



European Medicines Agency

EMEA/322654/2006

**Streszczenie sprawozdania rocznego
Europejskiej Agencji ds. Leków
2005**

Niniejszy dokument zawiera streszczenie sprawozdania rocznego Agencji za 2005 r., przyjętego przez Zarząd dnia 9 marca 2006 r.

Pełne sprawozdanie roczne za rok 2005 w języku angielskim można znaleźć na stronie internetowej Agencji: www.emea.eu.int

Spis treści

MISJA EMEA	3
WSTĘP PRZEWODNICZĄCEGO ZARZĄDU	4
WSTĘP DYREKTORA ZARZĄDZAJĄCEGO	5
1 Wdrażanie znowelizowanych przepisów prawnych.....	6
2 Wdrażanie mapy drogowej.....	7
3 Ocena leków	7
3.1 LEKI STOSOWANE U LUDZI	7
3.1.1 <i>Oznaczanie jako lek sierocy</i>	<i>7</i>
3.1.2 <i>Doradztwo naukowe i pomoc w kwestiach regulacyjnych.....</i>	<i>8</i>
3.1.3 <i>Ocena wstępna</i>	<i>9</i>
3.1.4 <i>Działania po dopuszczeniu do obrotu</i>	<i>10</i>
3.2 LEKI WETERYNARYJNE.....	11
3.2.1 <i>Doradztwo naukowe</i>	<i>11</i>
3.2.2 <i>Ocena wstępna</i>	<i>11</i>
3.2.3 <i>Najwyższe dopuszczalne stężenia pozostałości leków</i>	<i>12</i>
3.2.4 <i>Działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu</i>	<i>12</i>
4 BEZPIECZEŃSTWO LEKÓW	13
4.1 LEKI DO STOSOWANIA U LUDZI.....	13
4.2 LEKI WETERYNARYJNE.....	15
5 KONTROLE	16
5.1 KONTROLE GMP, GCP, GLP.....	16
5.2 WADY PRODUKTÓW I ODSTĘPSTWA.....	16
5.3 POBIERANIE PRÓB I BADANIA ANALITYCZNE	17
5.4 CERTYFIKATY PRODUKTÓW LECZNICZYCH	17
6 ZACHĘCAJĄCE WYNIKI PRAC BADAWCZO-ROZWOJOWYCH NAD LEKAMI	17
7 WSPARCIE MAŁYCH I ŚREDNICH PRZEDSIĘBIORSTW	19
8 LEKI ZIOŁOWE.....	20
9 INFORMACJE I KOMUNIKACJA.....	20
10 WKŁAD W STRATEGIE DZIAŁAŃ NA RZECZ ZDROWIA SPOŁECZEŃSTWA UE.....	21
11 PRZYGOTOWANIA DO NOWYCH RODZAJÓW WNIOSKÓW	22
12 GRUPY DS. KOORDYNOWANIA PROCEDURY WZAJEMNEGO UZNANIA I PROCEDURY ZDECENTRALIZOWANEJ	22
13 STRATEGIA TELEMATYCZNA I TECHNOLOGIE INFORMACYJNE W UE	23
14 ZARZĄDZANIE AGENCJĄ.....	24

MISJA EMEA

W kontekście trwającej globalizacji misją EMEA jest ochrona i promowanie zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt poprzez

opracowywanie efektywnych i przejrzystych procedur zapewniających użytkownikom szybki dostęp do bezpiecznych i skutecznych leków innowacyjnych oraz do leków generycznych i dostępnych bez recepty za pośrednictwem pojedynczego europejskiego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,

kontrolowanie bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi i u zwierząt, w szczególności poprzez sieć nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz ustanowienie bezpiecznych najwyższych dopuszczalnych stężeń pozostałości leków u zwierząt gospodarskich,

ułatwianie innowacyjności i stymulowanie badań naukowych, przyczyniając się w ten sposób do zapewnienia konkurencyjności przemysłu farmaceutycznego w UE, oraz

mobilizowanie i koordynowanie zasobów naukowych z całej UE w celu zapewnienia wysokiej jakości oceny produktów leczniczych, udzielania porad w sprawie programów badawczo-rozwojowych, przeprowadzania kontroli zapewniających stałe przestrzeganie podstawowych postanowień GXP oraz zapewnianie przydatnych i jasnych informacji użytkownikom i pracownikom służby zdrowia.

Drogi dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych w systemie europejskim:

- Procedura scentralizowana obowiązuje w przypadku wszystkich produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych uzyskiwanych w wyniku procesów biotechnologicznych. Obowiązuje ona również w odniesieniu do wszystkich leków stosowanych u ludzi przeznaczonych do leczenia zakażenia wirusem HIV/AIDS, nowotworów, cukrzycy, chorób neurodegeneracyjnych i wszystkich leków oznaczonych jako leki sieroce, przeznaczonych do leczenia rzadkich chorób. Procedurze scentralizowanej muszą być także poddawane wszystkie leki weterynaryjne mające charakter środków polepszających wyniki stosowanych w celu poprawienia wzrostu lub zwiększenia wydajności leczonych zwierząt. W przypadku produktów leczniczych, które nie zaliczają się do żadnej z wyżej wymienionych kategorii, firmy mogą złożyć w EMEA wniosek o dopuszczenie do obrotu według procedury scentralizowanej pod warunkiem, że produkt leczniczy stanowi istotną innowację terapeutyczną, naukową lub techniczną lub pod jakimkolwiek innym względem przyniesie korzyści zdrowiu ludzi lub zwierząt.

Wnioski składa się bezpośrednio w EMEA. Po zakończeniu oceny naukowej podjętej w ciągu 210 dni w Agencji opinia komitetu naukowego jest przekazywana Komisji Europejskiej w celu przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obowiązującego w całej Unii Europejskiej.

- Procedura zdecentralizowana i procedura wzajemnego uznania dotyczą większości konwencjonalnych produktów leczniczych. Obie procedury opierają się na zasadzie uznawania pozwoleń krajowych. Przewidują poszerzenie zakresu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez jedno państwo członkowskie na jedno lub kilka innych państw członkowskich wskazanych przez wnioskodawcę. W przypadku gdy pozwolenie krajowe nie zostanie uznane, punkty sporne są przekazywane do EMEA w celu rozstrzygnięcia arbitrażowego. Opinia komitetu naukowego jest przekazywana Komisji Europejskiej.

Komisja Europejska podejmuje decyzję z pomocą stałego komitetu, składającego się z przedstawicieli państw członkowskich.

WSTĘP PRZEWODNICZĄCEGO ZARZĄDU

Profesor Hannes Wahlroos

Jedenasty rok działalności Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA) obfitował w wiele wydarzeń. Reforma ustawodawstwa farmaceutycznego UE, wdrożenie Mapy Drogowej EMA do roku 2010 i rozwiązywanie problemów związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii wymagały czujności, wytrwałości i pełnego zaangażowania w realizację ważnego zadania poprawy stanu zdrowia społeczeństwa.

Wyniki przedstawione w niniejszym sprawozdaniu rocznym dowodzą, że Agencji z sukcesem udało się w 2005 r. stawić czoła licznym wyzwaniom. Dlatego w imieniu Zarządu chciałbym podziękować personelowi EMA za istotny wkład w promowanie przepisów europejskich z zakresu produktów farmaceutycznych. Chciałbym również podziękować sekretariatowi Zarządu za konstruktywną i znakomitą współpracę przez cały rok. Przekazuję także podziękowania właściwym organom w państwach członkowskich, tworzącym łącznie z EMA podstawową sieć regulującą rynek produktów leczniczych. W ostatnich latach ta gęsta sieć została wzmocniona. W najbliższych latach Agencja będzie w coraz większym stopniu potrzebować dogłębnej wiedzy i wysokich kompetencji. W celu ich uzyskania w coraz większej mierze będzie polegać na państwach członkowskich i ich organach.

Osobą ponoszącą ostateczną odpowiedzialność za działalność operacyjną Agencji jest Dyrektor Zarządzający. Thomas Lönngren został jednogłośnie nominowany przez Zarząd do pełnienia tej wymagającej funkcji przez okres następnych pięciu lat, od 2006 do 2010 r. Chciałbym w tym miejscu złożyć mu najserdeczniejsze gratulacje i życzyć mu sukcesów w czasie trwania jego kadencji.

W imieniu Zarządu chciałbym zwrócić Państwa uwagę na szereg wydarzeń, które miały miejsce w ubiegłym roku. Ważnym krokiem naprzód była poprawa możliwości korzystania z danych dotyczących bezpieczeństwa leków. Do końca tego roku większość organów państw członkowskich zaczęła już składać zgłoszenia działań niepożądanych leków do Agencji drogą elektroniczną. Ta zmiana wywrze bardzo korzystny wpływ na zdolność oceny bezpieczeństwa leków przez EMA.

Skład Zarządu został ostatecznie uzupełniony w trakcie analizowanego roku, po tym jak w działalność Agencji włączyli się nowi przedstawiciele organizacji pacjentów i stowarzyszeń lekarzy i weterynarzy nominowani przez Radę Ministrów. Jestem przekonany, że szersza perspektywa uzyskana przez Zarząd w wyniku tych zmian korzystnie wpłynie na naszą pracę.

EMA przyjmie na siebie aktywną rolę w prowadzeniu działań zapobiegających grypie pandemicznej. Pożądane i konieczne są podjęte już dotychczas działania mające na celu przyspieszenie procedur oceny szczepionek i leków konwencjonalnych. Publikowane w witrynie EMA aktualizowane informacje na ten temat zostały uznane za niezwykle przydatne.

Zarząd pilnie śledził postępy europejskiej platformy ds. innowacji i technologii, zwłaszcza w dziedzinie leków weterynaryjnych. Agencja bierze udział w pracach zespołu kierującego platformą, w związku z czym powstają znakomite możliwości kształtowania i udoskonalenia prac rozwojowych nad lekami weterynaryjnymi i poprawienia ich dostępności.

Pod koniec 2005 r. Komisja Europejska ustanowiła Forum Farmaceutyczne, platformę dyskusyjną do omawiania takich zagadnień jak ustalanie cen i refundacja leków, względna skuteczność produktów leczniczych i informacje na temat leków w Europie. EMA będzie zaangażowana w działalność platformy związaną z zagadnieniami względnej skuteczności leków oraz przekazywania informacji pacjentom.

Rok 2005 stanowił bardzo obiecujący początek drugiego dziesięciolecia istnienia EMA.

WSTĘP DYREKTORA ZARZĄDZAJĄCEGO

Thomas Lönngren

Zgodnie z przewidywaniami, rok 2005 okazał się dla Europejskiej Agencji Leków rokiem niezwykłym.

Rok rozpoczął się obchodami uświetniającymi istotne wydarzenie w historii EMEA: dziesiątą rocznicę działalności Agencji. Liczne powinszowania, które napłynęły z tej okazji od wielu partnerów Agencji i podmiotów zainteresowanych jej działalnością, zostały przyjęte z radością; są one wyrazem uznania dla jej wysiłków na rzecz zachowania i dalszego rozwijania sprawnego środowiska regulacyjnego w dziedzinie leków w UE.

Dzisiaj, po dziesięciu latach nieprzerwanego postępu, posiadając długoterminowy plan wytyczający kierunek jej dalszego rozwoju, Agencja jest w sytuacji lepszej niż kiedykolwiek, by pełnić misję ochrony i promowania zdrowia w Europie.

W trakcie dziesięciu lat ciągłego rozwoju i konsolidacji Agencja zdobyła doświadczenie i pewność niezbędne do sprostania największemu wyzwaniu, któremu dotychczas musiała stawić czoło: pełnemu wejściu w życie w listopadzie 2005 r. znowelizowanego ustawodawstwa farmaceutycznego.

Dzięki doskonałemu planowaniu i przygotowaniom poczynionym w okresie poprzedzającym ten dzień, Agencja mogła pomyślnie wdrożyć wszystkie właściwe przepisy i wytyczne wynikające z nowego ustawodawstwa.

Agencja mogła więc niezwłocznie przystąpić do wykonywania nowych obowiązków i zaproponować szerszy zakres usług, wspierając wysiłki podejmowane w Europie w zakresie wprowadzania na rynek nowych leków innowacyjnych. Osiągnięcia o szczególnym znaczeniu obejmują:

- zakończone powodzeniem utworzenie w Agencji Biura ds. MŚP, oferującego szczególną pomoc małym firmom, które często przodują w opracowywaniu technologii medycznych;
- wdrożenie procedur umożliwiających szerszy zakres (w niektórych przypadkach bezpłatnych) porad naukowych na wczesnym etapie firmom opracowującym 'przełomowe' leki;
- wprowadzenie nowych środków zmierzających do przyspieszenia procedur oceny leków o szczególnym znaczeniu dla zdrowia publicznego.

Choć w 2005 r. Agencja nie oszczędziła wysiłków, by przygotować te oraz inne inicjatywy w ramach poszerzonych kompetencji, skupiono się także na doskonaleniu głównej działalności naukowej, zwłaszcza w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, co zaowocowało sprawniejszymi i skuteczniejszymi praktykami w zakresie ochrony jakości, bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu.

Udoskonalenie praktyk naukowych oraz innych praktyk związanych z działalnością pozwoliło Agencji na uzyskanie bardzo dobrych wyników w skali rocznej. Choć całkowita liczba wniosków otrzymanych przed dopuszczeniem i po dopuszczeniu produktów na rynek była wysoka, Agencja z powodzeniem wywiązywała się z obowiązków. Agencja odegrała również znaczącą rolę w szerzej zakrojonych działaniach w dziedzinie zdrowia publicznego realizowanych na szczeblu europejskim, w szczególności w przygotowaniach dotyczących pandemii grypy oraz przygotowaniu nowego ustawodawstwa w sprawie leków dla dzieci i terapii zaawansowanych.

Wszystkie powyższe osiągnięcia w 2005 r. nie byłyby możliwe, gdyby nie pełna zaangażowania współpraca i wsparcie ze strony Parlamentu Europejskiego, Komisji Europejskiej, krajowych organów ds. leków i wszystkich partnerów Agencji z całej Europy, którym pragnę podziękować za ich nieocenioną pomoc. Jestem szczególnie wdzięczny naszym partnerom z nowych państw członkowskich za ich wzorowe uczestnictwo w tym pierwszym pełnym roku działalności Agencji w Unii Europejskiej 25 państw.

Na koniec chciałbym także złożyć gorące podziękowania wszystkim pracownikom EMEA, których niestrudzona praca przyczyniła się do tak pozytywnego wyniku Agencji. Wiem, że mogę liczyć na Państwa nieustające zaangażowanie w proces wspólnego wprowadzania EMEA w drugie dziesięciolecie.

1 WDRAŻANIE ZNOWELIZOWANYCH PRZEPISÓW PRAWNYCH

W dniu 20 listopada 2005 r. Agencja przyjęła z zadowoleniem wiadomość o pełnym wejściu w życie rozporządzenia (WE) Nr 726/2004¹, które zwiastuje wprowadzenie w życie w Europie solidniejszych, nowoczesnych i skutecznych ram przepisowych dotyczących produktów farmaceutycznych. Nowe podstawy prawne nadają EMEA większe uprawnienia pomagające w wypełnianiu jej zadań związanych ze zdrowiem ludzi i zwierząt. Dzięki nim Agencja może znaleźć właściwą równowagę pomiędzy zachęcaniem do prowadzenia badań naukowych i prac rozwojowych nad nowymi lekami a wzmacnianiem nadzoru nad ich bezpieczeństwem, zapewniając pacjentom dostęp do bardzo obecnie potrzebnych nowych, bezpiecznych i innowacyjnych środków leczniczych.

Rozporządzenie przydziela również EMEA nowe, istotne zadania, zwłaszcza dotyczące lepszego przekazywania pacjentom, konsumentom i przedstawicielom zawodów medycznych informacji na temat leków oraz udoskonalenia świadczenia usług doradztwa naukowego na rzecz firm. Rozszerza ono również znacznie zakres zastosowań procedury scentralizowanej w odniesieniu do leków stosowanych u ludzi, czyniąc Agencję odpowiedzialną za ocenę i nadzorowanie:

- leków biotechnologicznych,
- nowych leków przeznaczonych do leczenia zakażenia HIV/AIDS,
- nowych leków przeznaczonych do leczenia nowotworów,
- nowych leków przeznaczonych do leczenia cukrzycy,
- nowych leków przeznaczonych do leczenia chorób neurodegeneracyjnych,
- leków oznaczonych jako sieroce produkty lecznicze.

Rozszerzono zakres leków, w przypadku których stosowanie procedury scentralizowanej ma charakter opcjonalny, tak aby uwzględnić pewne okoliczności wiążące się z potencjalnymi korzyściami dla zdrowia społeczeństwa. Obecnie do leków tych należą również produkty stosowane w samoleczeniu i leki generyczne.

W dziedzinie leków weterynaryjnych Agencja odpowiada za wszystkie produkty lecznicze uzyskiwane metodami biotechnologicznymi lub przeznaczone przede wszystkim do użytku jako leki mające charakter środków polepszających wyniki stosowanych w celu poprawienia wzrostu lub zwiększenia wydajności leczonych zwierząt. Opcjonalne stosowanie procedury scentralizowanej możliwe jest w przypadku immunologicznych leków weterynaryjnych przeznaczonych do leczenia chorób podlegających działaniom profilaktycznym Wspólnoty.

Rozporządzenie wprowadza nowe przyspieszone i warunkowe procedury dopuszczania do obrotu, obowiązujące przy spełnieniu określonych warunków. Procedury te mają pomóc w zapewnieniu pacjentom jak najszybszego dostępu do leków innowacyjnych. Równocześnie rozporządzenie zapewnia nowe narzędzia umożliwiające zwiększony stopień ochrony zdrowia społeczeństwa. Należą do nich plany zarządzania ryzykiem, zbieranie dokładnych danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczących wybranych grup pacjentów oraz nowe możliwości kontroli przeprowadzanych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i kontroli substancji czynnych.

W 2005 r., w ramach przygotowań do wejścia w życie znowelizowanych przepisów prawnych, Agencja opublikowała szereg wytycznych. Opracowała między innymi wytyczne dotyczące nowych procedur oraz brała udział w aktualizacji istniejących dokumentów wytycznych dotyczących zarówno leków stosowanych u ludzi, jak i leków weterynaryjnych, w tym przewodnika dobrej praktyki wytwarzania (GMP) i wytycznych dla wnioskodawców.

¹ Dz. U. L 136, 30.04.2004, str. 1.

W wyniku wdrożenia znowelizowanego ustawodawstwa farmaceutycznego przesyłanie zawiadomień do EMEA stało się obowiązkowe. Doprowadziło to do dublowania się zawiadomień o dystrybucji równoległej składanych w Agencji w 2005 r. Poza tymi zawiadomieniami, EMEA otrzymała ponad 1.000 zawiadomień o zmianach. Ze względu na ten nieoczekiwany, znaczny wzrost obciążenia pracą, w 2005 r. doszło do opóźnień w realizacji procedur. Opóźnienia udało się jednak częściowo zmniejszyć pod koniec roku dzięki tymczasowemu zwiększeniu liczby personelu i poprawieniu wydajności procesu.

Wdrażanie nowego ustawodawstwa farmaceutycznego zakończyło się sukcesem dzięki wspólnym działaniom EMEA, jej komitetów naukowych i zespołów roboczych, właściwych organów krajowych i Komisji Europejskiej, jak również podmiotów zainteresowanych, które przekazywały cenne informacje zwrotne w trakcie konsultacji społecznych dotyczących wytycznych i procedur.

2 WDRAŻANIE MAPY DROGOWEJ

Na początku 2005 r. Agencja opublikowała dokument strategii długoterminowej: „Mapa Drogowa Europejskiej Agencji ds. Leków do roku 2010 r.: przygotowanie gruntu dla przyszłych działań”. Podstawowym celem strategii jest przyczynienie się do lepszej ochrony i promocji zdrowia ludzi i zwierząt, poprawa otoczenia prawnego dla produktów leczniczych i przyczynienie się do stymulacji innowacyjności oraz badań i rozwoju w UE.

Związane z Mapą Drogową działania wdrażane w roku 2005 obejmowały:

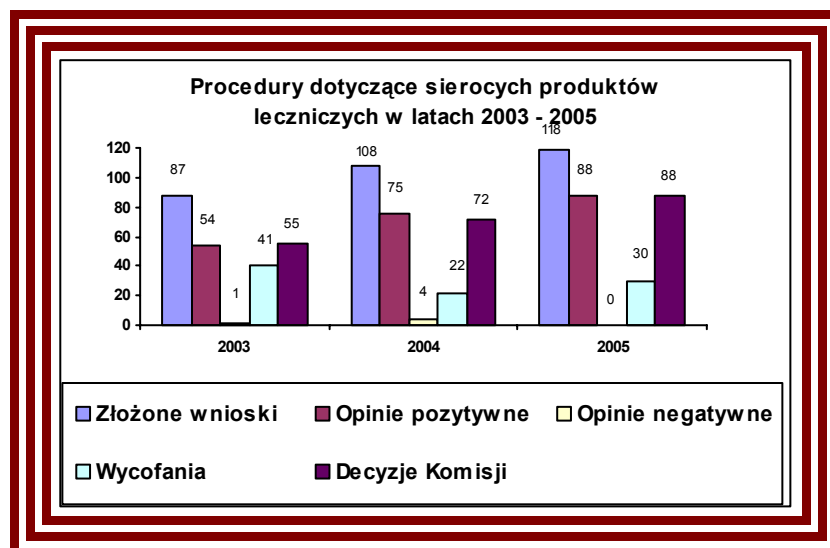
- wzmocnienie systemu zapewnienia jakości ocen naukowych poprzez przyjęcie procedury pilotażowych przeglądów wzajemnych (‘peer review’) w początkowej fazie oceny wniosków o dopuszczenie do obrotu,
- pomoc wnioskodawcom w opracowywaniu nowych metod i technologii leczniczych,
- wzmocnienie interakcji Agencji z europejskimi stowarzyszeniami branżowymi reprezentującymi branżę leków innowacyjnych, generycznych i przeznaczonych do samoleczenia,
- wzmocnienie interakcji z organizacjami pacjentów i konsumentów,
- opracowanie Europejskiej Strategii Zarządzania Ryzykiem (ERMS) zapewniającej zwiększenie bezpieczeństwa leków,
- przeciwdziałanie rozwojowi oporności mikroorganizmów na stosowane przeciw nim leki poprzez doskonalenie nowej strategii zarządzania ryzykiem i oceny ryzyka weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do zwalczania drobnoustrojów,
- zapewnienie rzetelności oceny ryzyka dla środowiska poprzez opracowanie wytycznych pomagających wnioskodawcom w przygotowaniu tej części wniosków o dopuszczenie do obrotu leków weterynaryjnych, która dotyczy oceny ryzyka dla środowiska.

3 OCENA LEKÓW

3.1 *Leki stosowane u ludzi*

3.1.1 *Oznaczanie jako lek sierocy*

W 2005 r. Komitet ds. Leków Sierocych (COMP) przyjął 88 pozytywnych opinii w sprawie oznaczenia produktu leczniczego jako sierociego. Jest to największa liczba przyjętych pozytywnych opinii od chwili wejścia w życie ustawodawstwa UE dotyczącego sierocych produktów leczniczych (rozporządzenie (WE) nr 141/2000) w 2000 r.



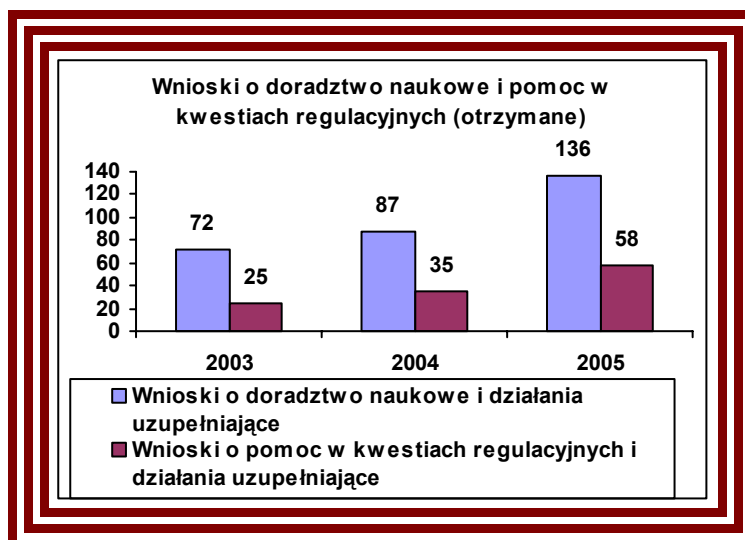
Oznaczenia przyznano produktom z bardzo różnorodnych dziedzin lecznictwa, jednak największa ich liczba dotyczyła produktów przeznaczonych do leczenia chorób nowotworowych.

W związku z postępami osiąganymi w 2005 r. przez instytucje UE w dyskusjach nad nowym ustawodawstwem UE dotyczącym leków dla dzieci ponad połowa opinii na temat oznaczania produktu leczniczego jako sierocy dotyczyła w roku 2005 chorób występujących u pacjentów z tej grupy wiekowej.

3.1.2 Doradztwo naukowe i pomoc w kwestiach regulacyjnych

Znaczny wzrost liczby wniosków o doradztwo naukowe

W 2005 r. doszło do znacznego wzrostu liczby wniosków o doradztwo naukowe i pomoc w kwestiach regulacyjnych — o 60% w stosunku do liczby wniosków otrzymanych w 2004 r.

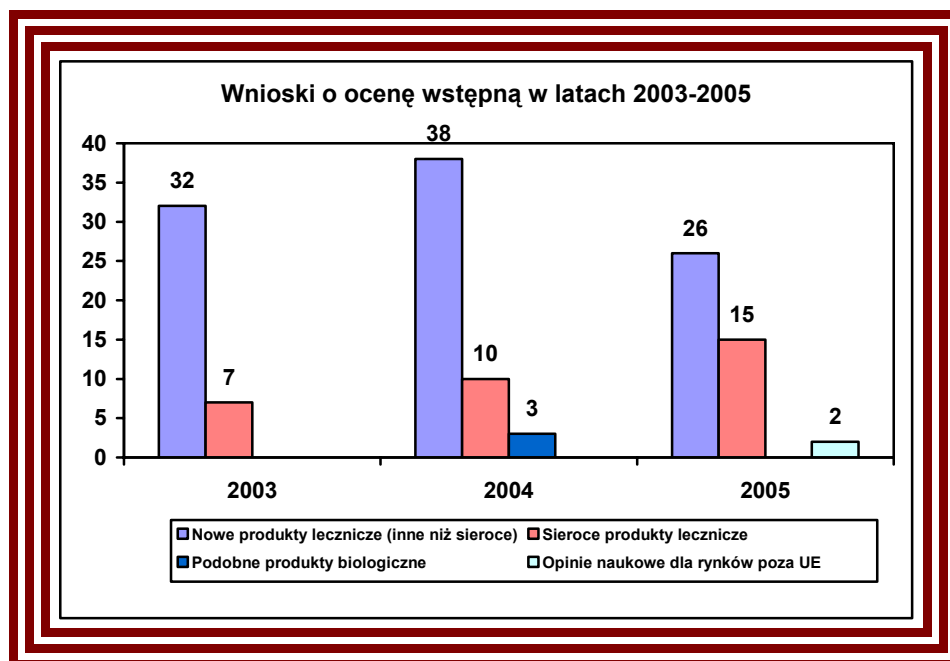


Dzięki pewnemu usprawnieniu procedury doradztwa naukowego, pomimo wzrostu liczby wniosków Agencja była w stanie świadczyć w 2005 r. tego typu usługi w większym zakresie i z większą szybkością niż w poprzednich latach.

3.1.3 Ocena wstępna

Nowe wnioski w 2005 r.

W 2005 r. Agencja otrzymała 41 wniosków o wstępną ocenę dopuszczalności do obrotu dopuszczenie do obrotu: 15 z nich dotyczyło produktów leczniczych oznaczonych jako sieroce. Dodatkowo otrzymano 2 wnioski o opinie dotyczące produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie na rynki poza UE, w kontekście współpracy ze Światową Organizacją Zdrowia (WHO).



Opinie w 2005 r.

W 2005 r. CHMP przyjął 24 opinie pozytywne i 1 opinię negatywną w sprawie produktów przeznaczonych na rynek europejski. Dalsze 15 wniosków wycofano przed wydaniem opinii.

Znaczenie opinii z 2005 r. dla zdrowia społeczeństwa

Z grupy produktów leczniczych przeznaczonych na rynek europejski, w odniesieniu, do których przyjęto pozytywną opinię:

- 2 są przeznaczone do stosowania w leczeniu nowotworów, w tym raka płuc — jednej z głównych przyczyn zgonów związanych z chorobami nowotworowymi w UE,
- 7 jest lekami stosowanymi w leczeniu zakażeń, w tym 2 są przeznaczone do leczenia zakażeń wirusem HIV i AIDS,
- 4 są przeznaczone do leczenia chorób metabolicznych, przy czym 1 z nich jest stosowany u osób chorych na cukrzycę za pośrednictwem nowej drogi podania, umożliwiającej dostarczenie insuliny do organizmu przez płuca,
- 5 jest przeznaczonych do leczenia chorób ośrodkowego układu nerwowego i narządów zmysłów,
- 6 jest przeznaczonych do diagnostyki lub leczenia chorób krążenia lub płuc.

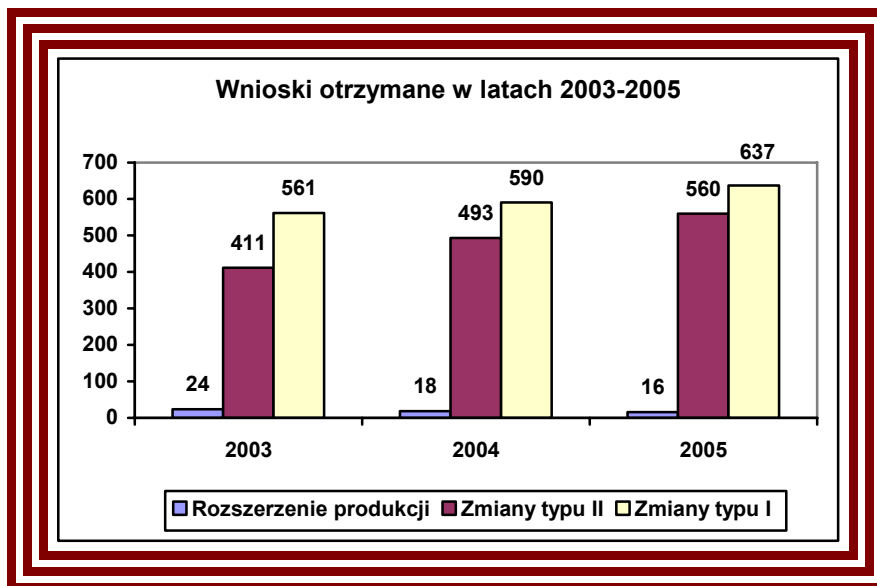
Trzy z tych 24 produktów są oznaczone jako sieroce produkty lecznicze.

CHMP wydał również pierwsze opinie naukowe w kontekście współpracy ze Światową Organizacją Zdrowia (WHO) w sprawie leków przeznaczonych wyłącznie do stosowania w krajach spoza UE. Te opinie dotyczyły 2 produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia zakażeń HIV.

3.1.4 Działania po dopuszczeniu do obrotu

Zmiany w 2005 r.

W 2005 r. liczba wniosków o zmiany w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu ponownie wzrosła. Otrzymało ogółem 1.213 wniosków, co odpowiada wzrostowi ich liczby o 10% w porównaniu do 2004 r.



Doszło również do podobnego wzrostu liczby sfinalizowanych procedur zatwierdzania zmian po dopuszczeniu do obrotu, zwłaszcza w odniesieniu do zmian typu II. Łącznie w 2005 r. sfinalizowano ponad 1.000 procedur zatwierdzania zmian po dopuszczeniu do obrotu, w tym 628 zawiadomień o zmianach typu I, 505 opinii w sprawie zmian typu II (50% związanych z bezpieczeństwem i skutecznością i 50% związanych ze zmianami jakościowymi) i 15 opinii w sprawie rozszerzenia produkcji.

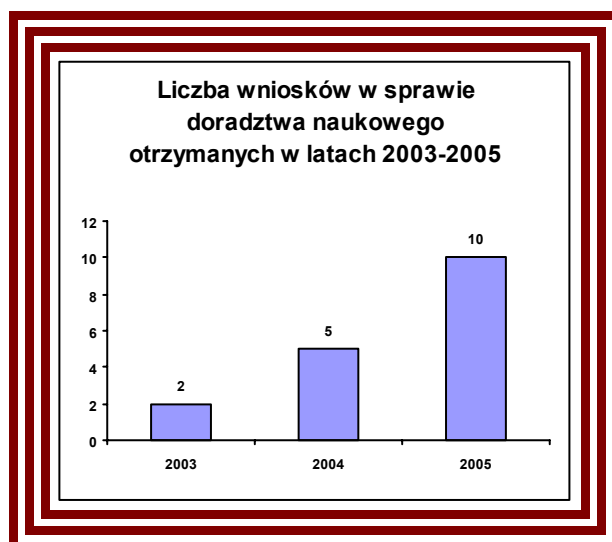
Znaczenie działań po dopuszczeniu do obrotu dla zdrowia społeczeństwa

- *Nowe wskazania:* Wprowadzono ogółem 28 rozszerzeń wskazań, z których duża liczba wiązała się z nowymi możliwościami leczenia wcześniej dopuszczonymi do obrotu lekami przeznaczonymi do leczenia chorób nowotworowych. Dopuszczono również nowe wskazania leków stosowanych w terapii cukrzycy, chorób układu krążenia, chorób neurodegeneracyjnych i reumatycznych.
- *Przeciwwskazania i ostrzeżenia:* Wprowadzono ogółem 5 nowych przeciwwskazań dotyczących 11 produktów leczniczych stosowanych w leczeniu zakażeń HIV, immunosupresyjnych oraz stosowanych w leczeniu osteoporozy i chorób metabolicznych. Ponadto wprowadzono 74 zmiany typu II dotyczące specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania. Przeprowadzono kilka procedur związanych z informacjami dotyczącymi klasy leków w odniesieniu do leków przeciwko zakażeniom wirusem HIV. Tego typu procedurę przeprowadzono również w związku ze stosowaniem epoetyny u pacjentów z chorobami nowotworowymi oraz w odniesieniu do chorób zębów, przyzębia i psychiatrycznych o możliwym związku ze stosowaniem peginterferonu alfa.
- *Rozszerzenie wskazań o stosowanie u dzieci:* rozszerzono wskazania do stosowania 4 produktów, tak aby uwzględniały leczenie dzieci. Dotyczy to leków przeciwwirusowych stosowanych w prewencji grypy, leku przeciwbakteryjnego przeznaczonego do stosowania w szeregu różnych zakażeń, leku przeciwpadaczkowego i produktu stosowanego w leczeniu białaczki.

3.2 Leki weterynaryjne

3.2.1 Doradztwo naukowe

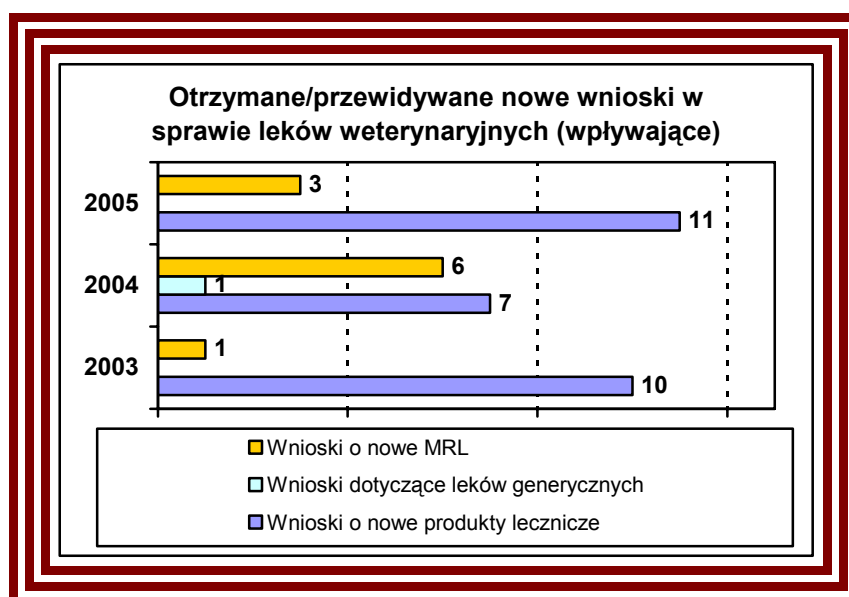
W 2005 r. doszło do znacznego zwiększenia zakresu doradztwa naukowego: otrzymano 10 wniosków w tej sprawie. Dwa z nich kwalifikowały się do przyznania bezpłatnych porad w ramach programu pilotażowego świadczenia usług doradztwa naukowego w odniesieniu do leków weterynaryjnych przeznaczonych do stosowania w rzadkich przypadkach i u rzadkich gatunków (MUMS).



3.2.2 Ocena wstępna

Poziom wniosków

Otrzymano jedenaście wniosków o wstępną ocenę dopuszczalności do obrotu, z których 10 dotyczyło produktów farmaceutycznych, a 1 dotyczył produktu immunologicznego. Większość wniosków dotyczyła produktów leczniczych przeznaczonych dla gatunków zwierząt domowych hodowanych pojedynczo jako towarzyszące człowiekowi (wyłącznie psów lub kotów), 1 produkt leczniczy przeznaczony był dla psów, kotów i koni, a 1 do stosowania u zwierząt służących do produkcji żywności (świnie).



Opinie w 2005 r.

W 2005 r. CVMP przyjął ogółem 5 pozytywnych opinii dotyczących wniosków o wstępną ocenę dopuszczalności do obrotu. Nie było opinii negatywnych. Jeden wniosek wycofano przed wydaniem opinii.

Pięć pozytywnych opinii dotyczyło:

- jedna cefalosporyny trzeciej generacji stosowanej w leczeniu zakażeń bakteryjnych u świń,
- jedna nowego skojarzonego leku przeciwko endopasożytom, stosowanego w leczeniu infestacji glistami i tasiemcami u kotów,
- trzy szczepionek dla koni przeciwko końskiej grypie i tężcowi.

3.2.3 Najwyższe dopuszczalne stężenia pozostałości leków

W 2005 r. EMEA otrzymała i zatwierdziła 3 nowe wnioski dotyczące najwyższego dopuszczalnego stężenia pozostałości leków (MRL). W 2005 r. złożono 5 wniosków o rozszerzenie na inne gatunki lub zmianę MRL.

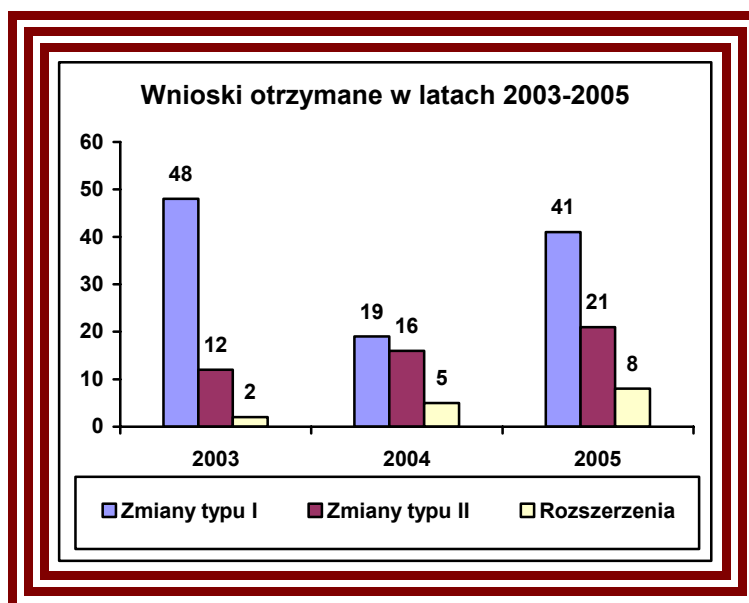
CVMP wydał 3 pozytywne opinie na temat ustanowienia MRL i 8 opinii dotyczących rozszerzenia istniejącego MRL na inne gatunki. Ponadto Komitet wydał 3 opinie dotyczące ekstrapolacji istniejących MRL na dalsze gatunki zgodnie z polityką dostępności leków weterynaryjnych.

3.2.4 Działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu

Otrzymano łącznie 41 wniosków o zmianę typu I – 14 odnoszących się do zmian typu IA i 27 do zmian typu IB.

Otrzymano 21 wniosków dotyczących bardziej złożonych zmian typu II. Czternaście z nich dotyczyło leków immunologicznych i było związanych ze zmianami jakościowymi; 7 dotyczyło produktów farmaceutycznych, przy czym 4 obejmowały zmiany kliniczne, a 3 – zmiany jakościowe.

Otrzymano 8 wniosków o rozszerzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 6 z nich odnosiło się do produktów farmaceutycznych, a 2 – do produktów immunologicznych. Większość z nich obejmowała nowe postacie farmaceutyczne, a 2 dotyczyły nowych gatunków docelowych.



4 BEZPIECZEŃSTWO LEKÓW

W 2005 r. bezpieczeństwo leków do stosowania u ludzi i do celów weterynaryjnych dalej stanowiło dla EMEA główny przedmiot zainteresowania. Nowe ustawodawstwo obejmuje nowe narzędzia zwiększające zdolność Agencji do zapewnienia bezpieczeństwa leków, co dotyczy zwłaszcza nowych zobowiązań firm w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i nowych przepisów dotyczących składania planów zarządzania ryzykiem.

4.1 Leki do stosowania u ludzi

W 2005 r. Agencja zajmowała się szeregiem poważnych zagrożeń bezpieczeństwa, dotyczących leków stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu zarówno na podstawie procedury scentralizowanej, jak niescentralizowanej, w tym:

- zakończeniem przeglądu bezpieczeństwa inhibitorów COX-2,
- przeglądem bezpieczeństwa niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ),
- zakończeniem przeglądu bezpieczeństwa selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI), klasy leków przeciwdepresyjnych,
- zawieszeniem centralnie dopuszczonej do obrotu szczepionki heksawalentnej ze względu na wątpliwości dotyczące poziomu długotrwałej ochrony zapewnianej przez jeden z jej składników,
- rozpoczęciem przeglądu bezpieczeństwa dermatologicznych produktów leczniczych zawierających takrolimus lub pimekrolimus po pojawieniu się doniesień o możliwości zagrożenia rozwojem nowotworów u pacjentów,
- rozpoczęciem przeglądu bezpieczeństwa produktów leczniczych zawierających mifepriston (Mifegyne) ze względu na wątpliwości dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności tej substancji.

Strategia zarządzania ryzykiem

Agencja poczyniła znaczne postępy we współpracy z właściwymi krajowymi organami przy dalszym opracowywaniu i wdrażaniu Europejskiej Strategii Zarządzania Ryzykiem (ERMS) z 2003 r., której celem jest doprowadzenie do lepszej identyfikacji zagrożeń bezpieczeństwa i sprawniejszego zarządzania postępowaniem związanym z tymi zagrożeniami. W maju 2005 r. opublikowano plan działania mający na celu dalsze udoskonalenie omawianej strategii, obejmujący szereg kluczowych zagadnień, w tym między innymi:

- wdrażanie dodatkowych narzędzi przewidzianych w znowelizowanym ustawodawstwie farmaceutycznym UE w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem leków,
- inicjatywy w dziedzinach wykrywania ryzyka, oceny ryzyka, minimalizacji ryzyka i przekazywania informacji na temat ryzyka,
- wzmocnienie istniejącego w UE systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, aby jak najlepiej wykorzystywać zasoby naukowe oraz wiedzę i doświadczenie dostępne na poziomie UE.

Ustanowiono specjalny zespół (zespół wspomagający wdrażanie ERMS) w celu nadzorowania realizacji tych kluczowych celów poprzez opracowanie kroczącego planu pracy na lata 2005–2007. Zespół ten będzie przekazywał Zarządowi EMEA i grupie szefów krajowych organów rejestracyjnych sprawozdania z postępu prac.

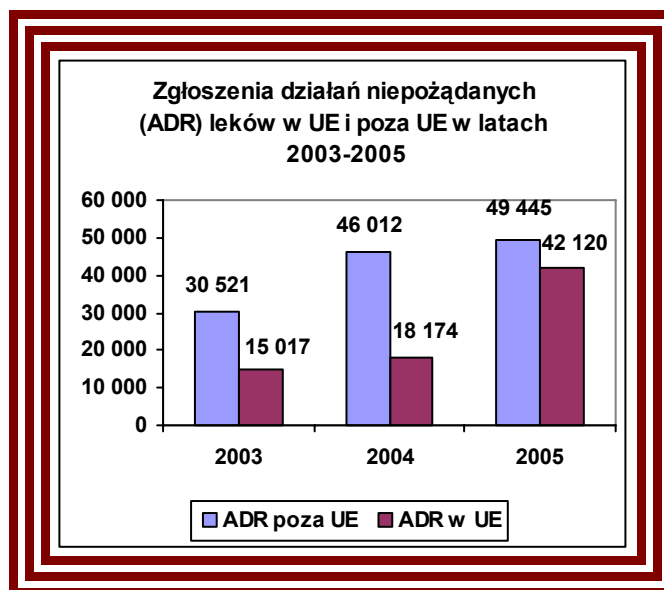
Plany zarządzania ryzykiem

Według znowelizowanego ustawodawstwa farmaceutycznego do wszystkich nowych wniosków o dopuszczenie do obrotu i wniosków o wprowadzenie istotnych zmian do istniejących pozwoleń muszą

być dołączane plany zarządzania ryzykiem. W 2005 r. rozpoczęto prace nad wdrażaniem tego nowego przepisu, który będzie wymagać składania planów identyfikujących wszelkie znane lub potencjalne zagrożenia związane z danym produktem leczniczym. Plany te pozwolą na aktywne wdrażanie działań mających na celu minimalizację ryzyka i innych działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Od listopada 2005 r. obowiązuje przekazywanie drogą elektroniczną zgłoszeń do bazy danych EudraVigilance. Liczba zgłoszeń działań niepożądanych (ADR) produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie procedury scentralizowanej otrzymanych przez EMEA w 2005 r. była istotnie większa niż w poprzednich latach.



Postępy we wdrażaniu systemu EudraVigilance

W 2005 r. dokonano znacznych postępów we wdrażaniu systemu EudraVigilance – zgłoszenia elektroniczne były przekazywane do Modułu Porejestracyjnego systemu EudraVigilance (EVPM) przez 23 właściwe krajowe organy i 105 podmiotów odpowiedzialnych. Zainteresowane podmioty przekazały drogą elektroniczną ogółem 144.786 zgłoszeń dotyczących bezpieczeństwa w pojedynczych przypadkach (ICSR), pochodzących z obszaru UE i z innych krajów. Z tej liczby otrzymano drogą elektroniczną 73.198 ICSR dotyczących produktów leczniczych zarejestrowanych centralnie, co odpowiadało 80% wszystkich zgłoszeń działań niepożądanych dotyczących produktów leczniczych zarejestrowanych centralnie w 2005 r.

Ponadto 67 sponsorów prowadzących badania kliniczne w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) zgłosiło podejrzenia wystąpienia nieoczekiwanych ciężkich działań niepożądanych (SUSAR) do Modułu Badań Klinicznych Eudra Vigilance (EVCTM). Otrzymano ogółem 34.352 ICSR związanych z SUSAR.

Szefowie agencji leków i Zarząd EMEA przyjęli zalecenia utworzonej ad hoc grupy roboczej dotyczące analizy aspektów polityki, zgodności z przepisami i regulacji związanych z funkcjonowaniem systemu EudraVigilance. Agencja ustanowiła Komitet Sterujący ds. Systemu EudraVigilance, który określił zasady polityki w zakresie wdrażania systemu EudraVigilance i dostępu do niego, a także Grupę Roboczą Ekspertów ds. Systemu EudraVigilance, która zajęła się wszelkimi praktycznymi i operacyjnymi aspektami wdrażania obejmującymi wszystkie osoby zainteresowane.

Wzmocnienie procedur wykrywania sygnałów o potencjalnych zagrożeniach w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

W 2005 r. EMEA wdrożyła procedury mające na celu usprawnienie wykrywania sygnałów o potencjalnych zagrożeniach w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów dopuszczonych do obrotu na podstawie procedury scentralizowanej, co pozwoliło Agencji na wcześniejsze podejmowanie właściwych działań. Wykryto i zbadano ogółem 880 podejrzanych sygnałów dotyczących 87 produktów. W odpowiednich przypadkach podjęto dalsze działania mające na celu odpowiednie poinformowanie sprawozdawcy oraz ocenę konieczności zebrania dodatkowych danych od podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie obrotu lub zmiany informacji na temat produktu poprzez wprowadzenie zmiany typu II.

4.2 Leki weterynaryjne

W 2005 r. EMEA otrzymała ogółem 354 pilne spontaniczne zgłoszenia podejrzeń wystąpienia u zwierząt lub ludzi ciężkiego działania niepożądanego leków weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu na podstawie procedury scentralizowanej. Liczba ta obejmuje zgłoszenia pochodzące z UE i z krajów spoza UE, w tym ze Stanów Zjednoczonych.

Trzysta pięć z tych zgłoszeń dotyczyło podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego u zwierząt, przy czym jeden z nich dotyczył jednego lub kilku zwierząt. Najczęściej zgłaszano podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego u psów i kotów. Jedynie 32 zgłoszenia dotyczyły zwierząt służących do produkcji żywności. Ogółem zgłoszono 238 zgonów zwierząt.

W 2005 r. zgłoszono 49 przypadków wystąpienia działań niepożądanych u ludzi po narażeniu na weterynaryjne produkty lecznicze. Żaden z tych przypadków nie był śmiertelny.

Przeglądy bezpieczeństwa

Po zgłoszeniu przez Komisję Europejską wniosku o uwzględnienie nowych informacji Agencja ponownie przeanalizowała bezpieczeństwo preparatu Micotil. Na podstawie tej analizy Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) przekazał dodatkowe wytyczne na temat zalecanego postępowania terapeutycznego po przypadkowym wstrzyknięciu leku człowiekowi.

W związku z postępami osiąganymi w dziedzinie leków stosowanych u ludzi, Komitet dokonał przeglądu bezpieczeństwa inhibitorów COX-2 i NLPZ stosowanych u zwierząt, analizując szczególnie dokładnie przypadki potencjalnego narażenia konsumentów. W listopadzie 2005 r. Komitet stwierdził, że na podstawie dostępnych dowodów nie jest konieczne podjęcie jakichkolwiek działań chroniących bezpieczeństwo konsumentów lub zwierząt.

Poprawa nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii lekami weterynaryjnymi

W 2005 r. nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w sektorze weterynaryjnym stanowił główny przedmiot zainteresowania EMEA. Przeprowadzono szereg istotnych działań mających na celu udoskonalenie zgłaszania drogą elektroniczną porejestracyjnych informacji na temat bezpieczeństwa, poprawę wymiany informacji na temat bezpieczeństwa w obrębie UE oraz zapewnienie właściwego nadzoru i ujednoczonych działań.

CVMP przygotował prosty przewodnik dotyczący nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii lekami weterynaryjnymi przeznaczony przede wszystkim dla lekarzy weterynarii, mający na celu zachęcenie ich do zgłaszania działań niepożądanych leków.

Agencja opracowała również wytyczne i dokumenty koncepcyjne mające na celu doprowadzenie do poprawy spójności oceny danych dotyczących bezpieczeństwa.

Współpraca z krajowymi właściwymi organami

Dokonano przeglądu, tym razem wraz z sekretariatem EMEA jako partnerem, Europejskiej Strategii Nadzorowania (ESS), której podstawowym zadaniem jest poprawa współpracy pomiędzy wszystkimi właściwymi organami w UE a EMEA w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych.

Postępy we wdrażaniu systemu EudraVigilance Veterinary

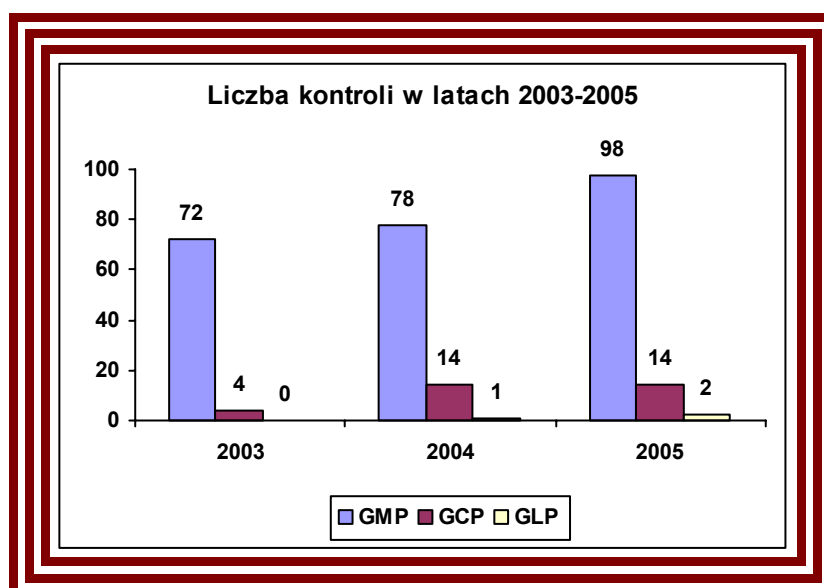
Do końca 2005 r. większość państw członkowskich UE przesyłała już drogą elektroniczną zgłoszenia działań niepożądanych leków do bazy danych EudraVigilance Veterinary uruchomionej w październiku 2004 r. Pozostałe państwa członkowskie planują dołączyć do nich już wkrótce.

Elektroniczne zgłaszanie działań niepożądanych jest obecnie obowiązkowe. W 2005 r. Agencja omawiała plan wdrażania zgłoszeń elektronicznych z najważniejszymi partnerami z branży weterynaryjnego przemysłu farmaceutycznego. W celu zaspokojenia szczególnych potrzeb mniejszych firm opracowano dodatkowy, uproszczony formularz zgłoszeń elektronicznych do stosowania na poziomie państw członkowskich przez mniejsze podmioty odpowiedzialne.

5 KONTROLE

5.1 Kontrole GMP, GCP, GLP

W 2005 r. EMEA koordynowała rozpatrywanie i zarządzała rozpatrywaniem wniosków o 98 kontrole dobrej praktyki wytwarzania (GMP) i głównego zbioru danych dotyczących osocza, 14 kontrole dobrej praktyki klinicznej (GCP) i nadzorowania nad bezpieczeństwem farmakoterapii i 2 kontrole dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP), co stanowi ogółem wzrost o 23% w porównaniu do roku 2004. Do sierpnia 2005 r. przeprowadzono 500 kontrole GMP od początku obowiązywania procedury scentralizowanej.



5.2 Wady produktów i odstępstwa

EMEA otrzymała 65 zgłoszeń wad jakościowych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz 3 zgłoszenia wad jakościowych produktów leczniczych weterynaryjnych. 22 z tych zgłoszeń doprowadziły do wycofania produktu z obrotu (20 dotyczyło produktów leczniczych stosowanych u

ludzi, a 2 – weterynaryjnych produktów leczniczych); pozostałe zgłoszenia zaklasyfikowano jako mało istotne.

Dwa z 22 przypadków wycofania zakwalifikowano do „klasy 1”, tj. jako związane z wadami potencjalnie zagrażającymi życiu lub mogące spowodować poważne zagrożenie zdrowia. 6 przypadków wycofania zakwalifikowano do „klasy 2”, tj. jako związane z wadami, które mogą spowodować chorobę lub niewłaściwe leczenie. Większość przypadków wycofania (14) zakwalifikowano do „klasy 3”, czyli jako niewiążące się z poważnymi zagrożeniami zdrowia społeczeństwa.

5.3 Pobieranie prób i badania analityczne

Realizowany w 2005 r. program pobierania prób i badań analitycznych produktów dopuszczonych do obrotu na podstawie procedury scentralizowanej objął 39 produktów leczniczych. Większość wyników wykazała wysoką jakość badanych leków i ich zgodność ze specyfikacjami. W przypadku 8 z 39 produktów uzyskano wyniki sugerujące konieczność dalszych badań.

Nie uzyskano wyniku świadczącego o niezgodności ze specyfikacją. Badania ujawniły istnienie pewnych niezgodności regulacyjnych i naukowych, które likwidowano przede wszystkim poprzez wprowadzenie poprawek do dokumentacji analitycznej zainteresowanych podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

5.4 Certyfikaty produktów leczniczych

EMA wydaje certyfikaty produktów leczniczych w celu potwierdzenia posiadania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na produkty, które zostały dopuszczone do obrotu na podstawie procedury scentralizowanej, bądź też na produkty, w odniesieniu do których złożono w EMA wnioski o dopuszczenie do obrotu na podstawie procedury scentralizowanej.

Liczba wydawanych certyfikatów ciągle wzrastała. W sierpniu 2005 r. wydano certyfikat numer 100.000 (dotyczący produktu przeznaczonego do leczenia AIDS). Pomimo wzrastającej liczby wniosków średni czas wydawania omawianych dokumentów utrzymywał się w granicach proceduralnych. Udało się to dzięki racjonalizacji zatrudnienia i dalszej automatyzacji procesów.

6 ZACHĘCAJĄCE WYNIKI PRAC BADAWCZO-ROZWOJOWYCH NAD LEKAMI

Konkurencyjność europejskiego przemysłu farmaceutycznego w kontekście ‘agendy lizbońskiej’ pozostaje ważnym zagadnieniem programów politycznych. Chociaż EMA nie jest bezpośrednio zaangażowana w ten proces, bierze udział w zachęcaniu przemysłu farmaceutycznego do badań i rozwoju, co ostatecznie prowadzi do poprawy dostępu pacjentów do nowych, ważnych leków.

Nowa strategia doradztwa naukowego

Znowelizowane ustawodawstwo farmaceutyczne UE daje Agencji większy mandat do świadczenia doradztwa naukowego i zobowiązuje bezpośrednio Dyrektora Zarządzającego do ustanowienia efektywnych struktur dla świadczenia tego typu usług —zwłaszcza w odniesieniu do porad dotyczących prac rozwojowych nad nowymi sposobami leczenia.

Współpracując z CHMP, Grupą Roboczą ds. Doradztwa Naukowego oraz podmiotami zainteresowanymi, Dyrektor Zarządzający zaproponował nową strategię i procedurę. We wrześniu 2005 r. rozpoczęto dwumiesięczne konsultacje społeczne w tej sprawie.

Strategia obejmuje wcześniejsze i częstsze zaangażowanie ekspertów, zwłaszcza z dziedziny rzadkich chorób i nowych leków. Oferowany będzie szerszy zakres doradztwa, np. w sprawie zagadnień niezwiązanych z produktami, i jednocześnie zajęcia warsztatowe i spotkania ekspertów stworzą możliwości zwiększenia świadomości na temat istnienia omawianych zagadnień i nawiązania dialogu z ekspertami z danej dziedziny.

Nowe narzędzia regulacyjne oceny leków

Nowe ustawodawstwo zapewnia Agencji nowe narzędzia, których celem jest promowanie innowacyjnych leków i sposobów leczenia oraz przyspieszenie dostępu do nich pacjentów. Do narzędzi tych należą: przyspieszona ocena, warunkowe dopuszczanie do obrotu i opinie na temat stosowania leków w wyjątkowych przypadkach (tzw. „compassionate use”).

Na mocy nowego ustawodawstwa wprowadzono również nową procedurę, która umożliwi CHMP udzielanie opinii naukowych w kontekście współpracy ze Światową Organizacją Zdrowia (WHO) w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych na rynkach poza Unią Europejską.

Nowe terapie

EMA wspiera wnioskodawców przy opracowywaniu nowych metod i technologii terapeutycznych. Wprowadzono nowe możliwości podejmowania wczesnych, nieformalnych dyskusji w postaci posiedzeń informacyjnych i ustanowiono pilotażową procedurę mającą na celu ułatwienie oceny, czy nowe metody można uznać za produkty lecznicze, a w związku z tym czy można je dopuszczać do rozpatrywania w ramach procedury scentralizowanej. Ustanowiono grupę ekspertów, której zadaniem jest rozważenie innowacyjnych metod prowadzenia prac rozwojowych nad lekami i ocena przeszkód, które mogą napotkać firmy farmaceutyczne prowadzące badania naukowe lub rozwojowe nad takimi metodami.

Dostępność leków weterynaryjnych

EMA kontynuowała działania mające na celu zlikwidowanie niedoboru leków niezbędnych dla praktykujących lekarzy weterynarii, zwłaszcza przeznaczonych do stosowania w rzadkich przypadkach i u rzadkich gatunków (MUMS), koncentrując się zwłaszcza na wdrażaniu zaleceń w dokumentach programowych dotyczących dostępności grupy produktów MUMS.

CVMP zainicjował konsultacje społeczne dotyczące szeregu wytycznych, proponując przyjęcie wymagań dotyczących danych uzyskanych z badań leków weterynaryjnych do stosowania w rzadkich przypadkach i u rzadkich gatunków i odnoszących się do jakości, bezpieczeństwa – w tym najwyższych dopuszczalnych stężeń pozostałości (MRL) – i skuteczności, przy zapewnieniu bezpieczeństwa zdrowia społeczeństwa.

Zarząd EMA rozszerzył program pilotażowy o bezpłatne doradztwo naukowe i pomoc w kwestiach regulacyjnych firmom, które chciałyby podjąć prace rozwojowe nad lekami przeznaczonymi do stosowania w MUMS. Chociaż otrzymano stosunkowo niewiele wniosków o doradztwo naukowe w sprawie takich produktów od wprowadzenia programu w życie w październiku 2003 r., przedstawiciele branży farmaceutycznej potwierdzali znaczne zainteresowanie. Program zacznie w pełni funkcjonować dopiero po udostępnieniu wytycznych dotyczących dostosowania wymagań dotyczących danych.

Inną inicjatywą mającą w szczególności na celu zachęcanie do podejmowania prac rozwojowych nad lekami przeznaczonymi dla rzadkich gatunków w ważnym sektorze hodowlanym jest ekstrapolacja MRL z częstych gatunków na rzadkie. W 2005 r. CVMP kontynuował ekstrapolację MRL na wniosek firmy w odniesieniu do substancji o ważnej roli leczniczej w przypadku rzadkich gatunków. Ekstrapolację wykonuje się bez specjalnych wniosków i bez konieczności wnoszenia opłat, pod warunkiem jednak spełnienia kryteriów podanych w odpowiedniej wytycznej CVMP, co zapewnia bezpieczeństwo konsumentów.

Na wniosek Komisji Europejskiej CVMP przygotował, w porozumieniu z Federacją Lekarzy Weterynarii w Europie, propozycję wykazu substancji niezbędnych w leczeniu koni. Wykaz ten został

przedłożony Komisji w maju 2005 r. Ma on stanowić podstawę dla opracowania wykazu niezbędnych substancji, który jest przewidziany na mocy nowego ustawodawstwa. Po przyjęciu tego dokumentu weterynarze będą mogli stosować produkty zawierające wymienione w nim substancje w leczeniu koni według zasady „kaskadowej”, o ile tylko zachowają minimum 6-miesięczny okres karencji.

Rozwiązywanie problemów z „wąskimi gardłami” w dziedzinie badań i rozwoju

W 2005 r. działalność EMEA obejmowała – obok zadań własnych, wewnętrznych – także współpracę z Dyрекcją Generalną Komisji Europejskiej ds. Badań Naukowych w kontekście „Inicjatywy w sprawie leków innowacyjnych” 7. Programu ramowego badań, rozwoju technologicznego i demonstracji (2007– 2013).

Agencja brała również udział w inicjatywie w sprawie leków innowacyjnych (IMI), w opracowywaniu Europejskiej Platformy Technologicznej Globalnego Zdrowia Zwierząt (ETPGAH) oraz w ustanawianiu priorytetów dla rzadkich chorób.

7 WSPARCIE MAŁYCH I ŚREDNICH PRZEDSIĘBIORSTW

Ważnym, nowym zadaniem w ramach znowelizowanych przepisów prawnych jest pomoc małym i średnim przedsiębiorstwom (MŚP) zaangażowanym w prace rozwojowe nad produktami farmaceutycznymi w Unii Europejskiej.

W celu promowania innowacji i prac rozwojowych nad nowymi produktami leczniczymi przez mikroprzedsiębiorstwa oraz przedsiębiorstwa małej i średniej wielkości Agencja uruchomiła „Biuro ds. MŚP” ukierunkowane na obsługę szczególnych potrzeb mniejszych firm po wejściu w życie nowego rozporządzenia w sprawie MŚP², mającego na celu wdrażanie przepisów dotyczących zachęt dla MŚP przewidzianych w nowym ustawodawstwie farmaceutycznym UE.

Jedynym zadaniem Biura ds. MŚP jest oferowanie pomocy MŚP. Jego działalność ma na celu ułatwienie komunikacji z MŚP za pośrednictwem wyznaczonego personelu w obrębie Agencji odpowiadającego na zapytania praktyczne lub proceduralne, monitorującego wnioski i organizującego warsztaty i sesje szkoleniowe dla MŚP.

Zachęty przewidywane w rozporządzeniu w sprawie MŚP dotyczą zarówno sektora leczenia ludzi, jak i weterynaryjnego. Obejmują one:

- pomoc administracyjną i proceduralną ze strony Biura ds. MŚP w Agencji,
- obniżenie opłat za doradztwo naukowe, kontrole i (w przypadku leków weterynaryjnych) ustalenie najwyższych dopuszczalnych stężeń pozostałości leków,
- zwolnienie z opłat za pewne usługi administracyjne świadczone przez EMEA,
- odroczenie opłat za wnioski o dopuszczenie do obrotu lub związaną z nim kontrolę,
- warunkowe zwolnienie z opłat, jeżeli podmiot postąpi zgodnie z zaleceniami uzyskanymi w ramach doradztwa naukowego, jednak wniosek o dopuszczenie do obrotu zostanie odrzucony,
- pomoc w tłumaczeniu treści druków informacyjnych dotyczących produktów leczniczych składanych we wniosku o dopuszczenie do obrotu.

W 2005 r. zostało przeprowadzone badanie ankietowe wśród MŚP mające na celu poznanie ich szczególnych potrzeb i oczekiwań. Odbyło się również pierwsze spotkanie z zainteresowanymi organizacjami ze strony MŚP w celu omówienia wyników badania.

² Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2049/2005, Dz.U. L329, 16.12.2005, str. 4.

EMA otrzymała pierwsze wnioski o przyznanie statusu MŚP po wejściu w życie rozporządzenia w sprawie MŚP i przeprowadziła analizę tych wniosków.

8 LEKI ZIOŁOWE

Rok 2005 był pierwszym pełnym rokiem działalności Komitetu ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (HMPC) po jego posiedzeniu inauguracyjnym we wrześniu 2004 r.

Komitet koncentrował się na pracach mających na celu ustanowienie niezbędnych procedur prowadzenia przezeń działalności. Prace te obejmowały ostateczne opracowanie struktury wspólnotowego wykazu substancji i preparatów ziołowych oraz ich skojarzeń do wykorzystania w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych oraz wzorca wspólnotowych monografii ziołowych, jak również organizację sesji szkoleniowych dla osób oceniających ze strony UE.

Komitet przekazał do konsultacji społecznych pierwsze projekty wspólnotowych monografii ziołowych dotyczących korzenia waleriany, nasion babki płesznik, siemienia lnianego, łusek babki jajowatej i nasion babki jajowatej. Wspólnotowa monografia ziołowa uwzględnia opinię naukową HMPC w sprawie danego ziołowego produktu leczniczego opartą na ocenie dostępnych danych naukowych (dobrze ugruntowane stosowanie) lub na historii stosowania danego produktu w Unii Europejskiej (tradycyjne stosowanie).

Komitet przekazał do konsultacji społecznych projekty wpisów dotyczących korzenia waleriany i siemienia lnianego w wykazie substancji i preparatów ziołowych oraz ich skojarzeń do wykorzystania w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych. Ziołowe produkty lecznicze uwzględnione w wykazie wspólnotowym spełniają pewne kryteria, takie jak stosowanie w lecznictwie przez wystarczająco długi okres, i są uważane za nieszkodliwe w zwykłych warunkach stosowania.

9 INFORMACJE I KOMUNIKACJA

EMA odgrywa bardzo istotną rolę, jeżeli chodzi o przekazywanie informacji pacjentom i przedstawicielom zawodów medycznych i w odgrywaniu tej roli jest wspierana przez nowe ustawodawstwo farmaceutyczne. We wrześniu 2005 r. w pełni uruchomiono nowy sektor informacji medycznych, który przejął odpowiedzialność za interakcje z organizacjami pacjentów i przedstawicielami zawodów medycznych oraz za działania związane z przekazywaniem informacji dotyczących produktów.

Współpracując za pośrednictwem Grupy Roboczej EMA/CHMP wraz z Organizacjami Pacjentów i Konsumentów (platforma Agencji zajmująca się interakcjami EMA/CHMP z pacjentami i konsumentami), opracowano w marcu 2005 r. zestaw zaleceń dotyczących przejrzystości i rozpowszechniania informacji; informacji o produktach; nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i interakcji pomiędzy EMA i organizacjami pacjentów. Zalecenia te były wynikiem szeroko zakrojonych zewnętrznych konsultacji z partnerami Agencji i podmiotami zainteresowanymi jej działalnością. Niektóre z nich zostały wdrożone w 2005 r., m.in. zalecenie dotyczące nowych wzorców informacji na temat produktów, które to wzorce zapewniają przekazywanie pacjentom lepszych informacji i są badane pod kątem czytelności.

We wrześniu 2005 r. Zarząd EMA przyjął kryteria uczestnictwa organizacji pacjentów i konsumentów w działalności EMA. Aby umożliwić rozwój tego typu działalności w szerszym i lepiej uporządkowanym środowisku, w grudniu 2005 r. Zarząd przyjął „Ramy interakcji” pomiędzy EMA oraz organizacjami pacjentów i konsumentów.

Nowe ustawodawstwo farmaceutyczne nakłada również na Agencję nowe zadania doskonalenia informacji dotyczących produktów. Należą do nich: publikowanie streszczenia europejskiego publicznego sprawozdania oceniającego (EPAR) w sposób zrozumiały dla ogółu społeczeństwa,

publikowanie wycofań wniosków o dopuszczenie do obrotu przed wydaniem opinii oraz publikowanie odmów wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Ważnym aspektem informacji i komunikacji jest przekazywanie pacjentom i przedstawicielom zawodów medycznych informacji związanych z bezpieczeństwem produktów leczniczych. CHMP uzgodnił wydanie oświadczeń publicznych i dodatkowo szereg listów promocyjnych skierowanych do lekarzy. Systematycznie przygotowywano dokumenty pytań i odpowiedzi w odniesieniu do wszystkich istotniejszych zagrożeń bezpieczeństwa dotyczących produktów dopuszczonych do obrotu na podstawie procedury scentralizowanej. Nową inicjatywą podjętą w 2005 r. było opublikowanie streszczeń niektórych opinii porejestacyjnych, w tym w szczególności opinii w sprawie rozszerzenia wskazań oraz dodania nowych przeciwwskazań lub ostrzeżeń.

Aby w jeszcze większym stopniu udoskonalić obsługę tłumaczeń, we wrześniu 2005 r. Zarząd przyjął znowelizowaną politykę EMEA w tej sprawie. Na mocy tej polityki wprowadzono ramowe zasady sprawdzania tłumaczeń przez krajowe właściwe organy oraz ustanowiono schemat wynagradzania finansowego. Wreszcie, mając na uwadze następną fazę powiększania UE, EMEA zakończyła przygotowania do przedakcesyjnych lingwistycznych działań kontrolnych w odniesieniu do Bułgarii i Rumunii. Działania te zostaną podjęte w styczniu 2006 r.

Po okresie zewnętrznych konsultacji ze stronami zainteresowanymi Agencja sfinalizowała i opublikowała procedurę opracowywania wytycznych farmaceutycznych i dokumentów powiązanych, proponując jednolite i przejrzyste zasady postępowania przy ich opracowywaniu, konsultowaniu i publikowaniu.

10 WKŁAD W STRATEGIE DZIAŁAŃ NA RZECZ ZDROWIA SPOŁECZEŃSTWA UE

Przygotowania do pandemii grypy

W 2005 r. Agencja przekazała do konsultacji „Plan zarządzania kryzysowego EMEA w sytuacji pandemii grypy, dotyczący oceny i utrzymywania szczepionek i leków przeciwwirusowych przeciwko grypie pandemicznej”.

EMEA pracuje nad przygotowaniem do pandemii grypy od 2003 r. i wprowadziła innowacyjną i aktywną procedurę przyspieszonej oceny i zatwierdzania nowych szczepionek przeciwko grypie pandemicznej.

W ramach tej procedury europejskiej wykorzystuje się „dokumentację modelową”, która umożliwia ocenę i zatwierdzanie wniosku na podstawie modelu szczepionki (zawierającego szczep wirusa grypy podobny do szczepu wywołującego pandemię) przed wybuchem pandemii. W przypadku pandemii rzeczywisty szczep wywołujący pandemię zostaje poddany procesowi wprowadzania zmian do dokumentacji modelowej. Oczekuje się, że okres oceny zmiany związanej z pandemią będzie bardzo krótki, w typowej sytuacji krótszy niż tydzień.

W 2005 r. wprowadzono zachęty, w tym rezygnacje z opłat za doradztwo naukowe, aby zachęcić firmy do korzystania z procedury prowadzonej z wykorzystaniem dokumentacji modelowej. CHMP zobowiązał się również do przyspieszenia oceny naukowej wniosków o doradztwo naukowe oraz o dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do dokumentacji modelowych obejmujących szczepionki przeznaczone do zwalczania grypy pandemicznej.

Pierwsza dokumentacja modelowa została złożona w grudniu 2005 r., przy czym pod koniec roku miały miejsce dyskusje w sprawie złożenia kilku innych dokumentacji tego typu.

EMEA zajmowała się nie tylko działalnością związaną z opracowywaniem szczepionki przeciwko grypie pandemicznej, lecz także analizowała leki przeciwwirusowe. W październiku 2005 r. opublikowała wytyczne w sprawie ich stosowania w sytuacji pandemii.

Leki do stosowania w leczeniu dzieci

We współpracy z Grupą Roboczą CHMP ds. Leków Pediatrycznych rozpoczęto prace przygotowawcze do wdrożenia przyszłego rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych do stosowania w leczeniu dzieci. Ponadto EMA podjęła inicjatywę przypominającą wszystkim podmiotom odpowiedzialnym o ich zobowiązaniu do składania istniejących danych, które do tej pory nie były przekazywane właściwym organom, w tym w szczególności danych dotyczących stosowania leków dopuszczonych do obrotu w pediatrii. Ta inicjatywa prowadzona jest równoległe z podobną inicjatywą podjętą przez państwa członkowskie za pośrednictwem Grupy ds. Procedury Wzajemnego Uznanie.

Zaawansowane technologicznie produkty lecznicze

Agencja brała udział w opracowywaniu proponowanego rozporządzenia w sprawie zaawansowanych technologicznie produktów leczniczych. Pomagała Komisji Europejskiej w ustaleniu wymagań technicznych dla takich produktów i będzie w miarę potrzeby dalej prowadzić tego typu działania w trakcie procesu konsultacji z Radą i Parlamentem Europejskim.

11 PRZYGOTOWANIA DO NOWYCH RODZAJÓW WNIOSKÓW

Znowelizowane ustawodawstwo farmaceutyczne otwiera drogę dla składania w Agencji nowych rodzajów wniosków.

- *Podobne biologiczne produkty lecznicze:* Nadrzędna wytyczna dotycząca podobnych leków biologicznych została sfinalizowana w listopadzie 2005 r. Razem z tym kluczowym dokumentem w pierwszej połowie roku przekazano do konsultacji dalszych 6 projektów wytycznych dotyczących określonych rodzajów produktów. W ramach procesu konsultacji zorganizowano w grudniu 2005 r. dużą konferencję publiczną, w której wzięli udział przedstawiciele przemysłu farmaceutycznego, organów regulacyjnych, środowiska akademickiego, przedstawiciele zawodów medycznych i pacjenci. W 2005 r. została ustanowiona nowa Grupa Robocza CHMP ds. Podobnych Biologicznych Produktów Leczniczych.
- *Leki generyczne:* W 2005 r. opublikowano szczegółowe wytyczne i zaktualizowano istniejące wytyczne dotyczące wszystkich aspektów składania dokumentów do EMA i oceny przez CHMP wniosków dotyczących leków generycznych.
- *Leki stosowane w wyjątkowych przypadkach (tzw. „compassionate use”):* Przygotowując się do złożenia przez państwa członkowskie wniosków o opinie CHMP w tej sprawie, opracowano projekt odpowiednich wytycznych.
- *Leki stosowane w samoleczeniu:* W 2005 r. zaproponowano poprawki do istniejących wytycznych Komisji w sprawie zaopatrzenia w leki wydawane bez recepty, w szczególności dotyczące stosowania scentralizowanej procedury w odniesieniu do leków przeznaczonych do samoleczenia. Opracowano nieformalny dokument podkreślający korzyści uzyskiwane przez pacjentów w tym nowym zakresie. Odbyto szereg spotkań z firmami z myślą o składaniu przez nie ewentualnych wniosków w przyszłości.

12 GRUPY DS. KOORDYNOWANIA PROCEDURY WZAJEMNEGO UZNANIA I PROCEDURY ZDECENTRALIZOWANEJ

W październiku 2005 r. odbyły się ostatnie posiedzenia Grupy ds. Procedury Wzajemnego Uznanie (MRFG) i Weterynaryjnej Grupy ds. Procedury Wzajemnego Uznanie (VMRFG), które koordynowały i ułatwiały funkcjonowanie procedury wzajemnego uznania w odniesieniu odpowiednio do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych w ciągu ostatnich dziesięciu lat.

W listopadzie 2005 r. MRFG została zastąpiona przez „Grupę Koordynacyjną ds. Procedury Wzajemnego Uznania i Procedury Zdecentralizowanej – Produkty Stosowane u Ludzi”, lub „CMD(h)”, a VMRFG została zastąpiona przez „Grupę Koordynacyjną ds. Procedury Wzajemnego Uznania i Procedury Zdecentralizowanej – Produkty Weterynaryjne”, czyli „CMD(v)”. Nowe grupy zostały ustanowione na mocy znowelizowanego ustawodawstwa farmaceutycznego UE w celu zbadania wszelkich zagadnień dotyczących wprowadzania na rynek produktów leczniczych do stosowania u ludzi lub weterynaryjnych w dwóch lub w większej liczbie państw członkowskich, zgodnie z procedurą wzajemnego uznania (MRP) lub nową procedurą zdecentralizowaną (DCP).

Stworzono podgrupę, w której skład weszli przedstawiciele CMD(h), CHMP, EMEA i Komisji Europejskiej, której zadaniem jest opracowanie wykazu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wymagających opracowania zharmonizowanej ChPL. Podobną podgrupę utworzono z udziałem przedstawicieli CMD(v), obserwatora ze strony Komisji i EMEA. Jej celem jest stworzenie podobnego wykazu weterynaryjnych produktów leczniczych.

EMEA zapewniła pełną obsługę sekretarską i administracyjną prac obu grup koordynacyjnych.

13 STRATEGIA TELEMATYCZNA I TECHNOLOGIE INFORMACYJNE W UE

Na Agencję nałożono obowiązek wdrożenia strategii telematycznej UE uzgodnionej pomiędzy Komisją Europejską, państwami członkowskimi i EMEA. Obejmuje ona znaczną liczbę projektów, które zasadniczo mają na celu zwiększenie sprawności działania europejskiej sieci organizacji zajmujących się lekami, przekazywanie lepszych informacji pacjentom i użytkownikom produktów leczniczych oraz zwiększenie bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tych produktów.

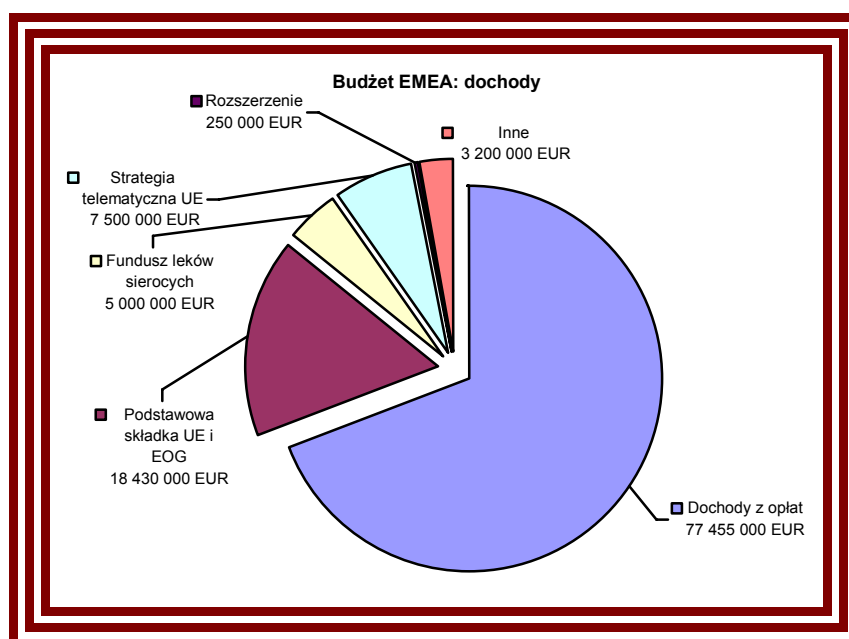
- Pierwsza produkcyjna wersja wspólnotowej bazy danych dotyczącej produktów leczniczych została przekazana zgodnie z planowanymi specyfikacjami i udostępniona właściwym organom. Zawiera ona kluczowe dane dotyczące produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu na podstawie procedury scentralizowanej, przy czym jest wyposażona w funkcję wyszukiwania w wielu polach, która umożliwi wyszukiwanie według nazwy produktu, substancji czynnej itp.
- Przekazano do testowania pierwsze wersje produkcyjne hurtowni danych EudraVigilance i narzędzi pharmacointelligence („wywiadu farmakologicznego”). Narzędzia te umożliwiają analizę danych na temat bezpieczeństwa leków według złożonych kryteriów, mającą na celu wyłonienie potencjalnych trendów dalszych badań w kontekście zapewniania bezpieczeństwa produktów.
- Przygotowano pierwszą wersję produkcyjną systemu przeglądownego zarządzania informacjami o produktach (PIM) dla właściwych organów oraz pierwszą wersję produkcyjną przeznaczonego dla wnioskodawców narzędzia PIM Light-Authoring Tool, co umożliwiło formalne przekazanie systemu i narzędzia na samym początku 2006 r. PIM umożliwi zarządzanie informacjami na temat produktów (charakterystyką produktu leczniczego, ulotką dla pacjenta i tekstami oznakowania produktów) i wymianę tych informacji przez wszystkie podmioty zaangażowane w proces oceny zgodnie z procedurą scentralizowaną.
- Prace nad zakończeniem fazy 2a EudraCT, Europejskiej Bazy Danych Rejestracji Badań Klinicznych, uległy opóźnieniu ze względu na nieprzewidziane trudności z ostatnimi etapami aktualizacji do wersji 3.0.0.
- EudraGMP: rozpoczęły się prace nad opracowaniem tego systemu – wspólnotowej bazy danych zezwoleń na wytwarzanie oraz certyfikatów dobrej praktyki wytwarzania. W grudniu przedstawiono wstępny prototyp odpowiedzialnej grupie wdrożeniowej.

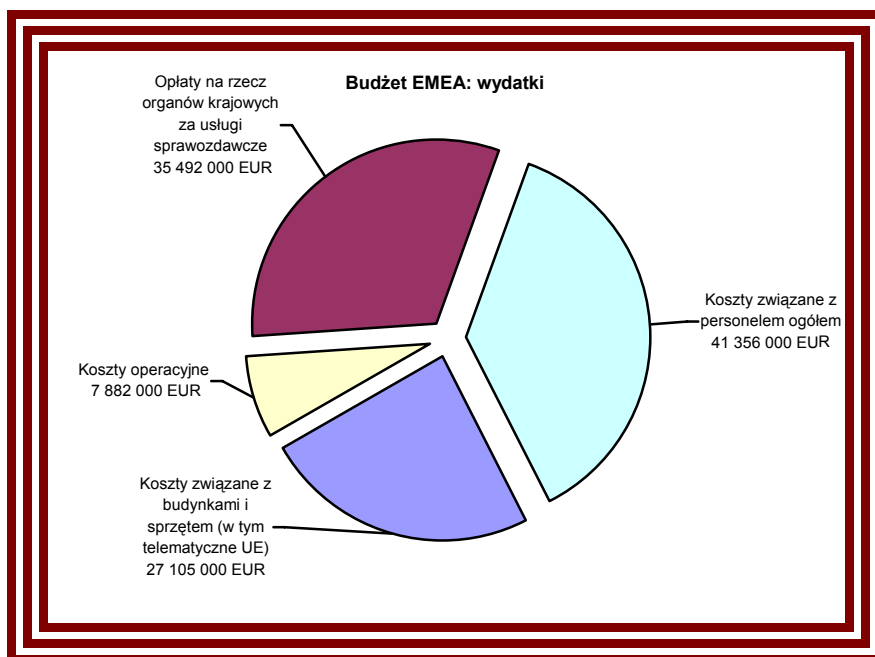
14 ZARZĄDZANIE AGENCJĄ

Zarząd EMEA

Odbywając w 2005 r. cztery posiedzenia, Zarząd EMEA:

- powitał nowych członków Zarządu: dwóch przedstawicieli pacjentów, jednego przedstawiciela organizacji lekarzy i jednego przedstawiciela organizacji weterynarzy;
- powitał obserwatorów z Bułgarii i Rumunii;
- ponownie mianował Thomasa Lönngrena Dyrektorem Zarządzającym EMEA;
- przyjął zaostrzone zasady postępowania w przypadku sprzeczności interesów członków komitetów i ekspertów;
- wprowadził zmienione zasady wprowadzania opłat, przewidując w szczególności stopniowanie poziomów opłat należnych za niektóre nowe rodzaje wniosków;
- zatwierdził całkowity budżet na rok 2005 w wysokości 111.935.000 EUR (większy o 12% niż w poprzednim roku) łącznie z planem zatrudnienia, w wyniku którego zwiększono całkowitą liczbę stanowisk pracy dla pracowników tymczasowych w Agencji do 379.





Zintegrowany system zarządzania jakością

Systemy zarządzania i kontroli wewnętrznej stanowią element nadzoru korporacyjnego w EMEA i są połączone w EMEA w jeden zintegrowany system zarządzania. W 2005 r. w ramach systemu przeprowadzono doroczny przegląd zarządzania, którego celem jest zapewnienie skuteczności i adekwatności narzędzi zarządzania w stosunku do potrzeb Agencji, a także samoocenę wykonaną w kontekście systemu wzorców (benchmarking) UE w celu udoskonalenia systemu zarządzania EMEA. Agencja stale udoskonaliała swoje procesy i interakcje z partnerami z sieci europejskiej. Zapewnia logistykę wzorcowania agencji leków z 28 krajów UE/EOG.

Zarządzanie personelem

Po wejściu w życie nowych przepisów i zasad mających zastosowanie do urzędników i innych pracowników Wspólnot Europejskich EMEA przygotowała do przyjęcia przez Zarząd szereg przepisów wykonawczych.

Biorąc pod uwagę zwiększenie się roli naukowej Agencji w wyniku nowelizacji ustawodawstwa farmaceutycznego UE i w związku z Mapą Drogową, EMEA rozpoczęła wdrażanie charakterystyk szkoleniowych dla wszystkich członków jej personelu. Mają one służyć zapewnieniu systemu ciągłego doskonalenia kompetencji i pomagać w identyfikowaniu niezaspokojonych potrzeb z zakresu kształcenia.