



## Principalele realizări în 2008

Rezumatul raportului anual al Agenției Europene pentru Medicamente pe 2008

### Cuprins

<b>Cuprins</b> .....	<b>1</b>
<b>Anul 2008, pe scurt</b> .....	<b>2</b>
<b>Activități principale în 2008</b> .....	<b>3</b>
Evaluarea medicamentelor de uz uman .....	3
Evaluarea medicamentelor de uz veterinar .....	10
Monitorizarea siguranței medicamentelor .....	12
Sprijinul pentru inovare și disponibilitatea medicamentelor .....	14
Consolidarea cooperării cu partenerii europeni și internaționali .....	16
Interacțiunea cu pacienții, consumatorii și personalul medico-sanitar .....	17
Promovarea transparenței, comunicării și informării .....	18
<b>Cifre privind veniturile și personalul</b> .....	<b>19</b>

Textul complet al raportului anual de activitate pe 2008 este disponibil pe site-ul web al agenției la: <http://www.emea.europa.eu/htms/general/direct/ar.htm>

## Anul 2008, pe scurt

Anul 2008 a fost pentru Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) un an de consolidare și progres constant, mai degrabă decât unul al evoluțiilor majore rapide.

Totuși, în contextul globalizării continue a sectorului farmaceutic, al progreselor rapide în domeniul științei medicale și al ritmului neobosit al activității de reglementare în cadrul rețelei pentru medicamente a Uniunii Europene (UE), 2008 nu a fost în nici un caz un an „neinteresant” pentru agenție.

Deoarece dezvoltarea farmaceutică și studiile clinice ale medicamentelor se mută din ce în ce mai mult dincolo de zonele tradiționale ale Europei și Americii de Nord, legiuitorii devin din ce în ce mai conștienți de necesitatea cooperării internaționale pentru a se garanta utilizarea unor practici sigure și etice pentru dezvoltarea și testarea produselor medicamentoase în toate zonele lumii. În 2008, agenția și-a intensificat cooperarea cu partenerii internaționali pentru a asigura contribuția sa la eforturile globale în direcția producerii unor medicamente mai sigure și mai eficiente în întreaga lume.

În context mai apropiat, agenția a continuat să lucreze cu partenerii săi instituționali din UE și cu autoritățile naționale de reglementare din statele membre, pentru stimularea inovării în sectorul farmaceutic, consolidarea monitorizării siguranței medicamentelor, pentru schimbul de opinii calificate cu privire la o gamă largă de aspecte și pentru a construi relații strânse în vederea creării celui mai bun sistem de reglementare pentru Europa.

În ceea ce privește activitatea principală de evaluare a agenției, 2008 a fost un an foarte productiv. Numărul de avize pozitive adoptate cu privire la cererile de acordare a autorizației de introducere pe piață pentru medicamente de uz uman a fost mai mare decât în oricare an de până acum. Ca urmare, 66 de medicamente noi — inclusiv unele pentru prevenirea sau tratamentul afecțiunilor grave și debilitante, precum cancerul osos la copii, bolile sistemului imunitar, HIV și artrita reumatoidă — vor fi puse la dispoziția cetățenilor europeni.

Activitatea de evaluare în legătură cu medicamentele de uz pediatric, medicamentele pentru boli rare, medicamentele din plante și medicamentele de uz veterinar a fost, de asemenea, intensivă în anul 2008, în timp ce volumul de muncă în legătură cu emiterea de avize științifice, întocmirea orientărilor, prelucrarea cererilor de variație și efectuarea activităților de farmacovigilență a fost în general destul de ridicat.

Agenția a alocat pe parcursul anului multe eforturi pentru a se pregăti pentru intrarea în vigoare a noului regulament UE privind terapiile avansate — un act normativ care va consolida foarte mult procedurile de reglementare în ceea ce privește medicamentele aflate la frontiera științei medicale.

În continuare sunt prezentate pe scurt principalele realizări ale activităților agenției din anul trecut, în fiecare dintre domeniile sale principale, împreună cu cifre esențiale care demonstrează cantitatea și evoluția principalelor sale proceduri științifice și de reglementare.

## Activități principale în 2008

Prezenta secțiune oferă o privire generală asupra principalelor activități ale Agenției Europene pentru Medicamente în 2008, prezentate în funcție de domeniile prioritare pe care agenția le-a prevăzut în programul său de activitate pentru acest an.

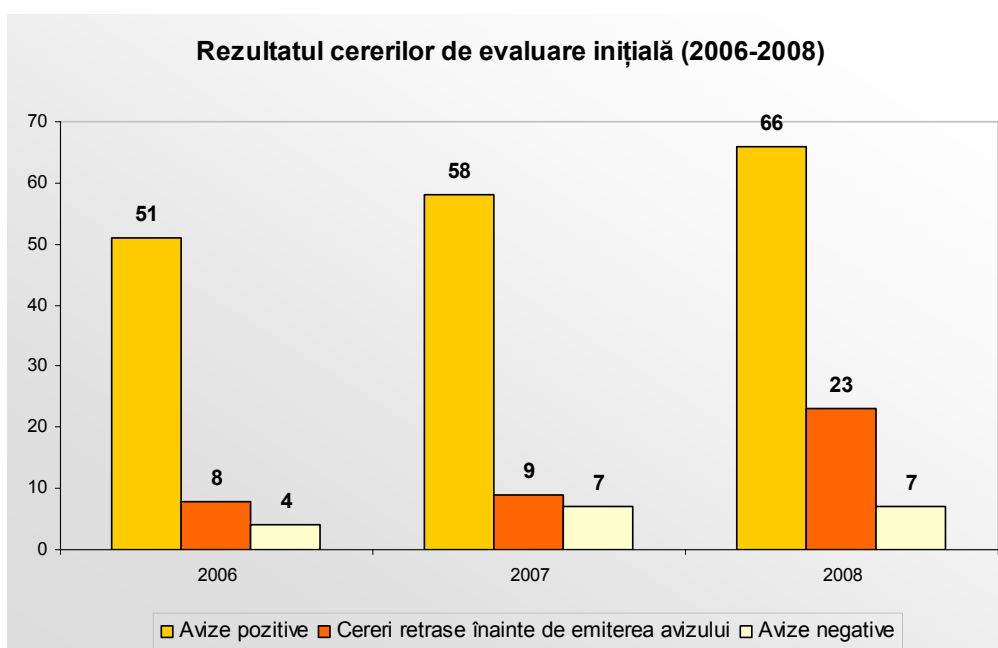
### Evaluarea medicamentelor de uz uman

#### *Număr record de avize pozitive adoptate pentru medicamente noi de uz uman*

În 2008, Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a adoptat 66 de avize pozitive<sup>1</sup> — cel mai mare număr de avize pozitive adoptate într-un singur an până în prezent — în urma finalizării procedurilor sale de evaluare inițială<sup>2</sup> pentru medicamentele noi de uz uman.

Majoritatea avizelor pozitive ale CHMP adoptate în 2008 au vizat medicamente împotriva cancerului, urmând medicamentele antiinfecțioase și medicamentele pentru tratamentul afecțiunilor neurologice și ale sistemului nervos central.

Un alt aviz pozitiv a fost adoptat în favoarea acordării unei autorizații condiționate de introducere pe piață (o autorizație valabilă pe o perioadă de un an, cu posibilitate de reînnoire anuală, cu condiția îndeplinirii anumitor obligații specifice), în timp ce pentru 7 cereri au fost adoptate avize negative. Douăzeci și trei de cereri au fost retrase de către solicitanți înainte de finalizarea procedurii de evaluare.



<sup>1</sup> CHMP adoptă avize în urma unei evaluări riguroase a datelor științifice depuse de societățile farmaceutice în sprijinul cererilor de aprobare a produselor medicamentoase pe care le produc. CHMP evaluează calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului în cauză și adoptă un aviz pozitiv în cazul în care consideră satisfăcătoare datele depuse în sensul demonstrării că beneficiile medicamentului sunt mai mari decât orice riscuri asociate cu utilizarea acestuia.

Un aviz al CHMP este o recomandare adresată Comisiei Europene de a acorda sau nu o autorizație (sau licență) comunitară de introducere pe piață, care permite ca medicamentul în cauză să fie comercializat în toate cele 30 de țări ale Spațiului Economic European (cele 27 de state membre ale Uniunii Europene, plus Islanda, Liechtenstein și Norvegia).

<sup>2</sup> Procedurile de evaluare inițială vizează cererile pentru medicamente noi care nu au fost autorizate anterior în Uniunea Europeană.

## *Beneficiile pentru sănătatea publică ale medicamentelor pentru care s-a recomandat acordarea autorizației în 2008*

Dintre cele 66 de medicamente care au primit un aviz favorabil din partea CHMP în 2008, cele care trebuie menționate în special sunt:

- primul medicament destinat utilizării ca tratament de întreținere la adulții cu leucemie mieloidă acută (un tip de cancer care afectează leucocitele), în combinație cu interleukina-2 (un medicament împotriva cancerului). Acest medicament poate fi utilizat în timpul primei remisiuni a pacientului (o perioadă în care nu apar simptome ale bolii după primul ciclu de tratament).
- un medicament pentru tratamentul osteosarcomului non-metastatic cu grad ridicat (un tip rar de cancer osos) la copii, adolescenți și tineri. Acest medicament poate fi utilizat împreună cu un alt medicament împotriva cancerului, după ce cancerul este îndepărtat prin intervenție chirurgicală.
- un medicament destinat utilizării la adulții cu purpură trombocitopenică imună pe termen lung, o boală rară în care sistemul imunitar al pacientului distruge trombocitele care contribuie la coagularea sângelui în cazul hemoragiilor.
- un medicament pentru tratamentul adulților care nu pot beneficia de un transplant de măduvă osoasă și care suferă de sindroame mielodisplastice (afecțiuni în cazul cărora măduva osoasă produce un număr prea mic de celule sanguine).
- un medicament pentru tratarea hiperfenilalaninемiei (niveluri ridicate de fenilalanină în sânge), la pacienții cu afecțiunile congenitale fenilketonuria sau deficiența de tetrahidrobiopterină;
- un nou compus dintr-o clasă existentă de medicamente antiretrovirale care poate fi utilizat pentru tratamentul adulților infectați cu HIV-1 (virusul care cauzează SIDA) în cazul cărora tratamentul cu alte medicamente din aceeași clasă nu a dat rezultate.
- un agent biologic antireumatic (antagonist al receptorului de interleukină-6) care poate fi utilizat în combinație cu metotrexatul pentru tratamentul adulților cu artrită reumatoidă activă moderată până la severă (o boală imună care cauzează inflamarea articulațiilor). Medicamentul este destinat utilizării la pacienții care nu răspund bine la tratamentele convenționale ale artritei sau nu le pot tolera.
- primul vaccin pentru adulți împotriva encefalitei japoneze, o boală transmisă de țânțari care cauzează inflamarea creierului și care poate duce la dizabilități pe termen lung sau la deces.
- două vaccinuri „mostră” noi care pot fi adaptate pentru utilizare în cazul unei pandemii de gripă. Aceste mostre nu sunt ele însele destinate producției, însă pot fi utilizate în vederea accelerării procedurii de autorizare pentru vaccinurile „reale” după ce este identificată tulpina virusului care provoacă pandemia.
- primul vaccin pre-pandemic destinat utilizării la adulți împotriva virusului influenței A subtipul H5N1, care poate cauza influența aviară la om.
- două medicamente utilizate pentru prevenirea formării tromboembolismului venos (cheaguri de sânge în vene), care pot fi administrate pe cale orală și, astfel, oferă o alternativă tratamentului convențional injectabil.

### Numărul de cereri de evaluare inițială pentru medicamentele de uz uman a crescut cu 14%

Cererile de evaluare inițială au vizat două medicamente care nu au fost autorizate anterior în nicio formă în Uniunea Europeană.

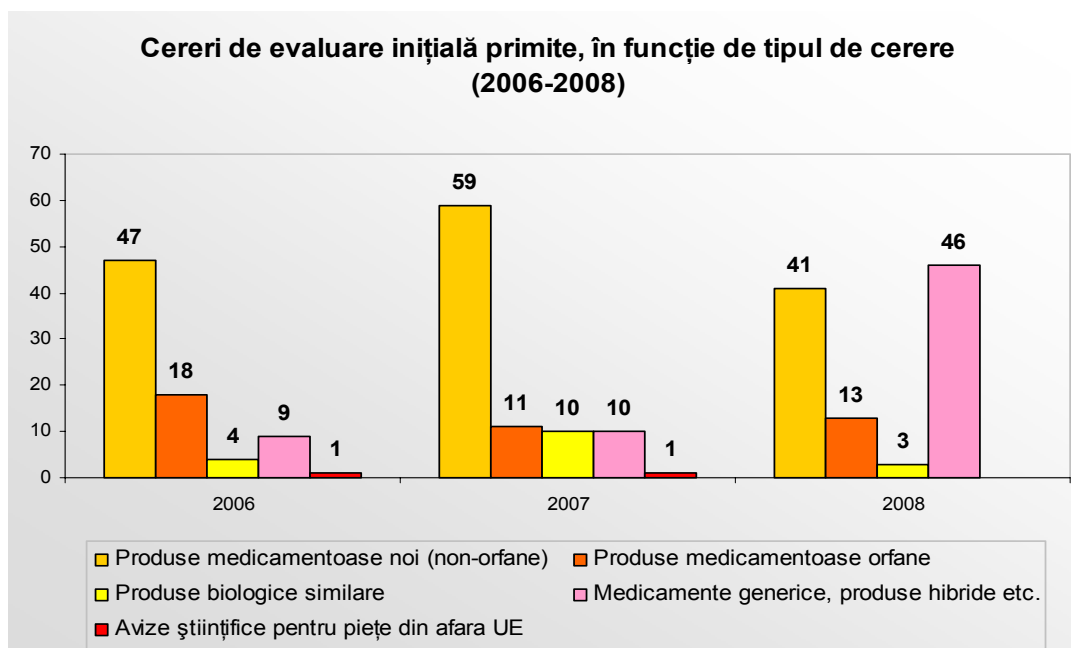
Numărul de cereri de evaluare inițială înaintate agenției în 2008 pentru evaluarea unor medicamente noi de uz uman a fost 103 — o creștere cu 14% față de numărul de cereri primite în 2007.

CHMP va prelucra aceste cereri în termen de 210 zile, în conformitate cu prevederile legislației UE și va adopta avize în fiecare caz, recomandând sau nu acordarea autorizației de introducere pe piață.

Din cele 103 de cereri primite în 2008:

- 73 s-au referit la medicamente cu o substanță activă nouă, respectiv un compus chimic sau biologic care nu a mai fost utilizat anterior într-un medicament autorizat;
- 13 s-au referit la medicamente „orfane”, adică medicamente destinate utilizării în diagnosticul, prevenirea și tratamentul bolilor sau afecțiunilor rare și grav debilitante;
- 46 au fost pentru medicamente generice sau hibride, adică medicamente a căror substanță activă este în esență aceeași cu cea a unui medicament autorizat anterior;
- 3 au fost pentru „medicamente biologice similare”, adică medicamente a căror substanță activă este produsă sau derivată dintr-un organism viu și este similară cu cea a unui medicament autorizat anterior.

Cererile în legătură cu medicamente de uz uman împotriva cancerelor, bolilor infecțioase sau bolilor tubului digestiv au avut o proporție mai mare decât cele în legătură cu medicamente destinate oricărei alte utilizări terapeutice.



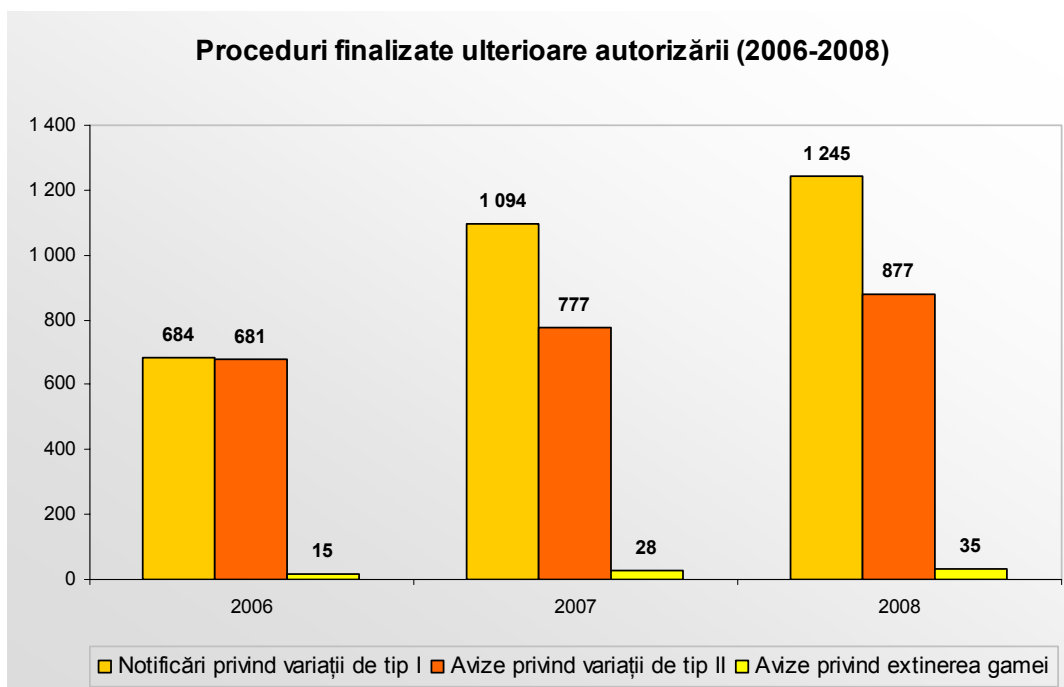
### *Volumul de proceduri ulterioare autorizării finalizate pentru medicamente de uz uman a crescut cu 13%*

„Procedurile ulterioare autorizării” vizează prelucrarea cererilor primite de la titularii autorizațiilor de introducere pe piață (deținătorii de licență) care doresc să modifice medicamentele autorizate pe care le produc sau care sunt obligați să facă acest lucru (de exemplu, pentru a include noi atenționări privind siguranța în informațiile de prescriere).

Modificările minore necesită doar trimiterea unei notificări agenției, pentru validare. Pentru modificările majore, titularul autorizației de introducere pe piață este de obicei obligat să depună date noi pentru ca CHMP să realizeze o evaluare și să adopte un aviz privind acceptabilitatea modificării propuse.

În 2008, numărul total de proceduri ulterioare autorizării finalizate a fost 2 157 sau cu aproximativ 13% mai mare decât în anul anterior. Dintre acestea:

- 31 au fost proceduri privind variații de tip II în urma cărora au fost adoptate de către CHMP avize pozitive privind extinderea indicației medicamentelor autorizate. Acest lucru va oferi medicilor o sferă mai largă în momentul prescrierii acestor medicamente, ceea ce este în beneficiul pacienților deoarece extinde opțiunile de tratament pe care aceștia le au la dispoziție;
- peste 100 au fost proceduri privind variații de tip II în urma cărora au fost adăugate informații noi, inclusiv atenționări sau precauții legate de siguranță la informațiile de prescriere pentru medicamente autorizate, astfel contribuind la reducerea riscului de utilizare inadecvată sau de efecte secundare nedorite asociate cu utilizarea medicamentelor respective;
- o procedură s-a finalizat cu primul aviz pozitiv emis de CHMP privind modificarea clasificării unui medicament autorizat din „medicament care se eliberează doar pe bază de rețetă” în „medicament care se eliberează fără rețetă”. Medicamentul respectiv este un medicament împotriva obezității.



Explicarea categoriilor ulterioare autorizării:

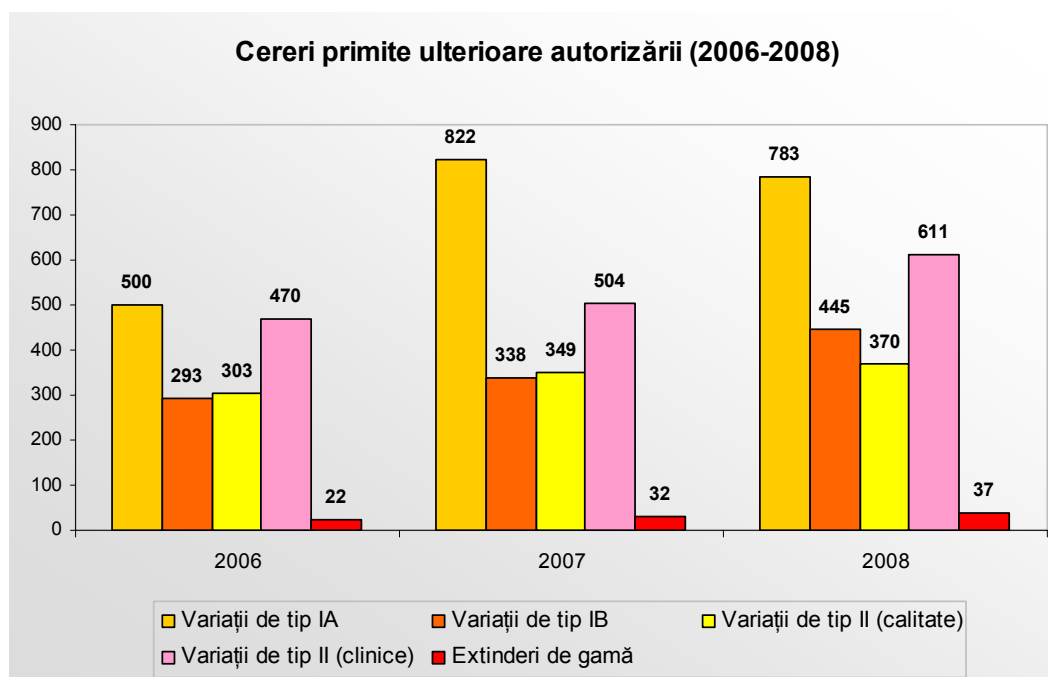
- Variațiile de tip I se referă la modificări minore ale autorizației de introducere pe piață pentru un medicament, precum o modificare a denumirii medicamentului, modificarea denumirii sau adresei titularului autorizației de introducere pe piață, modificări minore ale componentelor

medicamentului sau ale proceselor de fabricație a acestora sau modificări minore ale materialelor de ambalare.

- Variațiile de tip II se referă la modificări majore ale autorizației de introducere pe piață pentru un medicament, precum o modificare a indicației medicamentului (tipul de boală sau afecțiune în tratamentul căreia poate fi utilizat) sau o modificare substanțială a ambalajului sau a informațiilor care însoțesc medicamentul.
- Cererile privind extinderea gamei se referă la modificări ale substanței (substanțelor) activă (active), concentrației, formei farmaceutice (de exemplu pulbere, unguent sau comprimat) sau a căii de administrare (de exemplu orală, intravenoasă sau subcutanată) în cazul unui medicament autorizat.

*Volumul procedurilor ulterioare autorizării inițiate pentru medicamente de uz uman a crescut cu 10%*

În 2008, au fost primite în total 2 246 de cereri referitoare la activitățile ulterioare autorizării privind medicamente de uz uman — ceea ce a reprezentat o creștere cu 10% față de numărul de cereri primite în anul anterior. La fel ca în anii trecuți, majoritatea (55%) au avut legătură cu notificările adresate agenției de către titularii autorizației de introducere pe piață cu privire la modificări minore ale medicamentelor autorizate produse de ei.



### *Supravegherea dezvoltării medicamentelor pentru copii*

Societățile care intenționează să depună o cerere de acordare a autorizației de introducere pe piață pentru un medicament pe care îl dezvoltă în vederea utilizării la copii sau adolescenți trebuie să depună în primul rând un plan de investigație pediatrică (PIP), prezentând studiile pe care le vor efectua pentru a demonstra calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului lor atunci când este utilizat la aceste populații. În mod alternativ, dacă medicamentul nu este destinat utilizării pediatrice, societățile producătoare trebuie să solicite o renunțare la obligația de a depune un PIP.

Titularii de autorizații de introducere pe piață pentru medicamente care sunt deja aprobate pentru utilizare în cazul adulților pot solicita o autorizație de introducere pe piață pentru uz pediatric (PUMA) dacă doresc ca medicamentul lor să fie aprobat pentru utilizare la copii sau adolescenți.

Cererile de aprobare a PIP, a scutirilor și a PUMA sunt evaluate de către Comitetul pediatric al agenției, care desfășoară, de asemenea, verificări ale conformității pentru a constata dacă societățile care solicită o autorizație de introducere pe piață au dezvoltat medicamentul în cauză în conformitate cu PIP-ul aprobat.

În 2008, Comitetul pediatric:

- a primit 271 de cereri privind PIP;
- a adoptat 129 de avize pozitive și 4 negative referitoare la cererile privind PIP și 8 avize pozitive privind modificarea unor PIP aprobate;
- a adoptat 48 de avize privind cereri referitoare la scutiri pentru produse specifice;
- a adoptat 35 de decizii privind scutiri cu privire la anumite clase<sup>3</sup>;
- a efectuat 5 verificări ale conformității în cadrul procesului de validare pentru cererile de acordare a autorizației de introducere pe piață;
- a emis o recomandare pozitivă privind extinderea utilizării în cazul copiilor a unui medicament autorizat pentru utilizare în cazul adulților, pe baza datelor provenind din studii clinice generate în conformitate cu un PIP aprobat.

### *Evaluarea cererilor de desemnare a medicamentelor orfane*

Medicamentele „orfane” sunt destinate diagnosticării, prevenirii sau tratamentului afecțiunilor cronic debilitante sau care pot pune viața în pericol care afectează nu mai mult de cinci din 10 000 de persoane în Uniunea Europeană. UE oferă societăților farmaceutice stimulente pentru dezvoltarea unor astfel de medicamente, în așa fel încât pacienții care suferă de boli rare să poată beneficia de tratamente medicale care au o calitate similară cu cele destinate altor pacienți.

Pentru a fi eligibilă pentru aceste stimulente, societatea trebuie în primul rând să depună o cerere la agenție care, prin Comitetul său pentru produse medicamentoase orfane (COMP), evaluează dacă medicamentul trebuie desemnat sau nu ca medicament orfan. Avizul COMP este înaintat Comisiei Europene, care ia hotărârea finală privind desemnarea ca medicament orfan.

În 2008:

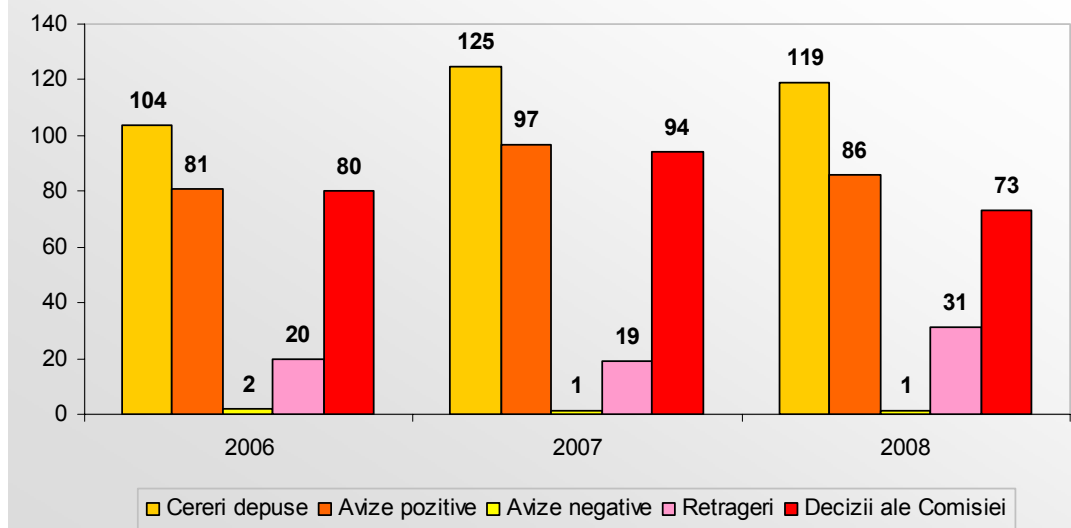
- 119 cereri privind desemnarea ca medicament orfan au fost depuse la agenție;
- COMP a adoptat 86 de avize pozitive și 1 aviz negativ;
- au fost acordate mai multe avize pozitive privind desemnarea ca medicament orfan pentru medicamente împotriva cancerului decât pentru orice alt tip de medicamente;
- aproximativ două treimi din desemnările medicamentelor orfan au fost pentru medicamente utilizate în tratamentul bolilor care afectează copiii.

---

<sup>3</sup> Comitetul pediatric adoptă decizii privind anumite clase de medicamente pentru care nu trebuie elaborat un PIP, cum ar fi medicamente destinate tratamentului afecțiunilor care nu afectează copiii sau adolescenții (de exemplu, boala Parkinson). Solicitanții sunt scutiți de obligația de a depune o cerere de renunțare pentru un produs specific dacă medicamentul pentru care doresc să obțină autorizația de introducere pe piață aparține uneia dintre aceste clase.



### Proceduri de desemnare a produselor medicamentoase orfane (2006-2008)



#### *Emiterea avizelor științifice cu privire la medicamentele din plante*

Autorizarea medicamentelor din plante (respectiv plante medicinale sau părți ale acestora sau preparatele medicinale care le conțin) în Uniunea Europeană are de obicei loc în conformitate cu procedurile naționale ale fiecărei țări.

Rolul agenției este de a pregăti, prin Comitetul său pentru produse medicamentoase din plante (HMPC), avize științifice privind calitatea, siguranța și eficacitatea acestor medicamente, pentru ca informațiile de reglementare referitoare la acestea să poată fi armonizate pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

În 2008, HMPC:

- a finalizat 17 monografii ale plantelor<sup>4</sup> pentru medicamente din plante tradiționale și bine stabilite;
- a emis în vederea consultării publice 14 proiecte de monografii comunitare ale plantelor pentru medicamente din plante tradiționale și bine stabilite;
- a adoptat 5 intrări în „Lista comunitară de substanțe și preparate din plante și combinațiile acestora utilizate în produsele medicamentoase tradiționale pe bază de plante”<sup>5</sup>. O intrare în stadiu de proiect a fost emisă în vederea consultării publice.

<sup>4</sup> O monografie a unei plante este o colecție de informații relevante referitoare la un medicament din plante, incluzând compoziția, utilizarea, precauțiile de siguranță etc.

<sup>5</sup> „Lista comunitară...” este o listă oficială, întocmită de HMPC și aprobată de Comisia Europeană a substanțelor și preparatelor din plante care au fost utilizate în scopuri medicinale pentru o perioadă suficient de lungă de timp și care, prin urmare, sunt considerate a nu fi dăunătoare în condiții normale de utilizare.

## Evaluarea medicamentelor de uz veterinar

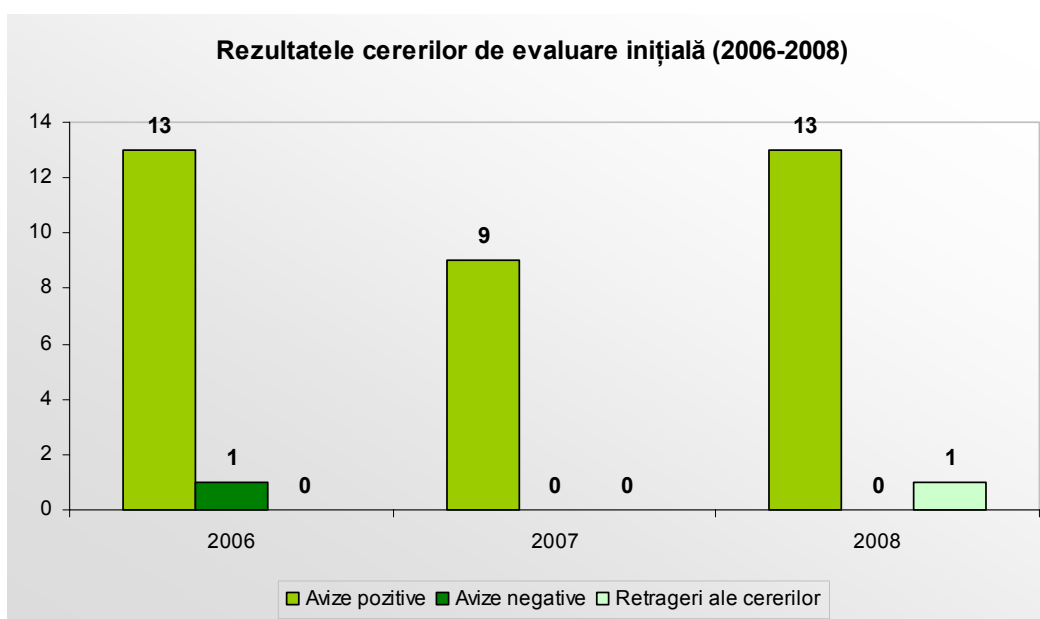
*Treisprezece avize pozitive au fost adoptate pentru medicamente noi de uz veterinar*

Numărul procedurilor de evaluare inițială finalizate de către agenție în legătură cu medicamentele de uz veterinar în 2008 a fost 13.

Toate cele 13 proceduri s-au încheiat cu adoptarea unui aviz pozitiv de către Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) al agenției. Dintre acestea:

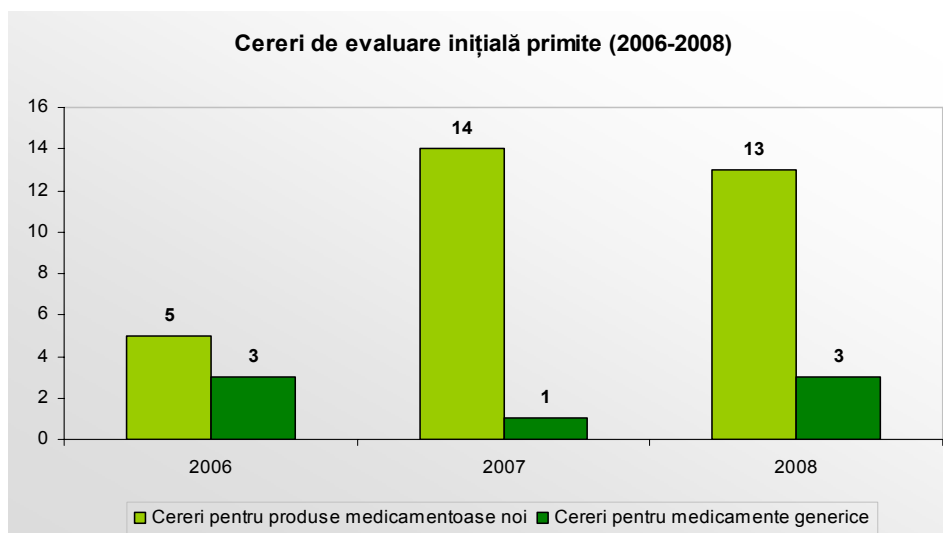
- 7 s-au referit la medicamente pentru tratamentul unei varietăți de afecțiuni la câini, inclusiv durerea, tumorile și afecțiunile musculo-scheletice;
- 1 s-a referit la un analgezic destinat utilizării la câini și pisici;
- 1 s-a referit la un analgezic/antiinflamator destinat utilizării la cai;
- 1 s-a referit la un medicament pentru tratamentul bolilor respiratorii la vite;
- 1 s-a referit la un vaccin pentru prevenirea virusului Nilului de Vest la cai și ponei;
- 1 s-a referit la un medicament pentru combaterea circovirusului porcine la porci;
- 1 s-a referit la un medicament pentru tratamentul mastitei bovine la bovine.

O altă cerere a fost retrasă de către solicitant înainte de finalizarea procedurii de evaluare.



*Numărul de cereri de evaluare inițială primite pentru medicamente de uz veterinar rămâne constant*

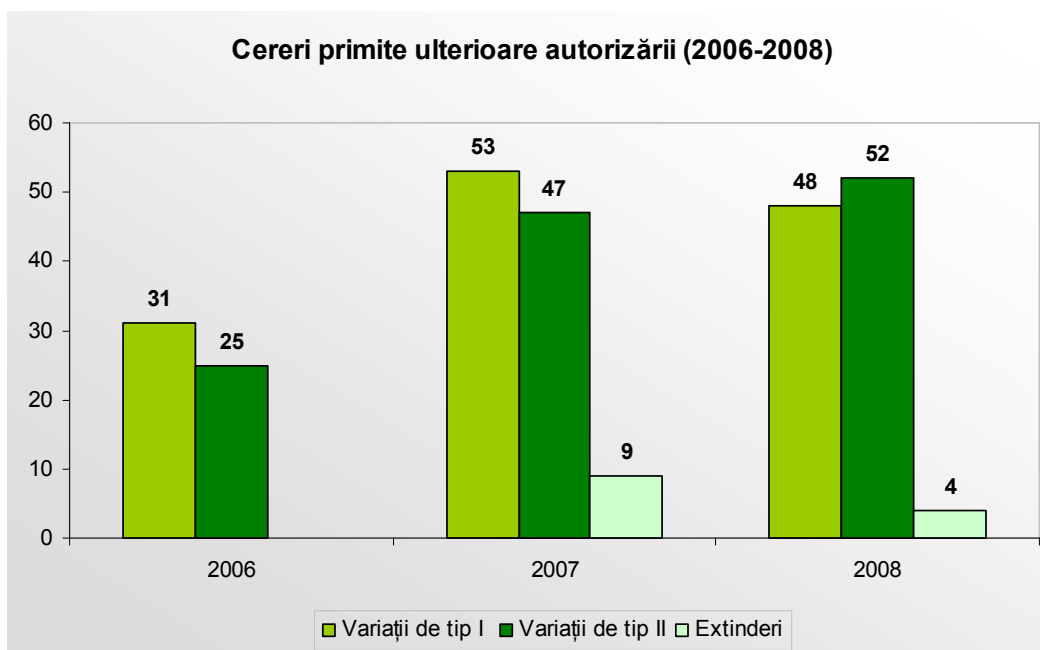
Volumul cererilor primite de agenție în anul 2008 pentru evaluarea inițială a medicamentelor de uz veterinar noi, respectiv 16 cereri, a fost același ca volumul înregistrat în anul 2007. Trei dintre aceste cereri s-au referit la versiuni generice ale unor medicamente autorizate anterior.



*Volumul de proceduri ulterioare autorizării inițiate pentru medicamente de uz veterinar rămâne constant*

În total, au fost primite 104 cereri de evaluări ulterioare autorizării pentru medicamente de uz veterinar în 2008 — doar cu câteva mai puține decât cele 109 primite în 2007.

În general, jumătate din aceste cereri au făcut referire la variații de tip I (modificări minore) și jumătate la variații de tip II (modificări majore). Patru au reprezentat cereri de extindere a gamei.

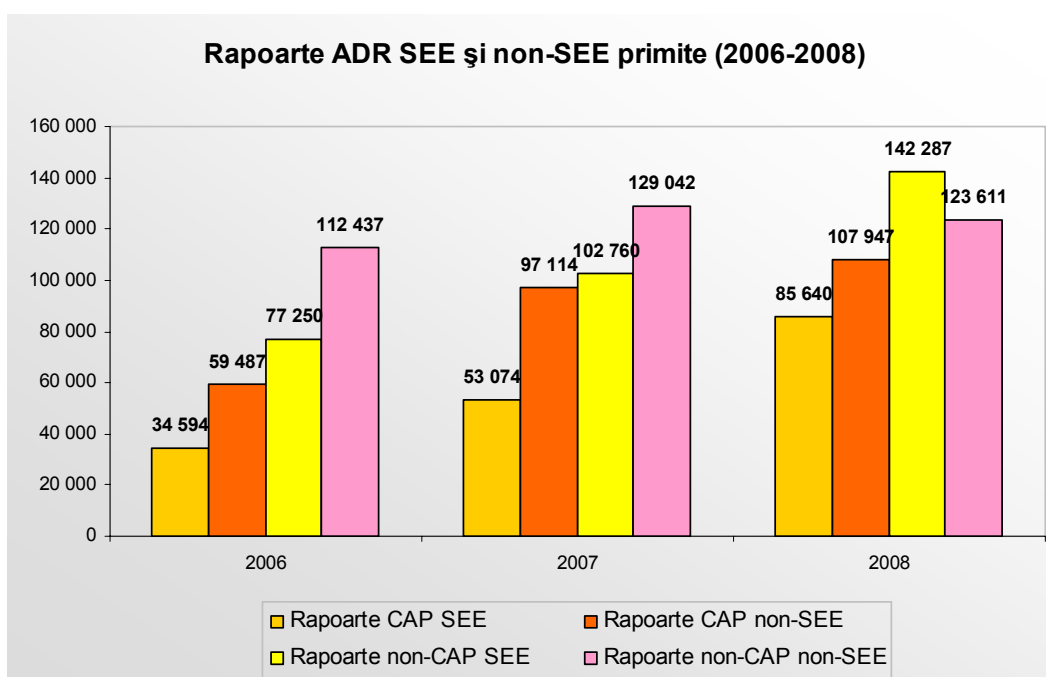


## Monitorizarea siguranței medicamentelor

### Raportarea în baza de date EudraVigilance

În 2008, un total de 459 485 de rapoarte referitoare la diverse reacții adverse la medicamente (ADR) asociate cu utilizarea medicamentelor la om au fost introduse în EudraVigilance. Aceste rapoarte includ toate reacțiile adverse (efectele secundare nedorite) care au fost observate fie în Spațiul Economic European (SEE)<sup>6</sup>, fie în alte zone ale lumii și vizează medicamentele autorizate la nivel central<sup>7</sup> și medicamentele neautorizate la nivel central (reprezentate ca „CAP” și, respectiv, „non-CAP”, în tabelul de mai jos).

Sistemul de raportare EudraVigilance, gestionat de Agenția Europeană pentru Medicamente, permite monitorizarea permanentă a siguranței medicamentelor autorizate, astfel încât măsurile de reglementare, cum ar fi suspendarea unei autorizații de introducere pe piață, să poată fi luate rapid oricând există un risc pentru sănătatea publică.



### Raportarea în cadrul EudraVigilance Veterinară

Un sistem echivalent, numit EudraVigilance Veterinară, a fost creat pentru a primi rapoarte referitoare la reacțiile adverse care au loc în cazul utilizării medicamentelor autorizate de uz veterinar.

În total, 1 943 de rapoarte de reacții adverse la animale au fost înregistrate în EudraVigilance Veterinară în 2008, din care 1 712 având legătură cu reacții la animale de companie (971 la câini și 704 la pisici) și 231 la animale producătoare de hrană (vite, porci etc.). Alte 308 rapoarte au vizat reacții adverse la oameni în urma expunerii la medicamente de uz veterinar.

<sup>6</sup> Spațiul Economic European include cele 27 de state membre ale Uniunii Europene, plus Islanda, Liechtenstein și Norvegia.

<sup>7</sup> Medicamentele autorizate la nivel central sunt cele autorizate simultan în toate statele SEE, prin proceduri operate de către Agenția Europeană pentru Medicamente, în timp ce medicamentele care nu au fost autorizate la nivel central au fost aprobate separat de către unul sau mai multe state ale SEE.

### *Analizarea rapoartelor periodice de actualizare privind siguranța pentru medicamentele de uz uman și de uz veterinar*

Pe lângă monitorizarea rapoartelor privind reacțiile adverse, agenția analizează și rapoartele periodice de actualizare privind siguranța pe care titularii autorizațiilor de introducere pe piață sunt obligați să le depună cu privire la medicamentele autorizate la nivel central pe care le produc. Aceste rapoarte includ toate datele cunoscute referitoare la siguranță în legătură cu medicamentul în cauză, inclusiv informații care sunt puse la dispoziție prin studiile clinice efectuate după autorizarea medicamentului.

În 2008, agenția a analizat 391 astfel de rapoarte în legătură cu medicamente de uz uman și 91 în legătură cu medicamente de uz veterinar.

### *Punerea în aplicare a strategiei europene de gestionare a riscurilor*

Strategia europeană de gestionare a riscurilor este o strategie dezvoltată de agenție și partenerii acesteia din rețeaua europeană de reglementare în domeniul medicamentelor. Obiectivul său este introducerea unor măsuri care să permită detectarea rapidă, evaluarea și comunicarea riscurilor asociate cu medicamentele pe durata întregului ciclu de viață al acestora.

Principala inițiativă întreprinsă în 2008 în cadrul acestei strategii a fost introducerea unui sistem de notificare rapidă pentru îmbunătățirea comunicării între autoritățile europene de reglementare, precum și cu Administrația pentru Alimente și Medicamente a SUA, cu privire la măsurile de reglementare avute în vedere ca răspuns la probleme de siguranță (emergente). Acest sistem permite agenției și partenerilor săi să aibă o abordare mai proactivă și coerentă față de comunicările referitoare la preocupările legate de siguranță din cadrul rețelei.

## **Sprrijinul pentru inovare și disponibilitatea medicamentelor**

### *Sprrijinirea IMM-urilor*

Întreprinderile mici și mijlocii (IMM) care operează în sectorul farmaceutic uman și în cel veterinar sunt de multe ori inovatoare în domeniul tehnologiilor și tratamentelor noi care apar. Ca recunoaștere a acestui fapt, în legislația UE au fost introduse dispoziții speciale pentru a oferi stimulente financiare acestor societăți, inclusiv reducerea sau amânarea plății taxelor datorate agenției pentru proceduri de reglementare precum cererile de autorizații de introducere pe piață sau, în cazul medicamentelor de uz veterinar, stabilirea limitelor maxime de reziduuri<sup>8</sup>.

Un birou din cadrul agenției destinat IMM-urilor le oferă acestor societăți sprijin cu privire la aspectele menționate mai sus și nu numai, pentru a le ajuta să maximizeze beneficiile pe care le au la dispoziție, contribuind astfel la stimularea inovării de noi medicamente și la îmbunătățirea disponibilității acestora pentru pacienți.

În 2008, Biroul pentru IMM-uri:

- a publicat pe site-ul web al agenției o versiune revizuită și actualizată a Ghidului utilizatorului pentru IMM-uri;
- și-a continuat lucrările de identificare a nevoilor specifice de orientare în legătură cu terapiile avansate;
- a analizat și aprobat 84 de cereri provenind de la IMM-uri pentru reducerea sau amânarea taxelor;
- a prelucrat 337 de cereri de calificare sau reînnoire a statutului de IMM;
- a primit 85 de cereri de asistență administrativă.

### *Oferirea de consiliere științifică pentru sprijinirea dezvoltării medicamentelor*

Agenția contribuie la accelerarea disponibilității medicamentelor prin oferirea de consiliere științifică societăților.

În orice etapă a dezvoltării unui medicament, o societate poate solicita consiliere științifică privind cea mai bună modalitate de a desfășura diversele studii necesare pentru demonstrarea calității, siguranței și eficacității produsului său și își poate îmbunătăți astfel șansele de a obține o autorizație de introducere pe piață pentru acel produs.

O formă specială de consiliere științifică, numită asistență în elaborarea protocoalelor, poate fi oferită pentru a ajuta societățile care dezvoltă medicamente desemnate ca orfane să demonstreze că medicamentul lor oferă un beneficiu semnificativ în raport cu alte tratamente disponibile, ceea ce este o condiție necesară pentru primirea unei autorizații de introducere pe piață pentru un medicament orfan.

În 2008, agenția, prin comitetele științifice și grupurile sale de lucru relevante:

- a finalizat un număr record de 328 de cereri de consiliere științifică și asistență în elaborarea protocoalelor în legătură cu medicamente de uz uman (în creștere cu 14% în raport cu numărul de cereri finalizate în 2007);
- a primit 320 de noi cereri de monitorizare pentru consiliere științifică sau asistență în elaborarea protocoalelor în legătură cu medicamente de uz uman;
- a primit 5 cereri de consiliere științifică în legătură cu medicamente de uz veterinar.

---

<sup>8</sup> Limita maximă a reziduurilor: concentrația maximă acceptabilă a reziduurilor de medicamente într-un produs alimentar provenind de la un animal tratat.

### *Pregătirea pentru înființarea Comitetului pentru terapii avansate*

Agenția a alocat eforturi considerabile în 2008 înființării celui de-al șaselea comitet științific al său — Comitetul pentru terapii avansate (CAT) — și stabilirii tuturor procedurilor și personalului înainte de reuniunea inaugurală a Comitetului din ianuarie 2009.

Înființarea CAT a fost prevăzută în regulamentul UE privind terapiile avansate<sup>9</sup> — un act normativ nou și important care introduce proceduri speciale pentru evaluarea și autorizarea „produselor medicamentoase pentru terapii avansate” – medicamente dezvoltate prin terapia genică, terapia celulară somatică sau ingineria tisulară – care oferă pacienților opțiuni de tratament inexistente până la momentul respectiv.

---

<sup>9</sup> [Regulamentul \(CE\) nr. 1394/2007 privind medicamentele pentru terapie avansată.](#)

## Consolidarea cooperării cu partenerii europeni și internaționali

### *Consolidarea rețelei europene pentru medicamente*

Rețeaua europeană pentru medicamente este un parteneriat între peste 40 de autorități naționale de reglementare de pe întreg teritoriul Spațiului Economic European. În mod colectiv, aceste organizații partenere oferă cea mai bună expertiză științifică disponibilă pentru a asigura un sistem de reglementare solid pentru medicamentele din Europa. Din cadrul acestei rețele provin majoritatea experților agenției care sunt membri ai comitetelor științifice, grupurilor de lucru și grupurilor asociate.

În cadrul eforturilor sale continue de a consolida eficiența rețelei, în 2008, agenția și-a concentrat atenția asupra:

- îmbunătățirii planificării resurselor, în special prin realizarea unor estimări periodice ale resurselor necesare pentru cererile viitoare de proceduri de reglementare;
- îmbunătățirii organizării reuniunilor în cadrul agenției, în special prin îmbunătățirea disponibilității instalațiilor de teleconferințe și videoconferințe, reducând astfel necesitatea ca experții să se deplaseze la sediul agenției;
- îmbunătățirii dezvoltării competențelor, în special prin organizarea unei serii de sesiuni de formare pentru experți și evaluatori pe mai multe teme specializate.

### *Consolidarea cooperării cu partenerii europeni*

Autoritățile de reglementare din domeniul medicamentelor din întreaga lume au același obiectiv comun de a stabili proceduri adecvate pentru dezvoltarea, testarea, autorizarea și monitorizarea medicamentelor, în interesul protejării populațiilor pe care le reprezintă. Astfel, aceste autorități se confruntă cu provocări similare și, prin punerea în comun a experiențelor lor, prin schimbul de informații, de opinii calificate și prin armonizarea practicilor lor de reglementare, au mai multe șanse de a depăși aceste provocări.

Agenția desfășoară un program anual intensiv de activități cu partenerii săi științifici și de reglementare de pe întreg teritoriul Europei și cu omologii acestora de pe alte continente, pentru a contribui la aceste eforturi globale în direcția obținerii unor medicamente mai eficiente și mai sigure.

În 2008, principalele activități de cooperare cu partenerii internaționali au inclus:

- participarea la o serie de proiecte desfășurate de Organizația Mondială a Sănătății, în special programul „Make medicines child size” (Medicamente pe măsura copiilor) având ca scop abordarea nevoii de a se îmbunătăți disponibilitatea medicamentelor sigure pentru copii;
- un program continuu de activități destinate sprijinirii autorităților de reglementare din Croația, Turcia și Fosta Republică Iugoslavă a Macedoniei în vederea pregătirii pentru integrarea în rețeaua europeană pentru medicamente la eventuala aderare a acestor țări la Uniunea Europeană;
- continuarea contribuției la o serie de activități cu partenerii Conferinței internaționale tripartite (UE-SUA-Japonia) privind armonizarea (ICH) și echivalentul acesteia în sectorul veterinar (VICH);
- o serie de schimburi de informații cu autoritățile pentru medicamente din SUA, Canada și Japonia, sub rezerva unor contracte de confidențialitate semnate de Uniunea Europeană cu aceste țări;
- numirea unui ofițer internațional de legătură pentru supravegherea evoluției activităților agenției cu partenerii săi internaționali.



## **Interacțiunea cu pacienții, consumatorii și personalul medico-sanitar**

Personalul medico-sanitar, pacienții și alți consumatori de medicamente sunt principalele părți interesate de activitatea agenției deoarece, pe lângă faptul că sunt principalii utilizatori finali ai medicamentelor și ai informațiilor despre medicamente pentru care agenția este responsabilă, aceștia dețin cunoștințele și opiniile calificate, pe care le pot oferi agenției.

Agenția s-a angajat să mențină o relație strânsă de lucru cu acești actori importanți și a creat mai multe mecanisme pentru implicarea acestora într-o serie de activități pe care le desfășoară, inclusiv:

- participarea la reuniunile Grupului de lucru al pacienților și consumatorilor și ale Grupului de lucru al personalului medico-sanitar;
- verificarea calității informațiilor despre medicamentele autorizate;
- oferirea de asistență pentru elaborarea documentelor orientative procedurale și de reglementare;
- oferirea de recomandări agenției și comitetelor științifice ale acesteia privind toate chestiunile care îi vizează în mod direct sau indirect.

### *Îmbunătățirea posibilităților de interacțiune*

Eforturile făcute în 2008 pentru sporirea implicării personalului medico-sanitar, a pacienților și a consumatorilor în activitățile agenției au inclus:

- extinderea sferei implicării pacienților și consumatorilor în analizarea calității prospectelor (informațiile conținute în ambalajul unui medicament);
- lucrul împreună cu pacienții și consumatorii pentru stabilirea, prin intermediul unui sondaj, a nivelului de satisfacție a acestora în privința implicării lor actuale în activitățile agenției;
- integrarea informațiilor primite de la personalul medico-sanitar, pacienți și consumatori în dezvoltarea strategiei de comunicare a agenției.

## Promovarea transparenței, comunicării și informării

### *Oferirea unui acces mai mare la informațiile agenției*

Activitățile efectuate în 2008 în vederea unei mai mari transparențe a documentelor și datelor controlate de agenție au inclus:

- discuții în cadrul Consiliului de administrație al agenției privind publicarea documentelor acestuia. S-a convenit ca, începând cu martie 2009, documentele neconfidențiale ale Consiliului de administrație, inclusiv ordinea de zi și procesele verbale, să fie publicate pe site-ul web al agenției<sup>10</sup> după fiecare reuniune a Consiliului de administrație;
- pregătirea și punerea la dispoziție pentru consultare publică a unei politici privind accesul la documente, care prevede posibilitatea publicului de a solicita accesul la orice document produs sau primit și păstrat de către agenție;
- pregătirea și punerea la dispoziție pentru consultare publică a unei politici privind nivelurile adecvate de acces pentru autoritățile de reglementare, personalul medico-sanitar, pacienții, industria farmaceutică și publicul larg la informațiile conținute în EudraVigilance — baza de date a UE privind reacțiile adverse la medicamente;
- pregătirea pentru oferirea în viitor a accesului la anumite date conținute în EudraCT — baza de date a UE de informații privind studiile clinice — și pregătirea unui plan de punere în aplicare pentru adaptarea sistemelor informatice pentru acest acces.

### *Îmbunătățirea comunicării prin internet a agenției*

În 2008, a fost lansat un „proiect de informare online în interacțiune directă cu publicul”, în vederea începerii unei revizii complete a site-ului web public al agenției. Acest proces are ca scop îmbunătățirea considerabilă a prezentării și funcționalității site-ului web, precum și îmbunătățirea calității conținutului accesibil prin intermediul site-ului.

Acest proiect va include consultări cu principalele grupuri cărora agenția li se adresează, inclusiv pacienți, personalul medico-sanitar, autorități de reglementare și companii farmaceutice și se preconizează că noul site web care va fi produs în cadrul acestui proiect va fi lansat până la finalul anului 2009.

Între timp, au fost realizate îmbunătățiri continue ale comunicării agenției prin internet, pe întreg parcursul anului, inclusiv:

- lansarea site-ului web ENCePP<sup>11</sup>, dedicat activităților nou-createi Rețele europene de centre de farmacovigilență și farmacoepidemiologie (ENCePP), care este coordonată de agenție;
- crearea unei noi secțiuni „Orientări procedurale și de reglementare”<sup>12</sup> pe site-ul web public al agenției, destinat oferirii unui acces ușor la principalele documente orientative procedurale și de reglementare relevante pentru operațiunile din cadrul procedurii centralizate de autorizare;
- crearea unei secțiuni „Medicamente pentru persoanele în vârstă” pe site-ul web public al agenției<sup>13</sup>, dedicat informațiilor privind activitățile desfășurate de agenție împreună cu partenerii săi în ceea ce privește dezvoltarea unor standarde armonizate pentru dezvoltarea, testarea, aprobarea și utilizarea medicamentelor pentru persoanele în vârstă.

<sup>10</sup> Documentele Consiliului de administrație:

[http://www.emea.europa.eu/htms/general/manage/MB/MB\\_documents.html](http://www.emea.europa.eu/htms/general/manage/MB/MB_documents.html)

<sup>11</sup> Site-ul web al ENCePP: <http://www.encepp.eu>

<sup>12</sup> „Orientări procedurale și de reglementare”: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/intro.htm>

<sup>13</sup> „Medicamente pentru persoanele în vârstă”: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/elderly/introduction.htm>

## Cifre privind veniturile și personalul

### Veniturile au crescut cu 10,7%

Venitul total al agenției în 2008 a fost de 182 895 000 EUR — cu puțin peste 10% față de 2007.

Tabelul de mai jos prezintă o defalcare a veniturilor agenției pe anii 2007 și 2008, împreună cu cifrele estimative pentru 2009.

	2007		2008		2009 (estimare)	
	Mii EUR	%	Mii EUR	%	Mii EUR	%
<b>Venit</b>						
Taxe	111 753	67,61	126 318	69,07	138 966	73,65
Contribuția generală a UE	39 750	24,05	39 997	21,87	36 390	19,29
Contribuția specială a UE pentru medicamente orfane	4 892	2,96	6 000	3,28	5 500	2,91
Contribuții din partea SEE	789	0,48	956	0,52	888	0,47
Programe comunitare	583	0,35	600	0,33	300	0,16
Altele	7 522	4,55	9 024	4,93	6 645	3,52
<b>VENIT TOTAL</b>	<b>165 289</b>	<b>100,00</b>	<b>182 895</b>	<b>100,00</b>	<b>188 689</b>	<b>100,00</b>

### Personalul a crescut cu 14%

Numărul total de persoane angajate de agenție la finalul anului 2008, incluzând personalul permanent, agenții contractuali, experții detașați, personalul provizoriu și stagiarii a fost de 624, sau cu aproximativ 14% mai mare decât 547 câți erau angajați în 2007.

