



Europejska Agencja Leków

EMA/119316/2007

Streszczenie programu prac Europejskiej Agencji Leków 2007

Niniejszy dokument zawiera streszczenie programu prac Agencji na 2007 r. Pełny tekst programu przyjętego przez Zarząd w dniu 19 grudnia 2006 r. zamieszczono w witrynie internetowej Agencji: www.emea.europa.eu

Uwaga: dane za 2007 r. podane na wykresach mają charakter wyłącznie szacunkowy.

Spis treści

1 EMEA w systemie europejskim	
1.1 Europejska sieć organizacji zajmujących się lekami	6
1.2 Przejrzystość, komunikacja i dostarczanie informacji	6
1.3 Wspieranie innowacji i dostęp do leków	6
1.4 Nowe metody leczenia i nowe technologie	7
1.5 Europejskie działania w zakresie zdrowia publicznego	7
1.6 Przygotowanie do przyszłego rozszerzenia	7
1.7 Współpraca międzynarodowa	8
1.8 Zintegrowane zarządzanie Agencją	8
<u>2. Produkty lecznicze stosowane u ludzi i u zwierząt</u>	
2.1 Sieroce produkty lecznicze stosowane u ludzi	9
2.2 Doradztwo naukowe i pomoc w kwestiach regulacyjnych	9
2.3 Ocena wstępna	10
2.4 Ustalanie maksymalnych limitów pozostałości	11
2.5 Działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu	12
2.6 Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu	13
2.7 Rozstrzygnięcia arbitrażowe i sprawy przekazywane w ramach Wspólnoty	15
2.8 Leki dla dzieci	15
2.9 Ziołowe produkty lecznicze	16
2.10 Komitety naukowe, zespoły robocze i naukowe grupy doradcze	16
2.11 Grupa koordynacyjna	16
<u>3. Zadania inspekcji</u>	
3.1 GMP, GCP, GLP i kontrole w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	17
3.2 Certyfikaty na produkty lecznicze	18
3.3 Pobieranie prób i wykonywanie testów	18
<u>4 Strategia telematyki WE</u>	
<u>5 Działalność wspomagająca</u>	
5.1 Usługi w zakresie infrastruktury w EMEA	20
5.2 Informatyka	20
5.3 Posiedzenia i konferencje w EMEA	21
5.4 Zarządzanie dokumentami i publikacje	21
Załącznik 1	Struktura EMEA
Załącznik 2	Plan zatrudnienia w Agencji na lata 2005–2007
Załącznik 3	Przegląd dochodów i wydatków w latach 2005–2007
Załącznik 4	Punkty kontaktowe EMEA

Wstęp Dyrektora Zarządzającego

Thomas Lönngren

Rok 2007 r. będzie trzynastym rokiem działalności Agencji oraz jej udziału w promowaniu i ochronie zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt. Agencja wita krajowe organy dwóch nowych państw członkowskich, Bułgarii i Rumunii, jako cenionych partnerów w sieci organizacji zajmujących się lekami. Oczekujemy owocnej współpracy z ekspertami naukowymi z tych krajów, która pozwoli zapewnić wszystkim europejskim obywatelom skuteczne i bezpieczne leki.

Na kształt programu prac Agencji na 2007 r. złożyło się wiele czynników występujących w szybko rozwijającym się środowisku regulacyjnym w obszarze leków, a przede wszystkim wejście w życie przepisów dotyczących leków stosowanych w pediatrii. Jest to ważny nowy mandat dla Agencji, który zapewnia jej istotną, stymulującą rolę w udostępnianiu bezpiecznych i skutecznych leków dla dzieci. Pragnę podkreślić, że ten nowy obszar odpowiedzialności będzie wpływał na obecną podstawową działalność Agencji – na przykład na dziedzinę doradztwa naukowego, w której oczekujemy o 30 procent więcej wniosków niż w 2006 r.

Agencję czeka ciągła intensyfikacja działalności związanej z oceną i nadzorem produktów leczniczych. W niektórych dziedzinach zaobserwowano w 2006 r. znaczący wzrost, także w 2007 r. oczekuje się zwiększonego obciążenia pracą. Temu wzmożeniu działalności musi towarzyszyć wzrost efektywności kosztowej i dalsza poprawa systemów zapewniania jakości. Jeśli Agencja ma nadal z równym zaangażowaniem osiągać wysokiej jakości wyniki we wszystkich podstawowych dziedzinach, konieczny jest odpowiedni rozwój w zakresie finansów i zasobów ludzkich oraz zaangażowanie większej liczby krajowych ekspertów.

Przez wiele lat promowanie bezpiecznych leków było ważną dziedziną działalności Agencji, która pozostanie priorytetem także w 2007 r. Zwyczajowo agencje ds. leków korzystały z przysyłanych spontanicznie raportów na temat niepożądanego działania leków. Głównym narzędziem do gromadzenia tych informacji jest EudraVigilance – baza danych Agencji. Chcemy jednakże pójść o krok dalej. Wdrożyliśmy już nowe narzędzia, a poza tym pragniemy wspólnie z władzami państw członkowskich i ośrodkami akademickimi budować sieci ekspertów w celu uruchomienia programu intensywnego monitorowania leków, w ramach którego będzie analizowane bezpieczeństwo wybranych produktów leczniczych.

Agencja wspiera realizację celów agendy lizbońskiej. Innowacje i badania stanowią podstawowy bodziec stymulujący powstawanie nowych leków i, w konsekwencji, czynnik prowadzący do poprawy zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt. W 2007 r. Agencja będzie starała się realizować te cele, skupiając się na: udzielaniu doradztwa naukowego, zapewnianiu specjalnego wsparcia dla małych i średnich przedsiębiorstw, prowadzeniu badań nad spójnością procesu podejmowania decyzji w Agencji oraz na udziale w ogólnoeuropejskich inicjatywach na rzecz ułatwiania badań innowacyjnych.

Agencja uważa, że dostępność tych samych rzetelnych informacji we wszystkich urzędowych językach UE jest konieczna do ich optymalnego wykorzystania we wszystkich państwach członkowskich. Będziemy ściśle współpracować z państwami członkowskimi i ich ekspertami w celu zapewnienia najwyższej jakości informacji we wszystkich językach. Chcemy również dążyć do ogólnej poprawy komunikacji zarówno w naszej działalności naukowej, jak i pozanaukowej. W tym celu będziemy dalej wspierać udział pacjentów i pracowników służby zdrowia w naszych działaniach.

Chciałbym podkreślić, że będzie to możliwe tylko dzięki harmonijnemu funkcjonowaniu europejskiej sieci organizacji zajmujących się lekami i ścisłej współpracy między Agencją i organami krajowymi. Ostatnim, choć równie ważnym priorytetem na rok 2007, będzie wspieranie ducha współpracy i poszukiwanie praktycznych rozwiązań dla obecnych i przyszłych wyzwań związanych z rozwojem naszej dziedziny.

Priorytety i kluczowe cele na 2007 r. można podsumować następująco:

Agencja będzie dalej prowadzić podstawową działalność, dopuszczając do obrotu produkty lecznicze stosowane u ludzi i stosowane u zwierząt oraz nadzorując je zgodnie z najwyższymi standardami jakości. Będzie też stale oceniać hierarchizację projektów i działań, aby sprostać znacznie zwiększonemu obciążeniu pracą oraz, w miarę potrzeb, wprowadzać usprawnienia, które pomogą utrzymać wysokie standardy.

Dodatkowe priorytety na rok 2007 r. to:

Wdrożenie przepisów dotyczących leków dla dzieci

- wdrożenie nowych regulacji w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, w tym utworzenie nowego Komitetu Pediatrycznego, przedstawianie opinii i podejmowanie decyzji na temat planów badań pediatrycznych i zwolnień z badań oraz dostarczanie informacji o pediatrycznych badaniach klinicznych.

Bezpieczeństwo produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych

- dalsze stosowanie proaktywnego podejścia do bezpieczeństwa leków polegającego na wczesnym inicjowaniu oceny leku w zakresie bezpieczeństwa stosowania przed dopuszczeniem go do obrotu, monitorowaniu realizacji planów zarządzania ryzykiem po dopuszczeniu leku do obrotu oraz nadzorowaniu aktualizacji takich planów przez cały cykl pozostawania produktu w obrocie;
- kontynuacja wdrożenia europejskiej strategii zarządzania ryzykiem w ścisłej współpracy z krajowymi właściwymi władzami, prowadząca do powstania bardziej skutecznego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem produktów leczniczych;
- dalszy rozwój EudraVigilance – jednego z głównych filarów europejskiej strategii zarządzania ryzykiem – poprzez wdrożenie i wykorzystanie ilościowych metod rozpoznawania sygnałów, udostępnienie interesariuszom Agencji informacji z bazy danych EudraVigilance oraz powołanie i wdrożenie sieci ośrodków akademickich w celu intensywnego monitorowania wybranych leków;
- wypełnienie zobowiązań Agencji w odniesieniu do koordynowania nadzoru nad lekami weterynaryjnymi dopuszczonymi do obrotu poprzez skuteczne wdrożenie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, jak również poprzez rozpowszechnianie informacji na temat niepożądanego działania leków.

Pobudzanie innowacji

- dalsze utrzymywanie i doskonalenie środków ułatwiających innowacje i prowadzenie badań, co pozwoli zwiększyć dostępność leków zwłaszcza poprzez: stałe wsparcie dla polityki w zakresie sierocych produktów leczniczych, udzielanie porad naukowych, wspieranie mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw, badania nad wpływem i spójnością procesu decyzyjnego Agencji;
- stałe wspieranie Komisji Europejskiej na poszczególnych etapach tworzenia nowych regulacji dotyczących zaawansowanych metod leczenia; uczestnictwo w pracach nad inicjatywą na rzecz leków innowacyjnych stosowanych u ludzi oraz Europejskiej Platformy Technologicznej na rzecz Globalnego Zdrowia Zwierząt (w zakresie leków weterynaryjnych), a także w innych międzynarodowych inicjatywach służących doskonaleniu procesu opracowywania leków.

Szybsze i sprawniejsze udostępnianie leków

- obsługa i usprawnianie procedur dopuszczania do obrotu w celu ułatwienia dostępu do leków przy jednoczesnym utrzymaniu najwyższych standardów jakości. Procedury te obejmują przyspieszoną ocenę, warunkowe dopuszczenie do obrotu oraz stosowanie leków przed ich oficjalnym dopuszczeniem;
- przedstawianie opinii na temat produktów leczniczych przeznaczonych na rynki spoza UE;
- wspieranie dalszych, zidentyfikowanych wcześniej inicjatyw w celu ułatwienia dostępu do leków weterynaryjnych, polegające głównie na udzielaniu pomocy przedsiębiorstwom w składaniu wniosków dotyczących leków weterynaryjnych kierowanych na ograniczoną liczbę rynków lub przeznaczonych do leczenia chorób o zasięgu regionalnym.

Przejrzystość, komunikacja i dostarczanie informacji

- dalsze działania na rzecz przejrzystości oraz większej otwartości działań Agencji jako przejaw dobrego zarządzania organizacją;
- ulepszanie działań Agencji związanych z dostarczaniem pacjentom i pracownikom służby zdrowia rzetelnych i aktualnych informacji na temat leków we wszystkich językach UE; wkład w prace Forum Farmaceutycznego, szczególnie w dziedzinie informowania pacjentów;
- wspieranie udziału pacjentów i pracowników służby zdrowia w pracach Agencji.

Europejska sieć organizacji zajmujących się lekami

- zacieśnianie współpracy w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, tematyki UE, doradztwa naukowego, wspierania małych i średnich przedsiębiorstw oraz komunikacji;
- dalsze stymulowanie efektu komplementarności w sieci oraz rozwój inicjatyw w zakresie podziału pracy i planowania zasobów w ramach sieci;
- w związku ze wzrostem ilości zadań na poziomie UE oraz pojawieniem się nowych metod leczenia i technologii – prace w celu zapewnienia na potrzeby sieci pomocy najlepszych ekspertów europejskich do oceny leków oraz monitorowania i oceny ich bezpieczeństwa.

1 Europejska Agencja Leków w systemie europejskim

1.1 Europejska sieć organizacji zajmujących się lekami

Agencja oczekuje powitania przedstawicieli Bułgarii i Rumunii jako pełnoprawnych członków europejskiej sieci organizacji zajmujących się lekami oraz aktywnych uczestników prac Agencji. W 2007 r. sieć europejskich organizacji zajmujących się lekami będzie kontynuowała działania w celu dostosowania się do tendencji związanych z rosnącą złożonością i większą liczbą zadań wykonywanych na szczeblu wspólnotowym, a także do nowych sposobów leczenia i technologii.

Aby wyjść naprzeciw tym tendencjom, Agencja wraz krajowymi organami będzie pracować na rzecz wzmocnienia sieci doskonałości oraz dalszego rozwoju metod planowania zasobów i podziału pracy. Zidentyfikowane zostaną potrzeby szkoleniowe w krytycznych obszarach; opracuje się również procesy zaawansowanej wymiany edukacyjnej. Przewiduje się też kontynuację prac nad wdrożeniem wizji nakreślonej w długoterminowych strategiach przygotowanych przez Agencję i odpowiednie organy krajowe.

1.2 Przejrzystość, komunikacja i dostarczanie informacji

Agencja zakończy opracowywanie strategii komunikacji i przejrzystości, w trakcie 2007 r. rozpocznie jej wdrażanie. Będzie kłaść nacisk na inicjatywy w następujących obszarach: wdrażanie przepisów o przejrzystości i komunikacji w odniesieniu do leków stosowanych w pediatrii i pediatrycznych badań klinicznych, sprawniejsze dostarczanie informacji na temat zagadnień naukowych niezwiązanych z produktami leczniczymi, zakończenie wdrażania przepisów dotyczących dostępu do dokumentów, udostępnienie informacji z bazy danych EudraVigilance na temat niepożądanych działań leków oraz informowanie o produktach w nowych językach wspólnotowych (bułgarskim i rumuńskim), a także, po upływie okresu derogacji, w języku maltańskim. Dzięki rozwijaniu tych inicjatyw Agencja zamierza wspierać właściwe stosowanie leków i nadal dbać o bezpieczeństwo pacjentów.

Agencja będzie brała udział w pracach Forum Farmaceutycznego i będzie dalej rozbudowywać bazę danych EudraPharm zawierającą informacje o produktach dopuszczonych do obrotu na podstawie procedury scentralizowanej.

EMEA dołoży także starań, aby rozwijać i zacieśniać współdziałanie z interesariuszami – pracownikami służby zdrowia, pacjentami i konsumentami – oraz zwiększać ich udział w pracach Agencji. W tym celu Agencja utworzy grupę roboczą, w której skład wejdą pracownicy służby zdrowia. Jej zadaniem będzie przygotowanie ram współdziałania z organizacjami reprezentującymi specjalistów z tego sektora.

1.3 Wspieranie innowacji i dostęp do leków

Agencja będzie w dalszym ciągu skupiać się na celach agendy lizbońskiej. Zamierza dalej wdrażać politykę dotyczącą mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP), które często prowadzą działalność innowacyjną w dziedzinie nowych technologii i nowych sposobów leczenia. Będzie także udzielać wysokiej jakości doradztwa naukowego firmom opracowującym produkty lecznicze, wspierać opracowywanie sierocych produktów leczniczych oraz brać czynny udział w inicjatywie na rzecz leków innowacyjnych. Celem tej inicjatywy jest wyeliminowanie „wąskich gardeł” w procesie opracowywania leków. Może ona wywrzeć silny i szeroki wpływ na sposób prowadzenia badań nad lekami w przyszłości. Swoje prace będzie kontynuować grupa zadaniowa Agencji ds. innowacji, zaś zespół ekspertów EMEA/CHMP ds. innowacji na początku roku zakończy opracowywanie raportu.

Agencja będzie nadal realizować inicjatywy mające na celu zwiększenie dostępności leków weterynaryjnych do stosowania w rzadkich przypadkach i dla rzadkich gatunków. Będzie współpracować z szefami agencji ds. leków weterynaryjnych w zakresie dostępności tych leków i zapewni wsparcie Europejskiej Platformie Technologicznej na rzecz Globalnego Zdrowia Zwierząt, której celem jest przyspieszenie opracowywania nowych produktów leczniczych dla zwierząt przeznaczonych na duże i małe rynki. Agencja opracuje również środki w celu pomocy firmom, które ubiegają się o dopuszczenie produktów do obrotu na małych rynkach.

1.4 Nowe metody leczenia i nowe technologie

Agencja podejmuje działania w dziedzinie produktów leczniczych stosowanych w zaawansowanych metodach leczenia, takich jak terapia genowa, terapia komórek somatycznych oraz produkty inżynierii tkanek ludzkich. Zajmuje się również innymi nowymi metodami leczenia i nowymi technologiami, które nie podlegają zakresowi przyszłych regulacji dotyczących zaawansowanych terapii, a które wpłyną znacząco na pracę Agencji w tej dziedzinie.

Aby lepiej przygotować siebie, jak również i całą sieć do wprowadzenia nowych terapii i nowych technologii, Agencja będzie dążyć do najszybszego nawiązania dialogu ze sponsorami potencjalnych zastosowań zaawansowanych terapii oraz nowo powstających produktów i technologii. Rozszerzy dialog ze środowiskiem akademickim i ogółem społeczeństwa w celu zidentyfikowania wiedzy specjalistycznej, oczekiwań i „wąskich gardeł” związanych z nowymi metodami leczenia. Po zakończeniu debaty ze wszystkimi zainteresowanymi stronami rozpoczną się prace nad stworzeniem „strategicznego planu rozwoju nowych technologii”.

1.5 Europejskie działania w zakresie zdrowia publicznego

Istotne obszary współdziałania z Komisją Europejską w zakresie zdrowia publicznego obejmują: prace związane z prawodawstwem i inicjatywami dotyczącymi zaawansowanych terapii, pomoc w aktualizacji i dopracowaniu „Informacji dla wnioskodawców”, działania w ramach partnerstwa publiczno-prywatnego mającego na celu dostarczanie pacjentom rzetelnych informacji oraz pomoc w przeglądzie przepisów regulujących zmiany w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu.

Agencja będzie kontynuować prace związane z potencjalną pandemią grypy, zachowując gotowość na wypadek jej wystąpienia. Będzie między innymi prowadzić szkolenia i symulacje oraz wspierać dopuszczanie do obrotu według procedury scentralizowanej bezpiecznych i skutecznych szczepionek w celu zwalczania ptasiej grypy u ptaków. Ponadto Agencja opracuje koncepcję dokumentacji „produktów wieloszczepowych”, aby promować dopuszczanie do obrotu szczepionek przeciwko wirusom posiadającym różne antygeny, takim jak wirus grypy ptaków, choroby niebieskiego języka i pryszczycy.

Agencja będzie kontynuować bieżące działania w takich dziedzinach, jak program UE ograniczania testów na zwierzętach oraz opracowanie nowoczesnych metod oceny bezpieczeństwa leków, minimalizowanie liczby przypadków odporności na środki antybakteryjne oraz ocena zagrożeń ekologicznych związanych z produktami leczniczymi. Przewiduje się dalszy ciąg współpracy z partnerskimi agencjami UE oraz z Europejską Dyрекcją ds. Jakości Leków.

1.6 Przygotowanie do przyszłego rozszerzenia

Agencja weźmie udział w programie dla wielu beneficjentów, poświęconym wspieraniu udziału Chorwacji i Turcji w pracach niektórych agencji wspólnotowych. Celem działań Agencji będzie nawiązanie kontaktów z Chorwacją i Turcją. Program pozwoli obydwu krajom na przygotowanie się do uczestnictwa w działaniach Agencji oraz na budowanie w obecnych państwach członkowskich zaufania do systemów, które funkcjonują w tych dwóch krajach.

1.7 Współpraca międzynarodowa

Działania Agencji na arenie międzynarodowej obejmują: koordynację udziału ekspertów UE w Międzynarodowej Konferencji w Sprawie Harmonizacji (ICH i VICH) oraz w VII konferencji ICH, jak również współpracę ze Światową Organizacją Zdrowia (na przykład w zakresie produktów leczniczych stosowanych w krajach rozwijających się), Kodeksem Żywnościowym (Codex Alimentarius), Światową Organizacją Zdrowia Zwierząt, amerykańską Administracją Żywności i Leków (FDA) oraz z amerykańskim Departamentem Rolnictwa.

Agencja pragnie kontynuować udaną i owocną współpracę z FDA i wprowadzić środki, które pozwolą ją pogłębić dzięki konsolidacji procedur równoległego doradztwa naukowego. Agencja nawiąże również kontakt z odpowiednimi instytucjami ze Stanów Zjednoczonych w celu wymiany informacji na temat leków weterynaryjnych.

Agencja wraz z Komisją Europejską zamierza kontynuować wstępne rozmowy z japońską agencją ds. leków (MHWL/PMDA) w celu zbadania możliwości sporządzenia umów o poufności podobnych do tych, które zawarte zostały z FDA.

1.8 Zintegrowane zarządzanie Agencją

Na ten rok Agencja przewiduje zakończenie realizacji dwuletniego planu usprawniania procesów. Celem tego zadania jest zoptymalizowanie kluczowych procesów w Agencji, zwiększenie efektywności kosztowej, poprawa wyników oraz podniesienie satysfakcji klientów i interesariuszy. Niektóre wyniki tych inicjatyw zostaną wykorzystane w toczącej się obecnie debacie na temat planowania działań na poziomie sieci europejskich organizacji zajmujących się lekami.

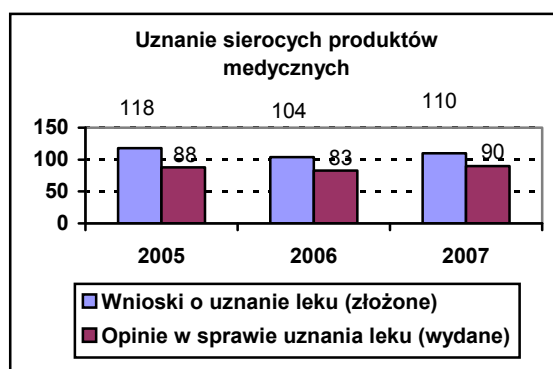
Tak jak w ubiegłych latach, w Agencji będą prowadzone liczne wewnętrzne działania oceniające i kontrolne oraz przeglądy dokonywane przez interesariuszy. Zostanie także wprowadzony system 360-stopniowej oceny zarządzania.

2 Leky stosowane u ludzi i leki weterynaryjne

2.1 Sieroce produkty lecznicze stosowane u ludzi

Sieroce produkty lecznicze są przeznaczone do diagnozowania, profilaktyki lub leczenia zagrażających życiu lub poważnie upośledzających chorób, na które cierpi niewielka liczba pacjentów we Wspólnocie Europejskiej. Wprowadzane są zachęty, bowiem bez nich takie leki mogłyby nigdy nie powstać z przyczyn ekonomicznych. Aby spełnić oczekiwania organizacji pacjentów i sponsorów oraz wymagania prawne, a także aby stworzyć środowisko sprzyjające innowacjom i badaniom w tej dziedzinie, Agencja będzie nadal oferowała zachęty na etapie opracowywania leków i wstępnego dopuszczania do obrotu. Priorytetem w zakresie tych zachęt pozostaje pomoc w kwestiach regulacyjnych.

Agencja oprócz zajmowania się oceną wniosków o uznanie leków sierocych, a ponadto będzie współpracować z międzynarodowymi partnerami, zwłaszcza udzielając pomocy w kwestiach regulacyjnych jednocześnie z amerykańską Administracją Żywności i Leków (FDA).



2.2 Doradztwo naukowe i pomoc w kwestiach regulacyjnych

Leki stosowane u ludzi

Doradztwo naukowe i pomoc w kwestiach regulacyjnych stanowią kluczowe obszary działalności Agencji zwłaszcza w zakresie wspierania nowych innowacyjnych technologii oraz metod leczenia, a także jako środek ułatwiający i zapewniający szybszy dostęp do produktów leczniczych.

Ostatnio przemysł wykazuje duże zainteresowanie doradztwem naukowym, z każdym rokiem znacznie wzrasta także liczba wniosków, co przekłada się na duże obciążenie pracą, a tym samym na potrzebę skutecznego zarządzania procedurami. Inna tendencja wiąże się z wprowadzaniem nowych technologii i nowych terapii, do czego Agencja oraz sieć współpracujących instytucji rozpoczną przygotowania..

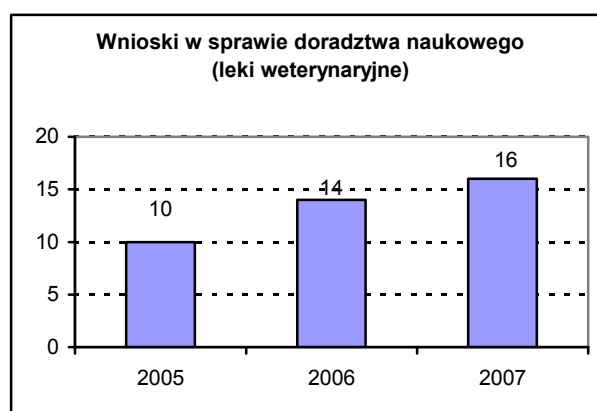
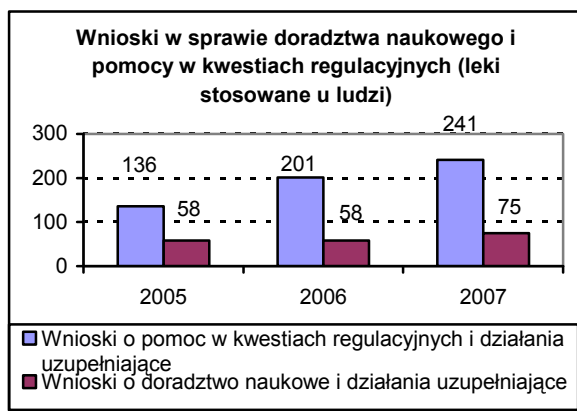
Ważnym zadaniem Agencji w 2007 r. ma być wdrożenie regulacji w sprawie leków stosowanych w pediatrii dzięki zapewnieniu skutecznej współpracy między grupą roboczą ds. doradztwa naukowego a nowym Komitetem Pediatrycznym. Agencja przewiduje wpłynięcie około 50 wniosków w sprawie doradztwa naukowego dotyczącego leków stosowanych w pediatrii. Drugie kluczowe zadanie związane z udzielaniem porad naukowych polegać będzie na opracowaniu planów zarządzania ryzykiem w czasie występowania o poradę naukową.

Leki weterynaryjne

Liczba wniosków o doradztwo naukowe w zakresie leków weterynaryjnych wzrosła do 16 w 2007 r. Jest to wyraz uznania potencjalnych wnioskodawców dla usprawnienia procedury udzielania doradztwa

naukowego w dziedzinie weterynarii, jak również rosnącego zaufania branży w wyniku pozytywnych doświadczeń.

Agencja wprowadzi dodatkowe narzędzia informatyczne, których zadaniem będzie śledzenie wniosków o doradztwo naukowe w zakresie weterynarii, oraz dokona wśród wnioskodawców oceny funkcjonowania procedury w celu wprowadzenia w razie potrzeby dalszych usprawnień.

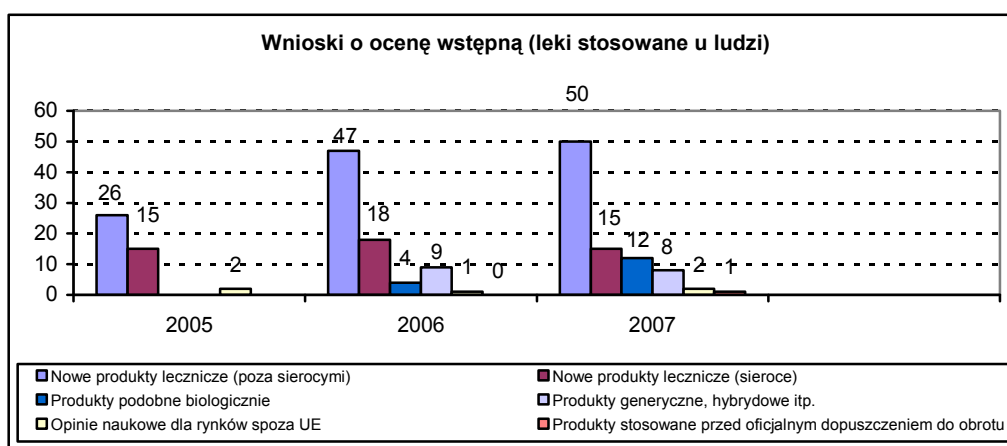


2.3 Ocena wstępna

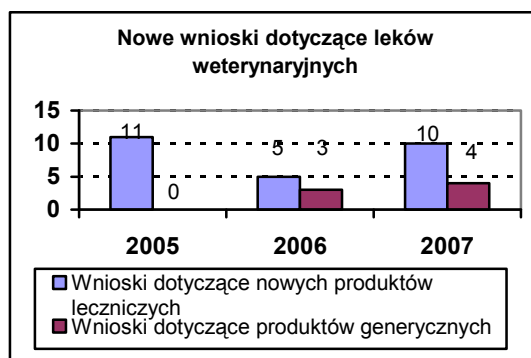
Leki stosowane u ludzi

W ubiegłych latach wzrosła liczba wniosków i związane z tym obciążenie pracą. Wzrost ten wynika w dużej mierze z wejścia w życie nowych przepisów modyfikujących zakres dotychczasowych procedur i wprowadzenie nowych. Duża liczba wniosków złożonych w 2006 r. znacząco wpłynie na obciążenie pracą w 2007 r., ponieważ procedury trwają kilka miesięcy.

Dzięki nowym przepisom Agencja mogła wprowadzić wiele procedur, które zapewniają szybszy dostęp do najbardziej potrzebnych leków i wysoką jakość wyników wykonanych prac. Są to, między innymi: procedura wstępnego zatwierdzania dla planów zarządzania ryzykiem, warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ocena przyspieszona, procedury dla produktów generycznych i podobnych produktów biologicznych, procedury stosowania leków przed ich oficjalnym dopuszczeniem do obrotu oraz procedury dla leków przeznaczonych na rynki spoza UE. Agencja oceni skuteczność procedur i wzmocni powiązania między etapem udzielania doradztwa naukowego a etapem wnioskowania o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.



Agencja oczekuje, że w 2007 r. ogólna liczba wniosków dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych utrzyma się na poziomie około 14. Oprócz oceny wniosków Agencja planuje w 2007 r. dalsze wzmocnienie systemu zapewniania jakości, jak również naukowej i regulacyjnej spójności ocen naukowych. Będą temu służyć różne inicjatywy, które obejmą również opracowanie i utrzymanie bazy danych naukowych. W celu zagwarantowania wyczerpującej dyskusji nad zagadnieniami naukowymi przed złożeniem wniosku i uniknięcia w ten sposób przedwczesnego złożenia wniosku z dziedziny weterynarii Agencja będzie organizować spotkania poprzedzające złożenie wniosku z udziałem sprawozdawcy, współsprawozdawcy i niezbędnych ekspertów.



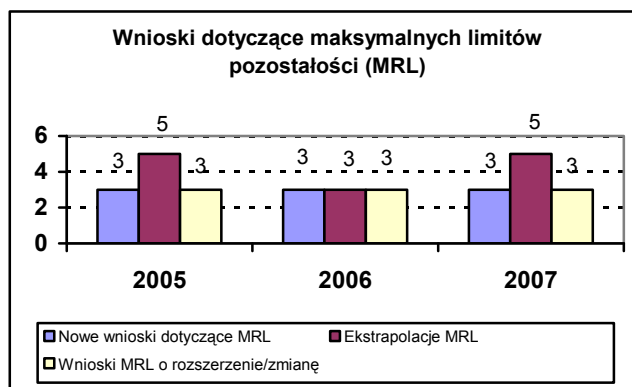
2.4 Ustalanie maksymalnych limitów pozostałości

Agencja ustanawia maksymalne limity pozostałości farmakologicznie aktywnych substancji wykorzystywanych w weterynaryjnych produktach leczniczych w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania produktów żywnościowych pochodzenia zwierzęcego, w tym mięsa, ryb, mleka, jaj i miodu.

Oczekuje się, że liczba nowych leków weterynaryjnych stosowanych u zwierząt hodowanych w celu produkcji żywności pozostaje na relatywnie stałym poziomie. Przewiduje się, że także liczba nowych wniosków dotyczących maksymalnych limitów pozostałości nie zmieni się i zgodnie z prognozą wyniesie 3. Mimo inicjatyw podejmowanych przez CVMP¹ w celu ułatwienia dopuszczenia do obrotu produktów stosowanych w przypadku rzadkich chorób i rzadkich gatunków, liczba wniosków dotyczących rozszerzeń lub zmian w dopuszczeniu do obrotu pozostawała w ubiegłym roku na stałym poziomie – prawdopodobnie sytuacja nie ulegnie zmianie w 2007 r., przewiduje się złożenie 5 wniosków.

Agencja będzie oceniać wnioski dotyczące maksymalnych limitów pozostałości, a oprócz tego zapewni pomoc Komisji w prowadzeniu przeglądu rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 ustanawiającego wspólnotową procedurę dla określenia maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.

¹ Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP).

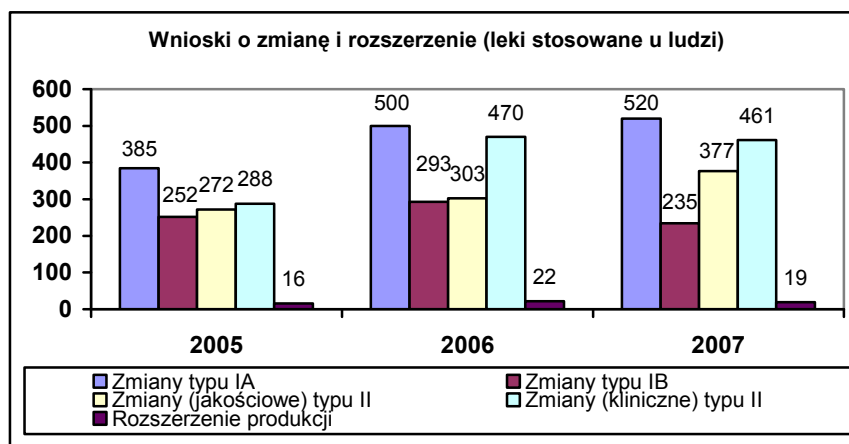


2.5 Działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu

Leki stosowane u ludzi

Liczba zmian typu I i II zmieni się wraz z rosnącą liczbą produktów dopuszczanych zgodnie z procedurą scentralizowaną. Agencja oczekuje, że w 2007 r. otrzyma pierwsze zmiany dotyczące podobnych produktów biologicznych oraz pierwsze aktualizacje opinii wydanych dla produktów leczniczych przeznaczonych na rynki spoza UE.

Agencja dokona przeglądu działań podejmowanych po dopuszczeniu do obrotu podczas trwającego obecnie usprawniania procesów, które służy dalszemu zwiększeniu wydajności. Korzystając z udoskonalień wprowadzonych w 2006 r., Agencja będzie kontynuować prace nad poprawą jakości i zwiększeniem spójności regulacyjnej i naukowej opinii CHMP² oraz raportów z oceny leków po dopuszczeniu do obrotu.

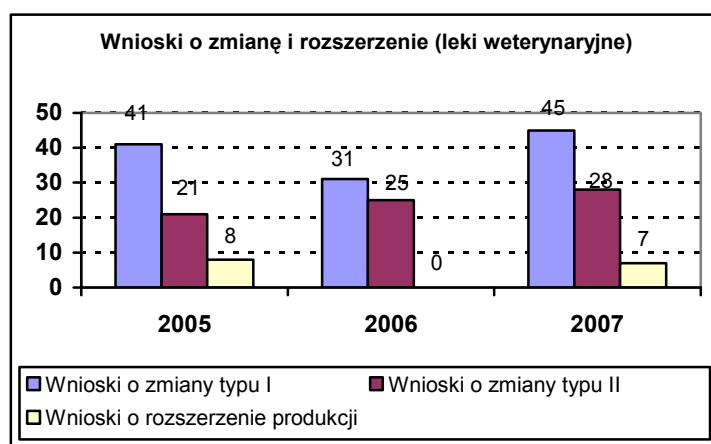


Leki weterynaryjne

Agencja oczekuje, że liczba wniosków złożonych po dopuszczeniu do obrotu nie ulegnie większym zmianom. Agencja będzie oceniać otrzymane wnioski, a także będzie nadal udzielać informacji na temat działań podejmowanych po dopuszczeniu do obrotu. W ramach tych działań Agencja przygotuje zbiorczą aktualizację sprawozdań EPAR³ dotyczących rozszerzenia produkcji prowadzącego do znaczących zmian we wskazaniach lub warunkach stosowania. Aby przyspieszyć wdrożenie zmienionych przepisów, zostanie wdrożona procedura monitorowania rzeczywistego wprowadzenia na rynek dopuszczonych produktów.

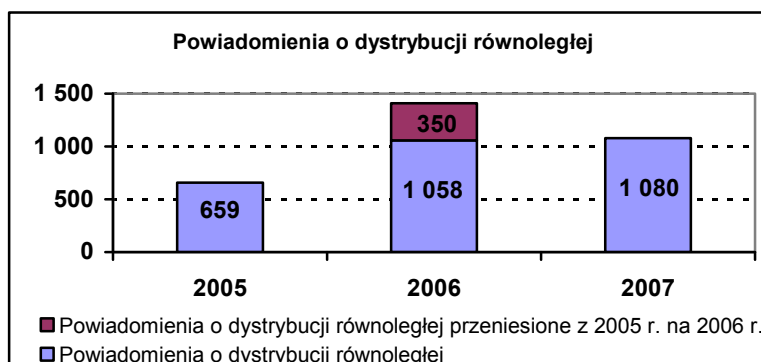
² Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CVMP).

³ Europejskie publiczne sprawozdanie oceniające (EPAR).



Dystrybucja równoległa

Agencja oczekuje, że liczba powiadomień o dystrybucji równoległej w 2007 r. ustabilizuje się na poziomie około 1000. Oprócz obsługi zgłoszeń Agencja planuje przegląd i aktualizację wskazówek na temat dystrybucji równoległej w celu zwiększenia efektywności procesu powiadamiania o dystrybucji równoległej oraz opublikuje na stronie internetowej wydane przez siebie powiadomienia.



2.6 Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu

Bezpieczeństwo leków to dziedzina priorytetowa, zatem Agencja dołoży starań, aby zapewnić bezpieczne stosowanie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z procedurą scentralizowaną. Agencja będzie się skupiać na trzech dziedzinach.

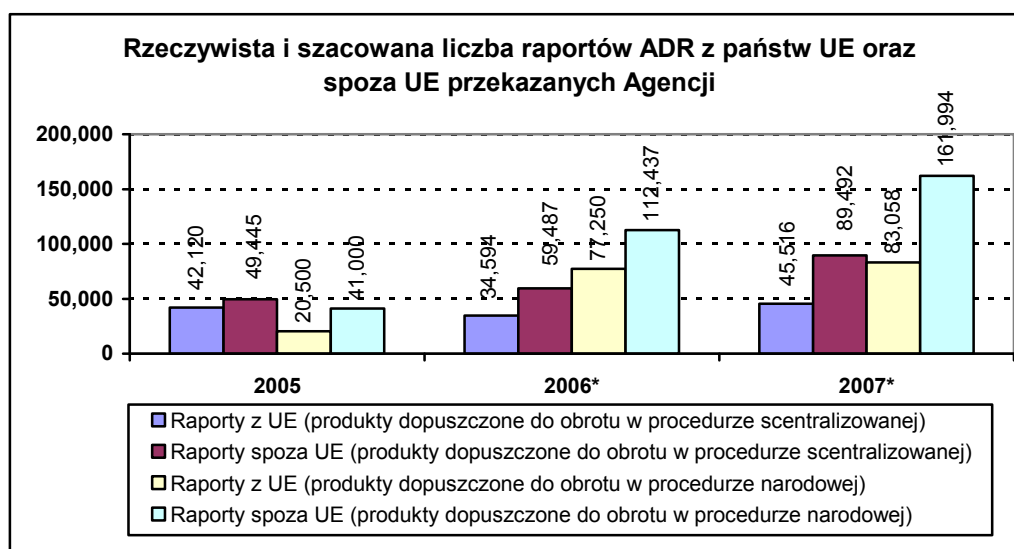
Po pierwsze zamierza dalej doskonalić bazę danych EudraVigilance oraz raportowanie dotyczące bezpieczeństwa w indywidualnych przypadkach. Chociaż w ciągu ubiegłych dwóch lat nastąpił znaczny wzrost liczby raportów ICSR generowanych elektronicznie, Agencja nie przerwie inicjatyw na rzecz szybszego wdrażania takich raportów. Zajmie się również zagadnieniami dotyczącymi jakości danych oraz przestrzeganiem przez interesariuszy przyspieszonych terminów raportowania. Rozpoznawanie, ocena i śledzenie potencjalnych problemów związanych z bezpieczeństwem zostaną usprawnione dzięki udostępnieniu systemu hurtowni danych i analiz EudraVigilance.

Po drugie Agencja będzie dalej współpracowała z właściwymi organami krajowymi w celu stworzenia systemu intensywnego monitorowania leków. Współpraca będzie prowadzona w kontekście europejskiej strategii zarządzania ryzykiem i obejmie opracowanie dodatkowych działań oraz wdrożenie uzgodnionych inicjatyw. Agencja wraz z partnerami sieciowymi opracują na okres 2007–2009 plan prac

przewidziany na dwa lata oraz będą realizować projekt mający na celu stworzenie sieci ośrodków akademickich do intensywnego monitorowania wybranych leków.

I wreszcie Agencja planuje udostępnić interesariuszom dane dotyczące niepożądanych działań leków. Poziom dostępu będzie przyznawany z uwzględnieniem wymogu zagwarantowania ochrony danych osobowych, jak również poufności handlowej niektórych danych przechowywanych w bazie EudraVigilance.

Działania dotyczące zobowiązań wynikających z dopuszczenia do obrotu (obowiązki szczególne, środki uzupełniające), wnioski o przedłużenie oraz coroczne oceny powinny utrzymać się na ubiegłorocznym poziomie.



* Wraz z wdrożeniem obowiązkowego elektronicznego raportowania ICSR oraz systemu hurtowni danych i analiz EudraVigilance została opracowana nowa metoda prezentacji raportów ICSR otrzymanych/oczekiwanych w danym okresie. Ta nowa metoda była wykorzystywana od 2006 r.

Leki weterynaryjne

Bezpieczeństwo leków weterynaryjnych po dopuszczeniu do obrotu oraz potrzeba wdrożenia i doskonalenia metody zarządzania ryzykiem w tej istotnej dziedzinie będą nadal stanowiły priorytet w działalności Agencji w 2007 r. Należy się spodziewać, że w 2007 r. będzie dostępnych ponad 70 produktów weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej. Agencja przewiduje, że liczba raportów dotyczących poważnych niepożądanych działań leków znacznie przekroczy 400, zaś liczba nadesłanych raportów PSUR⁴ wyniesie 64 (w 2006 r. złożono 54 raporty).

Aby przyspieszyć dostarczanie informacji związanych z weterynaryjnym nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, Agencja planuje rozszerzyć sprawozdawczość dla interesariuszy w tej dziedzinie. W realizacji tego celu pomoże planowane wprowadzenie funkcji analizy i raportowania w hurtowni danych EudraVigilance.

Agencja będzie ściśle współpracować z państwami członkowskimi w ramach europejskiego systemu nadzoru (ESS) w celu opracowania wspólnej metody zwiększenia skuteczności weterynaryjnego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dla wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu we Wspólnocie. Agencja wraz z państwami członkowskimi będzie nadal pracować nad zachęcaniem do raportowania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

⁴ Okresowe raporty o bezpieczeństwie (PSUR).

2.7 Rozstrzygnięcia arbitrażowe i sprawy przekazywane w ramach Wspólnoty

Leki stosowane u ludzi

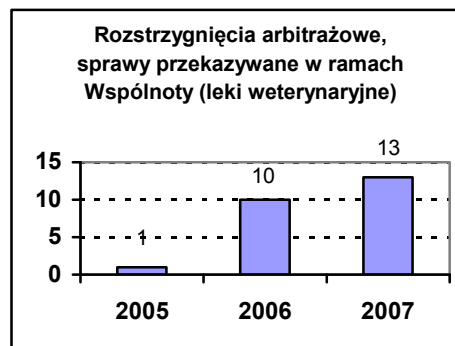
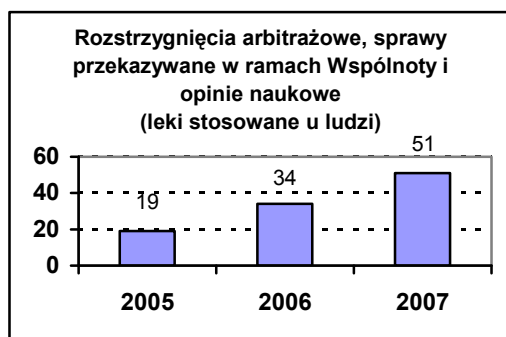
Agencja oczekuje dużego wzrostu liczby rozstrzygnięć arbitrażowych i procedur przekazywania spraw, w szczególności liczby rozstrzygnięć arbitrażowych dotyczących art. 29 (związanych z rozbieżnością opinii na poziomie państw członkowskich). Wdrożenie procedur na podstawie art. 5 ust. 3 oraz art. 107 ust. 2 jako nowych przepisów prawnych będzie uważnie monitorowane.

Agencja skupi się na skutecznym zarządzaniu procedurami rozstrzygnięć arbitrażowych i przekazywania spraw oraz będzie nadal pracować na rzecz podniesienia jakości oraz zwiększenia spójności regulacyjnej i naukowej opinii CHMP oraz sprawozdań oceniających. W tym celu zostaną opracowane dokumenty z wytycznymi.

W momencie przyjmowania opinii CHMP Agencja opublikuje dokumenty zawierające pytania i odpowiedzi, zapewniając w ten sposób przejrzystość procedur rozstrzygnięć arbitrażowych i przekazywania spraw.

Leki weterynaryjne

Agencja oczekuje, że ogółem w 2007 r. zostanie przedłożonych w CVMP 13 wniosków dotyczących rozstrzygnięć arbitrażowych lub przekazywania spraw (o trzy wnioski więcej niż w 2006 r.) w tym dwanaście spraw przekazanych w wyniku procedury wzajemnego uznawania i procedury zdecentralizowanej. Oczekuje się, że liczba spraw przekazanych ze względu na kwestie bezpieczeństwa związane z interesem wspólnotowym powinna pozostać na niskim poziomie. Przewiduje się złożenie tylko jednego wniosku w 2007 r. Agencja zamierza zapewniać wysoką jakość opinii wynikających z procedur arbitrażowych i przekazania spraw oraz będzie dążyć do przestrzegania terminów określonych w przepisach. Agencja zapewni optymalną koordynację między zainteresowanymi stronami w celu zminimalizowania liczby „niepotrzebnie” przekazywanych spraw.



2.8 Leki dla dzieci

Na Agencję nałożone zostaną zupełnie nowe obowiązki w dziedzinie leków stosowanych w pediatrii. Komitet Pediatryczny Agencji oceni i uzgodni plany badań pediatrycznych oraz zwolnień, a także sprawdzi, czy są one realizowane. Uzgodnienie planu badań pediatrycznych prowadzić może do zamieszczenia informacji na temat stosowania w pediatrii w odniesieniu do innowacyjnych leków objętych procedurą scentralizowaną lub narodową oraz do wydania pozwolenia PUMA dla leków nie objętych ochroną patentową.

Aby wykonać te zadania, Agencja powoła nowy komitet naukowy (Komitet Pediatryczny) i przygotuje odpowiednie procedury. Agencja zacznie też stopniowo tworzyć europejską sieć badań pediatrycznych. Wraz z Komisją i państwami członkowskimi opracuje wytyczne w celu zapewnienia przejrzystości bazy danych dotyczących pediatrycznych badań klinicznych.

Agencja szacuje, że w pierwszym roku działalności komitetu zostanie nadesłanych około 400 wniosków dotyczących działań w zakresie pediatrii (takich jak plany badań pediatrycznych, zwolnienia oraz doradztwo naukowe). Ponadto prace dotyczące planów badań pediatrycznych będą miały wpływ na działania w innych obszarach, w tym na doradztwo naukowe, jakość i działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu, a także na plany zarządzania ryzykiem.

Rozpoczną się również prace w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii pediatrycznej. Zostaną wdrożone stosowne wytyczne, powstaną również fora ekspertów do prowadzenia badań nad nowymi źródłami i metodami intensywnego monitorowania leków stosowanych w pediatrii.

2.9 Ziołowe produkty lecznicze

Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (HMPC) Agencji dostarcza opinie naukowe w kwestiach związanych z ziołolecznictwem, opracowuje monografie wspólnotowe dotyczące tradycyjnych, uznanych ziołowych produktów leczniczych oraz przygotowuje roboczy wykaz substancji ziołowych, preparatów i ich kombinacji stosowanych w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych. Przedstawia również opinie o substancjach ziołowych na żądanie CHMP oraz przeprowadza procedury przekazywania spraw i rozstrzygnięć arbitrażowych dotyczących tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych.

W 2007 r. agencja zamierza opracować 20 monografii dotyczących ziołowych produktów leczniczych oraz wprowadzić 10 wpisów do wykazu substancji i preparatów ziołowych oraz ich skojarzeń. Jednakże na osiągnięcie tego celu decydujący wpływ ma dostępność odpowiednich danych bibliograficznych oraz zasobów udostępnianych przez właściwe organy krajowe, które pomogą w dokonaniu przeglądu. Dostępność lub brak materiałów będą miały bezpośredni wpływ na produktywność HMPC w 2007 r. i w latach następnych.

Agencja będzie również przekazywać zainteresowanym stronom informacje na temat działań HMPC, ze szczególnym uwzględnieniem priorytetów ustalonych na potrzeby sporządzenia wspomnianego wykazu/monografii.

2.10 Komitety naukowe, zespoły robocze i naukowe grupy doradcze

Ponowna nominacja większości członków CHMP, CVMP i HMPC nastąpi w maju 2007 r. po zakończeniu trzyletniej kadencji. Agencja będzie dążyć do terminowych i płynnych przeniesień z byłych komitetów. W drugiej połowie 2007 r. zostanie utworzony piąty komitet naukowy – Komitet Pediatryczny. Kontynuowane będą prace nad poprawą efektywności kosztowej organizacji zespołów roboczych, w tym przegląd ich mandatów, podziału prac oraz wsparcia ze strony sekretariatu. Potrzeby zespołów roboczych w zakresie wiedzy specjalistycznej będą omawiane z szefami agencji ds. leków.

2.11 Grupa koordynacyjna

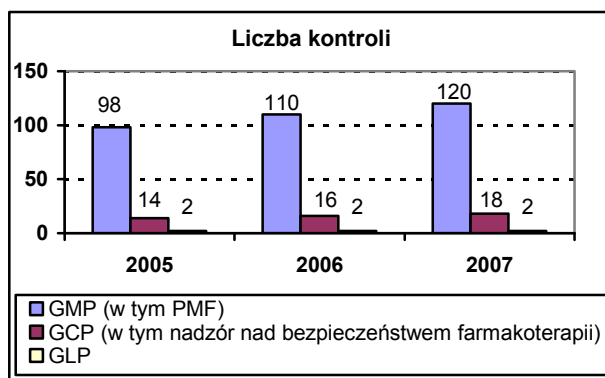
Zgodnie z zatwierdzonym regulaminem Agencja zapewnia obsługę sekretarską grupom koordynacyjnym ds. procedur wzajemnego uznawania i zdecentralizowanej – i CMD(h) (leki stosowane u ludzi) i CMD(v) (leki weterynaryjne) – oraz ich podgrupom i zespołom roboczym. W 2007 r. Agencja będzie dążyć do skonsolidowania tych działań na podstawie przeglądu doświadczeń z pierwszego roku funkcjonowania CMD(h) i CMD(v).

3 Działania kontrolne

3.1 GMP, GCP, GLP i kontrole w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Oczekuje się, że liczba kontroli GMP⁵ i PMF⁶ wzrośnie w stosunku do 2006 r. W tych prognozach uwzględnia się rosnącą liczbę dopuszczonych do obrotu produktów wymagających ponownej kontroli, zwiększoną liczbę zmian, skutki złożonych wniosków dotyczących produktów generycznych oraz nowe wymagania dla GMP w odniesieniu do substancji aktywnych.

Agencja będzie dążyć do przeprowadzania kontroli w zakresie GMP, GCP⁷, GLP⁸ oraz nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w wymaganym terminie i na odpowiednim poziomie jakości. Ponadto Agencja zajmie się wpływem wymagań prawnych i proceduralnych na różne obszary kontroli, włączeniem pewnych koncepcji ICH (jakość zarządzania ryzykiem, projektowanie rozwiązań itp.) w zakres oceny i kontroli oraz analizą GMP, PMF oraz wykrytych uchybień jakościowych z ubiegłych lat.



Agencja zorganizuje szkolenia na temat GCP oraz jakości/GMP i będzie dalej rozwijać współpracę między zespołami kontroli i oceny, zwłaszcza dzięki pracy Zespołu ds. Technologii Analizy Procesu oraz wspólnych sesji z inspektorami ds. GMP/kontrolerami jakości oraz rzeczoznawcami ds. GCP i specjalistami klinicznymi.

Agencja będzie nadal wspierała wdrażanie dyrektyw w sprawie GCP i pracowała nad przygotowaniem wytycznych oraz wspólnotowych procedur związanych z wdrożeniem tych elementów nowych przepisów, które wiążą się z GMP.

Obecnie obowiązują umowy o wzajemnym uznawaniu (MRA) zawarte z Australią, Nową Zelandią, Szwajcarią, Kanadą i Japonią, ale zmieniono w nich nieznacznie postanowienia dotyczące zakresu i stosowania. Agencja przewiduje zakończenie pozostałych wewnętrznych prac oceniających oraz ich kontynuację z udziałem nowych państw członkowskich w kontekście umowy MRA zawartej między WE a Kanadą, obejmującej obecnie Bułgarię i Rumunię. Oceny zewnętrzne będą prowadzone do końca 2007 r. Agencja planuje do końca wdrożyć pełen zakres załącznika GMP wraz z umową o wzajemnym uznawaniu między WE a Japonią oraz umów dotyczących działań po dopuszczeniu do obrotu.

⁵ Dobra praktyka wytwarzania (GMP).

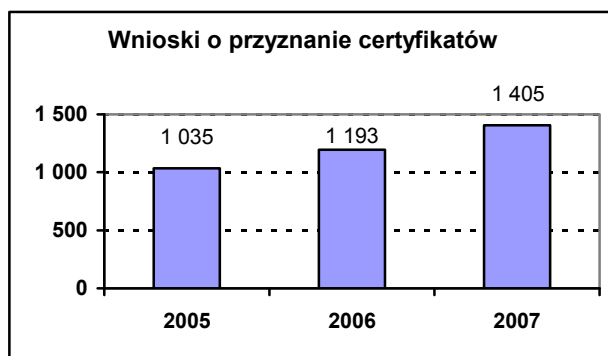
⁶ Główny zbiór danych dotyczących osocza (PMF).

⁷ Dobra praktyka kliniczna (GCP).

⁸ Dobra praktyka laboratoryjna (GLP).

3.2 Certyfikaty na produkty lecznicze

Agencja wydaje certyfikaty na produkty lecznicze, wspierając w ten sposób działanie organów ds. zdrowia poza Unią Europejską, w szczególności w krajach rozwijających się. Agencja oczekuje 18-procentowego wzrostu liczby wniosków o przyznanie certyfikatów ze względu na rosnącą liczbę zatwierdzonych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. W 2007 r. należy się również spodziewać zwiększenia liczby certyfikatów wydanych w ramach współpracy z WHO i certyfikatów dla MŚP. Także w tym roku Agencja usprawni proces certyfikacji.



3.3 Pobieranie prób i wykonywanie testów

Program pobierania prób i wykonywania testów na produktach dopuszczonych do obrotu na podstawie procedury scentralizowanej będzie w 2007 r. dalej realizowany z wykorzystaniem wiedzy ekspertów z sieci oficjalnych laboratoriów kontroli leków Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG). Umożliwi to kontrolę jakości produktów leczniczych na rynkach EOG. Ścisła współpraca pomiędzy Agencją, Europejską Dyрекcją ds. Jakości Leków i organami krajowymi przy realizacji tego programu stanowi bezcenny wkład w skuteczny i stały nadzór nad jakością leków po dopuszczeniu ich do obrotu.

Agencja planuje w 2007 r. przetestować 40 produktów. Będzie też pracować nad rozwojem metody opartej na ocenie ryzyka w wyborze produktów i parametrów testowania, mając na uwadze zastosowania generyczne i postęp technologiczny (technologia analizy procesu). Dokona również przeglądu koncepcji systemu testowania w jednym laboratorium i oceni możliwość jej wprowadzenia w testowaniu produktów biologicznych.

4. Strategia UE w zakresie telematyki

W ramach wdrażania europejskiej polityki farmaceutycznej i przepisów w tej dziedzinie Agencja została zobowiązana do wdrożenia strategii UE w zakresie telematyki. Strategia ma na celu zwiększenie skuteczności i przejrzystości oraz wspieranie i ułatwianie realizacji procedur określonych w przepisach.

Strategia wdrażania koncentruje się na kilku projektach o dużej europejskiej wartości dodanej. Do projektów tych należą EudraNet, EudraVigilance, EudraPharm, elektroniczne formularze wniosków oraz bazy danych badań klinicznych i Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP). Ponadto do wspierania wdrożenia wspomnianych systemów niezbędny jest zestaw usług horyzontalnych.

Większość systemów telematycznych UE będzie w użyciu na początku 2007 r. Ich rozwój następuje zgodnie ze zgłaszanymi wymaganiami. Tabela poniżej zawiera przegląd rozwoju systemów w 2007 r.

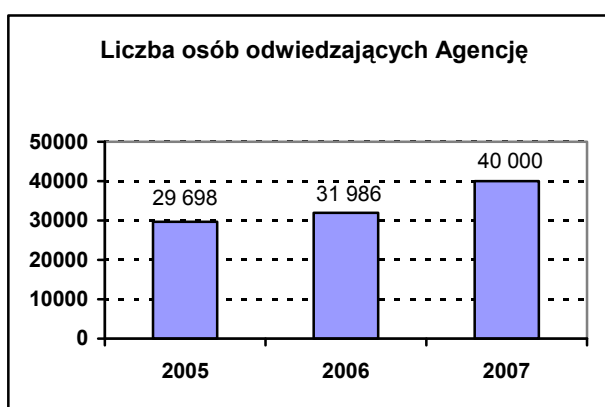
System lub proces	Cele na 2007 r.
EudraNet <i>(w eksploatacji)</i>	Zapewnienie udziału agencji kontrolnych w tworzeniu sieci EudraNet, w przypadku gdy nie należą one do struktury właściwych organów krajowych. Wdrożenie usług zaawansowanego zarządzania siecią i wydajnością systemu. Wprowadzenie dodatkowych systemów archiwizacji dla EudraNet.
EudraPharm <i>(w eksploatacji)</i>	Zgodnie z obowiązującymi przepisami w pierwszej fazie tworzenia systemu uwzględniane będą głównie produkty dopuszczone do obrotu według procedury scentralizowanej. Wydawane kwartalnie nowe wersje bazy danych będą miały rozszerzone funkcje przeszukiwania, opcje dostosowania do określonych grup użytkowników, wprowadzania danych, współdziałania z innymi systemami oraz korzystania ze zweryfikowanego słownictwa.
EudraVigilance <i>(w eksploatacji)</i>	Planuje się wprowadzenie do trzech nowych wersji systemu z rozszerzeniem funkcji w zakresie słowników produktów, pierwszego etapu śledzenia sygnału oraz dostępu dla określonych grup użytkowników.
Hurtownia danych Eudra <i>(w fazie przedprodukcyjnej)</i>	Przewiduje się regularne wydawanie nowych wersji systemu w ciągu roku z nowymi funkcjami raportowania na podstawie wcześniej zdefiniowanych zapytań dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (w odniesieniu do produktów stosowanych u ludzi i produktów weterynaryjnych).
EudraCT <i>(w eksploatacji)</i>	Prace obejmą aktualizację w tle infrastruktury systemowej, a następnie dostarczenie udoskonalonych systemów importowania i eksportowania zbiorów danych. Zmiany te będą wynikały z rutynowych czynności konserwacyjnych.
EudraCT-Baza danych pediatrycznych <i>(w fazie projektowania)</i>	Baza danych znajduje się na pierwszym etapie procesu projektowania. Przewiduje się, że w 2007 r. zostanie ukończona faza tworzenia projektu wysokopoziomowego i powstanie prototyp systemu. Zostaną też zapoczątkowane prace nad pierwszą wersją eksploatacyjną.
EudraGMP <i>(w fazie testów końcowych)</i>	Pierwsza wersja bazy danych zostanie dostarczona na początku 2007 r. Prace nad kolejną wersją zostaną odłożone do 2009 r.
Europejski system przeglądowy (European Review System) <i>(w fazie przedinstalacyjnej)</i>	Przewiduje się, że po przeprowadzeniu procedury przetargowej w 2006 r. system zostanie zainstalowany w ciągu roku w agencjach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, w których jest to wymagane.
PIM (Zarządzanie informacjami o produkcie) <i>(w fazie próbnej eksploatacji)</i>	Po pomyślnym zakończeniu wdrażania pilotażowego dotyczącego zarówno nowych wniosków o dopuszczenie do obrotu, jak i działań po uzyskaniu dopuszczenia do obrotu, w ciągu roku system zostanie przekazany do pełnej eksploatacji. Przewiduje się wydanie dwóch nowych wersji systemu przeglądowego i systemu autorskiego (light authoring system). Z wyjątkiem przygotowania specyfikacji prace nad rozszerzeniem systemu o procedury wzajemnego uznawania oraz procedury zdecentralizowane zostały odłożone na lata 2008–2009.
Baza terminów zweryfikowanych w systemie telematycznym UE <i>(druga weryfikacja koncepcji (PoC) zakończona)</i>	System ten ma stanowić centralne repozytorium zweryfikowanych terminów do wykorzystania przez europejską sieć organizacji zajmujących się lekami. Przewiduje się, że system będzie mógł udostępnić zbiory zweryfikowanych terminów po ustanowieniu formalnej procedury ich weryfikacji.

5. Działania wspierające

5.1 Usługi w zakresie infrastruktury w EMEA

Wskutek licznych posiedzeń i rosnącej liczby pracowników w związku z rozszerzaniem zakresu obowiązków Agencji powstała konieczność pozyskania dodatkowej powierzchni biurowej w 2006 r. Agencja opracuje, zaplanuje i przeprowadzi projekt modernizacji nowych pomieszczeń, aby je w pełni wyposażać stosownie do potrzeb przedstawicieli i personelu Agencji.

W 2007 r. Agencja zajmie się wdrożeniem i wykonaniem planów ciągłości biznesowej, a także organizacją kampanii informacyjnej na temat ochrony zdrowia i bezpieczeństwa. W 2007 r. zostaną wprowadzone narzędzia, systemy i procedury zamówień elektronicznych (e-procurement). Agencja zawrze cztery umowy outsourcingowe (centrala/recepcja, obsługa audiowizualna, ochrona i zbiorowe żywienie), a ponadto rozważy zlecenie na zewnątrz usług reprograficznych i pomocniczych.



5.2 Informatyka

Działania Agencji w tej dziedzinie będą miały na celu spełnienie wymagań związanych ze stworzeniem i utrzymaniem warunków do prowadzenia spotkań bez użycia papieru oraz z zapewnieniem wysokiego poziomu dostępności i jakości usług informatycznych.

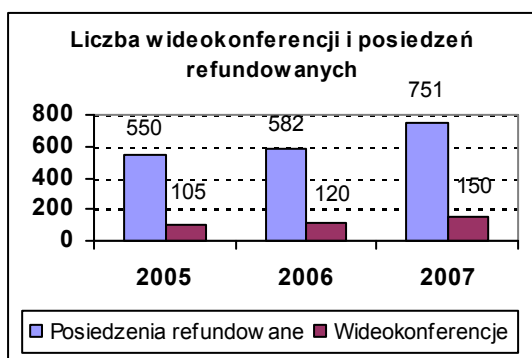
Aby móc obsłużyć rosnącą liczbę spotkań i gości oraz zoptymalizować wykorzystanie zasobów, Agencja będzie dalej wdrażać zintegrowany system wideokonferencji oraz innych rozwiązań umożliwiających organizację wirtualnych spotkań zgodnie z określonymi wymaganiami. Projektom tym będą towarzyszyć prace nad rozbudową systemu zarządzania dokumentami elektronicznymi (zarządzanie dokumentacją z posiedzeń, e-współpraca i organizacja przepływu pracy), które usprawnią procesy związane z zarządzaniem dokumentacją z posiedzeń. Agencja planuje również udoskonalenie systemu zarządzania rejestrami elektronicznymi w celu wprowadzenia rozwiązań z zakresu rejestracji poczty elektronicznej i archiwizacji elektronicznej. Ponadto planuje się postęp we wdrażaniu systemu zapewnienia ciągłości biznesowej, aby obsługiwał on wiele scenariuszy odzyskiwania danych po awarii.

Chcąc zapewnić wysoką jakość projektów informatycznych, Agencja będzie nadal wprowadzała najlepsze praktyki w zakresie procesów wsparcia, oparte na zarządzaniu usługami z wykorzystaniem ITIL (IT Infrastructure Library). Umożliwi to Agencji zagwarantowanie niezawodnych i solidnych usług informatycznych personelowi, delegatom i wszystkim użytkownikom systemów ogólnoeuropejskich.

5.3 Posiedzenia i konferencje w EMEA

Wzrost liczby spotkań organizowanych w Agencji w 2007 r. powodują następujące czynniki: zwiększony zakres obowiązków Agencji (przepisy w zakresie pediatrii), coraz większe zainteresowanie procedurą scentralizowaną (skutkujące większą liczbą spotkań z wnioskodawcami), działalność w dziedzinie innowacji oraz intensywna współpraca w ramach sieci (w tym szkolenia). Na ten wzrost składają się również działania przełożone z 2006 r., jak również uczestnictwo przedstawicieli krajów kandydujących w spotkaniach, kursach szkoleniowych i konferencjach.

Agencja szacuje, że w 2007 r. liczba spotkań refundowanych wzrośnie o 30 procent, a liczba delegatów otrzymujących zwrot kosztów zwiększy się o 25 procent.



Aby sprostać coraz większej liczbie spotkań oraz poprawić przepływ pracy i procedury związane z organizacją posiedzeń, Agencja skupi się na dwóch kwestiach: usprawnieniu zarządzania posiedzeniami oraz znalezieniu alternatywnych rozwiązań dotyczących organizacji spotkań. Usprawnienie to można wprowadzić dzięki rozbudowie systemu zarządzania posiedzeniami Agencji, do którego zostanie dodany moduł wyszukiwania informacji o zakwaterowaniu i podróży oraz funkcja rezerwacji on-line dla delegatów za pośrednictwem strony internetowej EMEA. Moduł finansowy systemu zarządzania posiedzeniami przyspieszy proces zwrotu kosztów delegatom oraz zapewni delegatom i właściwym organom krajowym bardziej precyzyjne informacje.

Jednym z alternatywnych rozwiązań w zakresie organizacji posiedzeń będzie włączenie właściwych organów krajowych i ekspertów EMEA do systemu wideokonferencji oraz transmisji spotkań. Jeśli okaże się to uzasadnione, w 2007 r. zostaną opracowane narzędzia do wideokonferencji dla pojedynczych stacji roboczych i odbędą się pilotażowe transmisje internetowe spotkań naukowych.

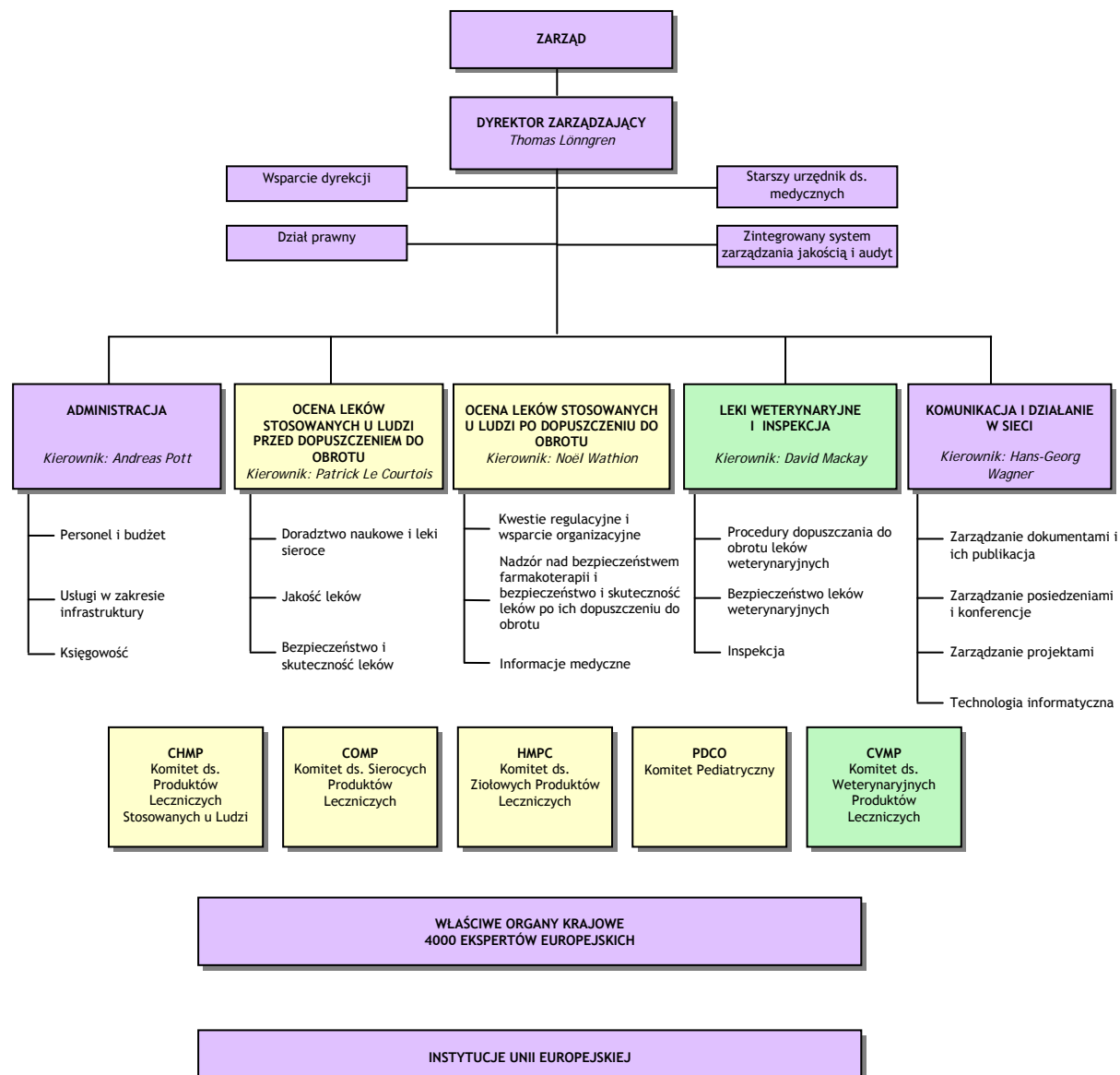
5.4 Zarządzanie dokumentami i publikacje

Agencję czekają zadania związane z zarządzaniem dokumentami spowodowane kolejną falą rozszerzenia UE, które będzie miało wpływ na komunikację wielojęzyczną i tłumaczenia, oraz wdrożeniem przepisów w sprawie dostępu do dokumentów. Należy oczekiwać, że ilość tłumaczeń wzrośnie do 40 950 stron – to o 95 procent więcej niż w 2006 r. Ponadto po wejściu w życie przepisów w sprawie dostępu do dokumentów Agencja spodziewa się 100 tego rodzaju wniosków w porównaniu do 50 w 2006 r. (jeden wniosek może obejmować setki dokumentów).

Aby dostosować się do tych zmian, Agencja udoskonali system zarządzania dokumentami elektronicznymi (EDMS), który jest istotny dla efektywnej publikacji podstawowych informacji o działalności Agencji na jej stronie internetowej. Będzie temu towarzyszył dalszy rozwój systemów zarządzania dokumentami, zarządzania rejestrami (w tym polityki archiwizacji) oraz rejestracji korespondencji. Agencja ponownie przeanalizuje politykę w zakresie tłumaczeń, biorąc pod uwagę nasilenie komunikacji wielojęzycznej oraz opracuje bazy danych terminologicznych i pamięci tłumaczeniowe. Bazy danych pomogą w utrzymaniu i poprawie jakości tłumaczeń dokumentów informacyjnych niezwiązanych z produktami.

Załączniki

Załącznik 1 Struktura EMEA



Załącznik 2 Plan zatrudnienia w Agencji na lata 2005–2007

Kategoria i stopień	STANOWISKA NA CZAS OKREŚLONY		
	Zajmowane w dniu 31.12.2005 r.	Zatwierdzone na 2006 r.	Zatwierdzone na 2007 r.
AD 16	-	1	1
AD 15	1	3	3
AD 14	6	4	4
AD 13	4	4	4
AD 12	33	34	34
AD 11	32	33	33
AD 10	34	34	34
AD 9	10	13	13
AD 8	31	32	36
AD 7	37	43	43
AD 6	-	12	12
AD 5	-	-	10
<i>Kategoria AD razem</i>	<i>188</i>	<i>213</i>	<i>227</i>
AST 11	-	-	-
AST 10	6	6	6
AST 9	-	2	2
AST 8	9	10	10
AST 7	12	14	14
AST 6	27	30	30
AST 5	29	32	32
AST 4	46,5	54	54
AST 3	14	23	24
AST 2	2	10	10
AST 1	4	30	32
<i>Kategoria AST razem</i>	<i>149,5</i>	<i>211</i>	<i>214</i>
Personel ogółem	337,5	424	441

Załącznik 3 Przegląd dochodów i wydatków w latach 2005–2007

	2005 ⁹		2006 ¹⁰		2007 ¹¹	
	w tys. EUR	%	w tys. EUR	%	w tys. EUR	%
Dochody						
Oplaty	71,895	65,72	92,580	66,76	105,870	68,51
Środki ogólne z UE	19,588	17,91	20,174	14,55	20,174	13,05
Środki z UE przeznaczone na politykę w zakresie MŚP	0	0,00	1,826	1,32	3,015	1,95
Środki z UE przeznaczone na politykę w dziedzinie pediatrii	0	0,00	nie dotyczy	0,00	2,647	1,71
Środki z UE przeznaczone na strategię telematyczną	7,500	6,86	8,000	5,77	9,164	5,93
Specjalne środki z UE przeznaczone na sieroce produkty lecznicze	6,110	5,59	7,400	5,34	6,000	3,88
Środki z EOG	535,94	0,49	650	0,47	798	0,52
Programy wspólnotowe	0	0,00	760	0,55	490	0,32
Inne	3,767	3,44	7,286	5,25	6,380	4,13
SUMA DOCHODÓW	109,396	100,00	138,676	100,00	154,538	100,00

Wydatki							
Personel							
11	Personel czynnie zatrudniony	36,463	33,98	41,376	29,84	47,708	30,87
13	Wydatki na wyjazdy służbowe	560	0,52	586	0,42	610	0,39
14	Infrastruktura socjomedyczna	436	0,41	440	0,32	499	0,32
15	Wymiana urzędników i ekspertów	726	0,68	1,119	0,81	1,375	0,89
16	Wydatki na cele socjalne	6	0,01	155	0,11	240	0,16
17	Wydatki na cele reprezentacyjne	52	0,05	31	0,02	24	0,02
18	Ubezpieczenia pracownicze	1,065	0,99	1,214	0,88	1,457	0,94
	<i>Razem tytuł 1</i>	<i>39,307</i>	<i>36,63</i>	<i>44,921</i>	<i>32,39</i>	<i>51,913</i>	<i>33,59</i>
Budynki/wyposażenie							
20	Inwestycje w nieruchomości, wynajem budynków i koszty powiązane	12,475	11,62	17,260	12,45	16,606	10,75
21	Wydatki na przetwarzanie danych	10,889	10,15	14,623	10,54	18,223	11,79
22	Ruchomości i koszty powiązane	1,482	1,38	1,057	0,76	3,148	2,04
23	Inne wydatki administracyjne	540	0,50	756	0,55	792	0,51
24	Oplaty pocztowe i telekomunikacyjne	624	0,58	684	0,49	983	0,64
25	Wydatki na posiedzenia formalne i inne	4	0,00	74	0,05	75	0,05
	<i>Razem tytuł 2</i>	<i>26,015</i>	<i>24,24</i>	<i>34,454</i>	<i>24,84</i>	<i>39,827</i>	<i>25,77</i>
Wydatki operacyjne							
300	Posiedzenia	5,825	5,43	6,355	4,58	7,298	4,72
301	Oceny	34,727	32,36	49,827	35,93	51,089	33,06
302	Tłumaczenia	1,043	0,97	2,215	1,60	3,593	2,32
303	Badania i konsultacje	150	0,14	170	0,12	150	0,10
304	Publikacje	122	0,11	124	0,09	178	0,12
305	Programy wspólnotowe	132	0,12	610	0,44	490	0,32
	<i>Razem tytuł 3</i>	<i>42,000</i>	<i>39,13</i>	<i>59,301</i>	<i>42,76</i>	<i>62,798</i>	<i>40,64</i>
RAZEM WYDATKI		107,322	100,00	138,676	100,00	154,538	100,00

⁹ Ostateczne rozliczenie 2005 roku

¹⁰ Środki/budżet na rok 2006 – stan na dzień 31 grudnia 2006 r.

¹¹ Środki/budżet na rok 2007, przyjęte przez Zarząd w dniu 19 grudnia 2006 r.

Załącznik 4 Punkty kontaktowe EMEA

Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i informacje o wadach produktów

Stałe monitorowanie bezpieczeństwa leków po ich dopuszczeniu do obrotu („nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii”) stanowi istotny element działań właściwych organów krajowych i Agencji. Agencja otrzymuje raporty dotyczące bezpieczeństwa produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z procedurą scentralizowaną zarówno z UE, jak i spoza UE oraz koordynuje działania związane z bezpieczeństwem i jakością produktów leczniczych.

W sprawach dotyczących obserwacji skutków stosowania produktów leczniczych u ludzi

Panos TSINTIS
telefon bezpośredni: (44-20) 75 23 71 08
e-mail: panos.tsintis@emea.europa.eu

W sprawach dotyczących obserwacji skutków stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych

Fia WESTERHOLM
telefon bezpośredni: (44-20) 74 18 85 81
e-mail: fia.westerholm@emea.europa.eu

W sprawach dotyczących wad produktów i innych odwołań patrz www.emea.europa.eu/inspections/defectinstructions.html w celu uzyskania wskazówek i danych punktów kontaktowych.

faks: (44-20) 74 18 85 90
telefon poza godzinami pracy: (44-7880) 55 06 97

Biuro ds. MŚP

Biuro ds. MŚP zostało powołane w ramach Agencji, aby zająć się szczególnymi potrzebami mniejszych firm. Zadaniem biura jest ułatwianie komunikacji z MŚP za pośrednictwem dedykowanego personelu Agencji, który odpowie na zapytania w sprawach praktycznych lub proceduralnych, będzie monitorował realizację wniosków oraz organizował warsztaty i sesje szkoleniowe przeznaczone dla MŚP. Wszelkie uwagi na temat treści przewodnika dla MŚP należy przekazywać do Biura ds. MŚP.

Punkt kontaktowy Biura ds. MŚP:

Melanie CARR
telefon bezpośredni: (44-20) 74 18 85 75/86 43
faks: (44-20) 75 23 70 40
e-mail: smeoffice@emea.europa.eu

Certyfikaty produktów leczniczych

Agencja wydaje certyfikaty dla produktów leczniczych zgodnie z zasadami ustalonymi przez Światową Organizację Zdrowia. Stanowią one poświadczenie dopuszczenia do obrotu i dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych w UE. Są wydawane w celu przedstawienia przy składaniu wniosków o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu w UE i eksport do państw trzecich.

W sprawach dotyczących certyfikatów na produkty lecznicze stosowane u ludzi oraz weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczane do obrotu na podstawie procedury scentralizowanej

e-mail: certificate@emea.europa.eu
telefon bezpośredni: (44-20) 75 23 71 07
faks: (44-20) 74 18 85 95

Certyfikaty PMF/VAMF

Agencja wydaje certyfikaty głównych zbiorów danych dotyczących osocza (PMF) i antygenów szczepionkowych (VAMF) zgodnie z przepisami wspólnotowymi. Proces przyznawania certyfikatów PMF/VAMF polega na ocenie dokumentacji aplikacyjnej PMF/VAMF. Certyfikat zgodności jest ważny w całej Wspólnocie Europejskiej.

Pytania dotyczące certyfikatów PMF

Silvia DOMINGO ROIGÉ
telefon bezpośredni: (44-20) 74 18 85 52
faks: (44-20) 74 18 85 45
e-mail: silvia.domingo@emea.europa.eu

Pytania dotyczące certyfikatów VAMF

Peter Richardson
telefon bezpośredni: (44-20) 75 23 7114
faks: (44-20) 74 18 85 45
e-mail: peter.richardson@emea.europa.eu

Usługi dokumentacyjne

EMEA publikuje wiele dokumentów, m.in. komunikaty prasowe, ogólne dokumenty informacyjne, sprawozdania roczne i programy prac.

Te i inne dokumenty są dostępne:

- w Internecie, na stronie www.emea.europa.eu
- na wniosek wysłany pocztą elektroniczną na adres info@emea.europa.eu
- na wniosek wysłany faksem na nr (44-20) 7418 8670
- na wniosek wysłany pocztą listownie na adres:

EMEA Documentation service
European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Wielka Brytania

Lista europejskich ekspertów

Przy dokonywaniu oceny naukowej Agencja korzysta z usług ponad 4000 ekspertów. Ich listę można otrzymać do wglądu w biurach Agencji.

Pisemne wnioski należy kierować na adres Agencji
lub pocztą elektroniczną:

e-mail: europeanexperts@emea.europa.eu

Zintegrowane zarządzanie jakością – audyt wewnętrzny

Doradca ds. zintegrowanego zarządzania
jakością

Marijke KORTEWEG
telefon bezpośredni (44-20) 74 18 85 56
e-mail: iqmanagement@emea.europa.eu

Biuro prasowe

Rzecznik prasowy

Martin HARVEY ALLCHURCH
telefon bezpośredni (44-20) 74 18 84 27
e-mail: press@emea.europa.eu