



European Medicines Agency

EMEA/322657/2006

**Povzetek letnega poročila
Evropske agencije za zdravila
za leto 2005**

Ta dokument je povzetek letnega poročila Agencije za leto 2005, ki ga je upravni odbor sprejel 9. marca 2006.

*Celotno letno poročilo za leto 2005 v angleškem jeziku lahko najdete na spletni strani Agencije:
www.emea.eu.int*

Kazalo

| | |
|--|-----------|
| POSLANSTVO EMEA | 3 |
| PREDGOVOR PREDSEDNIKA UPRAVNEGA ODBORA | 4 |
| UVOD IZVRŠNEGA DIREKTORJA | 5 |
| 1 IZVAJANJE REVIDIRANE ZAKONODAJE | 6 |
| 2 IZVAJANJE USMERITVENEGA NAČRTA ("ROAD MAP") | 7 |
| 3 VREDNOTENJE ZDRAVIL | 7 |
| 3.1 ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI | 7 |
| 3.1.1 <i>Določitev zdravil sirot</i> | 7 |
| 3.1.2 <i>Znanstveno svetovanje in pomoč pri protokolu</i> | 8 |
| 3.1.3 <i>Začetno vrednotenje</i> | 9 |
| 3.1.4 <i>Dejavnosti po izdaji dovoljenja</i> | 10 |
| 3.2 ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI | 10 |
| 3.2.1 <i>Znanstveno svetovanje</i> | 10 |
| 3.2.2 <i>Začetno vrednotenje</i> | 11 |
| 3.2.3 <i>Najvišje mejne vrednosti ostankov</i> | 12 |
| 3.2.4 <i>Dejavnosti po izdaji dovoljenja</i> | 12 |
| 4 VARNOST ZDRAVIL | 12 |
| 4.1 ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI | 13 |
| 4.2 ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI | 15 |
| 5 INŠPEKCIJSKI NADZOR | 16 |
| 5.1 INŠPEKCIJSKI PREGLEDI DOBRE PROIZVODNE PRAKSE, DOBRE KLINIČNE PRAKSE IN DOBRE LABORATORIJSKE PRAKSE | 16 |
| 5.2 POMANJKLJIVOSTI IN ODPANJA PRI PROIZVODIH..... | 16 |
| 5.3 VZORČENJE IN PREIZKUŠANJE | 16 |
| 5.4 POTRDILA ZA ZDRAVILA..... | 17 |
| 6 SPODBUJANJE RAZISKAV IN RAZVOJA ZDRAVIL | 17 |
| 7 PODPORA MALIM IN SREDNJE VELIKIM PODJETJEM | 18 |
| 8 ZDRAVILA RASTLINSKEGA IZVORA | 19 |
| 9 OBVEŠČANJE IN KOMUNICIRANJE | 19 |
| 10 PRISPEVEK K STRATEGIJAM JAVNEGA ZDRAVJA EU | 20 |
| 11 PRIPRAVE ZA NOVE VRSTE VLOG | 21 |
| 12 USKLAJEVALNI SKUPINI ZA POSTOPEK MEDSEBOJNEGA PRIZNAVANJA IN DECENTRALIZIRANI POSTOPEK | 21 |
| 13 TELEMATSKA STRATEGIJA EU IN INFORMACIJSKA TEHNOLOGIJA | 22 |
| 14 UPRAVLJANJE AGENCIJE | 22 |

POSLANSTVO EMEA

Glede na nenehno globalizacijo je poslanstvo EMEA varovati in pospeševati zdravje ljudi in živali z razvojem učinkovitih in preglednih postopkov, ki uporabnikom omogočajo hiter dostop do varnih in učinkovitih inovativnih zdravil ter do generičnih zdravil in zdravil brez recepta z enotnim evropskim dovoljenjem za promet,

nadziranjem varnosti zdravil za ljudi in živali, predvsem z mrežo farmakovigilance in določitvijo varnih mejnih vrednosti ostankov v živalih, namenjenih proizvodnji hrane,

pospeševanjem inovacij in spodbujanjem raziskav, s čimer prispeva h konkurenčnosti farmacevtske industrije EU, ter

zbiranjem in usklajevanjem znanstvenih virov iz vse EU zaradi zagotovitve visoke kakovosti vrednotenja zdravil, izvajanja inšpekcijskih pregledov za zagotavljanje doslednega izvajanja temeljnih določb GXP ter zagotovitve uporabnih in jasnih informacij uporabnikom in zdravstvenemu osebju.

Postopki za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom v evropskem sistemu:

- Centralizirani postopek je obvezen za vsa zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, pridobljena z biotehnološkimi postopki. Isto velja za vsa zdravila za uporabo v humani medicini, namenjena zdravljenju HIV/AIDS, raka, sladkorne bolezni, nevrodegenerativnih obolenj, in za zdravila sirote, namenjena zdravljenju redkih bolezni. Po centraliziranem postopku morajo biti odobrena tudi vsa veterinarska zdravila, namenjena spodbujanju rasti rejnih živali ali njihovega donosa. Za zdravila, ki ne spadajo v nobeno od zgoraj navedenih kategorij, lahko podjetja vložijo vlogo za centralizirano dovoljenje za promet z zdravilom na EMEA, če je zdravilo bistvena terapevtska, znanstvena ali tehnična inovacija ali je proizvod na kakršen koli drug način v interesu zdravlja bolnika ali živali.

Vloge se vložijo neposredno na EMEA. Na koncu znanstvenega vrednotenja, ki ga Agencija opravi v 210 dneh, se mnenje znanstvenega odbora sporoči Evropski komisiji in ta izda enotno dovoljenje za promet z zdravilom, veljavno po vsej Evropski uniji.

- Decentralizirani postopek in postopek medsebojnega priznavanja se uporabljata za večino konvencionalnih zdravil. Oba postopka temeljita na načelu medsebojnega priznavanja nacionalnih dovoljenj za promet. Postopka predvidevata razširitev dovoljenj za promet z zdravilom, ki jih izda ena država članica, na eno ali več drugih držav članic, ki jih določi vlagatelj. Kadar se izvorno nacionalno dovoljenje za promet z zdravilom ne more priznati, se sporne točke predložijo EMEA v arbitražo. Mnenje znanstvenega odbora se sporoči Evropski komisiji.

Evropska komisija sprejme odločitev s pomočjo stalnega odbora, ki ga sestavljajo predstavniki držav članic.

PREDGOVOR PREDSEDNIKA UPRAVNEGA ODBORA

Profesor Hannes Wahlroos

Enajsto leto delovanja Evropske agencije za zdravila (EMA) je bilo polno dogodkov. Reforma farmacevtske zakonodaje EU, izvajanje usmeritvenega načrta Agencije do leta 2010 in obravnavanje vprašanj farmakovigilance so zahtevali pozornost, odločnost in zavezanost pomembni nalogi spodbujanja javnega zdravja.

Rezultati, predstavljeni v tem letnem poročilu, dokazujejo, da se je EMA primerno spoprijela s številnimi izzivi v letu 2005. V imenu upravnega odbora bi se zato rad zahvalil osebju EMA za njihov pomemben prispevek k spodbujanju evropske regulacije na farmacevtskem področju. Rad bi se zahvalil tudi članom sekretariata upravnega odbora za njihovo konstruktivno in izjemno sodelovanje skozi vsa leta. Poleg tega se želim zahvaliti pristojnim organom držav članic, ki skupaj z EMA sestavljajo temeljni regulativni okvir za zdravila. Ta tesno prepletena mreža se je v zadnjih letih okrepila. V prihodnjih letih bo EMA potrebovala dodatno vrhunsko strokovno znanje in izkušnje ter se bo za zagotovitev tega vse bolj zanašala na države članice in njihove organe.

Končno odgovornost za operativno delo Agencije ima izvršni direktor. Upravni odbor je soglasno imenoval Thomasa Lönngrena na to zahtevno delovno mesto za nadaljnje petletno obdobje, od leta 2006 do leta 2010. V veliko zadovoljstvo mi je, da mu ob tej priložnosti čestitam in zaželim veliko uspeha v novem mandatu.

V imenu upravnega odbora bi rad izpostavil nekaj dogodkov, ki so se zgodili v lanskem letu. Pomemben korak naprej je bil narejen v zvezi z izboljšanjem uporabnosti podatkov, ki se nanašajo na varnost zdravil. Do konca leta je večina organov držav članic Agenciji po elektronski poti pošiljala poročila o neželenih učinkih zdravil. Ta razvoj bo bistveno okrepil sposobnost EMA za vrednotenje varnosti zdravil.

Lansko leto je upravni odbor dosegel svojo popolno sestavo, saj so se pridružili novi predstavniki organizacij bolnikov in združenj zdravnikov ter veterinarjev, ki jih je imenoval Svet ministrov. Prepričan sem, da bodo tako povečane možnosti upravnega odbora pozitivno vplivale na naše delo.

EMA bo prevzela dejavno vlogo na področju previdnostnih ukrepov za preprečevanje pandemije influence. Ukrepi, ki so že bili sprejeti za pospešitev postopkov vrednotenja cepiv in konvencionalnih zdravil, so bili dobro sprejeti in izkazalo se je, da so nujno potrebni. Posodobljene informacije o teh vprašanjih, ki se objavljajo na spletni strani EMA, so bile ocenjene kot zelo uporabne.

Upravni odbor budno spremlja napredek evropske platforme za inovacije in tehnologijo, zlasti na področju veterinarskih zdravil. Agencija sodeluje v usmerjevalni skupini platforme, zato ima veliko možnosti za vplivanje in krepitev razvoja in razpoložljivosti veterinarskih zdravil.

Konec leta 2005 je Evropska komisija ustanovila farmacevtski forum, platformo za razpravljanje o temah, kot so oblikovanje cen in povračilo stroškov zdravil, relativna učinkovitost zdravil in informacije o drogah v Evropi. EMA bo sodelovala pri vprašanih relativne učinkovitosti in zagotavljanja informacij bolnikom.

Leto 2005 je bil zelo obetaven začetek drugega desetletja delovanja EMA.

UVOD IZVRŠNEGA DIREKTORJA

Thomas Lönngren

Leto 2005 je bilo po vseh pričakovanjih izredno leto za Evropsko agencijo za zdravila.

Začelo se je s praznovanjem v čast pomembnemu mejniku v zgodovini Agencije: njeni deseti obletnici. Ob tej priložnosti je Agenciji čestitalo in ji zaželelo vse najboljše mnogo njenih partnerjev in interesnih skupin, kar je več kot dobrodošla potrditev njenih naporov za vzdrževanje in nadaljnji razvoj učinkovitega zakonodajnega okolja za zdravila v EU.

Danes, ko ima za seboj desetletje zelo solidnega napredka in narejen dober dolgoročni načrt, ki bo usmerjal njen nadaljnji razvoj, je Agencija bolj kot kdaj koli pripravljena nadaljevati svoje poslanstvo, t.j. varovanje in spodbujanje zdravja v Evropi.

Teh deset let nenehne rasti in utrjevanja je dalo Agenciji izkušnje in zaupanje, ki ju potrebuje, da se bo lahko spopadla s svojim največjim izzivom doslej: novembra 2005 bo namreč v celoti stopila v veljavo revidirana farmacevtska zakonodaja EU.

Zahvaljujoč izvrstnemu načrtovanju in pripravam v obdobju pred tem datumom, je Agenciji uspelo uspešno izvesti vse zadevne določbe in smernice, ki izhajajo iz nove zakonodaje.

Tako se je bila sposobna nemudoma lotiti novih odgovornosti in je lahko takoj pričela nuditi večje število storitev, s katerimi podpira Evropsko unijo pri uvajanju novih, izpopolnjenih zdravil na trg. Med še zlasti pomembnimi dosežki naj omenimo:

- uspešen začetek Urada za MSP Agencije, ki nudi posebno pomoč manjšim podjetjem, ki so pogosto tista, ki se ukvarjajo z razvojem vrhunske medicinske tehnologije;
- izvajanje postopkov za obširnejše (in v nekaterih primerih brezplačno) zagotavljanje znanstvenega svetovanja že v začetnih fazah podjetjem, ki razvijajo 'revolucionarna' zdravila;
- uvajanje novih ukrepov za pospeševanje ocenjevanja zdravil, ki so izjemnega pomena za javno zdravje.

Čeprav je Agencija v letu 2005 večino svojega časa in energije posvetila tem in še nekaterim drugim pobudam, se je ukvarjala tudi z izboljševanjem svojih osrednjih znanstvenih dejavnosti, še zlasti na področju farmakovigilance, zaradi česar so postopki za ohranjanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti odobrenih zdravil še uspešnejši in učinkovitejši.

Izboljšave v znanstveni in poslovni praksi so pripomogle k temu, da se Agencija v tem letu lahko pohvali z zelo dobrimi rezultati. Skupno število prejetih vlog pred in po izdaji dovoljenja za promet je bilo visoko, vendar je Agencija zmoгла uspešno opraviti svoje naloge. Agencija je pomembno prispevala tudi k širšim dejavnostim v zvezi z javnim zdravjem v Evropi, in sicer predvsem glede pripravljenosti na pandemijo gripe ter v zvezi z novo zakonodajo o zdravilih za otroke in zdravilih za napredno zdravljenje.

Vsi ti dosežki v letu 2005 pa ne bili možni brez naklonjenega sodelovanja in podpore, ki jo je Agencija dobivala od Evropskega parlamenta, Evropske komisije, nacionalnih organov, pristojnih za zdravila, ter vseh partnerjev širom po Evropi. Vsem se najlepše zahvaljujem za njihovo neprecenljivo pomoč. Posebno zahvalo sem dolžan našim partnerjem iz novih držav članic za njihovo izjemno sodelovanje pri dejavnostih Agencije v prvem celem letu, ko Evropsko unijo sestavlja 25 narodov.

Na koncu pa se iz vsega srca zahvaljujem tudi celotnemu osebju EMEA, katerega neutrudni napor skozi vse to leto, polno izzivov, so doprinesli k tako pozitivnim rezultatom Agencije. Vem, da se lahko na vašo nadaljnjo zavezanost zanesem tudi zdaj, ko EMEA stopa v svoje drugo desetletje.

1 IZVAJANJE REVIDIRANE ZAKONODAJE

20. novembra 2005 je Agencija pozdravila začetek veljavnosti Uredbe (ES) št. 726/2004¹, ki uvaja bolj robusten, sodoben in učinkovit regulativni okvir za farmacevtske izdelke v Evropi. Nova pravna podlaga Agenciji zagotavlja boljša izhodišča za izpolnjevanje njenega mandata glede zdravja ljudi in živali. Agenciji omogoča vzpostavitev ustreznega ravnotežja med spodbujanjem raziskav ter razvojem novih zdravil in krepitvijo nadzora nad njimi, pri čemer zagotavlja bolnikom dostop do prepotrebni, varnih in inovativnih zdravil.

Uredba prav tako prinaša pomembne nove odgovornosti za EMEA, zlasti zagotavljanje boljših informacij o zdravilih bolnikom, potrošnikom in zdravstvenemu osebju, in krepitev zagotavljanja znanstvenega svetovanja podjetjem. Uredba bistveno razširja obseg centraliziranega postopka za zdravila za uporabo v humani medicini in Agenciji nalaga odgovornost za vrednotenje in nadzor nad:

- biotehnološkimi zdravili;
- novimi zdravili za zdravljenje HIV/AIDS;
- novimi zdravili za zdravljenje raka;
- novimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni;
- novimi zdravili za zdravljenje nevrodegenerativnih bolezni;
- zdravili sirotami.

Obseg zdravil, za katera centraliziran postopek ni obvezen, se je razširil z namenom zagotoviti rešitev za določene okoliščine pričakovanih koristi za zdravje ljudi, tako da sedaj vključuje tudi izdelke za samozdravljenje in generična zdravila.

Na področju veterinarskih zdravil je Agencija odgovorna za vsa zdravila, ki so biotehnološko pridobljena ali namenjena zlasti spodbujanju rasti rejnih živali ali njihovega donosa. Centralizirani postopek ni obvezen za imunološka veterinarska zdravila za živalske bolezni, za katere veljajo profilaktični ukrepi Skupnosti.

Uredba pod posebnimi pogoji uvaja nove postopke pospešenega vrednotenja in izdaje pogojnih dovoljenj za promet z zdravilom, ki omogočajo, da imajo bolniki pravočasen dostop do inovativnih zdravil. Uredba hkrati zagotavlja nova orodja za okrepljeno varstvo javnega zdravja. Ta vključujejo načrte za obvladovanje tveganja, zbiranje farmakovigilancijskih podatkov v ciljnih skupinah bolnikov ter nove možnosti za inšpekcijske preglede farmakovigilance in inšpekcijske preglede zdravilnih učinkovin.

V letu 2005 je Agencija med pripravami na začetek veljavnosti revidirane zakonodaje zagotavljala vse potrebne smernice. To je vključevalo pripravo smernic za nove postopke in prispevanje k posodabljanju obstoječih usmeritvenih dokumentov za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, kot so smernice dobre proizvodne prakse in obvestila vlagateljem.

Z začetkom izvajanja revidirane farmacevtske zakonodaje je pošiljanje obvestil Agenciji postalo obvezno. To je pripeljalo do podvojitve števila obvestil o vzporedni distribuciji, predloženih EMEA v letu 2005. Agencija je poleg teh obvestil prejela tudi več kot 1000 obvestil o spremembah. Zaradi tega nepričakovanega pomembnega povečanja delovne obremenitve je v letu 2005 prihajalo do zamud pri postopkih, vendar so bile te zamude do konca leta delno zmanjšane zaradi začasnega povečanja števila osebja in izboljšane učinkovitosti procesa.

Izvajanje nove farmacevtske zakonodaje je bilo uspešno zaradi skupnih prizadevanj EMEA, njenih znanstvenih odborov in njihovih delovnih skupin, nacionalnih pristojnih organov, Evropske komisije

¹ UL L 136, 30. 4. 2004, str. 1.

in zainteresiranih strani, ki so med javnimi posvetovanji o smernicah in postopkih zagotovili dragocene povratne informacije.

2 IZVAJANJE USMERITVENEGA NAČRTA ("ROAD MAP")

EMEA je na začetku leta 2005 objavila svojo dolgoročno strategijo z naslovom "Usmeritveni načrt Evropske agencije za zdravila do leta 2010: Priprava podlage za prihodnost". Cilj strategije je prispevati k boljši zaščiti in spodbujanju zdravja ljudi in živali, izboljšati regulativno okolje za zdravila in spodbujati inovacije, raziskave in razvoj v EU.

Ukrepi iz usmeritvenega načrta, ki so se izvajali v letu 2005, so bili povezani s:

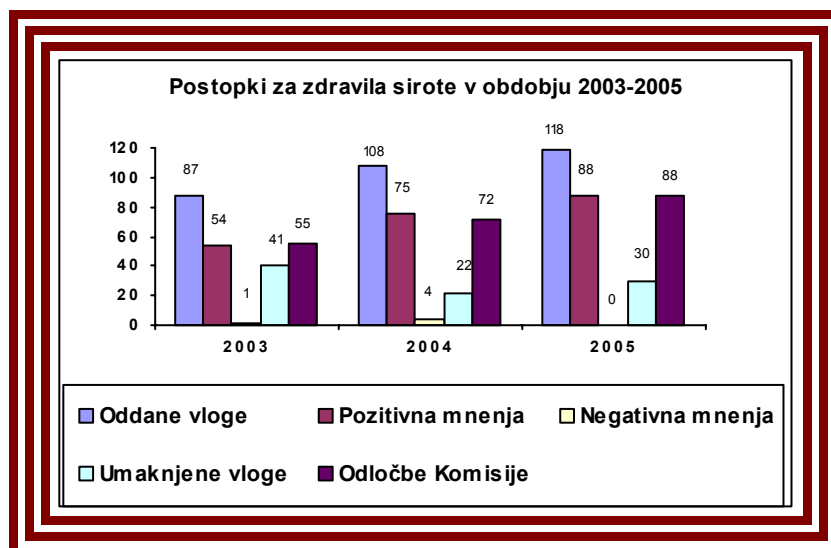
- krepitev sistema zagotavljanja kakovosti znanstvenega vrednotenja s sprejetjem postopka za pilotne medsebojne presoje med začetno fazo vrednotenja vlog za izdajo dovoljenj za promet z zdravilom;
- podporo vlagateljem pri razvoju novih terapevtskih pristopov in tehnologij;
- krepitev sodelovanja Agencije z evropskimi panožnimi združenji, ki zastopajo inovativno in generično industrijo in industrijo samozdravil;
- krepitev sodelovanja z organizacijami bolnikov in potrošnikov;
- razvojem evropske strategije obvladovanja tveganja (*European Risk Management Strategy – ERMS*) za varnejša zdravila;
- obravnavanjem protimikrobne odpornosti z razvijanjem nove strategije obvladovanja tveganja in ocene tveganja za protimikrobne snovi v veterinarskih zdravilih;
- zagotavljanjem primernosti ocene tveganja za okolje z razvijanjem smernic za pomoč vlagateljem pri pripravi tistega dela vloge za izdajo dovoljenj za promet za veterinarska zdravila, ki se nanaša na oceno tveganja za okolje.

3 VREDNOTENJE ZDRAVIL

3.1 Zdravila za uporabo v humani medicini

3.1.1 Določitev zdravil sirot

Odbor za zdravila sirote (COMP) je v letu 2005 sprejel 88 pozitivnih mnenj o določitvi zdravila kot zdravila sirote – to je najvišje število pozitivnih mnenj, sprejetih od začetka veljavnosti EU zakonodaje v zvezi z zdravili sirotami (Uredba (ES) št. 141/2000) leta 2000.



Določitve so se nanašale na izdelke, ki so pokrivali široko vrsto terapevtskih področij, vendar je bilo največ določitev povezanih z izdelki za zdravljenje raka.

Medtem ko so institucije EU v letu 2005 nadaljevale razprave o novi zakonodaji EU za zdravila za otroke, se je več kot polovica mnenj o določitvi zdravila kot zdravila sirote v letu 2005 nanašala na bolezni, ki prizadenejo otroke.

3.1.2 Znanstveno svetovanje in pomoč pri protokolu

Veliko povečanje zahtevkov za znanstveno svetovanje

V letu 2005 se je število zahtevkov za znanstveno svetovanje in pomoč pri protokolu močno povečalo, in sicer za 60 % v primerjavi s številom zahtevkov, prejetih v letu 2004.

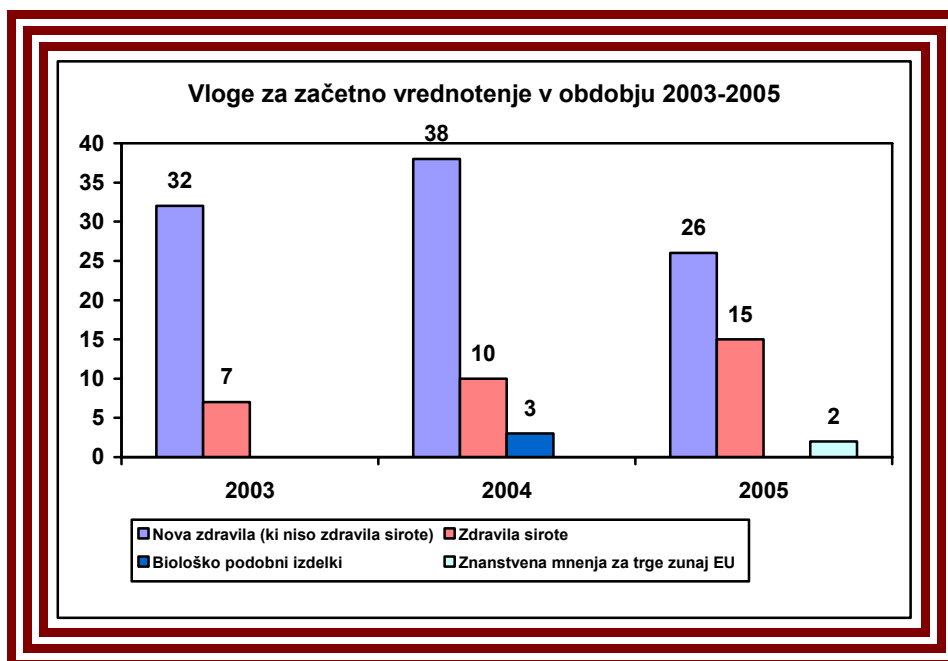


Racionalizacija postopka znanstvenega svetovanja je omogočila, da je bila Agencija v letu 2005 kljub povečanju števila zahtevkov sposobna zagotoviti obsežnejše in hitrejše znanstveno svetovanje v primerjavi s prejšnjimi leti.

3.1.3 Začetno vrednotenje

Nove vloge v letu 2005

Agencija je prejela 41 vlog za izdajo začetnih dovoljenj za promet z zdravilom v letu 2005, od tega se je 15 vlog nanašalo na zdravila, določena za zdravila sirote. Dve drugi vloge sta bili vloge za mnenja v okviru sodelovanja s Svetovno zdravstveno organizacijo (WHO) za zdravila, namenjena izključno trgom zunaj EU.



Mnenja v letu 2005

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je v letu 2005 sprejel 24 pozitivnih mnenj in 1 negativno mnenje v zvezi z izdelki, namenjenimi evropskemu trgu. Nadaljnjih 15 vlog je bilo umaknjenih, preden je bilo mnenje sprejeto.

Vpliv mnenj na javno zdravje v letu 2005

Med zdravili, namenjenimi evropskemu trgu, za katere je bilo sprejeto pozitivno mnenje:

- se 2 uporabljata za zdravljenje raka, vključno za zdravljenje pljučnega raka – enega od najpogostejših vzrokov smrti zaradi raka v EU;
- je 7 antiinfekcijskih zdravil, od katerih se 2 uporabljata za zdravljenje HIV in AIDS;
- se 4 uporabljajo za zdravljenje motenj presnove, od katerih 1 ponuja nov način dajanja zdravila bolnikom s sladkorno boleznijo, saj omogoča vnos insulina skozi pljuča;
- je 5 zdravil za zdravljenje bolezni centralnega živčnega sistema in čutil;
- je 6 zdravil za diagnosticiranje ali zdravljenje kardiovaskularnih ali pljučnih bolezni.

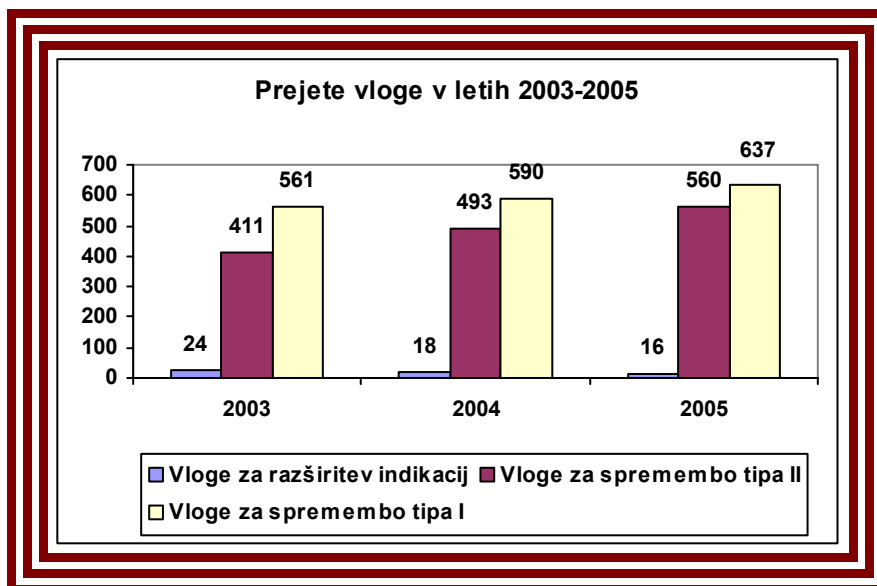
Od teh 24 izdelkov so 3 zdravila določena za zdravila sirote.

CHMP je predložil tudi svoja prva znanstvena mnenja v okviru sodelovanja s Svetovno zdravstveno organizacijo (WHO) za zdravila, namenjena izključno uporabi v državah zunaj EU. Mnenja so se nanašala na 2 zdravila za zdravljenje HIV.

3.1.4 Dejavnosti po izdaji dovoljenja

Spremembe v letu 2005

V letu 2005 se je ponovno povečalo število vlog za spremembe dovoljenj za promet z zdravilom. Prejetih je bilo skupno 1213 vlog, kar pomeni 10-odstotno povečanje v primerjavi z letom 2004.



Podobno se je povečalo število dokončno obdelanih postopkov po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom, zlasti postopkov za spremembe tipa II. V letu 2005 je bilo skupno dokončno obdelanih več kot 1000 postopkov po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom, vključno s 628 obvestili za spremembe tipa I, 505 mnenji za spremembe tipa II (50 % v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo in 50 % v zvezi s spremembami kakovosti) in 15 mnenji za razširitev terapevtskih indikacij.

Vpliv dejavnosti po izdaji dovoljenja na javno zdravje

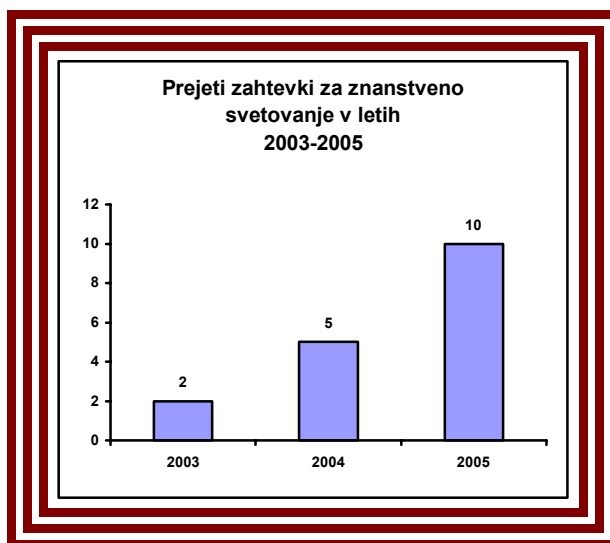
- *Nove terapevtske indikacije:* uvedenih je bilo skupaj 28 razširitev terapevtskih indikacij, od katerih se jih je veliko število nanašalo na nove možnosti zdravljenja s predhodno odobrenimi zdravili za zdravljenje raka. Nove terapevtske indikacije so se nanašale tudi na področje sladkorne bolezni ter kardiovaskularnih, nevrodegenerativnih in revmatoidnih bolezni.
- *Kontraindikacije in opozorila:* uvedenih je bilo skupaj 5 kontraindikacij za 11 zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje HIV, imunosupresije, osteoporozne in bolezni presnove. Poleg tega se je 74 sprememb tipa II nanašalo na posebna opozorila in previdnostne ukrepe za uporabo. Za zdravila za zdravljenje HIV je bilo izpeljanih več postopkov označevanja razreda. Eden izmed postopkov označevanja razreda je bil izveden tudi v zvezi z uporabo epoetinov pri bolnikih z rakom in drugi pa v zvezi z dentalnimi, parodontalnimi in psihiatričnimi motnjami, ki so verjetno povezane z uporabo peginterferona alfa.
- *Razširitve uporabe za vključitev populacij otrok:* 4 izdelkom se je razširila uporaba z namenom vključitve zdravljenja otrok. Zadevna zdravila vključujejo protivirusno zdravilo za preprečevanje influence, antibakterijsko zdravilo za širšo vrsto okužb, antiepileptik in zdravilo za zdravljenje levkemije.

3.2 Zdravila za uporabo v veterinarski medicini

3.2.1 Znanstveno svetovanje

Dejavnosti znanstvenega svetovanja so se v letu 2005 bistveno povečale: prejetih je bilo 10 zahtevkov za znanstveno svetovanje. Dva zahtevka za znanstveno svetovanje, prejeta v letu 2005, sta bila

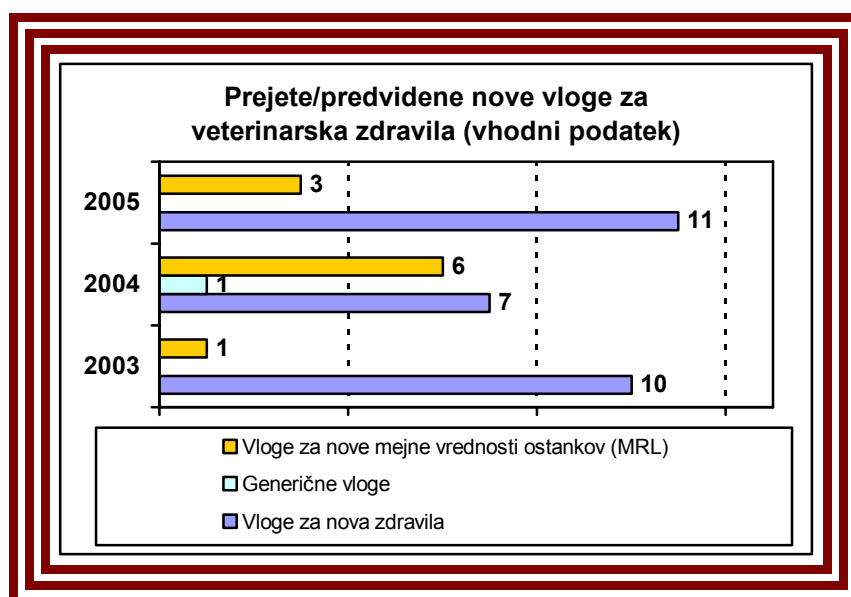
upravičena do brezplačnega svetovanja v okviru pilotnega programa za brezplačno znanstveno svetovanje za veterinarska zdravila za manjšo uporabo in manj pomembne živalske vrste (MUMS).



3.2.2 Začetno vrednotenje

Število vlog

Prejetih je bilo enajst začetnih vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom, od katerih jih je bilo 10 za farmacevtske izdelke in 1 za imunološko zdravilo. Večina vlog je zadevala zdravila za eno samo hišno živalsko vrsto (samo pse ali mačke); 1 vloga je bila za pse, mačke in konje; 1 je bila vložena za uporabo pri živalih, namenjenih proizvodnji hrane (prašiče).



Mnenja v letu 2005

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je v letu 2005 sprejel skupno 5 pozitivnih mnenj za začetne vloge za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom. Negativnih mnenj ni bilo. Ena vloga je bila umaknjena pred sprejetjem mnenja.

Od 5 pozitivnih mnenj:

- je bilo 1 mnenje za cefalosporin tretje generacije, ki se uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb pri prašičih;

- 1 mnenje za novo kombinacijo notranjega paraziticida za zdravljenje infestacij z odraslimi nematodi in infestacij s trakuljo pri mačkah;
- 3 mnenja za cepiva za konje, proti influenci konj in tetanusu.

3.2.3 Najvišje mejne vrednosti ostankov

V letu 2005 je EMEA prejela in potrdila 3 nove vloge za najvišje mejne vrednosti ostankov (*maximum residue limits* – MRL). V letu 2005 je bilo predloženih pet vlog za razširitev ali spremembo najvišjih mejnih vrednosti ostankov.

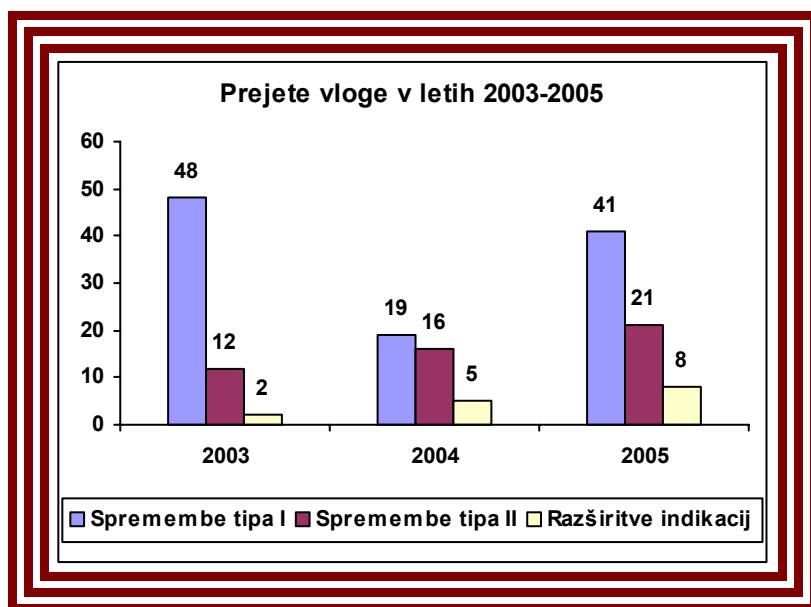
CVMP je predložil 3 pozitivna mnenja za določitev najvišjih mejnih vrednosti ostankov in 8 mnenj za razširitev obstoječih najvišjih mejnih vrednosti ostankov na druge vrste. Poleg tega je Odbor predložil 3 mnenja za ekstrapolacijo obstoječih najvišjih mejnih vrednosti ostankov na dodatne vrste v skladu s svojo politiko o razpoložljivosti veterinarskih zdravil.

3.2.4 Dejavnosti po izdaji dovoljenja

Prejetih je bilo skupno 41 vlog za spremembo tipa I, od katerih se jih je 14 nanašalo na spremembo tipa IA in 27 na spremembo tipa IB.

Enaindvajset prejetih vlog se je nanašalo na kompleksnejše spremembe tipa II. Od tega je bilo 14 vlog za imunološka zdravila, ki so zadevale spremembe kakovosti; 7 vlog je bilo za farmacevtske izdelke, od tega so se 4 nanašale na klinične spremembe, 3 pa na spremembe kakovosti.

Prejetih je bilo osem vlog za razširitev dovoljenja za promet z zdravilom: 6 se jih je nanašalo na farmacevtske izdelke, 2 pa na imunološka zdravila. Medtem ko se jih je večina nanašala na nove farmacevtske oblike, sta 2 zadevali nove ciljne vrste.



4 VARNOST ZDRAVIL

Tudi v letu 2005 je bila za EMEA najpomembnejša prednostna naloga varnost zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini. Nova zakonodaja vključuje orodja za krepitev sposobnosti Agencije,

da zagotavlja varnost zdravil, zlasti nove obveznosti v zvezi s farmakovigilanco za podjetja in nove določbe za predložitev načrtov za obvladovanje tveganja.

4.1 Zdravila za uporabo v humani medicini

Agencija je v letu 2005 obravnavala številna pomembna vprašanja o varnosti, ki so vključevala zdravila za uporabo v humani medicini, za katera je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem in decentraliziranem postopku, vključno z:

- zaključkom presoje varnosti zaviralcev COX-2;
- presojo varnosti nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID);
- zaključkom presoje varnosti razreda antidepresivov SSRI (selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina);
- začasno izključitvijo heksavalentnega cepiva, za katerega je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku, zaradi pomislekov o ravni dolgoročne zaščite, ki jo zagotavlja ena od njegovih sestavin;
- začetkom presoje varnosti za dermatološka zdravila, ki vsebujejo takrolimus ali pimekrolimus, zaradi pomislekov o možnih tveganjih za nastanek raka;
- začetkom presoje zdravil, ki vsebujejo mifepriston (Mifegyne), zaradi pomislekov o njihovi varnosti in učinkovitosti.

Strategija obvladovanja tveganja

Agencija je dosegla dober napredek v sodelovanju s pristojnimi nacionalnimi organi pri nadaljnjem razvoju in izvajanju evropske strategije obvladovanja tveganja (*European risk management strategy – ERMS*) iz leta 2003, ki obravnava načine za boljšo opredelitev in obvladovanje vprašanj varnosti. Maja 2005 je bil objavljen akcijski načrt za nadaljnji razvoj evropske strategije obvladovanja tveganja (ERMS), ki zajema številne ključne vidike, vključno z:

- izvajanjem dodatnih orodij, ki jih zagotavlja revidirana farmacevtska zakonodaja EU za spremljanje varnosti zdravil;
- pobudami na področju odkrivanja tveganj, ocene tveganj, zmanjšanja tveganj in obveščanja o tveganjih;
- krepitevijo sistema farmakovigilance EU za čim boljšo uporabo znanstvenih virov in strokovnega znanja ter izkušenj, ki so na razpolago na ravni EU.

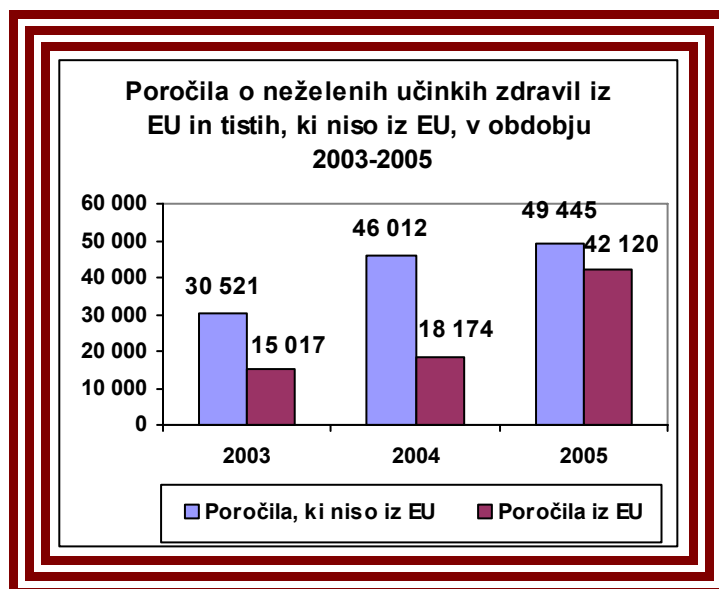
Ustanovljena je bila posebna skupina (skupina za poenostavitev ERMS) za nadzor izpolnjevanja teh ključnih ciljev s pomočjo razvoja tekočega načrta dela za obdobje 2005–2007. Skupina bo poslala poročila o napredku upravnemu odboru EMEA in skupini vodij nacionalnih agencij za zdravila.

Načrti za obvladovanje tveganja

V skladu z revidirano farmacevtsko zakonodajo morajo biti vse nove vloge za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom in vloge za večje spremembe obstoječih dovoljenj za promet z zdravilom opremljene z načrtom za obvladovanje tveganja. V letu 2005 se je začelo delo v zvezi z izvajanjem te nove določbe, ki bo zahtevala načrte za opredelitev vseh znanih in možnih tveganj, povezanih z zadevnim zdravilom. Načrti bodo omogočili proaktivno izvajanje ukrepov za zmanjšanje tveganja in drugih dejavnosti farmakovigilance.

Farmakovigilanca

Elektronsko poročanje v zbirko podatkov EudraVigilance je postalo obvezno novembra 2005. Število poročil o neželenih učinkih zdravil za zdravila, za katera so bila izdana dovoljenja po centraliziranem postopku, ki jih je EMEA prejela v letu 2005, je bilo precej večje kot v predhodnih letih.



Dober napredek v zvezi z EudraVigilance

Pri izvajanju EudraVigilance je bil v letu 2005 dosežen dober napredek, pri čemer je 23 nacionalnih pristojnih organov in 105 imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom elektronsko poročalo v modul EudraVigilance po izdaji dovoljenja (*EudraVigilance Post-Authorisation Module – EVPM*). Te zainteresirane strani so elektronsko sporočile skupno 144.786 varnostnih poročil o posameznih primerih (*individual case safety reports – ICSR*), ki so izvirali iz EU in zunaj nje. Od tega je bilo 73.198 varnostnih poročil o posameznih primerih elektronsko prejetih za zdravila, za katera so bila izdana dovoljenja po centraliziranem postopku, kar ustreza 80 % vseh poročil o neželenih učinkih, prejetih v zvezi z zdravili, za katera so bila izdana dovoljenja po centraliziranem postopku, v letu 2005.

Poleg tega je 67 sponzorjev, ki so izvajali klinična preizkušanja znotraj evropskega gospodarskega prostora (EGP), poročalo o sumih na resne nepričakovane neželene učinke (*suspected unexpected serious adverse reactions – SUSAR*) v modul kliničnih preizkušanj EudraVigilance (*EudraVigilance Clinical Trial Module – EVCTM*). Prejetih je bilo skupaj 34.352 ICSR-jev, ki so se nanašali na SUSAR-je.

Vodje nacionalnih agencij za zdravila in upravni odbor EMEA so sprejeli priporočila *ad hoc* delovne skupine, ki je pozvala k preučitvi politike, skladnosti in regulativnih vidikov, povezanih z EudraVigilance. Agencija je ustanovila usmerjevalni odbor EudraVigilance, ki določa politiko izvajanja in dostop do EudraVigilance, ter strokovno delovno skupino EudraVigilance, ki obravnava vse praktične in operativne vidike izvajanja in vključuje vse zainteresirane strani.

Okrepljeni postopki za odkrivanje signalov farmakovigilance

EMEA je v letu 2005 uvedla postopke za okrepitev odkrivanja signalov farmakovigilance za izdelke, za katere so bila izdana dovoljenja po centraliziranem postopku, kar je Agenciji omogočilo, da hitreje sprejme ustrezne ukrepe. Odkrilo in preučilo se je skupaj 880 sumov signalov, ki so zadevali 87 izdelkov. Če je bilo primerno, so bili sproženi nadaljnji ukrepi za obveščanje poročevalca in oceno potrebe po zbiranju dodatnih podatkov od imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom ali spremembi informacij o izdelku prek spremembe tipa II.

4.2 Zdravila za uporabo v veterinarski medicini

V letu 2005 je EMEA prejela skupaj 354 pospešenih spontanih poročil o sumih na resne neželene učinke pri živalih ali ljudeh v zvezi z veterinarskimi zdravili, za katera so bila izdana dovoljenja po centraliziranem postopku. Ta številka vključuje poročila, ki izvirajo iz EU in držav zunaj EU, kot na primer Združenih držav Amerike.

Od tega se je 305 poročil nanašalo na sume na neželene učinke pri živalih, pri čemer je eno samo poročilo zadevalo eno ali več živali. Najpogosteje se je poročalo o sumih na neželene učinke pri psih in mačkah. Samo 32 poročil se je nanašalo na živali, namenjene proizvodnji hrane. Prijavljenih je bilo skupaj 238 smrtnih primerov pri živalih.

V letu 2005 se je o neželenih učinkih pri ljudeh zaradi izpostavljenosti veterinarskim zdravilom poročalo v 49 primerih, od katerih se ni noben končal s smrtnim izidom.

Presoje varnosti

Agencija je spet preučila varnost Micotila, potem ko je Evropska komisija zahtevala, naj se upoštevajo nove informacije. Na podlagi tega je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) zagotovil več smernic o priporočljivem zdravljenju v primeru nenamernega vnosa v človeka.

Na podlagi razvoja dogodkov v humani medicini je Odbor preučil varnost zaviralcev COX-2 in nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID-ov), ki se uporabljajo pri živalih, pri čemer je posebno pozornost namenil zlasti morebitni izpostavljenosti potrošnikov. Novembra 2005 je Odbor sklenil, da na podlagi razpoložljivih dokazov niso potrebni nobeni ukrepi za zaščito varnosti potrošnikov ali živali.

Izboljšanje veterinarske farmakovigilance

Farmakovigilanca v veterinarskem sektorju je bila najpomembnejša prednostna naloga EMEA v letu 2005. Izvedeni so bili številni pomembni ukrepi, katerih cilj je bil izboljšanje elektronskega poročanja informacij o varnosti po izdaji dovoljenja, izboljšanje izmenjave informacij o varnosti znotraj EU ter zagotavljanje ustreznega nadzora in usklajenih ukrepov.

CVMP je pripravil preprost priročnik o veterinarski farmakovigilanci, ki je namenjen predvsem veterinarjem, za spodbujanje poročanja o neželenih učinkih zdravil.

Agencija je razvila tudi smernice in konceptualne dokumente za izboljšanje skladnosti presoje podatkov o varnosti.

Sodelovanje z nacionalnimi pristojnimi organi

Ponovno je oživela evropska strategija nadzora (*European Surveillance Strategy – ESS*), ki namenja glavno pozornost izboljššanemu sodelovanju med vsemi pristojnimi organi in EMEA na področju farmakovigilance za veterinarska zdravila, pri čemer sekretariat EMEA sedaj sodeluje kot partner.

Dober napredek v zvezi z EudraVigilance za veterinarstvo

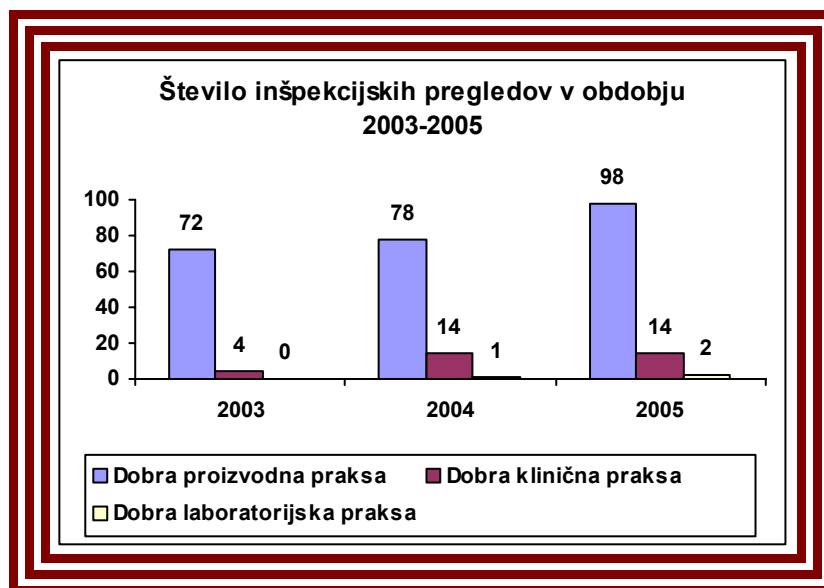
Do konca leta 2005 je večina držav članic EU elektronsko poročala v zbirko veterinarskih podatkov EudraVigilance, ki je bila vzpostavljena oktobra 2004; preostale države članice naj bi tej praksi sledile v kratkem.

Elektronsko poročanje o neželenih učinkih je sedaj obvezno. V letu 2005 je Agencija razpravljala o izvedbenih načrtih za elektronsko poročanje s pomembnejšimi partnerji v veterinarski farmacevtski industriji. Za obravnavanje posebnih potreb manjših podjetij je bil razvit dodaten enostaven elektronski obrazec za poročanje, ki ga bodo na ravni držav članic uporabljali manjši imetniki dovoljenja za promet z zdravilom.

5 INŠPEKCIJSKI NADZOR

5.1 Inšpekcijski pregledi dobre proizvodne prakse, dobre klinične prakse in dobre laboratorijske prakse

EMA je v letu 2005 uskladila in vodila prošnje za 98 inšpekcijskih pregledov dobre proizvodne prakse in glavnega dosjeja plazme, 14 inšpekcijskih pregledov dobre klinične prakse in farmakovigilance ter 2 inšpekcijska pregleda dobre laboratorijske prakse, kar je skupaj predstavljalo 23-odstotno relativno povečanje v primerjavi z letom 2004. Od začetka izdajanja dovoljenj po centraliziranem postopku do avgusta 2005 je bilo zaključenih 500 inšpekcijskih pregledov dobre proizvodne prakse.



5.2 Pomanjkljivosti in odstopanja pri proizvodih

EMA je prejela 65 poročil o pomanjkljivi kakovosti pri zdravilih za uporabo v humani medicini in 3 poročila o pomanjkljivostih pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini. Pri dvaindvajsetih poročilih o pomanjkljivostih je bil potreben umik izdelkov (20 se jih je nanašalo na zdravila za uporabo v humani medicini in 2 na zdravila za uporabo v veterinarski medicini); druga poročila so bila razvrščena kot manj pomembna.

Dva od 22 umikov sta bila razvrščena kot umika "1. razreda", tj. umiki, ki se nanašajo na pomanjkljivosti, ki so lahko smrtno nevarne ali bi lahko povzročile nastanek resnih tveganj za zdravje. Šest umikov je bilo razvrščenih kot umiki "2. razreda", tj. umiki, ki se nanašajo na pomanjkljivosti, ki lahko povzročijo nastanek bolezni ali zlorabo. Večina umikov (14) je bila razvrščena kot umiki "3. razreda", ki niso povezani z resnimi nevarnostmi za zdravje ljudi.

5.3 Vzorčenje in preizkušanje

Devetintrideset zdravil je bilo vključenih v program vzorčenja in preizkušanja zdravil, za katera je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku. Večina rezultatov kaže, da je bila kakovost izdelkov boljša in da so bili izdelki skladni s svojimi specifikacijami. Pri 8 od 39 izdelkov so rezultati pokazali, da so potrebne dodatne preiskave.

Nobena preiskava ni pokazala neskladnosti s specifikacijami. Preiskave so odkrile nekatere regulativne in znanstvene neskladnosti, ki so bile pretežno razrešene s spremembo dokumentov preizkušanja s strani zadevnih imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom.

5.4 Potrdila za zdravila

EMEA izdaja potrdila za zdravila, da bi potrdila status dovoljenja za promet za zdravila, za katera so bila izdana dovoljenja po centraliziranem postopku, ali zdravila, za katera je bila oddana vloga na EMEA za centralizirani postopek.

Število izdanih potrdil še naprej narašča, avgusta 2005 pa je bilo izdano potrdilo številka 100.000 (za izdelek za AIDS). Kljub naraščajočemu številu zahtevkov je povprečni čas izdaje ostal v postopkovnih mejah. To je bilo doseženo z racionalizacijo človeških virov in nadaljnjo avtomatizacijo procesa.

6 SPODBUJANJE RAZISKAV IN RAZVOJA ZDRAVIL

Konkurenčnost evropske farmacevtske industrije v okviru "programa lizbonske strategije" ostaja še naprej ena od prednostnih nalog politične agende. Čeprav EMEA ni neposredno vključena v ta proces, pa vseeno prispeva k spodbujanju raziskav in razvoja v farmacevtski industriji ter tako v končni fazi izboljšuje dostop bolnikov do novih in pomembnih zdravil.

Nova strategija zagotavljanja znanstvenega svetovanja

Revidirana farmacevtska zakonodaja EU Agenciji daje več pooblastil za zagotavljanje znanstvenega svetovanja in izvršnemu direktorju nalaga odgovornost za vzpostavitev učinkovitih struktur za njegovo zagotavljanje – zlasti glede svetovanja za razvoj novih zdraviljenj.

V sodelovanju s CHMP, delovno skupino za znanstveno svetovanje in zainteresiranimi stranmi, je izvršni direktor predlagal novo strategijo in postopek, za katera se je septembra 2005 začelo dvomesečno javno posvetovanje.

Strategija vključuje zgodnejše in pogostejše vključevanje strokovnjakov, zlasti v zvezi z redkimi boleznimi in novimi zdraviljenji. Na voljo bo širše svetovanje, npr. o vprašanjih, ki niso povezana z izdelki, medtem ko bodo delavnice in ustvarjalni sestanki hkrati zagotavljali možnosti za večjo ozaveščenost in dialog s posebnimi strokovnjaki.

Nova regulativna orodja za vrednotenje zdravil

Nova zakonodaja Agenciji daje nova orodja, ki so namenjena spodbujanju inovativnih zdravil in zdraviljenj ter zagotavljanju hitrejšega dostopa bolnikov do zdravil. Orodja vključujejo hitrejšo ocenjevanje, izdajo pogojnih dovoljenj za promet z zdravilom in mnenja o sočutni uporabi zdravil.

Nova zakonodaja je uvedla tudi postopek, ki CHMP omogoča, da podaja znanstvena mnenja v okviru sodelovanja s Svetovno zdravstveno organizacijo (WHO) za zdravila, ki se uporabljajo na trgih zunaj Evropske unije.

Nove terapije

EMEA podpira vlagatelje pri razvoju novih terapevtskih pristopov in tehnologij. Oblikovane so bile nove možnosti za zgodnje neformalne razprave v obliki informativnih sestankov, vzpostavljen pa je bil tudi pilotni postopek za poenostavitev vrednotenja, ali se lahko nastajajoče pristope obravnava kot zdravila in tako lahko imajo dostop do centraliziranega postopka. Ustanovljena je bila ustvarjalna skupina za obravnavanje inovativnih načinov razvoja zdravil in oceno ovir, s katerimi se srečujejo farmacevtska podjetja, ki raziskujejo ali razvijajo takšne načine.

Razpoložljivost veterinarskih zdravil

EMEA si je še naprej prizadevala obravnavati vprašanje pomanjkanja glavnih zdravil za veterinarje, zlasti za manjšo uporabo in manj pomembne vrste (MUMS), pri čemer je glavno pozornost namenjala

izvajanju priporočil dokumenta o stališčih v zvezi z razpoložljivostjo izdelkov za manjšo uporabo in manj pomembne vrste.

CVMP je organiziral javno posvetovanje za številne smernice in predlagal prilagoditev podatkovnih zahtev za preizkušanje veterinarskih zdravil za manjšo uporabo in manj pomembne vrste v zvezi s kakovostjo, varnostjo, vključno z najvišjimi mejnimi vrednostmi ostankov (MRL), in učinkovitostjo ter hkratnim zagotavljanjem javnega zdravja.

Upravni odbor EMEA je razširil pilotni program za zagotavljanje brezplačnega znanstvenega svetovanja in pomoči pri protokolu podjetjem, ki so pripravljena razvijati zdravila za manjšo uporabo in manj pomembne vrste (MUMS). Čeprav je bilo od začetka programa v oktobru 2003 prejetih le malo zahtevkov za znanstveno svetovanje za izdelke MUMS, pa so panožna podjetja pokazala veliko zanimanje. Program bo začel v celoti delovati, šele ko bodo na razpolago smernice o prilagoditvi podatkovnih zahtev.

Še ena pobuda, ki je usmerjena zlasti na spodbujanje razvoja zdravil za manj pomembne vrste v pomembnem sektorju za živino, je ekstrapolacija najvišjih mejnih vrednosti ostankov za pomembnejše živalske vrste na manj pogoste živalske vrste. CVMP je v letu 2005 nadaljeval z ekstrapolacijo najvišjih mejnih vrednosti ostankov na zahtevo podjetij za snovi, ki so pomembne za zdravljenje pri manj pogostih vrstah. Ekstrapolacije se izvajajo brez posebnih vlog ali plačila pristojbin, če so izpolnjena merila iz ustreznih smernic CVMP in je tako zagotovljena varnost potrošnika.

CVMP je v posvetovanju s Federacijo veterinarjev Evrope na zahtevo Evropske komisije pripravil predlog za seznam bistvenih snovi za zdravljenje konjev. Seznam je bil predložen Komisiji maja 2005 in bo podlaga za seznam bistvenih snovi, ki ga določa nova zakonodaja. Po sprejetju lahko veterinarji uporabljajo izdelke, ki vsebujejo snovi s seznama za zdravljenje konjev pod pogoji "kaskadnega načela", če se uporablja minimalna šestmesečna karenca.

Obravnavanje ozkih grl pri raziskavah in razvoju

Poleg svojih notranjih dejavnosti je EMEA v letu 2005 sodelovala z Generalnim direktoratom za raziskave Evropske komisije v okviru "pobude za inovativna zdravila" 7. okvirnega programa za raziskave, tehnološki razvoj in predstavitvene dejavnosti (2007–2013).

Agencija je prispevala k pobudi za inovativna zdravila, k razvoju evropske tehnološke platforme za globalno zdravje živali (*European Technology Platform on global Animal Health – ETPGAH*) in določitvi prednostnih nalog za redke bolezni.

7 PODPORA MALIM IN SREDNJE VELIKIM PODJETJEM

Pomembna naloga revidirane zakonodaje je zagotavljanje pomoči malim in srednje velikim podjetjem (MSP), ki so vključena v razvoj farmacevtskih izdelkov v Evropski uniji.

Po začetku veljavnosti nove Uredbe MSP² je Agencija je s ciljem spodbujanja inovacij in razvoja novih zdravil s strani mikro, malih in srednje velikih podjetij ustanovila "Urad za MSP", ki obravnava posebne potrebe manjših podjetij, za izvajanje določb v novi farmacevtski zakonodaji EU, ki so povezane s spodbudami za MSP.

Urad za MSP je pristojen samo za zagotavljanje pomoči malim in srednje velikim podjetjem. Urad za MSP si prizadeva za boljšo komunikacijo z malimi in srednje velikimi podjetji, in sicer s pomočjo predanega osebja znotraj Agencije, ki odgovarja na praktične ali postopkovne poizvedbe, spremlja vloge ter organizira delavnice in usposabljanja za mala in srednje velika podjetja.

Spodbude, ki jih zagotavlja Uredba MSP, se nanašajo na sektorje za humano in veterinarsko medicino ter vključujejo:

² Uredba Komisije (ES) št. 2049/2005, UL L329, 16. 12. 2005, str. 4.

- administrativno in postopkovno pomoč, ki jo zagotavlja Urad za MSP pri Agenciji;
- znižanja pristojbin za znanstveno svetovanje, inšpekcijske preglede in (za veterinarska zdravila) opredelitev mejnih vrednosti ostankov;
- oprostitve pristojbin za določene administrativne storitve EMEA;
- odlog plačila pristojbine za vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom ali povezane inšpekcijske preglede;
- pogojno oprostitvev pristojbin, če so bili upoštevani znanstveni nasveti in če vloga za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom ni bila uspešna;
- pomoč pri prevajanju dokumentov, ki vsebujejo informacije o proizvodu, ki jih je treba predložiti v vlogi za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom.

V letu 2005 je bila opravljena raziskava malih in srednje velikih podjetij za pridobitev vpogleda v njihove posebne potrebe in pričakovanja, organiziran pa je bil tudi prvi sestanek z zainteresiranimi organizacijami malih in srednje velikih podjetij, na katerem se je razpravljalo o rezultatih raziskave.

EMEA je po začetku veljavnosti Uredbe MSP prejela in obdelala prve zahteve za status MSP.

8 ZDRAVILA RASTLINSKEGA IZVORA

Leto 2005 je bilo prvo polno leto delovanja Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) po njegovem ustanovitvenem zasedanju septembra 2004.

Odbor je namenil glavno pozornost pripravam za določitev potrebnih postopkov za opravljanje svoje dejavnosti. Te so vključevale dokončno oblikovanje seznama rastlinskih snovi Skupnosti, njihovih pripravkov in kombinacij za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora, oblikovanje predloge za rastlinsko monografijo Skupnosti ter organizacijo usposabljanja za ocenjevalce EU.

Odbor je za namene javnega posvetovanja objavil prvi osnutek rastlinskih monografij Skupnosti – za baldrijanovo korenino, trpotčevo seme, laneno seme, semensko lupino jajčastega trpotca in seme jajčastega trpotca. Rastlinska monografija Skupnosti vključuje znanstveno mnenje HMPC o določenem zdravilu rastlinskega izvora, ki temelji na vrednotenju razpoložljivih znanstvenih podatkov (dobro uveljavljene uporabe) ali zgodovinski uporabi tega izdelka v Evropski skupnosti (tradicionalni uporabi).

Odbor je za namene javnega posvetovanja objavil osnutek vpisov na "seznam rastlinskih snovi Skupnosti, njihovih pripravkov in kombinacij za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora" za baldrijanovo korenino in laneno seme. Zdravila rastlinskega izvora, ki so vključena v seznam Skupnosti, izpolnjujejo določene kriterije, na primer, da so se dovolj dolgo uporabljala v zdravstvene namene in da niso škodljiva pod normalnimi pogoji uporabe.

9 OBVEŠČANJE IN KOMUNICIRANJE

EMEA ima pomembno vlogo, ki jo je dodatno okrepila nova farmacevtska zakonodaja, pri zagotavljanju informacij bolnikom in zdravstvenim strokovnjakom. Septembra 2005 je začel v celoti delovati novi sektor za zdravstvene informacije, ki je prevzel odgovornost za sodelovanje z organizacijami bolnikov in zdravstvenih strokovnjakov ter za dejavnosti, povezane z zagotavljanjem informacij o zdravilih.

V sodelovanju EMEA/delovne skupine CHMP z organizacijami bolnikov in potrošnikov (platforma Agencije za sodelovanje z bolniki in potrošniki) je bil marca 2005 objavljen sklop priporočil, ki so se nanašala na preglednost in obveščanje, informacije o izdelkih, farmakovigilanco in sodelovanje med

EMEA in organizacijami bolnikov. Priporočila so bila rezultat obsežnih zunanjih posvetovanj s partnerji Agencije in zainteresiranimi stranmi. Nekatera priporočila so se začela izvajati v letu 2005, vključno s priporočilom za nove predloge za informacije o zdravilih, ki omogočajo, da se bolnikom zagotavljajo boljše informacije, in so bile preizkušene glede razumljivosti besedila.

Upravni odbor EMEA je septembra 2005 sprejel merila za sodelovanje organizacij bolnikov ali potrošnikov pri dejavnostih EMEA. Da se omogoči razvoj teh dejavnosti v širšem in bolj strukturiranem okolju, je upravni odbor decembra 2005 sprejel "okvir za sodelovanje" med EMEA ter organizacijami bolnikov in potrošnikov.

Nova farmacevtska zakonodaja nalaga Agenciji nove naloge za izboljšanje informacij o izdelkih. Te vključujejo objavo povzetka evropskega javnega poročila o oceni zdravila (*European public assessment report – EPAR*) na način, ki je javnosti hitro razumljiv, objavo umikov vlog za izdajo dovoljenj za promet z zdravilom pred izdajo mnenja in objavo zavrnitev dovoljenj za promet z zdravilom.

Pomemben vidik obveščanja in komuniciranja je zagotavljanje informacij o varnosti bolnikom in zdravstvenim strokovnjakom. CHMP je poleg izjav za javnost odobril tudi številna pisma "Spoštovani zdravnik". Sistematično so bili pripravljene dokumenti z vprašanji in odgovori za vsa pomembnejša vprašanja o varnosti v zvezi z izdelki, za katere je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku. Nova pobuda v letu 2005 je bila objava povzetkov določenih mnenj po izdaji dovoljenja, in sicer mnenj o razširitvi terapevtskih indikacij in dodanih kontraindikacijah ali opozorilih.

Za nadaljnje izboljšanje upravljanja prevodov je upravni odbor septembra 2005 sprejel revidirano prevajalsko politiko EMEA. Ta politika je vzpostavila okvir za preverjanje prevodov informacij o izdelkih s strani pristojnih nacionalnih organov in oblikovala program finančnih nadomestil. Končno, v luči nove faze širitve EU je EMEA zaključila priprave za predpristopne dejavnosti jezikovnega preverjanja za Bolgarijo in Romunijo, ki se bodo začele januarja 2006.

Po končanem obdobju javnih posvetovanj z zainteresiranimi stranmi je Agencija dokončna oblikovala in objavila postopek za razvoj farmacevtskih smernic in povezanih dokumentov ter predlagala skladen in pregleden pristop k njihovem razvoju, zadevnem posvetovanju in objavi.

10 PRISPEVEK K STRATEGIJAM JAVNEGA ZDRAVJA EU

Pripravljenost na pandemijo influence

Agencija je objavila "načrt kriznega upravljanja pandemije influence za ovrednotenje in ohranitev cepiv in protivirusnih zdravil za pandemijo influence EMEA" za namene posvetovanj v letu 2005.

EMEA dela na pripravljenosti na pandemijo influence že od leta 2003, v sklopu česar je vzpostavila inovativen in proaktiven pristop za pospešeno vrednotenje in odobritev novih cepiv za pandemijo influence.

Ta evropski pristop uporablja "temeljno dokumentacijo", ki omogoča vrednotenje in odobritev vloge na podlagi modela cepiva (s sevom virusa influence, ki je podoben pandemičnemu sevu) pred izbruhom pandemije. V primeru pandemije se dejanski sev influence predloži kot sprememba temeljne dokumentacije. Obdobje vrednotenja variacije pandemije naj bi bilo tako zelo kratko, navadno manj kot en teden.

Za spodbujanje podjetij k uporabi pristopa temeljne dokumentacije so bile v letu 2005 uvedene spodbude, vključno z oprostitvami plačila pristojbin za znanstveno svetovanje. CHMP se je zavezal, da bo spodbujal znanstveno vrednotenje za vloge za znanstveno svetovanje in izdajo dovoljenja za promet z zdravilom, ki se nanašajo na temeljno dokumentacijo za cepiva za pandemijo influence.

Prva predložitev temeljne dokumentacije je bila opravljena decembra 2005, na koncu leta pa so potekale razprave o številnih drugih predložitvah.

Poleg dejavnosti v zvezi z razvojem cepiva za pandemijo influence se je EMEA ukvarjala tudi s protivirusnimi zdravili in oktobra 2005 objavila smernice za uporabo teh zdravil v primeru pandemije.

Zdravila za pediatrično uporabo

Začelo se je pripravljalo delo za izvajanje prihodnje uredbe o zdravilih za pediatrično uporabo v povezavi z delovno skupino za pediatrijo CHMP. Poleg tega je EMEA vzpostavila pobudo, ki vse imetnike dovoljenj za promet z zdravilom opozarja na njihovo obveznost, da pristojnim organom predložijo obstoječe podatke, ki jih še niso predložili, zlasti podatke o pediatrični uporabi zdravil, za katera je že bilo izdano dovoljenje. Ta pobuda poteka vzporedno s podobno pobudo, ki so jo sprožile države članice prek skupine za poenostavitev medsebojnega priznavanja (*Mutual Recognition Facilitation Group*).

Napredna zdravljenja

Agencija je prispevala k razvoju predlagane uredbe o naprednih zdravljenjih. Evropski komisiji je zagotovila podporo s tehničnimi zahtevami za takšne izdelke in bo po potrebi še naprej zagotavljala podporo med postopkom posvetovanja med Svetom in Evropskim parlamentom.

11 PRIPRAVE ZA NOVE VRSTE VLOG

Revidirana farmacevtska zakonodaja odpira pot novim vrstam vlog, ki se predložijo Agenciji.

- *Podobna biološka zdravila:* novembra 2005 so bile dokončno oblikovane skupne smernice o podobnih bioloških zdravilih. Skupaj s tem ključnim dokumentom je bilo v prvi polovici leta za namene posvetovanja objavljenih 6 osnutkov smernic o posebnih vrstah izdelkov. Kot del postopka posvetovanja je bila decembra 2005 organizirana pomembna javna konferenca, na kateri so sodelovali panožna podjetja, zakonodajalci, akademska javnost, zdravstveni strokovnjaki in bolniki. Leta 2005 je bila ustanovljena nova delovna skupina o podobnih bioloških zdravilih CHMP.
- *Generična zdravila:* v letu 2005 so bile izdane podrobne smernice in posodobljene trenutno veljavne smernice v zvezi z vsemi vidiki, ki se nanašajo na predložitev vlog na EMEA in vrednotenje generičnih zdravil s strani CHMP.
- *Sočutna uporaba:* oblikovan je bil osnutek smernic v pripravah na predložitev zahtevkov držav članic za mnenja CHMP.
- *Zdravila za samozdravljenje:* v letu 2005 so bile predlagane spremembe trenutno veljavnih smernic Skupnosti o preskrbi z zdravili brez recepta, zlasti v zvezi z uporabo centraliziranega postopka za zdravila za samozdravljenje. Objavljen je bil preučitveni dokument za izpostavitve koristi za bolnike na tem novem področju. Pred možnimi prihodnjimi uporabami so bili organizirani številni sestanki s podjetji.

12 USKLAJEVALNI SKUPINI ZA POSTOPEK MEDSEBOJNEGA PRIZNAVANJA IN DECENTRALIZIRANI POSTOPEK

Skupina za poenostavitev medsebojnega priznavanja (*Mutual Recognition Facilitation Group* – MRFG) in Skupina za poenostavitev medsebojnega veterinarskega priznavanja (*Veterinary Mutual Recognition Facilitation Group* – VMRFG), ki sta v zadnjih desetih letih usklajevali in lajšali delovanje postopka za medsebojno priznavanje za zdravila za humano in veterinarsko uporabo, sta imeli svoji zadnji zasedanji oktobra 2005.

Novembra 2005 je bila MRFG nadomeščena z "Usklajevalno skupino za postopek medsebojnega priznavanja in decentralizirani postopek – humana medicina" ali "CMD(h)", VMRFG pa je bila

nadomeščena z "Usklajevalno skupino za postopek medsebojnega priznavanja in decentralizirani postopek – veterinarska medicina" ali "CMD(v)". Novi skupini sta bili ustanovljeni v skladu z revidirano farmacevtsko zakonodajo EU za preučevanje vprašanj, povezanih s trženjem zdravil za humano in veterinarsko uporabo v dveh ali več državah članicah, v skladu s postopkom medsebojnega priznavanja ali novim decentraliziranim postopkom.

Oblikovana je bila tudi podskupina, sestavljena iz predstavnikov CMD(h), CHMP, EMEA in Evropske komisije, za določitev seznama zdravil za humano uporabo, za katere je treba pripraviti usklajen povzetek glavnih značilnosti zdravila (*Summary of Product Characteristics – SPC*). Podobna podskupina je bila sestavljena iz predstavnikov CMD(v), opazovalca iz Komisije in EMEA za pripravo takšnega seznama za veterinarska zdravila.

EMEA je zagotovila polno podporo sekretariata in administrativno podporo za delo teh dveh usklajevalnih skupin.

13 TELEMATSKA STRATEGIJA EU IN INFORMACIJSKA TEHNOLOGIJA

Agenciji je bila zaupana odgovornost za izvajanje telematske strategije EU, o kateri so se dogovorile Evropska komisija, države članice in EMEA. Ta pokriva veliko število projektov, oblikovanih predvsem za povečanje učinkovitosti Evropske mreže zdravil, zagotavljanje boljših informacij bolnikom in uporabnikom zdravil ter prispevanje k varni in učinkoviti uporabi teh izdelkov.

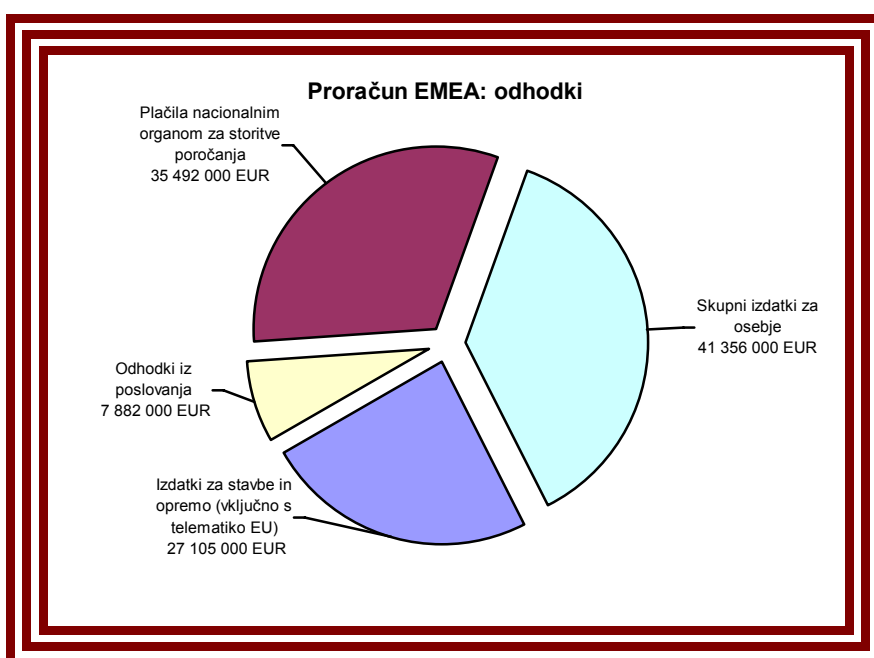
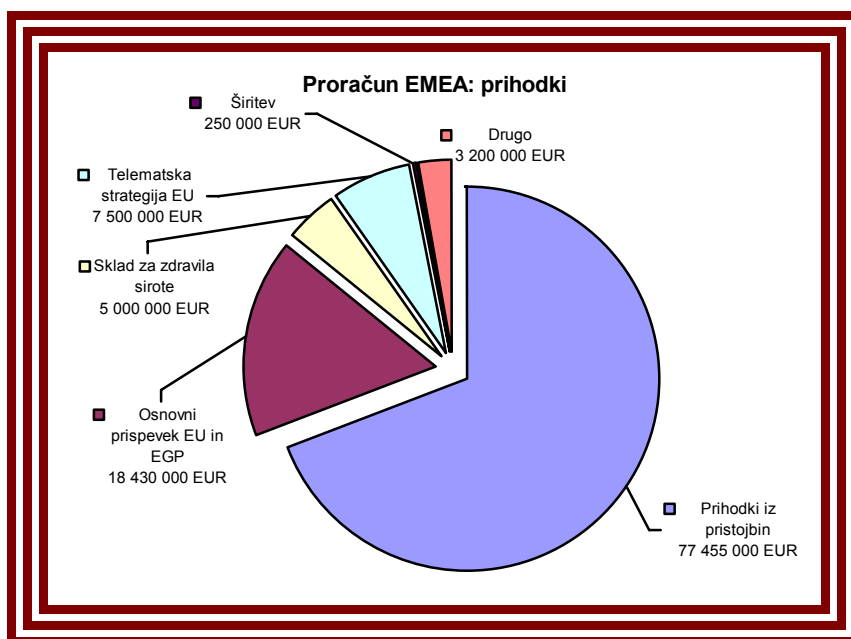
- Prva proizvodna različica zbirke podatkov Skupnosti za zdravila je bila zagotovljena v skladu z načrtovanimi specifikacijami in dana na razpolago regulativnim organom. V njej so zajeti ključni podatki, ki se nanašajo na zdravila, za katera so bila izdana dovoljenja prek centraliziranega postopka, omogoča pa tudi iskanje po več področjih, na primer po imenu izdelka, zdravilnih učinkovinah itd.
- Prve proizvodne različice podatkovnega skladišča EudraVigilance in orodij farmakointeligence so bile dostavljene za namene preizkušanja. Ta orodja omogočajo analizo podatkov o varnosti zdravil glede na kompleksna merila za poudarek možnih trendov za nadaljnje preiskave v okviru zagotovitve varnosti izdelka.
- Pripravljeni sta bili prva proizvodna različica presoje sistema upravljanja informacij o izdelkih (*product information management – PIM*) za regulativne organe in prva proizvodna različica orodja Light-Authoring PIM za vlagatelje, kar je omogočilo uradno dostavo že zelo zgodaj v letu 2006. Upravljanje informacij o izdelkih omogoča upravljanje in izmenjavo informacij o izdelkih (povzetka glavnih značilnosti zdravila, navodil za uporabo in označevanja) vsem strankam, vključenim v vrednotenje za centraliziran postopek.
- Prišlo je do zamud pri zaključku faze 2a EudraCT, sistema zbirke podatkov o registraciji evropskih kliničnih preizkušanj, zaradi nepredvidenih težav pri zadnjih korakih nadgradnje različice 3.0.0.
- EudraGMP (dobra proizvodna praksa): začel se je razvoj tega sistema, zbirke podatkov Skupnosti o dovoljenjih za izdelavo in potrdilih o dobri proizvodni praksi. Začetni prototip je bil decembra predstavljen odgovorni izvedbeni skupini.

14 UPRAVLJANJE AGENCIJE

Upravni odbor EMEA

Na štirih zasedanjih v letu 2005 je upravni odbor EMEA:

- pozdravil dva predstavnika organizacije bolnikov, enega predstavnika organizacije zdravnikov in enega predstavnika organizacije veterinarjev kot nove člane upravnega odbora;
- pozdravil opazovalce iz Bolgarije in Romunije;
- ponovno imenoval Thomasa Lönngrena za izvršnega direktorja EMEA;
- sprejel okrepljena pravila o reševanju navzkrižja interesov članov odbora in strokovnjakov;
- uvedel revidirana izvedbena pravila za pristojbine, ki določajo zlasti stopnjevanje ravni pristojbin, ki se plačujejo za nekatere nove vrste vlog;
- sprejel skupni proračun v višini 111.935.000 EUR za leto 2005 (12-odstotno povečanje v primerjavi s prejšnjim letom) skupaj z načrtom delovnih mest, na podlagi katerega bo skupno število delovnih mest začasnih uslužbencev Agencije znašalo 379.



Integrirani sistem upravljanja kakovosti

Sistem upravljanja in sistem notranje kontrole sta sestavna dela podjetniškega upravljanja EMEA ter sta povezana v integriran sistem upravljanja v EMEA. V letu 2005 je to vključevalo letni pregled upravljanja, katerega cilj je zagotoviti, da so orodja upravljanja učinkovita in primerna za potrebe Agencije, ter samoocenjevanje, ki je bilo opravljeno v okviru sistema primerjalnih analiz EU za izboljšanje sistema upravljanja EMEA. Agencija je izvedla številne izboljšave svojih procesov in vmesnikov s partnerji v evropski mreži ter zagotavljala logistiko za primerjalne analize agencij za zdravila za 28 držav članic EU/EGP.

Upravljanje kadrov

Po začetku veljavnosti novih "predpisov in pravil za uradnike in druge uslužbence Evropskih skupnosti" je EMEA pripravila vrsto izvedbenih pravil, ki jih sprejme upravni odbor.

Ob upoštevanju večje znanstvene vloge Agencije, ki izhaja iz revidirane farmacevtske zakonodaje EU in usmeritvenega načrta, je Agencija začela izvajati profile usposabljanja za vse osebje EMEA. Namen profilov usposabljanja je ustaljen sistem razvoja pristojnosti in pomoč pri opredelitvi izjemnih potreb po usposabljanju.