



European Medicines Agency

London den 17 juni 2008
EMEA/421612/2008/SV/SLUTLIG

Europeiska läkemedelsmyndigheten 2007

Sammanfattning av EMEAs trettonde årsrapport

I detta dokument sammanfattas EMEAs årsrapport för 2007. EMEAs fullständiga årsrapport för 2007 antogs av styrelsen den 6 mars 2008 och finns på EMEAs webbplats:

www.emea.europa.eu

Innehållsförteckning

EMEAS UPPDRAG.....	3
FÖRORD AV STYRELSENS ORDFÖRANDE	4
INLEDNING AV VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN.....	5
1 PRIORITERINGAR 2007	7
1.1 Genomförande av lagstiftningen om läkemedel för barn	7
1.2 Humanläkemedels och veterinärmedicinska läkemedels säkerhet	7
1.3 Stimulera innovation	8
1.4 Tidigare och förbättrad tillgång till läkemedel	9
1.5 Öppenhet, kommunikation och tillhandahållande av information	10
1.6 Det europeiska läkemedelsnätverket	11
2 HUMANLÄKEMEDEL	13
2.1 Särsläkemedel	13
2.2 Vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp	14
2.3 Initial utvärdering	15
2.4 Åtgärder efter godkännande för försäljning	18
2.5 Paralleldistribution	20
2.6 Biverkningsbevakning och underhållsverksamhet	20
2.7 Skiljedomssärenden och hänskjutna gemenskapsärenden	21
2.8 Växtbaserade läkemedel	23
3 VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL	24
3.1 Vetenskaplig rådgivning	24
3.2 Initial utvärdering	24
3.3 Fastställande av högsta tillåtna restmängder	26
3.4 Åtgärder efter godkännande för försäljning	27
3.5 Biverkningsbevakning och underhållsverksamhet	27
3.6 Skiljedomssärenden och hänskjutna gemenskapsärenden	28
4 INSPEKTIONER.....	29
4.1 GMP-, GCP- och GLP-inspektioner samt biverkningsbevakningsinspektioner	29
4.2 Läkemedelscertifikat	30
4.3 Provtagning och testning	30
5 EU:S TELEMATIKSTRATEGI	32
6 EMEAS BUDGET OCH PERSONAL.....	33

EMEAS UPPDRAG

Europeiska läkemedelsmyndighetens uppdrag är att mot bakgrund av en fortsatt globalisering skydda människors och djurs hälsa genom att främja hög vetenskaplig kompetens i utvärderingen och tillsynen av läkemedel.

Rättslig roll

Europeiska läkemedelsmyndigheten är det EU-organ som ansvarar för samordningen av de befintliga vetenskapliga resurser som medlemsstaterna ställer till dess förfogande för utvärdering, tillsyn och biverkningsbevakning av läkemedel.

EMA ger EU:s medlemsstater och institutioner bästa möjliga vetenskapliga rådgivning om alla frågor som rör utvärdering av kvaliteten, säkerheten och effektiviteten hos de humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som hänskjuts till myndigheten i enlighet med bestämmelserna i EU:s läkemedelslagstiftning.

Huvudsaklig verksamhet

Att arbeta med medlemsstaterna och Europeiska kommissionen som partners i det europeiska läkemedelsnätverket innebär att Europeiska läkemedelsmyndigheten

- tillhandahåller oberoende och vetenskapligt grundade rekommendationer om läkemedels kvalitet, säkerhet och effektivitet, samt om mer allmänna frågor av relevans för folkhälsan och djurhälsan som inbegriper läkemedel,
- tillämpar effektiva och tydliga utvärderingsförfaranden som bidrar till att föra ut nya läkemedel på marknaden genom ett enda godkännande för försäljning som omfattar hela EU och beviljas av Europeiska kommissionen,
- inför åtgärder för kontinuerlig tillsyn av kvaliteten, säkerheten och effektiviteten hos godkända läkemedel för att säkerställa att deras nytta uppväger deras risker,
- tillhandahåller vetenskaplig rådgivning och incitament för att stimulera utvecklingen och förbättra tillgången till innovativa nya läkemedel,
- rekommenderar säkra gränser för rester av veterinärmedicinska läkemedel som används för livsmedelsproducerande djur, för Europeiska kommissionens fastställande av högsta tillåtna restmängder,
- engagerar företrädare för patienter, yrkesverksamma inom vården och andra intressenter i sitt arbete, för att underlätta dialog i frågor av gemensamt intresse,
- publicerar opartisk och begriplig information om läkemedel och deras användning,
- utvecklar bästa praxis för läkemedelsutvärdering och läkemedelstillsyn i Europa, och bidrar vid sidan av medlemsstaterna och Europeiska kommissionen till harmoniseringen av föreskrivna standarder på den internationella nivån.

Vägledande principer

- Vi är starkt engagerade i människors och djurs hälsa.
- Vi utfärdar oberoende rekommendationer baserade på vetenskapliga bevis, med hjälp av spetskunskap och expertis på vårt område.
- Vi stödjer forskning och innovation för att stimulera utvecklingen av bättre läkemedel.
- Vi sätter värde på våra partners och intressenters bidrag till vårt arbete.
- Vi garanterar ständiga förbättringar av våra processer och förfaranden, i enlighet med erkända kvalitetsstandarder.
- Vi ställer höga krav på professionell och personlig integritet.
- Vi kommunicerar på ett öppet och tydligt sätt med alla våra partner, intressenter och kollegor.
- Vi främjar välbefinnandet, motivationen och kontinuerlig professionell utveckling hos samtliga medarbetare på myndigheten.

FÖRORD AV STYRELSENS ORDFÖRANDE

Pat O'Mahony

Jag är mycket glad över att få inleda EMEAs årsrapport för 2007. De sammanfattningar av aktiviteterna som presenteras här avspeglar de utmärkta arbetsinsatserna av all personal vid EMEA och de nationella behöriga myndigheternas experter.

Min roll som styrelsens ordförande inleddes i juni 2007, efter det att ledamöterna valt mig. Det är en stor ära att utnämnas till den här posten och jag ser fram emot att få arbeta med ledamöterna och alla partner för att vidareutveckla det viktiga arbete vi åtar oss för medborgarnas räkning. Jag efterträder professor Hannes Wahlroos, som så framgångsrikt lett styrelsen under de föregående tre åren. Jag skulle vilja uttrycka min, och hela nätverkets, djupa tacksamhet till Hannes för hans viktiga och mycket uppskattade bidrag.

EMEAs uppdrag är att främja hög vetenskaplig kompetens i utvärderingen och tillsynen av läkemedel till nytta för människors och djurs hälsa, och allt vi gör som ett kollektiv är inriktat på det ändamålet.

EMEA arbetade under hela 2007 i nära samverkan med andra inom det europeiska läkemedelsnätverket, särskilt på området för riskhantering, som är så grundläggande för vår konsumentskyddande roll. Bland övriga samarbetsområden fanns utvecklingen av telematik och diskussioner om gemensam resurs- och kompetensplanering.

EMEA upplevde ännu ett år av ökningar på alla dess verksamhetsområden. Den nya lagstiftningen om läkemedel för pediatrik användning genomfördes med framgång, och en ny vetenskaplig kommitté upprättades för att se över utförandet av nya uppgifter för myndigheten och för nätverket.

Myndigheten bidrog väsentligt inom området för forskning och utveckling genom arbetet i EMEA/CHMP:s tankesmedja om innovativ utveckling av läkemedel och genom stödet till initiativet för innovativa läkemedel.

EMEA bidrog även till att ett flertal nya läkemedel blev tillgängliga på marknaden, inklusive nya aktiva substanser samt biologiskt likartade och generiska läkemedel.

Jag skulle vilja tacka EMEAs verkställande direktör och all personal för deras engagemang och briljanta bidrag under året. Jag vill även tacka ledamöterna i alla vetenskapliga kommittéer och arbetsgrupper för deras hårda arbete, och även Europeiska kommissionens personal för deras ständiga stöd.

Jag ser fram emot fortsatta framsteg och framgångar under 2008.

INLEDNING AV VERKSTÄLLANDE DIREKTÖREN

Thomas Lönngren

Det är med nöje som jag kan meddela att Europeiska läkemedelsmyndigheten ännu en gång har lämnat ett viktigt bidrag till EU:s insatser för att göra säkra och effektiva läkemedel av hög kvalitet tillgängliga för användning av människor och djur.

Under detta år, som var myndighetens trettonde verksamhetsår, uppvisade EMEA viktiga resultat på myndighetens centrala verksamhetsområden som är utvärdering och tillsyn av läkemedel. Samtidigt fullföljde myndigheten med goda resultat även sitt uppdrag att bidra till europeiskt och globalt samarbete kring vetenskapliga och rättsliga förfaranden inom området för läkemedel.

En viktig indikator för EMEAs verksamhet under ett år är alltid det antal ansökningar som myndigheten tar emot och behandlar för initialt godkännande för försäljning av läkemedel. Under 2007 mottog myndigheten 90 sådana ansökningar rörande humanläkemedel och 15 rörande veterinärmedicinska läkemedel. Antalet ansökningar för humanläkemedel är högre än under något tidigare år, och antalet yttranden som givits av myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) var med 65 yttranden också det högsta som någonsin registrerats.

Folkhälsonyttan bakom dessa siffror är att många nya läkemedel för att behandla en rad sjukdomar och besvär – från cancer till kardiovaskulära och neurologiska sjukdomar – nu är tillgängliga för behandling av Europas patienter. På samma sätt är nya alternativ för veterinärmedicinsk prevention och behandling nu tillgängliga för Europas livsmedelsproducerande djur och sällskapsdjur. Med hänsyn till den uppmärksamhet som media nyligen ägnat risken för en pandemisk fågelinfluensa ska det särskilt framhållas att två vacciner mot aviär influensa blev tillgängliga för användning på höns.

Den mest påtagliga och betydelsefulla bedriften under 2007 var kanske myndighetens framgångsrika införande av nya förfaranden och skapandet av en ny vetenskaplig kommitté för genomförandet av EU:s förordning om läkemedel för pediatrik användning, som trädde i kraft den 26 januari 2007. Tack vare inrättandet av denna nya rättsliga ram och EMEAs genomförande av den, kommer barn över hela Europa att kunna börja dra nytta av läkemedel som är utvecklade med tanke på deras specifika behov för barnens bästa.

Pediatrika kommittén – myndighetens femte vetenskapliga kommitté – lanserades med stor entusiasm i juli detta år, och började omedelbart utarbeta vetenskapliga och procedurmässiga system för bedömningen av pediatrika provningsprogram och relaterade regulatoriska instrument.

Detta år innebar även att Bulgarien och Rumänien välkomnades in i EU:s familj av nationer, och de blev snabbt integrerade i EMEAs arbete som fullvärdiga medlemmar i det europeiska läkemedelsnätverket. Samtidigt bedrevs även förberedande arbete för att integrera Kroatien och Turkiet, inför dessa länders möjliga anslutning till EU.

Inom det befintliga nätverket bedrev EMEA ett nära samarbete med medlemsstaternas nationella behöriga myndigheter i verksamhet som syftar till att förbättra effektiviteten i användningen av tillgängliga resurser och till att säkerställa tillgången till lämplig vetenskaplig expertis på lång sikt. Det sistnämnda är särskilt viktigt med hänsyn till utvärderingsprocedurernas växande komplexitet och användningen av avancerade terapier och andra nya tekniker inom läkemedelsområdet.

Verksamheten inom området för stöd till innovation och förbättrad tillgång till läkemedel gav en del mycket positiva resultat under 2007. De inledande framgångarna med EMEAs SMF-kontor under 2006 bekräftades detta år och Europas innovativa mindre företag visade ett starkt intresse för det engagerade stöd som EMEA erbjöd dem. Intresset för myndighetens tillhandahållande av vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp var också fortsatt högt, med ökande efterfrågan för tredje året i rad.

Ytterligare stöd för ökad tillgång till läkemedel skapades även genom myndighetens omfattande insatser när det gäller läkemedel för sällsynta sjukdomar – där fler positiva yttranden gavs till förmån för klassificering av sällsynta läkemedel än under något tidigare år – och genom det fortsatta arbetet i myndighetens arbetsgrupp och tankesmedja för innovativ utveckling av läkemedel, samt genom dess stöd till Europeiska kommissionens läkemedelsforum och initiativ för innovativa läkemedel.

Innovation och tillgänglighet var högprioriterade även på området för veterinärmedicinska läkemedel. EMEA bidrog till den handlingsplan som lagts fram av nätverket HMA (bestående av cheferna för de nationella läkemedelsmyndigheterna inom EU) för att främja tillgången av veterinärmedicinska läkemedel, till den europeiska teknikplattformen för global djurhälsa och till vidareutvecklingen av åtgärder för att bistå företag som söker godkännande för läkemedel avsedda för begränsade marknader. EMEA gav även kommissionen sitt stöd i dess arbete med att utveckla den nya förordningen om avancerade terapier, som offentliggjordes i december 2007 och som kommer att leda till ytterligare nya ansvarsområden för myndigheten under 2008.

EMEAs samarbete med globala partnerorganisationer gick snabbt vidare under 2007 och myndigheten spelade en aktiv roll i de internationella konferenserna för harmonisering (ICH och VICH). Myndigheten bedrev ett nära samarbete med Världshälsoorganisationen, särskilt i frågor rörande läkemedel för utvecklingsländer. EMEA konsoliderade sitt program för informationsutbyte med USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet (FDA) rörande humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, och ett konfidentialitetsavtal undertecknades för att möjliggöra ett närmare regulatoriskt samarbete rörande läkemedel mellan EMEA, Europeiska kommissionen och de japanska myndigheterna.

Samarbetet bland EU:s organ var också intensivt. EMEA har engagerat sig i aktiviteter tillsammans med Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC), särskilt när det gäller beredskap inför pandemisk influensa och avancerade terapier, med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA), med Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (EMCDDA), samt med Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare).

På organisatorisk nivå genomförde EMEA val av ordförande och vice ordförande för fyra av sina vetenskapliga kommittéer, inklusive den nya pediatrika kommittén, och en ny ordförande för sin styrelse. Myndigheten gjorde dessutom goda framsteg i utvecklingen och underhållet av sina IT-tjänster, liksom med sitt program för ökat deltagande av patienter och yrkesverksamma inom vården i EMEAs verksamhet.

Sammanfattningsvis var 2007 ett mycket produktivt år med intensiv aktivitet på många områden, vilket ni kommer att upptäcka när ni läser denna årsrapport. För deras hårda arbete och engagemang under hela året vill jag ge uttryck för min djupa tacksamhet till alla medlemmar av EMEAs personal, liksom till alla experter och kollegor vid medlemsstaternas nationella behöriga myndigheter och våra partners vid Europeiska kommissionen och Europaparlamentet, som har bidragit mycket till ännu ett framgångsrikt år för EMEA.

1 PRIORITERINGAR 2007

1.1 Genomförande av lagstiftningen om läkemedel för barn

EMEA fick helt nya ansvarsområden i och med ikraftträdandet av förordning (EG) nr 1901/2006 om läkemedel för pediatrik användning den 26 januari 2007. Myndigheten lyckades med stöd av de nationella behöriga myndigheterna upprätta den pediatrika kommittén, myndighetens femte vetenskapliga kommitté, samt införa de förfaranden som krävs för bedömningen av pediatrika prövningsprogram och ansökningar om undantag från dessa prövningsprogram.

Pediatrika kommittén i full funktion

Pediatrika kommittén höll sitt första möte den 4–5 juli 2007. Sammanlagt hölls sju möten.

Daniel Brasseur, f.d. ordförande för kommittén för humanläkemedel (CHMP) och för den tidigare pediatrika arbetsgruppen, valdes till ordförande. Gérard Pons valdes till vice ordförande.

Pediatrika prövningsprogram och ansökningar om undantag från pediatrika prövningsprogram

EMEA mottog ansökningar om pediatrika prövningsprogram och fullständiga eller partiella undantag avseende 202 indikationer. Dessa motsvarade 85 ansökningar med i genomsnitt 2–4 indikationer per ansökan.

Tio yttranden om pediatrika prövningsprogram och undantag gavs, vilka omfattade sammanlagt 15 indikationer. Åtta av de tio yttranden som gavs gällde fullständiga undantag och två gällde pediatrika prövningsprogram.

EMEA hade vid slutet av 2007 antagit ett beslut i fyra av de tio yttrandena.

EMEA utfärdade ett beslut om en förteckning över undantag för vissa kategorier av läkemedel, vilket innefattar läkemedel mot sjukdomar som inte drabbar barn och för vilka kravet att inkomma med en ansökan om pediatrikt prövningsprogram följaktligen inte behöver uppfyllas.

1.2 Humanläkemedels och veterinärmedicinska läkemedels säkerhet

Att förbättra humanläkemedels och veterinärmedicinska läkemedels säkerhet var återigen en av EMEAs toppprioriteringar. Tillsammans med de nationella behöriga läkemedelsmyndigheterna i EU:s medlemsstater har avsevärda ansträngningar gjorts för att tillämpa en proaktiv hållning till läkemedelssäkerhet, med särskild betoning på ett system för intensiv läkemedelsövervakning.

Systemet med riskhanteringsplaner väl etablerat

Riskhanteringsplaner lämnas in som en del av en ny ansökan eller en ansökan som innebär en väsentlig ändring i godkännandet för försäljning. EMEA granskade 92 procent av de riskhanteringsplaner som lämnats in som en del av nya ansökningar. Av dessa gällde 90 procent ansökningar om utvidgningar och 86 procent ansökningar om utvidgade indikationer. Granskningarna genomfördes inom ramen för förfarandet för kollegial granskning på CHMP-nivå.

Den europeiska riskhanteringsstrategin (ERMS) för humanläkemedel: ytterligare framsteg har gjorts

EMEA utarbetade ett nytt rullande arbetsprogram för tvåårsperioden 2008–2009, vilken tillsammans med ERMS lägesrapport antogs av HMA.

Den första fasen av projektet ENCePP (europeiskt nätverk av centrum för läkemedelsepidemiologi och biverkningsbevakning) slutfördes, vilket ledde till upprättandet av en inventarielista.

Läkemedelssäkerhet inkluderat i sjunde ramprogrammet

Diskussioner med Europeiska kommissionen ledde till att ämnet ”Relativ säkerhet hos NSAID-läkemedel” infördes i 2007 års arbetsprogram för hälsotemat i sjunde ramprogrammet. Dessutom

utarbetade CHMP/arbetsgruppen för biverkningsbevakning (PhVWP) en förteckning över de fem viktigaste folkhälsofrågorna när det gäller läkemedelssäkerhet som ett svar på en uppmaning att lämna förslag inom sjunde ramprogrammet.

Stärkt EudraVigilance för att stödja proaktiv biverkningsbevakning i EU

Antalet nationella behöriga myndigheter och läkemedelsföretag som rapporterar elektroniskt till EudraVigilance (EU: s databas över läkemedelsbiverkningar) ökade under 2007. En hundra procentig tillämpning har dock ännu inte uppnåtts.

Myndigheten utarbetade en handlingsplan för EudraVigilance, som sedan antogs av HMA och EMEAs styrelse. Syftet är att hantera problem med genomförandet som gäller kvaliteten på de uppgifter som lämnas och föreskrivna tidsfrister för rapportering.

Systemet EudraVigilance Datawarehouse and Analysis System (EVDAS) introducerades för de nationella behöriga myndigheterna den 6 juli 2007. Detta bör leda till en förbättrad användning av databasen EudraVigilance i det generella utförandet av biverkningsbevakningen på EU-nivå.

Utvecklingen av EudraVigilance Veterinary (EVV) försenad under 2007

Utvecklingen av EudraVigilance Veterinary (EVV) försenades med ungefär sex månader under 2007, på grund av en omprioritering av resursfördelningen för att vidareutveckla EudraVigilance datalagringsystem för humanläkemedel. Sedan arbetet med EVV återupptogs har EMEA och den gemensamma genomförandegruppen för veterinärmedicinska läkemedel (Veterinary Joint Implementation Group) utvecklat en handlingsplan för EVV, som godkänts av myndighetens styrelse och HMA. Planen innebär att de nationella behöriga myndigheterna nu ges den förutsägbarhet när det gäller framtida utveckling av EVV som krävs för att de ska kunna anslå de resurser som behövs för att säkerställa att den genomförs fullt ut och i rätt tid.

EudraVigilance Veterinary blev under 2007 de nationella behöriga myndigheternas huvudsakliga rapporteringsverktyg. Bara ett fåtal rapporter lämnades elektroniskt av innehavare av godkännanden för försäljning, vilket beror på att majoriteten av de stora veterinärmedicinska läkemedelsföretagen fortfarande befinner sig i en genomförande- och testfas.

Handlingsplan för den europeiska övervakningsstrategin (ESS)

Under 2007 upprättades en finjusterad handlingsplan för veterinärmedicinska läkemedel inom ramen för den europeiska övervakningsstrategin, som nu innefattar prioriteringar för främjande av biverkningsrapportering, genomförande av elektronisk rapportering av dessa biverkningar, dataanalys och arbetsfördelning mellan medlemsstaterna. Kommunikation om säkerhetsfrågor mellan alla intressenter betraktas också som en högprioriterad uppgift.

1.3 Stimulera innovation

Ett flertal av myndighetens centrala verksamheter är direkt inriktade på att underlätta innovation och forskning, och därmed stödja Lissabonagens mål.

Verksamhet som gäller särsläkemedelsklassificering och vetenskaplig rådgivning ökar

EMA fortsatte under 2007 att stödja utvecklingen av läkemedel mot sällsynta sjukdomar och att tillhandahålla vetenskaplig rådgivning av hög kvalitet till företag som utvecklar läkemedel. Verksamheten på dessa områden ökade ytterligare under 2007 (se avsnitt 2).

SME-kontoret: stöd till innovation bland Europas små och medelstora företag

Myndigheten är medveten om att mikroföretag samt små och medelstora företag (SMEs) ofta fungerar som en drivkraft bakom innovationer, särskilt på området för nya tekniker och nya terapier. EMAs SME-kontor fortsatte därför genomförandet av sin policy för att stödja dem.

Under 2007 ansökte 212 företag om SMF-status och 172 ansökningar godkändes. Detta innebär att det vid slutet av 2007 fanns sammanlagt 246 företag med SME-status. Majoriteten av dessa företag utvecklar humanläkemedel, 9 företag utvecklar veterinärmedicinska läkemedel, 8 företag utvecklar både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, och 19 bedriver regulatorisk konsultverksamhet.

Till de tjänster som tillhandahålls av SME-kontoret hör behandling av ansökningar om avgiftsnedsättning eller uppskov, ansökningar om administrativt stöd (mer än tre gånger det ursprungligen förväntade antalet ansökningar mottogs) och översättningsstöd för produktinformation.

EMA tillhandahöll vägledning och utbildning för små och medelstora företag. Dokumentet ”SME-User Guide” till vägledning för SME-företag uppdaterades 2007 för att avspegla de erfarenheter som gjordes under 2006. Den första SMF-workshopen hölls den 2 februari 2007.

Arbetsgruppen för innovation: stöd till utvecklingen av läkemedel för avancerad terapi

Arbetsgruppen för innovation (ITF) är en sektorsövergripande grupp som omfattar vetenskaplig, rättslig och regulatorisk kompetens. Under 2007 höll arbetsgruppen 18 informationsmöten med företag som utvecklar läkemedel inom området för nya terapier och nya tekniker.

Sponsorer kan ansöka om rådgivning förutsatt att deras produkt kan klassificeras som läkemedel och därmed omfattas av EMAs förfaranden. Myndigheten mottog 31 ansökningar om klassificering.

CHMP antog 18 klassificeringsrapporter, utarbetade av ITF, i vilka de vetenskapliga och regulatoriska kriterierna för utformningen av ett läkemedel beskrivs.

Tidig dialog med sponsorer

Införandet av nya förfaranden för att underlätta tidig dialog med sponsorer ledde till ett ökat antal ansökningar om behörighet och informationsmöten.

EMA/CHMP:s tankesmedja om innovativ utveckling av läkemedel: slutrapport offentliggjord

Tankesmedjans slutrapport, med titeln ”Innovative Drug Development Approaches”, är fokuserad på att identifiera vetenskapliga flaskhalsar och ny vetenskap på området för läkemedelsutveckling – både inom industrins FoU-verksamhet och i den akademiska världen – och på att skapa rekommendationer för framtida EMA-åtgärder.

Bidrag till initiativet för innovativa läkemedel

EMA deltog aktivt i förberedelserna av initiativet för innovativa läkemedel, vilket är ett offentligt-privat partnerskap mellan läkemedelsindustrin och Europeiska gemenskaperna med syftet att hantera flaskhalsar i läkemedelsutvecklingen.

Europeiska teknikplattformen för global djurhälsa

EMA ingick i styrkommittén för den europeiska teknikplattformen för global djurhälsa, som syftar till att inom ramen för sjunde ramprogrammet påskynda utvecklingen av nya djurhälsoprodukter för både större och mindre marknader. Myndigheten deltog i förberedelserna av den handlingsplan för genomförande av den strategiska forskningsagendan som offentliggjordes i augusti 2007.

1.4 Tidigare och förbättrad tillgång till läkemedel

Särskilda förfaranden för godkännande under tillämpning

Påskyndade granskningsförfaranden, villkorliga godkännanden för försäljning och godkännanden för försäljning i undantagsfall är särskilda förfaranden för godkännande för försäljning som syftar till att få ut läkemedel av stort intresse för människors och djurs hälsa på marknaden snabbare. Dessa förfaranden tillämpades med stigande effektivitet under 2007, vilket ledde till att 4 yttranden gavs efter påskyndad granskning (avseende 2 humanläkemedel och 2 veterinärmedicinska läkemedel), 3 yttranden där villkorliga godkännanden för försäljning rekommenderades (avseende 3 humanläkemedel) och 6 yttranden där beviljande av godkännande för försäljning i undantagsfall rekommenderades (avseende 4 humanläkemedel och 2 veterinärmedicinska läkemedel).

Stimulera tillgången av veterinärmedicinska läkemedel för begränsade marknader

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) lade fram interna diskussionsunderlag om de kriterier som ska användas för att definiera en ”begränsad marknad” och om det förfarande genom vilket ett läkemedel formellt klassificeras av kommittén som ett läkemedel för en begränsad marknad.

CVMP godkände en rad förslag till åtgärder som skulle kunna vidtas av EMEA för att bistå företag med inlämnandet av ansökningar genom det centraliserade förfarandet för begränsade marknader, i linje med kraven i artikel 79 i förordning (EG) nr 726/2004. Enligt dessa förslag krävs bidrag från både EMEA och de nationella behöriga myndigheterna. De ingår i det europeiska regelverkets övergripande svar på den bristfälliga tillgången till veterinärmedicinska läkemedel.

Främja tillgången av vacciner mot viktiga epizootiska sjukdomar hos tamboskap

CVMP antog ett diskussionsunderlag om minimikrav på data för godkännande av vacciner mot blåtunga för användning i nödsituationer. Blåtunga är en insektsburen sjukdom som drabbar idisslande tamdjur, främst får, vars geografiska räckvidd nu är så utbredd att större delen av EU omfattas. Vaccination anses vara en viktig metod för kontroll.

Godkännande av vacciner mot aviär influensa hos höns har givits fortsatt hög prioritet, eftersom kontroll av sjukdomen hos höns minskar risken för att en pandemisk influensa ska utvecklas genom överföring av viruset från fågel till människa. CVMP gav mot denna bakgrund ett positivt yttrande om ett vaccin mot aviär influensa av subtypen H7.

Konferens om global djurhälsa

Den 15–16 november 2007 anordnade EMEA, i samarbete med IFAH-Global, en konferens om global djurhälsa. Konferensen samlade alla viktiga intressenter inom djurhälsa, inklusive industrin, den akademiska världen, internationella djurhälsoorganisationer och reglerande myndigheter från hela världen. Vid konferensen behandlades de största utmaningarna för utvecklingen av nya läkemedel och den fortsatta tillgången till befintliga läkemedel. Man enades om en rad slutsatser som kommer att vara till hjälp för beslutsfattare i de relevanta organisationerna.

1.5 Öppenhet, kommunikation och tillhandahållande av information

Under 2007 har myndighetens verksamhet när det gäller öppenhet och kommunikation varit fokuserad på att befästa den befintliga verksamheten.

Goda framsteg i genomförandet av bestämmelserna om tillgång till handlingar

Myndigheten förstärkte sin interna hantering av ansökningar om tillgång till handlingar.

EMEA mottog sammanlagt 92 ansökningar om tillgång till handlingar, vilket är en ökning med mer än 30 procent sedan 2006. Av dessa 92 ansökningar avslogs 37.

Nittiofem procent av ansökningarna om tillgång till handlingar behandlades inom de föreskrivna tidsramarna.

Ytterligare framsteg när det gäller tillhandahållandet av läkemedelsinformation

Till de centrala aktiviteterna på detta område under 2007 hörde ett systematiskt offentliggörande av utredningsrapporter för återkallade ansökningar om godkännande för försäljning och ansökningar om godkännande för försäljning som avslagits, pressmeddelanden och publicering av frågor och svar dokument som ger information i fall där det finns farhågor rörande läkemedelssäkerheten, samt tillhandahållande av produktrelaterad information på alla EU-språk.

Nya riktlinjer tillgängliga

Riktlinjerna för produktresuméer reviderades för att införa nya krav i enlighet med den nya förordningen om läkemedel för pediatrik användning. I december 2007 publicerades ett utkast för ett tre månaders offentligt konsultation.

Riktlinjer för CHMP:s bedömning av resultat av läsbarhetstest utarbetades och antogs enligt överenskommelse med Samordningsgruppen för ömsesidigt erkännande och decentraliserade proceduren – humanläkemedel (CMD(h)).

Offentliga europeiska utredningsprotokoll (EPAR)

EMEA utarbetade 64 sammanfattningar av offentliga europeiska utredningsrapporter (EPAR) för nya godkännanden för försäljning, skrivna på ett för allmänheten förståeligt sätt. Myndigheten genomförde

dessutom en systematisk uppdatering av EPAR-sammanfattningar på grund av genomförda större ändringsansökningar.

Information om läkemedel på alla EU-språk

Insatserna för att tillhandahålla produktrelaterad information på alla EU-språk fortsatte under hela 2007. Medlemsstaternas uppfyllande av kraven på översättningskontroll var genomgående mycket gott, både i fasen före och efter godkännande. Medlemsstaternas respons visade dessutom på en generellt god kvalitet på de översättningar som tillhandahölls av läkemedelsindustrin.

EMEA samordnade den språkliga granskningen efter yttrande av 76 nya ansökningar och extensions.

Bulgariska, rumänska och maltesiska införlivades (efter undantagets upphörande) med framgång i ramen för översättningar.

Ytterligare utveckling av samverkan med yrkesverksamma inom vården, patienter och konsumenter

En lägesrapport om de framsteg som gjorts i genomförandeplanen för ramen för samverkan med patienter och konsumenter överlämnades till arbetsgruppen för samverkan med patient- och konsumentorganisationer (PCWP) vid dess möte i december 2007.

Utvecklingen av en ram för samverkan mellan EMEA och yrkesverksamma inom vården inleddes 2007.

Utvecklingen av rekommendationer från EMEA/CHMP:s arbetsgrupp för samverkan med yrkesverksamma inom vården (HCP WG) inleddes 2007.

Det första gemensamma mötet med patienter och yrkesverksamma inom vården hölls den 1 juni 2007. Med anledning av detta möte beslutades att gemensamma möten ska hållas minst en gång om året och att företrädare från varje grupp ska delta i den andra gruppens möten.

1.6 Det europeiska läkemedelsnätverket

Det europeiska läkemedelsnätverket, ett partnerskap som omfattar över 40 regulatoriska läkemedelsmyndigheter i EU, utgör grunden för EMEAs framgångar. Nätverket ger EMEA tillgång till en pool bestående av mer än 4 000 experter, vilket gör det möjligt för myndigheten att anlita bästa tillgängliga expertis för reglering av läkemedel i EU. Experterna deltar i EMEAs arbete som ledamöter av de vetenskapliga kommittéerna, arbetsgrupperna, de vetenskapliga rådgivande grupperna eller närliggande grupper.

EU:s utvidgning

Bulgarien och Rumänien anslöts till EU den 1 januari 2007. Övergången från observatörsstatus till fullt deltagande i det europeiska läkemedelsnätverket och i EMEAs arbete underlättades tack vare omsorgsfulla förberedelser i slutfasen av dessa länders anslutning till EU.

Med hänsyn till en möjlig anslutning av Kroatien och Turkiet organiserade myndigheten en konferens i vart och ett av dessa länder för att lägga grunden för deras potentiella framtida integration i det europeiska läkemedelsnätverket.

Konferens om kliniska prövningar

EMEA organiserade en mycket framgångsrik konferens med ett brett spektrum av intressenter som granskade genomförandet av direktivet om kliniska prövningar efter tre år av praktisk erfarenhet. Dessutom publicerades en rapport om den respons som erhöles.

Resursplanering i nätverket

Nätverkets resurser är knappa och under 2007 inleddes arbetet med att utveckla planeringsförfaranden för att uppnå en förbättrad användning och effektivitet när det gäller de tillgängliga resurserna. EMEA deltog i planeringsprocessen tillsammans med HMA.

EMEA inledde en process för att förbättra arbetsgruppernas organisation, som syftar till att uppnå effektivare möten och en bättre fördelning av arbetsuppgifter bland ledamöterna av de vetenskapliga kommittéerna och deras arbetsgrupper.

För några möten infördes telefonkonferenser, vilket innebar ett minskat behov för experter att resa till EMEA.

Workshopar, konferenser och utbildning

EMEA höll ett flertal workshopar och konferenser för att behandla viktiga vetenskapliga områden, med deltagare från den akademiska världen, tillsynsmyndigheter och i tillämpliga fall läkemedelsindustrin. Bland de ämnen som behandlades fanns kliniska prövningar på människa av typen "first-in-man", biologiskt likartade läkemedel, immunogenicitet hos terapeutiska proteiner, adaptiv design i bekräftande kliniska prövningar, processanalytisk teknik för biologiska läkemedel, läsbarhetstest av bipacksedlar, samt läkemedel som innehåller behandlade humana celler eller vävnader (TEP).

Myndigheten organiserade dessutom ett flertal utbildningar för handläggare från nationella behöriga myndigheter. Till de ämnen som togs upp hörde genterapeutiska läkemedel, diagnostik, utveckling av onkologi, nya metoder för kvalitetsbedömning samt pandemisk influensa.

Principer och processer för avancerade utbildningsutbyten mellan tillsynsmyndigheter, den akademiska världen och i tillämpliga fall industrin fastställdes. Med anledning av detta hade myndigheten regelbunden kontakt med relevanta lärda samfund, särskilt de som är aktiva inom områdena för kardiologi, diabetes, centrala nervsystemet och onkologi.

Med syfte att delta i utbildningsprogram för regulatoriska vetenskapsmän i samarbete med den akademiska världen och de nationella behöriga myndigheterna, bidrog EMEA till det initiativ som tagits fram av Italien för att upprätta en europeisk skola för regulatorisk bedömning av läkemedel.

Experter från den akademiska världen och universitetssjukhus utsända till EMEA bidrog till arbetet inom det europeiska läkemedelsnätverket genom att säkerställa tillgången av kompletterande sakkunskap.

2 HUMANLÄKEMEDEL

2.1 Särsläkemedel

Ökat antal ansökningar och yttranden

Sammanlagt mottogs 125 ansökningar om klassificering av som särsläkemedel, vilket är det fjärde året i rad som över hundra sådana ansökningar inkom. Kommittén för särsläkemedel (COMP) gav 97 positiva yttranden om klassificering av särsläkemedel, vilket är det högsta antalet någonsin, och ett negativt yttrande. Antalet ansökningar som drogs tillbaka (19) var det lägsta på sju år.

Cancer ännu en gång det huvudsakliga terapeutiska området

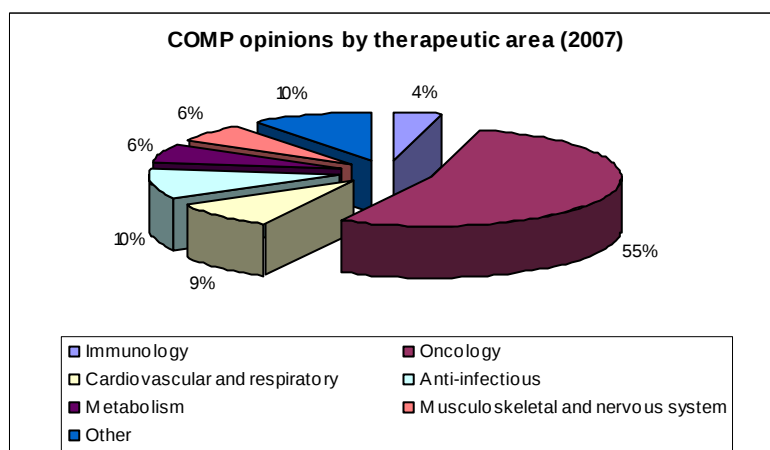
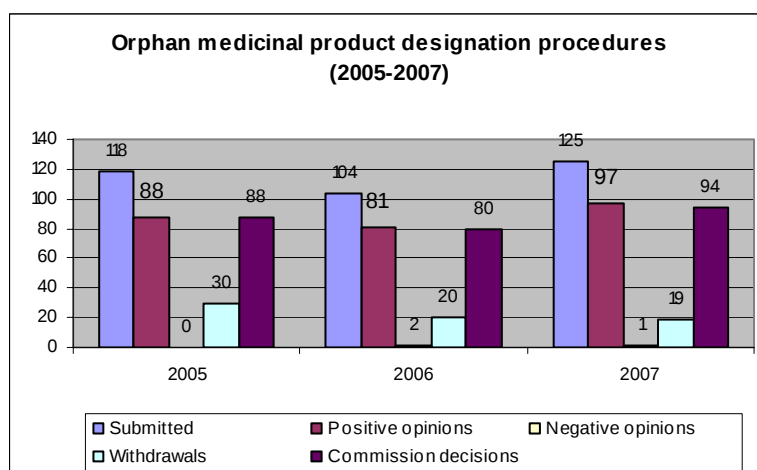
Liksom tidigare år var behandling av cancer det terapeutiska område för vilket COMP gav flest positiva yttranden om särsläkemedelsklassificering.

Nästan hälften av de klassificerade särsläkemedlen avsedda för behandling av barn

Av de produkter som särsläkemedelsklassificerades 2007 var 49 procent avsedda för sjukdomar som drabbar barn, varav 4 procent var avsedda enbart för pediatrik användning.

Fyrtiofyra särsläkemedel godkända för användning inom EU

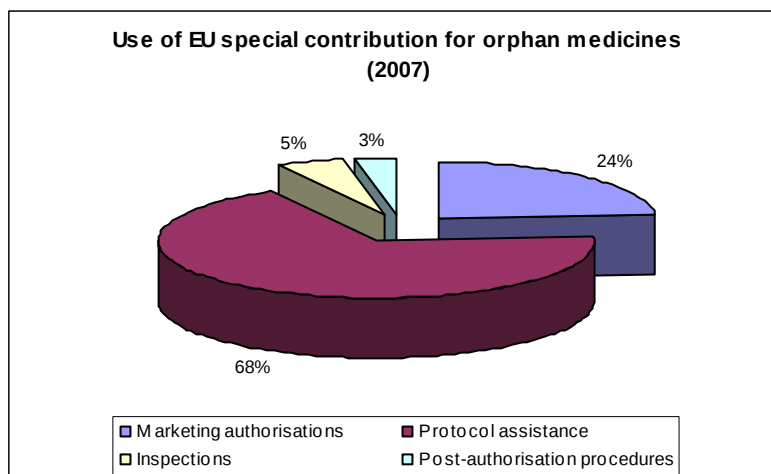
I slutet av 2007 hade sammanlagt 44 särsläkemedel beviljats godkännande för försäljning av Europeiska kommissionen sedan policyn för särsläkemedel trädde i kraft 2001.



EU:s särskilda stöd till särsläkemedel

Sammanlagt 4,89 miljoner euro från EU:s särskilda stöd användes för finansiering av avgiftssänkningar för särsläkemedel under 2007.

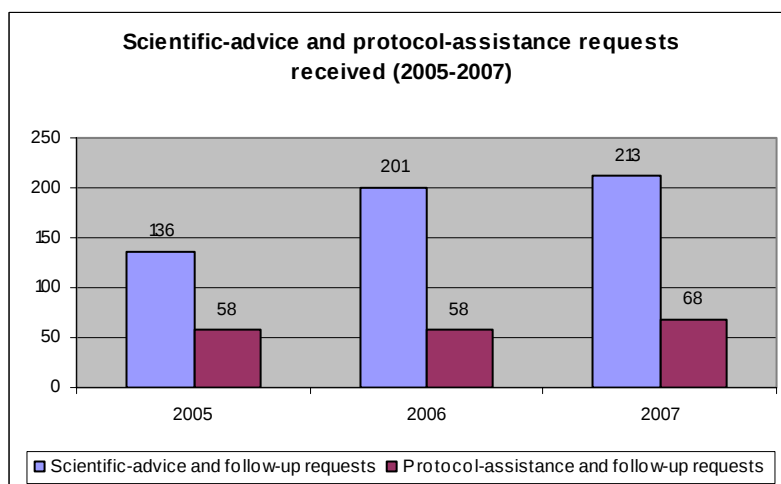
Myndigheten ändrade sin policy i fråga om avgiftssänkningar för särsläkemedel under 2007 för att behålla fortsatt fokus på incitament för att stödja protokollhjälp, ansökningar om godkännande för försäljning och andra åtgärder före godkännande, samt för att stödja små och medelstora företag under det första året efter beviljande av godkännande för försäljning.



2.2 Vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp

Intresset för vetenskaplig rådgivning och protokollhjälp fortsatt högt

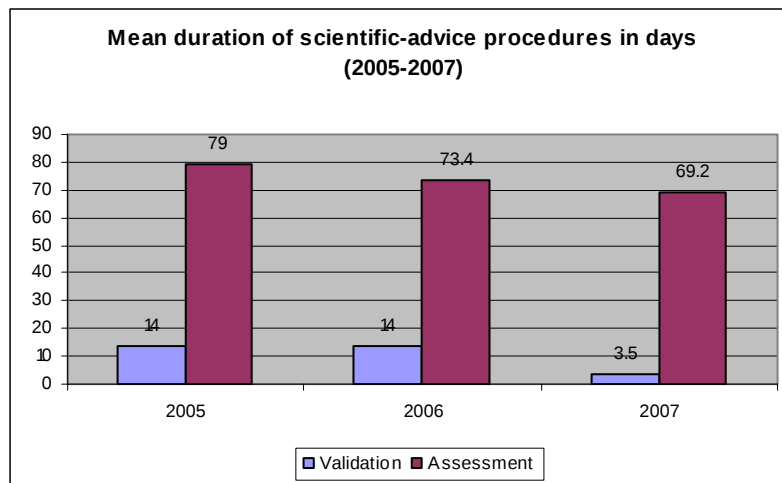
Antalet ansökningar om vetenskaplig rådgivning var något högre än under 2006, med 213 mottagna ansökningar under 2007. En markant ökning av antalet ansökningar om protokollhjälp noterades, med 17 procent mer mottagna ansökningar än under 2006.



Fler slutförda förfaranden, på kortare tid

Sammanlagt 288 ansökningar om vetenskaplig rådgivning, protokollhjälp och uppföljning slutfördes under 2007, jämfört med 257 under 2006.

Liksom under tidigare år kunde myndigheten och arbetsgruppen för vetenskaplig rådgivning ännu en gång förkorta den genomsnittliga tidsåtgången för tillhandahållande av vetenskaplig rådgivning.



2.3 Initial utvärdering

Nya ansökningar 2007

Det sammanlagda antalet nya ansökningar – 90 – var högre än något annat år. Antalet ansökningar om initial utvärdering av aktiva substanser (utan dubbla ansökningar) var dock 19 procent lägre än under 2006.

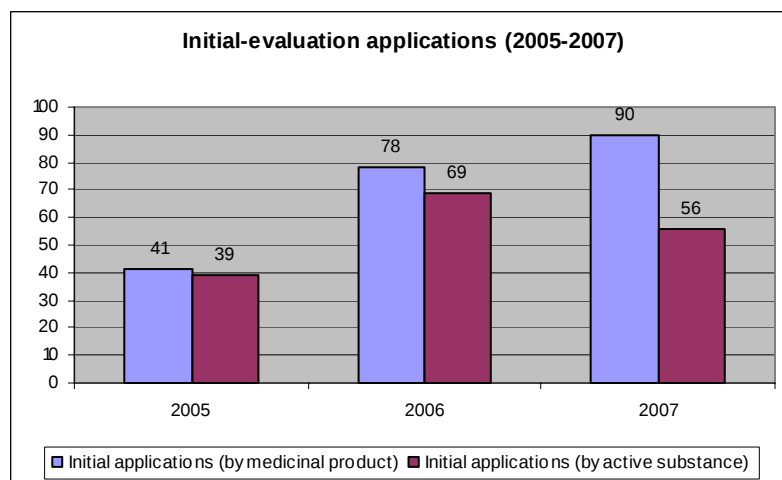
Antalet ansökningar om godkännande för försäljning för säräkemedel var lägre än under 2006, men nästan i nivå med genomsnittet för de sju år som gått sedan lagstiftningen om säräkemedel infördes.

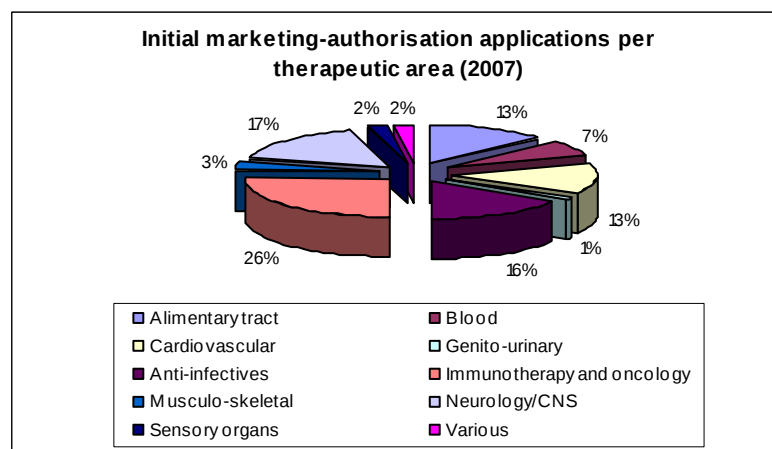
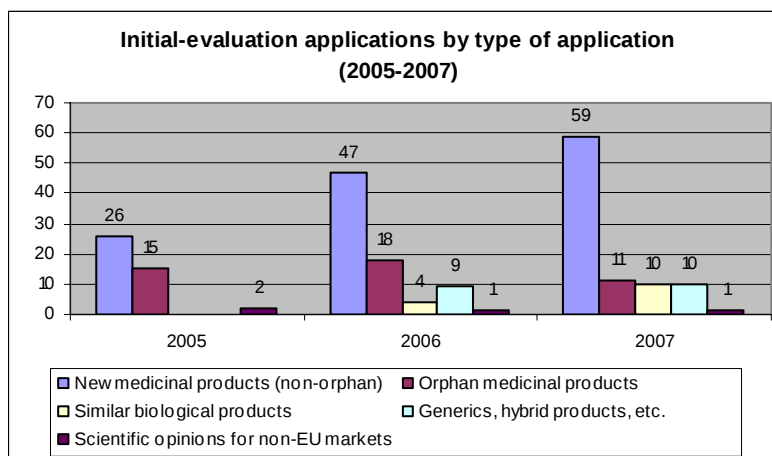
I och med att den rättsliga ramen för biologiskt likartade läkemedel nu är väl etablerad mottogs 10 ansökningar rörande dessa under 2007.

En ansökan mottogs om ett vetenskapligt yttrande om läkemedel avsett för marknader utanför EU.

Läkemedel för behandling av cancer dominerar fortfarande

Ansökningar rörande nya läkemedel för användning i behandlingen av cancer stod under 2007 ännu en gång för den största andelen per terapeutiskt område. Neurologi och det centrala nervsystemet var den terapeutiska grupp som var näst mest företrädd, följt av antiinfektiva läkemedel.

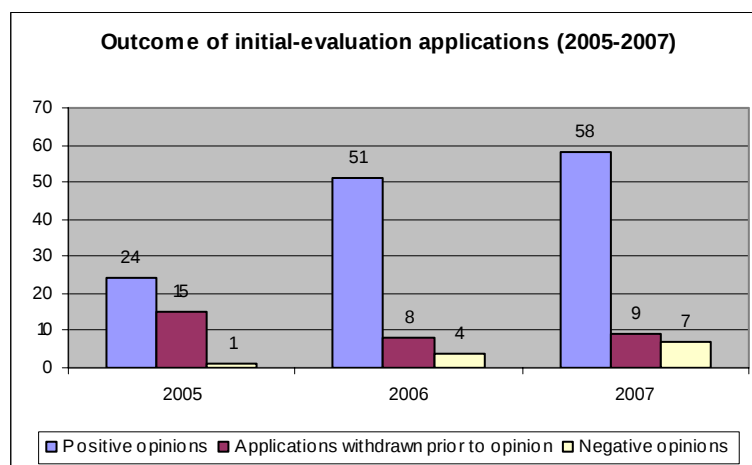




Avgivna yttranden under 2007

Under 2007 gav EMEAs kommitté för humanläkemedel (CHMP) 58 positiva yttranden om ansökningar om initial utvärdering, vilket är det högsta antalet någonsin.

Sju av de totalt 65 avgivna yttrandena var negativa, med rekommendationer om att ansökan om godkännande för försäljning för dessa läkemedel skulle avslås. Nio ansökningar drogs tillbaka innan ett yttrande kunnat ges.



Läkemedel för behandling av cancer det mest företrädde terapeutiska området

Det högsta antalet positiva yttranden som gavs gällde cancerläkemedel, följt av antiinfektiva läkemedel och läkemedel för matsmältningskanalen.

Användning av särskilda förfaranden för godkännande: förbättrad tillgång till läkemedel

Två positiva yttranden gavs för läkemedel som granskades enligt ett accelererat granskningsförfarande (Isentress och Soliris).

Tre yttranden gavs i vilka beviljande av godkännande för försäljning rekommenderades med särskilda krav (Isentress, Vectibix och Tyverb).

Fyra yttranden gavs i vilka beviljande av godkännande för försäljning rekommenderades baserat på särskilda omständigheter (Focetria, Increlex, Atriance och Yondelis).

Folkhälsovinster med läkemedel som rekommenderades för godkännande 2007

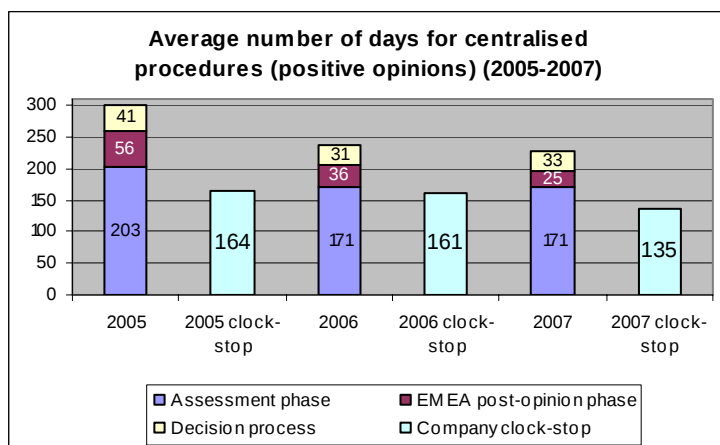
Till de läkemedel av framstående intresse för folkhälsan som erhöll ett positivt yttrande från CHMP under 2007 hörde följande läkemedel:

- - Ett klassificerat särlekemedel avsett att minska hemolys (upplösning av röda blodkroppar) hos patienter med paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH), en ovanlig blodsjukdom där de röda blodkropparna förstörs snabbare än normalt, vilket leder till mörk urin. Detta var det första läkemedlet för vilket ett accelererat granskningsförfarande slutfördes med framgång. Det var även det första läkemedlet som lades fram av ett företag som beviljats stöd för små och medelstora företag.
- - Det andra vaccinet för prevention av höggradig cervikal intraepitelial neoplas (CIN 2/3) och cervixcancer orsakad av humant papillomvirus (HPV) typ 16 och 18.
- - Ett läkemedel som hör till en ny klass av antiretrovirala läkemedel (CCR5-hämmare). Läkemedlets nytta – vid användning i kombination med andra antiretrovirala läkemedel – är dess förmåga att minska mängden HIV i plasma (viral belastning) och öka antalet T-celler (specifikt CD4-celler) hos behandlingserfarna patienter med CCR5-tropt HIV-1.
- - Två prototypvacciner (s.k. mock-up-vacciner) mot pandemisk influensa, avsedda för förebyggande av influensa under en officiellt deklarerad pandemisk situation. Ett prototypvaccin är inte avsett för beredskapslagring, men kan användas för att påskynda tillgången av ett slutligt vaccin i händelse av en pandemi, så snart den pandemiska stammen har identifierats.
- - Ett läkemedel med en kemisk struktur som påminner om talidomid. Det är godkänt för behandling av multipelt myelom, där det fungerar genom att blockera utvecklingen av tumörceller och genom att stimulera en del av de specialiserade cellerna i immunsystemet att angripa cancercellerna.
- - De första två DPP-4-hämmarna (dipeptidylpeptidas 4), båda indikerade för behandling av typ II-diabetes. De verkar genom att blockera nedbrytningen av inkretinhormoner i kroppen, varmed bukspottkörteln stimuleras att producera insulin när blodsockerhalten är hög. De sänker också halten av hormonet glukagon. De sänker blodsockerhalten och bidrar till att kontrollera typ II-diabetes.
- - Den första reninhämmaren som är indikerad för behandling av hypertoni. Den blockerar aktiviteten av renin, ett enzym som är involverat i framställningen av angiotensin I, som sedan omvandlas till hormonet angiotensin II, en kraftfull vasokonstriktor (det får blodkärlen att dras samman och höjer följaktligen blodtrycket). Genom att blockera framställningen av angiotensin I minskar nivåerna av både angiotensin I och angiotensin II. Detta orsakar en vasodilation (blodkärlsvidgning), så att blodtrycket sjunker och risken för skador på grund av högt blodtryck kan minskas.
- - Ett läkemedel för behandling av metastatiskt karcinom i kolon eller rektum, efter misslyckande med kemoterapi baserad på oxaliplatin och/eller irinotecan.
- - Ett läkemedel för behandling av patienter med framskriden mjukvävnadssarkom (dvs. liposarkom och leiomyosarkom), efter misslyckande med antracykliner och ifosfamid eller när dessa läkemedel är olämpliga för patienten.

- - Ett läkemedel som används som motgift för behandling av cyanidförgiftning.

Tiden som krävs för det centraliserade förfarandet ligger fortfarande på en låg nivå

Den genomsnittliga tid som krävs för utredning, handling efter yttrande och beslut enligt det centraliserade förfarandet låg kvar på ungefär samma nivå som 2006. En markant förbättring registrerades i den genomsnittliga inaktiva tiden för de ansökande företagen.

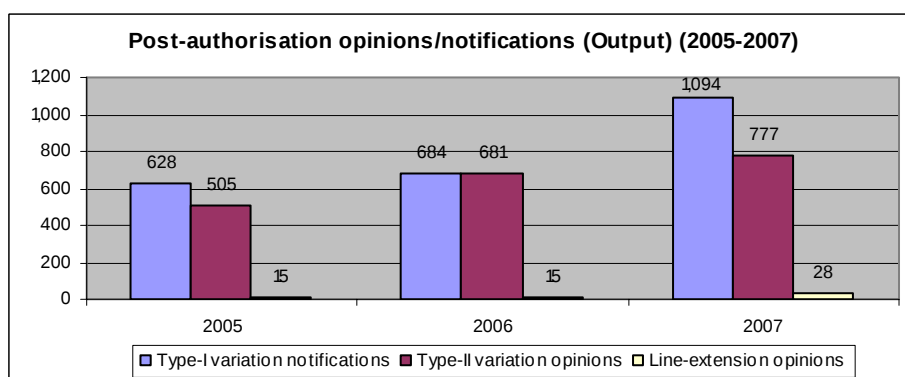
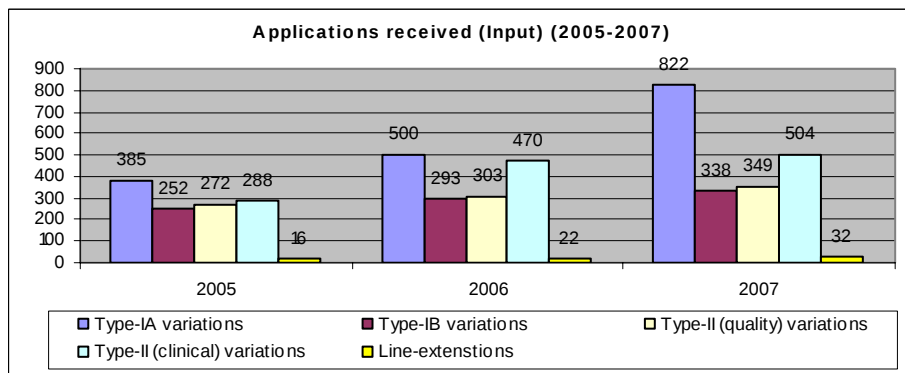


2.4 Åtgärder efter godkännande för försäljning

Antalet ansökningar om ändringar ökade med nästan 30 procent

Antalet ansökningar om ändringar och extensions av godkännanden för försäljning fortsatte att öka. Sammanlagt mottogs 2 045 ansökningar under 2007, vilket motsvarar en ökning med nästan 30 procent jämfört med föregående år.

När det gäller avgivna yttranden eller meddelanden efter godkännande för försäljning var ökningen till och med ännu mer uttalad, med en uppgång på 37 procent jämfört med föregående år.



Utvidgningar av indikationer ger större användningsområde för befintliga läkemedel

CHMP gav 41 yttranden om nya indikationer, vilket gav ytterligare behandlingsalternativ för patienter. Två negativa yttranden gavs, där CHMP rekommenderade avslag på ansökan om en utvidgning av indikationerna.

De flesta av de nya indikationerna gällde läkemedel som godkänts för behandling av olika former av cancer, som hepatocellulärt karcinom, lokalt framskriden skvamos cellkarcinom, metastatisk bröstcancer, framskriden magcancer, framskriden eller metastatisk njurcellscancer, metastatisk kolonrektal cancer, icke småcellig lungcancer, recidiverande multipelt myelom och kronisk lymfocytisk B-celleukemi, samt follikulärt non-Hodgkin-lymfom.

Ett flertal utvidgningar av indikationer beviljades för behandling av diabetes, vilket ger fler alternativ för kombinerad användning av perorala antidiabetika och insuliner.

Nya indikationer godkändes även på områdena för kardiovaskulära, infektiösa och reumatiska sjukdomar, inflammatoriska tarmsjukdomar samt störningar i det centrala nervsystemet.

För sex läkemedel utvidgades användningsområdet till att inkludera behandling av barn och ungdomar med sjukdomar som Crohns sjukdom, anemi som förknippas med kronisk njursvikt, eller HIV, eller till att inkludera immunisering mot följdinfektioner orsakade av streptococcus pneumoniae.

Begränsningar i indikationer

CHMP begränsade indikationen för ett flertal läkemedel av effektivitets- och säkerhetsskäl, inklusive följande läkemedel:

- Visudyne (verteporfin). Indikationen för patienter med åldersrelaterad makuladegeneration med ockult subfoveal koroidal kärlnybildning med belägg för nyligen inträffad eller pågående sjukdomsprogression ströks eftersom en bekräftande studie inte kunde styrka effektivitet vid användning av Visudyne hos dessa patienter.
- Ketek (telitromycin). För behandling av bronkit, sinuit och tonsillit/faryngit bör Ketek bara användas för infektioner orsakade av bakteriella stammar med misstänkt eller påvisad resistens för, eller som inte kan behandlas med, makrolid- eller betalaktamantibiotika. Inga sådana begränsningar rekommenderades för den återstående indikationen, dvs. behandling av samhällsförvärd pneumoni.
- Epoetiner, både centralt godkända (Aranesp, Nespo, Dynepo, Mircera, NeoRecormon, Binokrit, Epoetin Alfa Hexal och Abseamed) och nationellt godkända (Eprex). Efter granskning av data från nyligen genomförda kliniska prövningar som genomgående visade en oförklarlig ökad mortalitet hos patienter som har anemi som förknippas med cancer och som behandlats med epoetiner, begränsades indikationen vid behandling av anemi till symtomgivande anemi.

Kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder vid användning

CHMP rekommenderade nya kontraindikationer för 20 centralt godkända läkemedel, samt i några fall för hela klasser av centralt godkända läkemedel (klassmärkning), inklusive följande läkemedel:

- Viracept (nelfinavirmesyilat): samtidig administrering av omeprazol.
- Acomplia (rimonabant): pågående egentlig depression och/eller behandling med antidepressiva läkemedel.
- Agenerase, Aptivus, Crixivan, Invirase, Kaletra, Norvir, Prezista, Reyataz, Telzir, Viracept (proteashämmare): samtidig användning av midazolam som ges peroralt (vidare anvisningar rörande samtidig administrering av parenteralt midazolam tillhandahålls i produktresumén)
- Pegintron (peginterferon alfa-2b), Viraferonpeg (peginterferon alfa-2b) och Rebetol (ribavirin): initiering av behandling av hepatit C hos patienter med hepatit C och samtidig HCV/HIV-infektion som har cirros och Child-Pugh score ≥ 6 .

CHMP rekommenderade en strykning av kontraindikationer för 12 centralt godkända läkemedel, samt i några fall för hela klasser av centralt godkända läkemedel (klassmärkning), inklusive följande läkemedel:

- Läkemedel innehållande pioglitazon (Actos, Glustin, Competact och Tandemact) och rosiglitazon (Avandia, Avandamet och Avaglim): strykning av kontraindikationen för kombinerad användning av insuliner (klassmärkning).
- Stocrin och Sustiva (efavirenz): strykning av kontraindikationen för samtidig administrering av vorikonazol.

CHMP slutförde över 100 typ II-ändringar rörande särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid användning, inklusive följande ändringar:

- En ny säkerhetsvarning för Tamiflu (oseltamivirfosfat) och risken för neuropsykiatriska biverkningar.
- En ny varning för rekombinanta faktor VIII-läkemedel rörande risken för återkommande inhibitorer efter byte från ett rekombinant faktor VIII-läkemedel till ett annat hos tidigare behandlade patienter med fler än 100 exponeringsdagar och som tidigare har bildat inhibitorer (klassmärkning).
- En ny varning för läkemedel innehållande pioglitazon och rosiglitazon rörande en ökad incidens av benfrakturer hos kvinnor; samt för läkemedel som endast innehåller rosiglitazon rörande en möjlig risk för ischemisk hjärtsjukdom.
- En ny varning med en brådskande begränsningsåtgärd av säkerhetsskäl (USR) rörande den sällsynta men allvarliga risken för DRESS (drug rash with eosinophilia and systemic symptoms, en allvarlig typ av allergisk reaktion) hos läkemedel som innehåller strontiumranelat (används för behandling av osteoporos hos kvinnor som genomgått menopaus).

Säkerhetsgranskning av Viracept

CHMP utförde en granskning av Viracept (nelfinavir), med anledning av att den aktiva substansen hade kontaminerats av etylmesilat, en känd genotoxisk substans, under tillverkningen av ett flertal partier. CHMP rekommenderade först ett tillfälligt återkallande av godkännandet för försäljning och ett återkallande av Viracept från marknaden efter en bedömning av de korrigerande och förebyggande åtgärder som vidtagits av innehavaren av godkännandet för försäljning och en inspektion av tillverkningsanläggningen. Denna inspektion gav garantier för att orsaken till kontamineringen hade undanröjts och att framtida produktion av Viracept skulle uppfylla nödvändiga kvalitetskrav. CHMP rekommenderade därför att det tillfälliga återkallandet av godkännandet för försäljning skulle hävas och att läkemedlet skulle släppas ut på EU-marknaden igen.

2.5 Paralleldistribution

Antalet initiala anmälningar om paralleldistribution och anmälningar om ändringar av paralleldistribution överskred det förväntade. Sammanlagt mottogs 1 937 initiala anmälningar (8 procent mer än förväntat) och 3 518 anmälningar om ändringar (45 procent mer än förväntat).

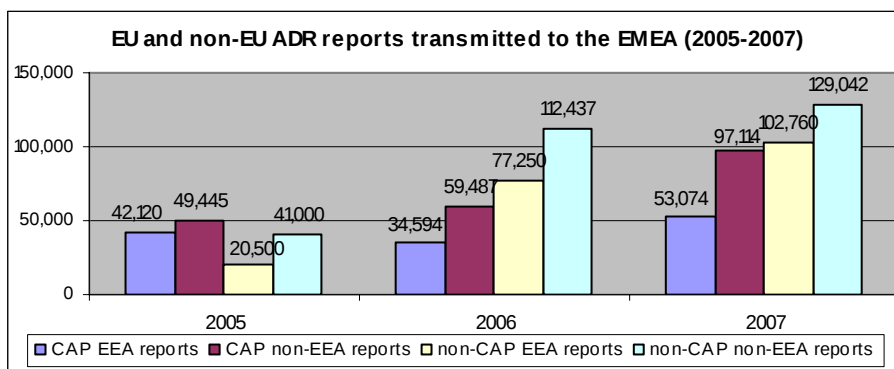
De tidsramar som anges för procedurerna uppfylldes inte, på grund av det stora antalet mottagna anmälningar, kvarstående anmälningar från tidigare år och en brist på resurser.

2.6 Biverkningsbevakning och underhållsverksamhet

Den breda räckvidden för den verksamhet som bedrivits på området för biverkningsbevakning och underhåll har möjliggjort en mer proaktiv hållning till läkemedelssäkerhet, vilket har bidragit till folkhälsoskyddet.

25 procent fler rapporter om läkemedelsbiverkningar mottagna under 2007

EMA mottog 381 990 rapporter om läkemedelsbiverkningar (ADR) under 2007, vilket är en ökning med över 25 procent jämfört med föregående år. Fyrtio procent av dessa rapporter gällde centralt godkända läkemedel.



EMEA mottog 63 393 rapporter om läkemedel som är föremål för undersökning, dvs. läkemedelsbiverkningar som konstaterats under kliniska prövningar. Detta är en ökning med 18 procent jämfört med 2006.

Upptäckt av biverkningssignaler

Sammanlagt identifierades 762 misstänkta signaler rörande 139 intensivövervakade läkemedel, och 349 misstänkta signaler rörande 162 rutinövervakade läkemedel. Efter vidare utredning krävde 22 procent (132) av de misstänkta signalerna en uppföljning för intensivövervakade läkemedel, inklusive deltagande av rapportören för 43 signaler. Ungefär 10 procent (33) av signalerna följdes upp för rutinövervakade läkemedel, med deltagande av rapportören i 21 fall.

2.7 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden

Antalet ärenden som hänskjuts till EMEA fortsatte att öka

Sammanlagt 57 hänskjutna ärenden mottogs under 2007, vilket är 40 procent fler än under 2006. Trettiosex förfaranden slutfördes.

Ett nytt hänskjutningsförfarande – det förfarande som anges i artikel 107(2) i direktiv 2001/83/EG enligt ändring – användes för första gången 2007. Sammanlagt fem hänskjutna ärenden behandlades enligt detta förfarande.

Nio av de trettiosex slutförda hänskjutningsförfarandena gällde säkerhetsfrågor. I tre ärenden rekommenderade CHMP återkallande och i två ärenden tillfällig indragning av godkännandet för försäljning.

Enligt den reviderade EU-lagstiftningen kan medlemsstaterna inleda hänskjutningsförfaranden rörande växtbaserade läkemedel. I december 2007 hade dock inga hänskjutna ärenden som gäller växtbaserade läkemedel mottagits.

CHMP gav två yttranden i vetenskapliga frågor inom ramen för de förfaranden som anges i artikel 5(3): det ena gällde lämpligheten i riktlinjer om läkemedel på området för äldre och det andra gällde den potentiella risken hos karcinogener, mutagener och ämnen som är giftiga för reproduktionen (CMR-ämnen) när de används som hjälpämnen i humanläkemedel.

Förfaranden av stort intresse för folkhälsan som slutfördes under 2007

- Granskning av läkemedel innehållande **mifepriston**, på grund av farhågor om säkerhet och effektivitet när det gäller användning av den godkända dosen på 600 mg mifepriston, jämfört med användningen av en dos på 200 mg, vid medicinskt avbrytande av intrauterin graviditet med påföljande användning av prostaglandinanalogue. CHMP:s slutsats var att tillgängliga uppgifter stödjer effektiviteten hos en dos på 600 mg mifepriston, följt av administrering av prostaglandinanalogue, för avbrytande av graviditet upp till 63 dagar efter amenorré (frånvaro av menstruation). Vid graviditeter upp till 63 dagar tyder komparativa studier av 200 mg respektive 600 mg mifepriston i kombination med 1 mg gemeprost administrerat vaginalt på att 200 mg mifepriston kan vara lika effektivt som 600 mg mifepriston. Vid graviditeter upp till 49 dagar kan

dock komparativa studier av 200 mg respektive 600 mg mifepriston i kombination med 400µg misoprostol oralt inte utesluta en något högre risk för fortsatt graviditet med dosen 200 mg. Baserat på tillgängliga publicerade data är nytta/riskprofilen för mifepriston i kombination med misoprostol oralt vid graviditet från 50 till 63 dagar ogynnsam på grund av dålig effektivitet.

- Granskning av läkemedel innehållande **bicalutamid** 150 mg, på grund av farhågor rörande säkerhet, särskilt hjärtproblem, när läkemedlet används vid behandling av tidig prostatacancer (EPC). CHMP:s slutsats var att nyttan hos dessa läkemedel uppväger riskerna, men bara hos patienter med hög risk för att deras sjukdom förvärras (förfarande enligt artikel 31).
- Granskning av läkemedel innehållande **piroxicam**, på grund av farhågor om säkerhet rörande biverkningar i form av mag-tarmreaktioner och allvarliga hudreaktioner. CHMP:s slutsats var att piroxicam inte längre bör användas för behandling av kortvariga smärtsamma och inflammatoriska sjukdomstillstånd. Piroxicam kan dock fortfarande förskrivas för symtomlindring av artros, reumatoid artrit och Bechterews sjukdom. Det bör dock inte vara ett förstahandsval vid behandling med antiinflammatoriskt läkemedel av icke-steroid natur (NSAID) vid dessa sjukdomstillstånd (förfarande enligt artikel 31).
- Granskning av läkemedel innehållande **veraliprid**, till följd av att veralaprid drogs in från den spanska marknaden efter rapporter om allvarliga biverkningar på nervsystemet och ett antal lagstiftningsåtgärder i andra EU-medlemsstater där veralaprid var godkänt. CHMP:s slutsats var att riskerna inte uppvägs av nyttan och rekommenderade ett återkallande av godkännandet för försäljning för samtliga läkemedel som innehåller veralaprid (förfarande enligt artikel 31).
- Granskning av systemiskt administrerade läkemedel innehållande **nimesulid**, till följd av det tillfälliga återkallandet av godkännandet för försäljning av dessa läkemedel på Irland på grund av farhågor rörande allvarliga leverproblem. CHMP:s slutsats var att nytta/riskprofilen för nimesulid fortsätter att vara positiv och rekommenderade vidmakthållande av godkännandet för försäljning, men med en begränsning av användningsområdet (förfarande enligt artikel 107(2)).
- Granskning av läkemedel innehållande **klobutinol**, till följd av det tillfälliga återkallandet av godkännandet för försäljning av dessa läkemedel i Tyskland på grund av farhågor rörande biverkningar som påverkar hjärtat. CHMP:s slutsats var att nyttan med dessa läkemedel inte uppväger deras risker och rekommenderade därför att godkännandet för försäljning för läkemedel som innehåller klobutinol dras in i hela EU (förfarande enligt artikel 107(2)).
- Granskning av **karisoprodol**, med anledning av planen att återkalla godkännandet för försäljning för detta läkemedel i Norge på grund av risker för intoxikation, psykomotorisk hämning, beroende och missbruk på grund av icke avsedd användning. CHMP:s slutsats var att riskerna med dessa läkemedel inte uppvägs av nyttan och rekommenderade därför att godkännandet för försäljning tillfälligt återkallas (förfarande enligt artikel 107(2)).
- Granskning av läkemedel innehållande **lumiracoxib**, avsett för behandling av osteoartrit, efter anmälan från Storbritannien, som övervägde ett tillfälligt återkallande av godkännandet för försäljning på grund av tänkbart ökad risk för hepatotoxiska biverkningar vid dosen 100 mg. CHMP rekommenderade ett återkallande av godkännandet för försäljning för alla läkemedel som innehåller lumiracoxib på grund av risken för allvarliga leverbiverkningar (förfarande enligt artikel 107(2)).
- Granskning av läkemedel innehållande **aprotinin**, som används för att minska perioperativ blodförlust och behovet av blodtransfusion hos patienter som genomgår kardiopulmonär bypass under CABG-kirurgi (coronary-artery-bypass-graft). Granskningen inleddes till följd av Tysklands beslut att tillfälligt dra in alla nationellt godkända läkemedel innehållande aprotinin för intravenös användning på grund av en ökad risk för dödlighet i aprotinin-armen av BART-studien (förfarande enligt artikel 107(2)).
- Granskning av läkemedel innehållande 30 µg **etinylestradiol** + 2 mg **klormadinonacetat**, på grund av skillnader mellan medlemsstaterna rörande frågan om huruvida indikationen för dessa två läkemedel bör utvidgas för att även inkludera behandling av kvinnor med lindrig akne. CHMP rekommenderade avslag på ansökan om utvidgning eftersom de data som lämnats in ansågs vara

otillräckliga för att bevisa effektivitet vid den tillämpade indikationen (förfarande enligt artikel 6 (12)).

- Granskning av generiska läkemedel innehållande **cetirizin**, på grund av farhågor rörande deras bioekvivalens. Efter en CHMP-granskning som utfördes 2006 drogs de berörda nationella godkännandena för försäljning tillfälligt in av Europeiska kommissionen, på grund av farhågor rörande överensstämmelsen med god klinisk sed och god laboratoriesed (GCP/GLP), vilket inverkade på kvaliteten och tillförlitligheten hos de bioekvivalensstudier som ligger till grund för godkännandena för försäljning. På grund av att farhågor rörande god klinisk sed (GCP) identifierades även i en senare studie, rekommenderade CHMP ett återkallande av godkännandena för försäljning för dessa generiska läkemedel (förfarande enligt artikel 36).

2.8 Växtbaserade läkemedel

Gemenskapsmonografier över växtbaserade läkemedel

Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) lade fram 16 utkast till gemenskapsmonografier över växtbaserade läkemedel för samråd (björkblad, stickmyrtenrot, ringblomma, fläderblomma, rysk rot, europeiskt gullris, humlekotte, åkerfräken, sötväppling, kungsljusblomma, brännässla, havregryn, havregräs, pepparmyntblad, röd rudbeckiaört och sälgbark).

Tretton gemenskapsmonografier över traditionella och väletablerade växtbaserade läkemedel färdigställdes (anisfrö, anisolja, bitterfänkål (frukt), bitterfänkålolja, sagradabark, meliss, passionsblomma, pepparmyntolja, gullviverot, gullviveblomma, rabarber, sötfänkål (frukt) och timjan).

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

Kommittén för växtbaserade läkemedel (HMPC) antog två poster på ”listan över växtbaserade substanser, beredningar och kombinationer därav för användning i traditionella växtbaserade läkemedel” (bitterfänkål (frukt) och sötfänkål (frukt)). Dessa översändes till Europeiska kommissionen för godkännande.

Fyra utkast till poster på listan lades fram för offentligt samråd (anisfrö, ringblomma, rysk rot och röd rudbeckiaört).

Samråd om erfarenheterna av direktivet om växtbaserade läkemedel

I augusti 2007 gav HMPC kommentarer om förslaget till kommissionens meddelande till rådet och Europaparlamentet, som offentliggjordes för samråd i maj 2007, om erfarenheterna av tillämpningen av bestämmelserna i kapitel 2a i direktiv 2001/83/EG (införda genom direktiv 2004/24/EG) om särskilda bestämmelser avseende traditionella växtbaserade läkemedel. Lägesrapporten från HMPC om de framsteg som gjorts när det gäller direktivets genomförande sedan dess ikraftträdande, som hade översänts till Europeiska kommissionen för utarbetandet av förslaget till meddelande, offentliggjordes på EMEAs webbplats.

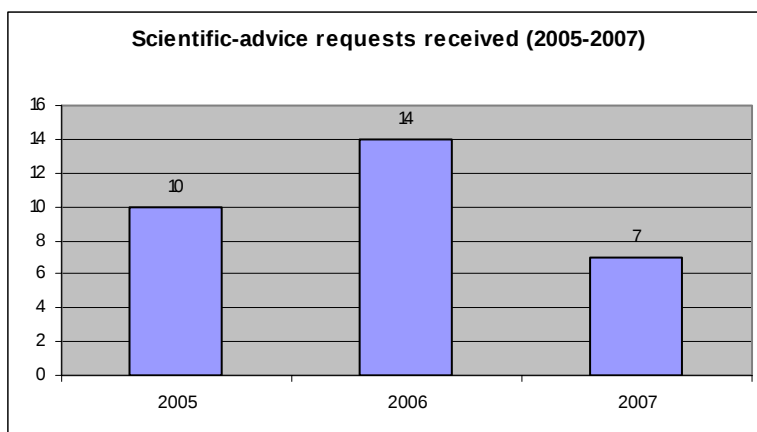
3 VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

3.1 Vetenskaplig rådgivning

Aktivitetsnivån när det gäller vetenskaplig rådgivning lägre än förväntat

Under 2007 mottog EMEA sju förfrågningar om vetenskaplig rådgivning (16 förväntades). Det finns i detta skede ingenting som tyder på att det finns en allmän trend för minskande aktivitet på detta område, men aktivitetsnivån kommer även fortsättningsvis att övervakas.

Under 2007 krävdes i genomsnitt 48 dagar för att slutföra förfaranden för tillhandahållande av vetenskaplig rådgivning, vilket är en minskning jämfört med den genomsnittliga tiden på 55 dagar under 2006.



Två av de godkännanden för försäljning som utfärdades under 2007 för veterinärmedicinska läkemedel drog nytta av vetenskaplig rådgivning från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP): ett läkemedel gällde behandling av kronisk hjärtsvikt hos hundar och ett gällde vaccin mot porcin circovirusinfektion hos grisar.

Fri vetenskaplig rådgivning för mindre användningsområden och mindre arter

Två ansökningar om fri vetenskaplig rådgivning beviljades under 2007 enligt bestämmelserna i programmet för mindre användningsområden och mindre djur. Det ena gällde utveckling av ett vaccin för får, getter och nötkreatur, medan det andra gällde ett levande vaccin för vildkaniner.

3.2 Initial utvärdering

Mottagna ansökningar

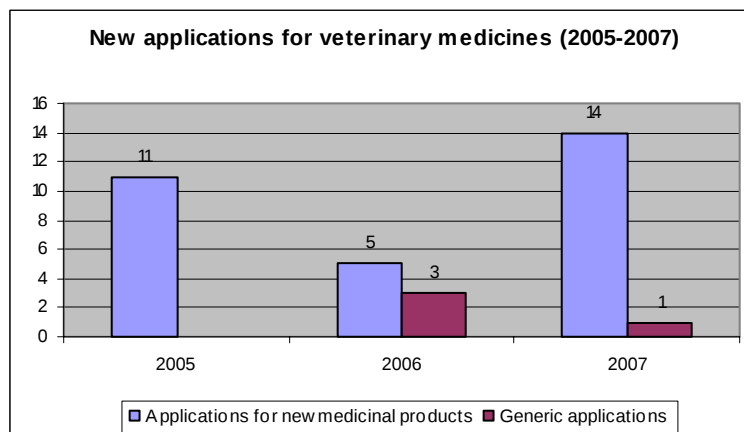
EMEA mottog sammanlagt 15 ansökningar om initialt godkännande för försäljning avseende veterinärmedicinska läkemedel, varav 8 gällde farmaceutiska läkemedel och 7 immunologiska läkemedel.

Av de åtta ansökningarna om farmaceutiska läkemedel gällde en ett generiskt läkemedel. Fem av dessa ansökningar gällde läkemedel för sällskapsdjur, främst hundar, medan de övriga tre gällde grisar, nötkreatur och kaniner.

Samtliga sju ansökningar om immunologiska läkemedel gällde livsmedelsproducerande djur: två för fjäderfä, två för grisar, en för nötkreatur, en för både nötkreatur och får, samt en för hästar.

Två ansökningar avsåg läkemedel för vilka fri vetenskaplig rådgivning erhöles inom ramen för programmet för mindre användningsområden och mindre arter.

Dessa siffror överensstämmer i stort sett med en utveckling i riktning mot införandet av immunologiska kontrollmetoder för sjukdomsproblem hos livsmedelsproducerande djur och en tonvikt på läkemedel för sällskapsdjur på området för veterinärmedicinska läkemedel.



Avgivna yttranden

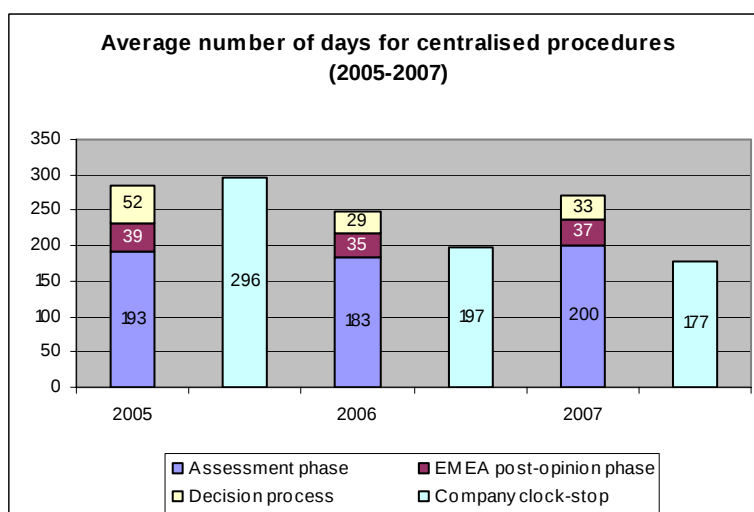
Under 2007 gav CVMP sammanlagt nio positiva yttranden om initiala ansökningar om godkännande för försäljning, vilket är fyra färre än 2006.

Användning av särskilda förfaranden för godkännande

Två yttranden gavs för läkemedel som granskades enligt ett accelererat granskningsförfarande.

För två läkemedel rekommenderade CVMP ett godkännande för försäljning baserat på särskilda omständigheter.

CVMP:s bedömning av nya ansökningar tog i genomsnitt 200 dagar. Denna ökning från 183 dagar under 2006 beror på att färre accelererade granskningsförfaranden slutfördes under 2007.



Vinster för djurhälsan tack vare läkemedel som rekommenderats för godkännande under 2007

Bland de läkemedel av betydande intresse för djurhälsan som fick ett positivt yttrande från CVMP 2007 fanns följande:

- Två vacciner mot aviär influensa hos fjäderfä, främst höns. Ansökningarna för dessa två vacciner utvärderades enligt en påskyndad tidsplan, med hänsyn till den epidemiologiska situationen i EU och EMEAs bidrag till pandemisk beredskap. Vaccinerna godkändes under exceptionella omständigheter och omfattas av särskilda skyldigheter och uppföljningsåtgärder, inklusive förstärkta åtgärder för biverkningsbevakning, för att garantera en säker användning av produkterna.

- Två vacciner för grisar mot porcint circovirus typ 2. Porcint cirovirus är involverat i etiologin för PMWS (porcine multisystemic wasting syndrome), som anses vara en av de mest betydande utmaningarna för grisindustrin i EU, och godkännandet av dessa produkter bör vara till hjälp för kontrollen av denna sjukdom.
- Andra läkemedel, inklusive en produkt för behandling av hjärtsvikt hos hundar, en produkt för att uppnå tillfällig infertilitet hos hanhundar, en produkt för behandling av övervikt och fetma hos hundar, samt ett generiskt läkemedel för behandling av muskuloskeletala sjukdomar hos hundar.

3.3 Fastställande av högsta tillåtna restmängder

Ansökningar om högsta tillåtna restmängder (MRL)

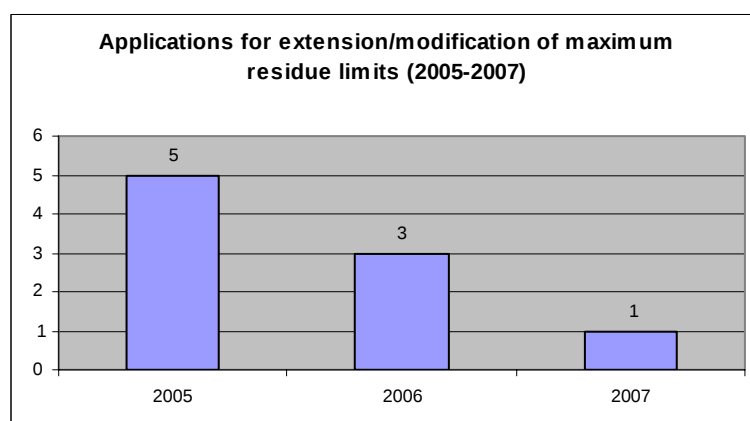
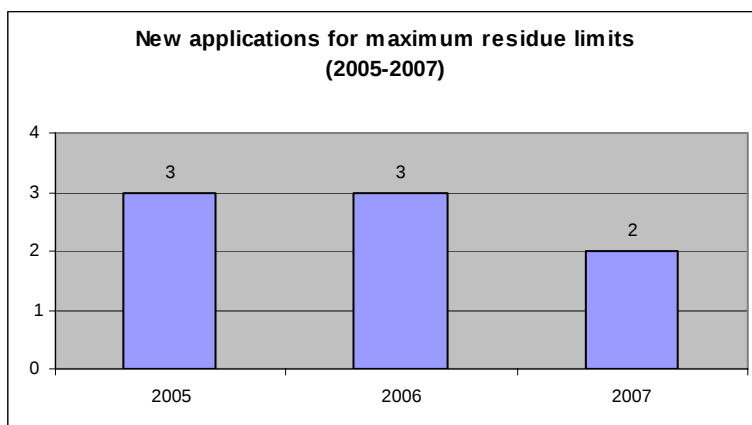
Under 2007 mottog och godkände EMEA två nya ansökningar om högsta tillåtna restmängder, vilket är en färre än beräknat för året.

Oro över det låga antalet ansökningar om MRL

Det låga antalet nya ansökningar om MRL är oroväckande eftersom det tydligt visar att mycket få nya molekyler har introducerats på den veterinärmedicinska marknaden för boskapsarter. Minskningen när det gäller 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: fem ansökningar förväntades men bara en lämnades in.

Den uteblivna uppgången när det gäller ansökningar om undantag kan hänga samman med det faktum att många undantag som är av intresse för företag redan har behandlats av CVMP i egenskap av extrapoleringar under senare år, som en del i CVMP:s insatser för att underlätta godkännande av läkemedel för mindre användningsområden och mindre arter.



Yttranden om högsta tillåtna restmängder

CVMP gav tre positiva yttranden om fastställande av nya MRL.

Ett positivt yttrande gällde fastställandet av slutliga MRL till följd av tidigare tillfälliga MRL för nya substanser.

Fyra positiva yttranden gällde utvidgning av befintliga MRL till andra arter.

Alla ansökningar om nya MRL och om utvidgning eller ändring av MRL behandlades inom den föreskrivna tidsramen på 120 dagar.

3.4 Åtgärder efter godkännande för försäljning

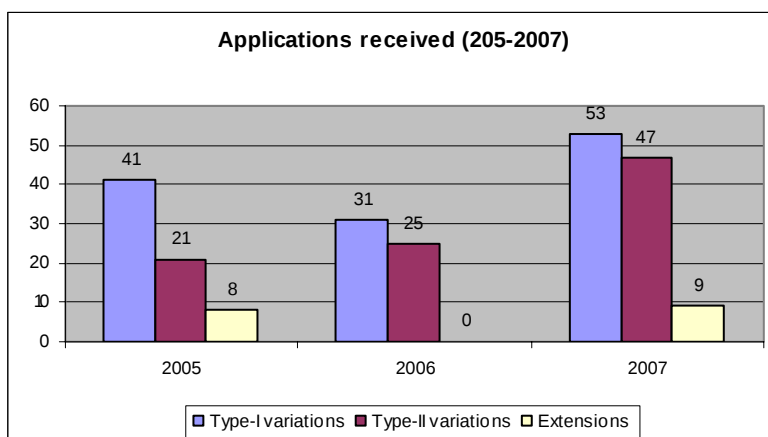
Antalet ansökningar om ändringar av godkännanden för försäljning ökar

Det sammanlagda antalet ansökningar om ändringar av godkännanden för försäljning som mottogs under 2007 var betydligt högre än 2006, delvis på grund av det ökade antalet centralt godkända läkemedel på marknaden.

Sammanlagt mottogs 53 ansökningar om typ I-ändringar, varav 29 avsåg typ IA-ändringar och 24 typ IB-ändringar. Dessutom mottogs 47 ansökningar om de mer komplexa typ II-ändringarna. Av dessa gällde 13 farmaceutiska läkemedel och 34 immunologiska läkemedel.

Nio ansökningar om utvidgat godkännande för försäljning mottogs. Av dessa gällde 5 farmaceutiska läkemedel och 4 immunologiska läkemedel.

Samtliga ansökningar om ändringar behandlades inom de föreskrivna tidsramarna.



3.5 Biverkningsbevakning och underhållsverksamhet

Biverkningsbevakning på det veterinärmedicinska området i EU fortsätter att genomgå förändringar till följd av den reviderade läkemedelslagstiftning som infördes under 2004. Det elektroniska utbytet av information om biverkningsbevakning i EU blir allt bättre, liksom den aktiva övervakningen, harmoniseringen och riskhanteringen.

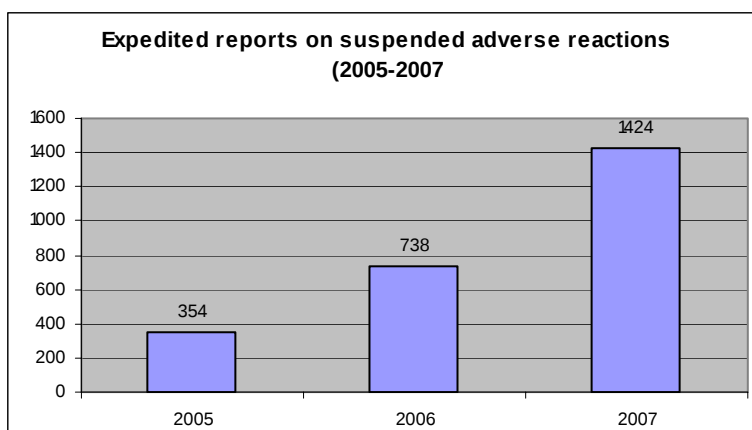
Tydlig ökning av påskyndad rapportering av misstänkta biverkningar

Antalet mottagna rapporter var under 2007 nästan dubbelt så högt som 2006. Denna ökning tros bland annat hänga samman med EMEAs insatser för att öka medvetenheten om påskyndad rapportering.

För centralt godkända veterinärmedicinska läkemedel inkom 2007 sammanlagt 1 424 spontana rapporter om misstänkta allvarliga biverkningar inom den föreskrivna tidsramen på 15 dagar.

Av de 1 424 rapporter som mottogs gällde 1 212 misstänkta biverkningar hos djur och 213 biverkningar hos människor efter exponering för veterinärmedicinska läkemedel.

Etthundratrettiofyra av de rapporter som mottogs gällde livsmedelsproducerande djur (främst nötkreatur, grisar och hästar), efter behandling av 17 459 djur, varav 4 428 uppvisade misstänkta biverkningar.



Uppdaterade periodiska säkerhetsrapporter (PSUR)

Under 2007 mottogs 81 uppdaterade periodiska säkerhetsrapporter för centralt godkända läkemedel.

Efter sin granskning av dessa rapporter rekommenderade CVMP i sex fall att ändringar skulle göras för de berörda läkemedlen, främst genom tillägg av ny information om biverkningar i produktinformationen.

3.6 Skiljedomsärenden och hänskjutna gemenskapsärenden

Förfaranden som inleddes 2007

Sammanlagt sex hänskjutna ärenden som avsåg veterinärmedicinska läkemedel inleddes, varav ett gällde säkerhetsfrågor för befintliga läkemedel.

Tre av de hänskjutna ärendena behandlades enligt artikel 33, och tre enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG.

Hänskjutna ärenden som avslutades 2007

CVMP slutförde bedömningen och gav yttranden i tre av de hänskjutna ärenden som inleddes 2007 och sju av de hänskjutna ärenden som inleddes 2006.

Samtliga hänskjutna ärenden behandlades inom de föreskrivna tidsramarna.

4 INSPEKTIONER

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

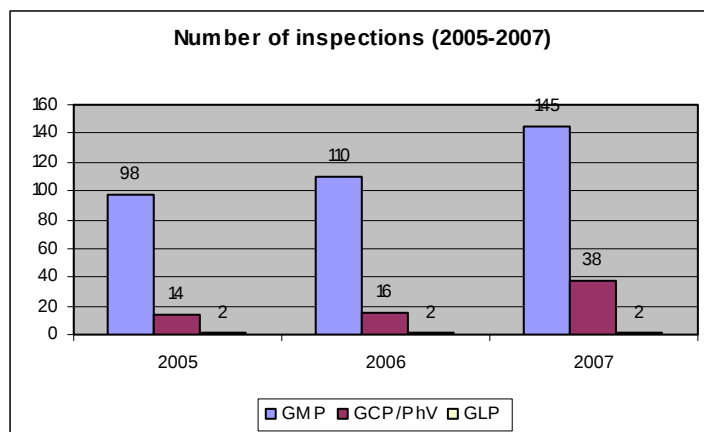
Ökat antal inspektioner

Antalet inspektioner rörande god tillverkningssed (GMP) ökade med 32 procent jämfört med 2006 (110), inklusive inspektioner avseende plasma master files (PMF). Detta avspeglar det ökade antalet godkända läkemedel som kräver ominspektion, ett ökande antal ändringar och vissa oväntade PMF-inspektioner.

Antalet inspektioner rörande god klinisk sed (GCP) och biverkningsbevakning var under 2007 två gånger högre än 2006. Detta avspeglar en ökning i antalet ansökningar om rutininspektioner, vilket är i linje med den policy om GCP-inspektioner som antogs 2006 och med den ökade fokuseringen på inspektioner i länder som har begränsad EU-erfarenhet.

Två inspektioner rörande god laboratoriesed (GLP) (icke-klinisk) utfördes.

Samtliga inspektioner slutfördes inom de föreskrivna tidsramarna.



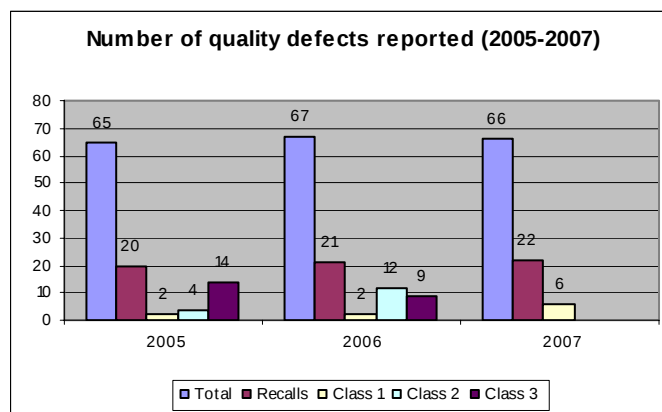
Kvalitetsbrister och avvikelser hos läkemedel

Sextiosex kvalitetsbrister samordnades framgångsrikt, varav 22 ledde till återkallanden.

Sex av dessa var klass 1-återkallanden, jämfört med två under hela 2006.

Ett av klass 1-återkallandena (Viracept) ledde till omfattande uppföljningsarbete, för att förebygga en upprepning av liknande problem (kritiska brister rörande god tillverkningssed som leder till höga nivåer av kontaminering med genotoxiska orenheter) med liknande läkemedel (mesilat och närliggande aktiva substanser) inom EU. Detta oberoende av om läkemedlet godkännts centralt eller genom ömsesidigt erkännande, decentraliserat eller nationellt förfarande.

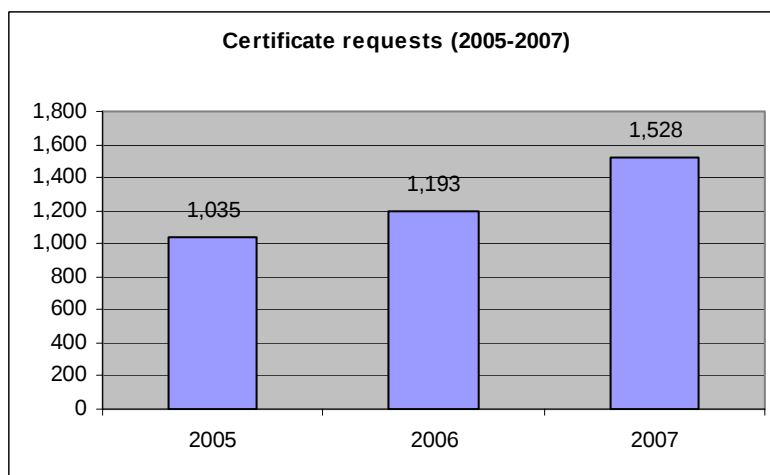
Fyra av de sex klass 1-återkallandena avsåg förfälskningar av centralt godkända läkemedel.



4.2 Läkemedelscertifikat

Antalet ansökningar om certifikat ökade med 28 procent i förhållande till 2006, jämfört med en förväntad ökning med 16 procent.

Antalet certifikat utfärdade inom ramen för samarbetet med Världshälsoorganisationen och certifikat utfärdade till små och medelstora företag ökade också.

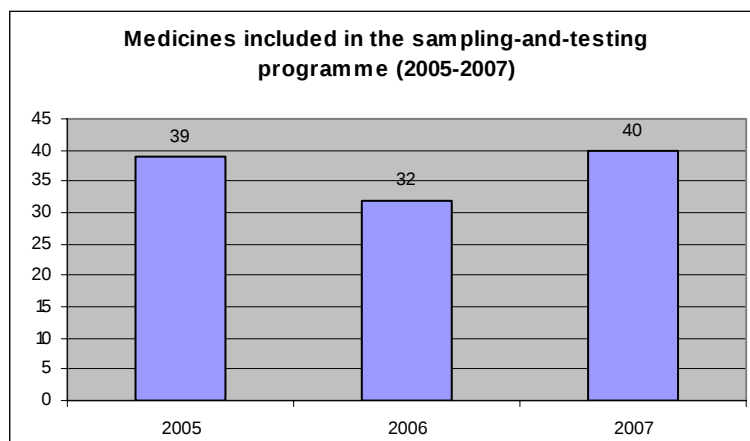


4.3 Provtagning och testning

EMA, Europeiska direktoratet för läkemedels- och vårdkvalitet samt de nationella myndigheterna inom programmet för provtagning och testning fortsatte sitt nära samarbete under 2007. Syftet är att säkerställa en effektiv och kontinuerlig övervakning av läkemedelskvaliteten efter utsläppande på marknaden.

Fyrtio läkemedel testades inom ramen för 2007 års program.

En ny riskbaserad metod för urval av läkemedel och parametrar för testning diskuterades och beslutades av de relevanta arbetsgrupperna för humanläkemedel. Särskilda kriterier för veterinärmedicinska läkemedel kräver ytterligare utveckling.



5 EU:S TELEMATIKSTRATEGI

År 2007 var det femte året för EMEAs genomförande av EU:s telematikprojekt.

De flesta av EU:s telematiksystem var i bruk i början av 2007. Dessa system utvecklas i linje med de krav som antagits.

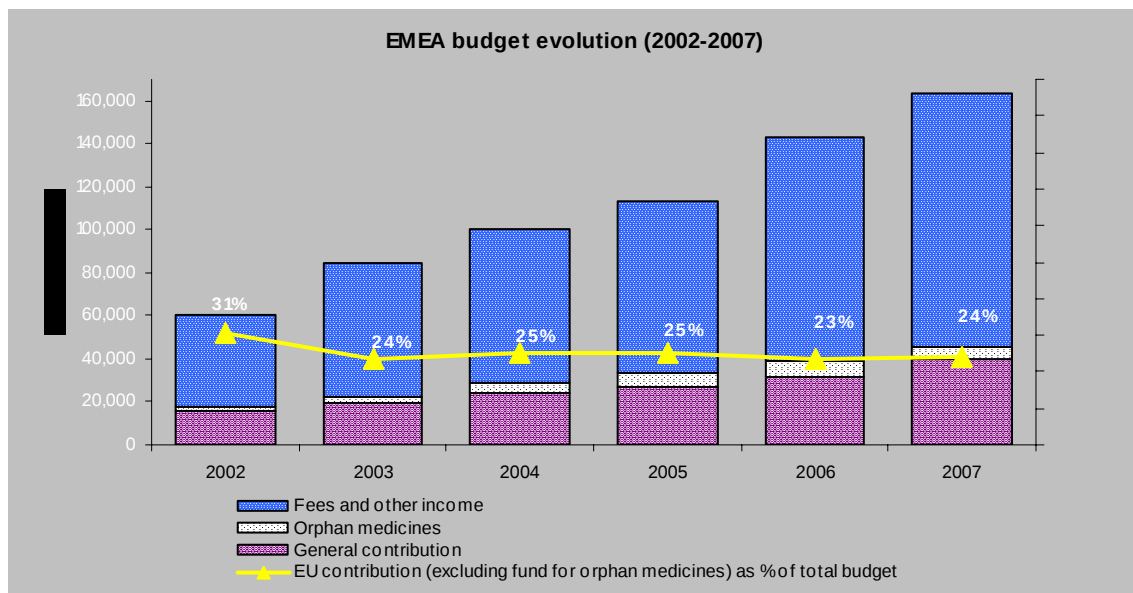
System eller process (Status under 2006)	2007 års milstolpar
EudraNet (Under produktion)	Hög prestanda för EudraNet uppnåddes både i fråga om systemtillgänglighet och kvalitet på hantering, utveckling och drift av nätverkets tillämpningar (EudraNet II, EudraLink, ECD, expertdatabasen etc.). Inspektionsmyndigheter som inte ingår i de nationella läkemedelsmyndigheterna lades till EudraNet. Dessutom infördes avancerade tjänster för nätverkshantering och prestanda.
EudraPharm (Under produktion)	EudraPharm uppdaterades under 2007. Bland de nya inslagen finns avancerad sökning av produktinformation på ett flertal EU-språk (under testning), en webbkarta som ger förbättrad navigering, samt inkludandet av information om högsta tillåtna restmängder (MRL) för veterinärmedicinska läkemedel.
EudraVigilance (Under produktion)	Systemet EudraVigilance DataWarehouse and Analysis System (EVDAS) introducerades för de nationella behöriga myndigheterna den 6 juli 2007. Systemet är utformat för att stödja signaldetektering och bedömning av biverkningsrapporter. Kvantitativa metoder för signaldetektering infördes i EVDAS och nya funktioner som underlättar granskningen av signaler lades till EudraVigilance.
Eudra DataWarehouse (Under förproduktion)	Utvecklingen av Eudra DataWarehouse fortsatte. Arbetet med en tillfällig lösning för datalagring för EudraVigilance Human inverkade dock kraftigt på arbetet på detta område. En första version som ska användas av de nationella behöriga myndigheterna släpptes i september 2007.
EudraCT (Under produktion)	Utöver preliminärt specifikationsarbete för nästa större uppgradering genomfördes tekniska uppgraderingar i systemet.
EudraCT Paediatrics Database (I ett inledningsskede)	Arbetet med denna databas har nått och jämnt börjat, eftersom de riktlinjer som är grundläggande för att fastställa det föreslagna systemets räckvidd och funktion ännu inte tillgängliga i slutgiltig form.
EudraGMP (Under produktion)	Den första versionen av EudraGMP lanserades i april 2007, och version 1.1 gick i produktion i december 2007.
European Review System (Installation)	Introduceringen för de nationella behöriga myndigheterna har lett till att de flesta av dessa myndigheter antingen har en installation eller har valt ett annat verktyg. Mer arbete återstår att göras när det gäller ett mindre antal nationella behöriga myndigheter.
PIM (System för hantering av produktinformation) (Under pilotproduktion)	Pilotverksamhet inleddes både när det gäller nya ansökningar och ansökningar efter godkännande. Ett beslut fattades om att utvidga pilotfasen till 2008.
EU Telematics kontrollerade begrepp (Under pilotproduktion)	Arbetet med att definiera och genomföra EU Telematics kontrollerade begrepp fortsatte. Den första pilotversionen släpptes i september 2007.

6 EMEAS BUDGET OCH PERSONAL

EMEAs sammanlagda budget under 2007 uppgick till 163 113 000 euro, vilket är en ökning med ungefär 20 procent jämfört med 2006.

Sextiosju procent av myndighetens inkomster utgjordes av inkomster från avgifter.

Myndigheten betalade sammanlagt 53,6 miljoner euro till de nationella behöriga myndigheterna för tillhandahållande av tjänster på området för utvärdering av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.



Antalet anställda vid EMEA var 441. Utöver dessa fanns det även 124 nationella experter utsända från medlemsländerna och kontraktsanställda tjänstemän.

Tjugonio interna och externa rekryteringsförfaranden genomfördes.

EMA fortsatte att investera i personalens yrkesmässiga utveckling. Antalet utbildningsdagar som genomgicks av personal vid EMA ökade med nästan 30 procent jämfört med föregående år och uppgick till sammanlagt 4 166 dagar.

Percentages of EMEA staff nationalities (2007)

