



European Medicines Agency

EMEA/172904/2008

Az Európai Gyógyszerügynökség 2008-as munkaprogramjának összefoglalása

Ez a dokumentum az Ügynökség 2008-as munkaprogramjának összefoglalása. Az Ügynökség teljes 2008-es munkaprogramja, amelyet az igazgatótanács 2007. december 13-án fogadott el, az Ügynökség honlapján található: www.emea.europa.eu

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a 2008-ra vonatkozó adatok csupán becslések.

Tartalom

AZ ÜGYVEZETŐ IGAZGATÓ BEVEZETŐJE	3
1 Az EMEA az európai gyógyszerhálózaton belül	6
1.1 Az európai gyógyszerhálózat	6
1.2 Átláthatóság, tájékoztatás, valamint a betegekkel és egészségügyi szakemberekkel folytatott együttműködés	6
1.3 Az innovációhoz és a gyógyszerek hozzáférhetőségéhez nyújtott támogatás	7
1.4 Az európai közegészségügyi és állategészségügyi tevékenységek	8
1.5 Felkészülés a jövőbeli bővítésre	8
1.6 Nemzetközi együttműködés	8
1.7 Az Ügynökség integrált irányítása	9
2 Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények	10
2.1 Emberi felhasználásra szánt, ritka betegségek gyógyszereiként minősített készítmények	10
2.2 Tudományos tanácsadás és protokoll segítségnyújtás	11
2.3 Elsődleges értékelés	12
2.4 Az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó maximális maradékanyag-határértékek megállapítása	13
2.5 Engedélyezés utáni tevékenységek	14
2.6 Farmakovigilancia és fenntartó tevékenységek	16
2.7 Mintavétel és vizsgálat	17
2.8 Döntőbírósi eljárások és közösségi szintű döntést kezdeményező betérjesztések	18
2.12 GMP, GCP, GLP és farmakovigilanciái ellenőrzések	19
3. Különleges gyógyszerek	20
3.1 Gyermekeknek szánt gyógyszerek	20
3.2 Növényi eredetű gyógyszerek	20
3.3 Fejlett terápiák, valamint más új terápiák és új technológiák	20
Mellékletek	22
1. melléklet Az EMEA felépítése	
2. melléklet EMEA létszámterv, 2006-2008	
3. melléklet Bevételek és kiadások áttekintése, 2006-2008	
4. melléklet EMEA kapcsolattartók	

Az ügyvezető igazgató bevezetője

Thomas Lönngren

A 2008-as prioritásokat és munkát az Ügynökség működésének állandóan változó környezete fogja meghatározni. Működésünk környezetét befolyásoló tényezők közé tartoznak a gyógyszerek terén elfogadott új uniós jogszabályok, az új terápiák fejlesztése kapcsán a kutatók előtt álló kihívások, a szabályozási környezet globalizációja, valamint az Ügynökség meglévő feladatkörében végzett munka egyre intenzívebbé válása.

Míg az Ügynökség az elmúlt évben a Gyermekgyógyászati Rendelet végrehajtására összpontosította erőfeszítéseit, 2008-ban a fő szabályozási kérdés a fejlett terápiás gyógyszerekről szóló új rendelet végrehajtása lesz. Ez biztosítani fogja az innovatív gyógyszerek európai elérhetőségének javítását szolgáló szabályozási eszközöket, amelyekre nagy szükség van. Az EMEA egész évben dolgozni fog azon, hogy egy hatodik tudományos bizottság, a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság létrehozásával, valamint a fejlett terápiás gyógyszerek értékeléséhez szükséges eljárások bevezetésével felkészüljön a rendelet hatálybalépésére.

A gyógyszerek szabályozási környezetének fokozódó globalizációja azt jelenti, hogy az EMEA-nek ki kell terjesztenie tevékenységeit a nemzetközi szintre. Az Ügynökség erősíteni fogja a nemzetközi szervezetekkel fenntartott kapcsolatait, illetve fokozni fogja a nemzetközi szintű tudományos és szabályozási egyeztetésekben való közreműködését. Ennek részeként az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrző Hivatalával (FDA) fennálló eredményes együttműködést fogjuk modellként alapul venni a japán és kanadai hatóságokkal folytatandó együttműködéshez.

Az Európai Unió számos kezdeményezést indított, amelyek célja, hogy segítsék a kutatókat bizonyos, a gyógyszerek fejlesztése terén jelentkező akadályok leküzdésében. Az Ügynökség továbbra is hozzájárul ezekhez az erőfeszítésekhez, különösen az Innovatív Gyógyszerek Kezdeményezés, a 7. számú kutatási keretprogram és a globális állategészségüggyel foglalkozó Európai Technológiai Platform támogatása révén. Az Ügynökség emellett az EMEA/CHMP innovatív gyógyszerfejlesztési munkacsoportja által javasolt kezdeményezések megvalósításán fog dolgozni, és folytatja a kis- és középvállalkozások támogatását, valamint projekteket indít az Ügynökség által kiadott tudományos állásfoglalások hatásának és következetességének értékelésére.

Az Ügynökség munkaterhe az új szabályozási kezdeményezések és a meglévő alapvető hatáskörök terén folytatott feladatok bővülésének eredményeként továbbra is növekszik. Mindezekon felül a gyógyszerészeti kutatás és a fejlesztési technikák előrelépéseinek eredményeként nő a tevékenységek összetettsége is. Az Ügynökségnek és európai gyógyszerhálózati partnereinek biztosítaniuk kell, hogy mind rövid távon, mind pedig a jövőt tekintve rendelkezzenek az e kihívások kezeléséhez szükséges tudományos kapacitásokkal. A munka jól halad ezen a területen, és az EMEA által kidolgozott, az Ügynökség tevékenységeit 2010 és 2013 között meghatározó, felülvizsgált útiterveben további javaslatokat fogunk tenni e kérdés kezelésének módját illetően.

2008-ban szintén lényeges, hogy nagyobb hangsúlyt kapjanak a gyógyszerekből fakadó kockázatok nyomon követésének javítását, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények hozzáférhetőségének megkönnyítését, valamint az érdekelt feleknek, különösen a betegeknek és egészségügyi szakembereknek szóló információk átláthatóságát, közlését és biztosítását szolgáló kezdeményezések.

A 2008. évi prioritások és fő célkitűzések a következők:

Az Ügynökség alapvető hatáskörével kapcsolatos feladatok ellátásának javítása

- Az Ügynökség továbbra is általános prioritásnak tekinti, hogy alapvető hatásköri feladatait az európai gyógyszerhálózat tagjaival együttműködve hatékonyan, a legmagasabb minőségi követelményeknek megfelelően végezze a tudományos tanácsadás, valamint a gyógyszerek értékelése és felügyelete terén. Ennek a feladatnak az ellátása egyre nagyobb mennyiségű és összetettségű munkát igényel. Az Ügynökség IT-rendszereit korszerűsíteni fogjuk, vagy új rendszereket alakítunk ki az alapvető hatáskörbe tartozó feladatok jobb támogatásához.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények biztonságának nyomon követésével kapcsolatos rendszer fejlesztésének folytatása

- A gyógyszerek biztonságával kapcsolatban, azok egész életciklusa alatt alkalmazott proaktív megközelítés alkalmazásának folytatása, az európai kockázatkezelési stratégia (ERMS) keretében folyó kezdeményezések, különösen az ENCePP (a Farmakovigilanciái és Farmakoepidemiológiai Központok Európai Hálózata) projekt végrehajtása révén, az EU farmakovigilanciái rendszerének központi elemét képező EudraVigilance továbbfejlesztésével, valamint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kockázatkezelési terveivel kapcsolatos koncepció további tökéletesítésével.
- Mind az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, mind pedig az állatgyógyászati készítmények haszon/kockázat arányának meghatározását szolgáló módszertan tökéletesítése annak érdekében, hogy az Ügynökség tudományos állásfoglalásai kiszámíthatóbbak és következetesebbek legyenek; az engedélyezés utáni szakaszban is nagyobb hangsúlyt helyezünk a haszon/kockázat mérlegelésével kapcsolatos kérdésekre.
- A korábban már engedélyezett állatgyógyászati készítmények felügyeletének előmozdítása hatékony és célzott farmakovigilancia révén, beleértve az EudraVigilance veterinary (állatgyógyászati) adatbázis további fejlesztését és alkalmazását a folyamatos felügyelet érdekében, valamint az állatgyógyászati környezetben alkalmazható kockázatkezelési tervek koncepciójának kialakítását.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények gyorsabb hozzáférhetővé válásának elősegítése

- A fejlett terápiás gyógyszerekről szóló új jogszabályok végrehajtása és a fejlett terápiákkal foglalkozó új bizottság létrehozása.
- A gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos tevékenységek eredményeinek megszilárdítása és továbbfejlesztése, az új eljárások működésének első évében szerzett tapasztalatokra építve; a gyermekgyógyászati kutatási hálózatra vonatkozó stratégia végrehajtásával kapcsolatos munka megkezdése.
- Az Egészségügyi Világszervezettel és a fejlődő országok szabályozó hatóságaival való kapcsolattartás javítása az EU-n kívüli piacokra szánt gyógyszerekre vonatkozó tudományos vélemények hatékony felhasználása érdekében.
- Az állatgyógyászati készítmények könnyebb és szélesebb hozzáférhetőségét elősegítő kezdeményezések végrehajtása az állatgyógyászati ügynökségek vezetőivel együttműködésben, különös figyelmet fordítva a ritkább fajoknak és/vagy korlátozottabb piacokra szánt termékeket engedélyeztetni kívánó állatgyógyászati mikro-, kis- és középvállalkozások támogatását szolgáló intézkedésekre.

Hozzájárulás az innovációt ösztönző környezet kialakításához

- Az innováció és kutatás segítését, ezáltal a gyógyszerek hozzáférhetőségének növelését célzó páneurópai erőfeszítésekben való közreműködés folytatása, különösen az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó Innovatív Gyógyszerek Kezdeményezés és a globális állategészségüggyel foglalkozó Európai Technológiai Platform munkájában való részvételen,

valamint az EMEA/CHMP innovatív gyógyszerfejlesztéssel foglalkozó munkacsoportja ajánlásainak folyamatos végrehajtásán keresztül.

- Az Ügynökség tudományos állásfoglalásainak hatására és következetességére vonatkozó értékelés elvégzése.

Az európai gyógyszerhálózat megerősítése

- A gyógyszerügynökségek vezetőivel és a nemzeti illetékes hatóságokkal folytatott együttműködés fokozása, hozzájárulva ezáltal a hálózati munka minőségének jobbá tételéhez, különösen a gyógyszerbiztonság, az erőforrások tervezése, a kompetenciafejlesztés, a gyógyászati információs hálózat, az átláthatóság, a kommunikáció, a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek és a gyógyszerügynökségek teljesítményértékelése (BEMA) területére vonatkozó kezdeményezések révén.
- Az Európai Bizottság támogatásának folytatása a „jobb szabályozásról” szóló kezdeményezésének végrehajtásában a gyógyszerészeti témájú jogszabályok területén.
- Az EMEA-útiterv végrehajtásának folytatása, és közreműködés a gyógyszerügynökségek vezetői által elfogadott stratégiai dokumentum végrehajtásában; a 2010-től 2013-ig tartó EMEA-útiterv elkészítésének megkezdése.

Az átláthatóság, a kommunikáció és a tájékoztatás előmozdítása

- Az EMEA kommunikációs stratégiájának, valamint az EMEA-útiterv tájékoztatással kapcsolatos vonatkozásainak kidolgozása és végrehajtása annak érdekében, hogy az EMEA jelenlegi tájékoztatási gyakorlatait adaptálják, és javítsák valamennyi érdekelt fél tájékoztatását.
- Az EMEA által végzett munka átláthatóságának fokozása; hozzáférés biztosítása az EudraVigilance adataihoz, a klinikai vizsgálatokra vonatkozó információkhoz, az EudraGMP-ben tárolt adatokhoz és általában véve az EMEA dokumentumaihoz, az elfogadott hozzáférési irányelveknek megfelelően.
- Az Ügynökség betegekkal és egészségügyi szakemberekkel folytatott együttműködésének megerősítése, a 2006-ban és 2007-ben folytatott kezdeményezésekre építve és figyelembe véve az ezzel kapcsolatos visszajelzéseket.

Az Ügynökség nemzetközi szabályozási tevékenységekhez nyújtott hozzájárulásának fokozása

- Az FDA-val folytatott együttműködés felülvizsgálata és további erősítése az EU és az egyesült államokbeli FDA közötti titoktartási megállapodások keretében; az EU és a japán egészségügyi hatóságok, valamint az EU és a kanadai egészségügyi hatóságok közötti titoktartási megállapodások végrehajtása.
- Az ellenőrzésekkel kapcsolatos nemzetközi kérdések hangsúlyosá tétele, elsősorban annak érdekében, hogy elkerülhetők legyenek a nemzetközi párhuzamos ellenőrzések; a hatóanyagok és késztermékek gyártására vonatkozó előírások következetességének, valamint az EU-n kívül folyó klinikai vizsgálatok elvégzésével kapcsolatos etikai előírások következetességének biztosítása.
- A humán és állatgyógyászati területeken zajló nemzetközi együttműködés fenntartása, illetve fontos közegészségügyi kérdésekre vonatkozó együttműködés más, EU-n kívüli országokra történő kiterjesztésével kapcsolatos lehetőségek feltérképezése.
- Részvétel a nemzetközi szabványosítási tevékenységekben.

1 Az EMEA az európai gyógyszerhálózaton belül

1.1 Az európai gyógyszerhálózat

Az Ügynökség a közegészségügyi megbízatásának teljesítése érdekében az európai gyógyszerhálózat tudományos erőforrásait veszi alapul, és azokra támaszkodik. Erre tekintettel az európai gyógyszerhálózat alapvető fontosságú az Ügynökség eredményes munkájához. Az Ügynökség és partnerei – a nemzeti illetékes hatóságok – működési környezetéből eredő kihívások egy része a tudományos erőforrások iránti egyre növekvő igényhez kapcsolódik. Ennek oka az Ügynökség és hálózati partnerei által ellátott alapvető hatáskörökhöz tartozó feladatok mennyiségének növekedése, valamint az új jogszabályok által előírt új feladatokkal történő kiegészülése (pl. az új gyermekgyógyászati jogszabályok 2007-ben, valamint a fejlett terápiákról szóló új jogszabályok végrehajtása 2008-ban). Ezt a tendenciát tükrözi az Ügynökség által szervezett megbeszéléseken részt vevő tagállami küldöttek számának növekedése is. Az Ügynökség várakozásai szerint az Ügynökséghez érkező küldöttek száma 2008-ban 8%-kal (8400-ra), a megbeszélések száma pedig 12%-kal fog emelkedni 2007-hez képest.

Az Ügynökség és partnerei a tudományos erőforrásokra nehezedő nyomás kezelése érdekében törekedni fognak a kiváló minőségű tudományos szakértelem hosszú távú hozzáférhetőségének biztosítására (a rendelkezésre álló szakértelem leltárának létrehozásával, valamint különböző képzési és kompetenciafejlesztő tevékenységek révén), illetve a közös munkamennyiség-tervező gyakorlatok továbbfejlesztésére. Ezenfelül sor kerül a tudományos bizottsági munkacsoportok működésének felülvizsgálatára, hogy értékeljük, lehetséges-e a nemzeti illetékes hatóságoktól kapott erőforrások ésszerűbb felhasználása.

Az információtechnológia területén az Ügynökség és partnerei az együttműködést támogató különböző IT eszközök használatának fokozásán fognak dolgozni. Ide tartozik a bizottságok üléseit dokumentáló anyagok kezelését szolgáló elektronikus rendszerek bevezetése az összes bizottságban, valamint a video- és telefonkonferenciák lehetőségeinek szélesebb körű bevezetése. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó elektronikus kérelmező formanyomtatvány (eKF) kidolgozása 2008-ban befejeződik (EU telematikai projekt); az Ügynökség a központosított eljárással kapcsolatban kifejleszti és működteti a szabványos eKF alkalmazását támogató rendszert is.

Az Ügynökség folytatja a kölcsönös elismerési eljárást és a decentralizált eljárást koordináló csoportok támogatását (mind az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, mind pedig az állatgyógyászati készítmények terén). Ennek része a betérjesztési eljárás végrehajtásához, a szabályozási és tudományos megállapodások memóriájának kialakításához és fenntartásához, valamint a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló rendeletből fakadó tevékenységekhez nyújtott támogatás.

Az igazgatótanács azt tervezi, hogy felülvizsgálja az EMEA-nak nyújtott tudományos szolgáltatásokért járó díjazás rendszerét, hogy javítsa a meglévő jogszabályok betartását. Gondot kell fordítani annak biztosítására, hogy az új rendszer bevezetése esetén jobban támogassa a hálózaton belüli együttműködést és a rendelkezésre álló erőforrások cseréjét.

1.2 Átláthatóság, tájékoztatás, valamint a betegekkel és egészségügyi szakemberekkel folytatott együttműködés

Az Ügynökség útterve számos stratégiai célkitűzést fogalmaz meg az átláthatóság és a tájékoztatás területén. Az Ügynökség folytatja a meglévő gyakorlatok megszilárdítását, valamint az új gyakorlatok bevezetését. Az EMEA e kezdeményezések részeként az átláthatóság növelését tervezi a gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos tevékenységein túl. Ide tartozik az igazgatótanácsi ülések napirendjeinek és jegyzőkönyveinek, valamint az EMEA különböző bizottságaitól a nem gyógyászati készítményekkel kapcsolatos kérdésekben kapott információk közzététele, az EudraVigilance

adatbázishoz és a gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos információkhoz való hozzáférés biztosítása (EU telematikai projekt), az elfogadott hozzáférési irányelvekkel összhangban.

A dokumentumokhoz való hozzáférésről szóló jogszabályok jelentős nyomást gyakorolnak az Ügynökség erőforrásaira. Az Ügynökség előrejelzése szerint a hozzáférési kérések száma körülbelül 68%-kal, 155-re fog emelkedni (egyetlen kérés több száz dokumentumra is vonatkozhat). Mindeközben a más típusú tájékoztatás iránti kérések az előrejelzés szerint további 29%-kal, körülbelül 4500 kérésre emelkednek.

A tájékoztatás terén az Ügynökség a kapcsolódó tevékenységeket az EMEA tájékoztatási programjába fogja beépíteni. E kezdeményezés részeként az EMEA véglegesíteni fogja kommunikációs stratégiájának kialakítását, és a különböző kommunikációs eszközöket egy kommunikációs „platform” keretében egyesíti. Ez segíteni fogja az EMEA-t annak biztosításában, hogy a betegek és egészségügyi szakemberek kiváló minőségű és célzott tájékoztatást kapjanak a megfelelő időben. Az Ügynökség honlapja e kezdeményezés előterében áll majd. Folytatódik a munka a weboldal tökéletesítésén, hogy lehetővé váljon a jelenleg csak az EMEA különböző adatbázisaiban és az érdekelt felek, különösen a betegek és az egészségügyi szakemberek egyéb forrásaiban megtalálható információk könnyű elérése.

Az Ügynökség betegekkel és egészségügyi szakemberekkel kialakított kapcsolattartása és együttműködése folytatódik. Az EMEA/CHMP munkacsoportja az egészségügyi szakemberek szervezeteinek részvételével véglegesíti az ilyen együttműködést javító ajánlásokat. A betegekkel folytatott együttműködés a korábbi években elért eredményekre épülve fog folytatódni. A betegek képviselőit az EMEA egyes bizottságaiban és munkacsoportjaiban való részvételükön túl továbbra is bevonjuk a betegek és a nyilvánosság számára készített dokumentumok felülvizsgálatába.

Az Ügynökség kidolgozza az EudraPharm adatbázis következő fázisát (EU telematikai projektek), amelyben többnyelvű navigáció és tartalom, összetett kereső modul és jobban strukturált termékinformáció kerül bevezetésre.

1.3 Az innovációhoz és a gyógyszerek hozzáférhetőségéhez nyújtott támogatás

Az Ügynökség az innovációnak és a gyógyszerek hozzáférhetőségének elősegítéséhez különböző tudományos tevékenységei révén járul hozzá, mint amilyen többek között a ritka betegségek gyógyszerével kapcsolatos politikai végrehajtása, a tudományos tanácsadás és a gyorsított értékelési eljárások kezelése. Az Ügynökség emellett az uniós szintű kezdeményezések tevékeny résztvevője, beleértve az Innovatív Gyógyszerek Kezdeményezést, a globális állategészségüggyel foglalkozó Európai Technológiai Platformot és a 7. számú kutatási keretprogramot is.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek terén az Ügynökség a fent említett tevékenységek mellett az EMEA/CHMP innovatív gyógyszerfejlesztéssel foglalkozó munkacsoportja által kidolgozott kezdeményezések végrehajtására fog összpontosítani. E tevékenységek közé tartozik a biomarkerekkel kapcsolatos tanácsadás eljárásainak meghatározása és a fejlett terápiás gyógyszerekre vonatkozó útmutatás kialakítása.

Egy másik nagy tevékenységi terület az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket és az állatgyógyászati készítményeket fejlesztő kis- és középvállalkozásoknak (kkv-k) nyújtott támogatáshoz kapcsolódik. Az Ügynökség továbbra is adminisztratív és pénzügyi támogatást nyújt ezeknek a vállalkozásoknak, és segíti a mellékhatások adatait tartalmazó elektronikus jelentések kkv-k általi benyújtását az EudraVigilance rendszeren keresztül.

Az EMEA együttműködik az állatgyógyászati ügynökségek vezetőivel az EMEA igazgatótanácsa által elfogadandó kezdeményezések végrehajtásában, amelyek célja, hogy a ritka fajoknak és/vagy korlátozott piacokra szánt termékeket engedélyeztetni kívánó társaságok segítségét szolgáló intézkedések révén elősegítsék az állatgyógyászati készítmények szélesebb hozzáférhetőségét. Az intézkedések közé tartozik a díjmentes tudományos tanácsadás, valamint a kkv-knak biztosított támogatáshoz hasonló adminisztratív és pénzügyi támogatás.

1.4 Az európai közegészségügyi és állategészségügyi tevékenységek

Az Ügynökség 2008-ban változatlanul foglalkozni fog a komoly közegészségügyi és állategészségügyi veszélyekkel, beleértve az antimikrobiális rezisztenciát, a világméretű influenzajárványokat, a madárinfluenzát és más járványos állatbetegségeket, mint például a kéknyelv-betegséget. Jelentős figyelmet fordítanak a mikrobaölő szerekre, valamint a trópusi, elhanyagolt, fertőző és újonnan megjelenő betegségekre.

Az Ügynökség részt fog venni a gyermekeknél alkalmazott, lejárt szabadalmú gyógyszerek vizsgálataival, a gyógyszerek biztonságára vonatkozó vizsgálatokkal és a ritka betegségeket célzó projektekkel kapcsolatos munkában. Erre a 7. számú kutatási keretprogram részeként fog sor kerülni.

Ez lesz a hatodik éve annak, hogy az Ügynökség a nemzeti illetékes hatóságokkal együtt az EU telematikai projektekre irányuló programjának végrehajtását végzi. A végrehajtás elsődleges felelőssége az Ügynökségre hárul, a telematikai irányítási struktúra keretében. Az Ügynökség olyan projektekkel fog előrehaladni, mint az EU telematika ellenőrzött kifejezésekre vonatkozó része és a termékinformáció-menedzsment, továbbá az e munkaprogram vonatkozó szakaszaiban említett számos más rendszer.

Az Ügynökség közreműködik a klinikai vizsgálatokról szóló irányelv végrehajtásában is. Több kapcsolódó iránymutatást is továbbfejlesztünk, és támogatást nyújtunk az Európai Bizottságnak a klinikai vizsgálatokról szóló jogszabályok végrehajtásával foglalkozó 2007-es konferencia megállapításainak nyomán követéséhez. Az Ügynökség ezenfelül az EudraCT adatbázis működőképességének fejlesztését tervezi, a klinikai vizsgálatokat segítő csoport által meghatározottak szerint (EU telematikai projekt).

Az EMEA a környezeti kockázatértékelés területén is dolgozni fog, és támogatást nyújt az állatkísérletek visszaszorítását célzó programokhoz.

1.5 Felkészülés a jövőbeli bővítésre

Az EMEA folytatni fogja az előcsatlakozási eszköz (IPA) új átmeneti programját, amely Horvátország, Törökország és Macedónia Volt Jugoszláv Köztársaság megfigyelői részvételét támogatja az EMEA által tervezett üléseken, továbbképzéseken és munkaértekezleteken. Az intézkedések megismertetik a nemzeti illetékes hatóságokkal az EMEA tudományos bizottságai és ezek munkacsoportjai által végzett munkát. A hatóságokat az EU telematikai programjába is bevonják.

1.6 Nemzetközi együttműködés

A nemzetközi szinten számottevően nőtt az Ügynökség szerepe az elmúlt években. Az Ügynökség 2008-ban tovább folytatja a meglévő nemzetközi tevékenységeit, és a nemzetközi együttműködés kiterjesztésére fog törekedni. Az EMEA folytatja részvételét a Nemzetközi Harmonizációs Konferencia (ICH), a Nemzetközi Állat-egészségügyi Harmonizációs Együttműködés (VICH) és a Codex Alimentarius Bizottság munkájában, valamint folytatja együttműködését az Egészségügyi Világszervezettel (WHO), az Állat-egészségügyi Világszervezettel és más nemzetközi szervezetekkel.

Az Ügynökség fokozza a nemzetközi partnereivel végzett munkát, különösen az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrző Hivatalával (FDA) kötött titoktartási megállapodások folyamatos végrehajtása, valamint a japán és kanadai egészségügyi hatóságokkal a közelmúltban aláírt megállapodások végrehajtása keretében.

Az Ügynökség nemzetközi munkájának egy másik területe a klinikai vizsgálatokhoz és ellenőrzésekhez kapcsolódik. Az EU-n kívüli országokban végzett klinikai vizsgálatok száma egyre növekszik. Ezt figyelembe véve, valamint tekintettel a gyermekeknek szánt gyógyszerek hozzáférhetőségének javítását szolgáló uniós jogszabályokra is, az Ügynökség fokozni fogja az EU-n kívül végzett klinikai vizsgálatok elvégzésének és etikai normáinak felügyeletét.

Az ellenőrzések terén az EMEA tevékenyen részt fog venni az ellenőrzések valamennyi típusával kapcsolatos munkamegosztásról és együttműködésről az FDA-val és a WHO-val folytatott nemzetközi egyeztetésekben. Az Ügynökség azt reméli, hogy ezek az egyeztetések a nemzetközi ellenőrzések többszöri elvégzésének csökkenését fogják eredményezni, és hozzájárulnak az ellenőrzési források hatékony felhasználásához.

Az Ügynökség a WHO rendszerének megfelelően gyógyszertanúsítványokat ad ki, hogy támogassa az Európai Uniót kívüli, különösen a fejlődő országokban működő egészségügyi hatóságok munkáját. A tanúsítványok megerősítik a központosított eljárással engedélyezett termékek forgalomba hozatali engedélyének pozícióját. Az egészségügyi hatóságok a központosított eljárás során végzett értékeléseket veszik alapul a saját országukban végzett forgalomba hozatal alátámasztásához, ezáltal segítik a gyógyszerek hozzáférhetővé válását, és lehetővé teszik annak elkerülését, hogy költséges és kétszer elvégzett értékelési munkára legyen szükség. Az Ügynökség várakozásai szerint a tanúsítványok iránti kérelmek száma 2008-ban 20%-kal fog nőni.

Az Európai Bizottság által meghatározott területeken további együttműködéseket fogunk kialakítani. Ezek között az Ügynökség az ajurvédikus és a hagyományos kínai orvoslással foglalkozó egyeztetésekben fog részt venni.

1.7 Az Ügynökség integrált irányítása

Az Ügynökség integrált minőségpolitikája tíz éve működik, megbízható, integrált minőségirányítási rendszerét pedig folyamatosan tökéletesítik. Az Ügynökség azt tervezi, hogy 2008-ban megszilárdítja a kétéves „folyamatjavító” gyakorlat eredményeit, folytatja az alapvető folyamatok optimalizálását szolgáló intézkedések végrehajtását és az Ügynökség működésének költséghatékonyabbá tételét, valamint növeli a munkájával kapcsolatos elégedettséget az érdekelt felek körében.

Az EMEA nagy mennyiségű dokumentumot kap, hoz létre és kezel. Az EMEA úgy döntött, hogy felülvizsgálja a jelenlegi gyakorlatokat, és bevezeti a szükséges változtatásokat, hogy javítsa a dokumentum- és információkezelő folyamatok hatékonyságát és eredményességét. E célkitűzés megvalósítása érdekében külön programot fogunk indítani, amely az Ügynökség összes információkezelő tevékenységét felöleli.

Az Ügynökség a tudományos állásfoglalásainak hatását és következetességét értékelő tevékenységeket fog végezni. Az EMEA ezt szem előtt tartva néhány kísérleti projektet vezet be a haszon/kockázat arány értékelésével, a kockázati kommunikációval és a tudományos memóriával kapcsolatban. A projektek a kimenetelüktől függően hatással lehetnek annak bizonyos vonatkozásaira, ahogyan az Ügynökség a gyógyszereket értékeli és felülyeli, valamint szolgáltatásait az érdekelt feleknek nyújtja.

Azt biztosítandó, hogy az Ügynökség a fő folyamatokat képes legyen természeti csapás vagy bármilyen előre nem látható esemény esetén is működtetni, az Ügynökség üzletmenet-folytonossági tervet dolgozott ki. Az e területen végzett munka folytatódik, és végrehajtjuk az üzletmenet-folytonossági megoldások következő szakaszát, beleértve annak információtechnológiai elemeit is.

Az Ügynökség az információtechnológia területén folytatja a legjobb gyakorlatot támogató folyamat kialakítását, amely az IT infrastruktúra-könyvtár (ITIL) szolgáltatáskezelésén alapul. Ez a megközelítés segíteni fogja, hogy az alkalmazottak, a küldöttek és a páneurópai rendszerek valamennyi felhasználója számára megbízható és hathatós IT szolgáltatásokat nyújtsanak.

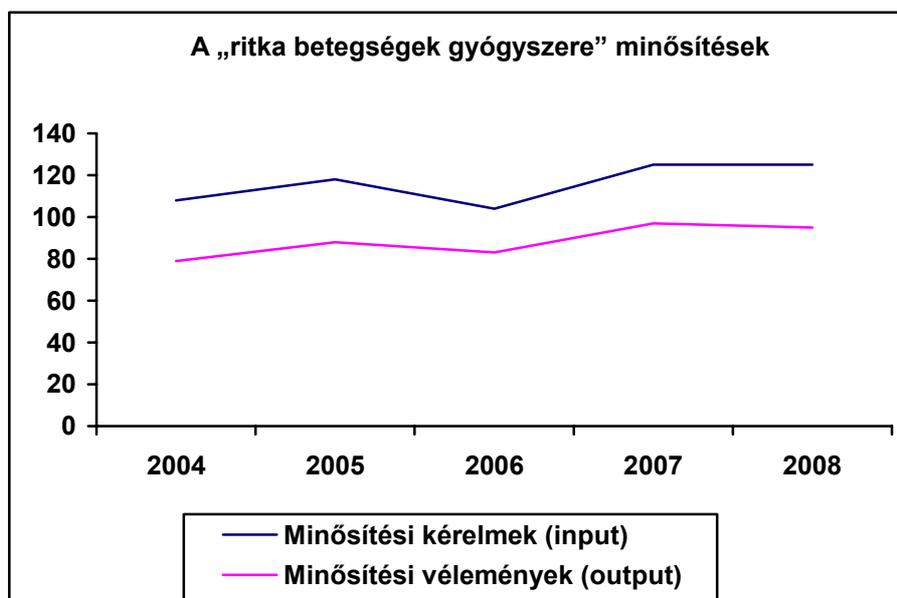
Az Ügynökség a belső ellenőrző rendszerében további változtatásokat fog végrehajtani, hogy a rendszert hatékonyabbá és eredményesebbé tegye.

2 Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények

2.1 Emberi felhasználásra szánt, ritka betegségek gyógyszereiként minősített készítmények

A ritka betegségek gyógyszereit az Európai Unióban kevés beteget érintő, életveszélyes vagy a képességek krónikus korlátozását okozó állapotok diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szánják. Az Ügynökség azért nyújt pénzügyi ösztönzőket, mert ezeket a gyógyszereket ellenkező esetben talán – gazdasági okokból – nem fejlesztenék ki. Ezekre a gyógyszerekre emellett piaci kizárólagosság is vonatkozik. Az Ügynökség az új bizottsági iránymutatás fényében az ilyen gyógyszerek engedélyezés utáni jövedelmezőségének felülvizsgálatára vonatkozó jogszabályi követelmények végrehajtásának ésszerűsítését tervezi.

Az Ügynökség tervei között szerepel továbbá, hogy a ritka betegségek gyógyszereiként történő, párhuzamosan végzett minősítés folyamatának végrehajtásában együttműködést hozzon létre az egyesült államokbeli FDA-val. Ez a munka az egyesült államokbeli FDA-val kötött titoktartási megállapodások keretében folyik.



2.2 Tudományos tanácsadás és protokoll segítségnyújtás

Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek

A tudományos tanácsadás és a protokoll segítségnyújtás az Ügynökség fő tevékenységi területei közé tartozik, különösen az új innovatív technológiák és terápiák előmozdítása tekintetében, és a gyógyszerek minél korábbi hozzáférhetőségét hivatott megkönnyíteni és javítani. Az alábbi ábra szemlélteti, hogy ez a tevékenység erőteljesen növekedett az elmúlt években.

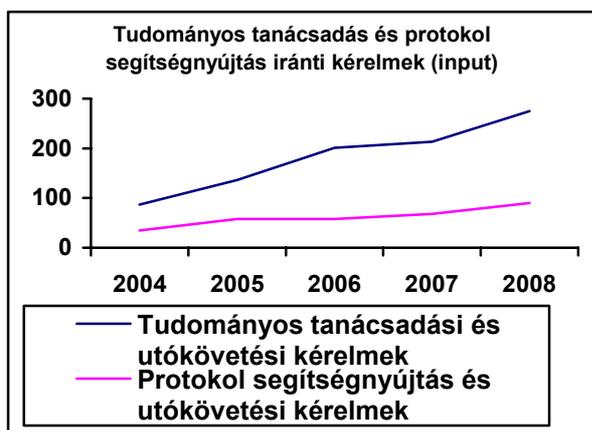
Az Ügynökség arra számít, hogy a tudományos tanácsadás és protokoll segítségnyújtás iránti kérelmek száma 2008-ban tovább fog nőni. A tudományos tanácsadás iránti kérelmek sokfélesége is nőni fog; a tanácsadás tárgya a központosított eljárás alá tartozó készítményektől, a klinikai vizsgálatok alternatív tervezésén keresztül a nem uniós piacokra szánt termékekkel kapcsolatos programokig terjed majd.

Az Ügynökség az e területen zajló tevékenységein kívül felülvizsgálja azt is, hogyan bővítse tudományos tanácsadási adatbázisát a nemzeti illetékes hatóságok által nyújtott tudományos adatokkal. Ez segítené az európai gyógyszerhálózatban zajló információcsere további előmozdítását.

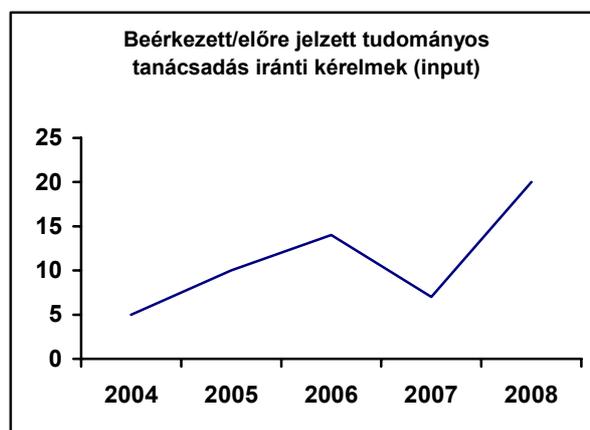
Az EMEA azt tervezi, hogy új tanácsadási eljárást alakít ki a biomarkerekre vonatkozóan. Bevezetését követően a tanácsadás megkönnyíti a klinikai vizsgálatok elvégzésének meghatározott szempontjait, és potenciálisan hozzájárulhat az új gyógyszerek minél előbbi piacra kerüléséhez.

Állatgyógyászati készítmények

Az Ügynökség igazgatótanácsa egy sor intézkedést vezetett be az állatgyógyászati készítmények hozzáférhetőségének támogatására. Az intézkedések közé tartozik a kevésbé elterjedt betegségeket gyógyító vagy ritka fajoknak szánt állatgyógyászati készítményeket fejlesztő vállalatoknak biztosított díjmentes tudományos tanácsadás. A tanácsadás egy másik típusa a korlátozott piacokra szánt termékekre vonatkozó dokumentációs követelmények értékeléséhez kapcsolódik. Az Ügynökség várakozásai szerint ezek az intézkedések hozzájárulnak majd ahhoz, hogy a tudományos tanácsadás iránti kérések száma 2008-ban el fogja érni a 20-at.



Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek



Állatgyógyászati készítmények

2.3 Elsődleges értékelés

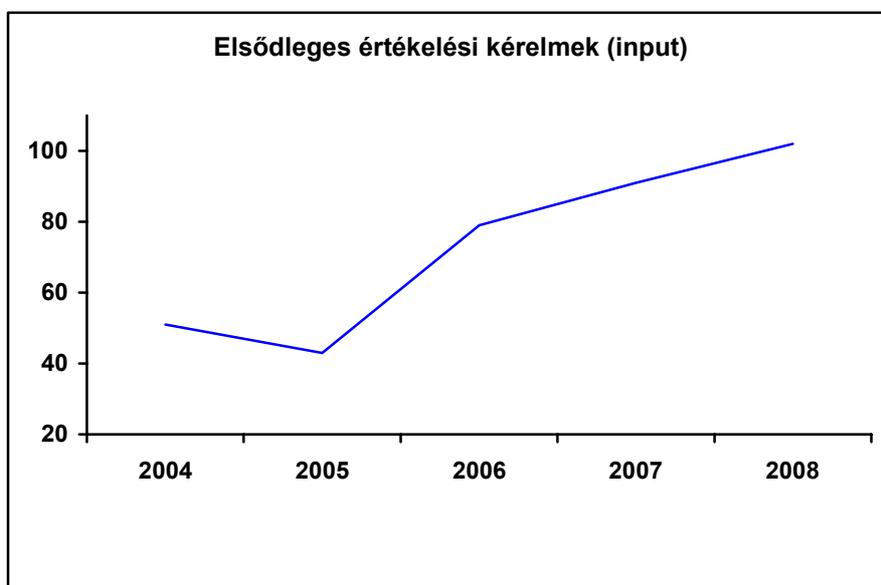
Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek

Az első forgalomba hozatali engedélyezés iránti kérelmek száma az elmúlt négy évben a duplájára emelkedett. A kötelező központosított eljárás alkalmazási köre 2008-ban ki fog terjedni az autoimmun betegségek, egyéb immunrendszeri zavarok és vírusos megbetegedések kezelésére szánt készítményekre is. Az Ügynökség az ilyen készítményekre vonatkozó kérelmekkel 2008. május 20-tól kezdődően foglalkozik.

Az EMEA folytatja annak biztosítását, hogy a kockázatok minimálisra csökkentését célzó szükséges intézkedéseket a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének kiadása előtt megtegyék. E cél elérése érdekében az elmúlt évben elvégezték az értékelési folyamat szükséges változtatásait. Ezt a tevékenységet az értékelő jelentések szakértői értékelésén keresztül erősítik, amelynek a kockázatkezelési tervek felülvizsgálata is részét képezi.

Egyre több klinikai vizsgálatot végeznek az EU-n kívüli országokban. Ez a tendencia, amelyhez a gyermekeknek szánt gyógyszerek hozzáférhetőségének javítását szolgáló jogszabályi követelmények társulnak, növeli annak szükségességét, hogy az Ügynökség biztosítsa: kellő gondot fordítsanak az EU-n kívüli országokban végzett klinikai vizsgálatok etikai normáira. Ez az első forgalomba hozatali engedélyezés felülvizsgálati folyamatának részeként fog folytatódni, és az európai nyilvános értékelő jelentésekben (EPAR-ok) fog tükröződni.

A gyógyszerekkel kapcsolatos érthető és világos tájékoztatás nyújtása az Ügynökség fontos célkitűzése. Ezt a célt szem előtt tartva több tevékenység is zajlik. Az Ügynökség a gyógyszerek elsődleges értékelése területén azon fog dolgozni, hogy javítsa az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának értékelő jelentéseiben és az EPAR-okban szereplő információk tartalmának minőségét és ismertetését. A dokumentumokat az érdekelt felek elvárásainak figyelembevételével fogják tökéletesíteni.



A kérelmek számát terméktípusonkénti bontásban feltüntető részletes ábra a munkaprogram teljes változatának 2.3 fejezetében szerepel.

Állatgyógyászati készítmények

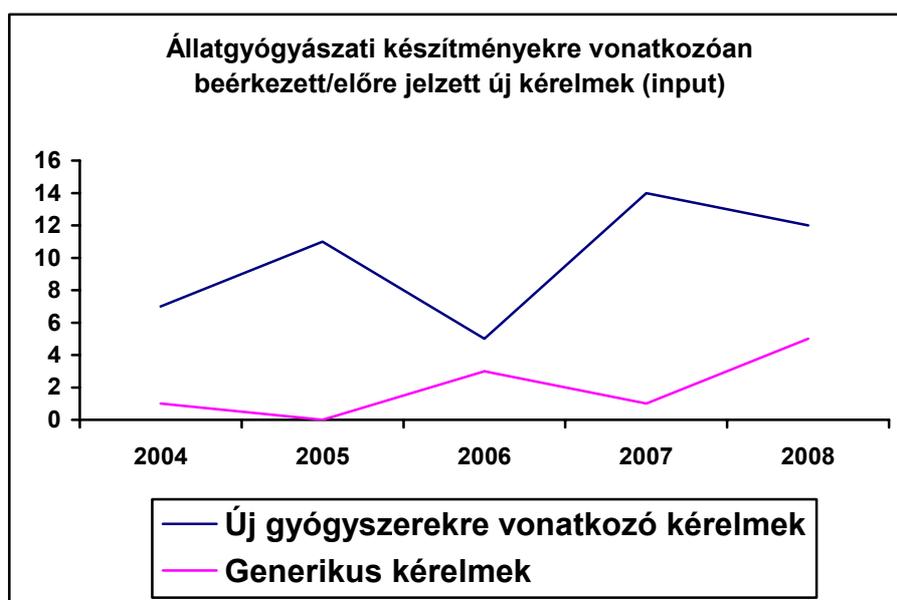
Az Ügynökség az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyezése iránti kérelmek számában megfigyelt fokozatos növekedés tendenciájának folytatódását várja hosszú távon is. Az

Ügynökség e tendencia erősítése és a gyógyszerek hozzáférhetőségének segítése érdekében az állatgyógyászati ügynökségek vezetőivel új intézkedések bevezetésén dolgozik, hogy támogassa a korlátozott piacokra és/vagy kizárólag bizonyos régiókat érintő betegségekre vonatkozó kérelmeket benyújtani kívánó társaságokat. Ez hozzájárulhat az ilyen termékekre vonatkozó kérelmek számának emelkedéséhez.

Amint az alábbi ábrán látható, a generikus gyógyszerekre vonatkozó kérelmek száma várhatóan fokozatosan nőni fog. Ez a tendencia összhangban áll azon innovatív referenciakészítmények számával, amelyek esetében a tízéves adatkizárólagosság időszaka le fog jár.

Az állatgyógyászati készítmények értékelésének területén folytatott további tevékenységekben a minőségbiztosítási rendszernek az állatgyógyászati készítmények bizottság (CVMP) eljárásainak megfelelően elvégzett tökéletesítése, valamint a tudományos értékelések minőségére és következetességére vonatkozó szakértői értékelési rendszer létrehozása kap majd hangsúlyt.

Az Ügynökség a működését irányító rendszer részeként visszajelzést kér az érdekelt felektől az Ügynökséggel és annak eljárásaival kapcsolatos tapasztalataikról. Ez biztosítja az Ügynökség számára a szükséges javító intézkedések bevezetését szolgáló információkat. Az Ügynökség e kezdeményezés részeként a Nemzetközi Állategészségügyi Szervezet (IFAH) európai részlegével közösen elindítja az állatgyógyászati készítmények engedélyezési eljárásaira vonatkozó felülvizsgálati felmérést. Ez segíteni fogja az Ügynökséget abban, hogy tisztázza az iparág egyes részei számára problémás területeket, amelyeket az IFAH 2006-ban elvégzett teljesítményértékelő felmérése azonosított.

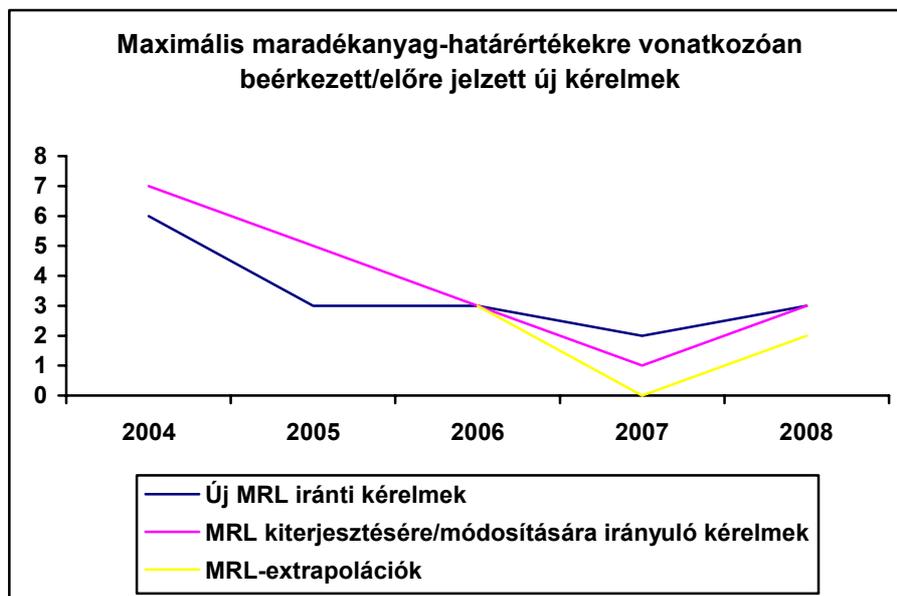


2.4 Az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó maximális maradékanyag-határértékek megállapítása

Az állat-egészségügyi ágazatban várhatóan továbbra is túlnyomórészt a piac kisállat- és immunológiai szektora képezi a prioritást. Következésképpen az élelmiszer-termelés céljából tartott állatoknak szánt új állatgyógyászati készítmények száma változatlanul alacsony marad. Ennek ellenére a CVMP által korlátozott piacra szánt termékként azonosított készítményekkel kapcsolatban maximális maradékanyag-határértékekre vonatkozó kérelmek érkezésére lehet számítani, az Ügynökség által e terméktípust illetően nyújtott segítség eredményeként.

Az elmúlt évben a kevésbé elterjedt alkalmazásokra és ritka fajoknak szánt készítmények engedélyezésének megkönnyítésére a CVMP által indított kezdeményezések ellenére alacsony maradt

a kiterjesztések száma. Ez a helyzet várhatóan 2008-ban is megmarad. Ehhez hasonlóan – noha az EMEA által az MRL-ek más fajokra történő díjmentes kiterjesztésére felkínált lehetőség 2007-ben már nem folytatódott (extrapolációval végzett kiterjesztés, amennyiben a tudományos kritériumok teljesülnek) – csak kevés extrapolációs kérelemre számítanak 2008-ban.



2.5 Engedélyezés utáni tevékenységek

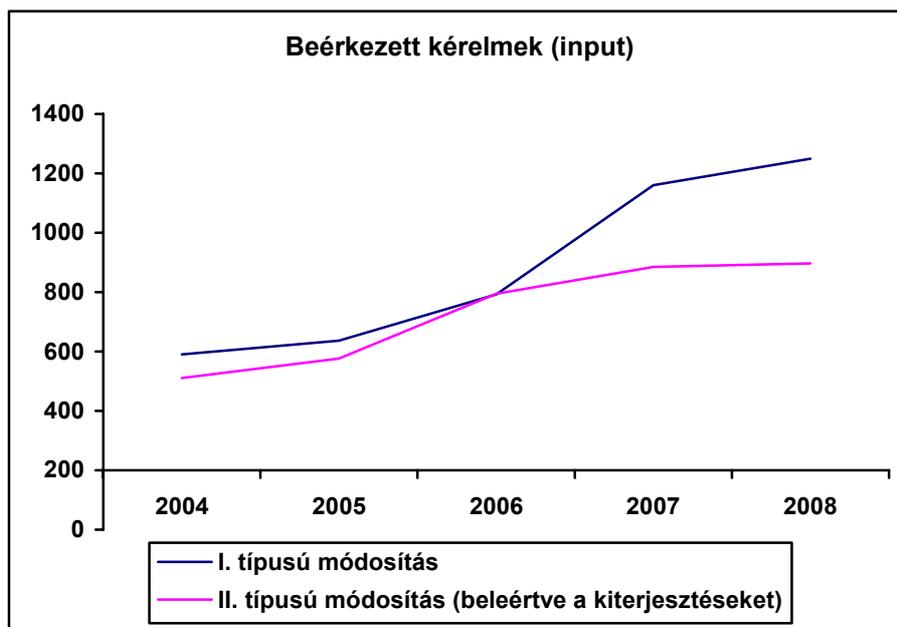
Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek

A módosítások száma évről évre nő. Ennek oka, hogy egyre több terméket engedélyeznek, és ennek következtében egyre több módosítás iránti kérelmet nyújtanak be. Ez a tendencia a gyermekgyógyászati jogszabályok végrehajtásának következtében tovább erősödik majd.

A módosítások területén az Ügynökség 2008-ban a generikus és a hasonló biológiai tulajdonságokkal rendelkező gyógyszerekre vonatkozó új módosítási eljárás létrehozására fog összpontosítani, hogy a referenciakészítménnyel kapcsolatos változtatásokat követően lehetővé tegye a termékinformációk módosításának végrehajtását, ezáltal biztosítva a következetességet. Ennek része lesz a kérelmezőknek szóló útmutató dokumentumok kidolgozása is.

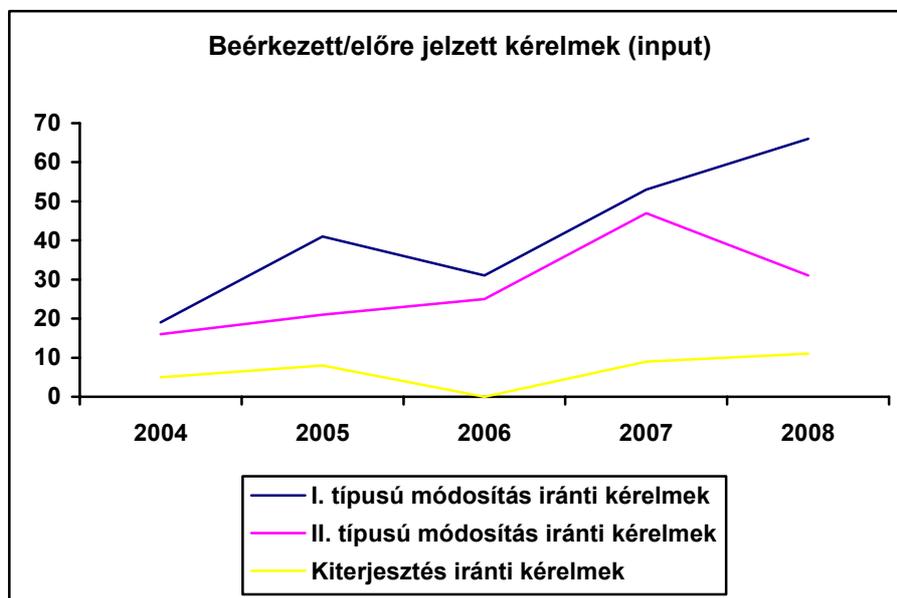
Az Ügynökség annak érdekében, hogy segítse a gyógyszeripart a beadványok minőségének javításában, azonosítani fogja a kérelmezés során az ágazatban tapasztalt általános nehézségeket, és megküldi a szükséges visszajelzéseket.

Az Ügynökség a korábban leírtak szerint azt is biztosítani fogja, hogy az Európai Unióon kívüli országokban végzett klinikai vizsgálatok etikai normáit az engedélyezés utáni kérelmek értékelésének részeként kellően figyelembe vegyék.



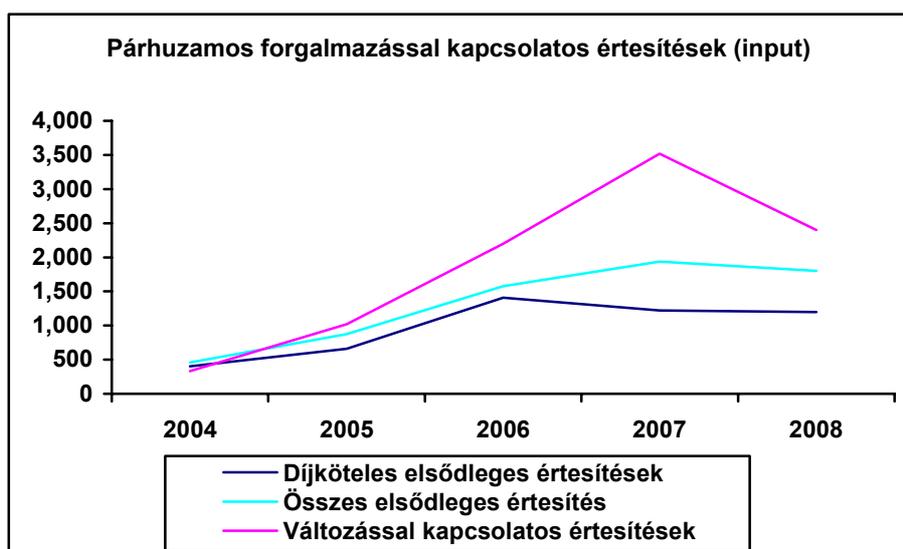
Állatgyógyászati készítmények

Az Ügynökség arra számít, hogy a piacra bevezetett termékek megnövekedett számával egyidejűleg a módosítások és kiterjesztések száma az állategészségügyi területen szintén nőni fog. Az engedélyezés utáni, különösen a kiterjesztés iránti kérelmekre vonatkozó értékelés minőségének és mennyiségének további erősítése kapja majd a fő hangsúlyt ezen a területen. Ez a CVMP értékelő jelentései elkészítésének ésszerűsítését szolgáló új folyamat végrehajtása, valamint az európai értékelő jelentések (EPAR-ok) létrehozása és naprakésszé tétele révén fog megvalósulni.



Párhuzamos forgalmazás

A 2008-ban kapott elsődleges értesítések száma várhatóan a 2007-es szinthez hasonlóan fog alakulni. Az Ügynökség 2008-ban a párhuzamos forgalmazás területén végzett fő tevékenységei mellett ellenőrizni fogja a párhuzamos forgalmazók által teljesítendő kötelező értesítési eljárás betartását. Ezt a tevékenységet az Ügynökség a nemzeti illetékes hatóságokkal együttműködésben fogja végezni.



2.6 Farmakovigilancia és fenntartó tevékenységek

Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek

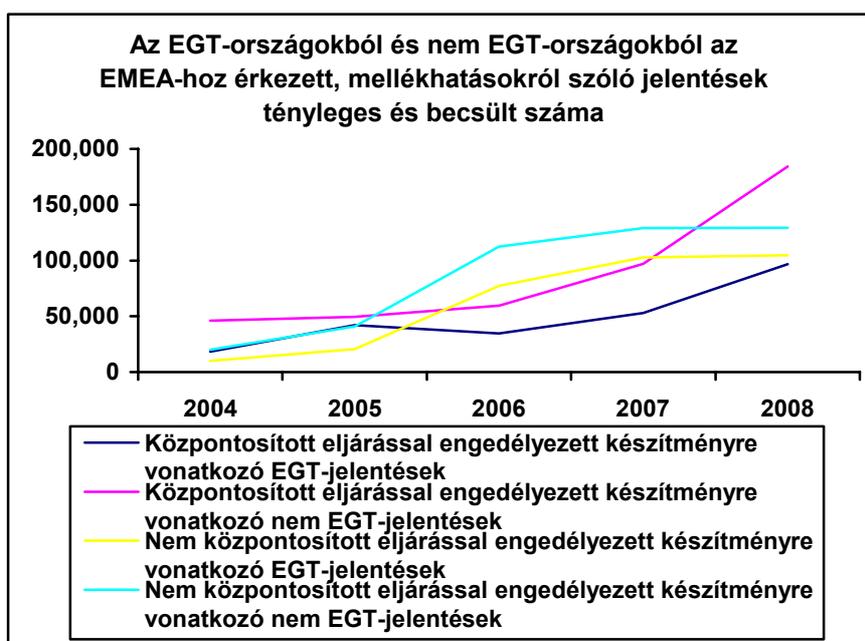
Az Ügynökség farmakovigilanciái területén végzett tevékenységeit befolyásoló fő tényezők a gyermekgyógyászati és a fejlett terápiákról szóló jogszabályok végrehajtásához kapcsolódnak.

Az Ügynökség az aktív farmakovigilancia megerősítése érdekében az európai gyógyszerhálózati partnereivel együtt végrehajtja az európai kockázatkezelési stratégiát. A 2008. évi fő tevékenységek egyike a farmakovigilanciái és farmakoepidemiológiai (gyógyszerbiztonsági) központok európai hálózatával (ENCePP) kapcsolatos projekt végrehajtására való felkészülés lesz. 2008-ban az általános elvek, előírások, valamint a minőségbiztosítással és átláthatósággal kapcsolatos szempontok kidolgozása kapja a fő hangsúlyt, amelyek azután alkalmazásra kerülnek e központok hálózatában.

Egy másik tevékenységi terület az EudraVigilance adatbázis folyamatos tökéletesítéséhez kapcsolódik. Ezt az EudraVigilance akció terv végrehajtásán keresztül fogják elvégezni, amely segíti az európai gyógyszerhálózatot az adatbázisba bevitt adatok minőségének javításában. A 2008-as év során az adatbázist további funkciókkal fogjuk kiegészíteni, és megoldjuk a korábban feltárt hiányosságokat (EU telematikai projekt). Az Ügynökség az EudraVigilance adatelemző rendszer hitelesítésével is tovább halad (EU telematikai projekt).

A jogszabályok előírják az Ügynökség számára, hogy az érdekelt felek számára hozzáférést biztosítson az EudraVigilance adataihoz. Ez a követelmény hozzájárul az Ügynökség által az átláthatóság és a tájékoztatás terén tett kezdeményezések sikeréhez. Az Ügynökség e követelményre válaszolva ki fogja dolgozni az EudraVigilance hozzáféréssel kapcsolatos politikáját, amelynek véglegesítését 2008-ra tervezi. Lépéseket tesznek majd, hogy felkészüljenek a végrehajtására.

A gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos kockázatkezelési tervek értékelésére vonatkozó szigorú minőségi előírások biztosítása érdekében az Ügynökség a meglévő szakértői értékelő rendszert kiterjeszti a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek területére is. Az Ügynökség a fejlett terápiás gyógyszerekről szóló jogszabályok végrehajtására történő felkészülés keretében iránymutatást dolgoz ki e termékek hatékonyságának, mellékhatásainak és kockázatkezelésének engedélyezés utáni utókövetésére.



Állatgyógyászati készítmények

Az EudraVigilance Veterinary (állatgyógyászati) fejlesztésének befejezése érdekében az Ügynökség igazgatótanácsa elfogadta az EudraVigilance Veterinary akció tervét. A terv végrehajtása lehetővé fogja tenni az Ügynökség, a tagállamok és az állatgyógyászati iparág szereplői számára, hogy javítsák és korszerűsítsék a farmakovigilanciái információk elektronikus cseréjét. Ez javítani fogja az engedélyezés utáni alapvető információk hozzáférhetőségét, és jobban felkészíti a hálózatot a köz- és az állategészségügy védelmére.

2008-ban egy fejlettebb eszközt fognak bevezetni, mégpedig az EudraVigilance Veterinary adattárat (EU telematikai projekt), amely segíteni fogja az Ügynökséget és partnereit a farmakovigilanciái információk feldolgozásának egyszerűsítésében. Az Ügynökség folytatni fogja az adatelemző és jelzésészlelő eszközök kidolgozását, amelyek erősíteni fogják az Ügynökség felügyeleti szerepét az Európai Unió szabályozási hálózatában.

Ami az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket illeti, az Ügynökség előkészítő munkát fog végezni annak érdekében, hogy a szakmai közösség és a nyilvánosság számára hozzáférést biztosítson az EudraVigilance Veterinary adataihoz.

Az Ügynökség és a tagállamok folytatják együttműködésüket az európai felügyeleti stratégia végrehajtásában. A stratégia segíti a partnereket abban, hogy a Közösségben engedélyezett valamennyi gyógyszerre nézve optimalizálja az EU állat-egészségügyi farmakovigilanciára vonatkozó szabályozási hálózatának hatékonyságát.

2.7 Mintavétel és vizsgálat

A központosított eljárás keretében engedélyezett és forgalomba hozott gyógyszerek minőségét a mintavételi és vizsgálati program keretében felügyelik. Ez biztosítja, hogy a ténylegesen forgalomba hozott termékek megfeleljenek a közegészségügyi és állat-egészségügyi követelményeknek. A különböző országok piacán a mintavételt a nemzeti felügyelőségek végzik, a vizsgálatokra pedig az Európai Gyógyszerminőségi Igazgatóság (EDQM) által koordinált hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumokban kerül sor. Az Ügynökség azt tervezi, hogy 42, központosított eljárás keretében engedélyezett termék minőségét és az engedélyezett előírásoknak való megfelelését ellenőrzi.

2.8 Döntőbírósi eljárások és közösségi szintű döntést kezdeményező betérjesztések

Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek

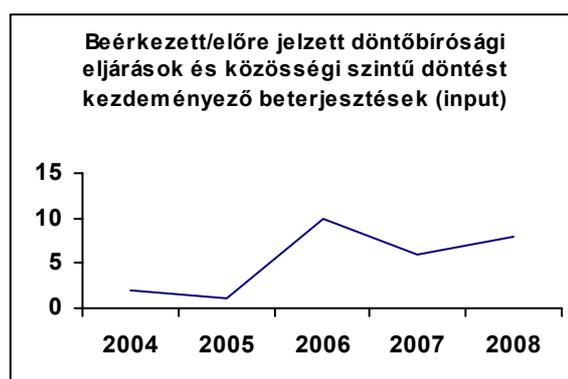
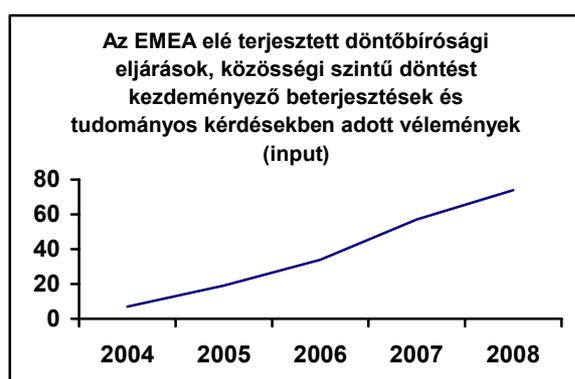
Ezen a tevékenységi területen komoly növekedés mutatkozott az évek során, de továbbra is nehéz megbecsülni a döntőbírósi eljárások és betérjesztések mennyiségét. Az Ügynökség azonban arra számít, hogy a betérjesztések száma a kölcsönös elismerési eljárások keretében a tagállami szintű véleményekben mutatkozó különbségek miatt hasonlóan fog alakulni a 2007. évben tapasztaltakhoz. Másrésztől az várható, hogy a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai nagyobb mértékben fogják önként igénybe venni az alkalmazási előírások (SPC) harmonizációs eljárását, hogy ésszerűsítsék a termékinformációk harmonizálását, és az egész EU-ban optimalizálják a termékek engedélyezés utáni karbantartását.

A 2007 során szerzett kezdeti tapasztalatok alapján egyértelmű tendencia a betérjesztési eljárások számának növekedése, a forgalomba hozatali engedélyeknek a farmakovigilanciái adatok értékelése miatti felfüggesztése vagy visszavonása kapcsán.

A gyermekgyógyászati alkalmazással kapcsolatos új javallatokra, új gyógyszerformákra vagy új beadási módokra vonatkozó betérjesztések új jogalkalmazási feladatot képeznek. Az eljárások számát nehéz megjósolni, a CHMP-re és az EMEA titkárságára háruló munkamennyiségre gyakorolt hatást pedig gondosan figyelemmel fogjuk kísérni.

Állatgyógyászati készítmények

A döntőbírósi eljárások és betérjesztések számát változatlanul nehéz előre jelezni, de várhatóan folytatódni fog az új jogszabályok bevezetése óta megfigyelhető növekvő tendencia. A várakozások szerint a betérjesztések többsége továbbra is a döntőbírósi eljárásokhoz fog kapcsolódni, amelyeket a kölcsönös elismerési vagy decentralizált eljárások keretében indítottak a tagállami szintű véleményekben mutatkozó különbségek miatt. Az Ügynökség arra is számít, hogy a már engedélyezett termékek engedélyezési feltételeinek közösségi harmonizációjával, a közösségi érdekekkel és egyéb biztonsági kérdésekkel kapcsolatban is fog érkezni néhány betérjesztés. A várt növekedés oka részben az, hogy a generikus készítményekre vonatkozó kérelmekkel kapcsolatos döntőbírósi eljárások egyidejűleg közösségi érdekű betérjesztéshez is vezetnek, mivel ez az egyetlen módja annak, hogy a tagállamok az eljárás során felmerülő biztonsági és hatékonysági kérdéseket kezeljék.



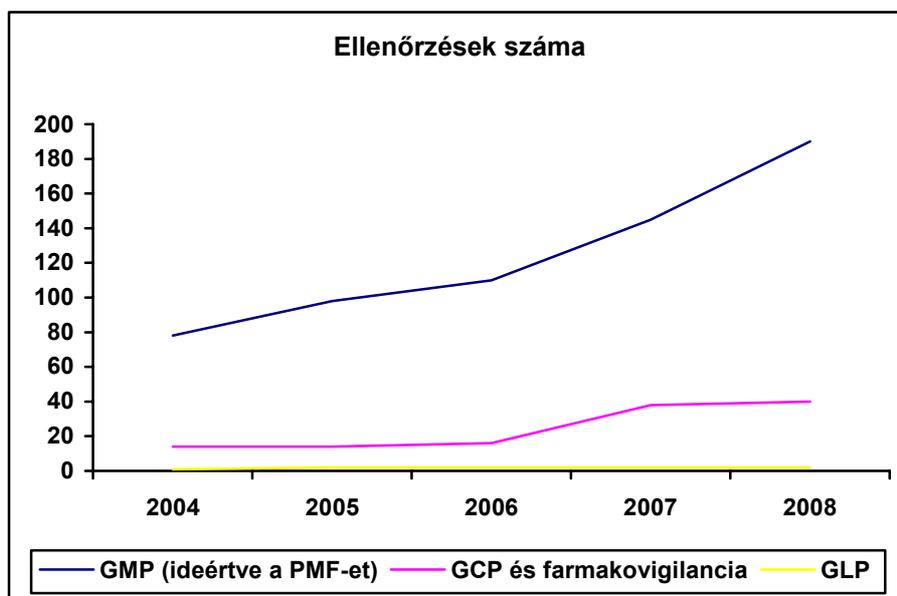
2.12 GMP, GCP, GLP és farmakovigilanciái ellenőrzések

A GMP ellenőrzések számának jelentős emelkedése folytatódni fog, 2007-hez képest további 30%-os növekedés várható. Ez az előrejelzés figyelembe veszi az újbóli ellenőrzést igénylő engedélyezett készítmények számát, a módosítások növekvő számát, a generikus kérelmek hatását, valamint a hatóanyagokra vonatkozó új GMP-előírásokat. Ezenfelül a plazma törzsadatok tanúsítását alátámasztó ellenőrzéseket tervezzük, amelyek az összes ellenőrzés körülbelül 15%-át teszik ki.

A GCP és farmakovigilanciái ellenőrzések száma a korábbi évekhez képest várhatóan nőni fog, figyelembe véve a rutinellenőrzések növekvő számával kapcsolatos GCP-politikát és a farmakovigilanciái tevékenység intenzívebbé válását, valamint azt, hogy az EU-n kívül végzett klinikai vizsgálatok elvégzésének és etikai normáinak fokozottabb felügyeletére van szükség.

Az Ügynökség az e területen folytatandó nemzetközi együttműködés iránti növekvő igény kezelése, valamint az erőfeszítések és az erőforrások ismételt felhasználásának elkerülése érdekében tett törekvéseinek részeként az ellenőrzések minden típusa kapcsán egyeztet nemzetközi partnereivel a munkamegosztásról és együttműködésről.

Az Ügynökség a jogszabályok 2004. évi felülvizsgálatából fakadó fennmaradó munkát is le kívánja zárni. A gyártási engedélyek és GMP-tanúsítványok közösségi adatbázisát, az EudraGMP-t bővíteni fogják, hogy a negatív eredménnyel zárult ellenőrzéseket tartalmazó modul is integrálható legyen (EU telematikai projekt).



Az Ügynökség felelős az Európai Közösség és partnerországai (harmadik országok) közötti kölcsönös elismerési megállapodások (MRA) működési vonatkozásaiért. Ilyen megállapodások Ausztráliával, Új-Zélanddal, Svájcjal, Kanadával és Japánnal vannak érvényben, és lehetővé teszik, hogy kölcsönösen elismerjék a gyártók megfelelő ellenőrző szolgálatok által végzett ellenőrzésének eredményeit és az abból levont tapasztalatokat. Ennek keretében az Európai Bizottság és Kanada közötti kölcsönös elismerési megállapodás részeként várhatóan befejeződik a Bulgáriában és Romániában végzett hátralevő értékelő munka.

3. Különleges gyógyszerek

3.1 Gyermekeknek szánt gyógyszerek

A gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló rendelet végrehajtásának első évében, 2007-ben beérkezett első gyermekgyógyászati vizsgálati tervek (PIP) és mentesítések iránti kérelmek után 2008-ban várhatóan változatlan marad a kérelmek száma; ez a PIP és gyermekgyógyászati mentesítés iránti kérelmekben körülbelül 400 klinikai javallatot jelent.

Az Ügynökség a gyermekgyógyászati jogszabályok végrehajtásával kapcsolatos feladatának részeként megkezdi a gyermekgyógyászati kutatási hálózattal kapcsolatos stratégia végrehajtását. Az Ügynökség várakozásai szerint 2008-ban elfogadják a hálózat minőségi előírásait, és létrejön a már meglévő hálózatokból álló hálózat koordináló csoportja.

Az Ügynökség emellett, hogy növelje a gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatok területének átláthatóságát, azt tervezi, hogy 2008 végére nyilvános hozzáférést biztosít a gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos információkhoz (EU telematikai projekt).

Az egyesült államokbeli FDA-val folytatott együttműködés szintén kiterjed a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekre. Az Ügynökség a tervei szerint további előrehaladást fog elérni nemzetközi partnerével a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek fejlesztésének párhuzamos felülvizsgálatában.

A gyermekeknek szánt gyógyszerek területén a tagállamokkal folytatott együttműködés ki fog terjedni a tagállamokban a gyógyszerek javallaton kívüli (off-label) gyermekgyógyászati felhasználásával kapcsolatos információkra, valamint a gyermekgyógyászati információk cseréjére irányuló stratégia végrehajtására.

3.2 Növényi eredetű gyógyszerek

Az Ügynökség növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (HMPC) tudományos véleményeket ad a növényi gyógyszerekkel kapcsolatos kérdésekben, kidolgozza a közösségi növénymonográfiákat a hagyományos és bevált használatú növényi gyógyszerekről, elkészíti a hagyományos növényi gyógyszerekben használt növényi anyagokat, készítményeket és ezek kombinációit tartalmazó jegyzéktervezetet, szükség szerint véleményt ad a növényi anyagokról, és értékeli a hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozó betérjesztéseket és döntőbírósi eljárásokat.

Az Európai Bizottság 2007-ben jelentést tett közzé a hagyományos növényi gyógyszerekről szóló jogszabályok végrehajtásának helyzetéről. Az Ügynökség segíteni fogja az Európai Bizottságot a jelentés adott esetben szükséges nyomon követésében.

A közösségi gyógynövény-monográfiák elkészítési folyamatának, valamint a fent említett jegyzékben szerepeltetendő tételek felülvizsgálata és tökéletesítése érdekében az EMEA meg fogja vizsgálni annak lehetőségét, hogy az európai gyógyszerhálózat által rendelkezésre bocsátott források mellett bevonják az egyetemeket is.

A HMPC erre az évre 20 monográfia elkészítését és a jegyzék 10 tétellel való kiegészítését tervezi.

3.3 Fejlett terápiák, valamint más új terápiák és új technológiák

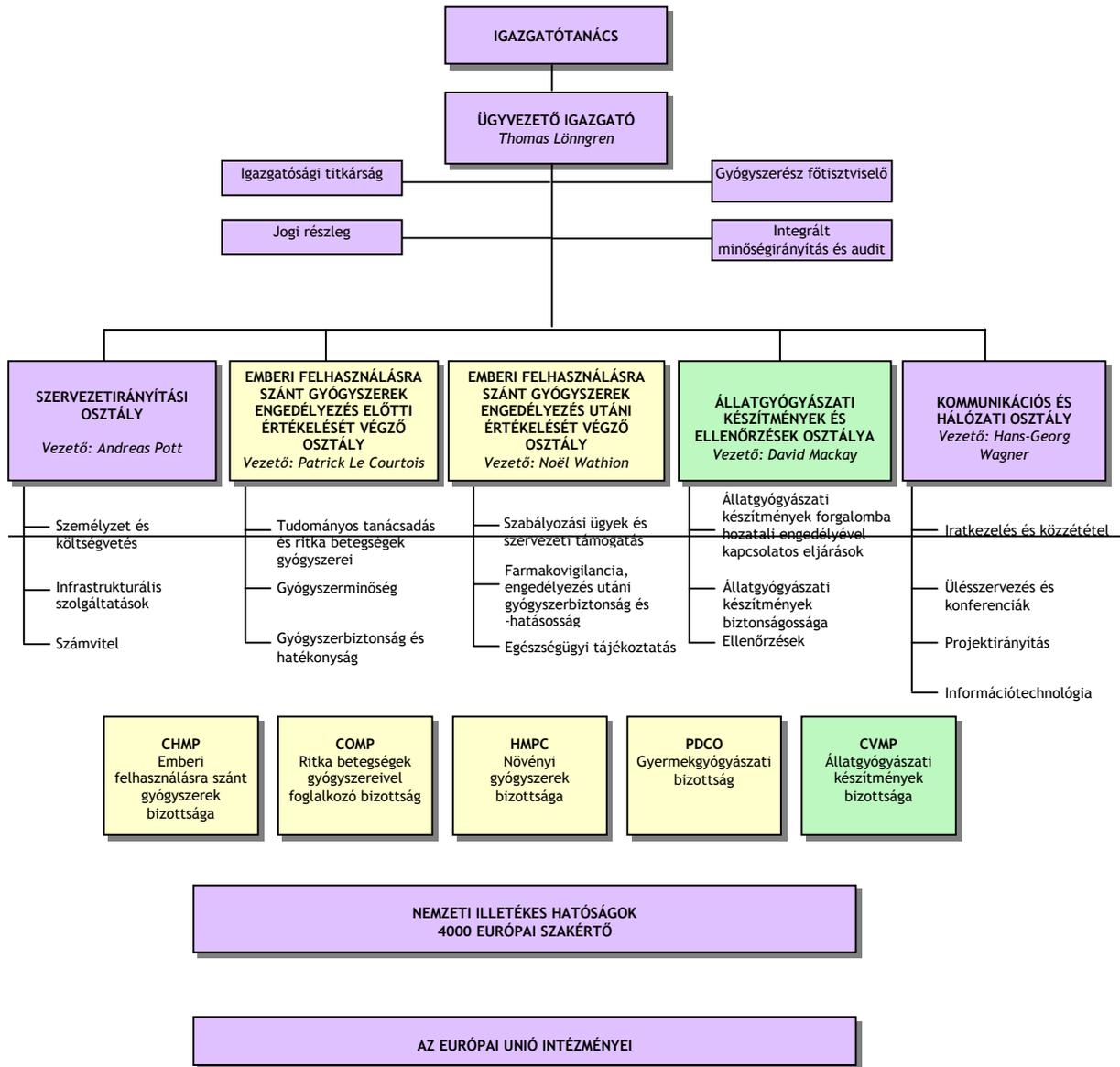
A fejlett terápiás gyógyszerekről szóló új jogszabály 2008 végén fog hatályba lépni. Ennek következtében a fejlett terápiák területe 2008-ban és 2009-ben nagy változást fog jelenteni az Ügynökség számára. Az Ügynökség az új jogszabály hatálybalépésére felkészülve, 2008-ban egy új, hatodik tudományos bizottságot fog létrehozni, és kidolgozza a fejlett terápiás gyógyszerek értékelésével kapcsolatos eljárásokat.

Az új típusú kérelmek magas minőségű értékelésének biztosítása érdekében az Ügynökség felül fogja vizsgálni az Ügynökség és annak bizottságai rendelkezésére álló tudományos szakértelmet, és szükség esetén a tagállamokkal szorosan együttműködve kiegészítő szakértelem/tapasztalatok megszerzésére törekszik.

Az Ügynökség az Európai Bizottsággal közösen tartott műhelyfoglalkozások révén fenntartja és tovább erősíti az érdekelt felekkel folytatott párbeszédet is, a fejlett terápiás gyógyszerek szabályozási és tudományos kérdései terén egyaránt. Az érdekelt felekkel konzultálva több útmutató dokumentumot fognak kidolgozni a fejlett terápiás gyógyszerekről és az új technológiákról. Ezekben szerepelni fognak az egyedi terápiák közötti összefüggések, mint amilyen például a gén- és sejterápia, a módosított szövet-alapú készítmények és a nanotechnológiával készült gyógyszerek.

Mellékletek

1. melléklet Az EMEA felépítése



2. melléklet EMEA létszámterv, 2006-2008.

Kategória és fokozat	2006. dec. 31-ig betöltött		2007-re jóváhagyott		2008-ra kért ¹	
	Állandó álláshelyek	Ideiglenes álláshelyek	Állandó álláshelyek	Ideiglenes álláshelyek	Állandó álláshelyek	Ideiglenes álláshelyek
AD 16	-	1	-	1	-	1
AD 15	-	3	-	3	-	3
AD 14	-	3	-	4	-	4
AD 13	-	4	-	4	-	5
AD 12	-	33	-	34	-	34
AD 11	-	33	-	33	-	33
AD 10	-	33	-	34	-	33
AD 9	-	11	-	13	-	20
AD 8	-	32	-	36	-	41
AD 7	-	38	-	43	-	43
AD 6	-	8	-	12	-	22
AD 5	-	-	-	10	-	9
<i>AD fokozat összesen</i>	<i>0</i>	<i>199</i>	<i>0</i>	<i>227</i>	<i>0</i>	<i>248</i>
AST 11	-	-	-	-	-	-
AST 10	-	6	-	6	-	6
AST 9	-	2	-	2	-	2
AST 8	-	10	-	10	-	11
AST 7	-	12	-	14	-	14
AST 6	-	30	-	30	-	33
AST 5	-	29	-	32	-	34
AST 4	-	50	-	54	-	56
AST 3	-	20	-	24	-	26
AST 2	-	9	-	10	-	19
AST 1	-	28	-	32	-	26
<i>AST fokozat összesen</i>	<i>0</i>	<i>196</i>	<i>0</i>	<i>214</i>	<i>0</i>	<i>227</i>
Mindösszesen	0	395	0	441	0	475

¹ Kivéve a gyermekgyógyászati jogszabályokkal kapcsolatos hat további álláshelyet, az igazgatótanács határozatának megfelelően (EMEA/MB/244582/2007).

3. melléklet Bevételek és kiadások áttekintése, 2006-2008.

	2006 ²		2007 ³		2008. évi költségvetési tervezet ⁴	
	ezer EUR	%	ezer EUR	%	ezer EUR	%
Bevétel						
Díjak	94 556	67,03	108 570	66,56	126 318	72,89
Általános EU-hozzájárulás	22 107	15,67	20 174	12,37	14 589	8,42
A kvv-politikára biztosított EU-hozzájárulás	1826	1,29	3015	1,85	3695	2,13
A gyermekgyógyászati politikára biztosított EU-hozzájárulás	0	0,00	2647	1,62	4944	2,85
Az IT telematikai stratégiára biztosított EU-hozzájárulás	8000	5,67	13 808	8,47	8772	5,06
A ritka betegségek gyógyszereire biztosított speciális EU-hozzájárulás	6633	4,70	6000	3,68	6000	3,46
EGT-hozzájárulás	618	0,44	904	0,55	765	0,44
Közösségi programok	498	0,35	706	0,43	600	0,35
Egyéb	6820	4,84	7289	4,47	7624	4,40
ÖSSZES BEVÉTEL	141 059	100,00	163 113	100,00	173 307	100,00

Kiadás							
Személyzet							
11	Aktívan foglalkoztatott személyzet	40 544	29,78	47 259	28,97	54 411	31,40
13	Küldetésekkel kapcsolatos kiadások	525	0,39	660	0,40	639	0,37
14	Szociális-gyógyellátási infrastruktúra	399	0,29	459	0,28	603	0,35
15	Köztisztviselők és szakértők csereprogramja	1002	0,74	1205	0,74	2437	1,41
16	Szociális jólét	3	0,00	55	0,03	55	0,03
17	Szabadidővel kapcsolatos és reprezentációs költségek	30	0,02	37	0,02	38	0,02
18	Alkalmazottak biztosítása	1205	0,89	1457	0,89	1657	0,96
	<i>1. cím összesen</i>	<i>43 709</i>	<i>32,10</i>	<i>51 132</i>	<i>31,35</i>	<i>59 840</i>	<i>34,53</i>
Épületek/berendezések							
20	Ingatlanbefektetés, épületbérlet és eszközköltések	17 159	12,60	16 740	10,26	15 618	9,01
21	Adatfeldolgozásra fordított kiadások	14 490	10,64	25 460	15,61	20 502	11,83
22	Ingóságok és eszközköltések	1011	0,74	3148	1,93	1617	0,93
23	Egyéb adminisztratív kiadások	632	0,46	792	0,49	861	0,50
24	Posta- és távközlési költségek	661	0,49	983	0,60	1048	0,60
25	Hivatalos és egyéb ülésekre fordított kiadások	54	0,04	75	0,05	79	0,05
	<i>2. cím összesen</i>	<i>34 007</i>	<i>24,98</i>	<i>47 198</i>	<i>28,94</i>	<i>39 725</i>	<i>22,92</i>
Működési költségek							
300	Ülések	6093	4,48	7144	4,38	8156	4,71
301	Értékelések	49 431	36,31	53 632	32,88	60 406	34,85
302	Fordítás	2110	1,55	3183	1,95	4001	2,31
303	Tanulmányok és szaktanácsadók	150	0,11	100	0,06	80	0,05
304	Kiadványok	114	0,08	74	0,05	499	0,29
305	Közösségi programok	534	0,39	650	0,40	600	0,35
	<i>3. cím összesen</i>	<i>58 431</i>	<i>42,92</i>	<i>64 783</i>	<i>39,72</i>	<i>73 742</i>	<i>42,55</i>
ÖSSZES KIADÁS		136 147	100,00	163 113	100,00	173 307	100,00

²2006. évi előirányzat/költségvetés a végleges elszámolás szerint.

³2007. évi előirányzat/költségvetés, 2007. december 31-i állapot

⁴Az igazgatótanács által 2007. december 13-án elfogadott 2008. évi előirányzat/költségvetés-tervezet.

4. melléklet EMEA kapcsolattartók

Farmakovigilancia és a termékek minőségi hibáinak jelentése

A gyógyszerek biztonságosságának engedélyezés utáni folyamatos nyomon követése („farmakovigilancia”) az illetékes nemzeti hatóságok és az EMEA munkájának is rendkívül fontos részét képezi. Az EMEA feladata a központosított eljárással engedélyezett gyógyszerekre vonatkozóan az EU-n belülről és kívülről érkező biztonsági jelentések és a termékek minőségi hibáira vonatkozó jelentések fogadása, valamint a gyógyszerek biztonságosságával és minőségével kapcsolatos intézkedések koordinálása.

Emberi felhasználásra szánt
gyógyszerekkel kapcsolatos
farmakovigilanciái kérdések:

Sabine BROSCHE
Közvetlen telefon: +44 20 74 18 85 69
E-mail: pharmacovigilance@emea.europa.eu

Állatgyógyászati készítményekkel
kapcsolatos farmakovigilanciái kérdések:

Fia WESTERHOLM
Közvetlen telefon: +44 20 74 18 85 81
E-mail: vet-phv@emea.europa.eu

A termékek minőségi hibáit és egyéb
visszahívásokat illetően az útmutatások és a
kapcsolattartók elérhetőségei az alábbi
címen találhatóak:

www.emea.europa.eu/inspections/defectinstruction.html
E-mail: qdefect@emea.europa.eu
Közvetlen telefon: +44 20 7523 7075
Fax: +44 20 74 18 85 90
Telefon munkaidőn kívül: +44 20 7880 55 06 97

KKV hivatal

A kkv hivatalt azért hozták létre az Ügynökségen belül, hogy a kisebb cégek különleges igényeivel foglalkozzon. A hivatal célja, hogy megkönnyítse a kkv-kkal folytatott kommunikációt az Ügynökség elkötelezett munkatársainak segítségével, akik válaszolnak a gyakorlati vagy eljárásbeli kérdésekre, figyelemmel kísérik a kérelmeket, továbbá műhelymunkákat és képzéseket szerveznek a kkv-k számára.

A KKV hivatal kapcsolattartója:

Melanie CARR
Közvetlen telefon: +44 20 74 18 85 75/84 63
Fax: +44 20 75 23 70 40
E-mail: smeoffice@emea.europa.eu

A gyógyszerekre vonatkozóan kiadott tanúsítványok

A gyógyszerek tanúsítványait az EMEA az Egészségügyi Világszervezet rendelkezéseinek megfelelően adja ki. A gyógyszerek EU-n belüli forgalomba hozatali engedélyét és helyes gyártási státusát igazoló tanúsítványok az EU-n kívüli országokban benyújtott forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek, valamint a termékek EU-n kívüli országokba történő exportja alátámasztására kerülnek felhasználásra.

A központosított eljárás keretében engedélyezett,
emberi vagy állatgyógyászati felhasználásra szánt
gyógyszerek tanúsítványaival kapcsolatos
felvilágosítás:

E-mail: certificate@emea.europa.eu
Közvetlen telefon: +44 20 75 23 71 07
Fax: +44 20 74 18 85 95

Az EMEA által kiadott PMF/VAMF tanúsítványok

A különböző gyógyszerek plazma-törzsadat (PMF) és vakcinaantigén-törzsadat (VAMF) tanúsítványait az EMEA a közösségi jogszabályokban meghatározott rendelkezések szerint állítja ki. Az EMEA PMF/VAMF tanúsítási eljárása a PMF/VAMF kérelem dossziéjának értékelését foglalja magában. A megfelelőséget igazoló tanúsítvány az Európai Közösség egész területén érvényes.

PMF tanúsítványokkal kapcsolatos felvilágosítás: Silvia DOMINGO ROIGÉ
Közvetlen telefon: +44 20 74 18 85 52
Fax: +44 20 74 18 85 45
E-mail: PMF@emea.europa.eu

VAMF tanúsítványokkal kapcsolatos felvilágosítás: Ragini SHIVJI
Közvetlen telefon: +44 20 74 18 8698
Fax: +44 20 74 18 85 45
E-mail: VAMF@emea.europa.eu

Dokumentációs szolgáltatások

Az EMEA számos különböző dokumentumot tesz közzé, többek között sajtóközleményeket, általános tájékoztató dokumentumokat, éves jelentéseket és munkaprogramokat. Ezek és az egyéb dokumentumok az alábbi módokon érhetők el:

- az interneten az alábbi címen: www.emea.europa.eu
- e-mailben az alábbi címre továbbított kérelem útján: info@emea.europa.eu
- faxon: +44 20 7418 8670
- levélben, az alábbi címen:

EMEA Documentation Service
European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
UK

Európai szakértők listája

Az EMEA a tudományos értékelő munkájához több mint 4 000 szakértő szolgáltatást veszi igénybe. Ezen európai szakértők listájába az EMEA irodáiban kérésre be lehet tekinteni.

A kérelmeket írásban kell elküldeni az EMEA-hez
vagy a következő címre: E-mail: europeanexperts@emea.europa.eu

Integrált minőségirányítás (IQM) – belső ellenőrzés

IQM tanácsadó: Marijke KORTEWEG
Közvetlen telefon: +44 20 74 18 85 56
E-mail: iqmanagement@emea.europa.eu

Sajtóiroda

Sajtótisztviselő: Martin HARVEY ALLCHURCH
Közvetlen telefon: +44 20 74 18 84 27
E-mail: press@emea.europa.eu