin**-haltigen Generika wegen Bedenken im Hinblick auf ihre Bioäquivalenz. Nach einer 2006 vom CHMP durchgeführten Prüfung wurden die betreffenden nationalen Genehmigungen für das Inverkehrbringen von der Europäischen Kommission aufgrund von Bedenken über die Einhaltung der guten klinischen Praxis und der guten Laborpraxis (GCP/GLP) ausgesetzt, da dies Auswirkungen auf die Qualität und die Zuverlässigkeit von Bioäquivalenzstudien hat, welche wiederum die Genehmigungen für das Inverkehrbringen maßgeblich beeinflussen. Da die GCP-Bedenken in einer weiteren Studie nicht ausgeräumt wurden, empfahl der CHMP, die Genehmigungen für das Inverkehrbringen dieser Generika zurückzunehmen (Verfahren nach Artikel 36).

2.8 Pflanzliche Arzneimittel

Gemeinschaftsmonografien für pflanzliche Arzneimittel

Vom Ausschuss der Agentur für pflanzliche Arzneimittel (*Committee on Herbal Medicinal Products, HMPC*) wurden 16 Gemeinschaftsmonografien für traditionelle und bekannte pflanzliche Arzneimittel im Entwurf zur Konsultation veröffentlicht (Birkenblätter, Stechender Mäusedorn, Ringelblumenblüten, Holunderblüten, Eleutherococcus-Wurzel, Echte Goldrute, Hopfenzapfen, Schachtelhalmkraut, Weißer Steinklee, Königskerzenblüten, Brennnesselkraut, Haferfrüchte, Haferkraut, Pfefferminzblätter, Purpursonnenhutkraut und Weidenrinde).

Dreizehn Gemeinschaftsmonografien für traditionelle und bewährte pflanzliche Arzneimittel wurden fertiggestellt (Anissamen, Anisöl, Bitterfenchelfrucht, Bitterfenchelfruchtöl, Faulbaum, Melissenkraut, Passionsblume, Pfefferminzöl, Primelwurzel, Primelblüte, Rhabarber, Süßfenchelfrucht und Thymiankraut).

Gemeinschaftsliste pflanzlicher Stoffe, Zubereitungen und deren Kombinationen zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln

Der HMPC hat zwei Einträge für die „Gemeinschaftsliste pflanzlicher Stoffe, Zubereitungen und deren Kombinationen zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln“ (Bitterfenchelfrucht und Süßfenchelfrucht) verabschiedet und der Europäischen Kommission zur Genehmigung übermittelt.

Vier Einträge der Liste wurden zur öffentlichen Konsultation freigegeben (Anissamen, Ringelblumenblüten, Eleutherococcus-Wurzel und Purpursonnenhutkraut).

Konsultation zu den Erfahrungen mit der Richtlinie zu pflanzlichen Arzneimitteln

Im August 2007 hat der HMPC zum Mitteilungsentwurf der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament Stellung genommen. Dieser Entwurf wurde im Mai 2007 zur Konsultation freigegeben und bezog sich auf die Erfahrungen, die bei der Anwendung von Kapitel 2a der Richtlinie 2001/83/EG (eingeführt durch Richtlinie 2004/24/EG: Besondere auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel anzuwendende Bestimmungen) gesammelt worden waren. Der Zustandsbericht des HMPC zu den Fortschritten bei der Umsetzung der Richtlinie seit ihrem Inkrafttreten, der der Europäischen Kommission zur Vorbereitung ihres Mitteilungsentwurfs übermittelt worden war, wurde auf der EMEA-Website veröffentlicht.

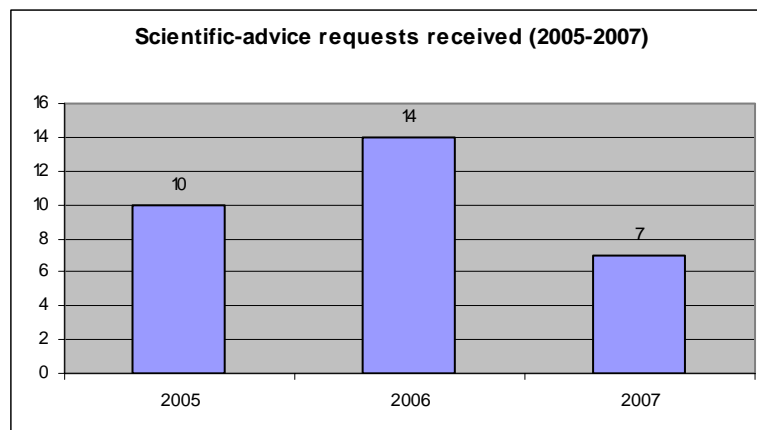
3 TIERARZNEIMITTEL

3.1 Wissenschaftliche Beratung

Umfang der wissenschaftlichen Beratung geringer als erwartet

2007 sind bei der Agentur sieben Anträge auf wissenschaftliche Beratung eingegangen (erwartet worden waren 16). Derzeit gibt es keine Hinweise darauf, dass der Rückgang der Beratungstätigkeit einem allgemeinen Trend folgt; der Umfang dieser Tätigkeit wird aber weiterhin überwacht.

Die für den Abschluss des wissenschaftlichen Beratungsverfahrens erforderliche Zeit betrug 2007 durchschnittlich 48 Tage, konnte also gegenüber dem Durchschnittswert von 55 Tagen im Jahr 2006 verkürzt werden.



Zwei der 2007 erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln konnten aus der vorherigen wissenschaftlichen Beratung durch den Ausschuss für Tierarzneimittel (*Committee for Medicinal Products for Veterinary Use, CVMP*) Nutzen ziehen: ein Arzneimittel zur Behandlung kongestiver Herzinsuffizienz bei Hunden und ein Impfstoff gegen die Infektion von Schweinen mit dem porcinen Circovirus.

Kostenlose wissenschaftliche Beratung für seltene Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung (minor species)

Nach den Bestimmungen des Programms für seltene Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung wurden 2007 zwei Anträge auf kostenlose wissenschaftliche Beratung genehmigt: einer betraf die Entwicklung eines Impfstoffs für Schafe, Ziegen und Rinder, der andere einen Lebendimpfstoff für Wildkaninchen.

3.2 Erstbeurteilung

Eingegangene Anträge

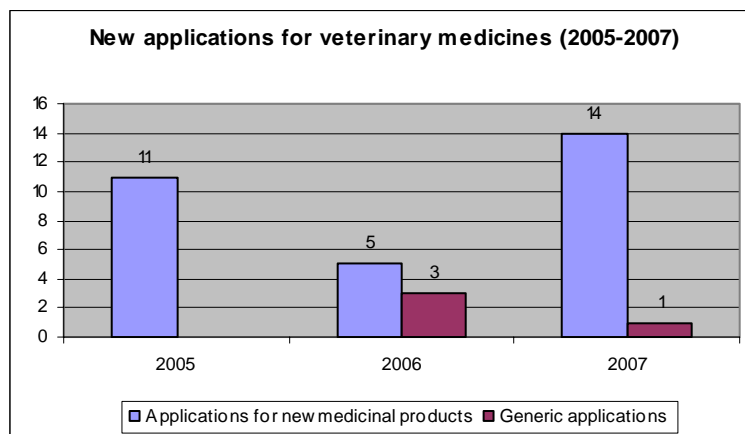
Bei der Agentur gingen insgesamt 15 Anträge auf eine Erstzulassung für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln ein, davon acht für Pharmazeutika und sieben für immunologische Produkte.

Von den acht pharmazeutischen Anträgen galt einer einem Generikum. Fünf betrafen Haustiere, hauptsächlich Hunde, drei weitere bezogen sich auf Arzneimittel für Schweine, Rinder und Kaninchen.

Alle sieben immunologischen Anträge bezogen sich auf die Anwendung bei Tieren, die der Lebensmittelerzeugung dienen: jeweils zwei Anträge betrafen Geflügel und Schweine, ein Antrag betraf Rinder, einer Schafe und einer Pferde.

Zwei Anträge wurden für Arzneimittel gestellt, für die zuvor im Rahmen des Programms für seltene Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung eine kostenlose wissenschaftliche Beratung gewährt worden war.

Insgesamt stehen diese Zahlen in Übereinstimmung zu dem Trend, immunologische Verfahren zur Krankheitskontrolle bei solchen Tieren einzuführen, die der Lebensmittelerzeugung dienen sowie im Bereich der Tierarzneimittel ein stärkeres Gewicht auf Haustiere zu legen.



Verabschiedete Gutachten

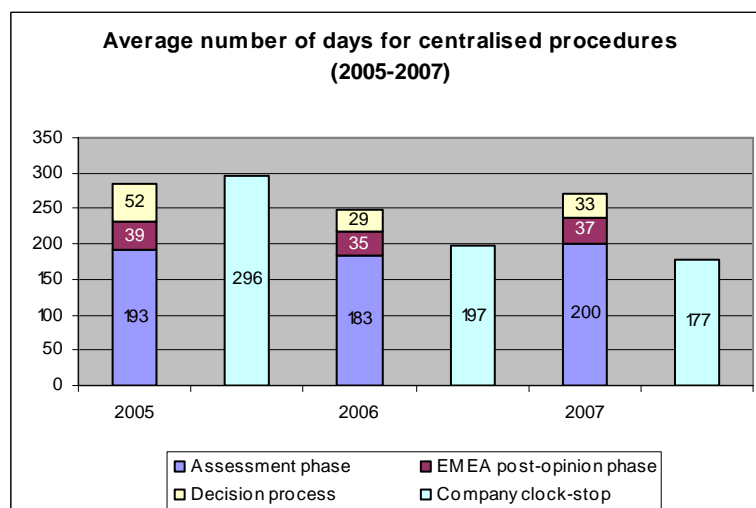
2007 hat der CVMP insgesamt neun positive Gutachten zu Erstzulassungsanträgen verabschiedet – das sind vier weniger als 2006.

Anwendung von Sondergenehmigungsverfahren

Zwei Gutachten wurden nach einer beschleunigten Beurteilung des Antrags verabschiedet.

Bei zwei Arzneimitteln empfahl der CVMP die Erteilung einer Genehmigung unter außergewöhnlichen Umständen.

Die Beurteilung neuer Anträge durch den CVMP dauerte im Durchschnitt 200 Tage. Der Anstieg gegenüber 183 Tagen im Jahr 2006 ergibt sich daraus, dass 2007 weniger beschleunigte Verfahren abgeschlossen wurden.



Nutzen der im Jahr 2007 zur Zulassung empfohlenen Arzneimittel für die Tiergesundheit

Von den Arzneimitteln, zu denen der CHMP 2007 positive Gutachten verabschiedet hat, sind die folgenden für die Tiergesundheit besonders wichtig:

- Zwei Impfstoffe gegen die Vogelgrippe bei Geflügel, hauptsächlich für Hühner. Die Anträge für diese beiden Impfstoffe wurden vor dem Hintergrund der epidemiologischen Lage in der EU und als Beitrag der Agentur zu Vorbereitungsmaßnahmen auf Pandemien im beschleunigten Verfahren beurteilt. Den Impfstoffen wurden Genehmigungen für das Inverkehrbringen unter außergewöhnlichen Umständen erteilt. Derartige Genehmigungen sind mit besonderen Auflagen und Folgemaßnahmen verbunden – darunter verschärfte Pharmakovigilanzmaßnahmen. Dieses Vorgehen dient der Gewährleistung der sicheren Anwendung der Produkte.
- Zwei Impfstoffe für Schweine gegen das porcine Circovirus Typ 2. Das porcine Circovirus ist an der Ätiologie des porcinen multisystemisches Kümmersyndroms (*porcine multisystemic wasting syndrome*, PMWS) beteiligt, das als größte Herausforderung der EU-Schweineindustrie gilt. Mit der Zulassung dieser Produkte soll die Kontrolle dieser Seuche unterstützt werden.
- Weitere Arzneimittel, darunter eines zur Behandlung von Herzinsuffizienz bei Hunden, eines zur vorübergehenden Infertilisierung von Rüden, eines zur Behandlung von übergewichtigen und fettleibigen Hunden sowie ein Generikum zur Behandlung von Muskel- und Skeletterkrankungen bei Hunden.

3.3 Festlegung von Rückstandshöchstgrenzen

Anträge auf die Festlegung von Rückstandshöchstgrenzen (HGR)

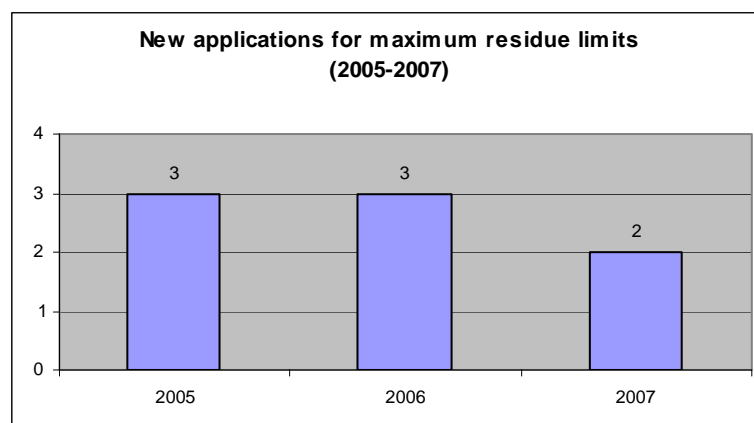
2007 sind bei der EMEA zwei neue Anträge auf die Festlegung von Rückstandshöchstgrenzen eingegangen und wurden validiert – einer weniger, als für dieses Jahr erwartet.

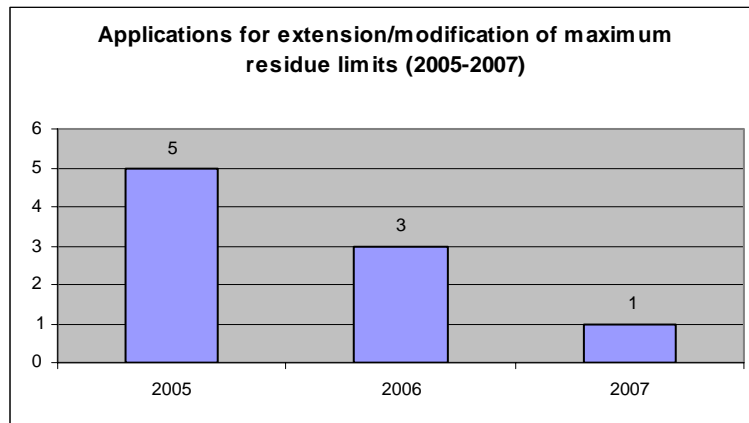
Besorgnis wegen der geringen Zahl neuer HGR-Anträge

Die geringe Zahl von HGR-Anträgen gibt Anlass zu Besorgnis, da sie deutlich macht, dass nur sehr wenige neue Wirkstoffe auf den Tierarzneimittelmarkt für zur Lebensmittelerzeugung gehaltene Tiere gelangen. Der anhaltende Rückgang bei den HGR-Anträgen steht im Einklang damit, dass das Interesse an der Entwicklung von neuen Tierarzneimitteln für Haustiere größer ist als an der Entwicklung von Arzneimitteln für Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung gehalten werden.

Auch die Zahl der Anträge auf Erweiterung oder Änderung von Rückstandshöchstmengen blieb hinter den Erwartungen zurück. Es wurde lediglich einer von erwarteten fünf Anträgen eingereicht.

Der geringe Eingang von Erweiterungsanträgen hängt möglicherweise mit dem Umstand zusammen, dass viele Erweiterungen von unternehmerischem Interesse vom CVMP in den letzten Jahren bereits als gebührenfreie Extrapolationen im Rahmen der Bemühungen zur Erleichterung der Zulassung von Arzneimitteln für seltene Anwendungsbereiche und Tierarten von geringer wirtschaftlicher Bedeutung durchgeführt wurden.





Gutachten zu Rückstandshöchstgrenzen

Vom CVMP wurden drei positive Gutachten zur Festlegung neuer HGR verabschiedet.

Ein positives Gutachten betraf die Festlegung endgültiger HGR für einen neuen Stoff, für den zuvor schon vorläufige HGR festgelegt worden waren.

Vier positive Gutachten bezogen sich auf die Erweiterung geltender HGR auf andere Arten.

Alle Anträge auf Festsetzung neuer sowie auf Erweiterung oder Änderung bereits festgesetzter Rückstandshöchstgrenzen wurden innerhalb der gesetzlich vorgeschriebenen Frist von 120 Tagen bearbeitet.

3.4 Folgeverfahren nach Erteilung der Zulassung

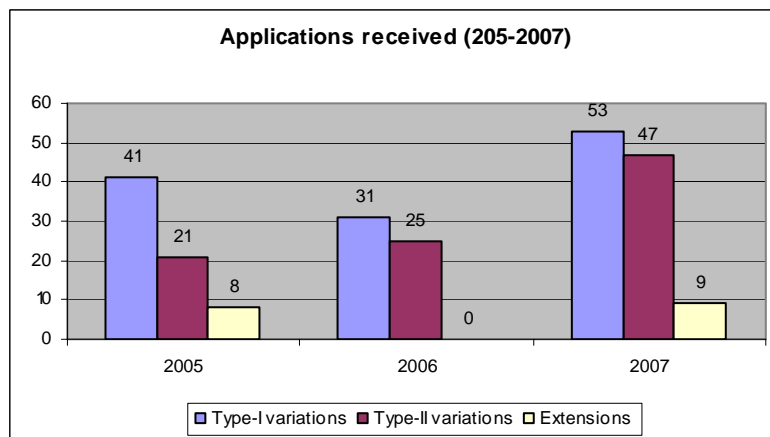
Zahl der Änderungsanträge zu Genehmigungen für das Inverkehrbringen nimmt zu

Insgesamt gingen 2007 erheblich mehr Anträge auf Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen ein als 2006; teilweise ist dies auf die größere Zahl zentral zugelassener Arzneimittel zurückzuführen, die bereits am Markt sind.

Es gingen insgesamt 53 Anträge auf Typ-I-Änderungen ein (29 Typ-IA- und 24 Typ-IB-Änderungen). 47 Anträge bezogen sich auf die komplexeren Typ-II-Änderungen. Davon galten 13 Anträge Pharmazeutika und 34 immunologischen Produkten.

Es wurden neun Anträge auf Erweiterung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gestellt, von denen fünf Pharmazeutika und vier immunologischen Produkten galten.

Sämtliche Änderungsanträge wurden innerhalb der gesetzlich vorgeschriebenen Fristen beurteilt.



3.5 Pharmakovigilanz und Aufrechterhaltung von Zulassungen

Bei der Pharmakovigilanz im tiermedizinischen Bereich kommt es aufgrund der neuen EU-Rechtsvorschriften, die 2004 eingeführt worden sind, weiterhin zu Veränderungen. Der elektronische Austausch von Pharmakovigilanzinformationen innerhalb der EU wird immer besser und auch bei der aktiven Überwachung, der Harmonisierung und dem Risikomanagement sind Fortschritte zu verzeichnen.

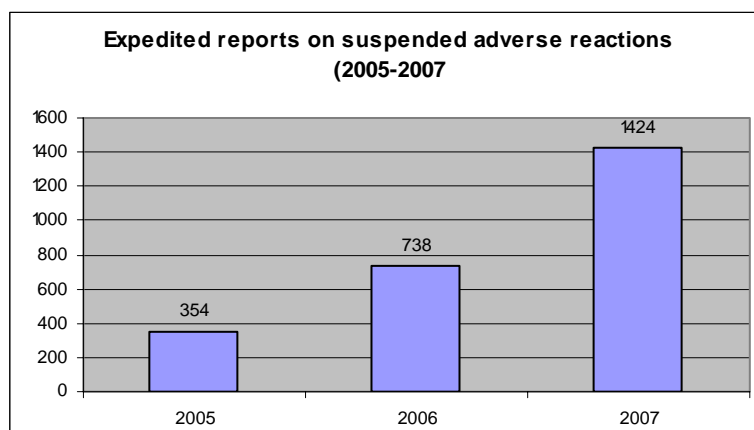
Deutlicher Anstieg in der Zahl beschleunigter Meldungen von vermuteten unerwünschten Nebenwirkungen

Die Zahl der eingegangenen Meldungen war fast doppelt so groß wie 2006. Dies dürfte unter anderem an den Bemühungen der Agentur liegen, das Bewusstsein für die Wichtigkeit schneller Meldungen zu schärfen.

Für zentral zugelassene Tierarzneimittel gingen 2007 insgesamt 1 424 beschleunigte Spontanmeldungen zu vermuteten unerwünschten Nebenwirkungen innerhalb der gesetzlich vorgeschriebenen Frist von 15 Tagen ein.

Von den 1 424 eingegangenen Meldungen betrafen 1 212 unerwünschte Nebenwirkungen bei Tieren und 213 Reaktionen von Menschen nach Exposition gegenüber einem Tierarzneimittel.

133 der eingegangenen Meldungen bezogen sich auf Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung gehalten werden (hauptsächlich Rinder, Schweine und Pferde), nach der Behandlung von 17 459 Tieren, von denen bei 4 428 Anzeichen unerwünschter Nebenwirkungen auftraten.



Regelmäßig aktualisierte Sicherheitsberichte (Periodic Safety Update Reports - PSUR)

2007 gingen 81 PSUR für zentral zugelassene Arzneimittel ein.

Nach Überprüfung dieser Berichte sprach der CVMP in sechs Fällen die Empfehlung aus, für die betroffenen Arzneimittel Änderungen einzureichen. Überwiegend betrafen diese die Aufnahme neuer Informationen über unerwünschte Nebenwirkungen in die Arzneimittelinformationen.

3.6 Schiedsverfahren und Befassungen der Gemeinschaft

2007 eingeleitete Verfahren

Insgesamt wurden sechs Befassungsverfahren für Tierarzneimittel eingeleitet, von denen eines Sicherheitsbedenken bei zugelassenen Arzneimitteln betraf.

Drei Befassungen erfolgten nach Artikel 33 und drei nach Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG.

2007 abgeschlossene Befassungsverfahren

Bei drei der 2007 eingeleiteten Befassungsverfahren und bei sieben der 2006 eingeleiteten Befassungsverfahren schloss der CVMP die Beurteilung ab und verabschiedete Gutachten.

Alle Befassungen wurden innerhalb des gesetzlichen Zeitrahmens bearbeitet.

4 INSPEKTIONEN

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

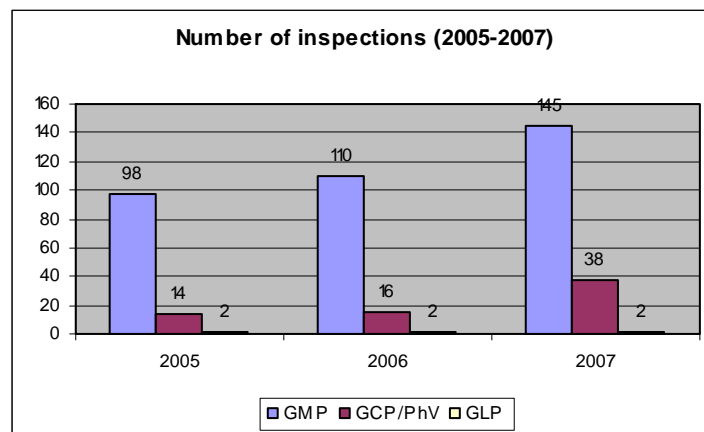
Wachsende Zahl von Inspektionen

Bei Inspektionen zur guten Herstellungspraxis (*Good Manufacturing Practice, GMP*) – darunter auch Inspektionen im Zusammenhang mit Plasma-Stammdateien (*Plasma Master Files, PMF*) – war gegenüber 2006 (110) ein Anstieg um 32 % zu verzeichnen. Dies ist auf die wachsende Zahl zugelassener Arzneimittel, die einer Nachinspektion unterzogen werden müssen, die wachsende Zahl von Änderungen und einige unvorhergesehene PMF-Inspektionen zurückzuführen.

Die Zahl der Inspektionen zur guten klinischen Praxis (*Good Clinical Practice, GCP*) und der Pharmakovigilanz-Inspektionen hat sich 2007 gegenüber 2006 mehr als verdoppelt. Im Einklang mit der 2006 angenommenen Politik für GCP-Inspektionen ist dies durch die größere Zahl von Anträgen auf Routineinspektionen zu erklären. Darüber hinaus spielt auch die zunehmende Bedeutung von Inspektionen in Ländern mit geringer europäischer Erfahrung eine Rolle.

Außerdem wurden zwei (nicht-klinische) Inspektionen zur guten Laborpraxis (*Good Laboratory Practice, GLP*) durchgeführt.

Alle Inspektionen wurden innerhalb des gesetzlichen Zeitrahmens abgeschlossen.



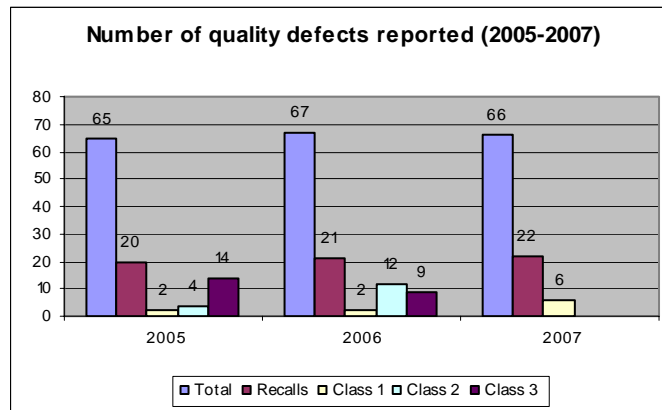
Produktmängel und -abweichungen

66 Verfahren zu Qualitätsmängeln wurden erfolgreich koordiniert. Von diesen führten 22 zu Rücknahmen.

Sechs davon wurden in Klasse 1 eingestuft – im Vergleich zu zwei im Gesamtjahr 2006.

Einer der Rückrufe aus Klasse 1 (Viracept) gab Anlass zu sehr umfangreichen Folgemaßnahmen, um das erneute Auftreten ähnlicher Probleme (kritisches GMP-Versagen, das zu einer starken Verunreinigung mit genotoxischen Verunreinigungen führte) bei ähnlichen Arzneimitteln (Mesilat und verwandte Wirkstoffe) in der EU zu verhindern – unabhängig davon, ob die Zulassung zentral oder durch gegenseitige Anerkennung, dezentral oder durch nationale Verfahren erfolgte.

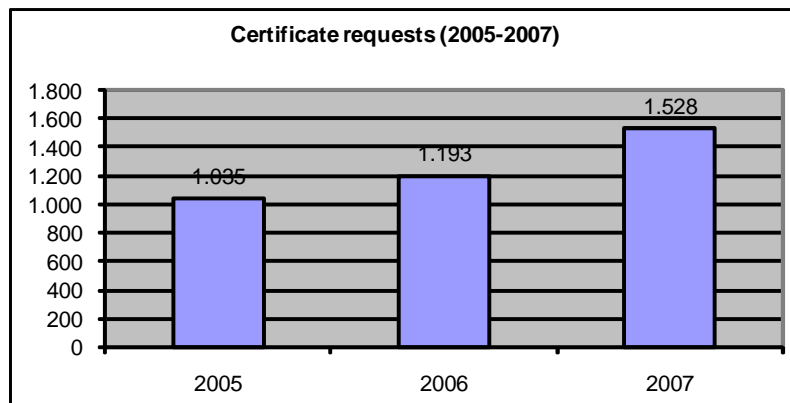
Vier der sechs Rückrufe aus Klasse 1 bezogen sich auf gefälschte, zentral zugelassene Arzneimittel.



4.2 Arzneimittelbescheinigungen

Die Zahl der Anträge auf Arzneimittelbescheinigungen nahm gegenüber 2006 um 28 % zu; erwartet worden war ein Anstieg um 16 %.

Auch im Rahmen der Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) sowie für kleine und mittlere Unternehmen wurden mehr Bescheinigungen ausgestellt.

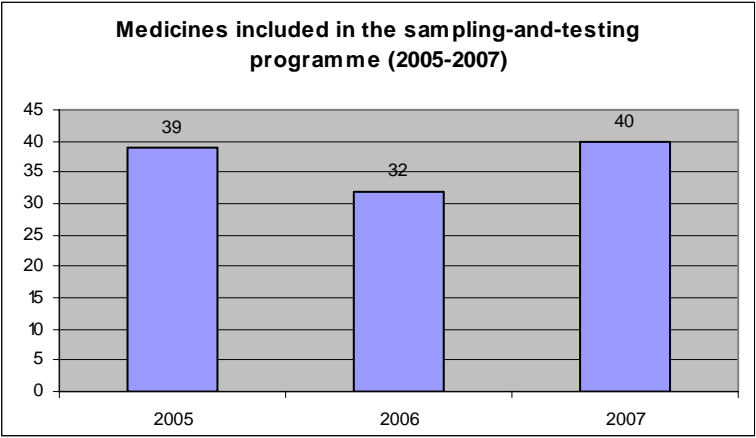


4.3 Probenahme und Prüfung

Die EMEA, die Europäische Direktion für Arzneimittelqualität und die am Probenahme- und Prüfungsprogramm beteiligten nationalen Behörden haben ihre enge Zusammenarbeit 2007 mit dem Ziel fortgesetzt, die Qualität der Arzneimittel nach dem Inverkehrbringen effektiv und durchgängig zu überwachen.

Als Teil des Programms für 2007 wurden 40 Arzneimittel geprüft.

Für die Auswahl der Arzneimittel und die Prüfparameter wurde ein neuer risikobasierter Ansatz erörtert und mit den einschlägigen Arbeits-/Humanarzneimittelgruppen abgestimmt. An der Entwicklung spezifischer Kriterien für Tierarzneimittel muss noch weiter gearbeitet werden.



5 EU-TELEMATIKSTRATEGIE

2007 war das fünfte Jahr, in dem sich die Agentur mit der Durchführung des EU-Telematikprojekts befasst hat.

Die meisten EU-Telematiksysteme waren Anfang 2007 in Betrieb. Die Entwicklung dieser Systeme folgt den gemeldeten Anforderungen.

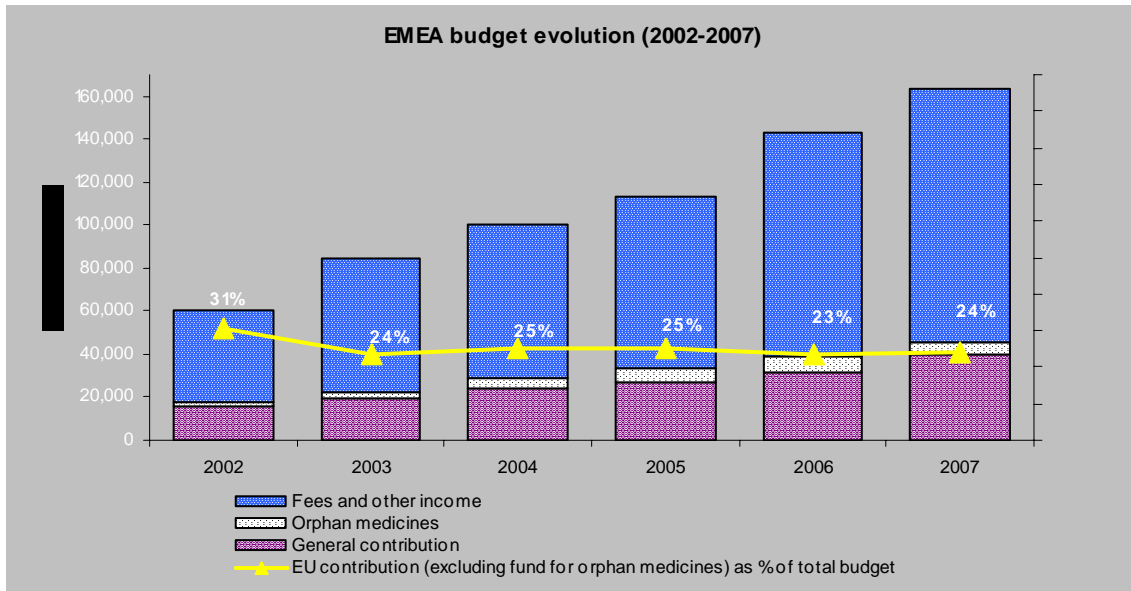
System oder Prozess (Stand 2006)	Meilensteine im Jahr 2007
EudraNet (in Produktion)	Bei EudraNet wurden gute Leistungen bei der Systemverfügbarkeit sowie bei der Qualität von Management, Entwicklung und Betrieb der EudraNet-Anwendungen (EudraNet II, EudraLink, ECD, Sachverständigendatenbank usw.) erzielt. Auch Inspektionsbehörden, die nicht Teil der nationalen Arzneimittelbehörden sind, wurden an EudraNet angeschlossen. Außerdem wurden erweiterte Netzwerkmanagement- und Leistungsdienste eingeführt.
EudraPharm (in Produktion)	EudraPharm wurde 2007 aktualisiert. Zu den neuen Funktionen gehören eine erweiterte Suche nach Produktinformationen in verschiedenen EU-Sprachen (wird derzeit geprüft), eine neue Webseitenübersicht mit verbesserter Navigation und die Aufnahme von Informationen zu Rückstandshöchstgrenzen für Tierarzneimittel.
EudraVigilance (in Produktion)	Das EudraVigilance-Datawarehouse- und Analysesystem (EVDAS) ist den zuständigen nationalen Behörden am 6. Juli 2007 zur Verfügung gestellt worden. Es ist darauf ausgelegt, die Signalerkennung und die Beurteilung von Meldungen unerwünschter Arzneimittelnebenwirkungen zu unterstützen. In EVDAS wurden Methoden für die quantitative Signalerkennung integriert, und EudraVigilance wurde um eine neue Funktionalität für die Signalprüfung ergänzt.
Eudra DataWarehouse (in Vorproduktion)	Die Entwicklung des Eudra DataWarehouse wurde fortgesetzt. Allerdings hatte die Arbeit an der DataWarehouse-Zwischenlösung für EudraVigilance Humanarzneimittel gravierende Auswirkungen auf die Arbeiten in diesem Bereich. Eine erste Version wurde den zuständigen nationalen Behörden im September 2007 zur Nutzung überlassen.
EudraCT (in Produktion)	Neben Arbeiten an den vorläufigen Spezifikationen für die nächste größere Aktualisierung wurden technische Systemverbesserungen vorgenommen.
Pädiatriedatenbank EudraCT (Anfangsphase)	Die Arbeiten daran haben kaum begonnen, da die für die Bestimmung von Umfang und Funktionalität des vorgeschlagenen Systems grundlegenden Leitlinien noch nicht in ihrer endgültigen Form verfügbar sind.
EudraGMP (in Produktion)	Die erste EudraGMP-Version wurde im April 2007 in Betrieb genommen und Version 1.1 im Dezember 2007 für die Produktion freigegeben.
Europäisches Prüfsystem (Installationsphase)	Die Verbreitung bei den zuständigen nationalen Behörden hat dazu geführt, dass die meisten es entweder installiert oder sich für ein anderes Instrument entschieden haben. Bei einigen wenigen zuständigen nationalen Behörden ist noch Arbeit zu leisten.
PIM (Produkt- informations management) (in Pilotproduktion)	Es sind Pilotmaßnahmen für Neuanträge und für Anträge nach Erteilung der Zulassung durchgeführt worden. Außerdem wurde beschlossen, die Pilotphase bis 2008 zu verlängern.
EU Telematics Controlled Terms (in Pilotproduktion)	An der Definition und Einführung der EU Telematics Controlled Terms wurde weiter gearbeitet. Die erste Pilotversion ist im September freigegeben worden.

6 HAUSHALT UND PERSONAL DER EMEA

Der Gesamthaushalt der Agentur belief sich 2007 auf 163 113 000 EUR – gegenüber 2006 ein Zuwachs von ungefähr 20 %.

67 % der von der Agentur erzielten Einnahmen stammen aus Gebühren.

Für die Bereitstellung von Dienstleistungen bei der Prüfung von Human- und Tierarzneimitteln zahlte die Agentur den zuständigen nationalen Behörden einen Betrag von insgesamt 53,6 Mio. EUR.



Bei der EMEA waren 441 Bedienstete beschäftigt, zu denen noch 124 abgeordnete nationale Sachverständige und Vertragsbedienstete kamen.

Es wurden 29 interne und externe Einstellungsverfahren durchgeführt.

Die EMEA hat weiterhin in die berufliche Entwicklung ihres Personals investiert. Die Zahl der Tage, an denen EMEA-Bediensteten an Fortbildungsmaßnahmen teilgenommen haben, ist gegenüber dem Vorjahr um nahezu 30 % gestiegen und betrug insgesamt 4 166.

Percentages of EMEA staff nationalities (2007)

