



Povzetek 2008

Povzetek letnega poročila Evropske agencije za zdravila za leto 2008

Vsebina

Vsebina	1
Leto na kratko	2
Ključne dejavnosti v letu 2008	3
Vrednotenje zdravil za uporabo v humani medicini.....	3
Vrednotenje zdravil za uporabo v veterinarski medicini	10
Spremljanje varnosti zdravil.....	12
Podpora inovacijam in dostopnost zdravil	14
Okrepitev sodelovanja z evropskimi in mednarodnimi partnerji	15
Interakcija z bolniki, potrošniki in zdravstvenimi delavci.....	16
Pospesevanje preglednosti, obveščanja in zagotavljanja informacij.....	17
Prihodki in zaposleni	18

Celotno letno poročilo o dejavnostih v letu 2008 je na voljo na spletni strani Agencije:
<http://www.emea.europa.eu/htmls/general/direct/ar.htm>

Leto na kratko

Leto 2008 je bilo za Evropsko agencijo za zdravila (EMA) leto utrjevanja in preudarnega napredka, in ne leto velikih korakov in mejnikov.

Vendar zaradi nadaljevanja globalizacije farmacevtskega sektorja, dodatnega hitrega napredka v medicini in neizprosno hitrega poteka regulativnih dejavnosti v mreži zdravil v Evropski uniji (EU) to leto za Agencijo gotovo ni bilo „dolgočasno“.

Farmaceutski razvoj in klinična preskušanja zdravil pa vse pogosteje potekajo izven tradicionalnega okolja Evrope in Severne Amerike, zato se regulativni organi vse bolj zavedajo potrebe po mednarodnem sodelovanju, s katerim bi zagotovili uporabo varnih in etičnih praks pri razvoju in preskušanju zdravil po celem svetu. V letu 2008 je Agencija okrepila svoje sodelovanje z mednarodnimi partnerji, da bi zagotovila svoj prispevek k globalnim naporom za varnejša in boljša zdravila po celem svetu.

V domačem okolju pa je Agencija še naprej sodelovala s svojimi institucionalnimi partnerji in nacionalnimi regulativnimi organi držav članic pri spodbujanju inovacij v farmacevtskem sektorju, krepitvi nadzora varnosti zdravil, izmenjavi strokovnega znanja s širokega področja ter oblikovanju tesnih povezav za izgradnjo najboljšega možnega regulativnega sistema za Evropo.

Glede na ocenjevanje ključnega dela Agencije je bilo leto 2008 zelo produktivno. V tem letu je bilo število pozitivnih mnenj o vlogah za odobritev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini največje doslej. Zaradi tega bo Evropejcem na voljo 66 novih zdravil – vključno z zdravili za preprečevanje ali zdravljenje resnih in izčrpavajočih bolezni, kot so kostni rak pri otrocih, boleznimi imunskega sistema, okužbe z virusom HIV in revmatoidni artritis.

V letu 2008 je intenzivno potekalo tudi ocenjevanje zdravil za otroke in redke bolezni, zdravil rastlinskega izvora in veterinarskih zdravil, precej dela pa je bilo tudi s podajanjem znanstvenih mnenj, pripravo smernic, obdelavo vlog za spremembe dovoljenj za promet in farmakovigilancijskimi dejavnostmi.

Agencija si je med letom posvetila močno prizadevala za pripravo uvedbe nove zakonodaje EU o zdravilih za napredno zdravljenje – delu zakonodaje za močno okrepitev regulativnih postopkov v zvezi z zdravili, ki so rezultat visoko razvite medicinske znanosti.

Na naslednjih straneh je kratek povzetek dejavnosti Agencije na vsakem njenem prednostnem področju v letu 2008. Dodane so ključne številke za prikaz obsega in razvoja njenih osrednjih strokovnih in regulativnih postopkov.

Ključne dejavnosti v letu 2008

V tem razdelku je pregled glavnih dejavnosti Evropske agencije za zdravila v letu 2008, te pa so razvrščene po prednostnih področjih, ki si jih je Agencija zastavila v delovnem programu za to leto.

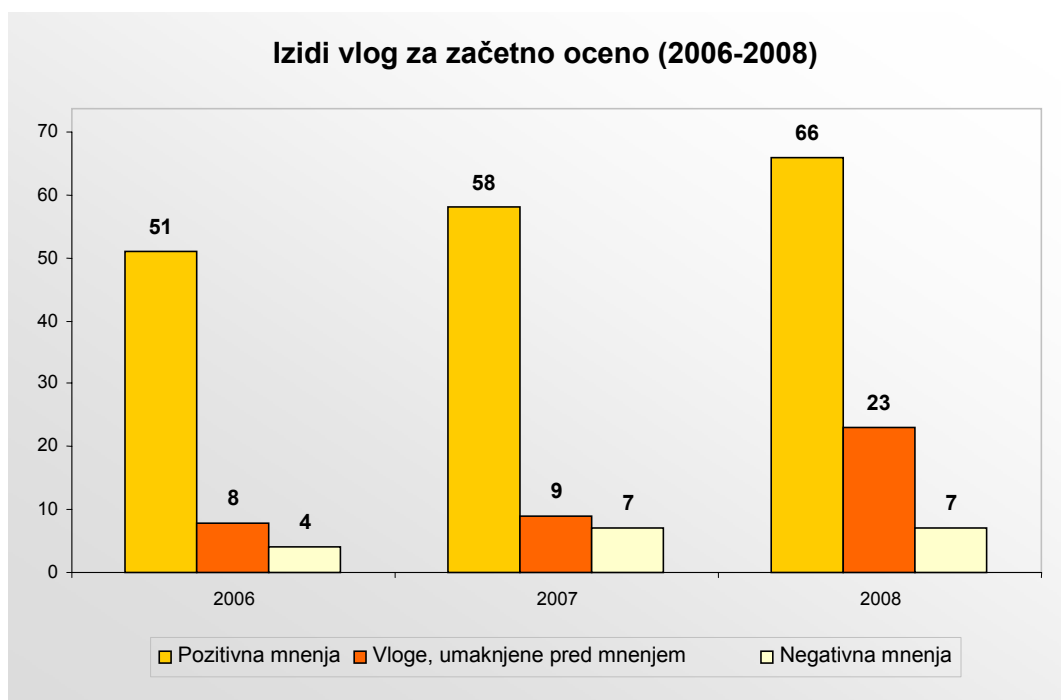
Vrednotenje zdravil za uporabo v humani medicini

Rekordno število sprejetih pozitivnih mnenj za nova zdravila za uporabo v humani medicini

V letu 2008 je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Agenciji po zaključku postopkov za začetno oceno¹ novih zdravil za uporabo v humani medicini sprejel 66 pozitivnih mnenj² – največ v enem samem letu doslej.

Večina pozitivnih mnenj CHMP, ki so bila sprejeta v letu 2008, se je nanašala na zdravila za raka, sledijo zdravila proti okužbam in zdravila za zdravljenje bolezni živčevja in centralnega živčnega sistema.

Sprejeto je bilo še eno pozitivno mnenje za odobritev pogojnega dovoljenja za promet (enoletna odobritev, ki se vsako leto obnavlja pod pogojem, da so izpolnjene določene specifične obveznosti), in negativna mnenja za 7 vlog. Vlagatelji so umaknili 23 vlog pred zaključkom postopka ocenjevanja.



¹ CHMP sprejema mnenja po strogem ocenjevanju znanstvenih podatkov, ki so jih predložile farmacevtske družbe v podporo svojim vlogam za odobritev zdravil. Odbor ovrednoti kakovost, varnost in učinkovitost zadevnih zdravil ter sprejme pozitivno mnenje, če predloženi podatki dokazujejo, da so koristi zdravila večje od tveganja, ki je povezano z njegovo uporabo.

Mnenje CHMP je priporočilo Evropski komisiji, da odobri ali zavrne dovoljenje (ali licenco) Skupnosti za promet z zdravilom, ki omogoča dajanje zdravila v promet v vseh 30 državah Evropskega gospodarskega prostora (27 držav članic Evropske unije ter Islandija, Lihtenštajn in Norveška).

² Postopki za začetno oceno se nanašajo na vloge za odobritev novih zdravil, ki prej niso bila odobrena v Evropski uniji.

Koristi zdravil, priporočenih za odobritev v letu 2008, za javno zdravje

Od 66 zdravil, ki so prejela pozitivno mnenje CHMP v letu 2008, je treba posebej izpostaviti naslednje:

- Prvo zdravilo za uporabo kot vzdrževalno zdravljenje pri odraslih z akutno mieloidno levkemijo (vrsto raka, ki prizadene levkocite) v kombinaciji z interlevkinom 2 (zdravilom proti raku). Lahko se uporablja med prvo bolnikovo remisijo (obdobjem brez simptomov bolezni po prvem ciklu zdravljenja).
- Zdravilo za zdravljenje osteosarkoma (redkega kostnega raka) z visoko stopnjo in brez zasevkov pri otrocih, mladostnikih in mladih odraslih. Lahko se uporablja z drugimi zdravili proti raku po odstranitvi rakavega tkiva s kirurškim posegom.
- Zdravilo, ki se uporablja pri odraslih bolnikih z dolgotrajno imunsko trombocitopenično purpuro, redko boleznijo, pri kateri bolnikov imunski sistem uničuje trombocite, ki sodelujejo pri strjevanju krvi pri vsaki krvavitvi.
- Zdravilo za zdravljenje odraslih bolnikov, katerim ni možno presaditi kostnega mozga in imajo mielodisplastične sindrome (bolezni, pri katerih v kostnem mozgu nastaja premalo krvnih celic).
- Zdravilo za zdravljenje hiperfenilalaninemije (visokih ravni fenilalanina v krvi) pri bolnikih z gensko boleznijo fenilketonurijo ali pomanjkljivostjo tetrahydrobiopterina.
- Nova spojina iz obstoječe skupine protiretrovirusnih zdravil, ki se lahko uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov, okuženih z virusom HIV-1 (virusom, ki povzroča AIDS), pri katerih je bilo zdravljenje z drugimi zdravili iz iste skupine neuspešno.
- Protirevmatsko biološko zdravilo (antagonist receptorja interlevkina 6), ki se uporablja v kombinaciji z metotreksatom za zdravljenje odraslih bolnikov z zmernim do resnim aktivnim revmatoidnim artritisom (imunsko boleznijo, ki povzroča vnetje sklepov). Namenjeno je uporabi pri bolnikih, ki se ne odzivajo dobro na običajna zdravljenja artritisa ali jih ne prenašajo.
- Prvo cepivo za odrasle proti japonskemu encefalitisu, bolezni, ki jo prenašajo komarji in povzroča vnetje možganov, kar povzroči dolgotrajno invalidnost ali smrt.
- Dve novi modelni cepivi, ki se lahko prilagodijo proti pandemiji gripe. Modelni cepivi nista namenjeni izdelavi, temveč lahko bistveno pospešita postopek odobritve „pravih“ cepiv po identifikaciji pandemičnega seva.
- Prvo predpandemično cepivo za uporabo pri odraslih proti virusu influence A podtipa H5N1, ki lahko povzroči ptičjo gripo pri človeku.
- Dve zdravili za preprečevanje nastanka venske tromboembolije (krvnih strdkov v venah), ki se dajeta peroralno in sta zato alternativni običajnemu zdravljenju z injiciranjem.

Za 14 % več vlog za začetno oceno zdravil za uporabo v humani medicini

Vloge za začetno oceno se nanašajo na nova zdravila, ki prej v nobeni obliki niso bila odobrena v Evropski uniji.

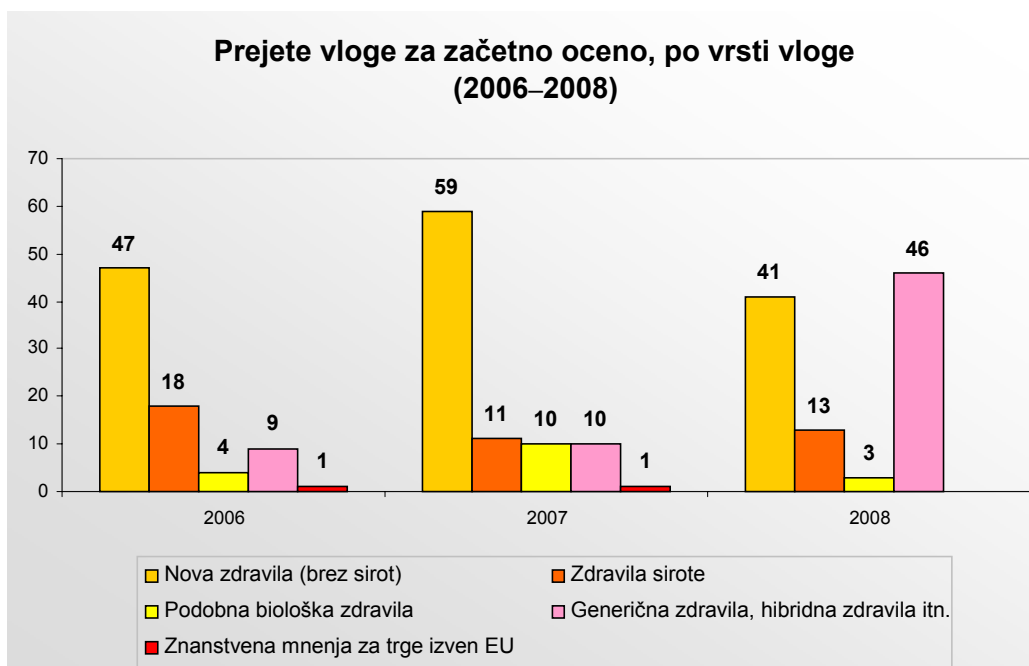
Agenciji so bile v letu 2008 predložene 103 vloge za začetno oceno novih zdravil za uporabo v humani medicini, kar predstavlja 14-odstotno zvišanje glede na število prejetih vlog v letu 2007.

CHMP bo obdelal te vloge v 210 dneh, kakor določa zakonodaja EU, in v vsakem primeru sprejel mnenje o priporočilu odobritve dovoljenja ali zavrnitvi le-tega.

Izmed 103 vlog, prejetih v letu 2008:

- se jih je 73 nanašalo na zdravila z novo zdravilno učinkovino, tj. kemijsko ali biološko spojino, ki se prej ni uporabila v odobrenem zdravilu;
- se jih je 13 nanašalo na zdravila „sirote“, tj. zdravila, ki so namenjena uporabi pri diagnostiki, preprečevanju ali zdravljenju redkih in resno izčrpavajočih bolezni ali stanj;
- se jih je 46 nanašalo na generična ali hibridna zdravila, tj. zdravila, katerih zdravilna učinkovina je v bistvu enaka kot pri prej odobrenem zdravilu;
- so se 3 nanašale na „podobna biološka zdravila“, tj. zdravila, katerih zdravilno učinkovino izdeluje živ organizem ali je pridobljena iz njega ter je podobna zdravilni učinkovini prej odobrenega zdravila.

Vlog, ki so se nanašale na zdravila proti raku, nalezljivim boleznim, presnovnim boleznim ali boleznim prebavil, je bilo več kot tistih za zdravila za drugačno terapevtsko rabo.



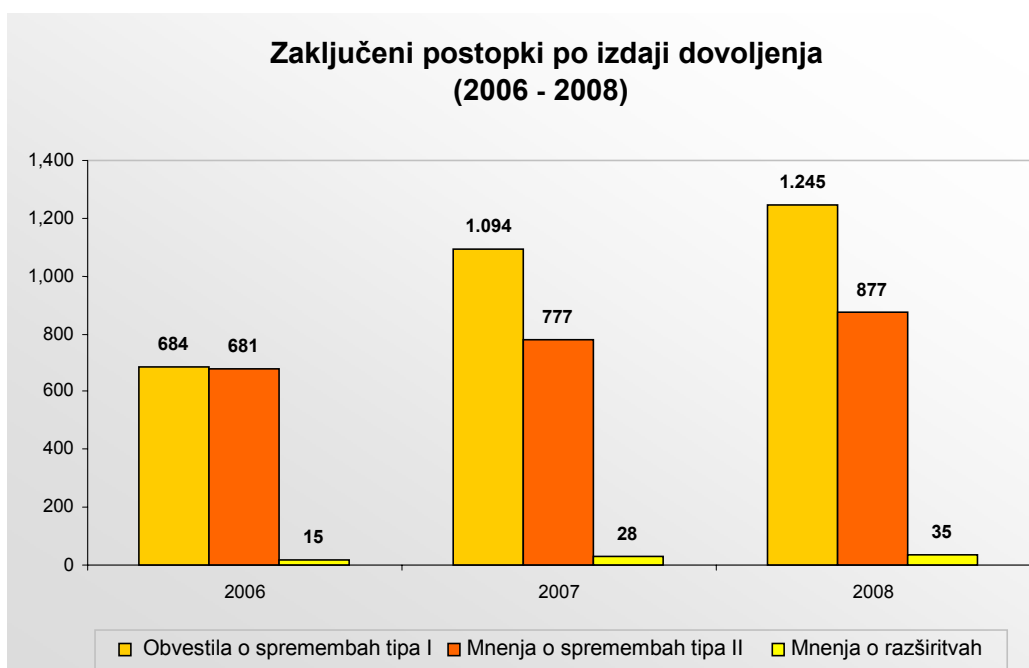
Delež postopkov po izdaji dovoljenja za promet, zaključenih za zdravila za uporabo v humani medicini, se je povečal za 13 %

„Postopki po izdaji dovoljenja za promet“ se nanašajo na obdelavo vlog, prejetih od imetnikov dovoljenj za promet z zdravili (imetnikov licence), ki želijo spremeniti odobreno zdravilo ali morajo to storiti (na primer zaradi vključitve novih varnostnih opozoril v informacije za predpisovanje zdravila).

Manjše spremembe zahtevajo le obveščanje Agencije, da jih potrdi. Pri večjih spremembah mora imetnik dovoljenja za promet z zdravili ponavadi predložiti nove podatke za oceno s strani CHMP ter sprejem mnenja o sprejemljivosti predlagane spremembe.

V letu 2008 je bilo skupno število postopkov po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom 2 157 ali približno 13 % več kot prejšnje leto. Od tega:

- je bilo 31 postopkov spremembe tipa II, ki so se končali s pozitivnim mnenjem CHMP o razširitvi indikacije odobrenega zdravila. To omogoča zdravnikom več možnosti pri predpisovanju teh zdravil bolnikom, kar koristi bolnikom, saj se povečajo možnosti zdravljenja, ki so jim na voljo;
- je bilo več kot 100 postopkov spremembe tipa II, ki so se končali z dodatkom novih informacij (vključno varnostnih opozoril in previdnostnih ukrepov) v informacije za predpisovanje odobrenih zdravil, kar pripomore k zmanjšanju tveganja napačne uporabe ali neželenih učinkov, ki so povezani z uporabo zadevnih zdravil;
- je bil 1 postopek, ki se je prvič končal s pozitivnim mnenjem CHMP za spremembo razvrstitve odobrenega zdravila iz „samo na recept“ v „brez recepta“. Zadevno zdravilo je bilo zdravilo proti debelosti.



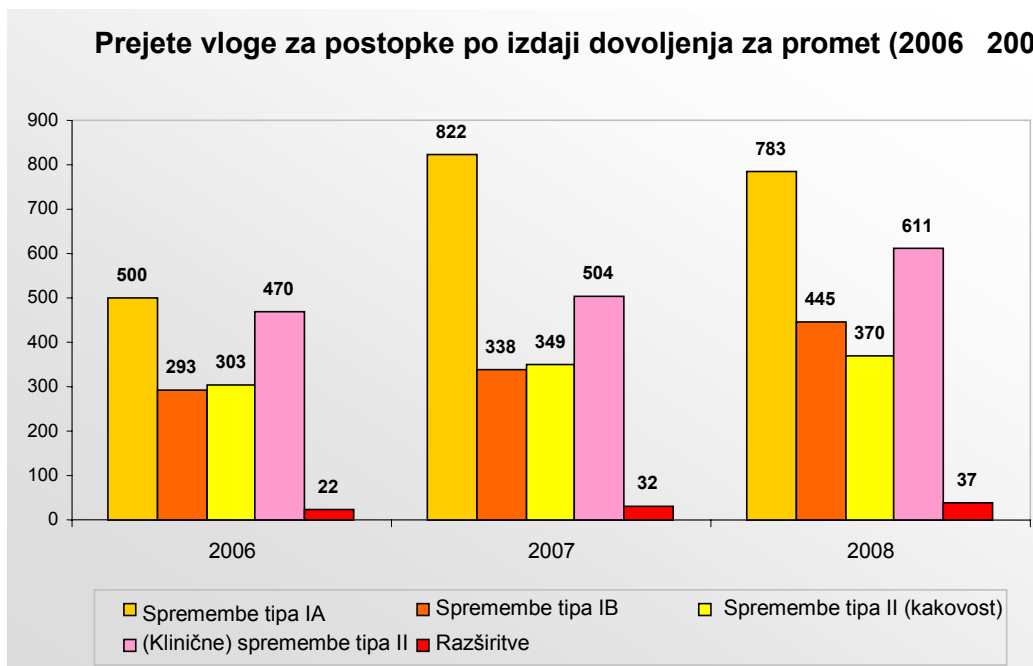
Obrazložitev kategorij dejavnosti po izdaji dovoljenja:

- Spremembe tipa I se nanašajo na manjše spremembe dovoljenja za promet z zdravilom, kot so sprememba imena zdravila, sprememba imetnika dovoljenja za promet ali imena oz. naslova izdelovalca, manjše spremembe sestavin zdravila ali njihovega proizvodnega postopka ali manjše spremembe materialov ovojnine.
- Spremembe tipa II se nanašajo na večje spremembe dovoljenja za promet z zdravilom, kot so sprememba indikacije zdravila (vrste bolezni ali stanja, za katerega se lahko uporablja), bistvena sprememba ovojnine ali informacij, ki so priložene zdravilu.

- Vloge za razširitev se nanašajo na spremembe zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin), jakosti, farmacevtske oblike (npr. prašek, mazilo ali tablete) ali poti uporabe zdravila (npr. peroralno, intravensko ali podkožno) za odobreno zdravilo.

Delež postopkov po izdaji dovoljenja za promet, sproženih za zdravila za uporabo v humani medicini, se je povečal za 10 %

V letu 2008 smo prejeli skupno 2 246 vlog za dejavnosti po izdaji dovoljenja za promet za zdravila za uporabo v humani medicini – 10 % več kot v predhodnem letu. Kot v prejšnjih letih se je večina (55 %) nanašala na obveščanje Agencije s strani imetnikov dovoljenj za promet o manjših spremembah odobrenih zdravil.



Nadzor razvoja zdravil za otroke

Družbe, ki nameravajo predložiti vlogo za odobritev dovoljenja za promet za zdravilo, ki ga razvijajo za uporabo pri otrocih ali mladostnikih, morajo najprej predložiti načrt pediatričnih raziskav, v katerem predstavijo študije, ki jih bodo izvedli za dokaz kakovosti, varnosti in učinkovitosti svojih zdravil pri uporabi v omenjenih populacijah. Kadar zdravilo ni namenjeno za uporabo v pediatriji, pa mora družba zaprositi za opustitev obveznosti predložitve načrta pediatričnih raziskav.

Imetniki dovoljenj za promet za zdravila, ki so že odobrena za uporabo pri odraslih, lahko zaprosijo za odobritev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v pediatriji, če želijo da je njihovo zdravilo odobreno za uporabo pri otrocih in mladostnikih.

Vloge za odobritev načrta pediatričnih raziskav, opustitev in dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v pediatriji vrednoti Odbor za pediatrijo pri Agenciji, ki tudi preverja, ali je družba, ki je predložila vlogo za odobritev, zdravilo razvila skladno z odobrenim načrtom pediatričnih raziskav.

V letu 2008 je Odbor za pediatrijo:

- prejel 271 vlog za načrt pediatričnih raziskav;
- sprejel 129 pozitivnih in 4 negativna mnenja o vlogah za PIP ter 8 pozitivnih mnenj o spremembah dogovorjenih načrtov pediatričnih raziskav;
- sprejel 48 mnenj o vlogah za opustitev, specifičnih za zdravilo;

- sprejel 35 odločitev o skupinskih opustitvah³;
- opravil 5 preverjanj skladnosti kot del validacijskega postopka vlog za odobritev dovoljenja za promet z zdravilom;
- izdal 1 pozitivno priporočilo o razširitvi uporabe zdravila, ki je odobreno za uporabo pri odraslih, na uporabo pri otrocih zaradi rezultatov kliničnih preskušanj, ki so bili pridobljeni skladno z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav.

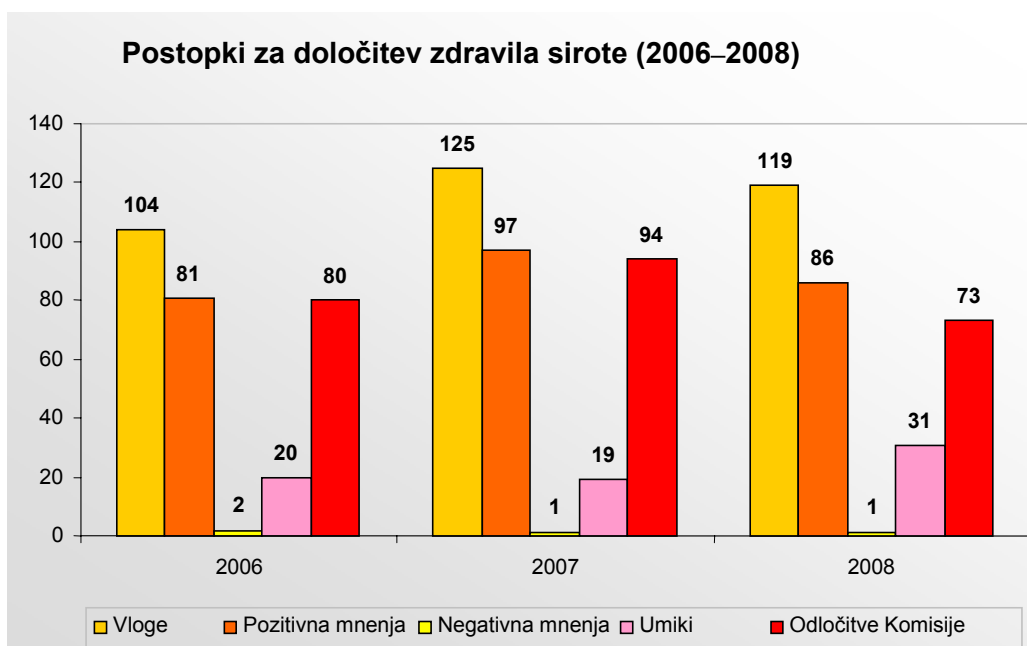
Vrednotenje vlog za določitev zdravila sirote

Zdravila „sirote“ so namenjena diagnosticiranju, preprečevanju ali zdravljenju smrtno nevarnih ali kronično izčrpavajočih bolezni, ki prizadenejo do pet na 10.000 oseb v Evropski uniji. EU nudi farmacevtskim družbam spodbude za razvoj takšnih zdravil, tako da so lahko bolniki, ki imajo redke bolezni, deležni zdravljenja podobne kakovosti kot drugi bolniki.

Pogoji za omenjene spodbude so, da mora družba najprej predložiti vlogo Agenciji, ki prek Odbora za zdravila sirote oceni, ali se lahko zdravilo določi kot zdravilo sirota. Mnenje Odbora za zdravila sirote se pošlje Evropski komisiji, ki sprejme končno odločitev o določitvi zdravila sirote.

V letu 2008 je:

- bilo Agenciji predloženih 119 vlog za določitev zdravila sirote;
- COMP sprejel 86 pozitivnih mnenj in 1 negativno mnenje;
- bilo za zdravila proti raku izdanih več pozitivnih mnenj kot za vsa ostala zdravila;
- bilo skoraj dve tretjini določitev zdravil sirot za zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni otrok.



³ Odbor za pediatrijo sprejme odločitve o določenih skupinah zdravil, za katere niso potrebni načrti pediatričnih raziskav, kot so zdravila za zdravljenje bolezni, ki se ne pojavljajo pri otrocih in mladostnikih (npr. Parkinsonova bolezen). Če zdravilo, za katerega vlagatelj želi dobiti odobritev, spada v eno izmed teh skupin, ni treba predložiti vloge za opustitev, specifične za zdravilo.

Izdaja znanstvenih mnenj o zdravilih rastlinskega izvora

Odobritev zdravil rastlinskega izvora (tj. zdravilnih rastlin ali njihovih delov ali njih vsebujočih zdravilnih pripravkov) v Evropski uniji ponavadi poteka skladno z nacionalnimi postopki v posameznih državah.

Vloga Agencije je, da prek Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) pripravlja znanstvena mnenja o kakovosti, varnosti in učinkovitosti teh zdravil, tako da se regulativne informacije v zvezi z njimi v EU lahko uskladijo.

V letu 2008 je HMPC:

- dokončal 17 monografij rastlin Skupnosti⁴ za tradicionalna in dobro uveljavljena zdravila rastlinskega izvora;
- v javno razpravo dal 14 osnutkov monografij rastlin Skupnosti za tradicionalna in dobro uveljavljena zdravila rastlinskega izvora;
- sprejel 5 vnosov v „Seznam rastlinskih snovi Skupnosti, njihovih pripravkov in kombinacij za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora“⁵. v javno razpravo dal en osnutek vnosa.

⁴ Monografija rastlin je zbirka vseh pomembnih informacij o zdravilu rastlinskega izvora, vključno z njegovo sestavo, uporabo, varnostnih ukrepih itn.

⁵ „Seznam rastlinskih snovi Skupnosti ...“ je uradni seznam, ki ga uveljavil HMPC, odobrila pa Evropska komisija. Vsebuje rastlinske snovi in pripravke, ki so bili v medicinski rabi dovolj dolgo in štejejo kot neškodljivi v običajnih pogojih uporabe.

Vrednotenje zdravil za uporabo v veterinarski medicini

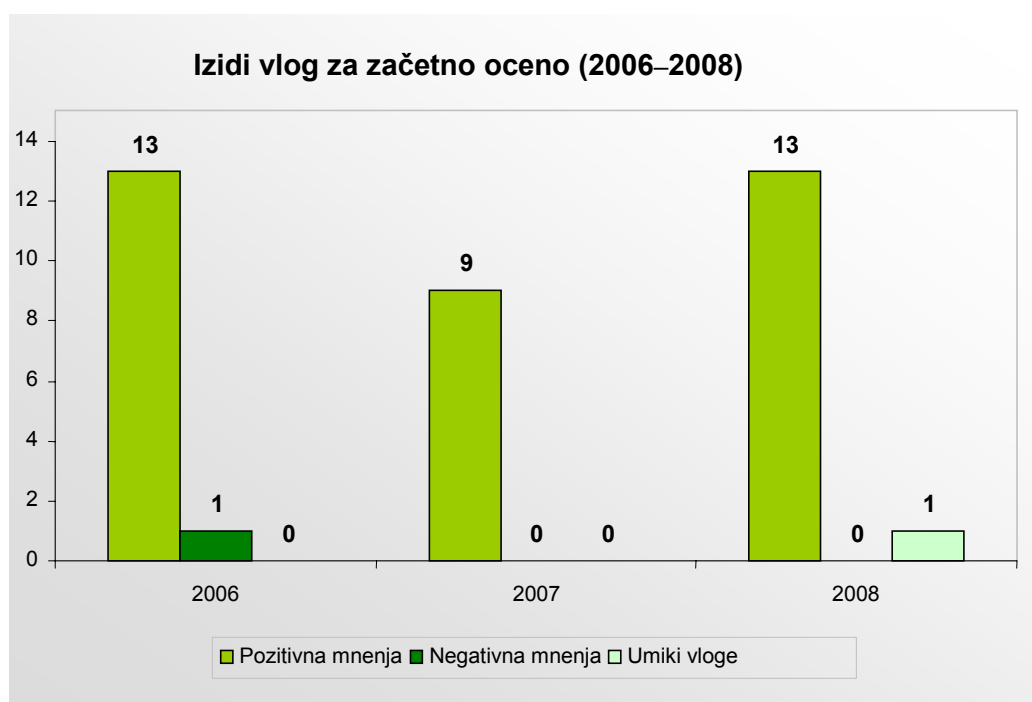
Trinajst pozitivnih mnenj za nova zdravila za uporabo v veterinarski medicini

V letu 2008 je Agencija dokončala 13 postopkov za začetno oceno zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Vseh 13 postopkov se je končalo s pozitivnim mnenjem, ki ga je sprejel Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP). Od tega je bilo:

- 7 mnenj za zdravila za zdravljenje različnih bolezni pri psih, vključno z bolečinami, tumorji in boleznimi mišic in kosti;
- 1 mnenje za zdravilo proti bolečinam za uporabo pri psih in mačkah;
- 1 mnenje za zdravilo proti bolečinam/vnetju za uporabo pri konjih;
- 1 mnenje za zdravilo za zdravljenje bolezni dihal pri govedu;
- 1 mnenje za cepivo za preprečevanje okužbe z zahodnonilskim virusom pri konjih in ponjih;
- 1 mnenje za zdravilo proti cirkovirusu pri prašičih;
- 1 mnenje za zdravilo za zdravljenje mastitisa pri govedu.

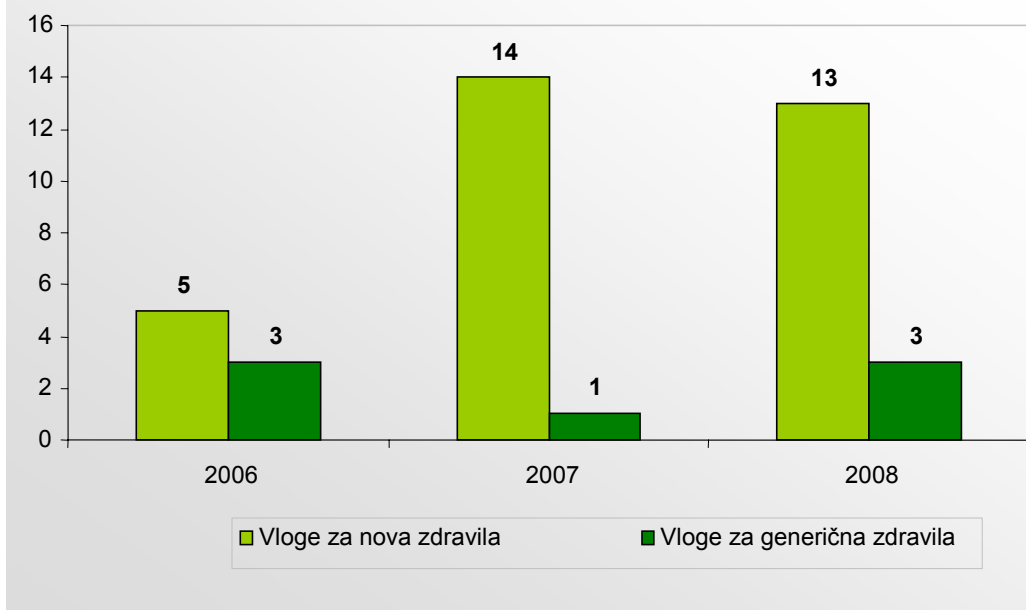
Eno vlogo pa je vlagatelj umaknil pred zaključkom postopka ocenjevanja.



Število vlog za začetno oceno zdravil za uporabo v veterinarski medicini ostaja stabilno

Agenciji je bilo v letu 2008 predloženih 16 vlog za začetno oceno novih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, kar je podobno številu prejetih vlog v letu 2007. Tri od teh vlog so zadevale generične različice že odobrenih zdravil.

Prejete vloge za začetno oceno (2006–2008)

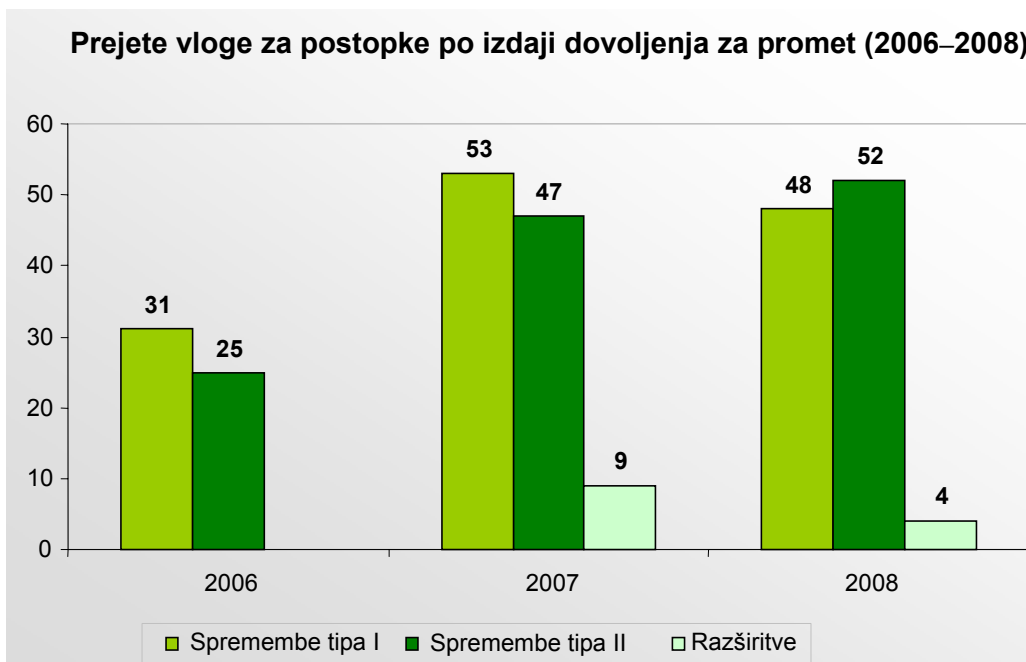


Delež postopkov po izdaji dovoljenja za promet, sproženih za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ostaja stabilen

V letu 2008 smo prejeli skupno 104 vloge za oceno zdravil za uporabo v veterinarski medicini po izdaji dovoljenja za promet – nekoliko manj kot v letu 2007, ko je bilo prejetih 109 vlog.

Približno polovica teh vlog se je nanašala na spremembe tipa I (manjše spremembe), druga polovica pa na spremembe tipa II (večje spremembe). Štiri vloge so bile za razširitev indikacij.

Prejete vloge za postopke po izdaji dovoljenja za promet (2006–2008)

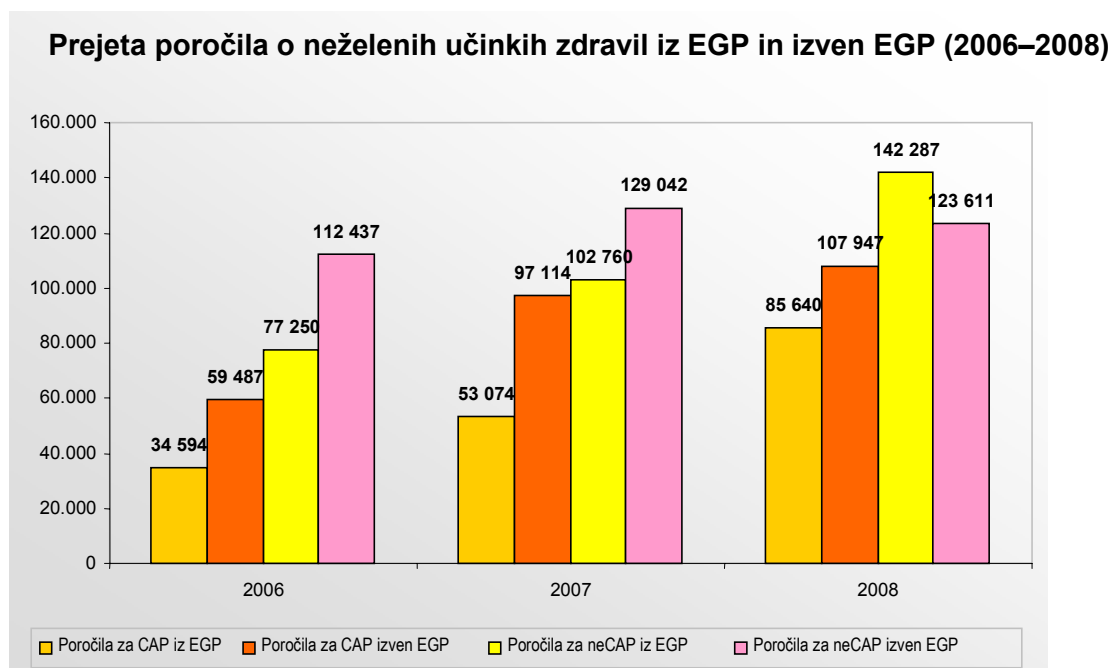


Spremljanje varnosti zdravil

Poročanje v sistemu EudraVigilance

V letu 2008 je bilo v sistem EudraVigilance vnesenih skupno 459 485 poročil o neželenih učinkih zdravil, ki so bili povezani z uporabo zdravil pri ljudeh. Ta poročila obsegajo vse neželene učinke (stranske učinke), ki so bili opaženi v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP)⁶ ali drugje po svetu, in zadevajo tako zdravila, za katera je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku⁷ (v preglednicah prikazana kot „CAP“), ter zdravila, za katera ni bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku (v preglednicah prikazana kot „neCAP“).

Sistem poročanja EudraVigilance, ki ga upravlja Evropska agencija za zdravila, omogoča stalno spremljanje varnosti odobrenih zdravil, tako da se lahko hitro sprejmejo ustrezni regulativni ukrepi, kot je zadržanje dovoljenja za promet, vedno ko obstaja tveganje za javno zdravje.



Poročanje v sistemu EudraVigilance Veterinary

Enakovreden sistem, imenovan EudraVigilance Veterinary, obstaja za prejemanje poročil o neželenih učinkih, ki se pojavljajo pri uporabi odobrenih veterinarskih zdravil.

V sistemu EudraVigilance za veterino je bilo v letu 2008 ugotovljenih skupno 1 934 poročil o neželenih učinkih pri živalih, od katerih se je 1 712 poročil nanašalo na reakcije pri hišnih živalih (971 pri psih in 704 pri mačkah) ter 231 pri živalih, namenjenih proizvodnji hrane (kravah, prašičih itn.). Dodatnih 308 poročil se je nanašalo na neželene učinke pri ljudeh po izpostavitvi veterinarskim zdravilom.

Pregled periodičnih poročil o varnosti zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini

Agencija poleg spremljanja poročil o neželenih učinkih pregleduje tudi periodična poročila o varnosti zdravila, ki jih morajo imetniki dovoljenj za promet z zdravilom predlagati v zvezi z zdravili, za katera

⁶ Evropski gospodarski prostor vključuje 27 držav članic Evropske unije ter Islandijo, Lihtenštajn in Norveško.

⁷ Zdravila, za katera je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku, so tista, ki so bila sočasno odobrena v vseh državah EGP v postopkih, ki jih je vodila Evropska agencija za zdravila, zdravila, za katera ni bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku, pa so bila ločeno odobrena v eni ali več državah EGP.

je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku. Ta poročila vsebujejo vse znane varnostne podatke v zvezi z uporabo zadevnega zdravila, vključno s podatki, ki postanejo dostopni v dodatnih preskušanjih po odobritvi zdravila.

V letu 2008 je Agencija pregledala 391 takih poročil v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini in 91 poročil v zvezi z veterinarskimi zdravili.

Uvedba evropske strategije obvladovanja tveganja

Evropsko strategijo obvladovanja tveganja je Agencija pripravila s svojimi partnerji v evropski regulativni mreži za zdravila. Njen cilj je uvedba ukrepov, ki omogočajo zgodnje odkrivanje, vrednotenje, čim večje zmanjšanje tveganja in prenos informacij o tveganju, povezanem z zdravili v njihovem celotnem življenjskem ciklu.

Glavna pobuda, opravljena v letu 2008 v okviru te strategije, je bila uvedba zgodnjega sistema prijavljanja za izboljšanje komunikacije med evropskimi regulativnimi organi ter tudi Uradom za živila in zdravila iz ZDA glede predvidenih regulativnih ukrepov, ki naj bi se izvedli kot odziv na (porajajoča se) varnostna vprašanja. Ta sistem Agenciji in njenim partnerjem omogoča bolj proaktiven in koherenten pristop k prenosu informacij o varnostnih vprašanjih znotraj mreže.

Podpora inovacijam in dostopnost zdravil

Podpora malim in srednje velikim podjetjem

Mala in srednje velika podjetja, ki delujejo v humanem in veterinarskem farmacevtskem sektorju so pogosto izumitelji novih tehnologij in porajajočih se terapij. V priznanje temu so v zakonodaji EU posebna določila za ponujanje finančnih spodbud tem podjetjem, vključno z zmanjšanjem ali odlogom pristojbin, ki se plačajo Agenciji za regulativne postopke, kot so vloge za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom ali določitev najvišjih mejnih vrednosti ostankov za zdravila za uporabo v veterinarski medicini⁸.

Specializirani urad za mala in srednje velika podjetja v Agenciji tem zagotavlja podporo pri takšnih in sorodnih vprašanjih, pomaga kar najbolj izkoristiti koristne razpoložljive možnosti, in s tem prispeva k spodbujanju inovacij novih zdravil in izboljšanju njihove dostopnosti bolnikom.

V letu 2008 je urad za mala in srednje velika podjetja:

- na spletišču Agencije objavil popravljeno in posodobljeno različico Uporabniškega priročnika za mala in srednje velika podjetja;
- nadaljeval opredeljevanje specifičnih potreb po smernicah v zvezi z naprednim zdravljenjem;
- pregledal in odobril 84 vlog malih in srednje velikih podjetij za zmanjšanje ali odložitev pristojbin;
- obdelal 337 vlog za izpolnjevanje statusa malih in srednje velikih podjetij ali obnovitev tega statusa;
- prejel 85 zahtevkov za administrativno pomoč.

Zagotavljanje znanstvenega svetovanja v podporo razvoja zdravil

Agencija prispeva k pospeševanju razpoložljivosti zdravil z zagotavljanjem znanstvenega svetovanja podjetjem.

Podjetje lahko na vsaki stopnji razvoja zdravila prosi za znanstveno svetovanje o najboljšem načinu izvedbe različnih preskušanj in študij, ki so potrebne za dokaz kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila, ter s tem poveča možnosti odobritve dovoljenja za promet z zdravilom.

Izdelovalcem zdravil, ki so določena kot zdravila sirote, se lahko zagotovi posebna oblika znanstvenega svetovanja, ki ga imenujemo pomoč pri protokolu, za dokaz, da zdravilo kaže bistveno več koristi od drugih razpoložljivih načinov zdravljenja, kar je nujen pogoj za odobritev dovoljenja za promet z zdravilom siroto.

V letu 2008 je Agencija preko zadevnih znanstvenih odborov in delovnih skupin:

- zaključila rekordno število 328 zahtevkov za znanstveno svetovanje in pomoč pri protokolu v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini (za 14 % več kot je bilo zaključenih zahtevkov v letu 2007);
- prejela 320 novih ali naknadnih zahtevkov za znanstveno svetovanje ali pomoč pri protokolu v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini;
- prejela 5 zahtevkov za znanstveno svetovanje v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Priprave za ustanovitev Odbora za napredno zdravljenje

Agencija je v letu 2008 posvetila veliko naporov ustanovitvi šestega znanstvenega odbora, Odbora za napredno zdravljenje, in vzpostavitev vseh zadevnih postopkov ter osebja pred inavguralno sejo Odbora januarja 2009.

⁸ Najvišje mejne vrednosti ostankov: najvišja sprejemljiva koncentracija ostankov zdravila v živilu, ki se pridobi iz zdravljene živali.

Ustanovitev Odbora za napredno zdravljenje določa Uredba EU o naprednem zdravljenju⁹, nov in pomemben del zakonodaje, ki uvaja posebne postopke za oceno in odobritev „zdravil za napredno zdravljenje“ – zdravil, pridobljenih z gensko terapijo, terapijo s somatskimi celicami ali tkivnim inženirstvom –, ki bolnikom omogočajo najnovejše možnosti zdravljenja.

Okrepitev sodelovanja z evropskimi in mednarodnimi partnerji

Okrepitev Evropske mreže zdravil

Evropska mreža zdravil je partnerstvo več kot 40 nacionalnih regulativnih organov v Evropskem gospodarskem prostoru. Te partnerske organizacije skupaj zagotavljajo najboljšo možno znanstveno strokovno znanje za zagotavljanje dobrega regulativnega sistema za zdravila v Evropi. Znotraj te mreže Agencija pridobi večino svojih strokovnjakov, ki sodelujejo v njenih znanstvenih odborih, delovnih skupinah in povezanih skupinah.

Agencija se je v svojih prizadevanjih za krepitev učinkovitosti mreže v letu 2008 osredotočila na:

- izboljšanje načrtovanja virov, zlasti s pripravo rednih ocen virov, ki so potrebni za prihodnje vloge za regulativne postopke;
- izboljšanje organizacije sej v Agenciji, zlasti izboljšanje razpoložljivosti video- in telekonferenčne opreme, kar zmanjša potrebo po potovanjih strokovnjakov na različne lokacije Agencije;
- izboljšanje razvijanja usposobljenosti, zlasti s pripravo niza usposabljanj za strokovnjake in presojevalce o številnih specializiranih temah.

Okrepitev sodelovanja z mednarodnimi partnerji

Regulativni organi za zdravila po vsem svetu imajo isti cilj vzpostavljanje ustreznih postopkov za razvoj, preskušanje, odobritev in spremljanje zdravil z namenom zaščite ljudi, ki jih zastopajo. Pri tem se soočajo z zelo podobnimi izzivi in imajo z združevanjem svojih izkušenj, izmenjavo podatkov, izmenjavo strokovnih znanj ter usklajevanjem regulativnih praks večje možnosti premagati te izzive.

Agencija ima intenziven letni program dejavnosti s svojimi regulativnimi in znanstvenimi partnerji v Evropi ter njej enakovrednimi organi na drugih celinah z namenom prispevati k tem globalnim naporom za boljša in varnejša zdravila.

V letu 2008 so bile ključne dejavnosti sodelovanja z mednarodnimi partnerji:

- sodelovanje v nizu projektov, ki jih vodi Svetovna zdravstvena organizacija, zlasti v programu „Zdravila po meri otrok“, katerega cilj je usmeriti pozornost na potrebo po izboljšanju razpoložljivosti varnih zdravil za otroke;
- stalni program dejavnosti za pomoč regulativnim organom na Hrvaškem, v Turčiji in Makedoniji pri pripravi za integracijo v Evropsko mrežo zdravil ob morebitni pridružitvi teh držav v EU;
- dodatni prispevki k nizu dejavnosti s partnerji tristranske (EU-ZDA-Japonska) Mednarodne konference o harmonizaciji (ICH) ter veterinarskega ustreznika (VICH);
- niz izmenjav informacij z organi, pristojnimi za zdravila, v ZDA, Kanadi in na Japonskem, v okviru dogovorov o zaupnosti, ki so podpisani med EU in omenjenimi državami;
- imenovanje mednarodnega uradnika za zvezo za nadziranje dodatnega razvoja dejavnosti Agencije s svojimi mednarodnimi partnerji.

⁹ [Uredba \(ES\) št. 1394/2007 o zdravilih za napredno zdravljenje.](#)

Interakcija z bolniki, potrošniki in zdravstvenimi delavci

Zdravstveni delavci, bolniki in drugi potrošniki zdravil so ključne interesne skupine v delu Agencije, ker so primarni končni uporabniki zdravil in informacij o zdravilih, za katere je odgovorna Agencija. Hkrati pa imajo specifična in strokovna znanja, ki jih lahko tej ponudijo v zameno.

Agencija se je zavezala k ohranjanju trdnega delovnega odnosa s temi pomembnimi interesnimi skupinami je ustvarila številne mehanizme za njihovo vključitev v vrsto svojih dejavnosti, vključno s:

- sodelovanjem na sestankih Delovne skupine bolnikov in potrošnikov ali Delovne skupine zdravstvenih delavcev;
- preverjanjem kakovosti informacij o odobrenih zdravilih;
- pomočjo pri pripravi regulativnih in postopkovnih smernic;
- predložitvijo priporočil Agenciji in njenim znanstvenim odborom o vseh zadevah, ki so neposredno ali posredno zanimive zanje.

Izboljšanje priložnosti za interakcijo

Prizadevanja za dodatno izboljšanje sodelovanja zdravstvenih delavcev, bolnikov in potrošnikov pri dejavnostih Agencije so v letu 2008 vključevala:

- razširitev področja vključitve bolnikov in potrošnikov pri pregledovanju kakovosti navodil za uporabo (podatkov, ki se nahajajo na ovojnini zdravila);
- delo z bolniki in potrošniki, da bi z anketo ugotovili zadovoljstvo s trenutnim sodelovanjem pri dejavnostih Agencije;
- vključevanje informacij, ki so jih prispevali zdravstveni strokovnjaki, bolniki in potrošniki za razvoj komunikacijske strategije Agencije.

Pospeševanje preglednosti, obveščanja in zagotavljanja informacij

Omogočanje večje dostopnosti informacij Agencije

Dejavnosti za zagotovitev večje preglednosti dokumentov in podatkov, ki jih obvladuje Agencija, so bile v letu 2008:

- razprava znotraj upravnega odbora Agencije o objavah svojih dokumentov. Soglasno so se odločili, da bodo od marca 2009 dokumenti odbora, ki nimajo statusa zaupno, vključno z dnevnimi redi in zapisniki, objavljeni na spletni strani¹⁰ Agencije po vsaki seji odbora;
- priprava politike o dostopnosti dokumentov in posvetovanje o njej. Politika predvideva možnost, da javnost zahteva dostop do katerega koli dokumenta, ki nastane v Agenciji ali ga Agencija prejme in hrani;
- priprava politike o primernih ravneh dostopa regulativnih organov, zdravstvenih strokovnjakov, bolnikov, farmacevtske industrije in splošne javnosti do informacij v sistemu EudraVigilance, zbirke podatkov EU o neželenih učinkih zdravil, in posvetovanje o njej;
- priprave za prihodnje zagotavljanje dostopa do določenih podatkov v sistemu EudraCT, zbirke podatkov EU o kliničnih preskušanjih, in priprava načrta uresničevanja prilagoditve sistemov informacijske tehnologije, ki bodo omogočili ta dostop.

Izboljšanje spletnih komunikacij Agencije

Leta 2008 je bil uveden „projekt spletnih informacij, namenjenih javnosti“, s katerim se je začela obsežna prenova javne spletne strani Agencije. Postopek je namenjen bistvenemu izboljšanju predstavitve in funkcionalnosti spletne strani ter izboljšanju kakovosti vsebine, ki je dostopna na spletni strani.

Ta projekt bo vključeval posvetovanje s primarnim občinstvom Agencije, vključno z bolniki, zdravstvenimi strokovnjaki, regulativnimi organi in farmacevtskimi družbami. Predvidoma bo nova spletna stran na voljo konec leta 2009.

Do takrat pa se je komunikacija Agencije prek spleta med letom stalno izboljševala, vključno z:

- zagonom spletne strani ENCePP¹¹, namenjene dejavnostim novo ustanovljene Evropske mreže centrov za farmakoepidemiologijo in farmakovigilanco, ki jo usklajuje Agencija;
- pripravo novega razdelka „Regulativne in postopkovne smernice“ na spletni strani Agencije¹², ki omogoča prikladen dostop do glavnih dokumentov z regulativnimi in postopkovnimi smernicami, ki zadevajo potek postopka pridobitve dovoljenja za promet po centraliziranem postopku;
- pripravo razdelka „Zdravila za starostnike“ na spletni strani Agencije¹³, ki je namenjen zagotavljanju podatkov o delu Agencije s partnerji pri razvijanju usklajenih standardov za razvoj, preskušanje, odobritev in uporabo zdravil za starostnike.

¹⁰ Dokumenti upravnega odbora: http://www.emea.europa.eu/htms/general/manage/MB/MB_documents.html

¹¹ Spletna stran ENCePP: <http://www.encepp.eu>

¹² „Regulativne in postopkovne smernice“: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/intro.htm>

¹³ „Zdravila za starostnike“: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/elderly/introduction.htm>

Prihodki in zaposleni

Prihodki so se povečali za 10,7 %

V letu 2008 so bili skupni prihodki Agencije 182 895 000 EUR – malo več kot za 10 % višji kot v letu 2007.

V spodnji preglednici so razčlenjeni prihodki Agencije za leti 2007 in 2008 ter ocene za leto 2009.

	2007		2008		2009 (napoved)	
	€ '000	%	€ '000	%	€ '000	%
Prihodki						
Pristojbine	111 753	67,61	126 318	69,07	138 966	73,65
Splošni prispevek EU	39 750	24,05	39 997	21,87	36 390	19,29
Posebni prispevek EU za zdravila sirote	4 892	2,96	6 000	3,28	5 500	2,91
Prispevek iz EGP	789	0,48	956	0,52	888	0,47
Programi Skupnosti	583	0,35	600	0,33	300	0,16
Drugo	7 522	4,55	9 024	4,93	6 645	3,52
PRIHODKI SKUPAJ	165 289	100,00	182 895	100,00	188 689	100,00

Povečanje deleža zaposlenih za 14 %

Skupno število zaposlenih v Agenciji konec leta 2008, vključno z rednim osebjem, pogodbeniki, gostujočimi strokovnjaki, začasno zaposlenimi in pripravniki, je bilo 624, kar je približno za 14 % več kot v letu 2007, ko je bilo zaposlenih 547 oseb.

