



Europeiska läkemedelsmyndigheten

EMEA/230188/2007/SV/SLUTLIG

Europeiska läkemedelsmyndigheten 2006

Sammanfattning av EMEA:s tolfte årsrapport

I detta dokument sammanfattas EMEA:s årsrapport för 2006. EMEA:s fullständiga årsrapport för 2006 antogs av styrelsen den 8 mars 2007 och finns på EMEA:s webbplats:

www.emea.europa.eu

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 09
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Copyright © EMEA 2007

Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non-commercial purposes only, and provided the EMEA is acknowledged.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INNEHÅLLSFÖRTECKNING	2
EMEA:S UPPDRAG	3
FÖRORD AV STYRELSENS ORDFÖRANDE	4
INLEDNING AV VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN	5
1. PRIORITERINGAR 2006	6
1.1 Förbättra läkemedelssäkerheten	6
1.2 Förbättra tillgången till läkemedel och stimulera FoU	7
1.3 Information och kommunikation	8
1.4 Det europeiska läkemedelsnätverket	9
1.5 Bättre läkemedel för barn	10
1.6 Beredskap inför pandemisk influensa	10
1.7 Hantering av antimikrobiell resistens	11
2. HUMANLÄKEMEDEL	12
2.1 Klassificering som säräkemedel	12
2.2 Vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp	14
2.3 Initial utvärdering	15
2.4 Åtgärder efter godkännande för försäljning	19
2.5 Humanläkemedels säkerhet	21
2.6 Skiljedomsärenden, hänskjutna gemenskapsärenden och ”yttranden i alla vetenskapliga frågor”	23
2.7 Växtbaserade läkemedel	23
2.8 Paralleldistribution	24
3. VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL	25
3.1 Vetenskaplig rådgivning	25
3.2 Initial utvärdering	25
3.3 Högsta tillåtna restmängder	27
3.4 Åtgärder efter godkännande för försäljning	27
3.5 Veterinärmedicinska läkemedels säkerhet	28
3.6 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden	30
4. INSPEKTIONER	31
4.1 GMP-, GCP- och GLP-inspektioner samt biverkningsbevakningsinspektioner	31
4.2 Provtagning och testning	32
4.3 Läkemedelscertifikat	32
5. EU:S TELEMATIKSTRATEGI	34
6. MYNDIGHETENS LEDNING	35
6.1 Styrelsen	35
6.2 Integrerad kvalitetsstyrning vid EMEA	36
6.3 Personal	36

EMEA:S UPPDRAG

EMEA:s uppdrag är att mot bakgrund av en fortsatt globalisering skydda och främja människors och djurs hälsa genom att

- utveckla effektiva och överblickbara förfaranden som gör det möjligt för användarna att tack vare ett enda godkännande för försäljning på EU-nivå snabbt få tillgång till säkra och verkningsfulla innovativa läkemedel och till generiska och receptfria läkemedel,
- kontrollera säkerheten hos humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, särskilt genom ett nätverk för biverkningsbevakning och genom fastställande av säkerhetsgränsvärden för restprodukter i djur som används för livsmedelsproduktion,
- underlätta nytänkande och stimulera till forskning för att på så sätt bidra till konkurrenskraften hos den EU-baserade läkemedelsbranschen, och
- mobilisera och samordna vetenskapliga resurser i hela EU för att göra högkvalitativa utvärderingar av läkemedel, för att ge råd i frågor som rör forsknings- och utvecklingsprogram, för att genom inspektioner kontrollera att grundläggande föreskrifter om god sed ⁽¹⁾ på olika områden konsekvent efterlevs och för att ge användbar och tydlig information till användare och till yrkesverksamma inom vården.

Förfaranden för godkännande av läkemedel i det europeiska systemet:

- Det centraliserade förfarandet är obligatoriskt för alla humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som framställts via bioteknik. Detsamma gäller för alla humanläkemedel som är avsedda för behandling av hiv/aids, cancer, diabetes, neurodegenerativa sjukdomar och för alla klassificerade särsläkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar. Likaså är det centraliserade förfarandet obligatoriskt för alla veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda som prestationshöjande medel för att främja de behandlade djurens tillväxt eller öka deras avkastning. För läkemedel som inte faller under någon av ovan nämnda kategorier kan företagen ansöka hos EMEA om ett centraliserat godkännande för försäljning, förutsatt att läkemedlet utgör en betydande terapeutisk, vetenskaplig eller teknisk innovation eller på något annat sätt är av intresse för människors eller djurs hälsa.

Ansökningarna ställs direkt till EMEA. Efter den vetenskapliga utvärderingen, som sker inom 210 dagar vid myndigheten, lämnas den vetenskapliga kommitténs yttrande till Europeiska kommissionen för att omvandlas till ett enda godkännande för försäljning med giltighet i hela Europeiska unionen.

- Det decentraliserade förfarandet och förfarandet för ömsesidigt erkännande gäller för de flesta konventionella läkemedel. Båda förfarandena bygger på principen om ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden. De gör det möjligt att utvidga ett godkännande för försäljning som beviljats av en medlemsstat till en eller flera andra medlemsstater, som anges av sökanden. Kan det ursprungliga nationella godkännandet inte erkännas hänskjuts tvistefrågorna till EMEA för skiljedom. Den vetenskapliga kommitténs yttrande lämnas till Europeiska kommissionen.

Europeiska kommissionen fattar sina beslut med bistånd av en ständig kommitté vars ledamöter är företrädare för medlemsstaterna.

⁽¹⁾ "God sed" innefattar god klinisk sed (GCP), god tillverkningssed (GMP) och god laboratorised (GLP) sammantagna.

FÖRORD AV STYRELSENS ORDFÖRANDE

Professor Hannes Wahlroos

Till att börja med vill jag gratulera verkställande direktören, hans personal, de vetenskapliga kommittéerna och alla arbetsgrupper till deras enastående resultat 2006. De resultat som presenteras i årsrapporten för 2006 visar att myndighetens förberedande arbete inför genomförandet av de nya rättsliga bestämmelserna till fullo har varit mödan värt: myndigheten har visat att den framgångsrikt anpassat sig till det nya regelverket och kunnat hantera nya och befintliga förfaranden framgångsrikt och effektivt. Denna framgång har erkänts av alla EMEA:s intressenter.

År 2006 var också det första hela verksamhetsåret för styrelsen i dess fullständiga sammansättning. Deltagandet av företrädare för patient-, läkar- och veterinärorganisationer, som anslöt sig till styrelsen i september 2005, har gett styrelsearbetet en ny dimension, och deras erfarenhet och kunskap har på ett ovärderligt sätt bidragit till styrelsens verksamhet. I detta sammanhang vill jag också ta tillfället i akt att tacka alla styrelsemedlemmar för deras bidrag till styrelsearbetet.

De förändringar som den ändrade läkemedelslagstiftningen medfört har påverkat styrelsens struktur och organisation i grunden. Medlemmarna har därför börjat undersöka nya sätt att förbättra styrelsens deltagande i myndighetens verksamhet och dess strategiska beslutsfattande. Som ett led i detta inrättades en ad hoc-arbetsgrupp med uppgift att omdefiniera styrelsens roll och ansvarsområden.

Styrelsen har på nära håll följt EMEA:s insatser under 2006. EMEA har gjort avsevärda ansträngningar för att i större utsträckning nå ut till patienter och yrkesverksamma inom vården genom att ge dem mer och bättre läkemedelsinformation, främst genom lanseringen av databasen EudraPharm och genom att uppmuntra dem att delta i myndighetens arbete. Jag är övertygad om att de insatser som gjorts kommer att bidra till att säkra och bygga upp allmänhetens förtroende för EMEA:s verksamhet med avseende på läkemedel.

Myndigheten har fortsatt att bidra till främjandet av forskning och utveckling i Europa. Förfarandet för vetenskaplig rådgivning har förbättrats och används i allt större utsträckning av läkemedelssponsorer. Dessutom startade EMEA framgångsrikt SMF-kontoret, som ger bistånd till små och medelstora företag som deltar i utvecklingen av läkemedel i Europa. Slutligen bidrog EMEA på ett betydande sätt till utvecklingen av strategiska forskningsagendor för både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel inom 7:e ramprogrammet, EU:s främsta instrument för finansiering av vetenskaplig forskning och teknisk utveckling under perioden 2007–2013.

Myndigheten fortsatte arbetet med att skapa beredskap för pandemisk influensa och nådde under 2006 flera milstolpar när det gäller både människors och djurs hälsa. Styrelsen uppmuntrar EMEA att fortsätta sitt utmärkta arbete och upprätthålla beredskapen med tanke på hotbilden.

I slutet av 2006 antogs ny europeisk lagstiftning för att främja utveckling av läkemedel för barn. EMEA har under 2006 gjort stora insatser för att förbereda för ett smidigt genomförande av denna nya rättsakt.

Innan jag avslutar vill jag hedra minnet av vår käre vän och styrelsekollega professor Gianmartino Benzi, som gick bort i november 2006. Vi känner stor saknad efter hans energi och entusiasm och hans bidrag till Europeiska läkemedelsmyndighetens arbete.

INLEDNING AV VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN

Thomas Lönngren

Jag har återigen nöjet att inleda vår rapport om Europeiska läkemedelsmyndighetens verksamhet och resultat under det gångna året. Och det finns sannerligen mycket att rapportera om från 2006.

Detta var det första hela tillämpningsåret för den nya läkemedelslagstiftning som infördes i EU i november 2005, enligt vilken EMEA fick nya ansvarsområden och avsevärt utökade uppgifter.

Trots de operativa utmaningar och den ökade arbetsbelastning detta medförde lyckades myndigheten nå alla de huvudsakliga mål som satts upp för året, och återigen levererades goda resultat i alla delar av verksamheten.

För att bara nämna några betydande resultat inom centrala delar av verksamheten:

- Fler positiva yttranden om nya humanläkemedel avgavs än under något tidigare år, vilket bidrog till att 51 nya läkemedel blev tillgängliga, varav 11 är avsedda för behandling av sällsynta sjukdomar.
- CVMP avgav positiva yttranden om godkännande av 13 nya veterinärmedicinska läkemedel för behandling av ett antal sjukdomar hos höns, katter och hundar.
- EMEA hanterade rekordmånga initiala ansökningar om godkännande för försäljning och ansökningar om ändring efter godkännande för försäljning samt förfrågningar om vetenskaplig rådgivning, anmälningar om paralleldistribution och certifikat.
- De vetenskapliga kommittéerna lyckades förkorta den genomsnittliga handläggningstiden för flera nyckelförfaranden, inklusive initial utvärdering, särklassificering och vetenskaplig rådgivning, vilket bidrog till att påskynda utvecklingen av och tillgången till nya läkemedel.

Utöver det goda resultatet på centrala verksamhetsområdena bidrog EMEA också i hög grad till ett antal betydelsefulla europeiska folkhälsoinitiativ, t.ex. beredskap för pandemisk influensa, det europeiska pediatrika initiativet, den europeiska riskhanteringsstrategin, tillhandahållande av bättre patientinformation och hantering av antibiotikaresistens mot veterinärmedicinska läkemedel hos livsmedelsproducerande djur.

Vi bidrog också till att stimulera forskning och utveckling av nya läkemedel genom vår medverkan i initiativet för innovativa läkemedel och den europeiska teknikplattformen för global djurhälsa, men framför allt genom det hängivna stödet till små och medelstora företag från vårt SMF-kontor, som under sitt första verksamhetsår skapade ännu större intresse än väntat.

Ytterligare framsteg gjordes även på andra områden, bland annat våra initiativ för öppenhet, information och kommunikation, förberedelser inför Bulgariens och Rumäniens EU-anslutning, förberedelser för Kroatien och Turkiets deltagande i EMEA:s verksamhet och internationellt samarbete med våra partner på det vetenskapliga området och tillsynsområdet på europeisk och global nivå.

Jag är som alltid tacksam för de vetenskapliga resurser som de behöriga nationella myndigheterna ställt till EMEA:s förfogande. Jag vill också tacka Europeiska kommissionen och Europaparlamentet för deras ständiga stöd till EMEA och dess uppdrag i fråga om människors och djurs hälsa under det gångna året. De framgångar vi nått hänger samman med den välfungerande verksamheten inom hela det europeiska nätverket, och i synnerhet med det utomordentliga arbete som utförts av våra vetenskapliga kommittéer och arbetsgrupper och av vår sekretariatspersonal.

1. PRIORITERINGAR 2006

1.1 Förbättra läkemedelssäkerheten

Att förbättra säkerheten hos humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel stod återigen i centrum för EMEA:s verksamhet under 2006, och avsevärda framsteg nåddes på detta prioriterade område.

Den europeiska riskhanteringsstrategin (ERMS) för humanläkemedel

EMEA och behöriga nationella myndigheter gjorde ytterligare framsteg med den europeiska riskhanteringsstrategin för humanläkemedel, särskilt på följande områden:

- Övervaka de nya rättsliga verktygen med anknytning till riskhantering, särskilt riskhanteringsplaner.
- Påskynda den elektroniska rapporteringen från alla berörda parter och undersöka sätt att förbättra kvaliteten hos de uppgifter som lämnas.
- Förbereda inrättandet av det europeiska nätverket av center för farmakoepidemiologi och biverkningsbevakning (ENCePP) – ett nätverk av akademiska center för intensiv läkemedelsövervakning.
- Stärka den vetenskapliga sakkunskapen inom arbetsgruppen för biverkningsbevakning (PhVWP) vid kommittén för humanläkemedel (CHMP) genom att utse åtta specialiserade experter.
- Utarbeta riktlinjer för pediatrik biverkningsbevakning.
- Utarbeta riktlinjer för biverkningsbevakning av vacciner.

EudraVigilance Veterinary

EudraVigilance Veterinary blev under 2006 de nationella behöriga myndigheternas huvudsakliga rapporteringsverktyg för misstänkta biverkningar. Innehavare av godkännanden för försäljning började rapportera elektroniskt, och genomförandeplaner för fullständig elektronisk rapportering färdigställdes av större tillverkare av veterinärmedicinska läkemedel. Förfarandena för rapportering till EudraVigilance Veterinary förbättrades avsevärt under året.

För att ytterligare utveckla den elektroniska direktrapporteringen av biverkningar till databasen EudraVigilance Veterinary infördes ett verktyg för förenklad elektronisk rapportering, som utformats särskilt för användning av mindre företag i den veterinärmedicinska läkemedelsbranschen.

Exempel på andra initiativ för att förbättra säkerheten hos veterinärmedicinska läkemedel:

- Utveckling av en handlingsplan för bättre harmonisering och arbetsfördelning mellan myndigheter inom den europeiska övervakningsstrategin (ESS) för veterinärmedicinska läkemedel.
- Ändring av uppdraget för myndighetens arbetsgrupp för biverkningsbevakning för veterinärmedicinska läkemedel, för att göra den till den centrala vetenskapliga gruppen för biverkningsbevakningsfrågor gällande veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i EU.
- Utarbetande av riktlinjer för innehavare och sökande av godkännanden för försäljning om de system för biverkningsbevakning som skall införas, och riktlinjer för tillsynsmyndigheter om bedömning av uppdaterade periodiska säkerhetsrapporter. Dessutom färdigställdes enkla riktlinjer för veterinärer om rapportering av biverkningar.

1.2 Förbättra tillgången till läkemedel och stimulera FoU

Genomföra de nya ramarna för vetenskaplig rådgivning

I juli 2006 införde myndigheten nya ramar för tillhandahållande av vetenskaplig rådgivning. De nya ramarna underlättar hanteringen av en allt större arbetsbörda och de nya rättsliga kraven i fråga om humanläkemedel. Huvudsakliga initiativ inom de nya ramarna:

- Fyra nya medlemmar utsågs till arbetsgruppen för vetenskaplig rådgivning (SAWP), och dess möten förlängdes till tre dagar för att möjliggöra fler möten för diskussioner med sökande företag.
- Förfarandet för vetenskaplig rådgivning rationaliserades för att kunna slutföras inom 40 dagar (upp till högst 70 dagar), medan det tidigare förfarandet kunde ta upp till 100 dagar.
- Samordnarna och deras handläggare/experter deltar nu systematiskt i planerings-/förberedelsefasen i alla förfaranden för vetenskaplig rådgivning.

Första året för EMEA:s SMF-kontor: stödja innovation bland Europas små och medelstora företag

Den 15 december 2005 startade EMEA ett ”SMF-kontor” för att ge ekonomiskt och administrativt stöd till mikroföretag, små och medelstora företag (SMF), för att främja innovation och utveckling av nya humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel i små och medelstora företag.

Följande kan sägas om SMF-kontorets första verksamhetsår:

- Företagens intresse för SMF-initiativet överträffade förväntningarna.
- Mer än 145 företag, däribland sex veterinärmedicinska företag, lämnade in ansökningar om SMF-status till EMEA.
- 117 företag från 17 länder i hela EU tilldelades SMF-status, däribland ett hoppingivande stort antal mikroföretag (24 procent), varav många var företag som avknoppats från universitet.
- SMF-kontoret gav bistånd i regelfrågor till 14 företag.
- 23 små och medelstora företag ansökte om vetenskaplig rådgivning, och avgiftsnedläggningar på sammanlagt 1,4 miljoner euro för vetenskaplig rådgivning till små och medelstora företag handlades.
- Åtta företag lämnade in ansökningar om godkännande för försäljning.
- Uppskov beviljades med 1 miljon euro för avgifter för ansökningar om godkännande för försäljning och inspektioner.

Bidrag till initiativet för innovativa läkemedel

EMEA bidrog till förberedelserna för initiativet för innovativa läkemedel genom att delta i seminarier och ha en kontinuerlig dialog med Europeiska kommissionens generaldirektorat för forskning. Myndigheten föreslog dessutom att ämnen av folkhälsointresse, t.ex. biverkningsbevakning, skulle ingå i projektet. Som en kompletterande åtgärd inrättade EMEA:s kommitté för humanläkemedel en tankesmedja om innovation, som under 2007 väntas redogöra för sina möten med läkemedelsföretag och akademiska grupper.

Främja tillgång till veterinärmedicinska läkemedel för mindre användningsområden och mindre arter

EMEA fortsatte arbetet med att förbättra tillgången till läkemedel. Framför allt gjordes stora framsteg med att anpassa uppgiftskraven för produkter för mindre användningsområden och mindre arter. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) färdigställde riktlinjer för testning av sådana

produkters kvalitet, säkerhet och effekt och sände ut liknande riktlinjer för immunologiska produkter på remiss. Arbetet med att bättre definiera mindre användningsområden och begränsade marknader fortsätter, i syfte att underlätta användningen av riktlinjerna och möjliggöra en harmoniserad tillämpning i hela EU.

CVMP fortsatte att extrapolera högsta tillåtna restmängder (MRL) för ytterligare arter, på begäran av berörda företag. Detta krävde ingen avgift eller formell ansökan, förutsatt att de vetenskapliga kriterierna för sådan extrapolering var uppfyllda.

Kostnadsfri vetenskaplig rådgivning för mindre användningsområden och mindre arter

I december 2006 förlängde EMEA:s styrelse ytterligare pilotprogrammet för fri vetenskaplig rådgivning för veterinärmedicinska läkemedel för mindre användningsområden och mindre arter. Programmet ingår i EMEA:s strategi för att förbättra tillgången till sådana läkemedel.

Bidrag till den europeiska teknikplattformen för global djurhälsa

Myndigheten ingår i styrelsen för den europeiska teknikplattformen för global djurhälsa och bidrog till färdigställandet av dess strategiska forskningsagenda, som syftar till att främja tillträde till marknaden för innovativa produkter för djurhälsa, även för produkter för begränsade marknader. Myndigheten tackade sedan ja till en plats i den samordningsgrupp som inrättats för att omvandla de delar av agendan som gällde tillsynsfrågor till en handlingsplan.

1.3 Information och kommunikation

Myndighetens allt viktigare roll i tillhandahållandet av högkvalitativ information till patienter och yrkesverksamma inom vården ledde till ett antal initiativ på området för information och kommunikation under 2006. Nedan redogörs dessa i korthet.

Insatser för att förbättra allmänhetens tillgång till läkemedelsinformation

Som ett led i genomförandet av EU:s läkemedelslagstiftning lanserade EMEA den 6 december 2006 en första version av EudraPharm, en ny databas för läkemedelsinformation för EU. Lanseringen av databasen är ett första steg mot att ge allmänheten tillgång till utförlig och uppdaterad information om alla godkända läkemedel i EU.

I februari 2006 började myndigheten offentliggöra sammanfattningar av offentliga europeiska utredningsprotokoll (EPAR), som är skrivna särskilt för att vara förståeliga för patienter och den breda allmänheten. Som en del av sitt åtagande att tillhandahålla användbar och förståelig information om de läkemedel myndigheten utvärderar åtföljs numera alla offentliga europeiska utredningsprotokoll för nyligen godkända läkemedel av en s.k. ”sammanfattning för allmänheten”. Dessutom har också ett projekt pågått för att ta fram sådana sammanfattningar för produkter som godkänts före 2006. Vid utgången av 2006 hade 160 sammanfattningar av offentliga europeiska utredningsprotokoll offentliggjorts.

Myndigheten tillhandahöll systematiskt utförlig information i form av pressmeddelanden och dokument med frågor och svar för att förklara vetenskapliga yttranden på ett antal områden, bland annat läkemedelssäkerhet, nya tillämpningar, nya tekniska framsteg och förfarandet för godkännande av vacciner mot pandemisk influensa, liksom allmänna dokument med frågor och svar för att bidra till kommunikationen om frågor som användning av humanitära skäl (”compassionate use”) eller generiska och biologiskt likartade läkemedel.

Insatser för att förbättra öppenheten i tillsynsverksamheten

Efter samråd med intressenterna införde EMEA förfaranden för att offentliggöra information om ansökningar som dras tillbaka innan något yttrande avgetts och om avslag på ansökningar om godkännanden för försäljning. Dokument med frågor och svar offentliggörs nu systematiskt för att ge relevant information när ansökningar dras tillbaka eller vid avslag. Under 2006 offentliggjordes information om 14 tillbakadraganden och 7 avslag.

Insatser för att förbättra samverkan med patienter

En ny arbetsgrupp – EMEA Human Scientific Committees' Working Party with Patients' and Consumers' Organisations (PCWP) (EMEA:s vetenskapliga kommittéers arbetsgrupp för samverkan med patient- och konsumentorganisationer) - inrättades för att utfärda rekommendationer till myndigheten och dess vetenskapliga kommittéer i alla frågor av patientintresse. Arbetsgruppen kommer att utgå från det arbete som redan utförts av den tidigare EMEA/CHMP Working Group with Patients' and Consumers' Organisations (EMEA/CHMP:s arbetsgrupp för samverkan med patient- och konsumentorganisationer).

Stort intresse från patient- och konsumentorganisationer

Nästan 40 organisationer som företräder patienter och konsumenter besvarade myndighetens uppmaning 2006 att inkomma med intresseanmälan för deltagande i EMEA:s verksamhet, varav 16 uppfyllde EMEA:s formella kriterier och placerades på en offentlig lista på myndighetens webbplats, som kommer att uppdateras med jämna mellanrum.

Insatser för att förbättra samverkan med yrkesverksamma inom vården

Ytterligare en ny grupp - EMEA/CHMP Working Group with Healthcare Professionals' Organisations (EMEA/CHMP:s arbetsgrupp för samverkan med organisationer för yrkesverksamma inom vården) - bildades i december för att lägga fram rekommendationer och förslag för utveckling av ramar för samverkan med organisationer som företräder yrkesverksamma inom vården.

Information och kommunikation om veterinärmedicinska ämnen

På det veterinärmedicinska området arrangerade EMEA i november en mycket lyckad informationsdag med IFAH-Europe, då ett antal ämnen diskuterades ingående, bland annat nytta/riskbedömning, riktlinjer för användarsäkerhet och miljöriskbedömning.

Ett fokusgruppmöte hölls med medlemmar av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, företrädare för näringslivet och nationella behöriga myndigheter, för att enas om genomförande av praktiska åtgärder för att främja försiktig användning av fluorokinoloner i livsmedelsproducerande djur.

1.4 Det europeiska läkemedelsnätverket

Kunskapsutbyte och kompetensutveckling i nätverket

EMEA och nationella behöriga myndigheter i EU:s medlemsstater genomförde ett antal insatser för att stärka det europeiska läkemedelsnätverket – en av verkställande direktörens prioriteringar för 2006. Insatserna var inriktade på förbättrad läkemedels säkerhet, ökad tillgång till nya läkemedel och förstärkt vetenskaplig kompetens inom nätverket.

Myndigheten arrangerade ett antal konferenser, seminarier och utbildningar för handläggare och inspektörer, med syftet att utbyta kunskap och stärka samarbetet inom nätverket av europeiska experter. Bland de ämnen med anknytning till humanläkemedel som togs upp kan nämnas användning av biomarkörer i läkemedelsutveckling, bromsning av förloppet för neurodegenerativa sjukdomar, granskning av läkemedel för barn och nyfödda samt övervikt hos barn. När det gäller veterinärmedicinska läkemedel behandlades bland annat fastställande av acceptabelt dagligt intag för att kunna bestämma högsta tillåtna restmängder och karenperioder samt veterinärmedicinska läkemedels effekt.

1.5 Bättre läkemedel för barn

EMEA bidrog till utarbetandet av den nya förordningen om läkemedel för pediatrik användning ⁽²⁾, som offentliggjordes i december 2006. Europeiska kommissionens generaldirektorat för näringsliv och EMEA offentliggjorde i juli 2006 en gemensam plan för prioriterade åtgärder för genomförande av förordningen, och en särskild arbetsgrupp inrättades vid myndigheten för att förvalta denna plan.

För att utarbeta en strategi för skapandet av ett alleuropeiskt nätverk för pediatrik forskning, höll EMEA möten med befintliga nätverk i EU. Myndigheten deltog också i möten med Europeiska kommissionens generaldirektorat för forskning för att planera finansieringen av forskning om icke-patentskyddade läkemedel.

Andra initiativ gällde myndighetens bidrag till utfärdandet av rekommendationer i etiska frågor i samband med kliniska prövningar på barn och till ett seminarie om läkemedel för nyfödda, varigenom myndigheten fick möjlighet att upprätta kontakter med företrädare för patientorganisationer och den akademiska världen.

1.6 Beredskap inför pandemisk influensa

Arbetet med beredskap inför pandemisk influensa fortsatte, och EMEA utvecklade en krishanteringsplan för pandemisk influensa, höll ett möte med EMEA:s och industrins gemensamma arbetsgrupp, stärkte kontakterna med Europeiska kommissionens generaldirektorat för hälsa och konsumentskydd och med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar samt hade regelbundna kontakter med Förenta staternas livsmedels- och läkemedelsmyndighet (FDA) för att diskutera frågor av ömsesidigt intresse.

Positivt yttrande om det första modellvaccinet mot pandemisk influensa

EMEA antog i december 2006 det första positiva yttrandet om ett modellvaccin mot pandemisk influensa. Ett modellvaccin är inte avsett för användning utanför ett område där pandemisk influensa konstaterats men kan användas för att påskynda tillgången till ett slutligt vaccin vid en pandemi, när den pandemiska stammen väl identifierats.

Två vacciner mot aviär influensa godkända

Myndigheten avgav positiva yttranden om godkännande under exceptionella omständigheter av två vacciner mot aviär influensa för fåglar, efter påskyndad prövning av CVMP. Tack vare denna snabba åtgärd, tillsammans med påskyndade beslutsförfaranden hos Europeiska kommissionen, kunde godkända vacciner av hög kvalitet göras tillgängliga för användning över hela EU när risken för ett utbrott av aviär influensa var förhöjd under hösten 2006.

⁽²⁾ Förordning (EG) nr 1901/2006 om läkemedel för pediatrik användning.

Biverkningsbevakning

Rekommendationer för en central plan för biverkningsbevakning för vacciner mot pandemisk influensa utarbetades och godkändes 2006. Rekommendationerna skall ingå i riskhanteringsplanerna för alla vacciner mot pandemisk influensa. Dessutom arbetade EMEA med utveckling av en strategi för biverkningsbevakning för antivirala läkemedel vid ett utbrott av pandemisk influensa, med hänsyn till de initiativ som tagits på branschnivå.

1.7 Hantering av antimikrobiell resistens

En av de viktigaste strategiska frågor som CVMP hanterade under 2006 var begränsning av konsekvenserna för människors och djurs hälsa av utveckling av antimikrobiell resistens till följd av användning av veterinärmedicinska läkemedel.

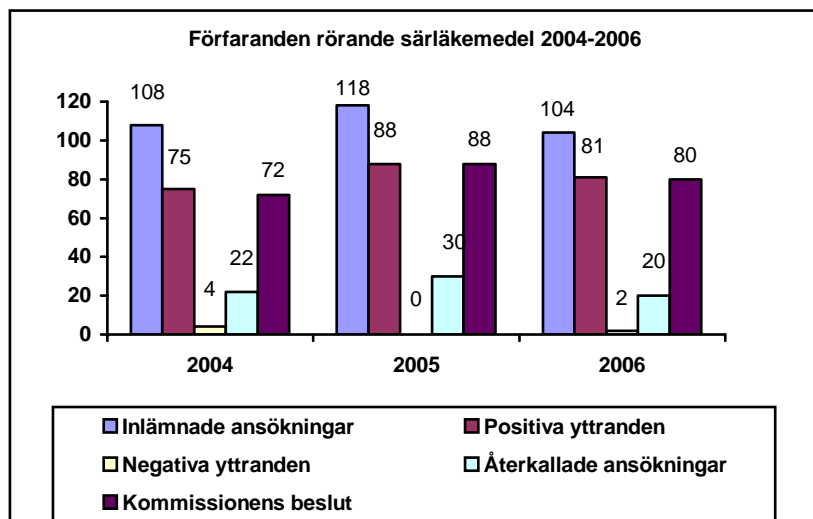
Baserad på rekommendationerna från sin rådgivande grupp med vetenskapliga experter på antibiotika (SAGAM), vidtog CVMP följande åtgärder:

- Antog en ny antibiotikastrategi för de kommande åren.
- Antog ett diskussionsunderlag om användning av kinoloner och fluorokinoloner i EU, med en kritisk granskning av nya uppgifter om deras användning och potentiella konsekvenser för människors och djurs hälsa.
- Föreslog riskhanteringsåtgärder, bland annat en rekommendation om harmoniserade riktlinjer för försiktig användning i produktokumentationen för alla veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur som innehåller kinoloner eller fluorokinoloner.

2. HUMANLÄKEMEDEL

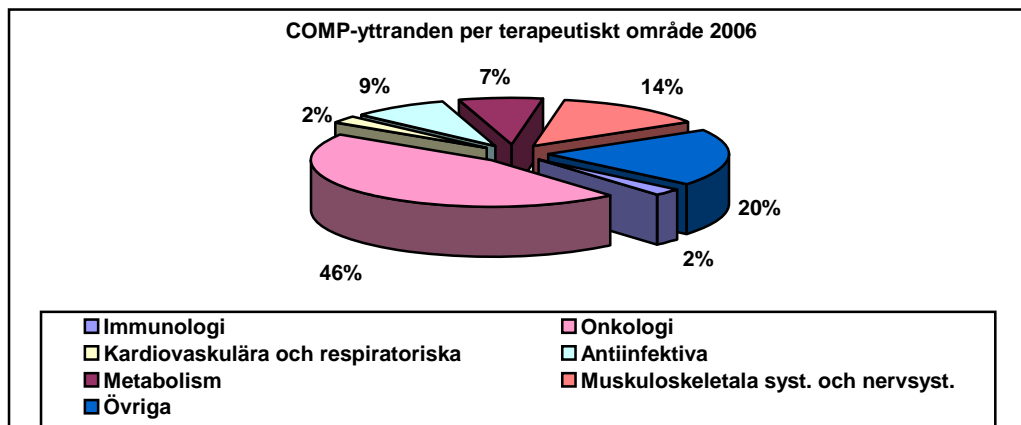
2.1 Klassificering som säräkemedel

För tredje året i rad mottogs mer än hundra ansökningar om klassificering av säräkemedel: sammanlagt inkom 104 ansökningar. Kommittén för säräkemedel (COMP) avgav 81 positiva yttranden. Antalet ansökningar som drogs tillbaka (20) var det lägsta på sex år.



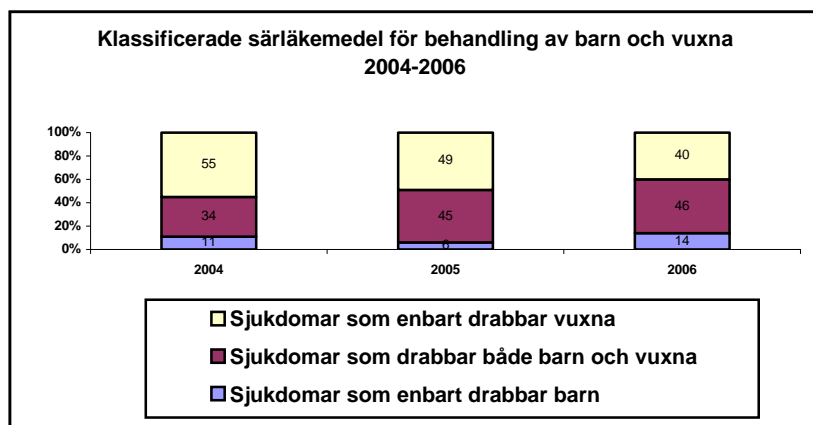
Cancer fortfarande det huvudsakliga terapeutiska området

Liksom tidigare år var antalet positiva yttranden om säräkemedelsklassificering större för behandling av cancer än på något annat terapeutiskt område.



Mer än hälften av de klassificerade säräkemedlen avsedda för behandling av barn

Av de produkter som säräkemedelsklassificerades 2006 var 60 procent avsedda för sjukdomar som drabbar barn, varav 14 procent var avsedda enbart för pediatrik användning.



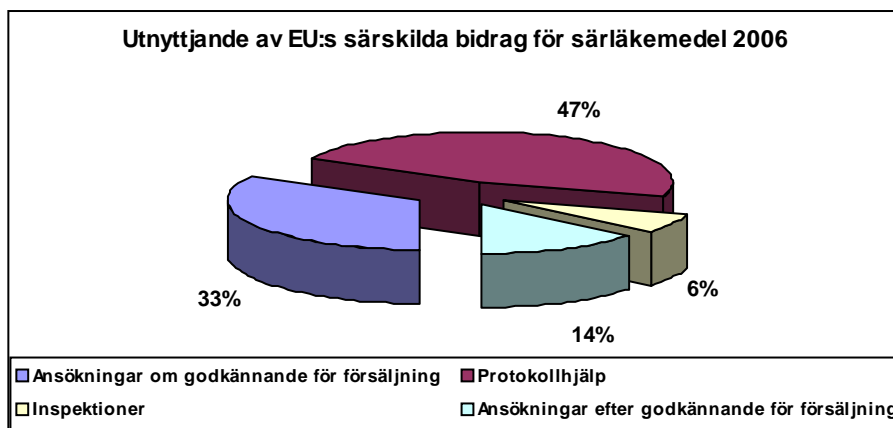
Snabbare handläggning av säräkemedelsklassificering

Myndigheten lyckades förkorta den genomsnittliga handläggningstiden för säräkemedelsklassificering ytterligare, till 57 dagar – den kortaste genomsnittstiden sedan förfarandet infördes år 2000.

Särskilt ekonomiskt stöd från EU:s budget

Sammanlagt 6,7 miljoner euro anslogs 2006 för finansiering av avgiftssänkningar för säräkemedel, främst genom EU:s särskilda bidrag.

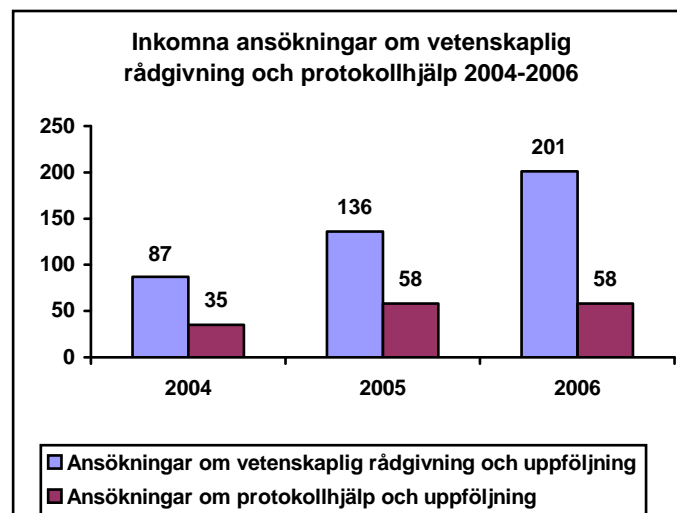
Myndighetens policy i fråga om avgiftssänkningar för säräkemedel ändrades 2006 med hänsyn till det allt större antalet ansökningar om avgiftssänkning. Den huvudsakliga policyförändringen gällde en omriktning av stödet mot protokollhjälp och annan hjälp före godkännande.



2.2 Vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp

Fortsatt ökning av antalet ansökningar om vetenskaplig rådgivning

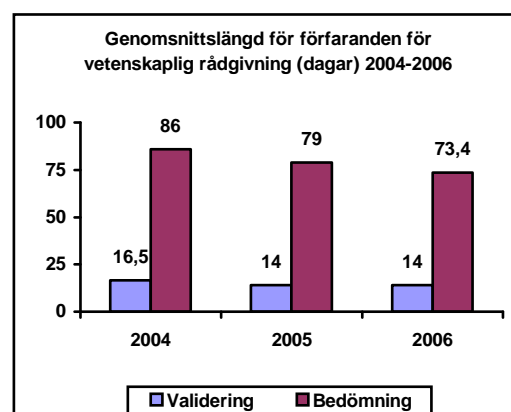
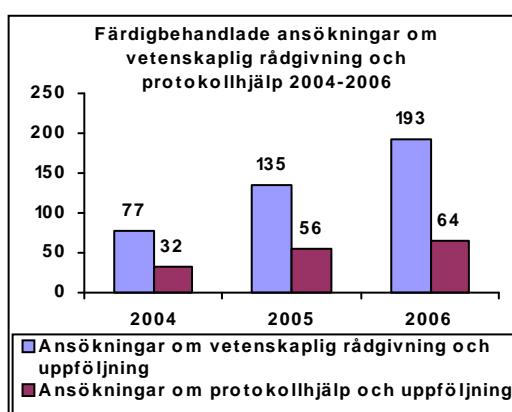
En fortsatt ökning av antalet ansökningar om vetenskaplig rådgivning registrerades 2006, då 33 procent fler ansökningar mottogs än under 2005, vilket tyder på att intresset för denna hjälp från EMEA fortfarande är stort.



Fler förfaranden slutförs, på kortare tid

Sammanlagt färdigbehandlades 257 ansökningar om vetenskaplig rådgivning, protokollhjälp och uppföljning under 2006, jämfört med 191 under 2005.

Tack vare det nya rationaliserade förfarandet kunde arbetsgruppen för vetenskaplig rådgivning slutföra dessa förfaranden för vetenskaplig rådgivning snabbare än tidigare år.



Cancer och nervsystemet fortfarande de största terapeutiska områdena

Det största antalet ansökningar gällde läkemedel mot cancer eller sjukdomar med anknytning till nervsystemet, medan läkemedel med anknytning till matsmältningskanalen och metabolism var det tredje största terapeutiska området.

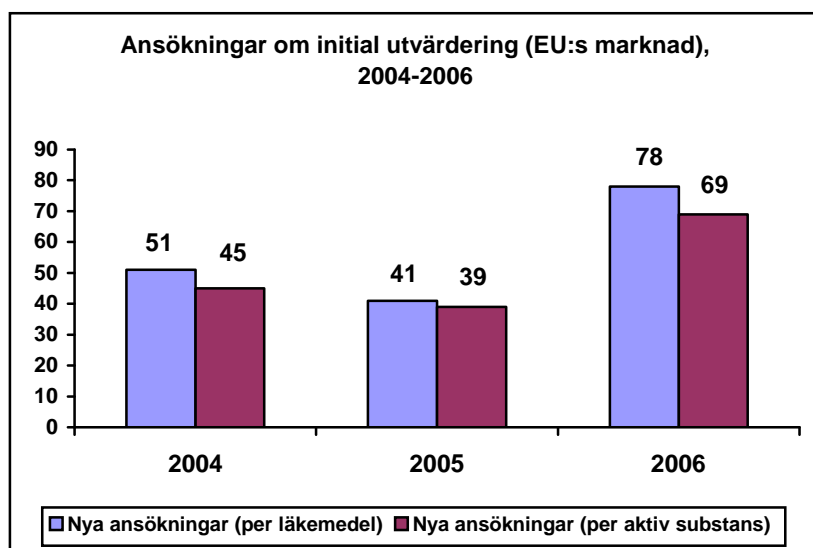
Vetenskaplig rådgivning alltmer efterfrågad för läkemedel för gen- och cellterapi

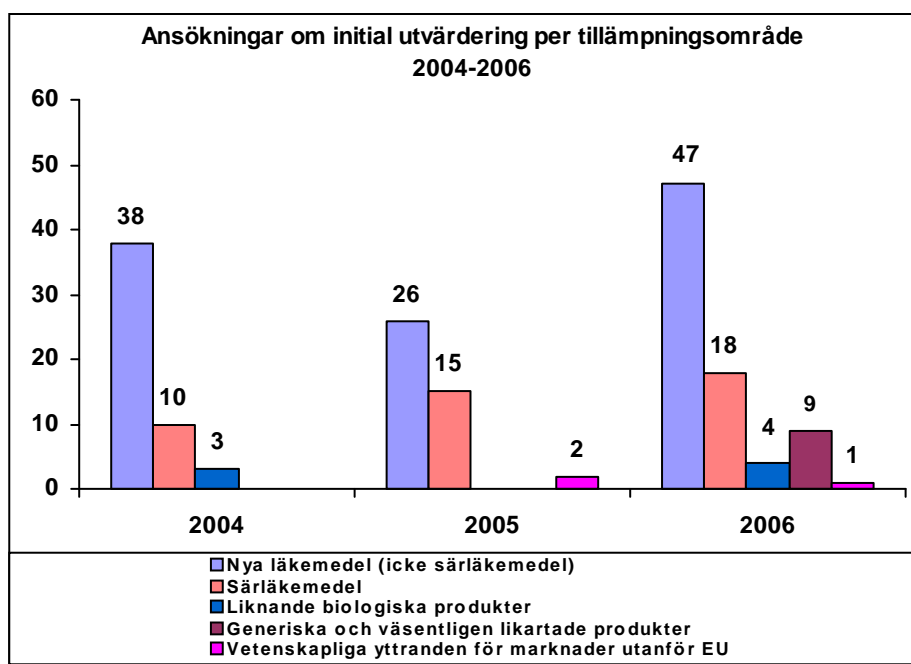
Den vetenskapliga rådgivningen och protokollhjälp med anknytning till läkemedel för gen- och cellterapi ökade jämfört med tidigare år, vilket speglar framstegen på detta område. Antalet ansökningar förväntas fortsätta öka i takt med att fler ansökningar om godkännande för försäljning lämnas in.

2.3 Initial utvärdering

Nya ansökningar 2006

Myndigheten mottog 79 ansökningar om initial utvärdering av godkännande för försäljning under 2006, varav en gällande ett läkemedel avsett enbart för användning utanför EU.



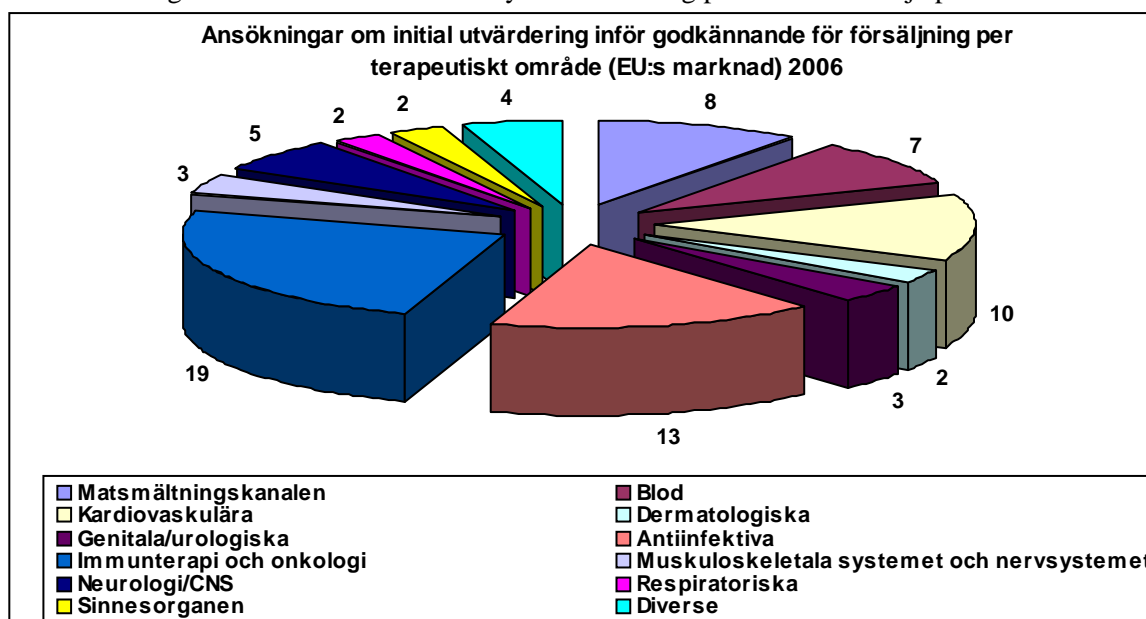


Nya ärenden gällande generiska och nya aspekter av läkemedelsutvecklingen

En nyhet 2006 var att de första ansökningarna inkom gällande generiska läkemedel för centralt godkända produkter vars tioåriga uppgiftsskydd har löpt ut: tre sådana ansökningar mottogs. Även om dessa generiska läkemedel inte är innovativa anses de på ett betydande sätt bidra till folkhälsan i EU.

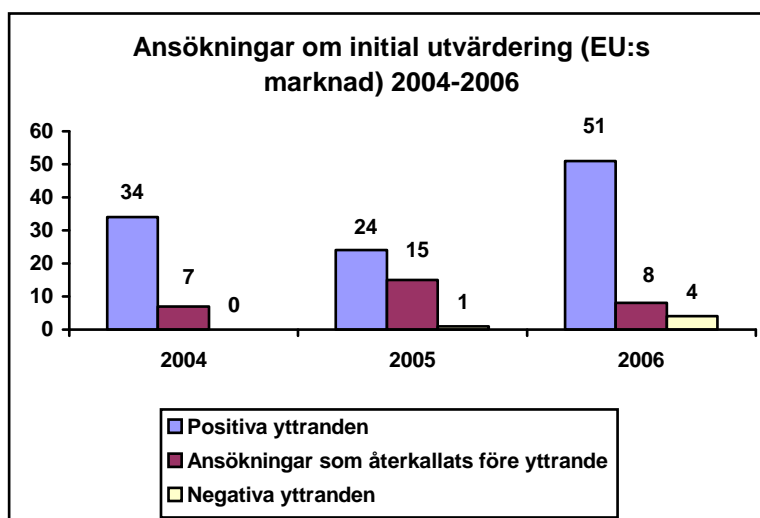
Terapeutiska områden: cancer fortfarande störst

Ansökningar om nya produkter för användning i behandling av cancer stod återigen för den största delen sett till terapeutiskt område under 2006. Därefter kom antiinfektiva läkemedel, där läkemedel för behandling av hiv/aids-infektioner ingår, och kardiovaskulära läkemedel, som gick förbi behandlingar för matsmältningskanalen och centrala nervsystemet som låg på andra och tredje plats 2005.



Avgivna yttranden 2006

Under 2006 avgav CHMP 51 positiva yttranden och 4 negativa yttranden om ansökningar om initial utvärdering inför godkännande för försäljning. Åtta ansökningar drogs tillbaka av sökande innan ett yttrande kunnat avgas.



Europa först med att godkänna biologiskt likartade läkemedel

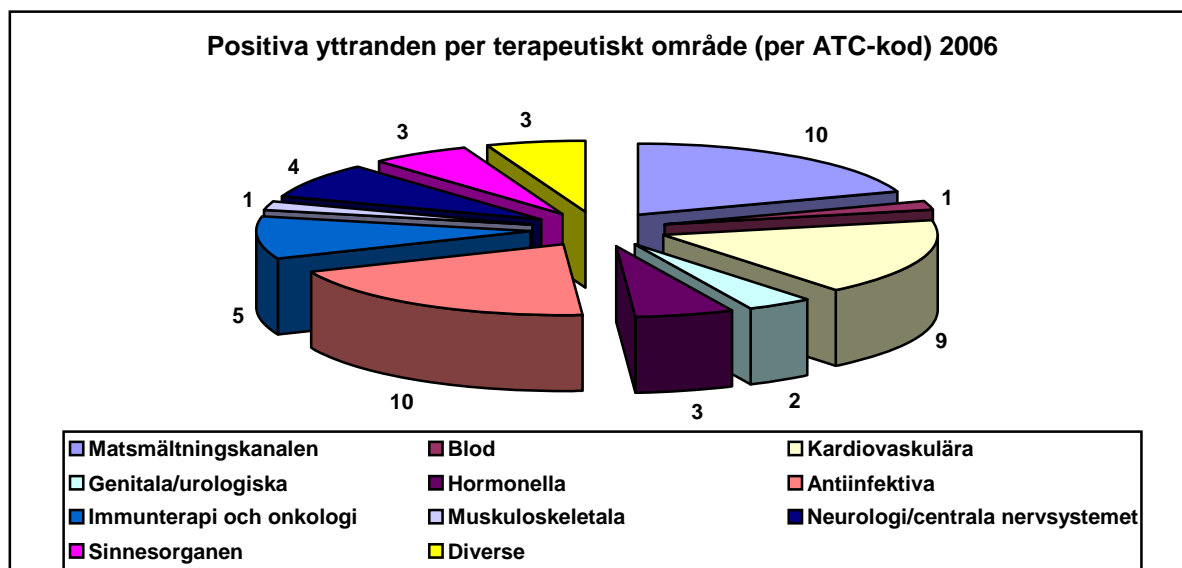
Av de positiva yttranden som avgavs gällde elva nya säräkemedel och två biologiskt likartade läkemedel innehållande mänskligt tillväxthormon framställt med rekombinant DNA-teknik. Godkännandet av biologiskt likartade läkemedel placerar EU i främsta ledet när det gäller läkemedelslagstiftning på detta område och utgör ett viktigt bidrag till folkhälsan i EU.

Tillämpning av förfaranden för särskilt godkännande

CHMP avgav positiva yttranden i tre förfaranden för villkorligt godkännande (gällande produkter för behandling av cancer, epilepsi och hiv-infektion) och godkände ytterligare tre produkter under exceptionella omständigheter (en produkt mot cancer, en mot en enzymbristsjukdom och ett modellvaccin mot pandemisk influensa). Inga yttranden avgavs om läkemedel som utvärderats genom förfarandena för användning av humanitära skäl ("compassionate use") eller snabbare prövning.

Antiinfektiva läkemedel återigen bland de största terapeutiska områdena

Fler positiva yttranden avgavs gällande antiinfektiva läkemedel och läkemedel för matsmältningskanalen än för andra typer, och yttranden om det kardiovaskulära systemet utgjorde den tredje stora gruppen.



Folkhälsovinster med läkemedel som rekommenderades för godkännande 2006

CHMP avgav under 2006 positiva yttranden om följande läkemedel av särskilt folkhälsointresse:

- Det första läkemedel som producerats med hjälp av transgenetisk bioteknik i djur: en kopia av det mänskliga protein som förhindrar blodproppar, utvunnet ur mjölk från getter som tillförts en gen som gör att de kan producera det mänskliga proteinet.
- Det första vaccinet mot humant papillomvirus, en vanlig orsak till genitala infektioner som kan leda till livmodercancer.
- Det första modellvaccinet mot pandemisk influensa, som innehåller H5N1-stammen med omvänd genetik. (Ett modellvaccin är inte avsett för lagring men kan användas för att påskynda tillgången till ett slutligt vaccin vid en pandemi, när den pandemiska stammen väl identifierats.)
- Målstyrda läkemedel mot njurcancer, leukemi och pankreascancer, avsedda för förhållanden där det funnits ett stort behov som inte tillgodosetts.
- Läkemedel mot sällsynta former av epilepsi hos barn, t.ex. Lennox-Gastaut och Dravets syndrom.
- Ett nytt behandlingsalternativ för typ 2-diabetes mellitus, med en ny kategori läkemedel kallade incretin mimetics.
- En enzymsättningsbehandling mot Pompes sjukdom.
- Ett läkemedel för rökavvänjning.
- Ett läkemedel för ersättningsbehandling vid opioidberoende.

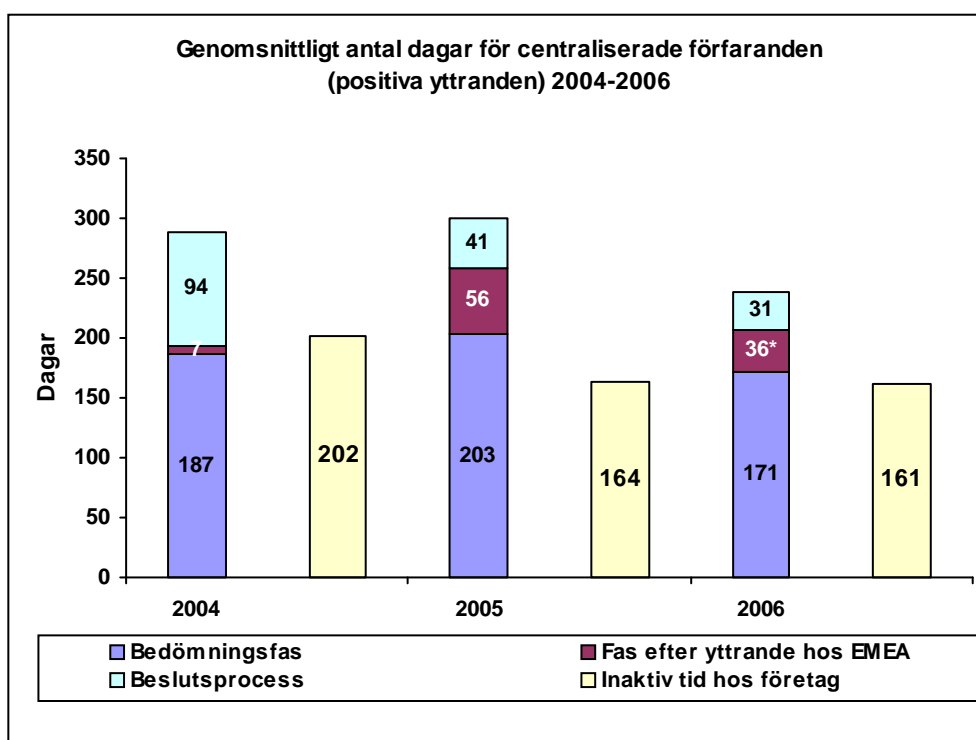
Förbättrad tillgång till läkemedel mot sällsynta sjukdomar

Vid utgången av 2006 hade sammanlagt 31 sär-läkemedel beviljats centraliserat godkännande för försäljning av Europeiska kommissionen sedan EU-lagstiftningen om sär-läkemedel trädde i kraft (2000). Dessa produkter kan vara till nytta för omkring 1,6 miljoner europeiska patienter som lider av 24 olika sällsynta sjukdomar.

Ansökningar handläggs snabbare

Den genomsnittliga sammanlagda tid som krävs för att bifalla en ansökan om godkännande för försäljning minskade betydligt under 2006, med avsevärt kortare genomsnittstider jämfört med 2005

för bedömning, handläggning efter yttrande och beslut. En ytterligare förbättring registrerades också i den genomsnittliga inaktiva tiden för de ansökande företagen.



* Den 36 dagar långa fasen efter yttrande hos EMEA 2006 avser myndighetens handläggningstid liksom den tid som sökande och medlemsstater behöver för att genomföra sina kontroller av översättningen av yttrandena.

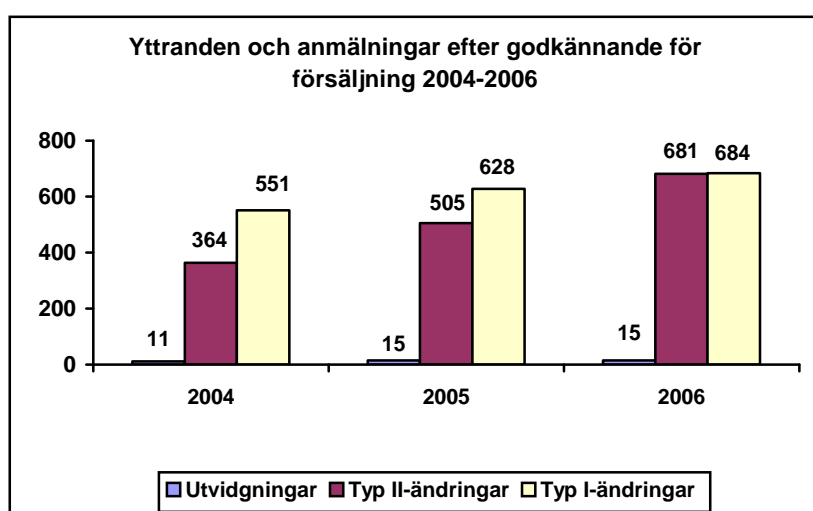
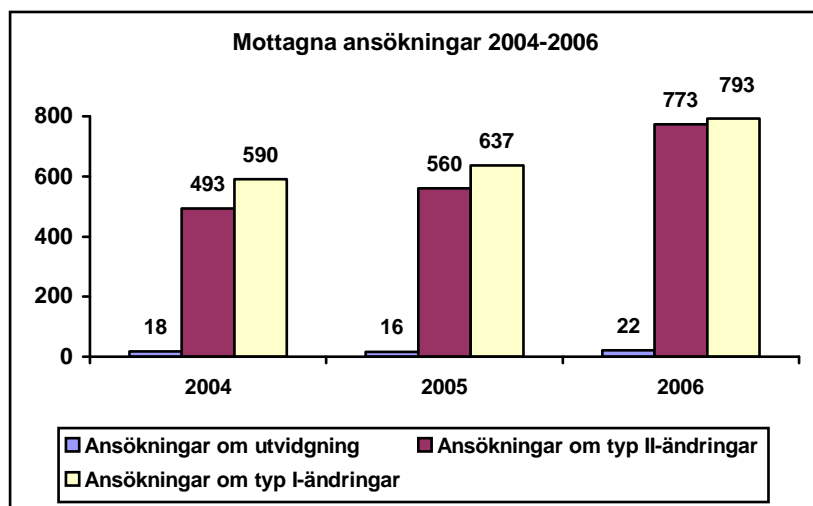
2.4 Åtgärder efter godkännande för försäljning

Antalet ansökningar om ändringar ökade med nästan en tredjedel

Sammanlagt mottogs 1 588 ansökningar om ändringar och utvidgningar under 2006, en ökning med 31 procent jämfört med 2005.

Antalet yttranden efter godkännande för försäljning som avgavs var också betydligt högre (20 procent) än året innan. Det sammanlagda antalet typ II-ändringar (inklusive utvidgade indikationer) som färdigbehandlades 2006 var 35 procent högre. Av de 681 sådana yttranden som avgavs gällde 60 procent säkerhet och effekt och 40 procent kvalitetsändringar.

Det sammanlagda antal typ I-ändringar som handlades under året motsvarar en ökning på 9 procent jämfört med föregående år.



Nya indikationer ger större användningsområde för befintliga läkemedel

Ett särskilt stort antal utvidgningar av indikationer, 41 stycken (46 procent fler än 2005), lades fram 2006, vilket innebär ytterligare behandlingsalternativ för patienterna.

Större delen av de nya indikationerna avsåg läkemedel som godkänts för behandling av olika cancerformer. Flera utvidgningar av indikationer beviljades också för diagnos eller behandling av störningar i centrala nervsystemet, diabetes och en rad olika sjukdomar.

Kontraindikationer, klassmärkning och varningar

Av de yttranden efter godkännande för försäljning som avgavs 2006 för typ II-ändringar avsåg 79 särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid användning. Sex nya kontraindikationer antogs också, för läkemedel som används på områden som depression, diabetes och infektionssjukdomar.

Varningar och kontraindikationer lades till för följande läkemedelsklasser (klassmärkning):

- Nya kontraindikationer för användning av PDE 5-hämmare hos patienter som förlorat synen på ett öga till följd av icke-arteritisk främre ischemisk optikusneuropati.
- Ny varning för hiv-läkemedel med avseende på den eventuella risk för osteonekros som är förknippad med användningen.

- Ny varning för glitazoner med avseende på den eventuella risk för makulaödem som är förknippad med användning hos patienter med diabetes.
- Ny varning för bifosfonater med avseende på den eventuella risk för osteonekros i käkbenet som är förknippad med användningen.
- Mildrade kontraindikationer tillsammans med förstärkta varningar för läkemedel innehållande beta-interferon som används vid behandling av multipel skleros.

2.5 Humanläkemedels säkerhet

Större säkerhetsgranskningar

EMEA behandlade ett antal viktiga säkerhetsfrågor under 2006, avseende både centralt och icke-centralt godkända humanläkemedel. I synnerhet slutfördes följande säkerhetsgranskningar:

- Kardiovaskulär säkerhet hos icke-selektiva icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) med utgångspunkt från data från nya kliniska och farmakoepidemiologiska studier. CHMP drog slutsatsen att det inte kan uteslutas att icke-selektiva NSAID-läkemedel kan förknippas med en liten ökning av den absoluta risken för trombotiska incidenter, särskilt när de används i höga doser för långtidsbehandling. Dessa läkemedel är dock viktiga behandlingar för artrit och andra smärtsamma tillstånd, och den sammanlagda nytta/riskbalansen för icke-selektiva NSAID-läkemedel är fortfarande gynnsam när de används i enlighet med produktinformationen.
- Centralt godkända läkemedel innehållande tacrolimus (Protopic och Protopy), med avseende på en potentiell risk för hudcancer och lymfom. CHMP drog slutsatsen att fördelarna med användning av dessa dermatologiska läkemedel är större än riskerna, men att de bör användas med större försiktighet för att i möjligaste mån minska de potentiella riskerna för hudcancer och lymfom. Samma granskning gjordes i enlighet med artikel 31 i direktiv 2001/83/EG av läkemedel som inte godkänts centralt och som innehåller pimecrolimus (Elidel), med samma resultat.
- Centralt godkända rekombinanta hepatit B-vacciner (HBVAXPRO och Procomvax), med avseende på vaccinerans effekt. CHMP drog slutsatsen att dessa läkemedel fortfarande ger ett effektivt skydd mot hepatit B men rekommenderade en del förändringar av förskrivningsinformationen.
- Ett centralt godkänt läkemedel med mikrosfärer innehållande perflutren (Optison), till följd av indragning av ett tillverkningstillstånd på grund av tveksamhet i fråga om efterlevnaden av god tillverkningssed (GMP). Innehavaren av godkännandet för försäljning och tillverkaren genomför för närvarande en omfattande plan för korrigeringsåtgärder för att återupprätta god tillverkningssed på tillverkningsstället, och CHMP följer ärendet noggrant.

Genomförande och vidareutveckling av riskhanteringsplaner

Systemet med riskhanteringsplaner genomfördes till fullo under 2006 som en del av den nya lagstiftningen enligt förordning (EG) nr 726/2004.

EMEA granskade 80 procent av de riskhanteringsplaner som inlämnats som en del av nya ansökningar. De flesta av de planer som inte granskades avsåg aktiva substanser med välkänd säkerhetsprofil. EMEA bidrog också till riskhanteringen under den inledande fasen av utvärderingen av nya ansökningar, genom förfarandet för kollegial granskning på CHMP-nivå.

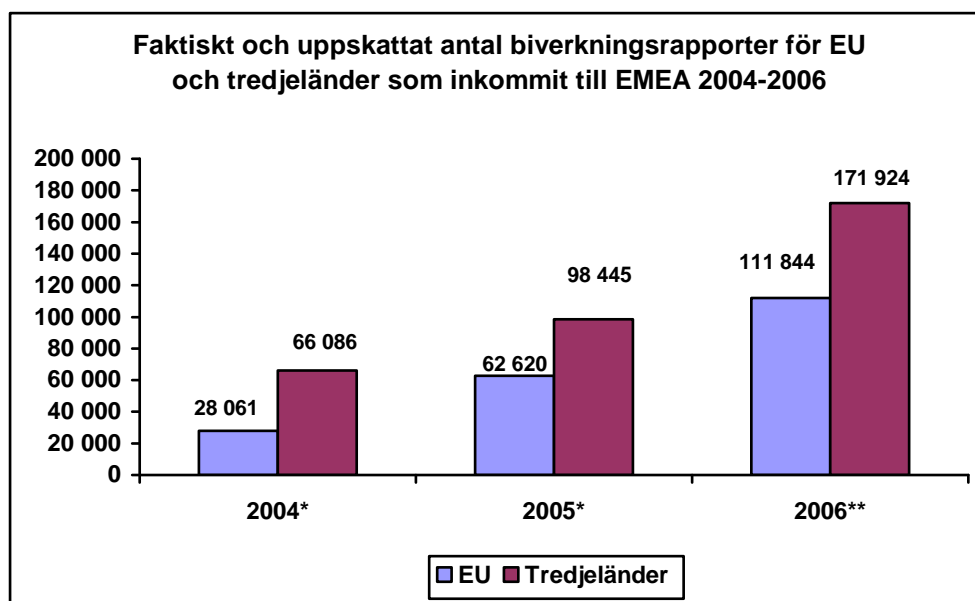
För att granska erfarenheterna av riskhanteringsplaner så här långt och möjliggöra ytterligare förbättringar startades ett gransknings- och utbildningsprojekt med medverkan av EMEA, CHMP, PhVWP och CMD(h).

Upptäcka tecken på biverkningar

Tillgång till ett lämpligt system för upptäckt av tecken på biverkningar är betydelsefullt för myndighetens insatser för övervakning av läkemedelssäkerheten. Under 2006 utvidgades listan över produkter som granskats av myndigheten för upptäckt av tecken på biverkningar med läkemedel som lämnats in för godkännande enligt det centraliserade förfarandet men ännu inte godkänts.

Ytterligare framsteg med EudraVigilance

De goda framsteg med EudraVigilance som noterats 2005 fortsatte under 2006. I slutet av året rapporterade sammanlagt 26 nationella behöriga myndigheter elektroniskt till EudraVigilance, liksom 201 innehavare av godkännanden för försäljning. Mer än 95 procent av innehavarna av godkännanden för försäljning av centralt godkända produkter tillämpar nu systemet. I slutet av 2006 innehöll EudraVigilance sammanlagt 677 976 säkerhetsrapporter om enskilda fall (ICSR), motsvarande 409 138 enskilda fall.



* Siffrorna för 2004 and 2005 har reviderats med hänsyn till de rapporter som lämnats in för produkter som inte godkänts centralt.

** En ny metod har använts från och med 2006 för redovisningen av antalet ICSR som mottagits/förväntas över tiden.

Ytterligare framsteg gjordes när det gäller upptäckt av tecken på biverkningar i EudraVigilance genom införande av ett nytt system för dataanalys, utarbetande av riktlinjer om tillämpning av statistiska metoder för upptäckt av tecken i systemet för dataanalys samt initiativ för att åtgärda konstaterade problem med efterlevnad av de snävare tidsramarna för rapportering och kvaliteten på de uppgifter som lämnas in.

EudraVigilance och kliniska prövningar

I slutet av året hade 161 sponsorer av kliniska prövningar som genomförs i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet rapporterat misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar till EudraVigilances modul för kliniska prövningar (EVCTM). Hittills har sammanlagt 53 642 säkerhetsrapporter om enskilda fall (ICSR), motsvarande 26 997 enskilda fall, överförts till EVCTM.

2.6 Skiljedomsärenden, hänskjutna gemenskapsärenden och ”yttranden i alla vetenskapliga frågor”

Avsevärd ökning av antalet skiljedomsärenden och hänskjutna ärenden 2006

Antalet skiljedomsförfaranden, hänskjutna ärenden och yttranden enligt artikel 5.3 som inleddes under 2006 var 79 procent större än 2005. Antalet sådana förfaranden som slutfördes 2006 var också större, och sammanlagt 32 yttranden avgavs. Dessa innefattade de första ”yttrandena i alla vetenskapliga frågor” enligt artikel 5.3 i förordning (EG) nr 726/2004.

Typ av förfarande	2004		2005		2006	
	Inledda	Slutförda	Inledda	Slutförda	Inledda	Slutförda
Artikel 6.12 i kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003	3	0	3	1	0	2
Artikel 6.13 i kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003	0	0	4	0	0	4
Artikel 29 i direktiv 2001/83/EG	2	2	7	5	20	12
Artikel 30 i direktiv 2001/83/EG	1	2	3	0	1	4
Artikel 31 i direktiv 2001/83/EG	1	1	2	0	3	1
Artikel 36 i direktiv 2001/83/EG	0	0	0	0	7	7
Artikel 5.3 i förordning (EG) nr 726/1999	0	0	0	0	3	2
Totalt	7	5	19	6	34	32

2.7 Växtbaserade läkemedel

Gemenskapsmonografier över växtbaserade läkemedel

Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) färdigställde under 2006 gemenskapsmonografier över växtbaserade läkemedel för valerianarot, linfrö, ispaghulaskal, ispaghulafrö, psylliumfrö, sennabaljor, sennablada, frangulabark och aloe (Kap och Barbados). Monografierna lades fram för offentligt samråd innan de färdigställdes.

HMPC lade också fram fem nya utkast till gemenskapsmonografier över växtbaserade läkemedel för offentligt samråd. De gällde anisfrö, anisolja, bitterfänkål (frukt), sötfänkål (frukt) och bitterfänkålolja.

Gemenskapslista över växtbaserade substanser, beredningar och kombinationer därav för användning i traditionella växtbaserade läkemedel

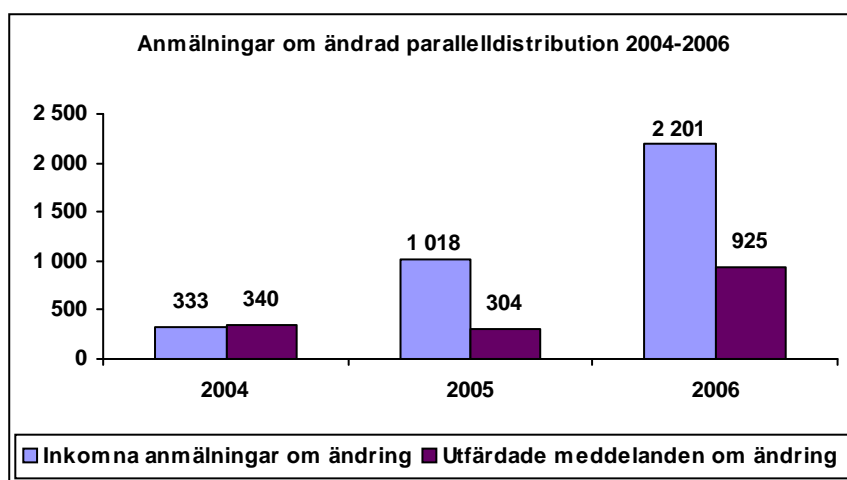
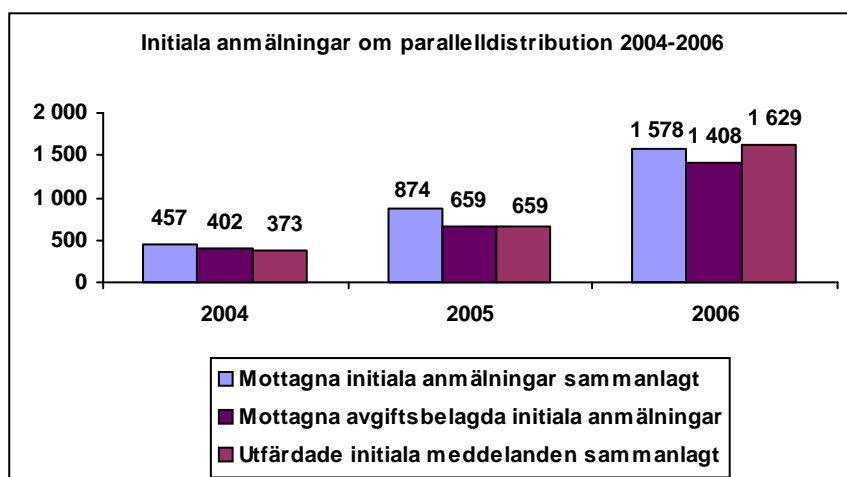
Kommittén lade fram två nya utkast till poster på gemenskapslistan för offentligt samråd; de avsåg bitterfänkål (frukt) och sötfänkål (frukt).

I december 2006 lade HMPC för Europeiska kommissionen fram en utförlig översikt över sin verksamhet och de resultat som nåtts sedan inrättandet i september 2004. Översikten är avsedd som ett stöd för kommissionen vid utarbetandet av rapporten till Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av relevant lagstiftning i fråga om traditionella växtbaserade läkemedel.

2.8 Paralleldistribution

Under 2006 mottogs 1 408 initiala anmälningar om paralleldistribution (113 procent mer än i 2005). Det stora antalet anmälningar hängde samman med att nya paralleldistributörer inledde verksamhet, att paralleldistributörerna tillämpade det obligatoriska anmälningsförfarandet, att nyligen godkända läkemedel kom in i paralleldistributionskedjan och att befintliga paralleldistributörer utvidgade sitt sortiment.

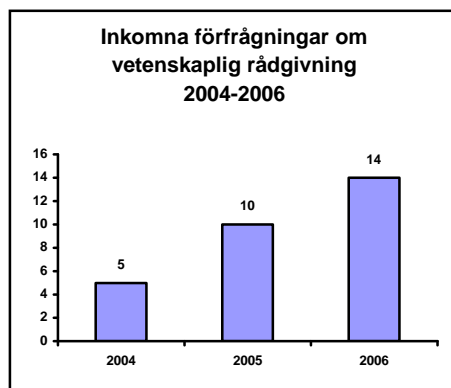
Utöver de initiala anmälningarna mottog EMEA 2 201 anmälningar om ändringar, vilket motsvarar en ökning med 120 procent jämfört med 2005 (1 018). Detta berodde på de täta uppdateringarna av bilagorna till gemenskapsgodkännandena för försäljning av paralleldistribuerade läkemedel och på andra förändringar som föreslogs av paralleldistributörerna (t.ex. tillägg av ursprungsländer).



3. VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

3.1 Vetenskaplig rådgivning

Den vetenskapliga rådgivningsverksamheten ökade väsentligt under 2006: 14 ansökningar om vetenskaplig rådgivning mottogs (två fler än förväntat och fyra fler än under 2005).

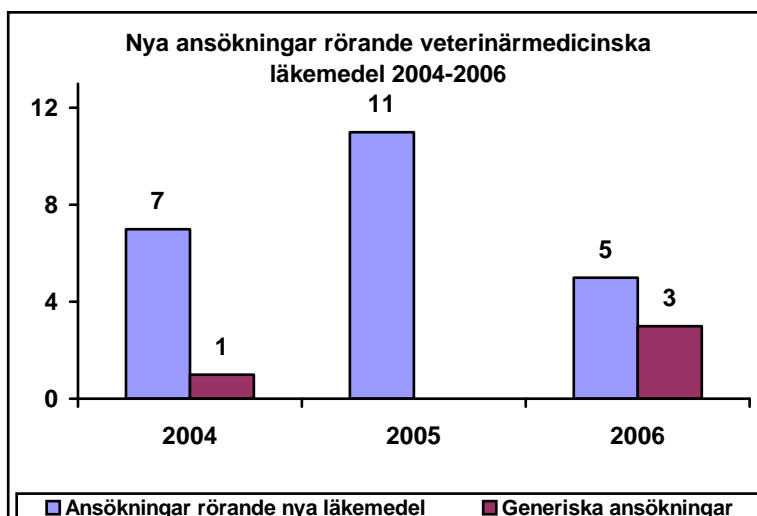


Den genomsnittliga tid som krävdes för att slutföra förfaranden för tillhandahållande av vetenskaplig rådgivning 2006 var 55 dagar.

Tre förfrågningar om vetenskaplig rådgivning bedömdes under 2006 vara kvalificerade för fri rådgivning enligt bestämmelserna inom programmet för mindre användningsområden och mindre arter. Dessa gällde ett antibiotikum för kalkon och fjädervilt (fasaner), ett levande vaccin för vildkaniner och utveckling av ett vaccin för får, getter och nötkreatur.

3.2 Initial utvärdering

Åtta ansökningar om initialt godkännande för försäljning mottogs, av vilka fem gällde farmaceutiska läkemedel och tre gällde immunologiska läkemedel. De fem ansökningarna om farmaceutiska läkemedel, varav tre gällde generiska läkemedel, avsåg läkemedel för hundar, medan de tre ansökningarna om immunologiska läkemedel gällde läkemedel främst för höns.



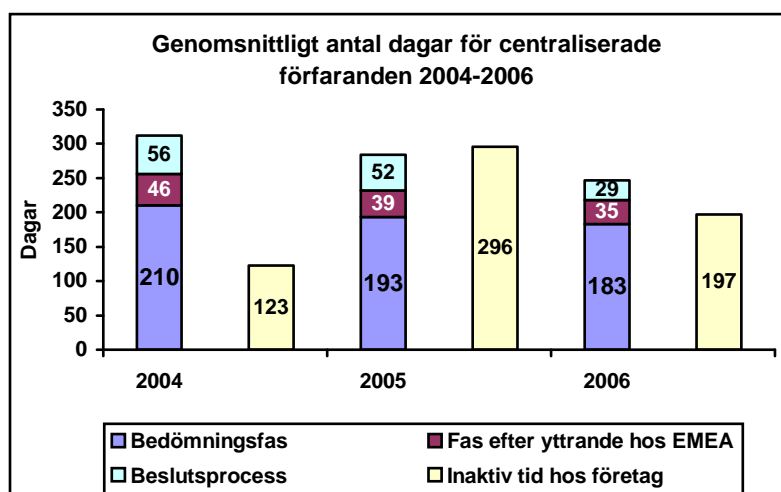
Under 2006 avgav kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) sammanlagt 13 positiva yttranden om initiala ansökningar om godkännande för försäljning. Ett negativt yttrande avgavs (vilket bekräftades efter en ny granskning) för ett antibiotikum för behandling av specifika hud- och mjukdelsinfektioner och specifika akuta infektioner i övre luftvägarna och urinvägarna hos katter och hundar.

Bland de veterinärmedicinska läkemedel som fick ett positivt yttrande 2006 fanns följande:

- Två vacciner för höns mot aviär influensa, som utvärderades genom ett påskyndat förfarande med avgivande av yttranden efter 79 dagar, med hänsyn till den epidemiologiska situationen i EU. Dessa ledde till godkännanden under exceptionella omständigheter och omfattas av särskilda skyldigheter och uppföljningsåtgärder, inklusive förstärkta åtgärder för biverkningsbevakning, för att garantera en säker användning av produkterna.
- Två ektoparasitocider för behandling och förebyggande av lopp- och fästingangrepp hos hundar.
- En ektoparasitocid för behandling och förebyggande av loppangrepp hos katter.
- Ett medicinskt syre avsett för syretillförsel och som bärgas vid inhalationsanestesi.
- En steroid för behandling av inflammatorisk och kliande dermatos hos hundar.
- En produkt för behandling av godartad prostatahypertrofi hos hundar.
- En produkt för behandling av övervikt och fetma hos hundar.
- Ett cefalosporin för behandling av specifika hud-, mjukdels- och urinvägsinfektioner hos katter och hundar.
- En produkt för behandling och förebyggande av kräkning hos hundar.

Kortare genomsnittlig handläggningstid än i 2005

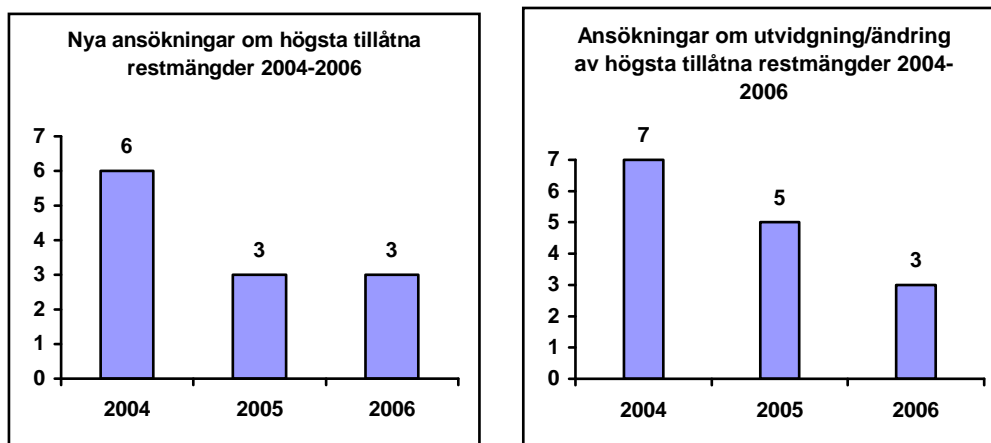
Alla initiala utvärderingar genomfördes inom den föreskrivna tidsfristen på 210 dagar. För de nya ansökningar för vilka kommissionen avgav ett yttrande 2006 var den genomsnittliga handläggningstiden hos CVMP 183 dagar – avsevärt kortare än genomsnittet på 193 dagar i 2005, delvis tack vare den påskyndade handläggningen av ansökningar gällande vaccin mot aviär influensa.



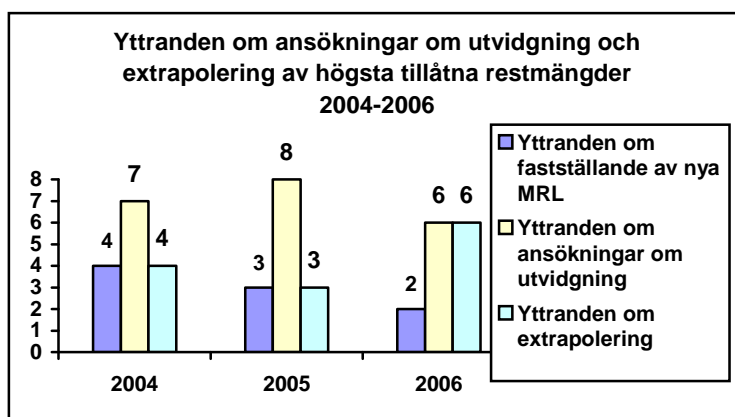
3.3 Högsta tillåtna restmängder

Färre ansökningar gällande högsta tillåtna restmängder än förväntat

Under 2006 mottog och godkände EMEA tre nya ansökningar om högsta tillåtna restmängder (MRL) – samma antal som 2005 och två färre än beräknat för året. Det låga antalet nya ansökningar om MRL hänger samman med det jämförelsevis större intresse som nu kan konstateras för utveckling av nya veterinärmedicinska läkemedel för sällskapsdjur än för livsmedelsproducerande djur.



Det skedde också en nedgång i antalet inkomna ansökningar om utvidgning eller ändring av MRL: sju ansökningar förväntades men bara tre lämnades in.

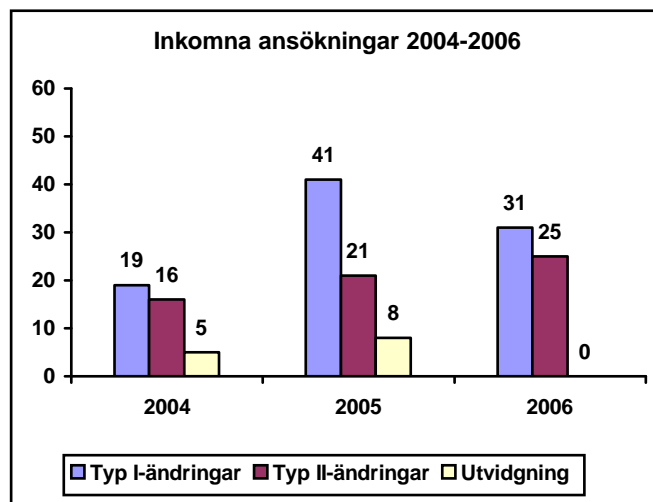


Alla ansökningar om nya MRL och om utvidgning eller ändring av befintliga MRL handlades inom den föreskrivna tidsfristen på 120 dagar.

Inom ramen för insatserna för att förbättra tillgången till läkemedel för mindre användningsområden och mindre arter godkände kommissionen EMEA:s förslag till en lista över viktiga substanser för behandling av vissa indikationer hos hästdjur utan MRL men med en karenperiod på minst sex månader.

3.4 Åtgärder efter godkännande för försäljning

Det sammanlagda antalet ansökningar om ändring av godkännanden för försäljning som mottogs 2006 var lägre än i 2005, trots det stora antalet centralt godkända produkter på marknaden.



När det gäller de mer komplexa typ II-ändringarna inkom 25 ansökningar. Av dessa gällde 14 farmaceutiska läkemedel och 11 immunologiska läkemedel. Nio av ändringarna gällande farmaceutiska läkemedel avsåg kvalitetsändringar och fem avsåg kliniska ändringar. Samtliga ändringar gällande immunologiska läkemedel avsåg kvalitetsändringar.

Alla ansökningar om ändringar behandlades inom den föreskrivna tidsfristen.

3.5 Veterinärmedicinska läkemedels säkerhet

Biverkningsbevakningen på det veterinärmedicinska området i EU genomgår förändringar till följd av den nya lagstiftningen. Det elektroniska utbytet av information om biverkningsbevakning i EU blir allt bättre, liksom den aktiva övervakningen, harmoniseringen och riskhanteringen.

Tydlig ökning av påskyndad rapportering av misstänkta biverkningar

För centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel inkom under 2006 sammanlagt 738 spontana rapporter om misstänkta allvarliga biverkningar inom den föreskrivna tidsfristen på 15 dagar.

Detta är en avsevärd ökning – mer än dubbla antalet jämfört med 2005 – som tycks hänga samman med insatser för att öka medvetenheten om påskyndad rapportering.

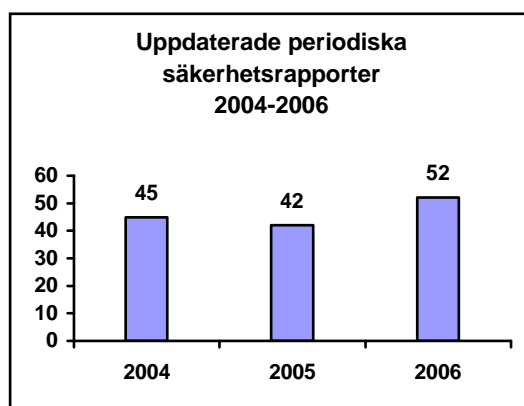
Av de 738 rapporter som mottogs

- gällde 638 misstänkta biverkningar hos djur och 100 biverkningar hos människor,
- gällde 53 livsmedelsproducerande djur (främst nötkreatur, grisar och hästar), efter behandling av 2 251 djur, varav 559 uppvisade misstänkta biverkningar,
- gällde 380 misstänkta biverkningar hos hundar,
- gällde 200 misstänkta biverkningar hos katter,
- hade 300 sitt ursprung i EU.



Granskning av uppdaterade periodiska säkerhetsrapporter

Under 2006 mottogs 52 uppdaterade periodiska säkerhetsrapporter för centralt godkända produkter. Efter sin granskning av dessa rapporter rekommenderade CVMP i sju fall att ändringar skulle göras för de berörda produkterna, främst genom tillägg av ny information om biverkningar i produktdokumentationen.



Första förfarandet enligt artikel 78

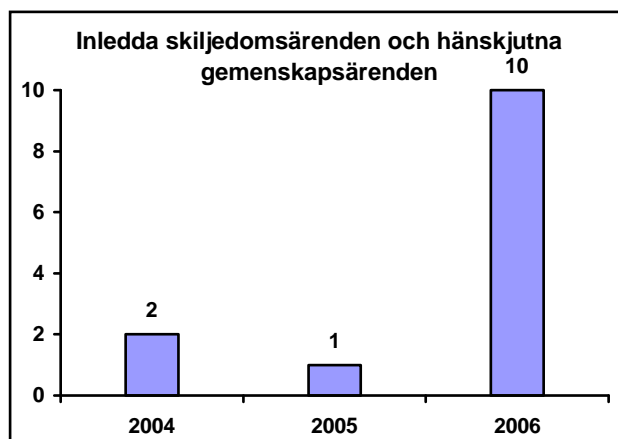
Efter en förfrågan från en medlemsstat rekommenderade CVMP att nya försiktighetsåtgärder för användarsäkerhet skulle läggas till i produktdokumentationen för 21 veterinärmedicinska läkemedel innehållande alfa-2-adrenoceptoragonister. Detta var det första förfarande som genomfördes enligt den nya bestämmelsen om biverkningsbevakning i artikel 78 i direktiv 2001/82/EG, i dess ändrade lydelse.

Bekräftelse av CVMP:s yttrande om veterinärmedicinska COX-2-hämmare och NSAID-läkemedel

CVMP granskade dessutom säkerheten hos COX-2-hämmare och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) för veterinärmedicinsk användning, till följd av resultatet av granskningen av frågor gällande mänsklig användning av dessa ämnen. Kommittén bekräftade på nytt sin tidigare slutsats att inga åtgärder krävdes för denna läkemedelsklass när det gäller eventuella kardiovaskulära effekter och hudreaktioner.

3.6 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden

Sammanlagt hänsköts tio ärenden till CVMP under 2006 inom ramen för förfarandet för ömsesidigt erkännande.



Fyra av de hänskjutna ärendena gällde bevis för effekt och avsåg farmaceutiska läkemedel. Sex gällde säkerhetsfrågor eller nytta/riskbedömning, varav tre avsåg farmaceutiska läkemedel och tre avsåg vacciner.

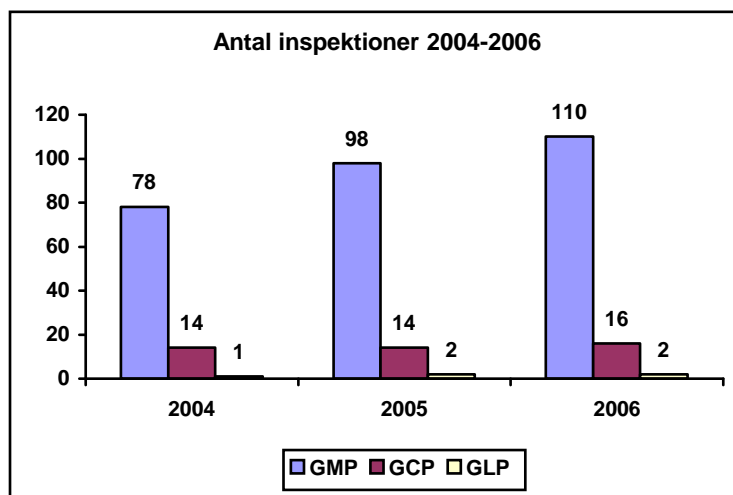
Hänskjutna ärenden som avslutades 2006

CVMP slutförde bedömningen och avgav yttranden i fyra hänskjutna ärenden, varav tre inlemts 2006 och ett 2005.

4. INSPEKTIONER

4.1 GMP-, GCP- och GLP-inspektioner samt biverkningsbevakningsinspektioner

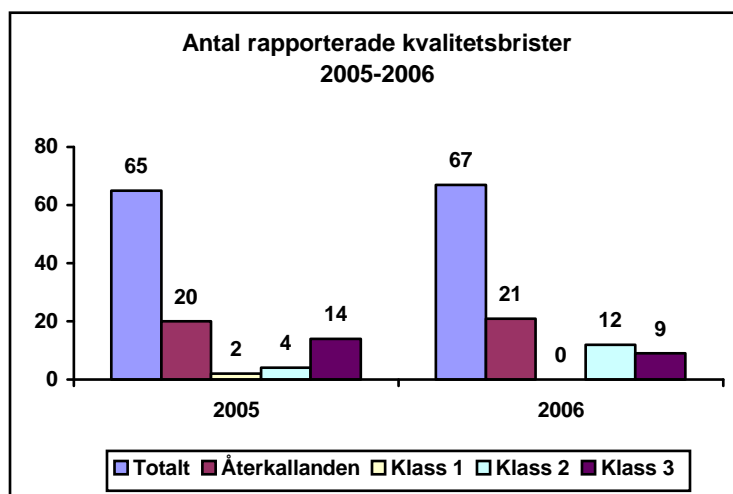
EMEA gav fortsatt stöd till alla medlemsstater i fråga om inspektioner rörande god tillverkningssed (GMP), god klinisk sed (GCP), god laboratoriesed (GLP) och biverkningsbevakning. Stödet tillhandahölls främst genom möten i ad hoc-gruppen för GMP- och GCP-inspektionstjänster, med inriktning på harmonisering av förfaranden och tolkning av relevanta krav.



Samtliga inspektioner slutfördes inom de föreskrivna tidsfristerna och uppfyllde standarderna enligt myndighetens kvalitetsstyrningssystem.

Kvalitetsbrister och avvikelser hos läkemedel

EMEA fick in 64 rapporter om kvalitetsbrister hos humanläkemedel och tre rapporter om kvalitetsbrister hos veterinärmedicinska läkemedel. Av dessa ledde 21 till att en produkt återkallades (19 rörde humanläkemedel och två rörde veterinärmedicinska läkemedel); övriga klassificerades som mindre betydande.

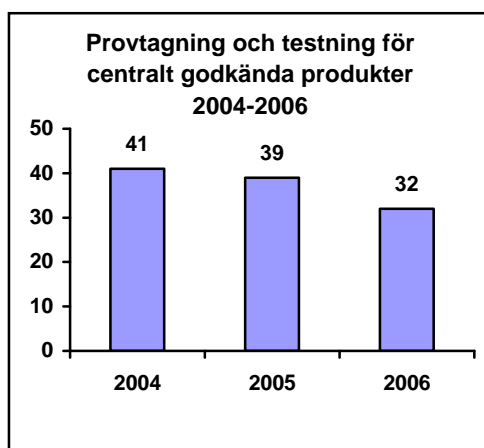


Inget av de 21 återkallandena klassificerades som s.k. klass 1-återkallanden, vilket innebär att kvalitetsbristerna är potentiellt livshotande eller skulle kunna orsaka allvarliga hälsorisker. Tolv återkallanden föll under klass 2, dvs. kvalitetsriskerna skulle kunna orsaka sjukdom eller felbehandling, och de övriga nio föll under klass 3, vilket innebär att kvalitetsriskerna inte medför några allvarliga folkhälsorisker.

En analys av samtliga kvalitetsbrister som rapporterades 2005 slutfördes och offentliggjordes.

4.2 Provtagning och testning

Programmet för provtagning och testning 2006 innefattade 32 centralt godkända produkter.



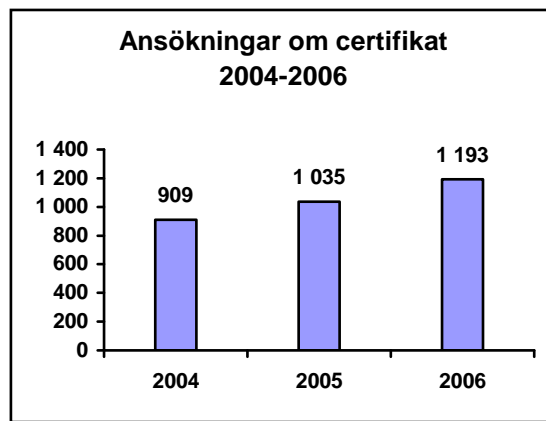
Testresultaten visade att huvuddelen av produkterna höll hög kvalitet. Två produkter konstaterades dock inte stämma överens med sina godkända specifikationer. I ett fall ledde detta till att en sats av produkten återkallades. Resultat som krävde vidare undersökning konstaterades för 18 produkter. Undersökningarna visade på en del formella och vetenskapliga avvikelser, som främst åtgärdades genom att berörda innehavare av godkännanden för försäljning ändrade sin testdokumentation.

Arbetet med att förbättra programmet för provtagning och testning fortsatte. Förfaranden för ad hoc- eller akuttestning av centralt godkända produkter och hantering av resultat som ligger utanför specifikationerna slutfördes och antogs.

4.3 Läkemedelscertifikat

Huvudsaklig utveckling 2006

- Antalet ansökningar om certifikat fortsatte att stiga, och 15 procent fler mottogs jämfört med 2005.
- Året innehöll två nyheter: de första certifikaten utfärdades inom ramen för samarbetet med Världshälsoorganisationen, och de första kostnadsfria certifikaten till små och medelstora företag utfärdades.
- Vid ett möte med intressenterna i början av året bekräftades det framgångsrika avskaffandet av det lagstiftningssteg som tidigare genomförts av Europeiska kommissionens representation i Storbritannien.
- Ett nytt system för inkomster (fakturerings) infördes och genomfördes framgångsrikt.



5. EU:S TELEMATIKSTRATEGI

Myndigheten ansvarar för att genomföra EU:s telematikstrategi som antagits av Europeiska kommissionen, medlemsstaterna och EMEA. Den innefattar ett stort antal projekt, som i huvudsak går ut på att öka effektiviteten hos det europeiska läkemedelsnätverket, att tillhandahålla bättre information till patienter och användare av läkemedel och att bidra till en säker och effektiv användning av dessa produkter.

Projektets status vid utgången av 2006

- EudraNet (säker kommunikation mellan intressenter inom det europeiska regel- och tillsynsnätverket för läkemedel). Nätverket är på plats och förbinder tillsynsmyndigheter i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, inklusive de två nya medlemsstaterna i EU, Bulgarien och Rumänien.
- EudraVigilance (webbaserat informationssystem till stöd för de skyldigheter i fråga om biverkningsbevakning som anges i EU-lagstiftningen). Det grundläggande systemet är på plats. Det krävs insatser för att slutföra de funktioner som avser datalagring och branschbevakning, avancerad signaldetektering, signalspårning och genomförande av åtkomstpolicy gentemot alla intressenter.
- EudraPharm (databasen över godkända läkemedel i EU avsedd att stödja tillsynsverksamhet och göra läkemedelsinformation tillgänglig för allmänheten). Det grundläggande systemet är på plats. Det krävs insatser för att införa utvidgad sökning, teknisk strukturering av innehållet, införlivande av data från nationella behöriga myndigheter samt flerspråkighet.
- EudraCT (databas för information om innehåll, inledning och avslutande av kliniska prövningar i EU). Det grundläggande systemet är på plats. Önskemål om förbättringar har mottagits.
- PIM (produktinformationssystem – en process som stödjer det elektroniska utbyte av produktinformation mellan sökande och EMEA, samt granskning av denna information). Systemet för det centraliserade förfarandet har nästan slutförts, och justeringar för förfaranden efter godkännande för försäljning planeras till början av 2007. Därefter hoppas man att systemet i mån av budgetutrymme skall kunna utvidgas till det decentraliserade förfarandet och förfarandet för ömsesidigt erkännande.
- EudraGMP (EU:s databas över godkännanden för försäljning och certifikat om god försäljningssed). Det grundläggande systemet testades i slutet av 2006. Förbättringar som skall möjliggöra halvautomatisk inmatning av satsar planeras till 2007. Ytterligare önskemål om förbättringar har mottagits.
- EU Telematics kontrollerade begrepp (ett centralt nav med överenskommen och vederhäftig referensinformation för läkemedel på så många EU/EES-språk som möjligt). Planering av utvecklingsarbetet med ett produktionssystem pågick vid årets slut, efter två framgångsrika prototyper i 2006.

6. MYNDIGHETENS LEDNING

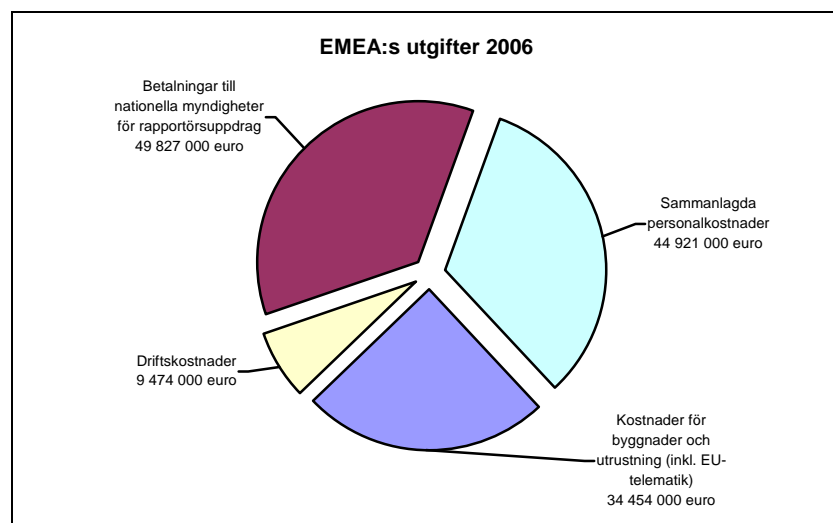
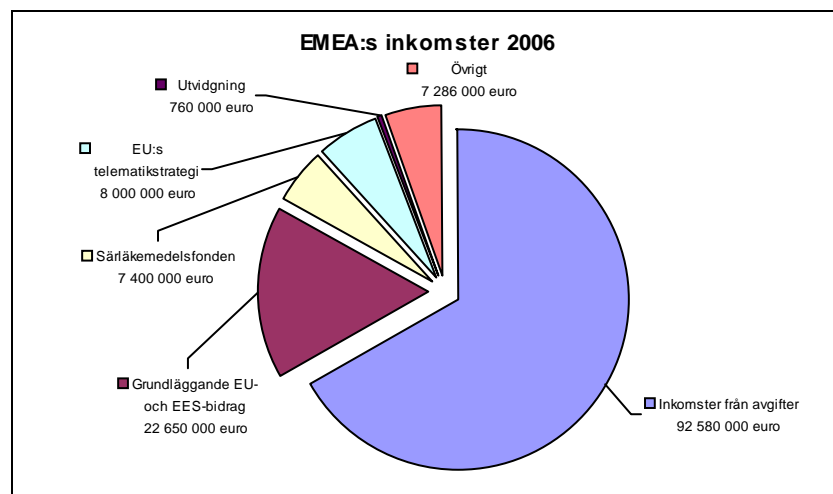
6.1 Styrelsen

EMA:s styrelse sammanträdde fyra gånger 2006 under ledning av ordförande Hannes Wahlroos från Finland och vice ordförande Jytte Lyngvig från Danmark.

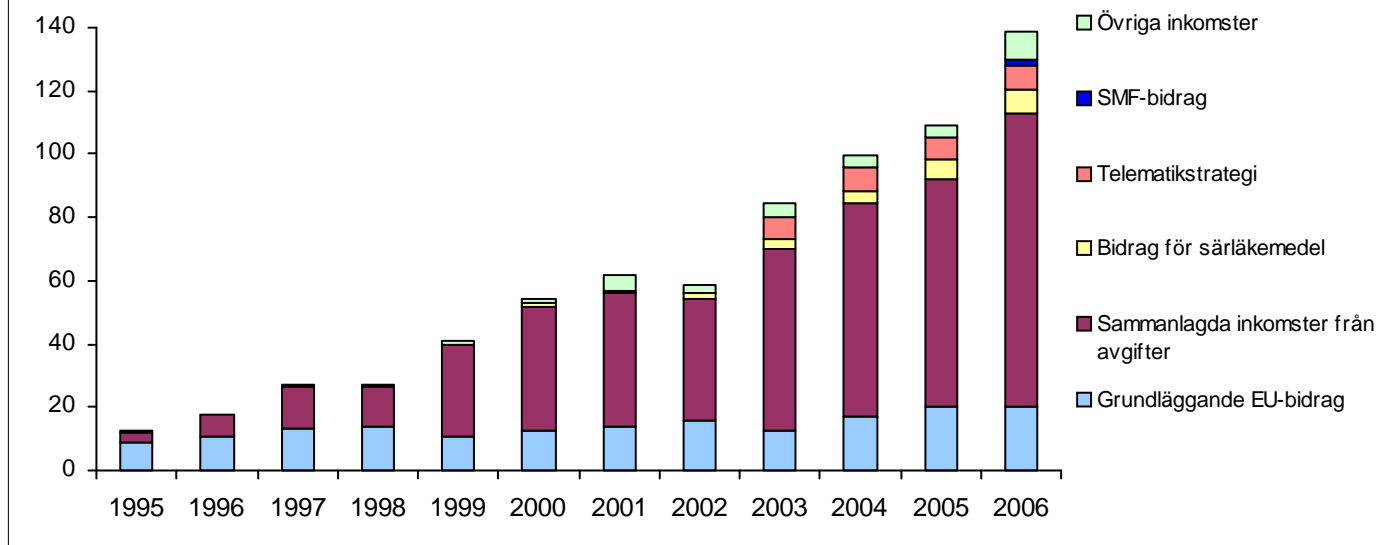
Styrelsens höjdpunkter under 2006 omfattade bl.a:

- Antagande av flera förslag för ökad öppenhet.
- Förlängning med ytterligare ett år av pilotprogrammet för fri vetenskaplig rådgivning för veterinärmedicinska läkemedel för mindre användningsområden och mindre arter, i syfte att stimulera utveckling av läkemedel för begränsade marknader.
- Bildande av en arbetsgrupp för styrelsens roller och ansvarsområden, till följd av uppmaningar till ökad medverkan och större engagemang i myndighetens arbete från styrelsemedlemmarnas sida.
- Antagande av myndighetens arbetsprogram, tjänsteförteckning och budget för 2007.

Inkomster och utgifter 2006



EU-bidrag och inkomster från avgifter (miljoner EUR) 1995-2006



6.2 Integrerad kvalitetsstyrning vid EMEA

Systemen för ledning och intern styrning är en del av EMEA:s ledning och har samlats i ett integrerat ledningssystem inom EMEA. Kontinuerlig förbättring av myndighetens processer, i samarbete med dess partner och intressenter, är en väsentlig del av det integrerade ledningssystemet. Granskning av affärsprocesser för att rationalisera och effektivisera dem och göra dem mindre tidskrävande, samtidigt som verksamhetens kvalitet förbättras eller åtminstone bibehålls, betonades under 2006 på alla nivåer av EMEA:s verksamhet.

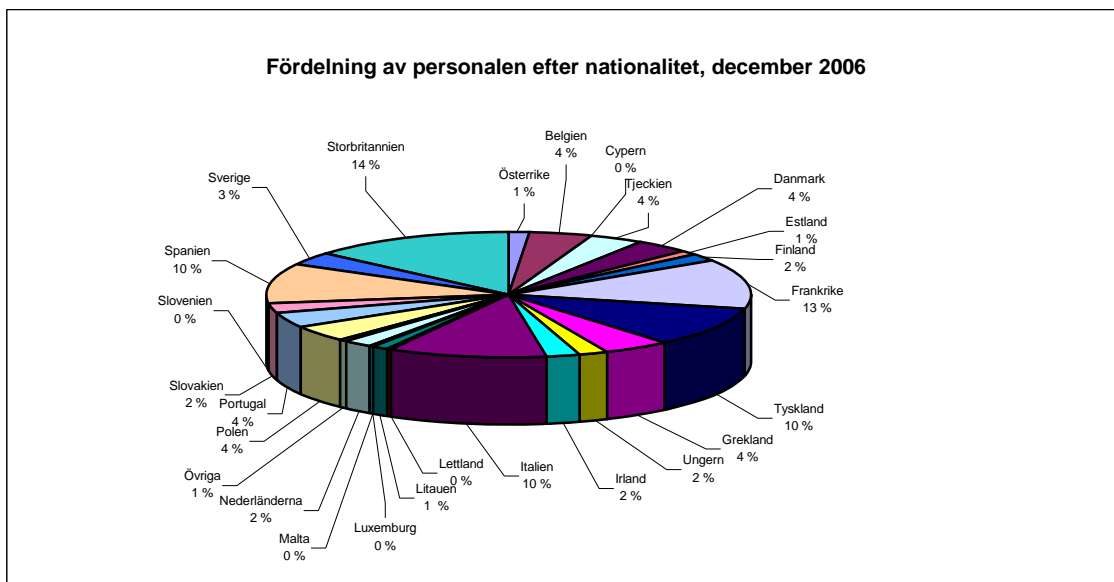
En årlig översyn av styrningen genomfördes med syftet att se till att styrmedlen är effektiva och lämpliga. Översynen omfattade en granskning av resultaten av riskhantering, intern och extern revision, självbedömning med avseende på interna kontrollstandarder, självbedömning som ett led i riktmarkningen av europeiska läkemedelsmyndigheter samt 2006 års miljöanalys och medarbetarundersökning. Beslut och åtgärder till följd av översynen av styrningen införlivas i planeringsdirektiv, årligt arbetsprogram och budget.

Den rådgivande revisionskommittén, vars externa medlemmar valts ut genom upphandling, förstärker systemet för integrerad ledning och internrevision.

6.3 Personal

Vid utgången av 2006 hade myndigheten sammanlagt 497 anställda. Dessutom arbetade omkring 45 personer på EMEA på avtalsbasis, främst med IT-projekt.

EU:s medlemsstater är jämnt geografiskt representerade bland EMEA:s personal, och tonvikten har på senare år lagts på rekrytering i de nya länder som anslutit sig till EU.



Mycket arbete lades ned på kompetensutveckling under 2006. Utbildningsbudgeten höjdes kraftigt (med 150 000 euro), möjligheterna till fortbildning utökades och för varje anställd utarbetades en ”utbildningsprofil”, som kan tjäna som en vägledning för kompetensutvecklingen under de kommande åren.