



European Medicines Agency

EMEA/230199/2007/SL/KONČ.

Evropska agencija za zdravila v letu 2006

Povzetek dvanajstega letnega poročila Evropske agencije za zdravila

Ta dokument je povzetek letnega poročila EMEA za leto 2006. Celotno letno poročilo EMEA za leto 2006 je upravni odbor sprejel 8. marca 2007 in je na voljo na spletni strani EMEA:

www.emea.europa.eu

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel.: (44-20) 74 18 84 00 Faks: (44-20) 74 18 84 09
E-pošta: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Copyright © EMEA 2007

Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non-commercial purposes only, and provided the EMEA is acknowledged.

VSEBINA

VSEBINA	2
POSLANSTVO EMEA	3
PREDGOVOR PREDSEDNIKA UPRAVNEGA ODBORA	4
UVOD IZVRŠNEGA DIREKTORJA	5
1. PREDNOSTNE NALOGE V LETU 2006	6
1.1 Izboljšanje varnosti zdravil	6
1.2 Izboljšanje dostopa do zdravil in spodbujanje raziskav in razvoja	7
1.3 Zagotavljanje informacij in obveščanje	8
1.4 Evropska mreža zdravil	9
1.5 Boljša zdravila za otroke	10
1.6 Pripravljenost na pandemijo influence	10
1.7 Obravnavanje protimikrobne odpornosti	11
2. ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI	12
2.1 Določitev zdravil sirot	12
2.2 Znanstveno svetovanje in pomoč pri protokolu	14
2.3 Začetno vrednotenje	15
2.4 Dejavnosti po izdaji dovoljenja	19
2.5 Varnost zdravil za uporabo v humani medicini	21
2.6 Arbitraža, napotitve Skupnosti in „mnenja o katerikoli znanstveni zadevi“	23
2.7 Zdravila rastlinskega izvora	23
2.8 Vzoredna distribucija	24
3. ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI	25
3.1 Znanstveno svetovanje	25
3.2 Začetno vrednotenje	25
3.3 Najvišje mejne vrednosti ostankov	27
3.4 Dejavnosti po izdaji dovoljenja	28
3.5 Varnost zdravil za uporabo v veterinarski medicini	28
3.6 Arbitraža in napotitve Skupnosti	30
4. INŠPEKCIJSKI NADZOR	31
4.1 Inšpekcijski pregledi dobre proizvodne prakse, dobre klinične prakse, farmakovigilance in dobre laboratorijske prakse	31
4.2 Vzorčenje in preizkušanje	32
4.3 Potrdila za zdravila	32
5. TELEMATSKA STRATEGIJA EU	34
6. UPRAVLJANJE AGENCIJE	35
6.1 Upravni odbor	35
6.2 Integrirano upravljanje kakovosti v Agenciji	36
6.3 Osebe	36

POSLANSTVO EMEA

Glede na nenehno globalizacijo je poslanstvo EMEA varovati in spodbujati zdravje ljudi in živali z:

- razvojem učinkovitih in preglednih postopkov, ki uporabnikom omogočajo hiter dostop do varnih in učinkovitih inovativnih zdravil ter do generičnih zdravil in zdravil brez recepta z enotnim evropskim dovoljenjem za promet;
- nadziranjem varnosti zdravil za ljudi in živali, predvsem z mrežo farmakovigilance in določitvijo varnih mejnih vrednosti ostankov v živalih, namenjenih proizvodnji hrane;
- pospeševanjem inovacij in spodbujanjem raziskav, s čimer prispeva h konkurenčnosti farmacevtske industrije EU;
- zbiranjem in usklajevanjem znanstvenih virov iz vse EU zaradi zagotovitve visoke kakovosti vrednotenja zdravil, svetovanje o raziskovalnih in razvojnih programih, izvajanje inšpekcijskih pregledov za zagotavljanje doslednega izvajanja temeljnih določb GXP¹ ter zagotovitev uporabnih in jasnih informacij uporabnikom in zdravstvenim delavcem.

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

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

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

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

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

¹ GXP je skupni izraz za „dobro klinično prakso“, „dobro proizvodno prakso“ in „dobro laboratorijsko prakso“.

PREGOVOR PREDSEDNIKA UPRAVNEGA ODBORA

Profesor Hannes Wahlroos

Dovolite mi, da na začetku čestitam izvršnemu direktorju, njegovemu osebju, znanstvenim odborom in vsem delovnim skupinam za njihovo izjemno uspešnost v letu 2006. Rezultati, predstavljeni v letnem poročilu za leto 2006 dokazujejo, da je bilo pripravljeno delo Agencije za izvajanje novih zakonskih določb nadvse plodno: Agencija je dokazala, da se je uspešno prilagodila novemu regulativnemu okviru, prav tako je uspešno in učinkovito izvajala nove in obstoječe postopke. Ta uspeh priznavajo vse interesne skupine Agencije.

Leto 2006 je bilo tudi prvo leto, v katerem je upravni odbor deloval v popolni sestavi. Prisotnost predstavnikov organizacij bolnikov, zdravnikov in veterinarjev, ki so se upravnemu odboru pridružili septembra 2005, je dodala novo razsežnost delu upravnega odbora, njihove izkušnje in strokovno znanje pa so dragoceno pripomogle k delovanju tega odbora. Ob tej priložnosti bi se rad zahvalil tudi članom upravnega odbora za njihove prispevke k delu odbora.

Spremembe, ki jih je povzročila revidirana farmacevtska zakonodaja, so bistveno vplivale na sestavo in organizacijo upravnega odbora. Člani so zato začeli iskati nove načine za izboljšanje vključenosti odbora v delo Agencije in njeno strateško odločanje. V okviru tega je bila oblikovana priložnostna delovna skupina za ponovno opredelitev vloge in odgovornosti upravnega odbora.

Odbor je tesno spremljal dosežke Agencije v letu 2006. EMEA si je zelo prizadevala, da bi se bolj kot do sedaj približala bolnikom in zdravstvenim delavcem ter jim zagotovila več in boljše informacije o zdravilih, zlasti v vzpostavitvijo zbirke podatkov EudraPharm ter spodbujanjem bolnikov in zdravstvenih delavcev, naj sodelujejo pri delu Agencije. Prepričan sem, da bodo ta prizadevanja pomagala ohraniti in okrepiti zaupanje javnosti v ukrepe Agencije v zvezi z zdravili.

Agencija še naprej spodbuja raziskave in razvoj v Evropi. Postopek znanstvenega svetovanja je bil izboljšan, vse bolj pa ga uporabljajo tudi sponzorji zdravil. Poleg tega je pri Agenciji uspešno začel delovati Urad za mala in srednje velika podjetja, ki zagotavlja pomoč malim in srednje velikim podjetjem, ki se ukvarjajo z razvojem zdravil v Evropi. Nazadnje, EMEA je pomembno prispevala k razvoju strateških razvojnih agend za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini v okviru Sedmega okvirnega programa, glavnega instrumenta EU za financiranje znanstvenih raziskav in tehnološkega razvoja v obdobju od 2007 do 2013.

Agencija je nadaljevala prizadevanja glede pripravljenosti na pandemijo influence in v letu 2006 dosegla več mejnikov, povezanih z zdravjem ljudi in živali. Odbor spodbuja Agencijo, naj nadaljuje z dobrim delom in ostane v pripravljenosti zaradi stopnje nevarnosti.

Konec leta 2006 je bila sprejeta nova evropska zakonodaja, usmerjena k spodbujanju razvoja zdravil za otroke. EMEA se je v letu 2006 trudila pripraviti podlago za zagotovitev gladkega izvajanja tega novega dela zakonodaje.

Preden zaključim, želim počastiti spomin na našega dragega prijatelja in kolega iz upravnega odbora, profesorja Gianmartina Benzija, ki je umrl novembra 2006. Močno pogrešamo njegov duh, entuziazem in prispevek k delu Evropske agencije za zdravila.

UVOD IZVRŠNEGA DIREKTORJA

Thomas Lönngren

Z veseljem vam ponovno predstavljam poročilo o dejavnostih in dosežkih Evropske agencije za zdravila v lanskem letu. Leto 2006 je bilo dejansko leto, v katerem se je zgodilo veliko takega, o čemer je mogoče poročati.

V tem letu se je prvič celo leto izvajala nova farmacevtska zakonodaja, uvedena v Evropski uniji novembra 2005, v skladu s katero je EMEA prevzela nove odgovornosti, močno pa se je povečal tudi obseg njenih nalog.

Čeprav je to prineslo operativne izzive in večjo delovno obremenitev, je Agencija dosegla vse glavne cilje, ki si jih je zastavila za zadevno leto, in ponovno dosegla dobre rezultate na vseh področjih svojega delovanja.

Navedimo samo nekatere pomembne dosežke na ključnih področjih poslovanja:

- izdanih je bilo več pozitivnih mnenj za nova zdravila za uporabo v humani medicini kot v prejšnjih letih, tako da smo dobili na voljo 51 novih zdravil, izmed katerih jih je 11 namenjenih zdravljenju redkih bolezni;
- Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je sprejel pozitivna mnenja glede izdaje dovoljenj za 13 novih veterinarskih zdravil za zdravljenje več bolezni pri piščancih, mačkah in psih;
- Agencija je obravnavala rekordno število začetnih vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom, vlog za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom po izdaji dovoljenja, zahtevkov za znanstveno svetovanje, obvestil o vzporedni distribuciji in potrdil ;
- znanstveni odbori so pospešili povprečni čas vrednotenja za več ključnih postopkov, vključno z začetnim vrednotenjem, določanjem zdravil sirot in znanstvenim svetovanjem, in tako pripomogli k pospeševanju razvoja in razpoložljivosti novih zdravil.

Poleg dobre učinkovitosti na ključnih operativnih področjih je EMEA bistveno prispevala tudi k številnim pomembnim evropskim pobudam javnega zdravja, kot so pripravljenost na pandemijo influence, evropska pediatrična pobuda, evropska strategija obvladovanja tveganja, zagotavljanje boljših informacij za bolnike in obravnavanje protimikrobne odpornosti na veterinarska zdravila pri živalih, namenjenih proizvodnji hrane.

K spodbujanju raziskav in razvoja novih zdravil smo prispevali tudi z vključenostjo v pobudo za inovativna zdravila in evropske tehnološke platforme za globalno zdravje živali, še zlasti pa s specializirano podporo, ki jo malim in srednje velikim podjetjem zagotavlja naš Urad za mala in srednje velika podjetja, ki je v prvem letu svojega delovanja zbudil celo večji interes, kot je bilo pričakovano.

Napredek je bil dosežen tudi na drugih področjih, predvsem pri naših pobudah za preglednost, zagotavljanje informacij in obveščanje, pripravah za pristop Bolgarije in Romunije k EU, ureditvi za sodelovanje Hrvaške in Turčije v dejavnostih EMEA in mednarodnem sodelovanju z našimi znanstvenimi in regulativnimi partnerji na evropski in svetovni ravni.

Tudi tokrat se zahvaljujem nacionalnim pristojnim organom za znanstvene vire, ki so jih dali na razpolago EMEA. Zahvaljujem se tudi Evropski komisiji in Evropskemu parlamentu za njuno stalno podporo EMEA in njenemu poslanstvu za zdravje ljudi in živali v zadnjih letih. Uspehi, ki smo jih dosegli, so rezultat nemotenega delovanja evropske mreže kot celote in zlasti izjemnega dela naših znanstvenih odborov, delovnih skupin in osebja sekretariata.

1. PREDNOSTNE NALOGE V LETU 2006

1.1 *Izboljšanje varnosti zdravil*

Prizadevanja Agencije v letu 2006 so bila spet osredotočena na izboljšanje varnosti zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini, pri čemer je bil na tem prednostnem področju dosežen znaten napredek.

Evropska strategija obvladovanja tveganja (European Risk-Management Strategy – ERMS) za zdravila za uporabo v humani medicini

EMEA in nacionalni pristojni organi so dosegli nadaljnji napredek pri evropski strategiji obvladovanja tveganja za zdravila za uporabo v humani medicini, zlasti na področjih, ki so navedena v nadaljevanju.

- Spremljanje novih zakonskih orodij, povezanih z obvladovanjem tveganja, zlasti načrtov za obvladovanje tveganja.
- Pospeševanje elektronskega poročanja vseh vključenih strank in obravnavanje načinov za izboljšanje kakovosti predloženih podatkov.
- Priprave na vzpostavitev evropske mreže centrov za farmakoepidemiologijo in farmakovigilanco (European Network of Centres of Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance – ENCePP) – mreže akademskih centrov za intenzivno spremljanje drog.
- Krepitev znanstvenega strokovnega znanja in izkušenj delovne skupine za farmakovigilanco (Pharmacovigilance Working Party – PhVWP) Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) z vključitvijo osmih specializiranih članov.
- Priprava smernic o pediatrični farmakovigilanci.
- Priprava smernic o farmakovigilanci za cepiva.

EudraVigilance za veterinarstvo

EudraVigilance za veterinarstvo je v letu 2006 postalo glavno orodje nacionalnih pristojnih organov za poročanje o neželenih učinkih. Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom so začeli elektronsko poročati, glavne veterinarske farmacevtske družbe pa so končale izvedbene načrte za popolno elektronsko poročanje. Postopki za poročanje v EudraVigilance za veterinarstvo so se med letom bistveno okrepili.

Za dosego nadaljnjega napredka pri neposrednem elektronskem poročanju o neželenih učinkih v zbirko veterinarskih podatkov EudraVigilance je bilo dano na voljo poenostavljeno poročevalsko orodje, ki je bilo oblikovano predvsem za uporabo manjših podjetij v veterinarski industriji.

Druge pobude za izboljšanje varnosti veterinarskih zdravil vključujejo:

- razvoj akcijskega načrta za boljšo usklajenost in delitev dela med organi oblasti v evropski strategiji nadziranja (European Surveillance Strategy – ESS) za veterinarska zdravila;
- revizijo pooblastil delovne skupine Agencije za farmakovigilanco za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi česar je postala temeljna znanstvena skupina za spremljanje farmakovigilancijskih zadev, povezanih z veterinarskimi zdravili, za katera so bila izdana dovoljenja v EU;
- pripravo smernic za imetnike dovoljenj za promet z zdravilom in vlagatelje za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom o sistemih farmakovigilance, ki jih je treba vzpostaviti, in smernic za regulativne organe o ocenjevanju redno posodobljenih poročil o varnosti; dokončane so bile tudi preproste smernice za veterinarje o poročanju neželenih učinkov.

1.2 Izboljšanje dostopa do zdravil in spodbujanje raziskav in razvoja

Uvedba novega okvira za znanstveno svetovanje

Julija 2006 je Agencija uvedla nov okvir za zagotavljanje znanstvenega svetovanja. Novi okvir pomaga obvladovati vse večjo delovno obremenitev in izvajati nove zakonske zahteve v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini. Glavne pobude tega novega okvira:

- v delovno skupino za znanstveno svetovanje (Scientific Advice Working Party – SAWP) so bili imenovani štirje dodatni člani, sestanki te delovne skupine pa so bili podaljšani na tri dni, kar omogoča več razprav z družbami vlagateljicami;
- postopek znanstvenega svetovanja je bil racionaliziran tako, da omogoča zaključek v 40 dneh (do največ 70 dni), medtem ko je prejšnji postopek lahko trajal do 100 dni;
- koordinatorji in njihovi ocenjevalci/strokovnjaki se sedaj sistematično vključujejo v fazo načrtovanja/fazo pred oddajo vlog vseh postopkov znanstvenega svetovanja.

Prvo leto Urada za mala in srednje velika podjetja EMEA: podpiranje inovativnosti med evropskimi malimi in srednje velikimi podjetji

EMEA je 15. decembra 2005 ustanovila Urad za mala in srednje velika podjetja, ki mikro, malim in srednje velikim podjetjem nudi finančno in administrativno pomoč ter tako spodbuja inovacije in razvoj novih zdravil za humano in veterinarsko uporabo v teh podjetjih.

V prvem letu delovanja Urada za mala in srednje velika podjetja:

- je interes podjetij za pobudo za mala in srednje velika podjetja presegel pričakovanja;
- je več kot 145 podjetij, vključno s šestimi veterinarskimi podjetji, na Agencijo vložilo zahteve za status malega ali srednje velikega podjetja;
- je bil 117 podjetjem iz sedemnajstih držav EU dodeljen status malega ali srednje velikega podjetja, od tega spodbudno visoko število mikro podjetij (24 %), izmed katerih so bile številne odcepljena podjetja (spin-off) univerz;
- je Urad za mala in srednje velika podjetja zagotovil regulativno pomoč štirinajstim podjetjem;
- je 23 malih in srednje velikih podjetij prosilo za znanstveni nasvet, pristojbine malih in srednje velikih podjetij za znanstveno svetovanje pa so se znižale za skupaj 1,4 milijona EUR;
- je osem podjetij vložilo vloge za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom;
- je bilo odloženih za 1 milijon EUR plačil pristojbin za vloge za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom in inšpekcijske preglede.

Prispevek k pobudi za inovativna zdravila

EMEA je s sodelovanjem na delavnicah in v pogostih razpravah z Generalnim direktoratom za raziskave Evropske komisije bila udeležena pri pripravah na „pobudo za inovativna zdravila“. Agencija je poleg tega pripravila predloge za teme, ki jih je treba vključiti v projekt in so v interesu javnega zdravja, kot je farmakovigilanca. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je kot dopolnilni ukrep ustanovil strokovni forum o inovacijah, za katerega se predvideva, da bo v letu 2007 poročal o svojih sestankih s farmacevtskimi družbami in akademskimi skupinami.

Spodbujanje razpoložljivosti veterinarskih zdravil za redke uporabe in vrste

EMEA je nadaljevala z delom za izboljšanje razpoložljivosti zdravil. Pomemben napredek je bil dosežen pri prilagajanju podatkovnih zahtev za proizvode za manjšo uporabo in manj pomembne vrste. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je dokončal smernice za

preizkušanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti takih proizvodov in podobne smernice v zvezi z imunološkimi proizvodi objavil za namene posvetovanja. Opravlja se dodatno delo za boljšo opredelitev manjših uporab in omejenih trgov, da bi tako poenostavili uporabo smernic in zagotovili usklajeno izvajanje po vsej EU.

CVMP je na zahtevo zadevnih družb nadaljeval ekstrapolacijo najvišjih mejnih vrednoti ostankov na dodatne vrste. Za to niso bile potrebne nobene pristojbine ali formalne vloge, če so bila izpolnjena znanstvena merila, ki omogočajo take ekstrapolacije.

Brezplačno znanstveno svetovanje v zvezi z zdravili za manjšo uporabo in manj pomembne vrste

Upravni odbor EMEA je decembra 2006 dodatno razširil pilotni program za brezplačno znanstveno svetovanje za veterinarska zdravila za manjšo uporabo in manj pomembne vrste. Program je del strategije Agencije za izboljšanje razpoložljivosti takih zdravil.

Prispevek k Evropski tehnološki platformi za globalno zdravje živali

Agencija je del usmerjevalnega odbora Evropske tehnološke platforme za globalno zdravje živali in je pomagala pri dokončanju njegove agende strateškega raziskovanja, katere cilj je spodbujanje dostopa na trg za inovativne proizvode za zdravje živali, vključno s proizvodi za omejene trge. Agencija je naknadno sprejela mesto v usklajevalni skupini, ustanovljeni za preoblikovanje tistih delov agende, ki zadevajo regulativna vprašanja, v akcijski načrt.

1.3 Zagotavljanje informacij in obveščanje

Vse večji pomen Agencije pri zagotavljanju visokokakovostnih informacij bolnikom in zdravstvenim delavcem je privedel do številnih pobud na področju zagotavljanja informacij in obveščanja v letu 2006, ki so na kratko opisane v nadaljevanju.

Prizadevanja za izboljšanje dostopa javnosti do informacij o zdravilih

EMEA je v okviru izvajanja farmacevtske zakonodaje EU 6. decembra 2006 začela uporabljati prvo različico EudraPharm, nove zbirke podatkov informacij o zdravilih za EU. Uporaba zbirke podatkov je prvi korak k zagotavljanju javnega dostopa do celovitih in najnovejših informacij o vseh zdravilih, ki imajo dovoljenje za promet v Evropski uniji.

Februarja 2006 je Agencija začela izdajati povzetke evropskih javnih poročil o oceni zdravila (EPAR), ki so posebej napisana tako, da jih lahko razumejo bolniki in člani širše javnosti. Ker se je Agencija zavezala, da bo zagotavljala koristne in razumljive informacije o zdravilih, ki jih vrednoti, so vsa evropska javna poročila o oceni zdravila zdaj opremljena s tako imenovanim „povzetkom za javnost“. Poleg tega poteka projekt za pripravo takih povzetkov za proizvode, ki so bili odobreni pred letom 2006. Do konca leta 2006 je bilo objavljenih 160 povzetkov evropskih javnih poročil o oceni zdravila.

Agencija je sistematično zagotavljala izčrpne informacije v obliki sporočil za javnost in dokumentov z vprašanji in odgovori za pojasnitev znanstvenih mnenj na številnih področjih, kot so varnost zdravil, nove vrste vlog, novi tehnološki napredek in postopek odobritve za cepiva za pandemijo influence, ter splošne dokumente z vprašanji in odgovori za pomoč pri komuniciranju o temah, kot so sočutna uporaba generičnih in biološko podobnih zdravil.

Prizadevanja za izboljšanje preglednosti regulativne dejavnosti

EMEA je po posvetovanju z zainteresiranimi stranmi vzpostavila postopke za objavljanje informacij o umiku vlog pred sprejetjem mnenja in zavrnitvi izdaje dovoljenj za promet z zdravilom. Dokumenti z vprašanji in odgovori se zdaj sistematično objavljajo tako, da so ustrezne informacije zagotovljene ob

umiku ali zavrnitvi vlog. V letu 2006 so bile objavljene informacije o štirinajstih umikih in sedmih zavrnitvah.

Prizadevanja za izboljšanje sodelovanja z bolniki

Ustanovljena je bila nova delovna skupina, delovna skupina za sodelovanje z organizacijami bolnikov in potrošnikov v okviru humanih znanstvenih odborov EMEA (Working Party Wirth Patients' and Consumers' Organisations – PCWP), ki naj bi Agenciji in njenim znanstvenim odborom svetovala v zvezi z vsemi zadevami, ki zanimajo bolnike. PCWP se bo opirala na delo, ki ga je že opravila nekdanja delovna skupina EMEA/CHMP za sodelovanje z organizacijami bolnikov in potrošnikov.

Velik interes organizacij bolnikov in potrošnikov

Skoraj štirideset organizacij, ki predstavljajo bolnike in potrošnike, je odgovorilo na poziv Agencije iz leta 2006 za izraz interesa za sodelovanje v dejavnostih EMEA, od katerih jih je 16 izpolnjevalo merila ustreznosti EMEA in so tako bile vpisane na javni seznam na spletni strani Agencije, ki se bo redno posodabljal.

Prizadevanja za izboljšanje sodelovanja z zdravstvenimi delavci

Decembra je bila ustanovljena še ena nova skupina, delovna skupina EMEA/CHMP za sodelovanje z organizacijami zdravstvenih delavcev, ki naj bi pripravljala priporočila in predloge za razvoj okvira sodelovanja z organizacijami, ki predstavljajo zdravstvene delavce.

Zagotavljanje informacij in obveščanje o veterinarskih temah

Na veterinarskem področju je EMEA novembra organizirala zelo uspešen informativni dan z IFAH-Evropa, na katerem so intenzivno razpravljali o številnih temah, vključno z oceno koristi in tveganja, smernicami za varnost potrošnikov in oceno okoljskega tveganja.

Da bi se dogovorili o izvajanju praktičnih ukrepov za spodbujanje preudarne uporabe fluorokinolonov pri vrstah, namenjenih proizvodnji hrane je bil organiziran sestanek s ciljno skupino, na katerem so sodelovali člani Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, predstavniki farmacevtske industrije in nacionalni pristojni organi, .

1.4 Evropska mreža zdravil

Izmenjava strokovnega znanja in izkušenj ter razvoj pristojnosti znotraj mreže

EMEA in nacionalni pristojni organi držav članic EU so izvedli vrsto ukrepov, namenjenih krepitvi Evropske mreže zdravil, ki je bila ena izmed prednostnih nalog izvršnega direktorja v letu 2006. Ukrepi so bili osredotočeni na izboljšanje varnosti zdravil, povečanje razpoložljivosti novih zdravil in krepitev znanstvenih pristojnosti znotraj mreže.

Agencija je organizirala več konferenc, delavnic in usposabljanj za ocenjevalce in inšpektorje, ki so bili namenjeni izmenjavi znanja in krepitev sodelovanja znotraj mreže evropskih strokovnjakov. Obravnavana področja, povezana z zdravili za uporabo v humani medicini, so vključevala uporabo biomarkerjev pri razvoju zdravil, upočasnitev napredovanja nevrodegenerativnih bolezni, preiskovanje zdravil pri otrocih in novorojenčkih ter debelost pri otrocih. Področja, ki so se nanašala na veterinarska zdravila, so vključevala opredelitev sprejemljivih dnevnih vnosov za namen določitve najvišjih mejnih vrednosti ostankov in karence ter učinkovitost veterinarskih zdravil.

1.5 Boljša zdravila za otroke

EMEA je prispevala k pripravi nove pediatrične uredbe², ki je bila objavljena decembra 2006. Generalni direktorat za podjetništvo Evropske komisije in EMEA sta julija 2006 objavila skupni prednostni akcijski načrt za izvajanje uredbe, za upravljanje tega načrta pa je bila v okviru Agencije oblikovana specializirana projektna skupina.

Za pripravo strategije za vzpostavitev vseevropske mreže za pediatrične raziskave se je EMEA sestala z obstoječimi mrežami v EU. Agencija se je udeležila tudi srečanj z Generalnim direktoratom za raziskave Evropske komisije za pripravo financiranja raziskav o zdravilih brez patenta.

Druge pobude so vključevale prispevek Agencije k oblikovanju priporočil o etiki kliničnih preizkušanj pri otrocih in k delavnicam o zdravilih za novorojenčke, kar je Agenciji omogočilo navezavo stikov s predstavniki organizacij bolnikov in znanstvenimi združenji.

1.6 Pripravljenost na pandemijo influence

EMEA je z nadaljevanjem dela na področju pripravljenosti na pandemijo influence: razvila načrt kriznega upravljanja pandemije influence, organizirala srečanje skupne projektne skupine EMEA in farmacevtske industrije, okrepila stike z Generalnim direktoratom za zdravje in varstvo potrošnikov Evropske komisije in z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni, redno komunicirala z ameriško Agencijo za hrano in zdravila (Food and Drug Administration – FDA) in z njo razpravljala o vprašanih skupnega interesa.

Pozitivno mnenje za prvo „modelno“ cepivo za pandemijo influence

EMEA je decembra 2006 sprejela prvo pozitivno mnenje za „modelno“ cepivo za pandemijo influence. Modelno cepivo ni namenjeno za uporabo izven razglašene razmer pandemije influence, vendar ga je mogoče uporabljati za pospešitev razpoložljivosti končnega cepiva v primeru pandemije po identifikaciji pandemičnega seva.

Dve odobreni cepivi proti aviarni influenci

Agencija je po pospešenem ocenjevanju, ki ga je opravil CVMP, izdala pozitivni mnenji o izdaji dovoljenj v izjemnih okoliščinah za dve cepivi proti aviarni influenci za ptice . Tovrstno pospešeno ukrepanje je skupaj s pospešenim postopkom odločanja Evropske komisije omogočilo, da so bila med povečanim tveganjem za pojav aviarne influence jeseni leta 2006 na voljo odobrena visokokakovostna cepiva v EU.

Dejavnosti farmakovigilance

Leta 2006 so bila razvita in odobrena priporočila za temeljni načrt farmakovigilance za cepiva proti pandemiji influence. Ta priporočila bodo vključena v načrte za obvladovanje tveganja vseh cepiv proti pandemiji influence. EMEA je poleg tega delala na razvoju strategije farmakovigilance za protivirusna zdravila, da bi bila na razpolago v primeru izbruha pandemije influence, pri čemer je upoštevala pobude, sprejete na ravni panoge.

² Uredba (ES) št. 1901/2006 o zdravilih za pediatrično uporabo.

1.7 Obravnavanje protimikrobne odpornosti

Eno izmed glavnih političnih vprašanj, ki jih je obravnaval CVMP v letu 2006, je bilo omejevanje vpliva razvoja protimikrobne odpornosti, ki jo povzroča uporaba veterinarskih zdravil, na zdravje ljudi in živali.

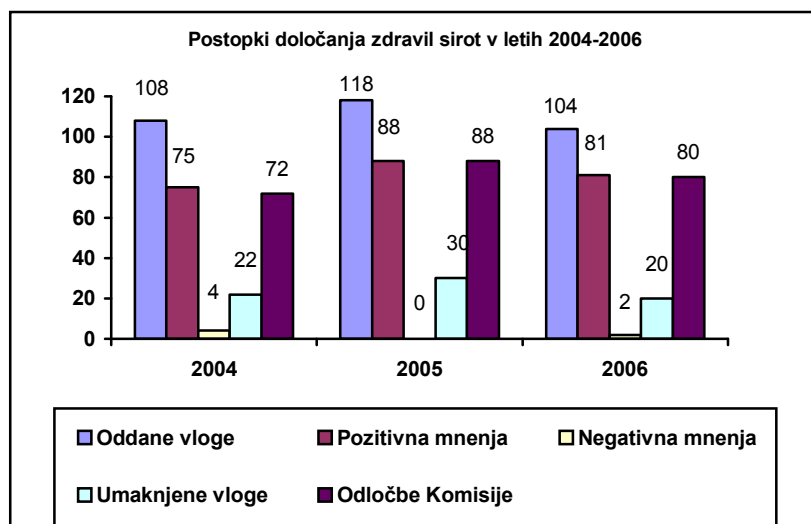
CVMP je na podlagi priporočil svoje znanstvene svetovalne skupine o protimikrobnih snoveh (Scientific Advisory Group on Antimicrobials – SAGAM):

- sprejel novo strategijo o protimikrobnih snoveh za prihodnja leta;
- sprejel preučitveni dokument o uporabi kinolonov in fluorokinolonov v EU, pri čemer je kritično preučil novejšo podatke o njihovi uporabi in možnemu vplivu na zdravje ljudi in živali;
- predlagal ukrepe za obvladovanje tveganja, vključno s priporočilom za usklajene smernice za preudarno uporabo v literaturi o izdelkih za vsa veterinarska zdravila, ki vsebujejo (fluoro) kinolon za živali, namenjene proizvodnji hrane.

2. ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI

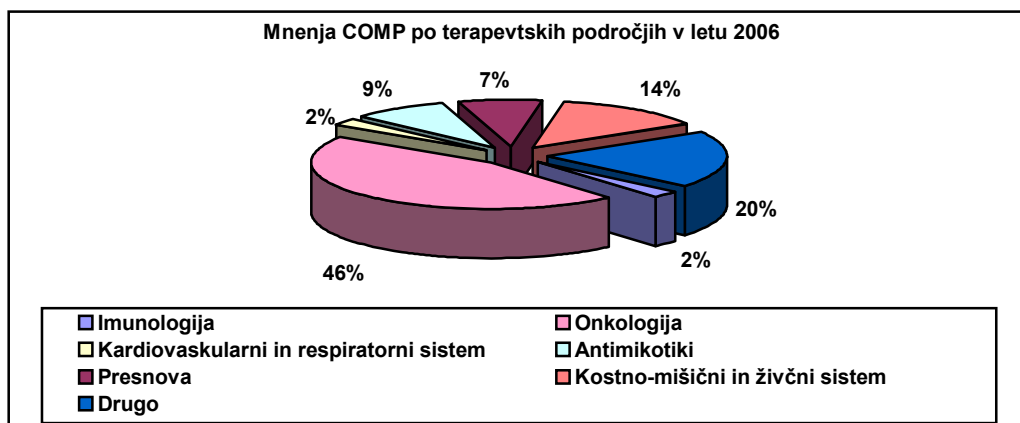
2.1 Določitev zdravil sirot

Že tretje leto zapored je bilo prejetih več kot sto vlog za določitev zdravila kot zdravila sirote: skupaj so bile predložene 104 vloge. Odbor za zdravila sirote (COMP) je sprejel 81 pozitivnih mnenj. Število umaknjenih vlog (20) je bilo najnižje v zadnjih šestih letih.



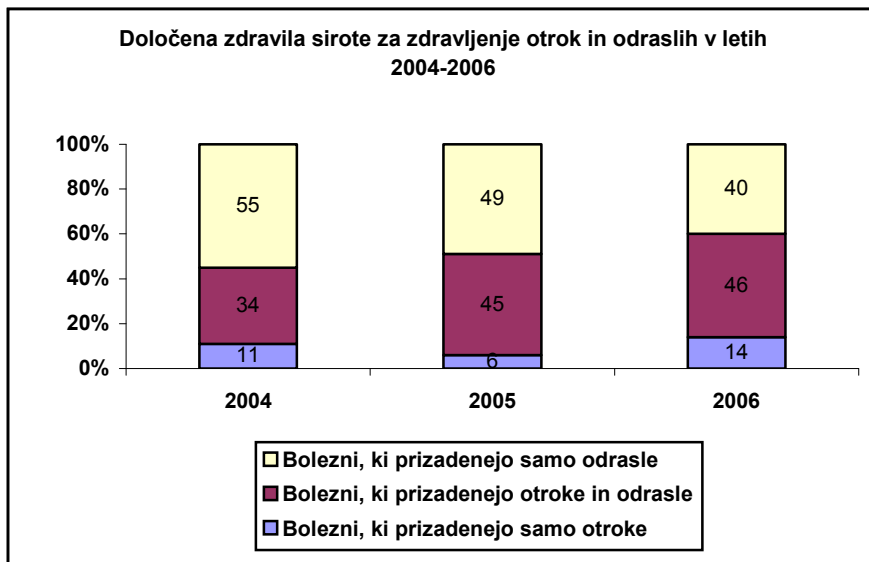
Rak še vedno najpomembnejše terapevtsko področje

Kot v prejšnjih letih je bilo sprejetih več pozitivnih mnenj o določitvi zdravil sirot za zdravljenje raka kot na katerem koli drugem terapevtskem področju.



Več kot polovica zdravil, določenih za zdravila sirote, je namenjena zdravljenju otrok

Leta 2006 je bilo šestdeset odstotkov zdravil, določenih za zdravila sirote, namenjenih za bolezni, ki prizadenejo otroke, vključno s 14 % zdravil, namenjenih izključno za pediatrično uporabo.



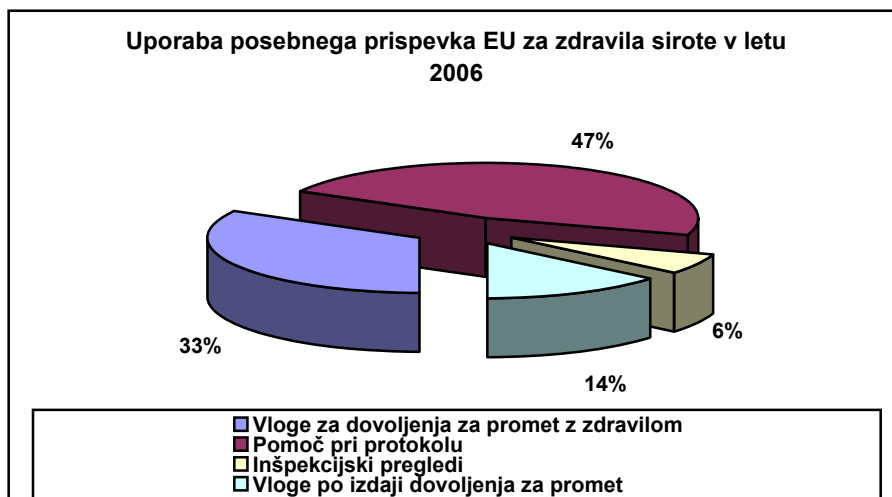
Hitrejša obdelava postopkov določanja zdravil sirot

Agenciji je uspelo dodatno skrajšati povprečen čas obdelave postopkov določanja na 57 dni, kar je najkrajši povprečni čas od začetka postopka v letu 2000.

Posebna finančna podpora iz proračuna EU

V letu 2006 je bilo dodeljenih skupaj 6,7 milijona EUR za financiranje znižanj pristojbin za zdravila sirote, predvsem iz posebnega prispevka EU.

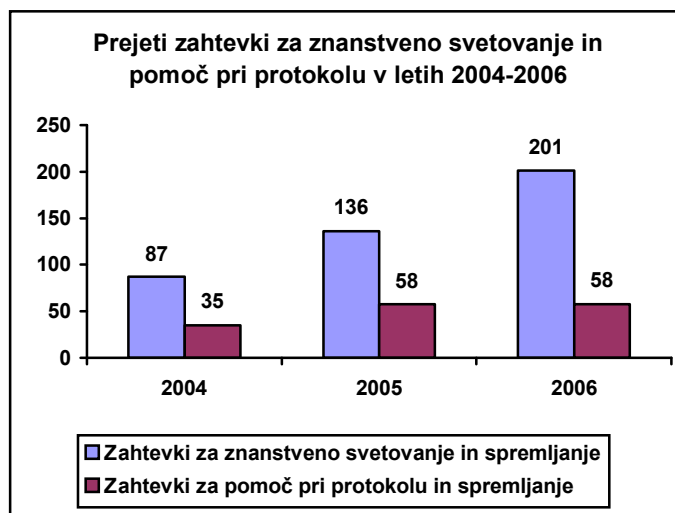
Politika Agencije o znižanjih pristojbin za zdravila sirote je bila spremenjena leta 2006, da bi se upoštevalo naraščajoče število prejetih zahtevkov za znižanje pristojbine. Glavna sprememba politike se je nanašala na preusmeritev glavne pozornosti pobud na podporo pomoči pri protokolu in druge pomoči pred izdajo dovoljenja.



2.2 Znanstveno svetovanje in pomoč pri protokolu

Število zahtevkov za znanstveno svetovanje še naprej narašča

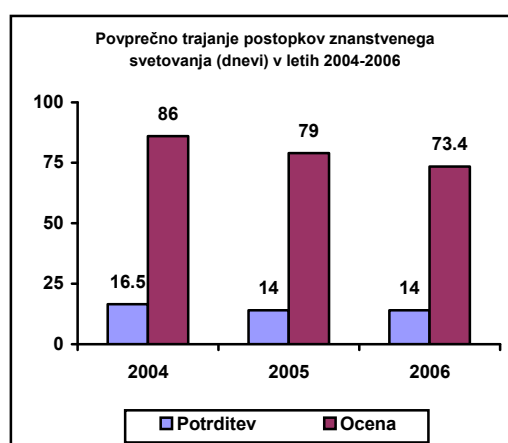
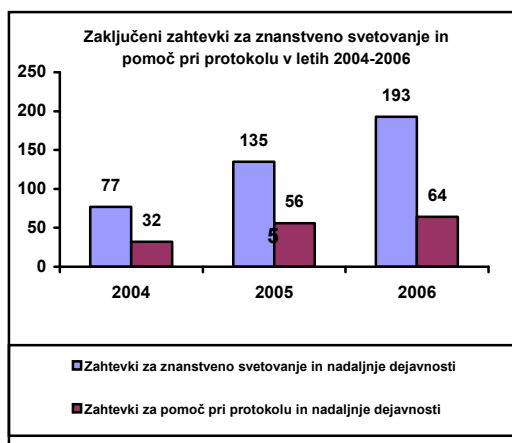
Leta 2006 je bilo evidentirano nadaljnje povečanje števila zahtevkov za znanstveno svetovanje, pri čemer je bilo prejetih 33 % več zahtevkov kot v letu 2005, kar kaže, da interes za to pomoč EMEA ostaja velik.



Več dokončanih postopkov v krajšem času

Leta 2006 je bilo zaključenih skupaj 257 zahtevkov za znanstveno svetovanje, pomoč pri protokolu in spremljanje v primerjavi s 191 zahtevki v letu 2005.

Delovna skupina za znanstveno svetovanje (SAWP) je zaradi nedavno racionaliziranega postopka zaključila zadevne postopke znanstvenega svetovanja hitreje kot v prejšnjih letih.



Rak in živčni sistem še vedno prevladujoči terapevtski področji

Največ prejetih zahtevkov se je nanašalo na zdravila za bolezni, povezane z rakom ali živčnim sistemom, tretje najpogostejše terapevtsko področje pa so predstavljale bolezni, povezane s prebavnim traktom in presnovo.

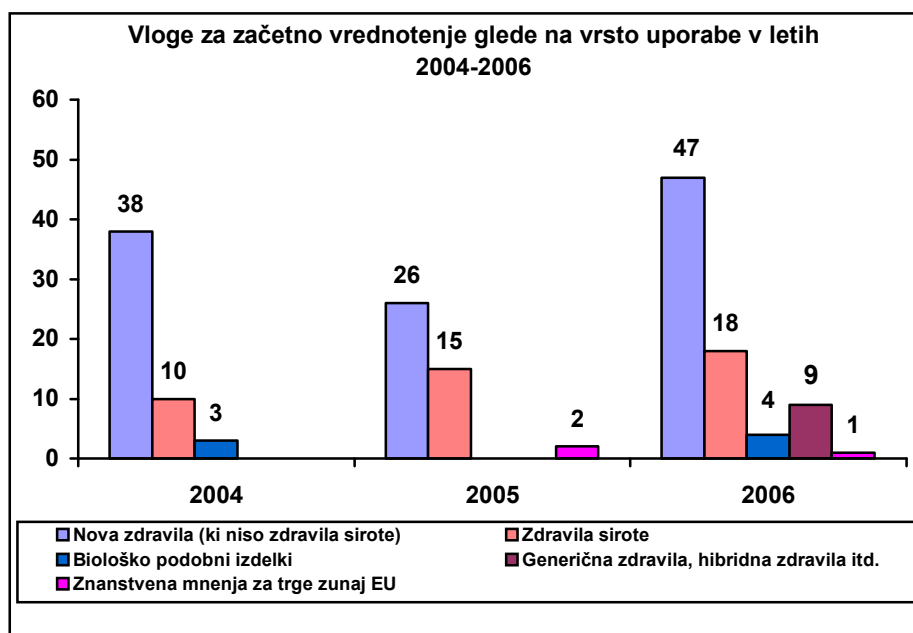
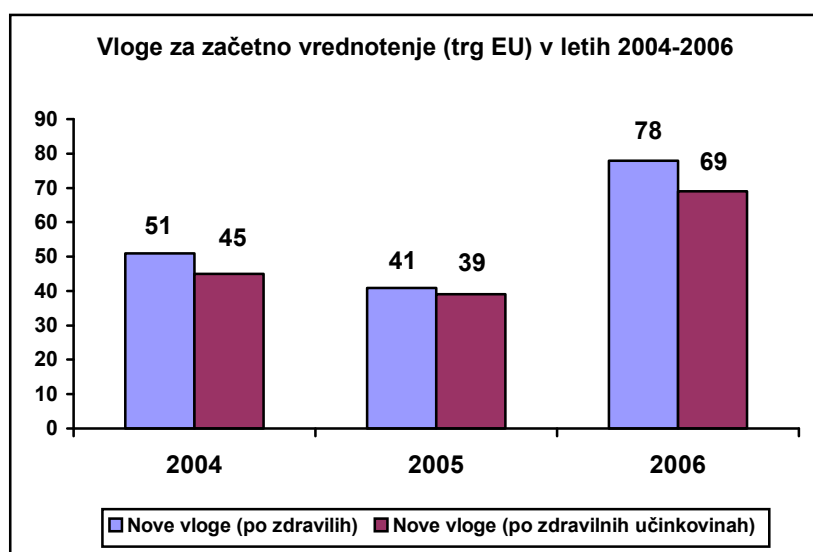
Naraščajoče število zahtevkov za znanstveno svetovanje za proizvode za gensko in celično zdravljenje

V primerjavi s prejšnjimi leti je bilo zagotovljeno več znanstvenega svetovanja in pomoči pri protokolu v zvezi s proizvodi za gensko in celično zdravljenje, kar izraža napredek, ki je bil dosežen na tem področju. Pričakuje se, da bo število zahtevkov še naprej naraščalo, saj se vlaga več vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom.

2.3 Začetno vrednotenje

Nove vloge v letu 2006

Agencija je leta 2006 prejela 79 vlog za izdajo začetnih dovoljenj za promet z zdravilom, vključno z vlogo za zdravilo, namenjeno izključno za uporabo zunaj EU.

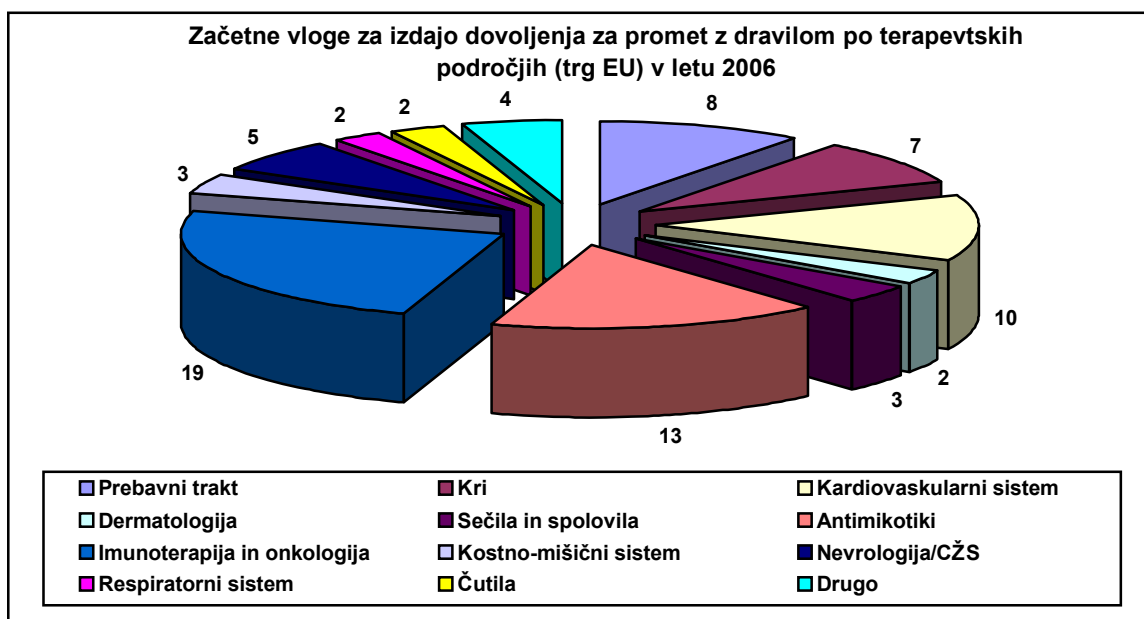


Novi dosjeji v zvezi z generičnimi in novimi vidiki farmacevtskega razvoja

Novost v letu 2006 je bil prejem prvih vlog za generična zdravila izdelkov, za katere so bila izdana dovoljenja po centraliziranem postopku in ki se jim je izteklo 10-letno obdobje ekskluzivnosti podatkov: prejete so bile tri take vloge. Čeprav ta generična zdravila niso inovativna, se jih obravnava kot zdravila, ki bistveno prispevajo k javnemu zdravju v EU.

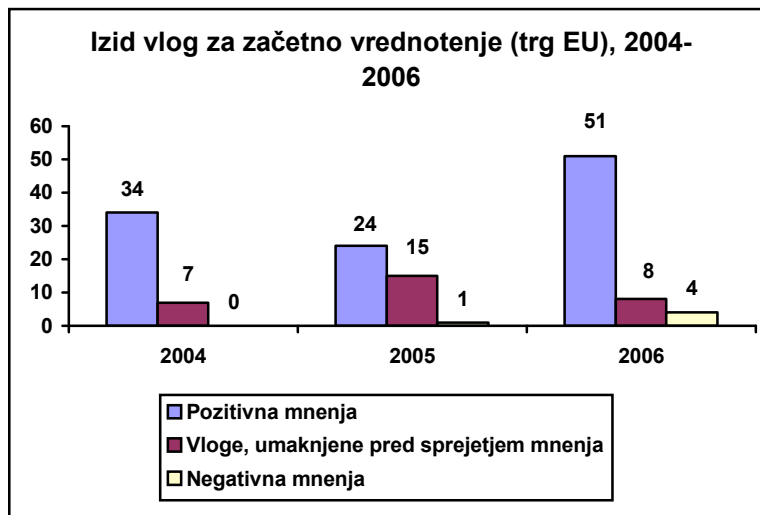
Terapevtska področja: še vedno prevladuje rak

Glede na terapevtsko področje so leta 2006 največji delež ponovno predstavljale vloge za nove proizvode za uporabo pri zdravljenju raka. Antimikotiki, ki vključujejo zdravila za zdravljenje okužb s HIV/AIDS, in kardiovaskularni izdelki sta bili naslednji dve najpogostejši terapevtski skupini in sta tako bili pred zdravili za prebavni trakt in centralni živčni sistem (CŽS), ki so še leta 2005 zasedali 2. in 3. mesto.



Mnenja, sprejeta leta 2006

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je leta 2006 sprejel 51 pozitivnih mnenj in štiri negativna mnenja v zvezi z vrednotenimi vlogami za izdajo začetnih dovoljenj za promet z zdravilom. Osem vlog so vlagatelji umaknili, preden je bilo sprejeto mnenje.



Evropa prva odobrila biološko podobne izdelke

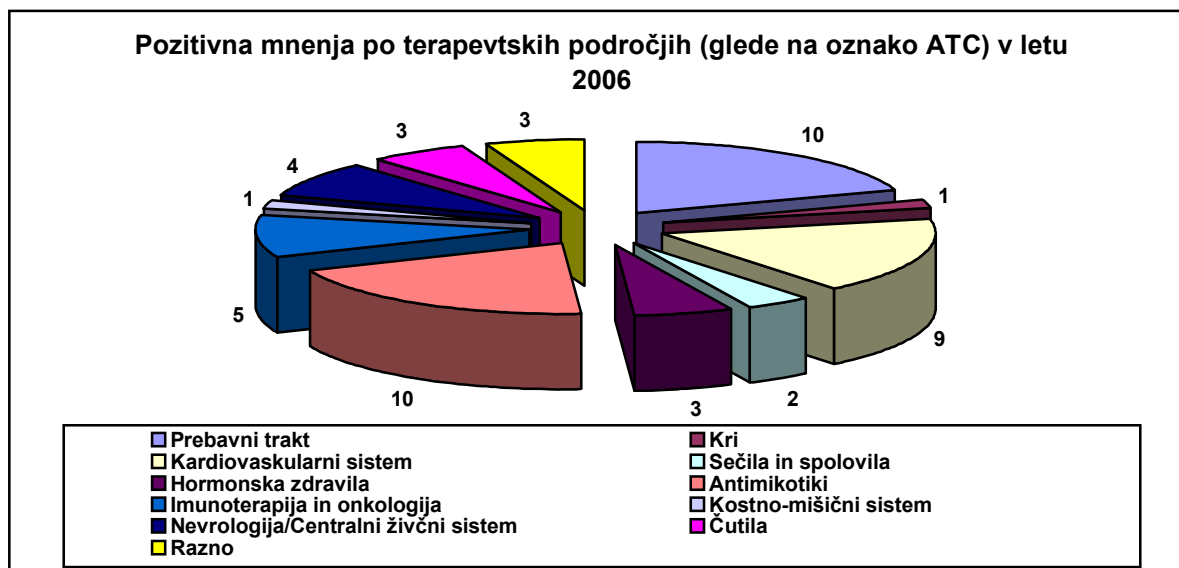
Izmed sprejetih pozitivnih mnenj se jih je 11 nanašalo na nova zdravila sirote, dve pa na biološko podobne izdelke, ki vsebujejo človeški rekombinantni DNA rasni hormon. Odobritev biološko podobnih izdelkov uvršča Evropo v ospredje na področju regulacije zdravil in je pomemben prispevek k javnemu zdravju v EU.

Uporaba posebnih postopkov za izdajo dovoljenja

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je sprejel pozitivna mnenja v treh postopkih pogojne odobritve (za proizvode za zdravljenje raka, epilepsije in okužbe s HIV) in odobril nadaljnje tri proizvode v izjemnih okoliščinah (proizvod za rak, proizvod za bolezen pomanjkanja encimov in modelno cepivo proti pandemiji influence). Sprejeto ni bilo nobeno mnenje o proizvodih, vrednotenih s postopki za sočutno uporabo zdravil ali postopki za pospešeno ocenjevanje.

Antimikotiki ponovno eno najbolj pogostih terapevtskih področij

Največ pozitivnih mnenj je bilo sprejetih za antimikotike in zdravila za prebavni trakt, tretja najpomembnejša skupina pa so bila zdravila, ki delujejo na kardiovaskularni sistem.



Koristi zdravil, priporočenih za odobritev v letu 2006, za javno zdravje

Zdravila, ki so zelo pomembna za javno zdravje in so leta 2006 prejela pozitivno mnenje Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), so vključevala:

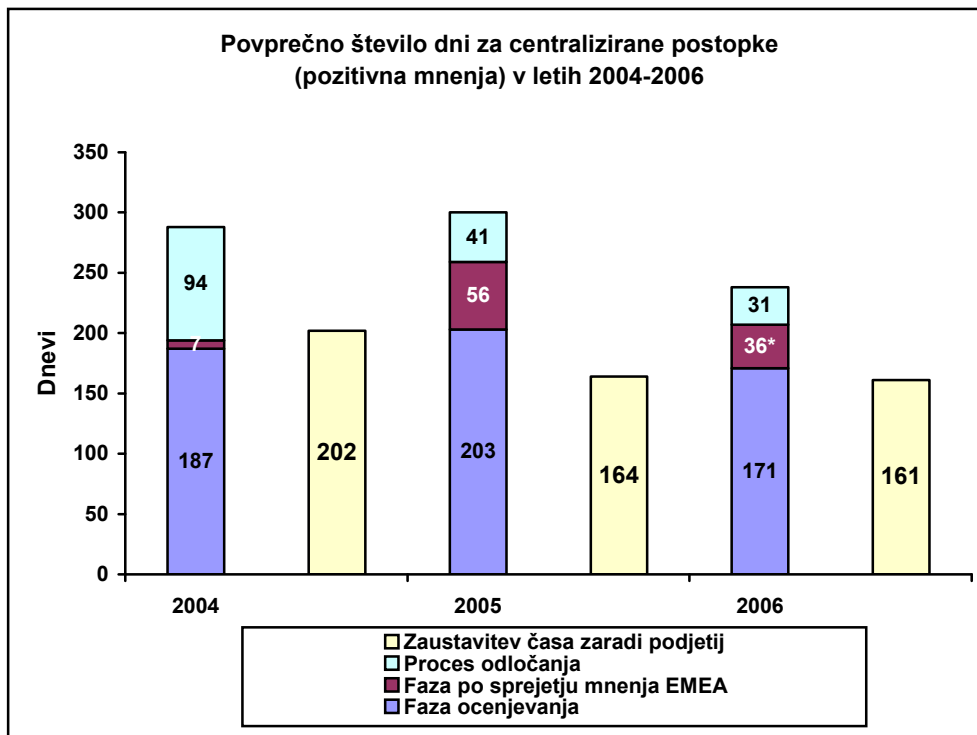
- prvo zdravilo, proizvedeno s transgeno biotehnologijo v živalih: kopijo človeške beljakovine, ki preprečuje krvne strdke, ekstrahirano iz mleka koz, v katere je bil vnesen gen, ki jim omogoča proizvodnjo človeške beljakovine;
- prvo cepivo proti humanemu papiloma virusu, razširjenemu vzroku genitalnih infekcij, ki lahko pripelje do raka na materničnem vratu;
- prvo modelno cepivo proti pandemiji influence, ki vsebuje reverzni genski sev H5N1 (modelno cepivo proti pandemiji ni namenjeno kopičenju, temveč ga je mogoče uporabiti za pospeševanje razpoložljivosti končnega cepiva v primeru epidemije po identifikaciji pandemičnega seva);
- ciljna zdravila za ledvični rak, levkemijo in rak trebušne slinavke, namenjena boleznim, kjer je še veliko neizpoljenih potreb;
- izdelke za redke oblike epilepsije pri otrocih, kot sta sindrom Lennox-Gastaut in sindrom Dravet;
- nova oblika zdravljenja za sladkorno bolezen (diabetes mellitus) tipa 2, ki uvaja nov razred zdravil, imenovanih inkretinski mimetiki (incretin mimetics);
- nadomestno encimsko zdravljenje za bolezen Pompe;
- zdravilo za opustitev kajenja;
- zdravilo za nadomestno zdravljenje opioidne odvisnosti.

Povečanje razpoložljivosti zdravil za redke bolezni

Do konca leta 2006 je Evropska komisija od začetka veljavnosti evropske zakonodaje o zdravilih sirotah (v letu 2000) odobrila centralizirano dovoljenje za promet 31 zdravilom sirotam. Od teh proizvodov ima potencialne koristi okoli 1,6 milijona evropskih bolnikov, ki boleajo za 24 redkimi boleznimi.

Vloge hitreje obdelane

Povprečni skupni čas, potreben za odobritev vloge za izdajo dovoljenja za promet, se je leta 2006 bistveno skrajšal, pri čemer so se v primerjavi z letom 2005 očitno skrajšali povprečni čas za fazo ocenjevanja, fazo po sprejetju mnenja in fazo odločanja. Nadaljnji napredek je bil viden tudi pri povprečnih zaustavitvah časa, ki so jih zahtevali vlagatelji.



* 36-dnevna faza po sprejetju mnenja EMEA v letu 2006 predstavlja čas obdelave Agencije in čas, ki ga vlagatelji in države članice potrebujejo za izvedbo preverjanj prevoda po sprejetju mnenja.

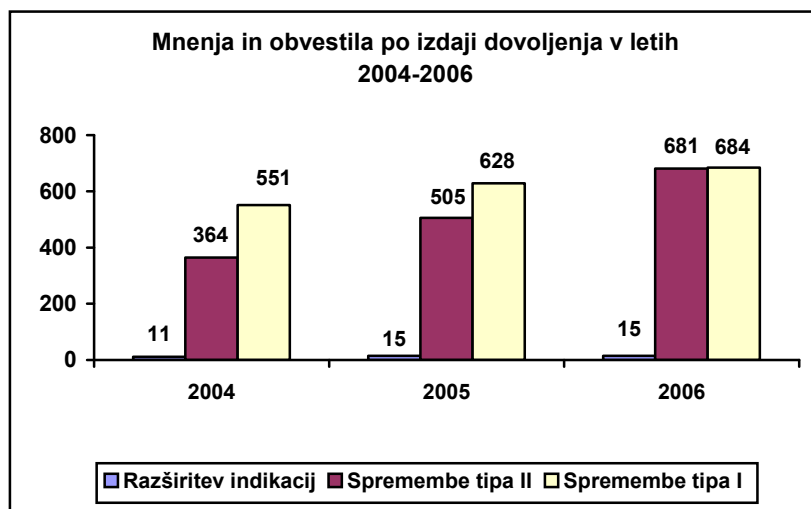
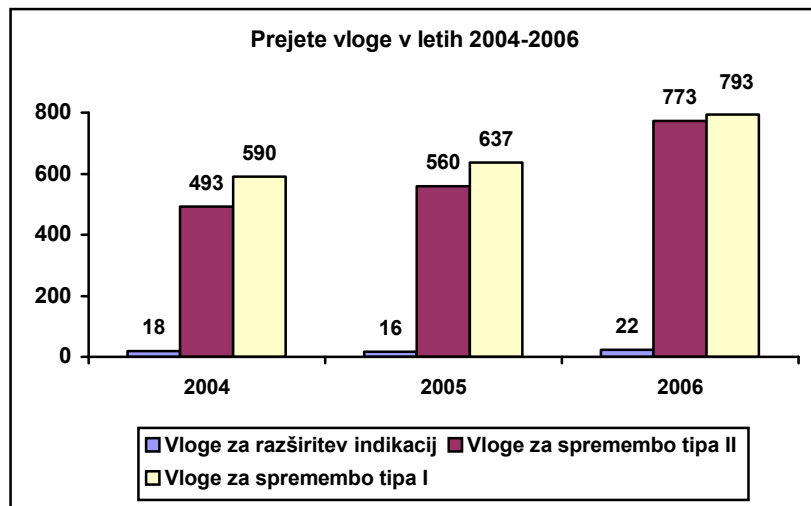
2.4 Dejavnosti po izdaji dovoljenja

Število vlog za spremembe naraslo skoraj za tretjino

V letu 2006 je bilo prejetih skupno 1588 vlog za spremembe in razširitev terapevtskih indikacij, kar pomeni 31-odstotno povečanje v primerjavi z letom 2005.

Tudi število sprejetih mnenj po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom je bilo bistveno višje (20 %) kot prejšnje leto. Zlasti skupno število dokončno obdelanih vlog za spremembo tipa II (vključno z razširitvijo terapevtskih indikacij) v letu 2006 je bilo za 35 % višje. Izmed sprejetih 681 tovrstnih mnenj se jih je 60 % nanašalo na varnost in učinkovitost, 40 % pa na spremembe kakovosti.

Skupaj je bilo leta 2006 obravnavanih 9-odstotkov več sprememb tipa I kot prejšnje leto.



Nove terapevtske indikacije razširjajo obseg obstoječih zdravil

Leta 2006 je bilo uvedenih posebej veliko razširitev terapevtskih indikacij – 41 (46 % več kot leta 2005), kar zagotavlja dodatne možnosti zdravljenja za bolnike.

Večina novih terapevtskih indikacij se je nanašala na zdravila, odobrena za zdravljenje različnih oblik raka. Več razširitev terapevtskih indikacij je bilo odobrenih za diagnozo ali zdravljenje motenj centralnega živčnega sistema, sladkorne bolezni in vrste drugih bolezni.

Kontraindikacije, označevanje razreda in opozorila

Med mnenji po izdaji dovoljenja, sprejetimi leta 2006 za spremembe tipa II, se jih je 79 nanašalo na posebna opozorila in previdnostne ukrepe za uporabo. Sprejetih je bilo tudi šest novih kontraindikacij za zdravila, ki se uporabljajo na področjih, kot so depresija, sladkorna bolezen in nalezljive bolezni.

Dodana so bila opozorila in kontraindikacije za spodaj navedene razrede zdravil (označevanje razreda):

- nova kontraindikacija za uporabo zaviralcev PDE-5 pri bolnikih z izgubo vida na enem očesu zaradi nearteritisne sprednje ishemične nevropatije vidnega živca;

- novo opozorilo za izdelke HIV, ki se nanaša na možno tveganje za nastanek osteonekroze, povezane z njihovo uporabo;
- novo opozorilo za glitazone, ki se nanaša na možno tveganje za nastanek makularnih edemov, povezano z njihovo uporabo pri bolnikih s sladkorno boleznijo;
- novo opozorilo za bifosfonate, ki se nanaša na možno tveganje za nastanek osteonekroze čeljusti, povezane z njihovo uporabo;
- zmanjšanje kontraindikacij in hkratna okrepitev opozoril za zdravila, ki vsebujejo interferon beta in se uporabljajo pri zdravljenju multiple skleroze.

2.5 Varnost zdravil za uporabo v humani medicini

Glavne presoje varnosti

EMA je leta 2006 obravnavala številna pomembna vprašanja o varnosti, ki so vključevala zdravila za uporabo v humani medicini, za katera je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem in decentraliziranem postopku. Zlasti pomembne so naslednje presoje varnosti, ki jih je zaključila Agencija:

- kardiovaskularne varnosti neselektivnih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), ki izhajajo iz novih podatkov iz kliničnih in farmakoepidemioloških študij. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je sklenil, da ni mogoče izključiti, da so neselektivna nesteroidna protivnetna zdravila lahko povezana z majhnim povečanjem absolutnega tveganja za nastanek trombotičnih stanj, še zlasti če se uporabljajo v velikih dozah za dolgoročno zdravljenje. Ta zdravila so pomembna za zdravljenje artritisa ter ostalih bolečih zdravstvenih stanj, splošno ravnovesje med koristmi in tveganji za neselektivna nesteroidna protivnetna zdravila pa ostaja ugodno, če se uporabljajo v skladu z informacijami o izdelku;
- zdravil, ki vsebujejo takrolimus in za katera je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku (Protopic in Protopy), v zvezi z možnim tveganjem za nastanek kožnega raka in limfoma. CHMP je sklenil, da koristi, povezane z uporabo teh dermatoloških zdravil, prevladajo nad tveganji, vendar je treba izdelke uporabljati previdneje, da se čim bolj zmanjšajo morebitna tveganja za nastanek kožnega raka in limfoma. Ista presoja je bila opravljena za zdravila, ki vsebujejo pimekrolimus in za katera je bilo izdano dovoljenje po decentraliziranem postopku (Elidel) v skladu s členom 31 Direktive 2001/83/ES, pri čemer je bil rezultat isti;
- rekombinantnih cepiv proti hepatitisu B, za katera je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku (HBVAXPRO in Procomvax), v zvezi z učinkovitostjo cepiv. CHMP je sklenil, da ta zdravila še naprej zagotavljajo učinkovito zaščito pred hepatitisom B, vendar je priporočil nekaj sprememb glede informacij pri predpisovanju;
- zdravila, ki vsebuje mikrosfere s perflutrenom in za katero je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku (Optison), po umiku dovoljenja za izdelavo zaradi pomislekov o skladnosti z dobro proizvodno prakso. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec trenutno izvajata obsežen načrt korektivnega ukrepanja za ponovno vzpostavitev skladnosti z dobro proizvodno prakso na kraju proizvodnje, zadevo pa podrobno spremlja CHMP.

Izvajanje in nadaljnji razvoj načrtov za obvladovanje tveganja

Koncept načrtov za obvladovanje tveganja je bil kot del novih zakonskih določb Uredbe (ES) št. 726/2004 leta 2006 izveden v celoti.

Agencija je preučila 80 % načrtov za obvladovanje tveganja, ki so bili predloženi kot del novih vlog. Večina načrtov, ki niso bili preučeni, se je nanašala na zdravilne učinkovine, katerih varnostni profil je bil dobro znan. Vložek v obvladovanje tveganja je bil zagotovljen tudi v začetni fazi vrednotenja novih vlog s postopkom strokovnega pregleda na ravni CHMP.

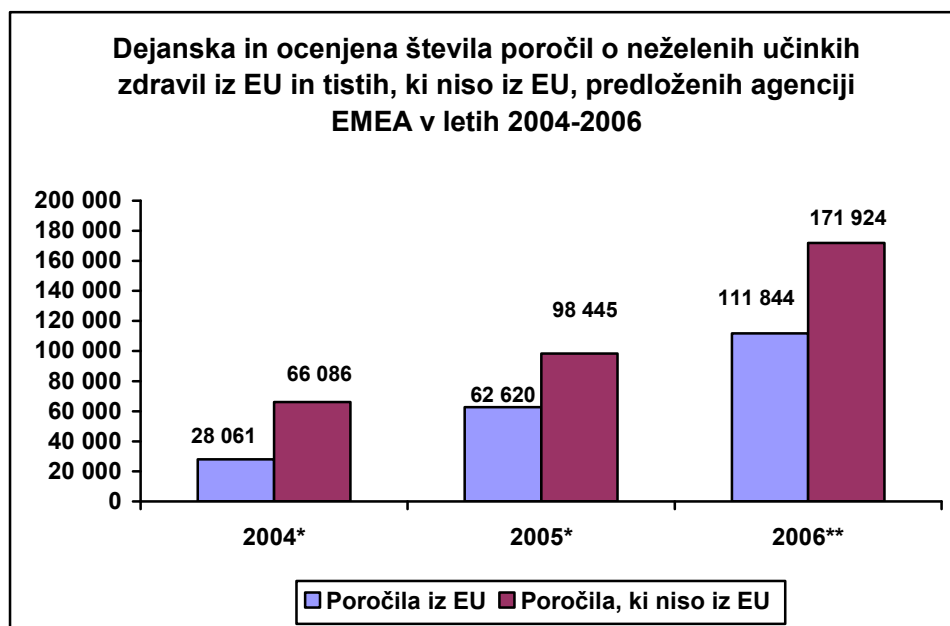
Za preučitev izkušenj, ki so bile do sedaj pridobljene iz načrtov za obvladovanja tveganja, in za uvedbo dodatnih izboljšav je bil oblikovan revizijski in učni projekt, v katerem sodelujejo EMEA, CHMP, PhVWP in CMD(h).

Odkrivanje signalov farmakovigilance

Razpoložljivost ustreznega sistema za odkrivanje signalov farmakovigilance je pomembna za prizadevanja Agencije za spremljanje varnosti zdravil. Seznam izdelkov, ki jih je preučila Agencija za odkrivanje signalov farmakovigilance, je bil leta 2006 razširjen za vključitev zdravil, za katera je bila vložena vloga za izdajo dovoljenja za promet po centraliziranem postopku, dovoljenje pa še ni bilo izdano.

Nadaljnji napredek pri EudraVigilance

Dober napredek, opažen leta 2005 pri izvajanju EudraVigilance, se je leta 2006 nadaljeval. Do konca leta 2006 je v EudraVigilance elektronsko poročalo skupaj 26 nacionalnih pristojnih organov in 201 imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom. V sistemu zdaj sodeluje več kot 95 % imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom, za katero je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku. Na koncu letu 2006 je EudraVigilance vsebovala skupaj 677.976 varnostnih poročil o posameznih primerih (*individual case safety reports – ICSR*), kar ustreza 409.138 posameznim primerom.



* Podatki za leti 2004 in 2005 so bili popravljeni in vključujejo poročila, predložena za izdelke, za katere so bila izdana dovoljenja po decentraliziranem postopku.

** Od leta 2006 se uporablja nova metoda za predstavitev prejetega/pričakovanega števila varnostnih poročil o posameznih primerih v določenem času.

Dosežen je bil dodatni napredek pri izvajanju EudraVigilance v zvezi z odkrivanjem signalov prek: izvajanja novega sistema za analiziranje podatkov, priprave smernic o uporabi statističnih metod za odkrivanje signalov v sistemu za analiziranje podatkov in pobud, sproženih za obravnavo opredeljenih težav v zvezi s pospešenim poročanjem in kakovostjo predloženih podatkov.

EudraVigilance in klinična preizkušanja

Do konca leta 2006 je 161 sponzorjev, ki so izvajali klinična preizkušanja znotraj evropskega gospodarskega prostora (EGP), poročalo o sumih na resne nepričakovane neželene učinke v modul kliničnih preizkušanj EudraVigilance (*EudraVigilance Clinical Trial Module – EVCTM*). Do sedaj je

bilo v modul EVCTM posredovanih skupaj 53.642 ICSR-jev, kar ustreza 26.997 posameznim primerom.

2.6 Arbitraža, napotitve Skupnosti in „mnenja o katerikoli znanstveni zadevi“

Bistveno povečanje obsega dejavnosti arbitraže in napotitev leta 2006

Število postopkov za arbitražo, napotitev in mnenj po členu 5(3), ki so se začeli leta 2006, je bilo za 79 % višje kot leta 2005. Število takih postopkov, ki so bili zaključeni leta 2006, je bilo prav tako višje, sprejetih pa je bilo skupaj 32 mnenj. Ta so vključevala prva „mnenja o katerikoli znanstveni zadevi“ na podlagi člena 5(3) Uredbe (ES) št. 726/2004.

Vrsta postopka	2004		2005		2006	
	Začet	Zaključen	Začet	Zaključen	Začet	Zaključen
Člen 6(12) Uredbe Komisije (ES) št. 1084/2003	3	0	3	1	0	2
Člen 6(13) Uredbe Komisije (ES) št. 1084/2003	0	0	4	0	0	4
Člen 29 Direktive 2001/83/ES	2	2	7	5	20	12
Člen 30 Direktive 2001/83/ES	1	2	3	0	1	4
Člen 31 Direktive 2001/83/ES	1	1	2	0	3	1
Člen 36 Direktive 2001/83/ES	0	0	0	0	7	7
Člen 5(3) Uredbe (ES) št. 726/2004	0	0	0	0	3	2
Skupaj:	7	5	19	6	34	32

2.7 Zdravila rastlinskega izvora

Monografije rastlin Skupnosti

Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) je v letu 2006 dokončno oblikoval monografije rastlin Skupnosti za baldrijanovo korenino, laneno seme, semensko lupino jajčastega trpotca, seme jajčastega trpotca, trpotčevo seme, senino luščino, senine liste, krhlikino lubje in aloje (*Aloe ferox* MILLER in *Aloe barbadensis* MILLER). Pred dokončnim oblikovanjem so bile te monografije objavljene za namene javnega posvetovanja.

HMPC je za namene javnega posvetovanja objavil tudi pet novih osnutkov monografij rastlin Skupnosti za janež, janeževo olje, grenki komarček, sladki komarček in eterično olje grenkega navadnega komarčka.

Seznam rastlinskih snovi Skupnosti, njihovih pripravkov in kombinacij za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora

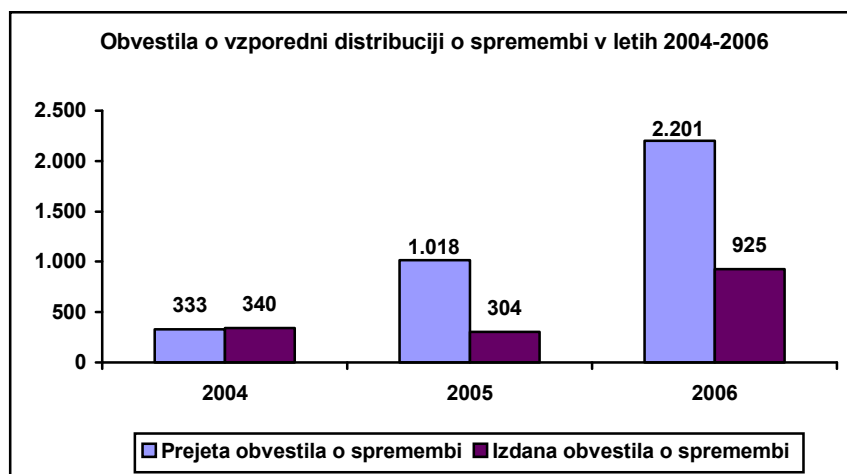
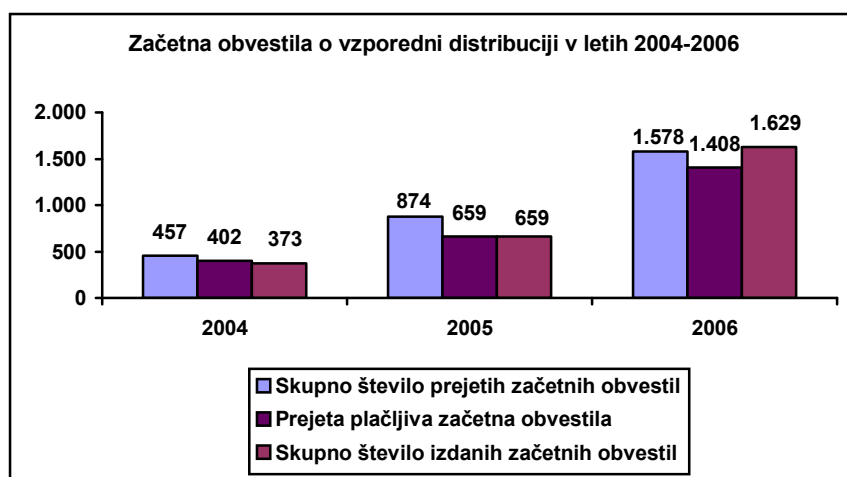
Odbor je za namene javnega posvetovanja objavil dva nova osnutka vpisov na seznam Skupnosti za grenki komarček in sladki komarček.

Decembra 2006 je HMPC Evropski komisiji predstavil celovit pregled svojih dejavnosti in dosežkov od njegove ustanovitve septembra 2004. Ta pregled je namenjen zagotavljanju podpore Komisiji pri pripravi njenega poročila Evropskemu parlamentu in Svetu glede uporabe ustreznih zakonskih določb, povezanih s tradicionalnimi zdravili rastlinskega izvora.

2.8 Vzoredna distribucija

Število začetnih obvestil o vzoredni distribuciji, prejetih leta 2006, je znašalo 1.408 (113 % več kot leta 2005). Visoko število obvestil je bilo posledica: novih vzorednih distributerjev, ki so se začeli ukvarjati s to dejavnostjo, vzorednih distributerjev, ki ravnajo v skladu z obveznim postopkom obveščanja, zdravil, ki stopajo v verigo vzoredne distribucije in za katera je bilo nedavno izdano dovoljenje za promet, in razširitve palete izdelkov obstoječih vzorednih distributerjev.

Poleg začetnih obvestil je Agencija prejela 2.201 obvestilo o spremembi, kar pomeni 120-odstotno povečanje v primerjavi z letom 2005 (1.018). To je bila posledica pogostega posodabljanja prilog k dovoljenjem Skupnosti za promet z izdelki, ki se vzoredno distribuirajo, in drugih sprememb, ki jih predlagajo vzoredni distributerji (npr. dodatek držav izvora).



3. ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

3.1 Znanstveno svetovanje

Dejavnost znanstvenega svetovanja se je leta 2006 bistveno povečala: prejetih je bilo 14 zahtevkov za znanstveno svetovanje (dve več v primerjavi s predvidenim številom in štirje prejeti zahtevki več kot leta 2005).

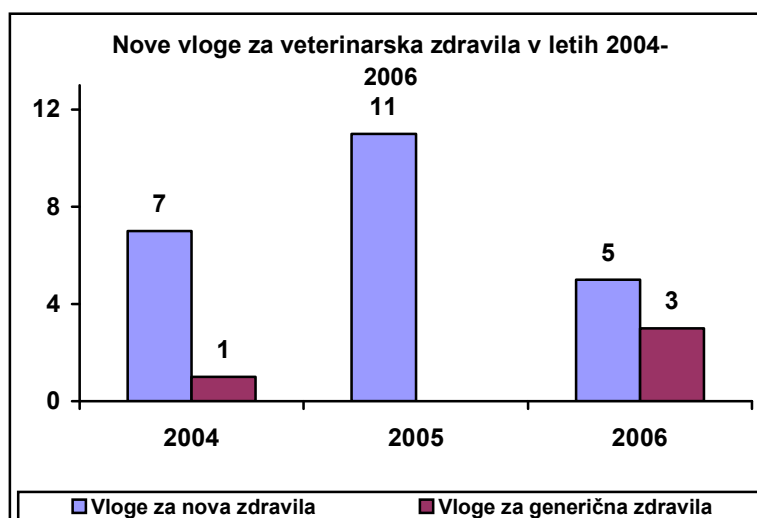


Povprečen čas, potreben za zaključek postopkov za zagotavljanje znanstvenega svetovanja, je leta 2006 znašal 55 dni.

Trije zahtevki za znanstveno svetovanje so leta 2006 izpolnjevali pogoje za brezplačno svetovanje v skladu z določbami programa za manjše uporabe in manj pomembne vrste. Ti zahtevki so se nanašali na protimikrobno snov za purane in divje ptice (fazane), živo cepivo za divje zajce in razvoj cepiva za ovce, kože in govedo.

3.2 Začetno vrednotenje

Prejetih je bilo osem začetnih vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom, izmed katerih jih je bilo pet za farmacevtske izdelke in tri za imunološka zdravila. Zadevnih pet vlog za farmacevtske izdelke, izmed katerih so bile tri vloge za generična zdravila, se je nanašalo na zdravila za pse, tri vloge za imunološka zdravila pa so se nanašala na zdravila, ki se v glavnem uporabljajo za kokoši.



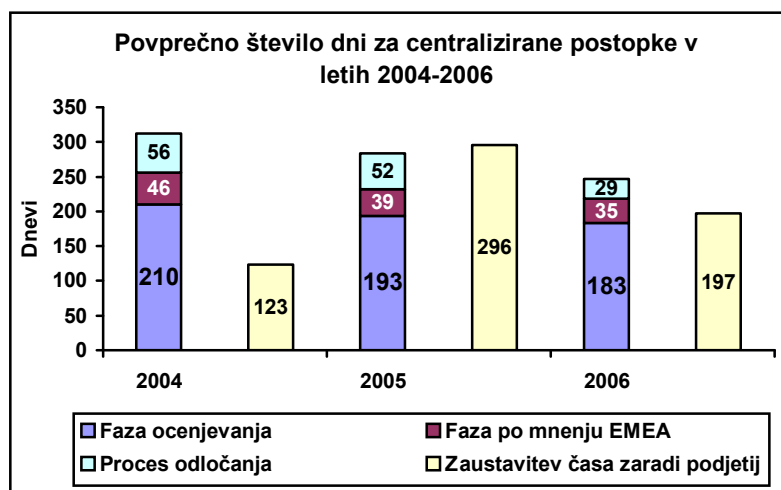
Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je leta 2006 sprejel skupno 13 pozitivnih mnenj za začetne vloge za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom. Sprejeto je bilo tudi eno negativno mnenje (ki je bilo potrjeno po ponovni preučitvi) za protimikrobno snov za zdravljenje posebnih kožnih okužb in okužb mehkega tkiva ter posebnih akutnih okužb zgornjega respiratornega trakta in sečnega trakta pri mačkah in psih.

Veterinarska zdravila, ki so prejela pozitivno mnenje leta 2006, so vključevala:

- dve cepivi za piščance proti aviarni influenci, ki sta bili pospešeno vrednoteni in za kateri sta bili sprejeti mnenji v 79 dneh, pri čemer so se upoštevale epidemiološke razmere v EU. Te so pripeljale do izdaje dovoljenj v izjemnih okoliščinah, cepivi pa sta predmet posebnih obveznosti in dodatnih ukrepov, vključno z okrepljenimi ukrepi farmakovigilance za zagotovitev varne uporabe teh izdelkov;
- dva zunanja parazitocida za zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami in klopi pri psih;
- zunanji parazitocid za zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami pri mačkah;
- medicinski kisik, za dodajanje kisika in kot nosilni plin med inhalacijsko anestezijo;
- steroid za zdravljenje vnetnih in pruritus dermatoz pri psih;
- izdelek za zdravljenje benigne prostatične hipertrofije pri psih;
- izdelek za zdravljenje čezmerno težkih in debelih psov;
- cefalosporin za zdravljenje posebnih okužb kože, mehkega tkiva in urinarnega trakta pri mačkah in psih;
- izdelek za zdravljenje in preprečevanje emeze pri psih.

Povprečni čas ocenjevanja krajši kot v letu 2005

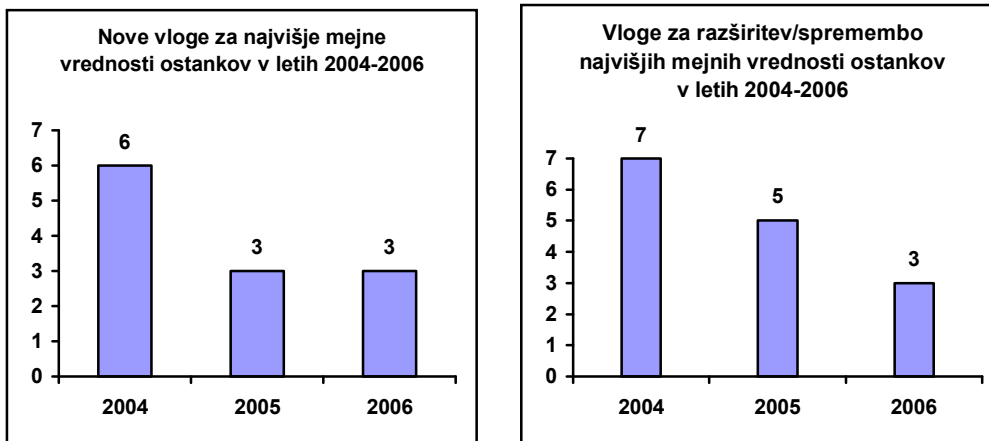
Vsa začetna vrednotenja so bila opravljena v 210-dnevnem regulativnem roku. Povprečen čas, ki ga je CVMP potreboval za ocenjevanje novih vlog, za katere je Komisija sprejela mnenje leta 2006, je znašal 183 dni, kar je bistveno manj kot povprečno število 193 dni leta 2005, delno zaradi pospešenega ocenjevanja vlog za cepivo proti aviarni influenci.



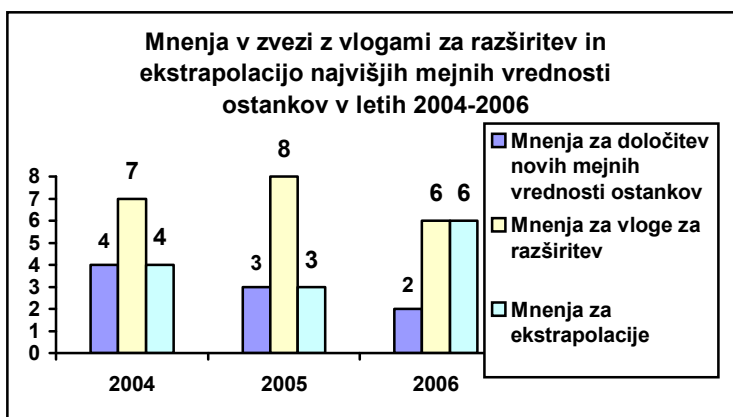
3.3 Najvišje mejne vrednosti ostankov

Manj oddanih vlog za najvišje mejne vrednosti ostankov od pričakovanih

Leta 2006 je EMEA prejela in potrdila tri nove vloge za najvišje mejne vrednosti ostankov (*maximum residue limits* – MRL), kar je enako kot leta 2005, in dve vlogi manj, kot sta bili predvideni za zadevno leto. Majhno število novih vlog za najvišje mejne vrednosti ostankov je skladno z razmeroma večjim interesom, ki ga trenutno opazimo za razvoj novih veterinarskih zdravil za hišne živali in ne živali, namenjene proizvodnji hrane.



Prav tako je bilo predloženih manj vlog za razširitev ali spremembo najvišjih mejnih vrednosti ostankov, saj so bile predložene samo tri vloge od predvidenih sedem.

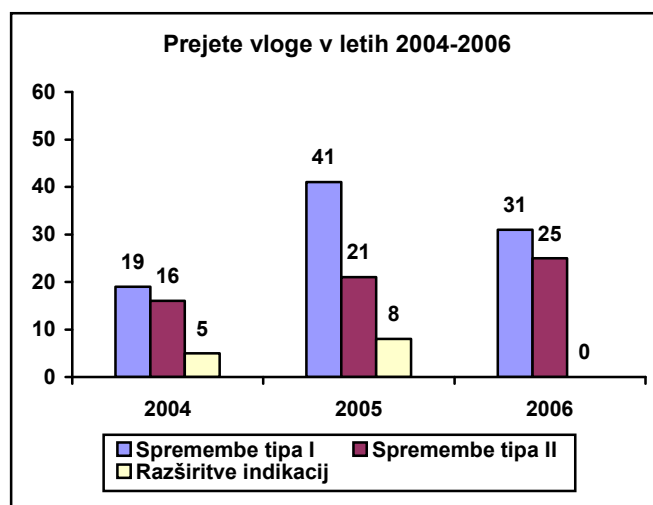


Vse vloge za nove najvišje mejne vrednosti ostankov in za razširitev ali spremembo obstoječih najvišjih mejnih vrednosti ostankov so bile obdelane v 120-dnevem zakonskem obdobju.

Glede na vsa prizadevanja za izboljšanje razpoložljivosti zdravil za manjše uporabe in manj pomembne vrste je Komisija odobrila predlog EMEA za seznam osnovnih sestavin za zdravljenje določenih terapevtskih indikacij pri kopitarjih brez najvišje mejne vrednosti ostankov, vendar z najmanj 6-mesečno karenco.

3.4 Dejavnosti po izdaji dovoljenja

Skupno število vlog za spremembo dovoljenj za promet z zdravilom, prejetih leta 2006, je bilo manjše kot leta 2005, kljub večjemu številu izdelkov, za katera je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku, na trgu:



Petindvajset vlog se je nanašalo na kompleksnejše spremembe tipa II. Od tega je bilo 14 vlog za farmacevtske izdelke in 11 vlog za imunološka zdravila. Devet sprememb se je nanašalo na farmacevtske izdelke, povezane s spremembami kakovosti, pet pa na klinične spremembe. Vse spremembe v zvezi z imunološkimi zdravili so se nanašale na spremembe kakovosti.

Vse vloge za spremembo so bile ocenjene v zakonskih rokih.

3.5 Varnost zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Farmakovigilanca v veterinarskem sektorju v EU doživlja spremembe, ki jih je sprožila nova zakonodaja. Elektronska izmenjava informacij farmakovigilance v EU se izboljšuje podobno kot aktiven nadzor, usklajevanje in obvladovanje tveganja.

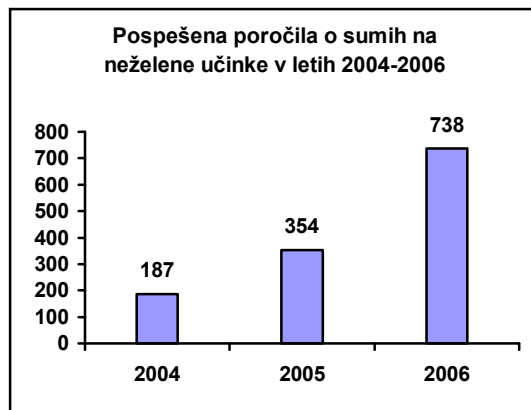
Opazno povečanje pospešenega poročanja o sumih na neželene učinke

Za veterinarske izdelke, za katere je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku, se je v 15-dnevnem zakonskem roku leta 2006 prijavilo skupaj 738 pospešenih spontanov poročil o sumih na neželene učinke.

To je bistveno povečanje, več kot dvakratno število prejetih vlog leta 2005, za katero se zdi, da je posledica prizadevanj za spodbujanje ozaveščenosti o pospešenem poročanju.

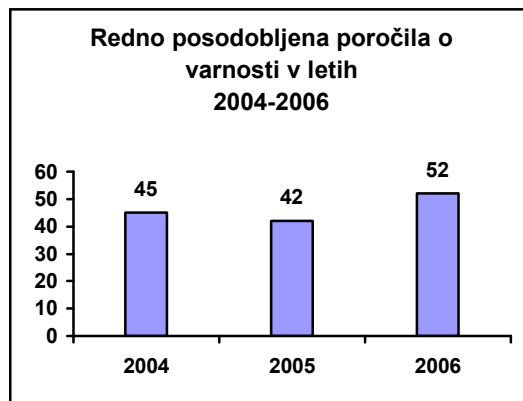
Izmed 738 prejetih poročil:

- se jih je 638 nanašalo na sume na neželene učinke pri živalih in 100 na učinke pri ljudeh;
- se jih je 53 nanašalo na živali, namenjene proizvodnji hrane (predvsem govedo, prašiče in konje) po zdravljenju 2251 živali, pri 559 od teh pa se je poročalo o sumu na neželene učinke;
- se jih je 380 nanašalo na sume na neželene učinke pri psih;
- se jih je 200 nanašalo na sume na neželene učinke pri mačkah;
- jih je 300 izviralo iz EU.



Pregled redno posodobljenih poročil o varnosti

Leta 2006 je bilo prejetih dvainpetdeset redno posodobljenih poročil za izdelke, za katere so bila izdana dovoljenja po centraliziranem postopku. CVMP je po preučitvi teh poročil v sedmih primerih priporočil, da je treba predložiti spremembe za zadevne proizvode, predvsem v zvezi z vključitvijo novih informacij o neželenih učinkih v literaturo o izdelku.



Prvi postopek na podlagi člena 78

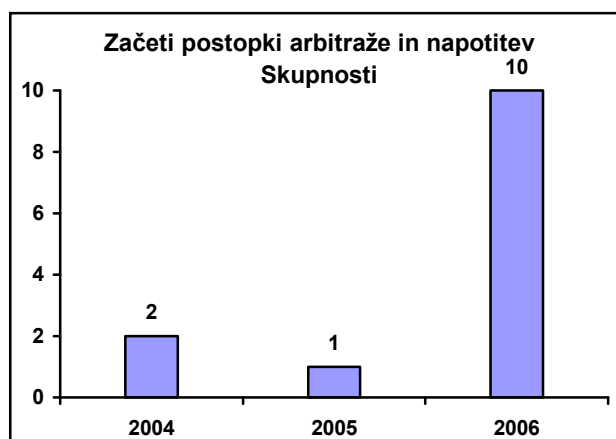
Po zahtevku za obravnavo, ki ga je predložila ena država članica, je CVMP priporočil, naj se literaturi o izdelku za 21 veterinarskih zdravil, ki vsebujejo spodbujevalce alfa2-adrenergičnih receptorjev, dodajo novi preventivni ukrepi v zvezi z varnostjo uporabnikov. To je bil prvi postopek, izveden v skladu z novo določbo farmakovigilance iz člena 78 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena.

Potrditev mnenja CVMP o veterinarskih zaviralcih COX-2 in nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID)

CVMP je nadalje preučil varnost zaviralcev COX-2 in nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) za uporabo v veterinarski medicini zaradi rezultata zaključka preučitve pomislekov, povezanih z uporabo teh snovi v humani medicini. Odbor je ponovno potrdil svoj predhodni sklep, da ni potrebno nobeno ukrepanje glede pomislekov o možnih kardiovaskularnih učinkih in kožnih reakcijah za ta razred zdravil.

3.6 Arbitraža in napotitve Skupnosti

Odboru za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je bilo leta 2006 predloženih skupaj deset napotitev v okviru postopka medsebojnega priznavanja.



Štiri napotitve so se nanašale na dokazovanje učinkovitosti farmacevtskih izdelkov. Šest se jih je nanašalo na vprašanja varnosti ali presojo koristi in tveganja, od tega so se tri nanašale na farmacevtske izdelke in tri na cepiva.

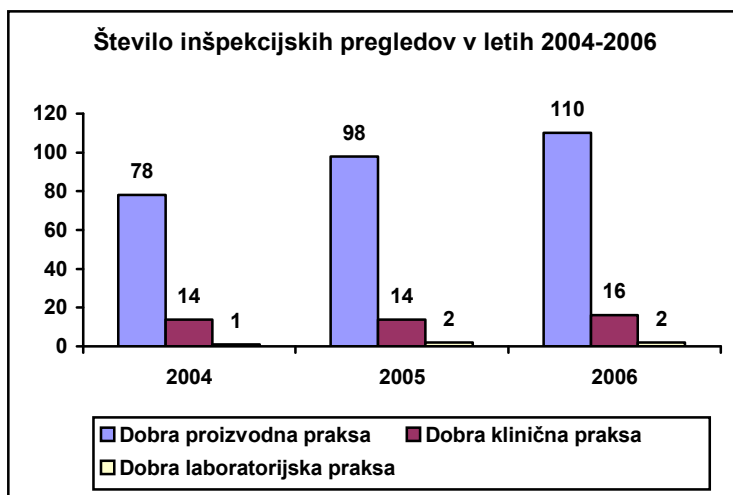
Postopki napotitve, zaključeni leta 2006

CVMP je zaključil ocenjevanje in izdal mnenja v štirih postopkih napotitve, od katerih so se tri začeli leta 2006, eden pa leta 2005.

4. INŠPEKCIJSKI NADZOR

4.1 Inšpekcijski pregledi dobre proizvodne prakse, dobre klinične prakse, farmakovigilance in dobre laboratorijske prakse

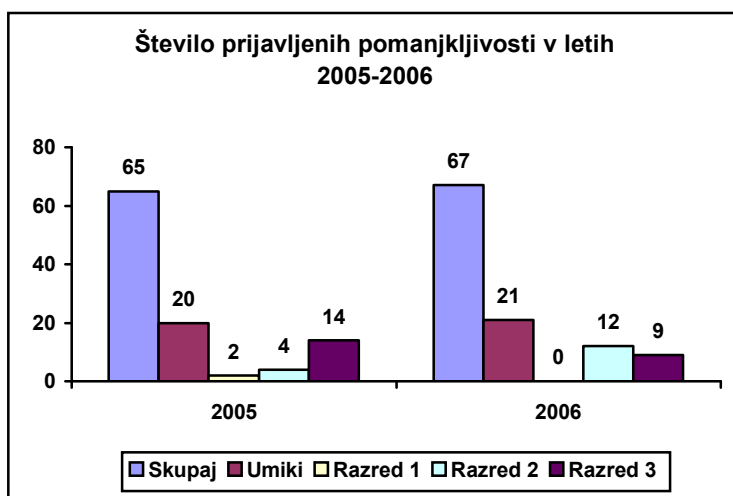
EMEA je še naprej podpirala vse države članice pri postopkih inšpekcijskih pregledov dobre proizvodne prakse, dobre klinične prakse, dobre laboratorijske prakse in farmakovigilance. Podpora se je zagotavljala predvsem prek priložnostnih srečanj inšpektorjev za dobro proizvodno prakso in dobro klinično prakso, ki so namenjala glavno pozornost usklajevanju postopkov in razlagi povezanih zahtev.



Vsi inšpekcijski pregledi so bili zaključeni v zakonskih rokih in v skladu s standardi, ki jih zahteva sistem upravljanja kakovosti Agencije.

Pomanjkljivosti in odstopanja pri proizvodih

EMEA je leta 2006 prejela 64 poročil o pomanjkljivi kakovosti pri zdravilih za uporabo v humani medicini in tri poročila o pomanjkljivostih pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini. Pri enaindvajsetih poročilih o pomanjkljivostih je bil potreben umik izdelkov (devetnajst se jih je nanašalo na zdravila za uporabo v humani medicini in dve na zdravila za uporabo v veterinarski medicini), druga poročila pa so bila razvrščena kot manj pomembna.

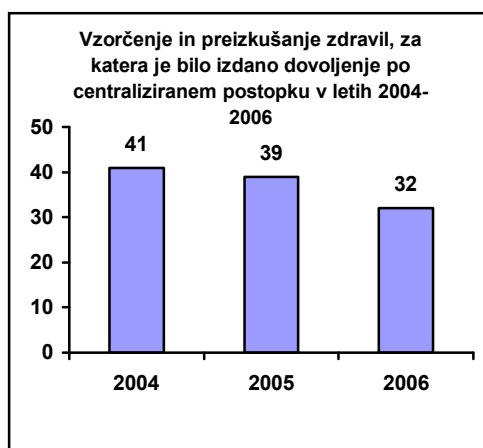


Nobeden izmed enaindvajset umikov ni bil razvrščen med umike „1. razreda“, ki se nanašajo na pomanjkljivosti, ki so lahko smrtno nevarne ali bi lahko povzročile nastanek resnih tveganj za zdravje. Dvanajst umikov je bilo razvrščenih med umike „2. razreda“, ki se nanašajo na pomanjkljivosti, ki lahko povzročijo nastanek bolezni ali zlorabo, preostalih devet pa je bilo razvrščenih med umike „3. razreda“, ki niso povezani z resnimi nevarnostmi za zdravje ljudi.

Zaključena in objavljena je bila analiza vseh pomanjkljivosti, prijavljenih leta 2005.

4.2 Vzorčenje in preizkušanje

Program vzorčenja in preizkušanja zdravil iz leta 2006 je vključeval 32 izdelkov, za katere je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku.



Rezultati preizkušanja so pokazali, da je bila večina izdelkov visoke kakovosti. Ugotovljeno je bila, da dva izdelka nista bila skladna s svojimi specifikacijami. V enem primeru je to povzročilo umik serije izdelka. Rezultati, ki so zahtevali nadaljnje preiskave, so bili ugotovljeni pri 18 izdelkih. Preiskave so odkrile nekatere regulativne in znanstvene neskladnosti, ki so bile pretežno razrešene s spremembo dokumentov preizkušanja s strani zadevnih imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom.

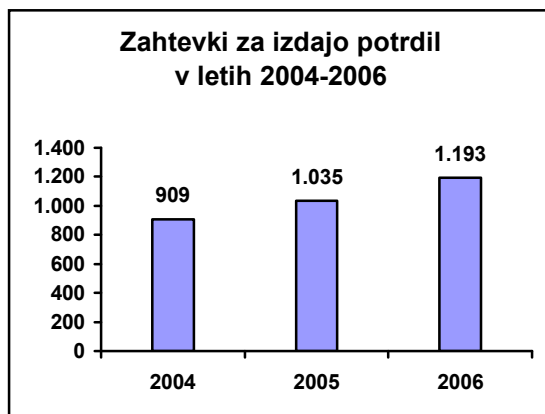
Nadaljevalo se je delo za izboljšanje delovanja programa vzorčenja in preizkušanja. Zaključeni in sprejeti so bili postopki za priložnostno preizkušanje ali izredno preizkušanje izdelkov, za katera je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku in za ravnanje z rezultati, ki so neskladni s specifikacijami.

4.3 Potrdila za zdravila

Glavni dogodki v letu 2006

- Število zahtevkov za izdajo potrdil je še naprej naraščalo, pri čemer je bilo prejetih 15 % več zahtevkov kot leta 2005.
- Leta 2006 so se prvič zgodili dve stvari: izdana so bila prva potrdila v okviru sodelovanja s Svetovno zdravstveno organizacijo, malim in srednje velikim podjetjem pa so bila zagotovljena prva brezplačna potrdila.

- Srečanje z zainteresiranimi stranmi, organizirano na začetku leta, je potrdilo uspešno odstranitev zakonodajnega koraka, ki ga je predhodno opravljalo predstavništvo Evropske komisije v Združenem kraljestvu.
- Uveden in uspešno izveden je bil nov sistem prihodkov (fakturiranja).



5. TELEMATSKA STRATEGIJA EU

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

Status projektov na koncu leta 2006

- EudraNet (varno komuniciranje med zainteresiranimi stranmi v evropski regulativni mreži za zdravila). Mreža je vzpostavljena in povezuje regulativne organe v evropskem gospodarskem prostoru, vključno z dvema novima državama članicama EU, Bolgarijo in Romunijo;
- EudraVigilance (spletni informacijski sistem za podpiranje obveznosti farmakovigilance, ki jih določa zakonodaja Skupnosti). Temeljni sistem je vzpostavljen. Potrebno je delo za dokončanje funkcionalnosti podatkovnega skladišča in poslovne inteligence, visoko razvitega odkrivanja signalov, sledenja signalom in izvajanja politik dostopa v zvezi z vsemi zainteresiranimi stranmi;
- EudraPharm (zbirka podatkov o zdravilih, za katera je bilo izdano dovoljenje v Evropski uniji za podporo regulativnih dejavnosti in zagotovitev razpoložljivosti informaciji o zdravilih javnosti). Temeljni sistem je vzpostavljen. Potrebno je delo za izvajanje razširjenega iskanja, tehničnega strukturiranja vsebine, vključevanja podatkov od nacionalnih pristojnih organov in večjezičnega pristopa;
- EudraCT (zbirka podatkov o informacijah o vsebini, začetku in zaključku kliničnih preizkušanj v EU). Temeljni sistem je vzpostavljen. Prejeti so bili zahtevki za izboljšanja;
- PIM (upravljanje informacij o izdelkih – proces, ki podpira elektronsko izmenjavo informacij o izdelkih med vlagatelji in EMEA ter ponovno preučevanje teh informacij). Sistem za izdelke, za katere je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku, je skoraj dokončan, za začetek leta 2007 pa se načrtujejo prilagoditve postopkov po izdaji dovoljenja za promet. Če bodo na voljo proračunska sredstva, se bo sistem predvidoma razširil tudi na decentraliziran postopek in postopek medsebojnega priznavanja;
- EudraGMP (zbirka podatkov EU o dovoljenjih za izdelavo in potrdilih o dobri proizvodni praksi). Temeljni sistem je bil konec leta 2006 v postopku preizkušanja. V letu 2007 se načrtujejo izboljšanja, ki bodo omogočala polavtomatsko nalaganje serij. Prejeti so bili dodatni zahtevki za izboljšanja;
- EU Telematics Controlled Terms – nadzorovani telematski izrazi EU (osrednji omrežni razdelilnik, ki zagotavlja vpogled v dogovorjene in veljavne informacije za zdravila v čim večjem možnem številu jezikov EU/EGP). Konec leta je potekalo načrtovanje razvojnega dela na proizvodnem sistemu po dveh uspešnih prototipih leta 2006.

6. UPRAVLJANJE AGENCIJE

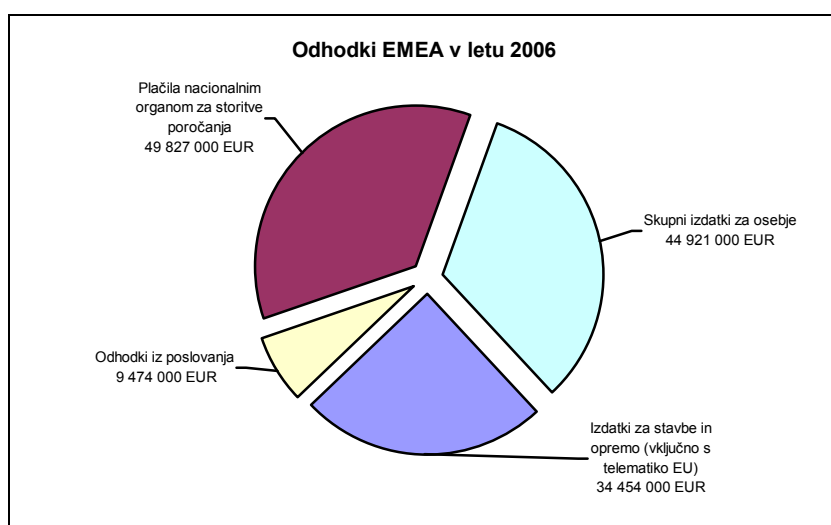
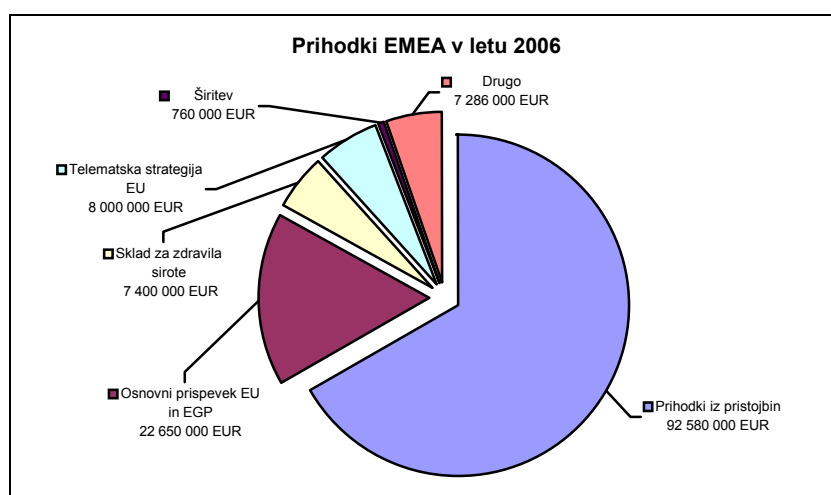
6.1 Upravni odbor

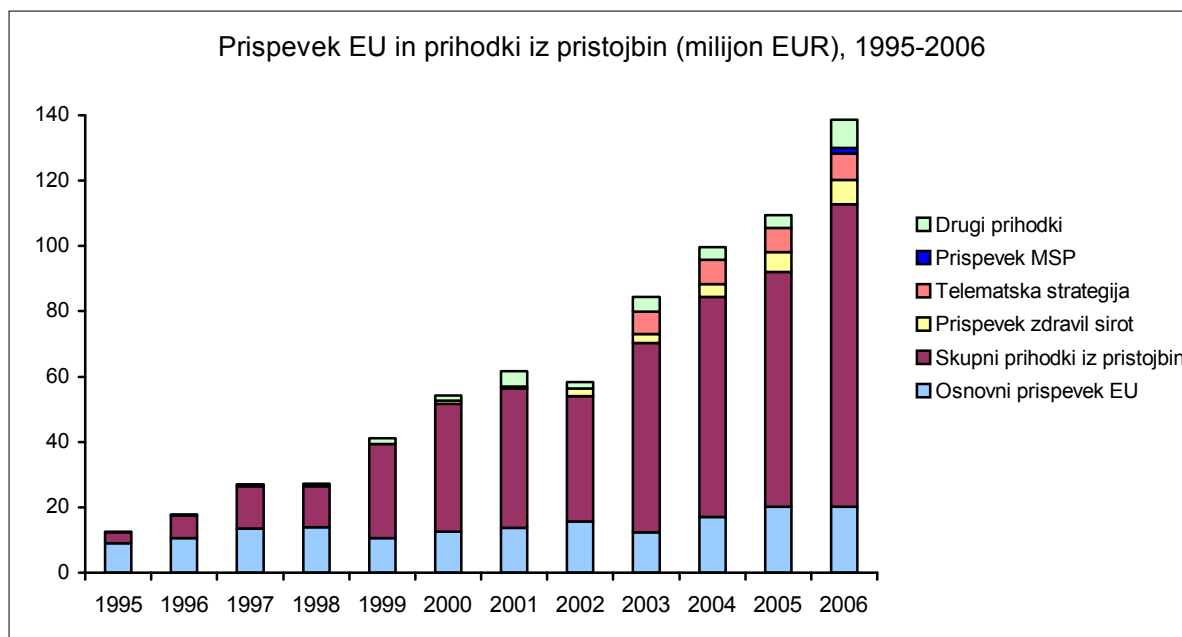
Upravni odbor EMEA je leta 2006 zasedal štirikrat, predsedoval mu je Hannes Wahlroos iz Finske, podpredsednica pa je bila Jytte Lyngvig iz Danske.

Najpomembnejši vidiki dela upravnega odbora v letu 2006 so vključevali:

- sprejetje več predlogov za večjo preglednost;
- podaljšanje pilotnega programa brezplačnega znanstvenega svetovanja za veterinarska zdravila za manjše uporabe in manj pomembne vrste za dodatno leto z namenom spodbujanja razvoja zdravil za omejene trge;
- oblikovanje delovne skupine o vlogah in odgovornostih upravnega odbora po pozivih za večjo vključenost in sodelovanje članov odbora pri delu Agencije;
- sprejetje delovnega programa, načrta delovnih mest in proračuna Agencije za leto 2007.

Prihodki in odhodki v letu 2006





6.2 Integrirano upravljanje kakovosti v Agenciji

Sistem upravljanja in sistem notranje kontrole sta sestavna dela upravljanja EMEA ter sta povezana v integriran sistem upravljanja v EMEA. Integriran sistem upravljanja vključuje stalno izboljševanje procesov ob sodelovanju partnerjev in zainteresiranih strani. V letu 2006 je bil na vseh ravneh operacij EMEA poudarek dan pregledu poslovnih procesov in njihovemu preoblikovanju v učinkovitejše in manj dolgotrajne procese, ob hkratnem izboljšanju ali vsaj ohranitvi kakovosti dela, ki se opravlja.

Opravil se je letni pregled upravljanja, katerega cilj je zagotoviti, da so orodja upravljanja učinkovita in primerna. To je vključevalo pregled rezultatov iz: obvladovanja tveganja, notranjih in zunanjih revizij, samoocen, povezanih s standardi notranjega nadzora, samoocen kot delov primerjalnih analiz evropskih agencij za zdravila (Benchmarking of European Medicines Agencies – BEMA), okoljske analize za leto 2006 in raziskave o motivaciji zaposlenih iz leta 2006. Sklepi in ukrepi, ki izhajajo iz pregleda upravljanja, so vključeni v načrtovalne direktive, letni program dela in proračun.

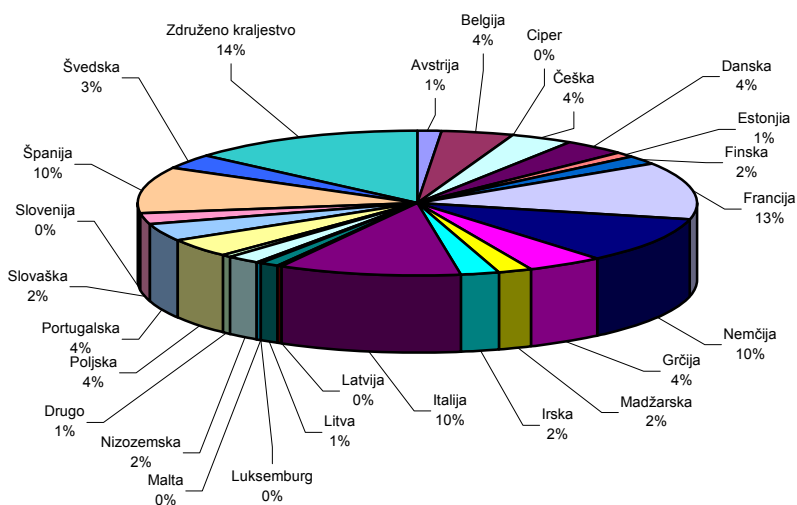
Svetovalni odbor za proračun, katerega zunanji člani so bili izbrani na razpisu, krepi integriran sistem upravljanja in notranje revizije.

6.3 Osebj

Konec leta 2006 je Agencija zaposlovala skupaj 497 članov osebja. Poleg tega je okoli 45 ljudi delalo v Agenciji na podlagi pogodbe, predvsem pri projektih IT.

V osebju EMEA so uravnoteženo geografsko zastopana državljanstva držav članic EU, v zadnjih letih pa je poudarek na zaposlovanju osebja iz novih držav pristopnic EU.

Razčlenitev osebja po državljanstvu, december 2006



V letu 2006 je bilo veliko prizadevanj posvečenih razvoju pristojnosti. Proračun za usposabljanje se je bistveno povečal (za 150.000 EUR), obseg možnosti za strokovno usposabljanje je bil razširjen in za vsakega člana osebja je bil razvit „profil usposabljanja“, ki bo služil kot smernica razvoja pristojnosti v prihodnjih letih.