



European Medicines Agency

EMEA/119323/2007

Povzetek delovnega programa

Evropske agencije za zdravila

2007

Ta dokument je povzetek delovnega programa Agencije za leto 2007. Celoten delovni program Agencije za leto 2007, ki ga je upravni odbor sprejel 19. decembra 2006, je na voljo na spletni strani Agencije www.emea.europa.eu.

Opozarjamo, da so številke za leto 2007, navedene v grafikonih, le ocene.

Vsebina

UVOD IZVRŠNEGA DIREKTORJA.....	3
1 EMEA V EVROPSKEM SISTEMU.....	6
1.1 Evropska mreža zdravil.....	6
1.2 Preglednost, obveščanje in zagotavljanje informacij.....	6
1.3 Podpora inovacijam in dostopnost zdravil.....	6
1.4 Nove terapije in tehnologije.....	7
1.5 Evropske dejavnosti na področju javnega zdravja.....	7
1.6 Priprave na prihodnjo širitev.....	7
1.7 Mednarodno sodelovanje.....	7
1.8 Integrirano upravljanje Agencije.....	8
2 ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI IN ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI.....	9
2.1 Zdravila sirote za uporabo v humani medicini.....	9
2.2 Znanstveno svetovanje in pomoč pri protokolu.....	9
2.3 Začetna ocena.....	10
2.4 Določitev mejne vrednosti ostankov.....	12
2.5 Dejavnosti po izdaji dovoljenja.....	13
2.6 Farmakovigilanca in vzdrževalne dejavnosti.....	15
2.7 Arbitraža in napotitve Skupnosti.....	16
2.8 Zdravila za otroke.....	17
2.9 Zdravila rastlinskega izvora.....	17
2.10 Znanstveni odbori, delovne skupine in znanstvene svetovalne skupine.....	17
2.11 Usklajevalna skupina.....	18
3 INŠPEKCIJSKE DEJAVNOSTI.....	19
3.1 Inšpekcijski pregledi GMP, GCP, GLP in farmakovigilance.....	19
3.2 Potrdila za zdravila.....	20
3.3 Vzorčenje in preizkušanje.....	20
4 TELEMATSKA STRATEGIJA EU.....	21
5 PODPORNE DEJAVNOSTI.....	22
5.1 Infrastrukturne storitve pri EMEA.....	22
5.2 Informacijska tehnologija.....	22
5.3 Sestanki in konference v EMEA.....	23
5.4 Upravljanje in objave dokumentov EMEA.....	23
PRILOGE.....	24
Priloga 1 Organizacijska shema EMEA	
Priloga 2 Nacrt delovnih mest EMEA za obdobje 2005-2007	
Priloga 3 Pregled prihodkov in odhodkov za obdobje 2005-2007	
Priloga 4 Kontaktne osebe EMEA	

Uvod izvršnega direktorja

Thomas Lönngren

Leto 2007 bo trinajsto leto delovanja Evropske agencije za zdravila (EMA) ter njenega prispevanja k spodbujanju in varovanju zdravja ljudi in živali. Agencija izraža dobrodošlico pristojnim nacionalnim organom dveh novih držav članic, Bolgarije in Romunije, kot cenjenim partnerjem v Evropski mreži zdravil. Veselimo se plodnega sodelovanja z znanstvenimi strokovnjaki iz teh držav, saj bomo tako lahko vsem evropskim državljanom zagotovili učinkovita in varna zdravila.

Na delovni program EMA za leto 2007 so vplivali številni dejavniki v hitro razvijajočem se regulativnem okolju zdravil, predvsem začetek veljavnosti zakonodaje o zdravilih za pediatrično uporabo. To je pomembna nova naloga za Agencijo, saj je ta dobila pomembno vlogo v spodbujanju dostopnosti varnih in učinkovitih zdravil za otroke. Rad bi poudaril, da bo to novo področje odgovornosti vplivalo na obstoječe glavne dejavnosti Agencije – na primer znanstveno svetovanje, kjer Agencija pričakuje, da bo prejela 30 % več zahtevkov kot v letu 2006.

Dejavnosti Agencije, povezane z ocenjevanjem in nadzorovanjem zdravil, so vse bolj intenzivne. Na nekaterih področjih je bila rast v letu 2006 precejšnja in v letu 2007 se ponovno pričakuje povečana delovna obremenitev. Zaradi večje intenzivnosti je treba izboljšati stroškovno učinkovitost delovanja Agencije in še naprej izboljševati sistem zagotavljanja kakovosti. Če želi Agencija še naprej dosegati kakovostne rezultate na vseh najpomembnejših področjih, je treba ustrezno povečati tudi finančna sredstva, človeške vire in število dodeljenih nacionalnih strokovnjakov.

Spodbujanje varnosti zdravil je bilo dolga leta pomembno področje delovanja Agencije in bo tudi v letu 2007 ostalo prednostna naloga. Agencije za zdravila se tradicionalno opirajo na spontano poročanje o neželenih učinkih in zbirka podatkov EMA EudraVigilance ostaja ključno orodje na tem področju. Vendar pa želimo iti korak naprej. Poleg novih orodij, ki smo jih že uvedli, želimo sodelovati z organi držav članic in akademskimi središči ter oblikovati mreže strokovnjakov, ki bodo vodile intenzivne programe spremljanja zdravil in dejavno preučevale varnost ciljno usmerjenih zdravil.

EMA podpira cilje programa lizbonske strategije. Inovacije in raziskave so glavna gonilna sila za nova zdravila ter posledično tudi gibal za boljše zdravje ljudi in živali. Da bi Agencija podprla te cilje, si bo v letu 2007 prizadevala predvsem zagotavljati znanstveno svetovanje ter posebno podporo za mala in srednje velika podjetja, izvajati raziskave glede skladnosti odločanja Agencije in prispevati k vseevropskim pobudam za podpiranje inovativnih raziskav.

Agencija meni, da je razpoložljivost enakih visokokakovostnih informacij o zdravilih v vseh uradnih jezikih EU izredno pomembno za njihovo optimalno uporabo v vseh državah članicah. Tesno bomo sodelovali z državami članicami in njihovimi strokovnjaki, da bi tako zagotovili najvišjo kakovost naših informacij v vseh jezikih. Prizadevali si bomo tudi splošno izboljšati svoje komunikacije, vključno z znanstvenimi in neznanstvenimi dejavnostmi. V tem okviru bomo še naprej podpirali sodelovanje bolnikov in zdravstvenih strokovnjakov v naših dejavnostih.

Rad bi poudaril, da se te dejavnosti lahko izvajajo prek usklajenega delovanja Evropske mreže zdravil in tesnega sodelovanja med EMA in pristojnimi nacionalnimi organi. Spodbujati sodelovanje in iskanje praktičnih rešitev za sedanje in prihodnje izzive, ki jih prinaša razvoj na našem področju, bo moja zadnja, vendar kljub temu pomembna prednostna naloga v letu 2007.

Prednostne naloge in ključne cilje za leto 2007 je mogoče povzeti na naslednji način:

Agencija bo izvajala svoje glavne naloge na področjih izdajanja dovoljenj za zdravila za uporabo v humani medicini in za zdravila za uporabo v veterinarski medicini ter njihovega nadzora v skladu s standardi najvišje kakovosti. Nenehno bomo presojali prednostno naravo projektov in dejavnosti za prilagoditev povečanemu obsegu dejavnosti ter po potrebi izvedli izboljšave, da bi ohranili visoke standarde.

Dodatne prednostne naloge v letu 2007 bodo vključevale:

Izvajanje zakonodaje o zdravilih za otroke:

- izvajanje nove uredbe o zdravilih za pediatrično uporabo, vključno z ustanovitvijo novega Odbora za pediatrijo, izdajanje mnenj in odločitev o načrtih pediatričnih raziskav in opustitvah ter zagotavljanje informacij o pediatričnih kliničnih preizkušanjih.

Varnost zdravil za uporabo v humani medicini in zdravil za uporabo v veterinarski medicini:

- nadaljnji proaktivni pristop k varnosti zdravil z izvajanjem zgodnjega ocenjevanja varnosti pred izdajo dovoljenja, spremljanjem izvajanja načrtov za obvladovanje tveganj po izdaji dovoljenja in nadzorovanjem posodabljanja takih načrtov skozi življenjski cikel zdravila;
- nadaljnje izvajanje evropske strategije obvladovanja tveganja v tesnem sodelovanju s pristojnimi nacionalnimi organi, s čemer se bo dosegel učinkovitejši sistem nadzora varnosti zdravil;
- nadaljnji razvoj EudraVigilance, ki je eden glavnih stebrov evropske strategije obvladovanja tveganja, vključno z uvajanjem in začetkom delovanja kvantitativnih metod odkrivanja opozoril, zagotavljanjem dostopa do informacij EudraVigilance interesnim skupinam Agencije ter ustanavljanjem in izvajanjem mreže akademskih središč za intenzivno spremljanje ciljno usmerjenih zdravil;
- izpolnjevanje obveznosti Agencije v smislu usklajevanja nadzora nad veterinarskimi zdravili po izdaji dovoljenja z učinkovitim izvajanjem farmakovigilance in s širjenjem informacij o neželenih učinkih zdravil.

Spodbujanje inovacij:

- ohranjanje in nadaljnje izboljševanje ukrepov za spodbujanje inovacij in raziskav ter s tem povečanje dostopnosti zdravil, zlasti v smislu stalne podpore politiki za zdravila sirote; zagotavljanje znanstvenega svetovanja; podpore za mikro, mala in srednje velika podjetja; raziskav vpliva in skladnosti odločanja Agencije;
- nadaljnja podpora Evropski komisiji v fazah sprejemanja nove uredbe o naprednih terapijah; sodelovanje v dejavnostih Pobude za inovativna zdravila (Innovative Medicines Initiative) za zdravila za uporabo v humani medicini, evropske tehnološke platforme za globalno zdravje živali (European Technology Platform for Global Animal Health) za zdravila za uporabo v veterinarski medicini in v drugih mednarodnih pobudah za izboljšanje razvoja zdravil.

Zgodnja in izboljšana dostopnost zdravil:

- izvajanje in povečanje učinkovitosti postopkov izdajanja dovoljenj za promet za omogočanje dostopnosti zdravil ob ohranjanju najvišjih standardov kakovosti. Med temi postopki so pospešeno ocenjevanje, pogojno dovoljenje za promet in sočutna uporaba;
- dajanje mnenj o zdravilih, ki niso namenjena trgom EU;

- podpora nadaljnjim pobudam, ko so le-te enkrat opredeljene, da se omogoči večja dostopnost zdravil za uporabo v veterinarski medicini, zlasti z ukrepi za pomoč podjetjem pri predložitvi vlog za taka zdravila, ki imajo omejen trg ali ki so namenjena regionalno porazdeljenim boleznim.

Preglednost, obveščanje in zagotavljanje informacij:

- nadaljnje izvajanje ukrepov EMEA za preglednost in večja odprtost dejavnosti Agencije, da se poudari podjetniško upravljanje;
- nadaljnje izboljšanje prispevka Agencije k zagotavljanju visokokakovostnih in pravočasnih informacij o zdravilih v vseh uradnih jezikih EU bolnikom in zdravstvenim strokovnjakom; prispevek k dejavnostim Farmaceutskega foruma, zlasti na področju dajanja informacij bolnikom;
- spodbujanje sodelovanja bolnikov in zdravstvenih strokovnjakov pri delu Agencije.

Evropska mreža zdravil:

- krepitev sodelovanja na področju farmakovigilance, telematike EU, znanstvenega svetovanja, podpore malim in srednje velikim podjetjem ter obveščanja;
- nadaljnje spodbujanje dopolnjevanja v mreži in razvoj ustreznih dejavnosti delitve dela ter načrtovanja virov v mreži;
- prizadevanje, da se zagotovi razpoložljivost mreže strokovnega znanja najvišje kakovosti na ravni EU za vrednotenje zdravil ter spremljanje in ocenjevanje njihove varnosti glede na vse številnejše naloge na ravni EU ter prihod novih terapij in tehnologij.

1 EMEA v evropskem sistemu

1.1 Evropska mreža zdravil

Agencija izraža dobrodošlico predstavnikom Bolgarije in Romunije kot polnopravnih članic Evropske mreže zdravil in dejavnih udeleženk pri delu Agencije. V letu 2007 bo Evropska mreža zdravil nadaljevala obravnavanje trendov, povezanih z vse večjo zapletenostjo in številčnostjo nalog, ki se izvajajo na ravni Skupnosti, ter tudi delo v zvezi s prihodom novih tehnologij in terapij.

EMEA bo, z namenom obravnave teh trendov, skupaj s pristojnimi nacionalnimi organi okrepila mrežo odličnosti ter s sodelovanjem še bolj razvila prakso načrtovanja virov in delitve dela. Opredeljene bodo potrebe po usposabljanju na kritičnih področjih in določeni procesi za izmenjavo v visokošolskem izobraževanju. Še naprej se bo izvajala vizija, začrtana v dolgoročnih strategijah, ki so jo pripravili EMEA in pristojni nacionalni organi.

1.2 Preglednost, obveščanje in zagotavljanje informacij

Agencija bo dokončala razvoj strategije o obveščanju in preglednosti ter jo v letu 2007 začela izvajati. Svoje pobude bo usmerila na naslednja področja: izvajanje določb o preglednosti in obveščanju v zvezi z zdravili za pediatrično uporabo in pediatričnimi kliničnimi preizkušnji; izboljšanje zagotavljanja informacij o znanstvenih vprašanjih, ki se ne nanašajo na zdravilo; dokončanje izvajanja zakonodaje o dostopnosti dokumentov; zagotavljanje dostopa do informacij o neželenih učinkih zdravil, vsebovanih v zbirki podatkov EMEA EudraVigilance; zagotavljanje z zdravili povezanih podatkov v novih jezikih Skupnosti, bolgarščini in romunščini ter, po poteku prehodnega obdobja odloga, tudi v malteškem jeziku. Z razvijanjem teh pobud si EMEA prizadeva spodbuditi ustrezno uporabo zdravil in še izboljšati varnost bolnikov.

Agencija bo sodelovala pri delu Farmaceutskega foruma in nadaljevala razvoj zbirke podatkov EudraPharm, ki vsebuje podatke o zdravilih, odobrenih po centraliziranem postopku.

Agencija si bo še naprej prizadevala razviti in okrepiti medsebojno povezanost s svojimi interesnimi skupinami – zdravstvenimi strokovnjaki, bolniki in potrošniki – ter njihovo sodelovanje pri delu Agencije. V ta namen je Agencija ustanovila delovno skupino z zdravstvenimi strokovnjaki, ki bo pripravila okvir za medsebojno povezanost z organizacijami zdravstvenih strokovnjakov.

1.3 Podpora inovacijam in dostopnost zdravil

Agencija bo ostala usmerjena k ciljem lizbonske strategije. Še naprej bo izvajala politiko v zvezi z mikro, malimi in srednje velikimi podjetji (MSP), ki so pogosto inovativna na področju novih tehnologij in terapij, zagotavljala bo visoko kakovost znanstvenega svetovanja podjetjem, ki razvijajo zdravila, podpirala bo razvoj zdravil sirot in dejavno sodelovala v pobudi za inovativna zdravila (Innovative Medicines Initiative). Ta obravnava ozka grla v razvoju zdravil ter lahko močno in daljnosežno vpliva na to, kako bodo v prihodnje potekale raziskave na področju zdravil. Delovna skupina Agencije za inovacije bo nadaljevala svoje delo, ustvarjalna enota EMEA/CHMP za inovacije pa bo na začetku leta dokončala svoje poročilo.

EMEA bo nadaljevala svoje pobude, katerih cilj je izboljšati dostopnost veterinarskih zdravil za manj pomembne uporabnike in vrste. Z vodji agencij za zdravila za uporabo v veterinarski medicini bo sodelovala na področju dostopnosti in zagotovila podporo evropski tehnološki platformi za globalno zdravje živali (European Technology Platform for Global Animal Health), katere namen je pospešiti razvoj novih proizvodov za zdravje živali, namenjenih velikim in majhnim trgom. Agencija bo razvila tudi ukrepe za pomoč podjetjem pri pridobivanju dovoljenj za proizvode, namenjene majhnim trgom.

1.4 Nove terapije in tehnologije

Agencija je dejavna na področju zdravil za napredne terapije, kot so genska terapija, somatsko celično zdravljenje in proizvodi, pridobljenih iz človeških tkiv. Ukvarja se tudi z drugimi novimi terapijami in tehnologijami, ki ne spadajo v področje predvidene uredbe o naprednih terapijah in ki bodo močno vplivale na delo Agencije na tem področju.

Da bi Agencija sebe in mrežo bolje pripravila na prihod novih tehnologij in terapij, bo spodbujala zgodnji dialog s sponzorji morebitnih vlog za napredne terapije ter nove proizvode in tehnologije. Poglobila bo dialog z akademskim svetom in družbo na splošno zato, da bi se opredelila strokovno znanje, pričakovanja in ozka grla na področju novih rešitev za zdravljenje. Po razpravi z interesnimi skupinami in zainteresiranimi stranmi se bodo začela dela za oblikovanje „Strateškega načrta za nove tehnologije“.

1.5 Evropske dejavnosti na področju javnega zdravja

Med pomembnimi področji sodelovanja z Evropsko komisijo o vprašanih javnega zdravja bodo: delo, povezano z zakonodajo in pobudami, povezanimi z naprednimi terapijami; podpora pri posodabljanju in nadaljnjem razvoju Obvestila vlagateljem (Notice to Applicants); delo v okviru javno-zasebnega partnerstva za zagotavljanje kakovostnih informacij bolnikom; pomoč pri reviziji zakonodaje, ki ureja spremembe dovoljenj za promet.

Agencija bo nadaljevala svoje delo in ohranila pripravljenost na morebitno pandemijo gripe, vključno z usposabljanjem, simulacijami dejavnosti in ukrepi za spodbujanje izdajanja dovoljenj po centraliziranem postopku za varna in učinkovita cepiva za nadzor ptičje gripe. Poleg tega bo razvila zamisel o „večsevnm“ („multistrain“) projektu da bi spodbudila izdajanje dovoljenj za cepiva proti antigensko spremenljivim virusom, kot so aviarna influenza, bolezen modrikastega jezika ter slinavka in parkljevka.

EMA bo nadaljevala dejavnosti, ki potekajo na naslednjih področjih: program EU za zmanjšanje preizkusov na živalih in razvoj sodobnih pristopov k ocenjevanju varnosti zdravil; zmanjševanje pojava antimikrobne rezistence; ocena okoljskega tveganja zdravil. Nadaljevalo se bo sodelovanje s partnerskimi agencijami EU in Evropskim direktoratom za kakovost zdravil.

1.6 Priprave na prihodnjo širitev

Agencija bo sodelovala v programu, namenjenem več upravičencem, katerega cilj je podpirati sodelovanje Hrvaške in Turčije pri delu določenih agencij Skupnosti. Dejavnosti Agencije bodo namenjene ustvarjanju stikov in odnosov med Hrvaško in Turčijo ter EMA. Program bo tema dvema državam omogočil, da se pripravita na sodelovanje pri dejavnostih EMA in povečata zaupanje obstoječih držav članic v sisteme, ki veljajo v teh dveh državah kandidatkah.

1.7 Mednarodno sodelovanje

Dejavnosti Agencije na mednarodnem področju zajemajo usklajevanje sodelovanja strokovnjakov EU na mednarodnih konferencah/mednarodnem sodelovanju o usklajevanju (ICH in VICH) in 7. konferenci ICH ter tudi sodelovanje s Svetovno zdravstveno organizacijo (na primer glede zdravil za uporabo v državah v razvoju), Codex Alimentariusom, Svetovno organizacijo za zdravje živali, Uradom za živila in zdravila (FDA) iz ZDA in Ministrstvom za kmetijstvo iz ZDA.

Agencija bo še naprej uspešno in koristno sodelovala s FDA ter uvedla ukrepe za poglobitev tega sodelovanja s povezovanjem postopkov za vzporedno znanstveno svetovanje. Agencija se bo tudi povezala s pristojnimi institucijami ZDA in si izmenjala ustrezne informacije o veterinarskih zdravilih.

EMEA namerava skupaj z Evropsko komisijo nadaljevati predhodne pogovore z japonsko agencijo za zdravila (MHWL/PMDA) zato, da bi preučili možnost oblikovanja dogovorov o zaupnosti, ki so podobni dogovorom, sklenjenim s FDA.

1.8 Integrirano upravljanje Agencije

V tem letu se bo Agencija posvetila dokončanju dveletnega izboljševanja postopkov. Cilj tega izboljševanja je racionalizacija ključnih procesov v Agenciji, izboljšanje stroškovne učinkovitosti njenega delovanja, izboljšanje uspešnosti ter povečanje zadovoljstva strank in interesnih skupin. Nekateri rezultati teh pobud bodo prispevali k trenutni razpravi o načrtovanju dejavnosti na ravni Evropske mreže zdravil.

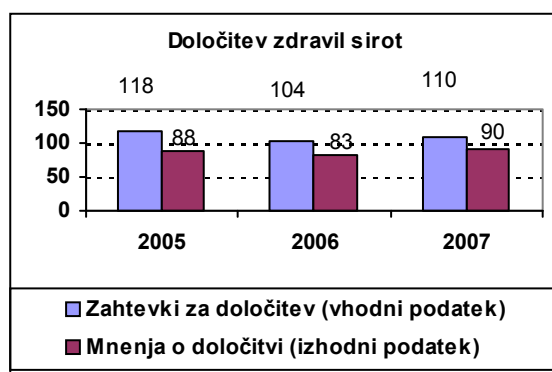
Agencija bo tako kot prejšnja leta izvajala številne dejavnosti samoocenjevanja, notranjih revizij in pregledov s strani interesnih skupin ter uvedla sistem za presojo upravljanja po načelu 360 stopinj.

2 Zdravila za uporabo v humani medicini in zdravila za uporabo v veterinarski medicini

2.1 Zdravila sirote za uporabo v humani medicini

Zdravila sirote so namenjena diagnosticiranju, preprečevanju ali zdravljenju smrtno nevarnih ali kronično izčrpavajočih bolezni, ki prizadenejo majhno število bolnikov v Evropski skupnosti. Takih zdravil zaradi ekonomskih razlogov morda ne bi razvijali, zato so ponujene spodbude. Da bi Agencija izpolnila pričakovanja organizacij bolnikov in sponzorjev ter zakonodajne zahteve in da bi ustvarila okolje za inovacije in raziskave na tem področju, bo med razvojem in v začetnih fazah izdajanja dovoljenja za promet še naprej nudila spodbude. Pomoč pri protokolu bo ostalo prednostno področje, kar zadeva te spodbude.

Poleg ocenjevanja vlog za določitev zdravil sirot bo Agencija sodelovala z mednarodnimi partnerji, zlasti v smislu večjega zagotavljanja pomoči pri protokolu vzporedno z Uradom za prehrano in zdravila (FDA) iz ZDA.



2.2 Znanstveno svetovanje in pomoč pri protokolu

Zdravila za uporabo v humani medicini

Znanstveno svetovanje in pomoč pri protokolu sta ključni področji dejavnosti Agencije, zlasti z namenom spodbujanja novih inovativnih tehnologij in terapij ter kot način, da se omogoči in izboljša zgodnja dostopnost zdravil.

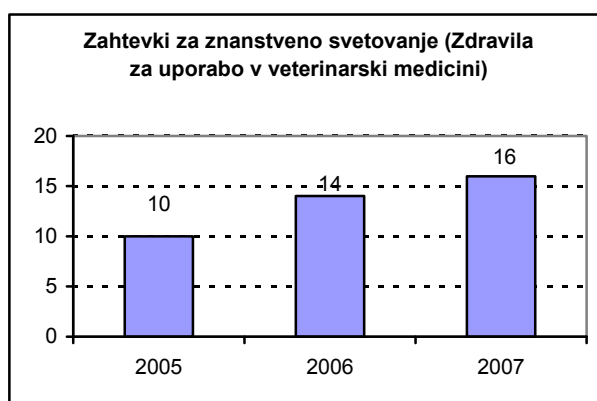
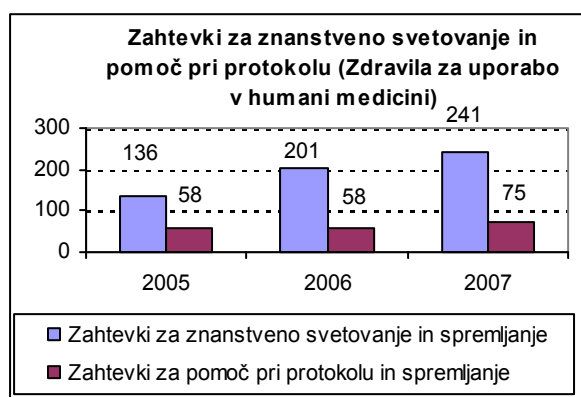
Gibanje, ki ga je mogoče opaziti na področju znanstvenega svetovanja, je veliko zanimanje industrije, ki se kaže v precejšnjem povečevanju števila vlog iz leta v leto, kar pa pomeni veliko delovno obremenitev in s tem tudi potrebo po učinkovitem upravljanju postopkov. Poleg tega se pojavljajo tudi nove tehnologije in terapije, zato se bosta Agencija in mreža začeli pripravljati nanje.

Pomembna naloga Agencije v letu 2007 je izvajanje uredbe o zdravilih za pediatrično uporabo z zagotavljanjem učinkovitega sodelovanja med Delovno skupino za znanstveno svetovanje in novim Odborom za pediatrijo. Agencija pričakuje približno 50 vlog za znanstveno svetovanje v zvezi z zdravili za pediatrično uporabo. Druga ključna naloga bo povezana z razvojem načrtov za obvladovanje tveganj, kadar bo zaproseno za znanstveno svetovanje.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Število vlog za znanstveno svetovanje glede zdravil za uporabo v veterinarski medicini se bo v letu 2007 povečalo na 16. To je posledica dejstva, da morebitni vlagatelji priznavajo in cenijo izboljšave v postopku znanstvenega svetovanja na področju veterine, ter tudi vse večjega zaupanja v industrijo zaradi dobrih izkušenj s postopkom.

Agencija bo uvedla dodatna orodja informacijske tehnologije za prejetje vlog za znanstveno svetovanje na področju veterine ter izmerila raven zadovoljstva z novim postopkom, da bi po potrebi izvedla dodatne izboljšave.

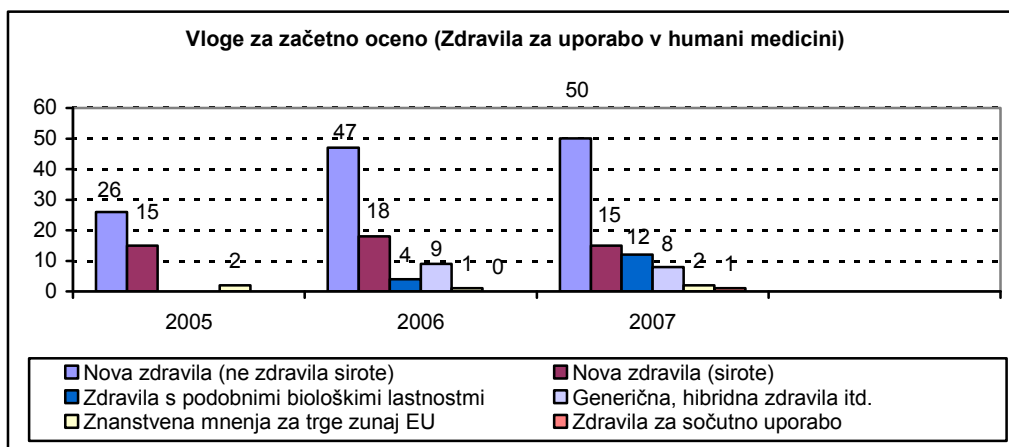


2.3 Začetna ocena

Zdravila za uporabo v humani medicini

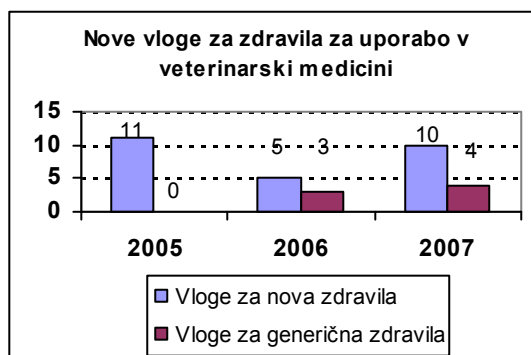
Število vlog in povezana delovna obremenitev sta se v zadnjih letih povečala. Razlog za to povečanje je predvsem dejstvo, da je začela veljati nova zakonodaja, ki spreminja področje postopkov in uvaja nove postopke. Veliko število vlog, prejetih v letu 2006, bo močno vplivalo na delovno obremenitev v letu 2007, saj postopki trajajo več mesecev.

Zaradi nove zakonodaje je Agencija lahko uvedla številne postopke, ki zagotavljajo hitrejšo dostopnost najbolj potrebnih zdravil in visoko kakovost rezultatov opravljenega dela. Ti postopki zajemajo postopek pred izdajo dovoljenja za načrte za obvladovanje tveganj, postopek za pogojno dovoljenje za promet, postopek za pospešeno oceno, postopke za generična in biološko podobna zdravila ter postopke za sočutno uporabo zdravil in za zdravila, ki niso namenjena trgom EU. Agencija bo preverila učinkovitost postopkov in okrepila povezavo med fazo znanstvenega svetovanja in fazo izdaje dovoljenja za promet z zdravilom.



Zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Agencija pričakuje, da bo v letu 2007 celotno število vlog za veterinarska zdravila ostalo pri približno 14 vlogah. Agencija načrtuje, da bo v letu 2007 poleg ocene vlog še naprej krepila sistem zagotavljanja kakovosti ter tudi znanstveno in regulativno usklajenost znanstvenih ocen. To bo izvedla prek različnih pobud, ki bodo zajemale tudi razvoj in vzdrževanje zbirke podatkov znanstvenega pomnilnika. Da bi Agencija zagotovila, da se znanstvena vprašanja pred oddajo vloge v celoti preučijo in da se tako izogne prezgodnjim vlogam na področju veterine, bo organizirala sestanke pred oddajo vloge, na katerih bodo navzoči poročevalec, soporočevalec in potrebni strokovnjaki.

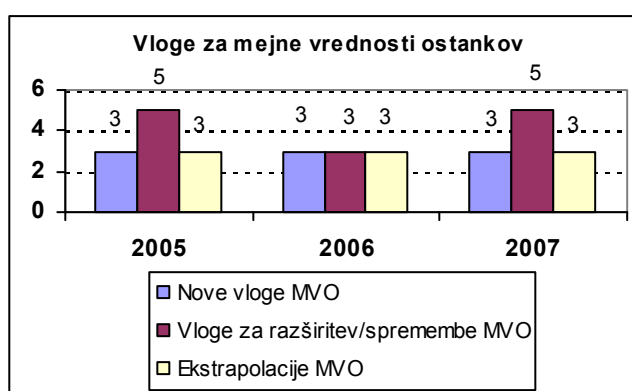


2.4 Določitev mejne vrednosti ostankov

Agencija določa mejne vrednosti ostankov (MVO) za farmakološko zdravilne učinkovine, ki se uporabljajo v veterinarskih zdravilih, da bi tako zagotovila varno uporabo živil živalskega izvora, vključno z mesom, ribami, mlekom, jajci in medom.

Pričakuje se, da bo število novih veterinarskih zdravil za živali, namenjene proizvodnji hrane, ostalo razmeroma stabilno in da se število novih vlog za MVO ne bo spremenilo – predvidene so 3 vloge. Kljub pobudam CVMP¹, s katerimi je ta želel poenostaviti izdajanje dovoljenj za zdravila za manj pomembne uporabe in vrste, se število povezanih razširitev in sprememb mejnih vrednosti ostankov v zadnjih letih ni spremenilo – tako bo verjetno ostalo tudi v letu 2007, v katerem se pričakuje 5 vlog.

Agencija bo poleg ocene vlog za MVO zagotovila tudi podporo Komisiji pri reviziji Uredbe (EGS) št. 2377/90 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora.



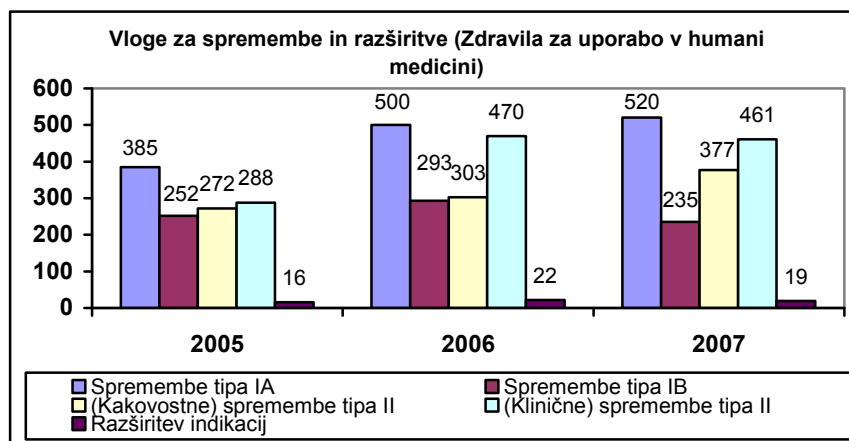
¹ Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP).

2.5 Dejavnosti po izdaji dovoljenja

Zdravila za uporabo v humani medicini

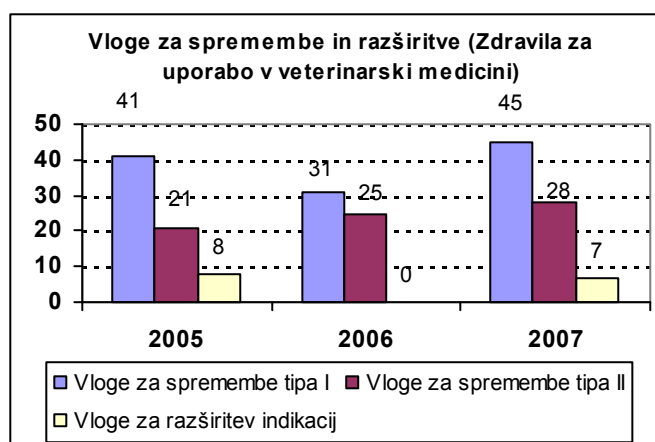
Število sprememb tipa I in II se bo spremenilo v skladu z vse večjim številom zdravil, odobrenih po centraliziranem postopku. Agencija pričakuje, da bo v letu 2007 prejela prve spremembe biološko podobnih zdravil in prve spremembe mnenj, izdanih za zdravila, ki niso namenjena trgom EU.

Agencija bo pregledala svoje dejavnosti po izdaji dovoljenja v okviru izboljševanja postopkov, ki trenutno poteka, da bi še bolj povečala učinkovitost. Nadaljevale se bodo dejavnosti v zvezi s krepitvijo kakovosti ter regulativne in znanstvene skladnosti mnenj in poročil o oceni CHMP² v fazi po izdaji dovoljenja, pri čemer se bo gradilo na izboljšavah, ki so bile uvedene v letu 2006.



Zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Agencija pričakuje, da bo število vlog na področju dejavnosti po izdaji dovoljenja za veterinarska zdravila ostalo pretežno nespremenjeno. Agencija bo poleg ocenjevanja prejetih vlog še naprej zagotavljala informacije o dejavnostih po izdaji dovoljenja. V okviru teh dejavnosti bo EMEA pripravljala povzetke sprememb EPAR³ za razširitev indikacij, ki pomenijo velike spremembe v indikacijah ali pogojih uporabe. Za nadaljnjo pospešitev izvajanja revidirane zakonodaje bo uveden postopek za spremljanje dejanskega dajanja na trg zdravil, za katera je izdano dovoljenje.

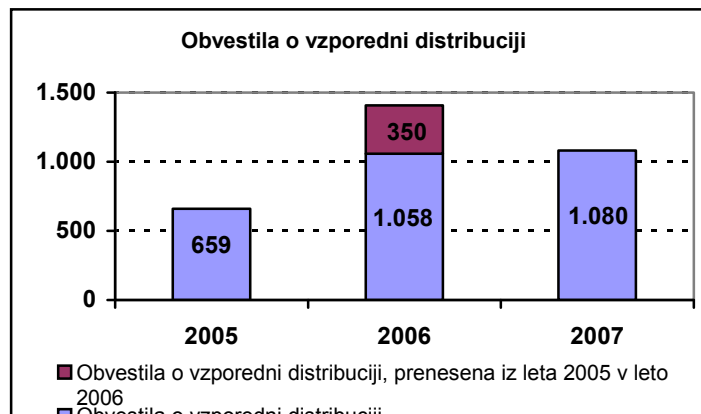


² Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP).

³ Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR).

Vzporedna distribucija

EMEA pričakuje, da se bo število obvestil o vzporedni distribuciji v letu 2007 ustalilo in doseglo približno 1000 obvestil. Poleg obravnave obvestil namerava Agencija pregledati in posodobiti svoje smernice o vzporedni distribuciji, da bi izboljšala učinkovitost postopka obveščanja o vzporedni distribuciji, in na svoji spletni strani objaviti obvestila o vzporedni distribuciji, ki jih izda EMEA.



2.6 Farmakovigilanca in vzdrževalne dejavnosti

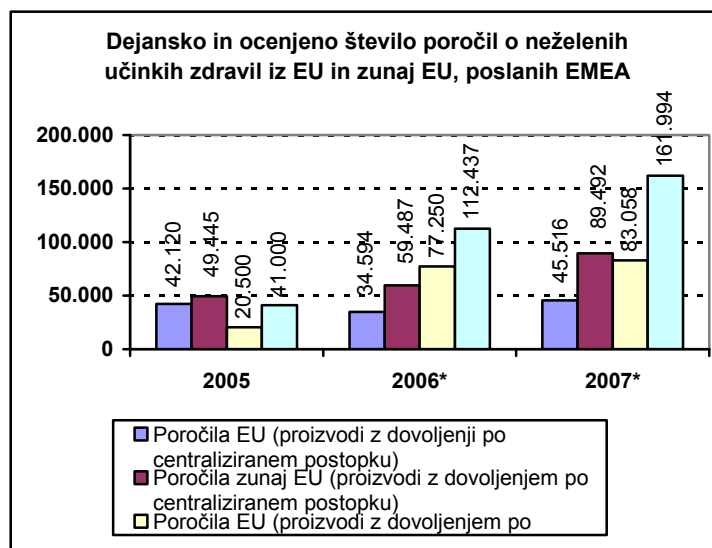
Varnost zdravil je prednostno področje EMEA in Agencija bo še naprej krepila svoja prizadevanja za zagotovitev varne uporabe zdravil, za katera je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku. Agencija bo svoja prizadevanja osredotočila na tri področja:

Prvič, Agencija bo še naprej izboljševala zbirko podatkov EudraVigilance in varnostno poročanje o posameznih primerih. Čeprav se je v zadnjih dveh letih močno povečalo elektronsko sporočanje varnostnih poročil o posameznih primerih (ICSR), bo EMEA nadaljevala svoje pobude za pospešitev izvajanja takega poročanja. Obravnavala bo tudi vidike, povezane s kakovostjo podatkov in izpolnjevanjem rokov pospešenega poročanja s strani zainteresiranih strani. Odkrivanje, ocenjevanje in spremljanje morebitnih varnostnih vprašanj bodo okrepljena z razpoložljivostjo sistema za shranjevanje in analizo podatkov EudraVigilance.

Drugič, EMEA bo še naprej sodelovala s pristojnimi nacionalnimi organi zaradi vzpostavitve intenzivnega sistema za spremljanje zdravil. To delo bo opravljeno v okviru evropske strategije o obvladovanju tveganj (ERMS) ter bo vključevalo razvoj dodatnih dejavnosti in uresničevanje dogovorjenih pobud. EMEA in partnerji mreže bodo oblikovali dvoletni krožni delovni načrt za obdobje 2007–2009 ter nadaljevali projekt, namenjen vzpostavitvi mreže akademskih centrov za intenzivno spremljanje ciljnih zdravil.

Tretjič, Agencija načrtuje, da bo zainteresiranim strankam zagotovila dostop do podatkov o neželenih učinkih zdravil. Pri ravni dostopa se bo upoštevala zahteva po zagotovitvi varstva osebnih podatkov in poslovni zaupnosti nekaterih podatkov, shranjenih v EudraVigilance.

Pričakuje se, da bodo vzdrževalne dejavnosti, povezane z obveznostmi po izdaji dovoljenja (posebne obveznosti, ukrepi spremljanja), prošnjami za podaljšanje in letnimi ponovnimi ocenami, še naprej potekale vsaj enkrat letno.



* Z uresnitvijo obveznega elektronskega sporočanja varnostnih poročil o posameznih primerih (ICSR) ter sistema za shranjevanje in analizo podatkov EudraVigilance je bila razvita nova metoda za predstavljanje števila varnostnih poročil o posameznih primerih, prejetih/pričakovanih v določenem času. Ta nova metoda je bila uporabljena za podatke od leta 2006 naprej.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Varnost zdravil za uporabo v veterinarski medicini po izdaji dovoljenja ter potreba po uresničevanju in nadaljnjem izboljševanju pristopa obvladovanja tveganj v tej pomembni zadevi bosta ostali pomembni prednostni nalogi za Agencijo v letu 2007. Pričakuje se, da bo do leta 2007 na voljo več kot 70 proizvodov z dovoljenjem, izdanim po centraliziranem postopku. Agencija predvideva, da bo število poročil o resnih neželenih učinkih precej preseгло številko 400, saj je bilo predloženih 64 PSUR⁴ (v letu 2006 jih je bilo predloženih 54).

Za pospešitev zagotavljanja informacij o veterinarski farmakovigilanci načrtuje Agencija povečanje sporočanja informacij o farmakovigilanci zainteresiranim strankam. Načrtovani razvoj analitičnih in poročevalskih funkcij sistema shranjevanja podatkov EudraVigilance bo v podporo temu cilju.

Agencija bo z državami članicami tesno sodelovala pri evropski strategiji nadzora (ESS), da bi pospešila skupni pristop k optimizaciji učinkovitosti veterinarske farmakovigilance v EU za vsa zdravila, ki imajo dovoljenje za promet v Skupnosti. Agencija bo skupaj z državami članicami še naprej spodbujala kulturo poročanja o vprašanih farmakovigilance.

2.7 Arbitraža in napotitve Skupnosti

Zdravila za uporabo v humani medicini

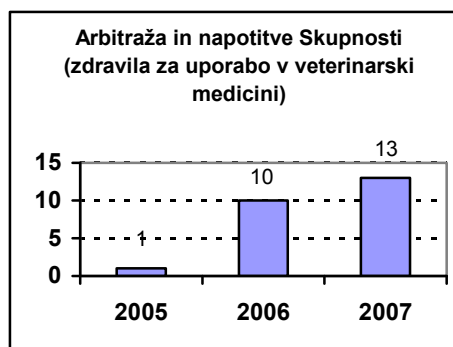
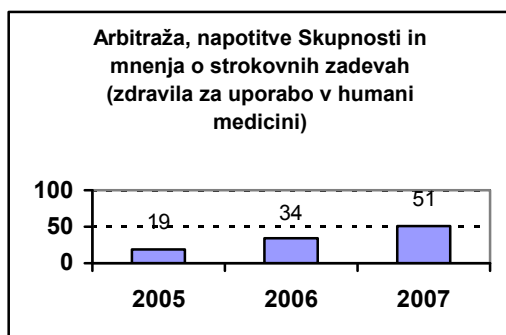
Agencija pričakuje precejšnje povečanje števila postopkov arbitraže in napotitve, zlasti pri številu arbitraž po členu 29 (glede na razliko v mnenjih na ravni držav članic). Izvajanje postopkov po členih 5(3) in 107(2), ki so nove pravne določbe, se bo skrbno spremljalo.

Agencija se bo osredotočila na učinkovito upravljanje postopkov napotitve in arbitraže, poleg tega pa si bo prizadevala še naprej krepiti kakovost ter regulativno in znanstveno skladnost mnenj in poročil o oceni Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP). V ta namen bodo pripravljene številni usmeritveni dokumenti.

Agencija bo v času sprejetja mnenja Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini objavila dokumente z vprašanji in odgovori ter tako zagotovila preglednost postopkov arbitraže in napotitve.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Agencija pričakuje, da bo v letu 2007 Odboru za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) predloženih skupaj 13 arbitraž/napotitev – tri več kot leta 2006 – vključno z dvanajstimi napotitvami po postopku medsebojnega priznavanja in decentraliziranem postopku. Pričakuje se, da bo število napotitev zaradi varnostnih pomislekov, kjer obstaja interes Skupnosti, ostalo nizko, saj se za leto 2007 napoveduje le ena. Agencija se bo osredotočila na zagotavljanje kakovosti mnenj, ki izhajajo iz postopkov arbitraže in napotitve, ter si prizadevala za izpolnjevanje zakonskih rokov. Agencija bo zagotovila optimalno koordinacijo med zadevnimi strankami, da bi čim bolj znižala število „nepotrebnih“ napotitev.



⁴ Redno posodobljena poročila o varnosti (PSUR).

2.8 Zdravila za otroke

Agencija bo prevzela popolnoma nove odgovornosti na področju zdravil za pediatrično uporabo. Odbor za pediatrijo EMEA bo vodil ocenjevanje, sprejemanje dogovora in potrjevanje skladnosti s načrti pediatričnih raziskav in sistemom opustitev. Dogovorjeni načrt pediatričnih raziskav lahko pripelje do informacij o pediatrični uporabi zdravil, ki so vključene v dovoljenje za promet za nova zdravila, izdano po centraliziranem ali nacionalnem postopku, ter v dovoljenje za promet za pediatrično uporabo proizvodov brez patenta.

Zaradi izvajanja zgornjih nalog bo EMEA ustanovila nov znanstveni odbor (Odbor za pediatrijo) in vzpostavila z njim povezane postopke. EMEA bo začela tudi postopno vzpostavljati evropsko mrežo za pediatrične raziskave. Skupaj s Komisijo in državami članicami bo razvila smernice za preglednost zbirke podatkov o pediatričnih kliničnih preizkušanjih.

Agencija pričakuje, da bo v prvem letu delovanja prejela okrog 400 zahtevkov ali vlog v zvezi s pediatričnimi dejavnostmi (kot so načrti pediatričnih raziskav, opustitve in znanstveno svetovanje). Poleg tega bo delo na načrtih pediatričnih raziskav vplivalo na dejavnosti na drugih področjih, vključno z znanstvenim svetovanjem, področjema kakovosti in faze po izdaji dovoljenja, ter načrti obvladovanja tveganj.

Začelo se bo tudi delo na področju pediatrične farmakovigilance. Izvajale se bodo številne s tem povezane smernice in ustanovljeni bodo strokovni forumi za raziskovanje novih virov in metod za intenzivno spremljanje uporabe zdravil v pediatriji.

2.9 Zdravila rastlinskega izvora

Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) pripravlja strokovna mnenja o vprašanih v zvezi z zdravili rastlinskega izvora, oblikuje monografije rastlin Skupnosti za tradicionalna in dobro uveljavljena zdravila rastlinskega izvora ter pripravlja osnutek seznama snovi rastlinskega izvora, pripravkov in njihovih kombinacij za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora. Pripravlja tudi mnenja o snoveh rastlinskega izvora na zahtevo Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ter vodi postopke napotitve in arbitraže, ki vključujejo tradicionalna zdravila rastlinskega izvora.

Agencija za leto 2007 načrtuje pripravo 20 monografij rastlin in 10 vnosov na seznam snovi rastlinskega izvora, pripravkov in njihovih kombinacij. Vendar pa je doseganje teh ciljev močno odvisno od razpoložljivosti ustreznih bibliografskih podatkov in virov, ki so za njihov pregled na voljo na ravni pristojnih nacionalnih organov. Njihova razpoložljivost ali pomanjkanje bo neposredno vplivalo na storilnost HMPC v letu 2007 in po njem.

Agencija bo še naprej obveščala zainteresirane stranke o dejavnostih HMPC, poseben poudarek pa bo na prednostni opredelitvi snovi rastlinskega izvora, določenih za vnos v seznam/razvoj monografije.

2.10 Znanstveni odbori, delovne skupine in znanstvene svetovalne skupine

Maja 2007 bo po koncu triletnega mandata potekal ponoven izbor večine članov CHMP, CVMP in HMPC. Agencija si bo prizadevala zagotoviti pravočasne in gladke prehode iz prejšnjih odborov. V drugi četrtini leta 2007 bo ustanovljen peti znanstveni odbor – Odbor za pediatrijo. Nadaljevalo se bo delo na področju izboljševanja stroškovne učinkovitosti ureditev za delovne skupine, vključno s pregledom njihovih pooblastil, razdeljevanjem dela in podporo, ki jo nudi sekretariat. Potrebno strokovno znanje in izkušnje delovnih skupin bodo obravnavani skupaj z vodji agencij za zdravila.

2.11 Usklajevalna skupina

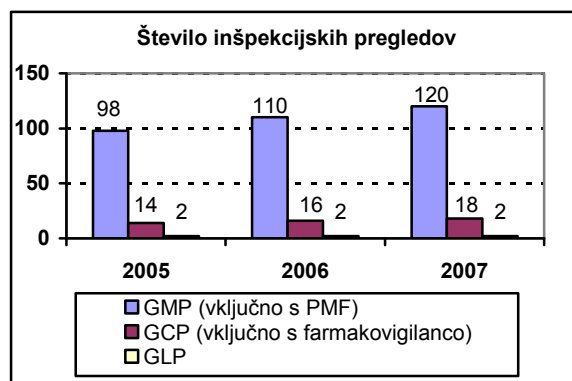
Sekretariat Agencije daje podporo Usklajevalnima skupinama za postopke medsebojnega priznavanja in za decentralizirane postopke (zdravila za uporabo v humani medicini in zdravila za uporabo v veterinarski medicini) (CMD)(h) in CMD(v)) ter njunim podskupinam/delovnim skupinam, v skladu z odobrenim poslovníkom. V letu 2007 si bo Agencija prizadevala utrditi te dejavnosti na podlagi pregleda izkušenj, pridobljenih v prvem letu delovanja CMD(h) in CMD(v).

3 Inšpekcijske dejavnosti

3.1 Inšpekcijski pregledi GMP, GCP, GLP in farmakovigilance

Agencija pričakuje, da se bo število inšpekcijskih pregledov na področju GMP⁵ in PMF⁶ v primerjavi z letom 2006 povečalo. To pričakovanje temelji na večjem številu proizvodov z dovoljenjem za promet, za katere je potreben ponoven pregled, na večjem številu sprememb, vplivu generičnih vlog in novih zahtevah za dobro proizvodno prakso (GMP) pri zdravilnih učinkovinah.

Agencija si bo prizadevala, da bodo inšpekcijski pregledi GMP, GCP⁷, GLP⁸ in farmakovigilance opravljeni v zahtevanih rokih in na zahtevani ravni kakovosti. Dodatna prizadevanja bodo usmerjena v obravnavanje vpliva pravnih in postopkovnih zahtev na različna področja inšpekcijskih pregledov, v povezovanje določenih konceptov Mednarodne konference o usklajevanju (ICH) (obvladovanje tveganj na področju kakovosti, načrtovalski prostor (design space) itd.) pri oceni in na področjih inšpekcijskih pregledov ter v analizo GMP, inšpekcijskih pregledov PMF in ugotovitev o pomanjkljivi kakovosti iz prejšnjih let.



Agencija bo organizirala usposabljanje za GCP in kakovost/GMP ter še naprej razvijala sodelovanje med inšpekcijskimi in ocenjevalnimi dejavnostmi, predvsem skozi delo skupine za procesno-analitično tehnologijo (PAT) in skupna srečanja inšpektorjev/ocenjevalcev kakovosti za GMP in inšpektorjev/ocenjevalcev kakovosti za GCP.

Agencija bo še naprej podpirala izvajanje direktiv o GCP ter si prizadevala za pripravo smernic in postopkov Skupnosti, ki so povezani z izvajanjem vidikov nove zakonodaje, povezanih z GMP.

Trenutno veljajo sporazumi o medsebojnem priznavanju (MRA) z Avstralijo, Novo Zelandijo, Švico, Kanado in Japonsko, vendar pa se njihove določbe nekoliko razlikujejo glede obsega in uporabe. Agencija pričakuje dokončanje preostalega notranjega ocenjevanja in spremljanja z novima državama članicama glede sporazuma o medsebojnem priznavanju med ES in Kanado, kar zdaj vključuje Bolgarijo in Romunijo. Zunanja ocenjevanja se bodo nadaljevala daleč v leto 2007. Agencija pričakuje dokončno uresničitev celotnega obsega priloge o GMP sporazuma o medsebojnem priznavanju med ES in Japonsko ter vzdrževalnih ureditev.

⁵ Dobra proizvodna praksa (Good manufacturing practice, GMP).

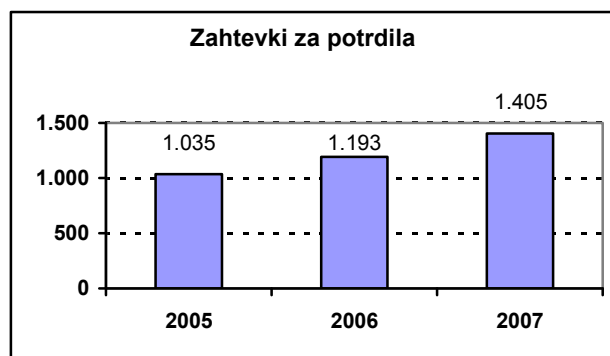
⁶ Glavni dosje plazme (Plasma master file, PMF).

⁷ Dobra klinična praksa (Good clinical practice, GCP).

⁸ Dobra laboratorijska praksa (Good laboratory practice, GLP).

3.2 Potrdila za zdravila

Agencija izdaja potrdila za zdravila, da bi podprla delo zdravstvenih organov zunaj Evropske unije, zlasti v državah v razvoju. Agencija pričakuje, da se bo zaradi povečanega števila odobrenih dovoljenj za promet število zahtevkov za potrdila povečalo za 18 %. V letu 2007 se pričakuje tudi povečanje števila potrdil v okviru sodelovanja s Svetovno zdravstveno organizacijo ter potrdil za mala in srednje velika podjetja. Agencija bo v letu 2007 racionalizirala nekatere postopke certificiranja.



3.3 Vzorčenje in preizkušanje

Program vzorčenja in preizkušanja za zdravila, odobrena po centraliziranem postopku, se bo v letu 2007 nadaljeval in sicer z uporabo strokovnega znanja mreže uradnih laboratorijev EGP za nadzor zdravil, ki omogočajo nadzor kakovosti zdravil na trgu EGP. Tesno sodelovanje med EMEA, Evropskim direktoratom za kakovost zdravil in nacionalnimi organi po tem programu se še naprej kaže kot neprecenljivo pri zagotavljanju učinkovitega in stalnega nadzora kakovosti zdravil po izdaji dovoljenja.

Agencija načrtuje, da bo v letu 2007 preizkusila 40 proizvodov. Potekala bodo prizadevanja za nadaljnji razvoj na tveganju temelječega pristopa za izbiro proizvodov in parametrov za preizkušanje glede na generične vloge in tehnološki napredek (procesno-analitična tehnologija), Agencija pa bo preučila koncept „sheme preizkušanja v enem laboratoriju“ in ocenila morebitno uvedbo te sheme za biološke proizvode.

4 Telematska strategija EU

V okviru izvajanja evropske farmacevtske politike in zakonodaje je bila Agencija zadolžena za izvajanje telematske strategije EU. Strategija je namenjena povečanju učinkovitosti in preglednosti ter podpori in spodbujanju izvajanja postopkov, ki jih določa zakonodaja.

Izvajanje strategije je osredotočeno na nekaj projektov z visoko evropsko dodano vrednostjo. Dogovorjeno je bilo, da ti projekti vključujejo EudraNet, EudraVigilance, EudraPharm, elektronsko pošiljanje vlog, klinična preizkušanja in zbirke podatkov o dobri proizvodni praksi. Temu je treba dodati še sklop horizontalnih storitev, potrebnih za podporo izvajanju navedenih sistemov.

Večina telematskih sistemov EU se bo začela uporabljati na začetku leta 2007. Ti sistemi se razvijajo skladno s sporočenimi zahtevami. Spodnja tabela vsebuje pregled razvoja sistemov v letu 2007.

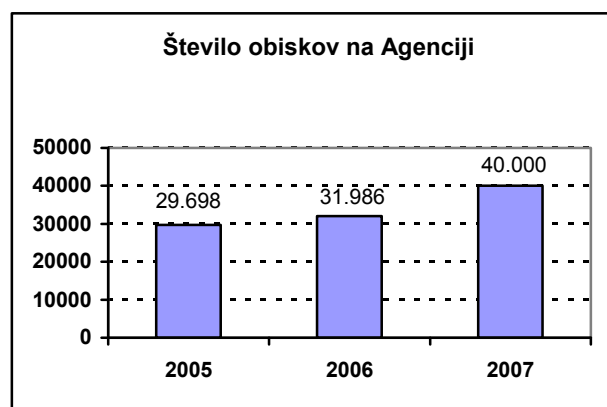
Sistem ali proces	Mejniki za leto 2007
EudraNet (v izdelavi)	Vključitev inšpekcijskih agencij v delovanje prek EudraNeta, kadar niso del nacionalnega pristojnega organa. Uresničitev naprednega mrežnega upravljanja in izvajalskih storitev. Zagotovitev dodatnih podpornih sistemov za EudraNet.
EudraPharm (v izdelavi)	V skladu z zakonodajo bo v tej prvi fazi razvoj osredotočen na proizvode, za katere je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku. Pričakovati je četrletne sprostitev v uporabo, ki uresničujejo povečanja funkcionalnosti na področjih iskanja, uporabe s strani posebnih uporabnikov, vnosa podatkov, interakcije z drugimi sistemi in uporabe nadzorovanega besedišča.
EudraVigilance (v izdelavi)	Načrtovane so do tri sprostitev v uporabo, ki uresničujejo povečanja funkcionalnosti na področju slovarja proizvoda, prvega dela signalnega sledenja in dostopa posebnih uporabnikov.
Podatkovno skladišče Eudra (v predizdelavi)	Predvidene so redne sprostitev v uporabo prek leta, ki uveljavljajo poročanje po zahtevanih vnaprej opredeljenih poizvedbah glede farmakovigilance (glede zdravil za humano uporabo in veterinarskih zdravil).
EudraCT (v izdelavi)	Delo bo vključevalo nadgradnjo ozadja osnovne infrastrukture, ki ji bo sledila zagotovitev izboljšanih sistemov za uvažanje in izvažanje naborov podatkov. To bo rezultat rutinskih vzdrževalnih dejavnosti.
Pediatrična zbirka podatkov EudraCT (v zametkih)	Ta zbirka podatkov je v prvih fazah načrtovalskega procesa. Pričakuje se, da bo med letom 2007 končan načrt na visoki ravni, da bo sistem dobil svoj prototip in da se bo začelo delo na prvi proizvodni različici.
EudraGMP (v fazi končnega preizkušanja)	Prva različica te zbirke podatkov bo na voljo na začetku leta 2007. Delo na naslednji različici bo preloženo v leto 2009.
European Review System (predhodna namestitve)	Po razpisnem postopku v letu 2006 se pričakuje, da bo sistem preko leta nameščen v agencijah po celotnem Evropskem gospodarskem prostoru, ki ga zahtevajo.
PIM (upravljanje informacij o proizvodu) (v pilotski izdelavi)	Ob uspešnem zaključku pilotskih dejavnosti za nove vloge za dovoljenje za promet in dejavnosti po izdaji dovoljenja za promet bo sistem med letom začel delovati s polno zmogljivostjo. Pričakujeta se ena ali dve novi sprostivi v uporabo pri sistemih za izdajanje dovoljenj in pregledovanje uporabniškega programa za upravljanje informacij o izdelkih. Z izjemo specifikacije je bilo delo na področju širitve sistema medsebojnega priznavanja in decentraliziranih postopkov odloženo v obdobje 2008–2009.
EU Telematics Controlled Terms (zaključeno drugo preverjanje zasnove)	Namen tega sistema je delovati kot osrednje skladišče za nadzorovane izraze za evropsko mrežo zdravil. Pričakuje se, da bo proizvodni sistem zmožen proizvesti nabore nadzorovanih izrazov v skladu z vzpostavitvijo uradnega postopka za kontrolo takih izrazov.

5 Podporne dejavnosti

5.1 Infrastrukturne storitve pri EMEA

Precejšnje število sestankov in rastoče število zaposlenih zaradi vedno večjih odgovornosti Agencije, je EMEA prisililo v pridobitev dodatnega pisarniškega prostora v letu 2006. Agencija bo oblikovala, načrtovala in izvedla obnovitvene projekte v novih prostorih, da bodo popolnoma opremljeni za potrebe odposlancev in osebja Agencije.

Agencija bo poskrbela za izvajanje in uporabo načrtov za neprekinjenost poslovanja v letu 2007 ter za organizacijo kampanj ozaveščanja o varnosti in zdravju. V letu 2007 bodo uvedeni in razviti sistemi, orodja, in postopki za e-naročila. Poleg štirih pogodb z zunanjimi izvajalci (telefonska centrala/recepcija, avdiovizualni tehniki, varovanje ter priprava in dostava hrane) bo Agencija v letu 2007 razmislila o pogodbah z zunanjimi izvajalci za reprografiko in pomožne storitve.



5.2 Informacijska tehnologija

Pri svojih dejavnostih na področju informacijske tehnologije si bo Agencija prizadevala obravnavati rastoče zahteve po zagotavljanju in vzdrževanju okolja za sestanke brez papirja, visokih ravni razpoložljivosti storitev in dobro kakovost informacijsko-tehnoloških storitev.

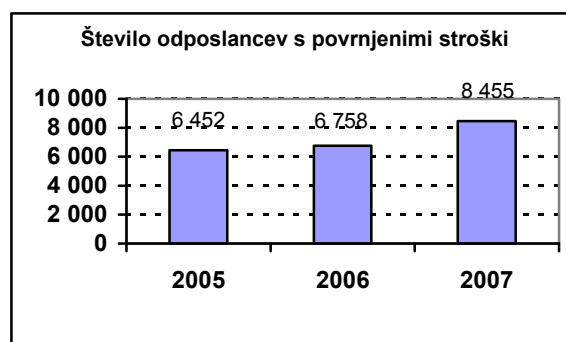
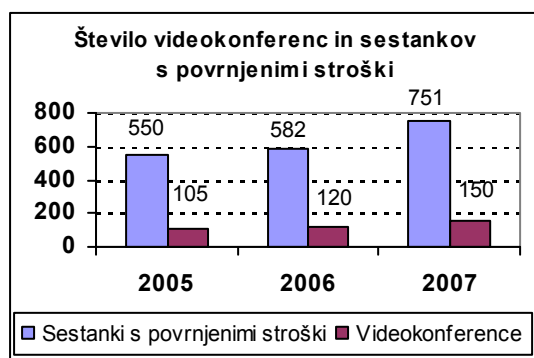
V odziv na vedno večje število sestankov in gostujočih delegatov in zaradi racionalne uporabe sredstev si bo Agencija prizadevala za nadaljnji razvoj uporabe videokonferenc in drugih virtualnih rešitev za sestanke, v skladu s specifičnimi zahtevami sestankov. Te projekte bodo spremljala prizadevanja za povečanje sistema elektronskega vodenja dokumentacije (vodenje dokumentacije za sestanke, e-sodelovanje in določanje pretokov dela), ki bodo racionalizirala procese, povezane z vodenjem dokumentacije za sestanke. Agencija načrtuje tudi izboljšanje elektronskega sistema vodenja evidenc, da bi vključila registriranje pošte in elektronske rešitve arhiviranja. Poleg tega bo nadgrajeno izvajanje informacijsko-tehnoloških rešitev za neprekinjenost poslovanja, da bi podprla različne možnosti, kako vzpostaviti prvotno stanje, če se zgodi nesreča.

Zaradi zagotavljanja visoke kakovosti projektov informacijske tehnologije bo Agencija še naprej razvijala postopke podpore najboljši praksi, ki temeljijo na upravljanju storitev Knjižnice infrastrukture informacijske tehnologije (ITIL). To bo Agenciji omogočilo, da bo svojemu osebju, odposlancem in vsem uporabnikom vseevropskih sistemov lahko zagotovila zanesljive in trdne informacijsko-tehnološke storitve.

5.3 Sestanki in konference v EMEA

Dejavniki, ki vplivajo na rastoče število sestankov, organiziranih na Agenciji v letu 2007, vključujejo: vedno večje odgovornosti Agencije (pediatrična zakonodaja); rastoče zanimanje za centralizirani postopek (kar vodi k vedno večjemu številu sestankov z vlagatelji); dejavnosti na področju inovacij in intenzivnejše sodelovanje v mreži (vključno z dejavnostmi usposabljanja). Povečanje upošteva tudi dejavnosti, preložene iz leta 2006, ter sodelovanje predstavnikov držav kandidat na sestankih, tečajih usposabljanja in konferencah.

Agencija ocenjuje, da se bo v letu 2007 število sestankov s povrnjenimi stroški povečalo za 30 %, število delegatov s povrnjenimi stroški pa za 25 %.



Zaradi vedno večjega števila sestankov in izboljšanja pretoka dela in postopkov pri organizaciji sestankov se bo Agencija osredotočila na dva vidika: racionalizacijo upravljanja sestankov in zagotavljanje alternativnih rešitev za sestanke. Racionalizacija upravljanja sestankov bo dosežena s širitvijo sistema Agencije za upravljanje sestankov, ki bo vsebovala sistem sledenja hotelskim in potovalnim podatkom ter možnosti spletnih rezervacij za odposlance prek spletne strani EMEA. Finančni modul MMS bo pospešil postopek povračila stroškov odposlancem ter zagotovil jasnejše informacije odposlancem in pristojnim nacionalnim organom.

Glede alternativnih rešitev za sestanke si bo Agencija prizadevala povečati uporabo videokonferenc in prenosov sestankov pristojnim nacionalnim organom in strokovnjakom EMEA. Če bodo upravičene, se bodo razvijale tudi zmogljivosti za namizne videokonference in morda bodo v letu 2007 izvršeni pilotni prenosi znanstvenih sestankov.

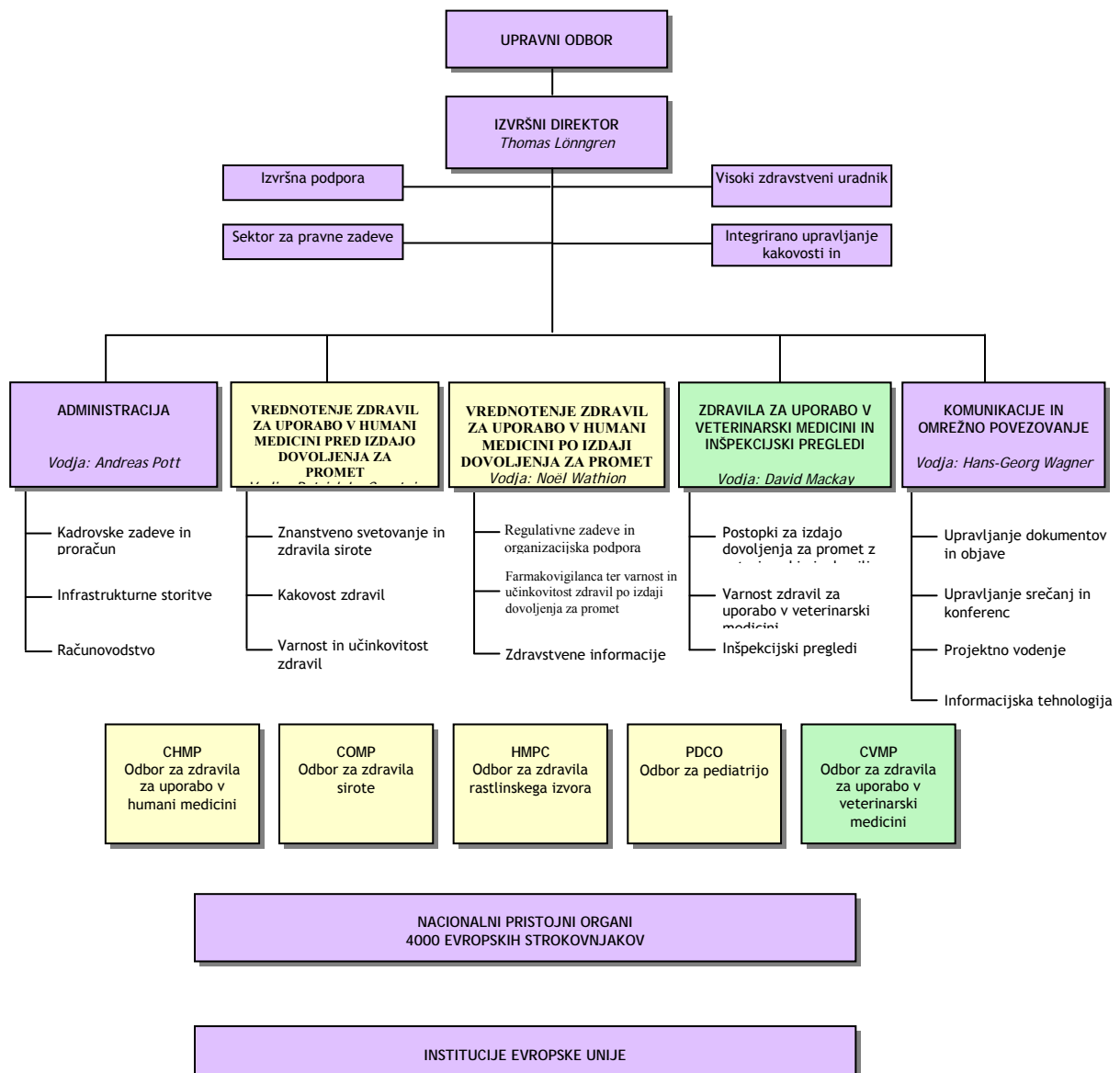
5.4 Upravljanje in objave dokumentov EMEA

Agencija se ukvarja z izzivi na področju upravljanja dokumentov, ki bodo posledica naslednjega vala širitve EU, kar bo vplivalo na večjezično komunikacijo in prevajalske dejavnosti, in na področju izvajanja zakonodaje o dostopu do dokumentov. Pričakuje se, da se bo obseg prevodov povečal na 40.950 strani – 95 % več kot v letu 2006. Poleg tega Agencija pričakuje, da bo po začetku veljavnosti zakonodaje o dostopu do dokumentov tovrstnih zahtevkov 100, medtem ko jih je bilo v letu 2006 le 50 (en sam zahtevek lahko obsega stotine dokumentov).

V odgovor na te izzive bo Agencija izboljšala svoj sistem elektronskega vodenja dokumentacije (EDMS), kar je pomembno za učinkovito objavljanje ključnih poslovnih informacij na spletnem vmesniku. Temu bo sledil nadaljnji razvoj na področju vodenja dokumentacije, vodenja evidenc (vključno s politikami hranjenja) in registriranja pošte. Agencija bo ponovno preučila svoje prevajalske politike, da bi upoštevala povečanje večjezičnih komunikacijskih dejavnosti, ter razvila terminologijo in zbirke podatkov prevajalskih spominov. Te slednje bodo pomagale vzdrževati in izboljševati kakovost prevodov dokumentov z informacijami, ki se ne nanašajo na proizvod.

Priloge

Priloga 1 Organizacijska shema EMEA



Priloga 2 Načrt delovnih mest EMEA za obdobje 2005–2007

Funkcionalna skupina in stopnja	ZAČASNA DELOVNA MESTA		
	Zasedenost na dan 31. 12. 05	Odobrena za 2006	Odobrena za 2007
AD 16	-	1	1
AD 15	1	3	3
AD 14	6	4	4
AD 13	4	4	4
AD 12	33	34	34
AD 11	32	33	33
AD 10	34	34	34
AD 9	10	13	13
AD 8	31	32	36
AD 7	37	43	43
AD 6	-	12	12
AD 5	-	-	10
<i>Funkcionalna skupina AD skupaj</i>	<i>188</i>	<i>213</i>	<i>227</i>
AST 11	-	-	-
AST 10	6	6	6
AST 9	-	2	2
AST 8	9	10	10
AST 7	12	14	14
AST 6	27	30	30
AST 5	29	32	32
AST 4	46,5	54	54
AST 3	14	23	24
AST 2	2	10	10
AST 1	4	30	32
<i>Funkcionalna skupina AST skupaj</i>	<i>149,5</i>	<i>211</i>	<i>214</i>
Osebj skupaj	337,5	424	441

Priloga 3 Pregled prihodkov in odhodkov za obdobje 2005–2007

		2005 ⁹		2006 ¹⁰		2007 ¹¹	
		€ '000	%	€ '000	%	€ '000	%
Prihodki							
Pristojbine		71.895	65,72	92.580	66,76	105.870	68,51
Splošni prispevek EU		19.588	17,91	20.174	14,55	20.174	13,05
Prispevek EU za politiko malih in srednje velikih podjetij		0	0,00	1.826	1,32	3.015	1,95
Prispevek EU za pediatrično politiko		0	0,00	n/a	0,00	2.647	1,71
Prispevek EU za telematsko strategijo IT		7.500	6,86	8.000	5,77	9.164	5,93
Posebni prispevek EU za zdravila sirote		6.110	5,59	7.400	5,34	6.000	3,88
Prispevek iz EGP		535.94	0,49	650	0,47	798	0,52
Programi Skupnosti		0	0,00	760	0,55	490	0,32
Drugo		3.767	3,44	7.286	5,25	6.380	4,13
PRIHODKI SKUPAJ		109.396	100,00	138.676	100,00	154.538	100,00
Odhodki							
Osebj							
11	Aktivno zaposleno osebje	36.463	33,98	41.376	29,84	47.708	30,87
13	Stroški službenih potovanj	560	0,52	586	0,42	610	0,39
14	Socialno-zdravstvena infrastruktura	436	0,41	440	0,32	499	0,32
15	Izmenjava javnih uslužbencev in strokovnjakov	726	0,68	1.119	0,81	1.375	0,89
16	Socialno varstvo	6	0,01	155	0,11	240	0,16
17	Stroški dodatkov za razvedrilo in reprezentanco	52	0,05	31	0,02	24	0,02
18	Zavarovanje osebja	1.065	0,99	1.214	0,88	1.457	0,94
	<i>Naslov 1 skupaj</i>	<i>39.307</i>	<i>36,63</i>	<i>44.921</i>	<i>32,39</i>	<i>51.913</i>	<i>33,59</i>
Objekti/oprema							
20	Naložbe v nepremičnine, najemi objektov in s tem povezani stroški	12.475	11,62	17.260	12,45	16.606	10,75
21	Odhodki za obdelavo podatkov	10.889	10,15	14.623	10,54	18.223	11,79
22	Premično premoženje in s tem povezani stroški	1.482	1,38	1.057	0,76	3.148	2,04
23	Drugi upravni odhodki	540	0,50	756	0,55	792	0,51
24	Poštnine in obveščanje	624	0,58	684	0,49	983	0,64
25	Izdatki za uradna in druga srečanja	4	0,00	74	0,05	75	0,05
	<i>Naslov 2 skupaj</i>	<i>26.015</i>	<i>24,24</i>	<i>34.454</i>	<i>24,84</i>	<i>39.827</i>	<i>25,77</i>
Odhodki za poslovanje							
300	Sestanki	5.825	5,43	6.355	4,58	7.298	4,72
301	Ocenjevanje	34.727	32,36	49.827	35,93	51.089	33,06
302	Prevajanje	1.043	0,97	2.215	1,60	3.593	2,32
303	Študije in svetovalci	150	0,14	170	0,12	150	0,10
304	Objavljanje	122	0,11	124	0,09	178	0,12
305	Programi Skupnosti	132	0,12	610	0,44	490	0,32
	<i>Naslov 3 skupaj</i>	<i>42.000</i>	<i>39,13</i>	<i>59.301</i>	<i>42,76</i>	<i>62.798</i>	<i>40,64</i>
ODHODKI SKUPAJ		107.322	100,00	138.676	100,00	154.538	100,00

⁹ Zaključni računi 2005.

¹⁰ Odobrena proračunska sredstva/proračun za 2006 z dne 31. decembra 2006.

¹¹ Odobrena proračunska sredstva/proračun za 2007, kot ga je sprejel upravni odbor 19. decembra 2006.

Priloga 4 Kontaktne osebe EMEA

Farmakovigilanca in poročanje o pomanjkljivosti izdelkov

Stalno spremljanje varnosti zdravil po izdaji dovoljenja za promet („farmakovigilanca“) je pomemben element dela pristojnih nacionalnih organov in EMEA. EMEA prejema varnostna poročila in poročila o pomanjkljivosti proizvodov za zdravila, za katera je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku v Evropski uniji in zunaj nje, ter usklajuje ukrepe, ki se nanašajo na varnost in kakovost zdravil.

Za zadeve v zvezi s farmakovigilanco za zdravila za uporabo v humani medicini

Panos TSINTIS
Direktni telefon: (44-20) 75 23 71 08
E-naslov: panos.tsintis@emea.europa.eu

Za zadeve v zvezi s farmakovigilanco za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Fia WESTERHOLM
Direktni telefon: (44-20) 74 18 85 81
E-naslov: fia.westerholm@emea.europa.eu

Za pomanjkljivosti proizvodov in druge preklice pojdite na naslov

www.emea.europa.eu/inspections/defectinstructions.html, ki vsebuje navodila in kontaktne osebe.

Faks: (44-20) 74 18 85 90

Telefon izven uradnih ur: (44-7880) 55 06 97

Urad za mala in srednje velika podjetja

Urad za mala in srednje velika podjetja je bil ustanovljen v okviru Agencije, da bi obravnaval posebne potrebe manjših družb. Namen urada je olajšati komunikacijo z malimi in srednje velikimi podjetji prek specializiranega osebja na Agenciji, ki bo odgovarjalo na praktične ali postopkovne poizvedbe, spremljalo vloge ter organiziralo delavnice in usposabljanja za mala in srednje velika podjetja. Kakršne koli pripombe o vsebini tega osnutka Vodnika za uporabnike iz malih in srednje velikih podjetij pošljite Uradu za mala in srednje velika podjetja.

Kontaktna oseba Urada za mala in srednje velika podjetja

Melanie CARR
Direktni telefon: (44-20) 74 18 85 75/86 43
Faks: (44-20) 75 23 70 40
E-naslov: smeoffice@emea.europa.eu

Potrdila o zdravilu

EMEA izdaja potrdila o zdravilu v skladu z ureditvami, ki jih je določila Svetovna zdravstvena organizacija. Ta potrjujejo izdajo dovoljenja za promet in dober proizvodni status zdravil v EU, uporabljajo pa se kot spremni dokumenti k vlogam za izdajo dovoljenja za promet v državah, ki niso članice EU, in za izvoz v te države.

Za vprašanja v zvezi z dovoljenji za zdravila za uporabo v humani medicini in za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, izdanimi po centraliziranem postopku

E-naslov: certificate@emea.europa.eu
Direktni telefon: (44-20) 75 23 71 07
Faks: (44-20) 74 18 85 95

Potrdila EMEA za Glavni dosje plazme (PMF)/glavni dosje virusnih antigenov (VAMF)

EMEA za zdravila izdaja potrdila o glavnem dosjeju plazme (PMF) in glavnem dosjeju virusnih antigenov (VAMF) v skladu z ureditvami v zakonodaji Skupnosti. Certifikacijski postopek EMEA za PMF/VAMF je ocena dokumentacije za vlogo za PMF/VAMF. Potrdilo o skladnosti velja v vsej Evropski skupnosti.

Za vprašanja v zvezi s potrdili PMF

Silvia DOMINGO ROIGÉ

Direktni telefon: (44-20) 74 18 85 52

Faks: (44-20) 74 18 85 45

E-naslov: silvia.domingo@emea.europa.eu

Za vprašanja v zvezi s potrdili VAMF

Peter Richardson

Direktni telefon: (44-20) 75 23 71 14

Faks: (44-20) 74 18 85 45

E-naslov: peter.richardson@emea.europa.eu

Dokumentacijske službe

EMEA objavlja širok razpon dokumentov, vključno s sporočili za javnost, splošnimi informativnimi dokumenti, letnimi poročili in delovnimi programi.

Ti in drugi dokumenti so na voljo:

- na internetu na www.emea.europa.eu
- na podlagi zahtevka, ki ga pošljete na e-naslov info@emea.europa.eu
- po faksu na št. (44-20) 7418 8670
- pisno na:

EMEA Documentation service
European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Združeno kraljestvo

Seznam evropskih strokovnjakov

EMEA pri svojem znanstvenem ocenjevalnem delu uporablja več kot 4000 strokovnjakov. Seznam teh evropskih strokovnjakov je na zahtevo na voljo v uradih EMEA.

Pisne zahtevke pošljite na naslov EMEA

ali na

E-naslov: europeanexperts@emea.europa.eu

Celovito obvladovanje kakovosti – interna revizija

Svetovalka za celovito obvladovanje kakovosti

Marijke KORTEWEG

Direktni telefon: (44-20) 74 18 85 56

E-naslov: iqmanagement@emea.europa.eu

Tiskovni urad

Tiskovni predstavnik

Martin HARVEY ALLCHURCH

Direktni telefon: (44-20) 74 18 84 27

E-naslov: press@emea.europa.eu