



European Medicines Agency

EMEA/322656/2006

**Zhrnutie výročnej správy
Európskej agentúry pre lieky
2005**

Tento dokument poskytuje zhrnutie výročnej správy agentúry za rok 2005, prijatej správnou radou 9. marca 2006.

*Úplná výročná správa za rok 2005 je prístupná v angličtine na internetovej stránke agentúry:
www.emea.eu.int*

Obsah

VYHLÁSENIE O POSLANÍ AGENTÚRY	3
ÚVOD PREDSEDU SPRÁVNEJ RADY	4
ÚVOD OD VÝKONNÉHO RIADITEĽA	5
1 VYKONÁVANIE REVIDOVANÝCH PRÁVNÝCH PREDPISOV	6
2 REALIZÁCIA CESTOVNEJ MAPY	7
3 HODNOTENIE LIEKOV	7
3.1 HUMÁNNE LIEKY.....	7
3.1.1 <i>Zaradenie liekov na ojedinelé ochorenia</i>	7
3.1.2 <i>Odborné poradenstvo a protokolová pomoc</i>	8
3.1.3 <i>Počiatkové hodnotenie</i>	9
3.1.4 <i>Činnosť po schválení</i>	10
3.2 VETERINÁRNE LIEKY.....	10
3.2.1 <i>Odborné poradenstvo</i>	10
3.2.2 <i>Počiatkové hodnotenie</i>	11
3.2.3 <i>Maximálne reziduálne limity (MRL)</i>	12
3.2.4 <i>Činnosti po schválení</i>	12
4 BEZPEČNOSŤ LIEKOV	12
4.1 HUMÁNNE LIEKY.....	12
4.2 VETERINÁRNE LIEKY.....	14
5 KONTROLY	15
5.1 KONTROLY SPRÁVNEJ VÝROBNEJ, KLINICKEJ A LABORATÓRNEJ PRAXE.....	15
5.2 CHYBY A ODCHÝLKY VÝROBKOV.....	16
5.3 ODOBERANIE VZORIEK A SKÚŠKY.....	16
5.4 OSVEDČENIA LIEKOV.....	16
6 PODPORA VÝSKUMU A VÝVOJA LIEKOV	17
7 PODPORA MALÝCH A STREDNÝCH PODNIKOV	18
8 RASTLINNÉ LIEKY	19
9 INFORMÁCIE A KOMUNIKÁCIA	19
10 PRÍSPEVOK K EURÓPSKYM STRATÉGIÁM VEREJNÉHO ZDRAVIA	20
11 PRÍPRAVA NA NOVÉ TYPY ŽIADOSTÍ	21
12 KOORDINAČNÉ SKUPINY PRE POSTUP VZÁJOMNÉHO UZNÁVANIA A DECENTRALIZOVANÝ POSTUP	21
13 STRATÉGIA TELEMATIKY EÚ A INFORMAČNÉ TECHNOLOGIE	22
14 RIADENIE AGENTÚRY	22

VYHLÁSENIE O POSLANÍ AGENTÚRY

Poslaním agentúry je chrániť a propagovať verejné zdravie a zdravie zvierat v podmienkach pokračujúcej globalizácie prostredníctvom

vývoja efektívnych a transparentných postupov, ktoré umožnia rýchly prístup užívateľov k bezpečným a účinným inovatívnym liekom a ku generickým liekom a liekom, ktoré nie sú na predpis, pomocou jednotného európskeho schválenia,

kontrolovania bezpečnosti humánnych a veterinárnych liekov, predovšetkým pomocou siete dohľadu nad liekmi a stanovenia bezpečných limitov reziduí vo zvieratách určených na výživu,

podporovania inovácií a stimulovania výskumu, čím prispieva ku konkurencieschopnosti farmaceutického priemyslu sídliaceho v EÚ,

mobilizovania a koordinovania vedeckých zdrojov z celej EÚ s cieľom poskytovať vysokokvalitné hodnotenie liekov, poskytovať poradenstvo pre výskumné a vývojové programy, vykonávať kontroly, aby sa zaistilo trvalé dosahovanie základných ustanovení GXP a poskytovať užitočné a zrozumiteľné informácie užívateľom a zdravotníckym pracovníkom.

Postupy schvaľovania liekov v európskom systéme:

- Centralizovaný postup je povinný pre všetky lieky na použitie v humánnej a veterinárnej medicíne získané z biotechnologických procesov. Rovnako sa týka všetkých humánnych liekov na liečenie HIV/AIDS, rakoviny, diabetes a neurodegeneratívnych porúch a všetkých zaradených liekov na ojedinelé ochorenia. Centralizovaným postupom musia prejsť aj všetky veterinárne lieky, ktoré majú byť použité na zvyšovanie výkonnosti s cieľom podporiť rast liečených zvierat alebo zvýšiť výnosy z liečených zvierat. Pre lieky, ktoré nespádajú do žiadnej z uvedených kategórií, môžu firmy predložiť agentúre žiadosť na schválenie centralizovaného povolenia na uvedenie na trh za predpokladu, že liek predstavuje významnú liečebnú, vedeckú alebo technickú inováciu alebo výrobok je nejakým iným spôsobom v záujme zdravia pacientov alebo zvierat.

Žiadosti sa podávajú priamo agentúre. Na záver odborného vyhodnotenia, ktoré agentúra uskutoční do 210 dní, sa stanovisko vedeckého výboru odovzdá Európskej komisii, aby sa zmenilo na jednotné povolenie na uvedenie na trh, ktoré platí pre celú Európsku úniu.

- Decentralizovaný postup a postup vzájomného uznávania sa uplatňuje na väčšinu bežných liekov. Oba postupy sú založené na zásade uznávania vnútroštátnych schválení. Umožňujú rozšírenie povolení na uvedenie na trh udelených jedným členským štátom na jeden alebo viacero iných členských štátov určených žiadateľom. Ak nemožno uznať pôvodné vnútroštátne schválenie, sporné body sa predkladajú agentúre na arbitráž. Stanovisko vedeckého výboru sa odovzdáva Európskej komisii.

Európska komisia prijme rozhodnutie s pomocou stáleho výboru zloženého zo zástupcov členských štátov.

ÚVOD PREDSEDU SPRÁVNEJ RADY

profesor Hannes Wahlroos

Jedenásty rok fungovania Európskej agentúry pre lieky (EMA) bol bohatý na udalosti. Reforma farmaceutických právnych predpisov, realizácia cestovnej mapy agentúry do roku 2010 a otázky dohľadu nad liekmi si vyžadovali bdelosť, odhodlanosť a oddanosť dôležitej úlohe podpory verejného zdravia.

Výsledky predstavené v tejto výročnej správe dokazujú, že agentúra vynikajúco zvládla množstvo výziev, pred ktorým stála v roku 2005. V mene správnej rady by som preto chcel poďakovať zamestnancom agentúry za ich významný prínos k presadzovaniu európskej regulácie v oblasti liekov. Chcel by som tiež poďakovať sekretariátu správnej rady za konštruktívnu a výbornú spoluprácu počas celého roka. Ďalej by som chcel poďakovať príslušným orgánom členských štátov, ktoré spolu s agentúrou tvoria jadro regulačnej siete pre lieky. Táto úzko prepojená sieť bola v posledných rokoch posilnená. V nadchádzajúcich rokoch bude agentúra potrebovať ďalšie odborné znalosti najvyššej kvality a bude s čoraz viac spoliehať nato, že ich ponúknu členské štáty a ich orgány.

Konečnú zodpovednosť za prevádzkovú činnosť agentúry nesie výkonný riaditeľ. Správna rada jednomyselne do tejto náročnej pozície zvolila Thomasa Lönngrena na ďalšie päťročné obdobie od roku 2006 do roku 2010. S potešením mu na tomto mieste gratulujem a želám mu veľa úspechov v jeho ďalšom funkčnom období.

V mene správnej rady by som chcel zdôrazniť niekoľko udalostí, ktoré sa uskutočnili minulý rok. Významný pokrok nastal pri zlepšovaní využiteľnosti údajov týkajúcich sa bezpečnosti liekov. Do konca roka väčšina orgánov členských štátov agentúre predložila svoje správy o nepriaznivých účinkoch liekov v elektronickej forme. Tento vývoj výrazne posilní schopnosť agentúry hodnotiť bezpečnosť liekov.

Správna rada v posudzovanom roku konečne dosiahla plný počet členov, keďže svojej práce sa ujali noví zástupcovia organizácií pacientov, lekárov a veterinárnych lekárov vymenovaní Radou ministrov. Som presvedčený, že výsledný širší rozhľad správnej rady bude mať priaznivý účinok na našu prácu.

Agentúra sa ujme aktívnej úlohy v oblasti preventívnych opatrení proti pandémie chrípky. Opatrenia, ktoré boli doteraz prijaté na urýchlenie hodnotiacich postupov pre vakcíny a bežné lieky boli privítané a sú potrebné. Aktuálne informácie zverejňované na internetovej stránke agentúry v súvislosti s týmito otázkami boli považované za výnimočne užitočné.

Správna rada pozorne sledovala pokrok európskej inovačnej a technologickej platformy najmä v oblasti veterinárnych liekov. Agentúra je zapojená do riadiacej skupiny platformy a má preto dobrú príležitosť ovplyvňovať a zlepšovať vývoj a dostupnosť veterinárnych liekov.

Koncom roka 2005 zriadila Európska komisia farmaceutické fórum, diskusnú platformu pre také témy ako ceny a preplácanie liekov, relatívna účinnosť liekov a informácie o liekoch v Európe. Agentúra sa zapojí do otázok relatívnej účinnosti liekov a poskytovania informácií pacientom.

Rok 2005 bol veľmi sľubným začiatkom druhého desaťročia činnosti agentúry.

ÚVOD OD VÝKONNÉHO RIADITEĽA

Thomas Lönngren

Ako sa predpokladalo, rok 2005 bol výnimočným rokom pre Európsku agentúru pre lieky.

Začal sa oslavou významného výročia v histórii agentúry EMEA, a to desiateho výročia jej založenia. Veľký počet partnerov a iných zainteresovaných strán vyjadrilo agentúre svoje poďakovanie a uznanie formou štedrých narodeninových darčiekov, ktoré predstavujú vítaný prejav podpory pre agentúru v jej úsilí o udržanie a ďalší rozvoj účinného regulačného prostredia pre lieky v Európskej únii.

Po desaťročí veľmi výrazného pokroku a vďaka vypracovanému dlhodobému plánu ďalšieho rozvoja má agentúra v súčasnosti zatiaľ najlepšie podmienky na napĺňanie svojho poslania, ktorým je podporovať a chrániť zdravie v Európe.

Uplynulých desať rokov neustáleho rastu a konsolidácie poskytlo agentúre dostatočnú dávku sebadôvery a skúseností potrebných na splnenie doposiaľ najnáročnejšieho cieľa, čím bolo nadobudnutie platnosti upravených farmaceutických právnych predpisov EÚ v plnom rozsahu v novembri 2005.

Vďaka vynikajúcim plánovacím a organizačným prácam počas prípravného obdobia pred týmto dátumom sa agentúre podarilo úspešne realizovať všetky príslušné ustanovenia a usmernenia, ktoré sa týkajú nových právnych predpisov.

Výsledkom týchto snáh bolo, že agentúra bola ihneď schopná zhostiť sa svojich povinností a ponúknuť širokú paletu služieb na podporu európskeho úsilia o zavedenie nových inovatívnych liekov na trh. Niekoľko najvýznamnejších dosiahnutých výsledkov:

- úspešný štart kancelárie MSP v agentúre, poskytujúcej osobitnú pomoc malým podnikom, ktoré veľmi často zastávajú popredné miesto vo vývoji lekárskejších technológií,
- realizácia postupov pre lepšie (a v niektorých prípadoch bezplatné) poskytovanie odborného poradenstva v počiatočnej fáze výskumu pre spoločnosti pracujúce na vývoji „prelomových“ liekov,
- zavedenie nových opatrení na urýchlenie hodnotenia liekov, ktoré majú zásadný vplyv na zdravie verejnosti.

V rámci svojho rozšíreného mandátu venovala agentúra v roku 2005 nielen značnú energiu príprave tejto a aj iných iniciatív, ale zamerala sa aj na zlepšenie svojej základnej odbornej činnosti, najmä v oblasti farmakobdelosti, čo viedlo k zavedeniu účinnejších a výkonnejších postupov na zabezpečenie kvality, bezpečnosti a účinnosti schválených liekov.

Zlepšenia v odborných a iných obchodných postupoch pomohli agentúre dosiahnuť veľmi dobrú výkonnosť v tomto roku. Celkový objem žiadostí pred a po uvedení liekov na trh bol síce vysoký, ale agentúra úspešne splnila všetky zverené úlohy. Agentúra vo významnej miere prispela k aktivitám týkajúcim na zdravie verejnosti na európskej úrovni, najmä vzhľadom na prípravné opatrenia v súvislosti s možnou chrípkovou pandémiou a novými právnymi predpismi týkajúcimi sa detských liekov a pokrokových liečebných postupov.

Všetky tieto úspechy za rok 2005 by nebolo možné dosiahnuť bez angažovanej spolupráce a podpory, ktorú agentúre poskytli Európsky parlament, Európska komisia, národné orgány zodpovedné za lieky a liečivá a všetci ostatní partneri agentúry v Európe. Všetkým by som sa týmto chcel poďakovať za ich neoceniteľnú spoluprácu. Osobitnú vďaka by som chcel vyjadriť našim partnerom z nových členských štátov za ich účasť na prvom úplnom roku činnosti Európskej únie 25 národov.

Nakoniec by som sa z celého srdca chcel poďakovať všetkým zamestnancom agentúry EMEA za ich neúnavné úsilie v priebehu tohto náročného roka, ktoré vyústilo do takého pozitívneho výsledku pre agentúru. Viem, že sa môžem spoľahnúť na vašu oddanú pomoc a podporu pri napredovaní agentúry EMEA aj v druhej dekáde jej existencie.

1 VYKONÁVANIE REVIDOVANÝCH PRÁVNÝCH PREDPISOV

Dňa 20. novembra 2005 agentúra privítala plnú účinnosť nariadenia (ES) č. 726/2004¹, ktoré zvestuje mohutnejší, modernejší a účinnejší regulačný rámec pre lieky v Európe. Nový právny základ dáva agentúre silnejšie postavenie pri napĺňaní jej mandátu v oblasti verejného zdravia a zdravia zvierat. Umožňuje agentúre dosiahnuť rovnováhu medzi podporovaním výskumu a vývoja nových liekov a posilňovaním dohľadu nad nimi a poskytuje tak pacientom prístup k veľmi potrebným novým, bezpečným a inovatívnym liekom.

Toto nariadenie tiež dáva agentúre dôležité nové zodpovednosti, najmä za poskytovanie lepších informácií o liekoch pacientom, spotrebiteľom a zdravotníckym pracovníkom a za posilňovanie odborného poradenstva poskytovaného firmám. Výrazne rozširuje rozsah pôsobnosti centralizovaného postupu pre lieky na použitie v humánnej medicíne tým, že agentúre prideliuje zodpovednosť za hodnotenie a dohľad:

- biotechnologických liekov
- nových liekov na liečenie HIV/AIDS
- nových liekov na liečenie rakoviny
- nových liekov na liečenie diabetes
- nových liekov na liečenie neurodegeneratívnych porúch
- zaradených liekov na ojedinelé ochorenia.

Súbor liekov, pre ktoré je centralizovaný postup voliteľný, bol rozšírený s cieľom umožniť určité okolnosti očakávaného úžitku pre verejné zdravie a teraz obsahuje aj lieky určené na samoliečbu a generické lieky.

V oblasti veterinárnych liekov je agentúra zodpovedná za všetky lieky získané pomocou biotechnológie alebo lieky primárne určené na zvyšovanie výkonnosti s cieľom podporiť rast alebo zvýšiť výnosy z liečených zvierat. Centralizovaný postup je voliteľný pre imunologické veterinárne lieky na choroby zvierat, ktoré podliehajú profylaktickým opatreniam Spoločenstva.

Nariadenie pod osobitnými podmienkami zavádza postupy zrýchleného hodnotenia a podmieneného povolenia na uvedenie na trh, ktoré majú zabezpečiť včasný prístup pacientov k inovatívnym liekom. Zároveň poskytuje nový nástroj pre posilnenie ochrany verejného zdravia. Patria sem plány riadenia rizík, zber konkrétnych údajov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi od cielených skupín pacientov a nové možnosti kontroly dohľadu nad liekmi a kontroly účinných látok.

Počas roka 2005 agentúra poskytovala usmernenia pri príprave na vstup revidovaných právnych predpisov do platnosti, vrátane vypracovania usmernení pre nové postupy a príspevku k aktualizácii súčasných smerných dokumentov pre humánne i veterinárne lieky, ku ktorým patria zásady správnej výrobnéj praxe a oznámenie pre žiadateľov.

Po zavedení revidovaných farmaceutických právnych predpisov sa oznamovanie agentúre stalo povinným. Viedlo to k zdvojnásobeniu počtu oznámení o paralelnej distribúcii predložených agentúre v roku 2005. Okrem týchto oznámení agentúra prijala vyše 1000 oznámení o zmenách. Kvôli tomuto neočakávanému výraznému zvýšeniu pracovného zaťaženia sa v roku 2005 vyskytlo oneskorenie v konaní, ktoré sa však vďaka dočasnému zvýšeniu počtu zamestnancov a zvýšenej účinnosti procesov podarilo do konca roka čiastočne znížiť.

Zavedenie nových farmaceutických právnych predpisov bolo úspešné vďaka spojenému úsiliu agentúry, jej vedeckých výborov a ich pracovných skupín, príslušných vnútroštátnych orgánov a

¹ Ú.v. L 136, 30.04.2004, s. 1.

Európskej komisie, ako aj záujmových skupín, ktoré poskytli cennú spätnú väzbu počas verejných konzultácií o usmerneniach a postupoch.

2 REALIZÁCIA CESTOVNEJ MAPY

Začiatkom roka 2005 agentúra zverejnila svoju dlhodobú stratégiu „Cestovná mapa Európskej agentúry pre lieky do roku 2010: Príprava základov pre budúcnosť.“ Cieľom stratégie je prispieť k lepšej ochrane a podpore verejného zdravia a zdravia zvierat, zlepšiť regulačné prostredie pre lieky a podnietiť inovácie, výskum a vývoj v EÚ.

Opatrenia cestovnej mapy uskutočnené v roku 2005 boli zamerané na:

- posilnenie systému zabezpečenia kvality odborného hodnotenia prijatím postupov pilotných porovnávacích hodnotení v úvodnej fáze posudzovania žiadostí o povolenie na uvedenie na trh
- podporovanie žiadateľov vo vývoji nových liečebných prístupov a technológií
- posilnenie vzťahov agentúry s európskymi priemyselnými združeniami zastupujúcimi odvetvia inovatívnych a generických liekov a liekov určených na samoliečbu
- posilnenie vzťahov s organizáciami pacientov a spotrebiteľov
- rozvoj európskej stratégie riadenia rizík pre bezpečnejšie lieky
- riešenie otázky antimikrobiálnej odolnosti rozvojom novej stratégie riadenia a hodnotenia rizík pre bakteriostatiká vo veterinárnych liekoch
- zabezpečenie primeraného hodnotenia rizík z hľadiska životného prostredia vypracovaním usmernení na pomoc žiadateľom pri príprave tej časti žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre veterinárne lieky, ktorá sa týka hodnotenia rizík z hľadiska životného prostredia.

3 HODNOTENIE LIEKOV

3.1 Humánne lieky

3.1.1 Zaradenie liekov na ojedinelé ochorenia

V roku 2005 prijal Výbor pre lieky na ojedinelé ochorenia 88 kladných stanovísk k zaradeniu liekov na ojedinelé ochorenia. Je to najvyšší počet od zavedenia právnych predpisov EÚ pre lieky na ojedinelé ochorenia (nariadenie (ES) č. 141/2000) v roku 2000.



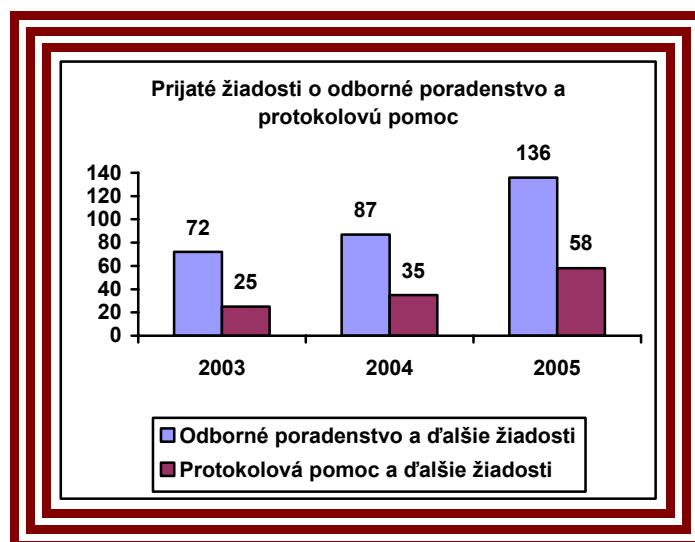
Zaradenie sa týkalo liekov zo širokého spektra liečebných oblastí, najviac však bolo liekov na liečenie rakoviny.

Keďže v roku 2005 inštitúcie EÚ pokročili v diskusii o nových právnych predpisoch EÚ týkajúcich sa liekov pre deti, viac ako polovica stanovísk o zaradení sa v tomto roku vzťahovala na ochorenia, ktoré postihujú deti.

3.1.2 Odborné poradenstvo a protokolová pomoc

Výrazné zvýšenie počtu žiadostí o odborné poradenstvo

Počet žiadostí o odborné poradenstvo a protokolovú pomoc v roku 2005 výrazne vzrástol, až o 60 % oproti počtu žiadostí prijatých v roku 2004.

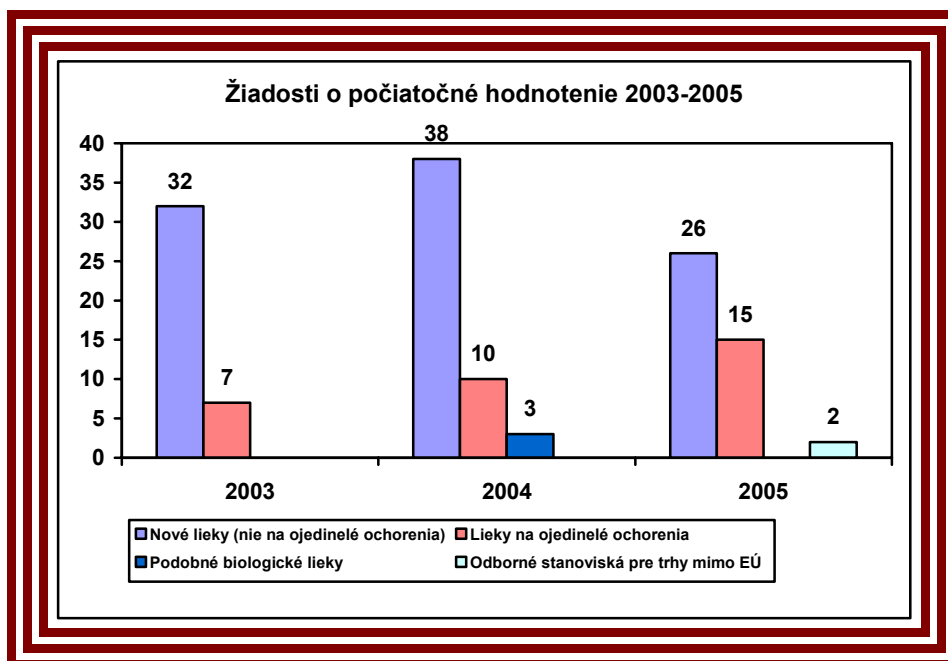


Určité zjednodušenie postupu odborného poradenstva znamenalo, že napriek zvýšenému počtu žiadostí dokázala agentúra v roku 2005 poskytnúť viac odborného poradenstva a v kratšom čase ako v predošlých rokoch.

3.1.3 Počiatkové hodnotenie

Nové žiadosti v roku 2005

Agentúra v roku 2005 prijala 41 žiadostí o počiatkové povolenie na uvedenie na trh, z ktorých 15 sa týkalo zaradenia liekov na ojedinelé ochorenia. Ďalšie dve boli žiadosti o poskytnutie stanoviska v rámci spolupráce so Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO) v súvislosti s liekmi určenými výlučne pre trhy mimo EÚ.



Stanoviská v roku 2005

Výbor pre lieky na humánne použitie v roku 2005 prijal 24 kladných stanovísk a 1 zamietavé stanovisko pre lieky určené na európsky trh. Ďalších 15 žiadostí bolo stiahnutých pred vydaním stanoviska.

Vplyv stanovísk z roku 2005 z hľadiska zdravia

Lieky pre európsky trh, ktoré získali kladné stanovisko, sú rozdelené takto:

- 2 sú určené na použitie pri liečbe rakoviny, vrátane liečby rakoviny pľúc, ktorá je jednou z najčastejších príčin úmrtí na rakovinu v EÚ
- 7 liekov je protiinfekčných, z nich 2 sú určené na liečbu HIV a AIDS
- 4 sú určené na liečbu porúch metabolizmu, z nich 1 ponúka nový spôsob podávania lieku pre diabetikov, keďže umožňuje podávanie inzulínu prostredníctvom pľúc
- 5 je určených na liečenie ochorení centrálného nervového systému a zmyslových orgánov
- 6 je určených na diagnózu alebo liečbu kardiovaskulárnych alebo pľúcnych ochorení.

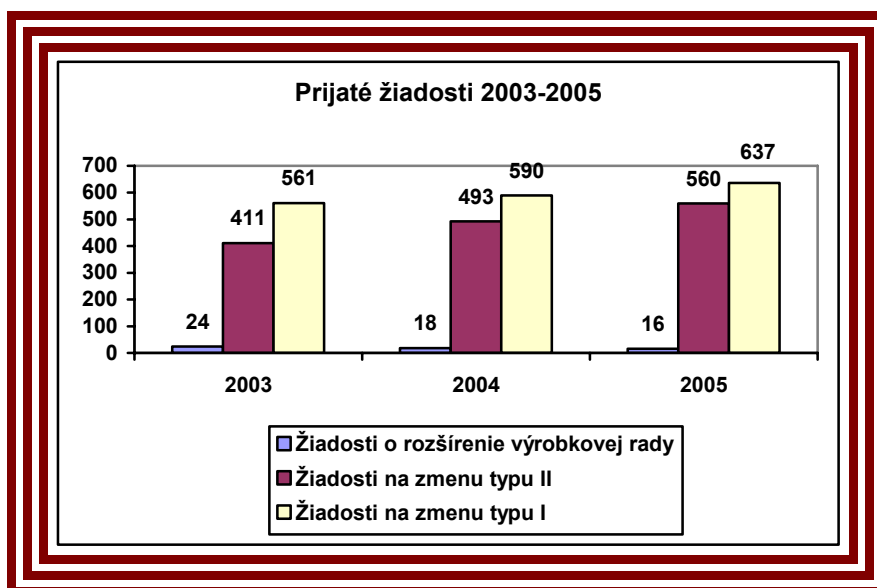
Z týchto 24 výrobkov tri sú zaradené lieky na ojedinelé ochorenia.

Výbor pre lieky na humánne použitie poskytol aj svoje prvé odborné stanoviská v rámci spolupráce so Svetovou zdravotníckou organizáciou v súvislosti s liekmi určenými výlučne pre použitie v krajinách mimo EÚ. Tieto stanoviská sa týkali dvoch liekov na liečbu HIV.

3.1.4 Činnosť po schválení

Zmeny v roku 2005

Počet žiadostí o zmenu povolenia na uvedenie na trh sa v roku 2005 opäť zvýšil. Prijatých bolo celkom 1213 žiadostí, čo v porovnaní s rokom 2004 predstavuje nárast o 10 %.



K podobnému nárastu prišlo aj v počte dokončených postupov po schválení, najmä pre zmeny typu II. V roku 2005 bolo dokončených spolu viac ako 1000 postupov po schválení, vrátane 628 oznámení o zmenách typu I, 505 stanovísk o zmenách typu II (50 % sa týkalo bezpečnosti a účinnosti a 50 % zmien kvality) a 15 stanovísk o rozšírení registrácie.

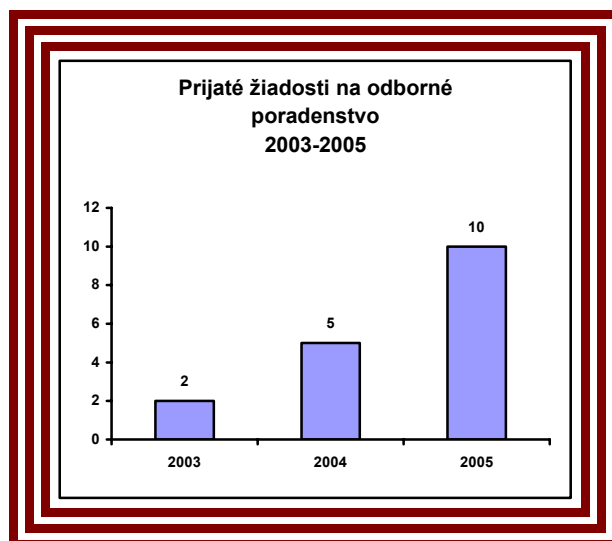
Vplyv činnosti po schválení na verejné zdravie

- *Nové indikácie:* Zavedených bolo celkom 28 rozšírení indikácií, z ktorých veľký počet sa týkal nových liečebných možností už schválených liekov v oblasti rakoviny. Nové indikácie sa týkali aj oblasti diabetes, kardiovaskulárnych, neurodegeneratívnych a reumatoidných ochorení.
- *Kontraindikácie a varovania:* Zavedených bolo celkom 5 nových kontraindikácií pre 11 liekov používaných v oblasti HIV, imunosupresie, osteoporózy a porúch metabolizmu. Okrem toho sa 74 zmien typu II týkalo osobitných varovaní a opatrení pre použitie liekov. Vykonalo sa niekoľko označení triedy pre lieky na HIV. Označenie triedy sa uskutočnil aj v súvislosti s použitím epoetínov u pacientov s rakovinou a ďalšie v súvislosti s dentálnymi, periodontálnymi a psychiatrickými poruchami, ktoré môžu byť spojené s používaním peginterferónu alfa.
- *Rozšírenie použitia pre deti:* Pri štyroch liekoch bolo ich použitie rozšírené aj na liečbu detí. Išlo o protivírusový liek na prevenciu chrípky, antibakteriálny liek na široké spektrum infekcií, liek proti epilepsii a liek používaný pri liečbe leukémie.

3.2 Veterinárne lieky

3.2.1 Odborné poradenstvo

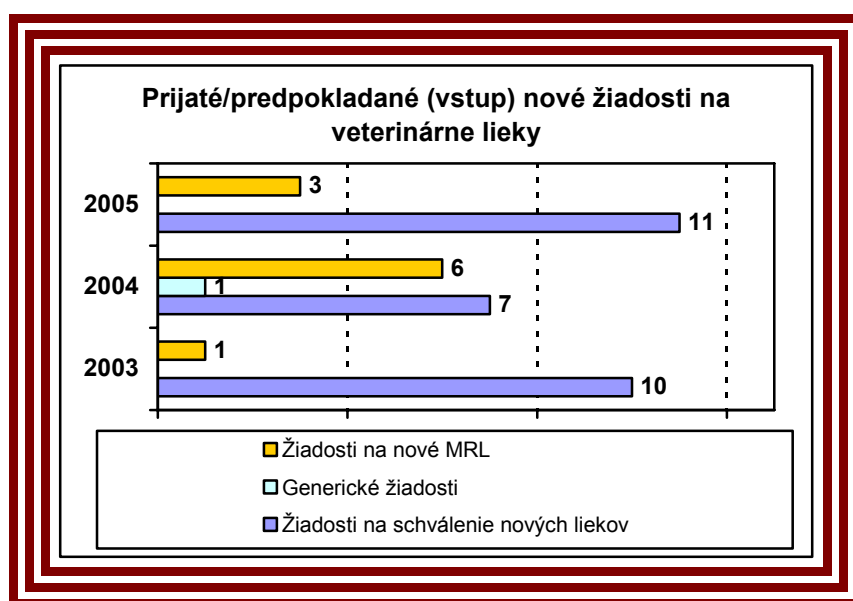
Činnosť odborného poradenstva sa v roku 2005 výrazne zvýšila: prijatých bolo 10 žiadostí o odborné poradenstvo. Na dve žiadosti o odborné poradenstvo prijaté v roku 2005 sa vzťahovali kritériá pre bezplatné poradenstvo podľa pilotného programu pre bezplatné poradenstvo v súvislosti s veterinárnymi liekmi na zriedkavé použitie a pre zriedkavé živočíšne druhy.



3.2.2 Počiatočné hodnotenie

Počet žiadostí

Prijatých bolo jedenásť žiadostí o povolenie na uvedenie na trh, z ktorých desať sa vzťahovalo na farmaceutické výrobky a jedna imunologický výrobok. Väčšina žiadostí sa týkala liekov pre samostatné druhy zvierat chovaných ako spoločenské zvieratá (len psy a mačky), jedna žiadosť liekov pre psy, mačky a kone a jedna súvisela s použitím pre zvieratá určené na výživu (ošípané).



Stanoviská v roku 2005

V roku 2005 Výbor pre lieky na veterinárne použitie v súvislosti so žiadosťami o počiatočné povolenie na uvedenie na trh prijal 5 kladných stanovísk. Zamietavé stanovisko nebolo prijaté. Jedna žiadosť bola stiahnutá pred vydaním stanoviska.

Z piatich kladných stanovísk:

- 1 bolo pre cefalosporin tretej generácie používaný na liečbu bakteriálnych infekcií ošípaných
- 1 bolo pre novú kombináciu proti endoparazitom na liečbu škrkaviek a pásomníc u mačiek
- 3 boli pre vakcíny pre kone proti konskej chrípke a tetanu.

3.2.3 Maximálne reziduálne limity (MRL)

Agentúra v roku 2005 prijala a potvrdila 3 nové žiadosti pre maximálne reziduálne limity. Na rozšírenie alebo úpravu maximálnych reziduálnych limitov bolo predložených päť žiadostí.

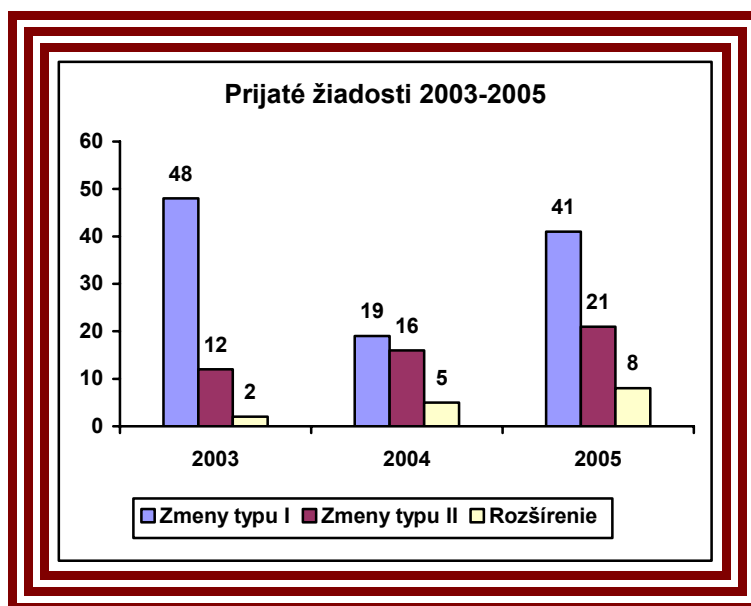
Výbor pre lieky na veterinárne použitie vydal tri kladné stanoviská pre ustanovenie maximálnych reziduálnych limitov a osem stanovísk pre rozšírenie súčasných maximálnych reziduálnych limitov na iné živočíšne druhy. Výbor okrem toho vydal tri stanoviská pre odvodenie maximálnych reziduálnych limitov na ďalšie živočíšne druhy v súlade so svojou politikou dostupnosti veterinárnych liekov.

3.2.4 Činnosti po schválení

Prijatých bolo spolu 41 žiadostí o zmenu typu I, z ktorých 14 sa týkalo zmeny typu IA a 27 sa týkalo zmeny typu IB.

Dvadsaťjeden prijatých žiadostí sa týkalo zložitejších zmien typu II. Z toho 14 žiadostí sa vzťahovalo na imunologické výrobky a týkalo sa zmien kvality; 7 žiadostí sa vzťahovalo na farmaceutické výrobky, z nich 4 sa týkali klinických zmien a 3 sa týkali zmien kvality.

Na rozšírenie povolenia na uvedenie na trh bolo prijatých osem žiadostí: šesť sa týkalo farmaceutických výrobkov a dve imunologických výrobkov. Väčšina týchto žiadostí sa týkala nových farmaceutických foriem, dve sa týkali nových cieľových živočíšnych druhov.



4 BEZPEČNOSŤ LIEKOV

Bezpečnosť humánnych a veterinárnych liekov zostala aj v roku 2005 najvyššou prioritou agentúry. Nové právne predpisy obsahujú nové nástroje na posilnenie schopnosti agentúry zabezpečiť bezpečnosť liekov, najmä nové povinnosti firiem v oblasti dohľadu nad liekmi a nové ustanovenia o predkladaní plánov riadenia rizík.

4.1 Humánne lieky

Agentúra sa v roku 2005 zaoberala množstvom závažných otázok bezpečnosti humánnych liekov povolených v rámci centralizovaného i decentralizovaného postupu. K týmto otázkam patrilo:

- ukončenie posudzovania bezpečnosti inhibítorov COX-2
- posúdenie bezpečnosti nesteroidných protizápalových liekov
- ukončenie posudzovania bezpečnosti triedy antidepresív založenej na selektívnom inhibítore opätovnej absorpcie serotonínu
- pozastavenie centrálne povolenej šesťzložkovej vakcíny kvôli pochybnostiam o úrovni dlhodobej ochrany poskytovanej jednou z jej zložiek
- zahájenie posudzovania bezpečnosti dermatologických liekov obsahujúcich tacrolimus alebo pimecrolimus na základe obáv z možného rizika rakoviny u pacientov
- zahájenie posudzovania liekov obsahujúcich mifepriston (Mifegyne) kvôli obavám týkajúcim sa bezpečnosti a účinnosti.

Stratégia riadenia rizík

Agentúra dosiahla veľký pokrok v oblasti spolupráce s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi na ďalšom rozvoji a realizácii európskej stratégie riadenia rizík z roku 2003, ktorá je zameraná na lepšie určenie a riadenie otázok bezpečnosti. Akčný plán ďalšieho rozvoja európskej stratégie rizík, ktorý bol zverejnený v máji 2005, obsahuje okrem iného tieto kľúčové hľadiská:

- zavedenie ďalších nástrojov, ktoré poskytujú revidované farmaceutické právne predpisy EÚ pre sledovanie bezpečnosti liekov
- iniciatívy v oblasti zisťovania, posudzovania a minimalizácie rizík a informovania o rizikách
- posilňovanie systému dohľadu nad liekmi v EÚ s cieľom čo najlepšie využívať odborné zdroje a odborné poznatky dostupné na európskej úrovni.

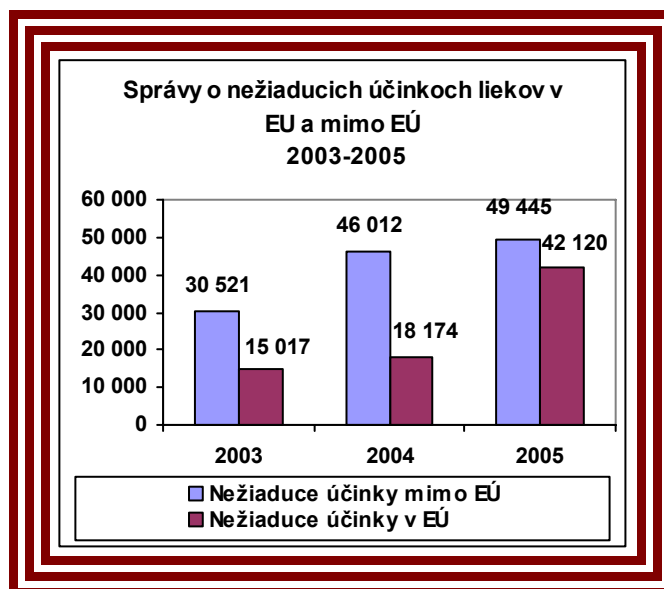
Pre dohľad nad plnením týchto kľúčových cieľov prostredníctvom vypracovania plánu práce na roky 2005-2007 bola zostavená osobitná skupina (podporná skupina pre európsku stratégiu riadenia rizík). Táto skupina bude podávať priebežné správy správnej rade agentúry a skupine riaditeľov vnútroštátnych agentúr pre lieky.

Plány riadenia rizík

V rámci revidovaných farmaceutických právnych predpisov musia byť všetky nové žiadosti o povolenie na uvedenie na trh a žiadosti o významné zmeny súčasných povolení doplnené o plán riadenia rizík. V roku 2005 sa začala práca na realizácii tohto nového ustanovenia, ktoré bude vyžadovať, aby v plánoch boli uvedené všetky známe alebo možné riziká spojené s príslušným liekom. Plány umožnia aktívnu realizáciu opatrení na minimalizáciu rizík a ďalších činností v oblasti dohľadu nad liekmi.

Dohľad nad liekmi

Elektronické podávanie správ do databázy EudraVigilance sa stalo povinným v novembri 2005. Počet správ o nepriaznivých účinkoch liekov týkajúcich sa centrálne schválených liekov, ktoré agentúra prijala v roku 2005, bol výrazne vyšší ako v predošlých rokoch.



Veľký pokrok v súvislosti s EudraVigilance

V roku 2005 prišlo v realizácii EudraVigilance k veľkému pokroku, keď správy v elektronickej forme do modulu schválených povolení EudraVigilance zaslalo 23 vnútroštátnych orgánov a 105 držiteľov povolenia na uvedenie na trh. Títo účastníci elektronicke zaslali spolu 144 786 bezpečnostných správ o jednotlivých prípadoch pochádzajúcich z EÚ i mimo nej. 73 198 týchto správ bolo elektronicke prijatých v súvislosti s centrálnou schválenými liekmi, čo predstavovalo 80 % všetkých správ o nepriaznivých účinkoch prijatých v súvislosti s centrálnou schválenými liekmi v roku 2005.

67 sponzorov vykonávajúcich klinické skúšky v rámci Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) okrem toho podalo do modulu klinických skúšok EudraVigilance správy o podozrení na neočakávané vážne nepriaznivé účinky. Prijatých bolo celkom 34 352 bezpečnostných správ o jednotlivých prípadoch týkajúcich sa podozrenia na neočakávané vážne nepriaznivé účinky.

Riaditelia agentúr pre lieky a správna rada agentúry prijali odporúčania pomocnej pracovnej skupiny dohliadajúcej na aspekty politiky, súdržnosti a regulácie súvisiace s EudraVigilance. Agentúra ustanovila riadiaci výbor EudraVigilance, ktorý definuje politiky realizácie a prístupu k EudraVigilance, a tiež odbornú pracovnú skupinu EudraVigilance zaoberajúcu sa všetkými praktickými a prevádzkovými hľadiskami realizácie týkajúcimi sa všetkých zúčastnených strán.

Posilnené postupy na zisťovanie signálov súvisiacich s dohľadom na lieky

V priebehu roka 2005 zaviedla agentúra postupy na posilnenie zisťovania signálov súvisiacich s dohľadom nad liekmi, ktoré jej umožňujú skôr prijímať potrebné opatrenia. Zistených a prešetrených bolo celkom 880 podozrení na signály, ktoré sa týkali 87 liekov. V príslušných prípadoch boli vykonané následné kroky s cieľom informovať spravodajcu a posúdiť potrebu získania ďalších údajov od držiteľov povolenia na uvedenie na trh alebo potrebu zmeny a doplnenia informácií o lieku prostredníctvom zmeny typu II.

4.2 Veterinárne lieky

Agentúra v roku 2005 prijala spolu 354 samostatne zaslaných správ o podozrení na vážne nepriaznivé účinky centrálnou schválených veterinárnych liekov u zvierat a ľudí. V tomto počte sú zahrnuté správy pochádzajúce z EÚ i z krajín mimo nej, napr. zo Spojených štátov.

Z týchto správ sa 305 týkalo podozrenia na nepriaznivé účinky u zvierat, pričom jedna správa sa týkala jedného alebo viacerých zvierat. Najčastejšie boli oznamované nepriaznivé účinky u psov a mačiek. Len 32 správ sa týkalo zvierat určených na výživu. Oznamovaných bolo spolu 238 uhynutí zvierat.

Nepriaznivé účinky u ľudí po podaní veterinárneho lieku boli v roku 2005 oznámené v 49 prípadoch, pričom žiadny z týchto prípadov nemal za následok úmrtie.

Posudzovanie bezpečnosti

Agentúra opätovne posúdila bezpečnosť Micotilu po žiadosti Európskej komisie o zohľadnenie nových informácií. Na základe toho Výbor pre lieky na veterinárne použitie vydal ďalšie usmernenia o odporúčanej liečbe pri náhodnom použití u ľudí.

Na základe vývoja v humánnej medicíne výbor posúdil bezpečnosť inhibítorov COX-2 a nesteroidných protizápalových liekov používaných u zvierat, s osobitným dôrazom na možné ohrozenie spotrebiteľov. Výbor v novembri 2005 dospel k záveru, že na základe dostupných dôkazov nie sú potrebné žiadne opatrenia na ochranu bezpečnosti spotrebiteľov alebo zvierat.

Zlepšovanie dohľadu nad veterinárnymi liekmi

Najvyššou prioritou agentúry v roku 2005 bol dohľad nad liekmi vo veterinárnom sektore. Vykonalo sa množstvo dôležitých opatrení zameraných na zlepšenie elektronického oznamovania informácií súvisiacich s bezpečnosťou po schválení lieku, zlepšenie výmeny bezpečnostných informácií v rámci EÚ a zabezpečenie primeraného dohľadu a harmonizovaných opatrení.

Výbor pre lieky na veterinárne použitie pripravil jednoduchého sprievodcu pre dohľad nad veterinárnymi liekmi, zameraného predovšetkým na veterinárov s cieľom podporiť oznamovanie nepriaznivých účinkov liekov.

Agentúra vypracovala aj usmernenia a koncepčné dokumenty na zlepšenie súdržnosti údajov týkajúcich sa posudzovania bezpečnosti.

Spolupráca s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi

Európska stratégia dozoru, zameraná na zlepšenie spolupráce medzi všetkými príslušnými orgánmi v EÚ a agentúrou v oblasti dohľadu nad veterinárnymi liekmi, bola oživená vstupom sekretariátu agentúry v pozícii partnera.

Veľký pokrok vo veterinárnom systéme EudraVigilance

Ku koncu roka 2005 zasielala väčšina členských štátov EÚ správy do veterinárnej databázy EudraVigilance spustenej v októbri 2004 elektronicky. Ostatné členské štáty budú čoskoro tento príklad nasledovať.

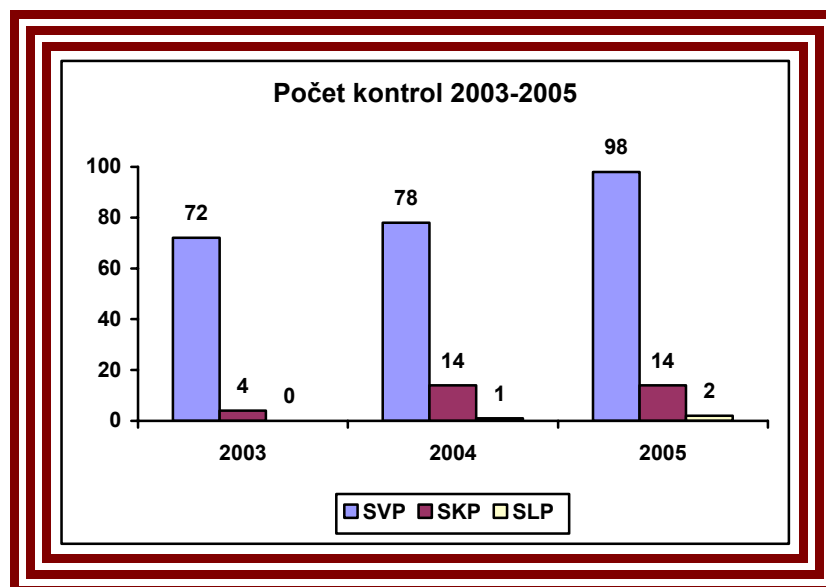
Elektronické oznamovanie nepriaznivých účinkov liekov je teraz povinné. Agentúra v roku 2005 rokovala o plánoch zavedenia elektronického oznamovania s hlavnými partnermi v priemysle veterinárnych liekov. Pre potreby menších firiem bol vypracovaný osobitný jednoduchý elektronický oznamovací formulár, ktorý môžu na úrovni členských štátov používať menší držiteľia povolení na uvedenie na trh.

5 KONTROLY

5.1 Kontroly správnej výroby, klinickej a laboratórnej praxe

Agentúra v priebehu roka 2005 koordinovala a riadila žiadosti o 98 kontrol správnej výroby praxe (SVP) a referenčných spisov o plazme, 14 kontrol správnej klinickej praxe (SKP) a dohľadu nad liekmi a 2 kontroly správnej laboratórnej praxe (SLP), čo v porovnaní s rokom 2004 predstavovalo

celkový nárast o 23 %. K augustu 2005 bolo ukončených 500 kontrol správnej výrobnéj praxe od začiatku fungovania centralizovaného postupu.



5.2 Chyby a odchýlky výrobkov

Agentúra prijala 65 správ o chybách kvality týkajúcich sa humánnych liekov a 3 správy o chybách kvality veterinárnych liekov. Dvadsaťdva z týchto správ o chybách malo za následok stiahnutie výrobku (20 sa týkalo humánnych liekov a 2 sa týkali veterinárnych liekov), zvyšok bol označený ako malé nedostatky.

Dve z 22 stiahnutí boli označené ako stiahnutia „1. triedy“, t. j. súviseli s chybami, ktoré môžu viesť k ohrozeniu života alebo by mohli spôsobiť vážne ohrozenie zdravia. Šesť stiahnutí bolo označených ako stiahnutia „2. triedy“, t. j. súviseli s chybami, ktoré by mohli byť príčinou ochorenia alebo nesprávnej liečby. Väčšina stiahnutí bola označená ako stiahnutia „3. triedy“, ktoré nie sú spojené s vážnym ohrozením verejného zdravia.

5.3 Odoberanie vzoriek a skúšky

Do rozsahu programu odberu vzoriek a skúšok centrálne schválených výrobkov bolo v roku 2005 zaradených tridsaťdeväť liekov. Väčšina výsledkov ukázala, že lieky majú vysokú kvalitu a sú pri nich dodržané príslušné technické údaje. Pri 8 z 39 výrobkov boli získané výsledky, ktoré si vyžadovali ďalšie vyšetrenie.

Žiadny z týchto výsledkov sa netýkal nedodržania technických údajov. Vyšetrenie odhalilo určité regulačné a odborné nezrovnalosti, ktoré boli riešené najmä zmenou a doplnením skúšobnej dokumentácie príslušnými držiteľmi povolenia na uvedenie na trh.

5.4 Osvedčenia liekov

Agentúra vydáva osvedčenia liekov na potvrdenie povolenia na uvedenie na trh pre výrobky, ktoré boli schválené prostredníctvom centralizovaného postupu alebo pre výrobky, na ktoré bola agentúre predložená žiadosť o centralizované povolenie na uvedenie na trh.

Počet vydaných osvedčení naďalej rástol a v auguste 2005 bolo vydané osvedčenie s číslom 100 000 (pre liek na AIDS). Napriek zvyšujúcemu sa počtu žiadostí zostáva priemerná doba vydania

osvedčenia v určených hraniciach. Tento stav sa dosiahol racionalizáciou ľudských zdrojov a ďalšou automatizáciou tohto procesu.

6 PODPORA VÝSKUMU A VÝVOJA LIEKOV

Konkurencieschopnosť európskeho farmaceutického priemyslu v zmysle „Lisabonského programu“ zostáva v politickom programe na vysokých miestach. Hoci agentúra nie je do tohto procesu priamo zapojená, prispieva k podpore výskumu a vývoja vo farmaceutickom priemysle rozhodujúcim zlepšovaním prístupu pacientov k novým a dôležitým liekom.

Nová stratégia poskytovania odborného poradenstva

Revidované farmaceutické právne predpisy EÚ dávajú agentúre širší mandát v poskytovaní odborného poradenstva a výkonnému riaditeľovi dávajú priamu zodpovednosť za zriadenie účinných štruktúr na jeho poskytovanie, najmä v súvislosti s poradenstvom pre vývoj nových liečebných postupov.

Výkonný riaditeľ v spolupráci s Výborom pre lieky na humánne použitie, pracovnou skupinou pre odborné poradenstvo a záujmovými skupinami navrhol novú stratégiu a postup, pre ktoré boli v septembri 2005 zahájené dvojmesačné verejné konzultácie.

Stratégia obsahuje skoršiu a častejšiu účasť odborníkov najmä pri ojedinelých ochoreniach a nových liečebných postupoch. Širšie poradenstvo sa teraz bude poskytovať napríklad pre otázky nesúvisiace s výrobkami a prostredníctvom seminárov a odborných stretnutí sa zároveň vytvoria možnosti pre širšiu informovanosť a dialóg s konkrétnymi odborníkmi.

Nové regulačné nástroje pre hodnotenie liekov

Nové právne predpisy dávajú agentúre nové nástroje zamerané na podporu inovatívnych liekov a liečebných postupov a na zabezpečenie rýchlejšieho prístupu pacientov k liekom. K týmto nástrojom patrí zrýchlené hodnotenie, podmienené povolenie na uvedenie na trh a stanoviská o užívaní liekov zo súcitu.

Nové právne predpisy tiež zavádzajú nový postup, ktorý umožňuje Výboru pre lieky na humánne použitie poskytovať odborné stanoviská v rámci spolupráce so Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO) týkajúce sa liekov používaných mimo trhov Európskej únie.

Nové liečebné postupy

Agentúra podporuje žiadateľov vo vývoji nových liečebných prístupov s technológiami. Boli zavedené nové možnosti včasných neformálnych rokovaní vo forme informačných stretnutí a ustanovený pilotný postup s cieľom ľahšie vyhodnotiť, či je možné vznikajúci prístup považovať za liek a či sa naňho vzťahuje centralizovaný postup. Zriadená bola odborná skupina, ktorá zvažuje inovatívne metódy vývoja liekov a posudzuje prekážky, s ktorými sa farmaceutické spoločnosti môžu pri vývoji takýchto metód stretnúť.

Dostupnosť veterinárnych liekov

Agentúra pokračovala v úsilí riešiť nedostatok základných liekov pre veterinárnych lekárov najmä na zriedkavé použitie a pre zriedkavé živočíšne druhy, sústredenie sa najmä na realizáciu odporúčaní stanoviska týkajúceho sa dostupnosti výrobkov na zriedkavé použitie a pre zriedkavé živočíšne druhy.

Výbor pre lieky na veterinárne použitie zahájil verejné konzultácie o viacerých usmerneniach, ktoré navrhujú úpravu požiadaviek údajov pre skúšky veterinárnych liekov na zriedkavé použitie a pre zriedkavé živočíšne druhy týkajúcich sa kvality, bezpečnosti, vrátane maximálnych reziduálnych limitov a účinnosti a zároveň zabezpečujú zachovanie verejného zdravia.

Správna rada agentúry rozšírila pilotný program poskytovania bezplatného odborného poradenstva a protokolovej pomoci spoločnostiam ochotným vyvíjať lieky na zriedkavé použitie a pre zriedkavé

živočíšne druhy. Keďže program bol zavedený v októbri 2003, prijatých bolo len málo žiadostí o odborné poradenstvo pre tieto lieky, priemysel však potvrdzuje vysoký záujem. Program bude plne funkčný až keď budú k dispozícii usmernenia pre úpravu požiadaviek údajov.

Ďalšou iniciatívou zameranou najmä na podporu vývoja liekov pre zriedkavé živočíšne druhy v dôležitom sektore hospodárskych zvierat je odvodenie maximálnych reziduálnych limitov z hlavných na zriedkavé živočíšne druhy. Výbor pre lieky na veterinárne použitie v roku 2005 pokračoval v odvodzovaní maximálnych reziduálnych limitov na žiadosť firiem pre látky dôležité pri liečbe zriedkavých druhov. Odvodenie sa vykonáva bez osobitných žiadostí či platieb v prípade, že sú splnené kritériá uvedené v príslušnom usmernení výboru, aby sa zabezpečila bezpečnosť spotrebiteľov.

Výbor pre lieky na veterinárne použitie po konzultáciách s federáciou veterinárov v Európe pripravil na žiadosť Európskej komisie návrh zoznamu základných látok na liečenie koní. Zoznam bol Komisii predložený v máji 2005 a má slúžiť ako základ pre zoznam základných látok, ktorý ustanovujú nové právne predpisy. Veterinári môžu používať lieky, ktoré obsahujú látky uvedené v zozname, na liečbu koní na základe podmienok „zásady stupňovania“ v prípade, že sa uplatní najmenej šesťmesačné obdobie na stiahnutie.

Riešenie prekážok výskumu a vývoja

Okrem vlastnej vnútornej činnosti spolupracovala agentúra v roku 2005 aj s GR Európskej komisie pre výskum v rámci „Iniciatívy pre inovatívne lieky“ siedmeho rámcového programu v oblasti výskumu, technického rozvoja a demonštračných činností (2007-2013).

Agentúra prispela k Iniciatíve pre inovatívne lieky, rozvoju európskej technologickej platformy pre celkové zdravie zvierat a stanoveniu priorít pre ojedinelé ochorenia.

7 PODPORA MALÝCH A STREDNÝCH PODNIKOV

Jednou z významných nových úloh revidovaných právnych predpisov je poskytovanie pomoci malým a stredným podnikom (MSP) zapojeným do vývoja liekov v Európskej únii.

Agentúra na podporu inovácií a vývoja nových liekov mikropodnikmi, malými a strednými podnikmi zriadila „kanceláriu MSP“ určenú na riešenie konkrétnych potrieb menších firiem po nadobudnutí účinnosti nového nariadenia o MSP² na presadzovanie ustanovení týkajúcich sa stimulov pre MSP v nových farmaceutických právnych predpisov EÚ.

Jedinou úlohou kancelárie MSP je poskytovať pomoc malým a stredným podnikom. Kancelária MSP sa sústreďuje na uľahčenie komunikácie s malými a strednými podnikmi pomocou zaniatených zamestnancov agentúry, ktorí odpovedajú na praktické alebo procesné otázky, sledujú žiadosti a organizujú semináre a odbornú prípravu pre MSP.

Stimuly, ktoré poskytuje nariadenie o MSP sa týkajú rovnako sektora humánnych aj veterinárnych liekov a patrí k nim:

- správna a procedurálna pomoc kancelárie MSP zriadenej pri agentúre
- zníženie poplatkov za odborné poradenstvo, kontroly a (pri veterinárnych liekoch) určenie maximálnych reziduálnych limitov
- oslobodenie od poplatkov za určité správne služby agentúry
- odklad poplatku za žiadosť o povolenie na uvedenie na trh alebo za súvisiacu kontrolu

² Nariadenie Komisie (ES) č. 2049/2005, Ú.v. EÚ L 329, 16.12.2005, s. 4.

- podmiennečné oslobodenie od poplatku keď sa firma riadila odborným poradenstvom a žiadosť o povolenie na uvedenie na trh nebola úspešná
- pomoc s prekladom dokumentov s informáciami o výrobku predložených v žiadosti o povolenie na uvedenie na trh.

V roku 2005 sa uskutočnil prieskum malých a stredných podnikov s cieľom porozumieť ich osobitným potrebám a očakávaniam a usporiadalo sa prvé stretnutie s organizáciami týchto podnikov s cieľom prediskutovať jeho výsledky.

Agentúra po nadobudnutí účinnosti nariadenia o MSP prijala prvé žiadosti o postavenie MSP, ktoré spracovala.

8 RASTLINNÉ LIEKY

Rok 2005 bol prvým plným rokom fungovania Výboru pre rastlinné lieky po jeho ustanovujúcej schôdzi v septembri 2004.

Výbor sa sústredil na prácu súvisiacu s ustanovením postupov potrebných na vykonávanie jeho činnosti. Táto práca zahŕňala dokončenie štruktúry zoznamu Spoločenstva pre rastlinné látky, prípravky a ich kombinácie na použitie v tradičných rastlinných liekoch a šablóny pre rastlinné monografie Spoločenstva a tiež organizáciu odbornej prípravy posudzovateľov pre EÚ.

Výbor predložil na verejnú diskusiu prvé návrhy rastlinných monografií Spoločenstva - pre koreň valeriány, semeno skorocelu psyllium, ľanové semeno, plevy a semeno skorocelu ispaghula. Rastlinné monografie Spoločenstva obsahujú odborné stanovisko výboru týkajúce sa príslušného rastlinného lieku založené na hodnotení dostupných odborných údajov (preukázané použitie) alebo na historickom využití tohto výrobku v Európskom spoločenstve (tradičné použitie).

Výbor predložil na verejnú diskusiu návrhy zápisov do „zoznamu Spoločenstva pre rastlinné látky, prípravky a ich kombinácie na použitie v tradičných rastlinných liekoch“ pre koreň valeriány a semeno ľanu. Rastlinné lieky zapísané do zoznamu Spoločenstva spĺňajú určité kritériá, napríklad sú lekárske využívané dostatočne dlhé obdobie a sú pri normálnom spôsobe použitia považované za neškodné.

9 INFORMÁCIE A KOMUNIKÁCIA

Agentúra má významnú úlohu pri poskytovaní informácií pacientom a zdravotníckym pracovníkom, posilnenú novými farmaceutickými právnymi predpismi. Nový sektor zdravotníckych informácií bol uvedený do plnej prevádzky v septembri 2005 a ujal sa zodpovednosti za vzťahy s organizáciami pacientov a zdravotníckych pracovníkov a za činnosť spojenú s poskytovaním informácií o liekoch.

Na základe spolupráce pracovnej skupiny agentúry a Výboru pre lieky na humánne použitie s organizáciami pacientov a spotrebiteľov (platforma agentúry pre vzťahy s pacientmi a spotrebiteľmi) bol v marci 2005 uverejnený súbor odporúčaní, ktoré sa týkali transparentnosti a rozširovania informácií, informácií o liekoch, dohľadu nad liekmi a vzťahov medzi agentúrou a organizáciami pacientov. Odporúčania boli výsledkom rozsiahlych konzultácií s partnermi agentúry a ďalšími zúčastnenými stranami. Niektoré odporúčania sa zrealizovali v roku 2005, vrátane nových šablón informácií o liekoch, ktoré umožňujú poskytovanie lepších informácií pacientom a ktoré sú podrobené skúške čitateľnosti.

V septembri 2005 správna rada agentúry schválila kritériá pre účasť organizácií pacientov a spotrebiteľov na činnosti agentúry. S cieľom umožniť rozvoj tejto činnosti v širšom a štruktúrovanejšom prostredí prijala správna rada v decembri 2005 „rámec pre vzťahy“ medzi agentúrou a organizáciami pacientov a spotrebiteľov.

Nové farmaceutické právne predpisy dávajú agentúre aj nové úlohy v súvislosti so zlepšením informácií o liekoch. K týmto úlohám patrí uverejňovanie zhrnutí európskych verejných hodnotiacich správ (EPAR) spôsobom ľahko zrozumiteľným pre verejnosť, uverejňovanie stiahnutia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pred vydaním stanoviska a uverejňovanie zamietnutých povolení na uvedenie na trh.

Významným hľadiskom informácií a komunikácie je poskytovanie informácií týkajúcich sa bezpečnosti pacientom a zdravotníckym pracovníkom. Popri verejných stanoviskách schválil Výbor pre lieky na humánne použitie aj množstvo samostatných listov jednotlivým lekárom. Pre všetky hlavné bezpečnostné otázky súvisiace s centrálnymi schválenými liekmi boli systematicky pripravované dokumenty s otázkami a odpoveďami. Novou iniciatívou v roku 2005 bolo uverejňovanie zhrnutí niektorých stanovísk po schválení, najmä stanovísk o rozšírení indikácií a o pridaní nových kontraindikácií alebo varovaní.

V septembri 2005 správna rada schválila revidovanú politiku prekladov agentúry s cieľom ďalej zlepšiť riadenie prekladov. Táto politika zaviedla rámec kontroly prekladov informácií o liekoch príslušnými vnútroštátnymi orgánmi a zriadila program finančného odškodnenia. Vzhľadom na ďalšiu fázu rozšírenia EÚ agentúra dokončila prípravu činnosti predvstupovej jazykovej kontroly pre Bulharsko a Rumunsko, ktorá bude zahájená v januári 2006.

Po období rozsiahlych konzultácií so zúčastnenými stranami agentúra dokončila a uverejnila postup pre vypracovanie farmaceutických usmernení a súvisiacich dokumentov a navrhla súdržný a transparentný prístup k ich vypracovaniu, konzultovaniu a uverejneniu.

10 PRÍSPEVOK K EURÓPSKYM STRATÉGIÁM VEREJNÉHO ZDRAVIA

Pripravenosť na pandémiu chrípky

Agentúra v roku 2005 predložila na diskusiu „plán Európskej agentúry pre lieky na riadenie rizík pandémie chrípky týkajúci sa hodnotenia a podporovania vakcín a protivírusových liekov“.

Agentúra pracuje na svojej pripravenosti na pandémiu chrípky od roku 2003 a zaviedla inovatívny a aktívny prístup pre zrýchlené hodnotenie a schvaľovanie nových vakcín proti pandemickej chrípke.

Tento európsky prístup využíva „základný súbor“, ktorý umožňuje ukončenie hodnotenia a schválenia žiadosti založenej na modelovej vakcíne (s kmeňom vírusu chrípky podobným pandemickému kmeňu) pred vypuknutím pandémie. V prípade pandémie sa predloží kmeň skutočnej chrípky ako variant základného súboru. Potom sa očakáva veľmi krátka doba hodnotenia pandemického variantu, obvykle menej ako jeden týždeň.

V roku 2005 boli zavedené stimuly vrátane oslobodenia od poplatkov za odborné poradenstvo s cieľom podporovať firmy v používaní základného súboru. Výbor pre lieky na humánne použitie sa tiež zaviazal urýchliť odborné hodnotenie žiadostí o odborné poradenstvo a o povolenie na uvedenie na trh týkajúcich sa základného súboru pre vakcíny proti pandemickej chrípke.

Prvý základný súbor bol predložený v decembri 2005 a koncom roka prebiehali rozhovory o viacerých ďalších.

Agentúra sa popri činnosti súvisiacej s vývojom vakcíny proti pandemickej chrípke zaoberala aj protivírusovými liekmi a v októbri 2005 vydala usmernenia pre používanie týchto liekov v prípade pandémie.

Lieky na pediatrické použitie

V spojení s pediatrickou pracovnou skupinou Výboru pre lieky na humánne použitie boli zahájené prípravné práce na realizáciu budúceho nariadenia o liekoch na pediatrické použitie. Agentúra okrem

toho zostavila iniciatívu pripomínajúcu všetkým držiteľom povolenia na uvedenie na trh ich povinnosť predložiť príslušným orgánom existujúce údaje, ktoré zatiaľ neboli predložené, najmä údaje súvisiace s pediatrickým použitím schválených liekov. Táto iniciatíva prebieha súčasne s podobnou iniciatívou zahájenou členskými štátmi prostredníctvom skupiny pre uľahčenie vzájomného uznávania.

Vyspelé liečebné postupy

Agentúra prispela k vypracovaniu návrhu nariadenia o vyspelých liečebných postupoch. Európskej komisii poskytla podporu v súvislosti s technickými požiadavkami pre takéto výrobky a bude v tejto práci podľa potreby pokračovať počas konzultačného procesu Rady a Európskeho parlamentu.

11 PRÍPRAVA NA NOVÉ TYPY ŽIADOSTÍ

Revidované farmaceutické právne predpisy otvárajú priestor pre predkladanie nových typov žiadostí agentúre.

- *Podobné biologické lieky:* V novembri 2005 bolo dokončené komplexné usmernenie pre podobné biologické lieky. Spolu s týmto kľúčovým dokumentom bolo v prvej polovici roka predložených na diskusiu ďalších šesť návrhov usmernení pre osobitné typy výrobkov. V rámci konzultačného procesu bola v decembri 2005 usporiadaná veľká verejná konferencia, na ktorej sa zúčastnili predstavitelia priemyslu, regulační a akademickí pracovníci, zdravotnícki pracovníci a pacienti. V roku 2005 bola zriadená nová pracovná skupina Výboru pre lieky na humánne použitie pre podobné biologické lieky.
- *Generické lieky:* V roku 2005 bolo uverejnené podrobné usmernenie a aktualizované súčasné usmernenie týkajúce sa všetkých hľadísk súvisiacich s predkladaním generických liekov agentúre a ich hodnotením Výborom pre lieky na humánne použitie.
- *Použitie zo súcitu:* V rámci prípravy na predkladanie žiadostí členských štátov o poskytnutie stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie bolo vypracované usmernenie.
- *Lieky určené na samoliečbu:* V roku 2005 boli navrhnuté zmeny a doplnenia súčasného usmernenia Komisie pre zásobovanie liekmi, ktoré nie sú na lekársky predpis, týkajúce sa najmä použitia centralizovaného postupu pre lieky určené na samoliečbu. Vydané bolo stanovisko zdôrazňujúce prospech pacientov v tejto novej oblasti. Pred možným budúcim uplatnením sa uskutočnilo množstvo stretnutí s predstaviteľmi firiem.

12 KOORDINAČNÉ SKUPINY PRE POSTUP VZÁJOMNÉHO UZNÁVANIA A DECENTRALIZOVANÝ POSTUP

V októbri 2005 sa uskutočnili záverečné schôdze skupiny pre uľahčenie vzájomného uznávania a veterinárnej skupiny pre uľahčenie vzájomného uznávania, ktoré koordinovali a napomáhali operácie postupu vzájomného uznávania humánnych a veterinárnych liekov za posledných desať rokov.

V novembri 2005 skupinu pre uľahčenie vzájomného uznávania nahradila „Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy humánnych liekov“ a veterinárnu skupinu pre uľahčenie vzájomného uznávania nahradila „Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy veterinárnych liekov“. Nové skupiny sú zriadené podľa revidovaných farmaceutických právnych predpisov EÚ na preskúmanie všetkých otázok súvisiacich s uvedením lieku na humánne alebo veterinárne použitie na trh v dvoch alebo viacerých členských štátoch v súlade s postupom vzájomného uznávania alebo novým decentralizovaným postupom.

Na zostavenie zoznamu humánnych liekov pre ktoré by mal byť navrhnutý harmonizovaný súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) bola vytvorená podskupina s predstaviteľmi Koordinačnej

skupiny pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy humánných liekov, Výboru pre lieky na humánne použitie, Európskej agentúry pre lieky a Európskej komisie. Podobná podskupina bola vytvorená z predstaviteľov Koordinačnej skupiny pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy veterinárnych liekov, pozorovateľa z Komisie a agentúry na zostavenie rovnakého zoznamu pre veterinárne lieky.

Agentúra poskytla pre prácu týchto dvoch koordinačných skupín plnú podporu sekretariátu a správy.

13 STRATÉGIA TELEMATIKY EÚ A INFORMAČNÉ TECHNOLOGIE

Agentúre bola pridelená zodpovednosť za realizáciu stratégie telematiky EÚ schválenej Európskou komisiou, členskými štátmi a agentúrou. Týka sa to veľkého počtu projektov, ktoré sú v zásade určené na zvýšenie účinnosti európskej siete liekov, poskytovanie lepších informácií pacientom a užívateľom liekov a podporu bezpečného a účinného využívania týchto liekov.

- Prvá vytvorená verzia databázy Spoločenstva pre lieky bola odovzdaná v súlade s plánovanými technickými údajmi a sprístupnená regulačným orgánom. Predstavuje kľúčové údaje týkajúce sa liekov schválených v rámci centralizovaného postupu a obsahuje funkciu vyhľadávania podľa rôznych oblastí, ktorá umožňuje vyhľadávanie podľa názvu lieku, účinnej látky, atď.
- Prvá vytvorená verzia skladovania údajov a nástrojov farmaceutickej inteligencie systému EudraVigilance bolo odovzdaná na preskúšanie. Tieto nástroje umožňujú analýzu bezpečnostných údajov liekov vzhľadom na zložité kritériá s cieľom zdôrazniť možné trendy ďalšieho prešetrovania v rámci zaistenia bezpečnosti výrobku.
- Pripravená bola prvá vytvorená verzia kontrolného systému riadenia informácií o liekoch pre regulačné orgány a prvá vytvorená verzia nástroja jednoduchého prístupu riadenia informácií o liekoch pre žiadateľov, s možnosťou formálneho odovzdania hneď na začiatku roka 2006. Riadenie informácií o liekoch umožňuje riadenie a výmenu informácií o liekoch (súhrn charakteristík výrobku, označenie balenia a informačný leták) pre všetky strany zúčastnené na hodnotiacom procese centralizovaného postupu.
- Práca na dokončení fázy 2a systému EudraCT, registračnej databázy európskych klinických skúšok, sa oneskorila z dôvodu nepredvídaných ťažkostí s poslednými krokmi aktualizácie na verziu 3.0.0.
- EudraGMP: Začala sa práca na vývoji tohto systému, databázy Spoločenstva pre povolenia výroby a pre osvedčenia správnej výrobných praxe. Úvodný prototyp bol zodpovednej realizačnej skupine predstavený v decembri.

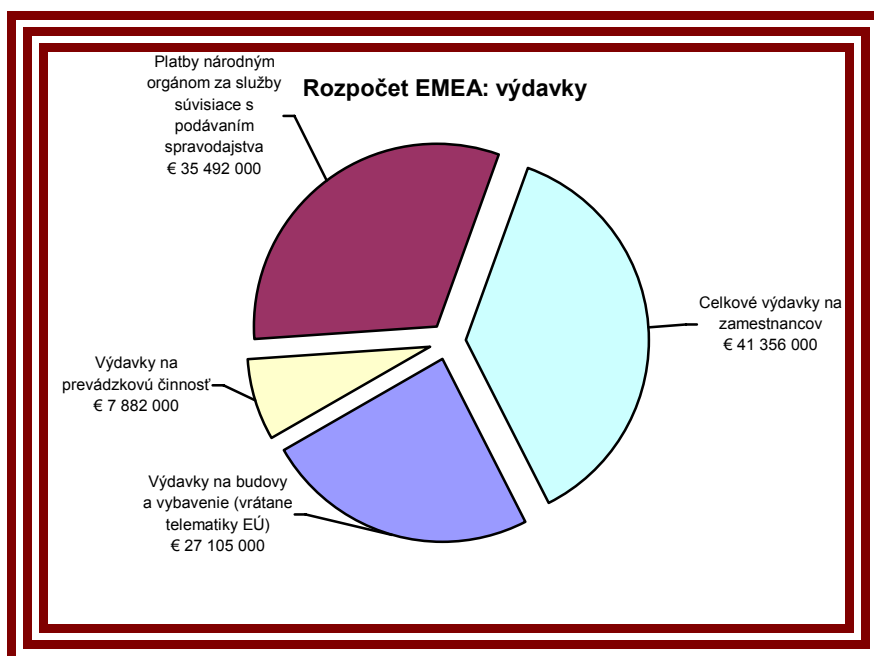
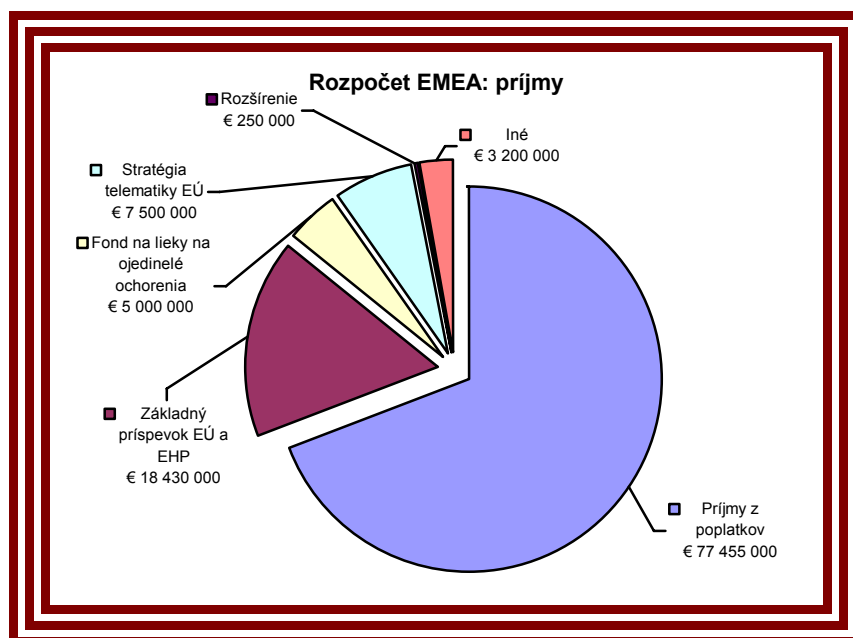
14 RIADENIE AGENTÚRY

Správna rada Európskej agentúry pre lieky

Správna rada Európskej agentúry pre lieky, ktorá v roku 2005 zasadala štyrikrát:

- privítala dvoch predstaviteľov organizácií pacientov, jedného predstaviteľa organizácií lekárov a jedného predstaviteľa organizácií veterinárnych lekárov ako členov rady
- privítala pozorovateľov z Bulharska a Rumunska
- opätovne menovala Thomasa Lönngrena za výkonného riaditeľa agentúry
- prijala posilnené pravidlá pre riešenie konfliktu záujmov členov výborov a expertov

- zaviedla prepracované pravidlá pre poplatky najmä pre stupne výšky poplatkov za niektoré nové typy žiadostí
- schválila celkový rozpočet 111 935 000 EUR na rok 2005 (12 % zvýšenie v porovnaní s predchádzajúcim rokom), spolu s plánom pracovných miest stanovujúcim celkový počet miest dočasných zamestnancov agentúry na 379.



Integrovaný systém riadenia kvality

Systémy riadenia a vnútornej kontroly sú súčasťou spoločenského riadenia agentúry a sú zjednotené v integrovanom systéme riadenia agentúry. Tento systém v roku 2005 obsahoval výročné hodnotenie riadenia, ktorého cieľom bolo zabezpečiť 'účinnosť' a primeranosť riadiacich nástrojov v súvislosti s potrebami agentúry a samohodnotenie vykonávané v rámci referenčného systému EÚ s cieľom zlepšiť systém riadenia agentúry. Agentúra sústavne zlepšovala svoje procesy a styčné plochy

s partnermi v európskej sieti a zabezpečuje logistiku referenčného porovnávania agentúr pre lieky v 28 krajinách EÚ/EHP.

Riadenie zamestnancov

Po vstupe nových „nariadení a pravidiel, ktoré sa vzťahujú na úradníkov a ostatných zamestnancov Európskych spoločenstiev“ do platnosti agentúra pripravila súbor realizačných pravidiel predložených na schválenie správnej rade.

Berúc do úvahy významnejšiu odbornú úlohu agentúry vyplývajúcu z revidovaných farmaceutických právnych predpisov EÚ a cestovnej mapy začala agentúra zavádzať profily odbornej prípravy pre všetkých svojich zamestnancov. Profily odbornej prípravy sa zameriavajú na priebežný systém rozvoja schopností a pomáhajú určovať otvorené vzdelávacie potreby.