



European Medicines Agency

EMEA/172874/2008

Povzetek delovnega programa

Evropske agencije za zdravila

2008

Ta dokument je povzetek delovnega programa Agencije za leto 2008. Celoten delovni program Agencije za leto 2008, ki ga je upravni odbor sprejel 13. decembra 2007, je na voljo na spletni strani Agencije www.emea.europa.eu.

Opozarjamo, da so številke za leto 2008 le ocene.

Vsebina

UVOD IZVRŠNEGA DIREKTORJA	3
1 EMEA v Evropski mreži zdravil	6
1.1 Evropska mreža zdravil	6
1.2 Preglednost, zagotavljanje informacij ter sodelovanje z bolniki in zdravstvenimi delavci....	6
1.3 Podpora inovacijam in dostopnost zdravil	7
1.4 Evropske dejavnosti na področju javnega zdravja in zdravja živali.....	7
1.5 Priprave na prihodnjo širitev	8
1.6 Mednarodno sodelovanje	8
1.7 Integrirano upravljanje Agencije.....	9
2 Zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini	10
2.1 Zdravila sirote za uporabo v humani medicini	10
2.2 Znanstveno svetovanje in pomoč pri protokolu	11
2.3 Začetna ocena.....	11
2.4 Določitev mejne vrednosti ostankov za zdravila za uporabo v veterinarski medicini	14
2.5 Dejavnosti po izdaji dovoljenja.....	14
2.6 Farmakovigilanca in vzdrževalne dejavnosti	16
2.7 Vzorčenje in preskušanje	17
2.8 Arbitraža in napotitve Skupnosti.....	18
2.12 Inšpekcijski pregledi dobre proizvodne prakse, dobre klinične prakse, dobre laboratorijske prakse in farmakovigilance	18
3 Specifična področja zdravil	20
3.1 Zdravila za otroke.....	20
3.2 Zdravila rastlinskega izvora	20
3.3 Napredne terapije in druge nastajajoče terapije ter nove tehnologije.....	20
Priloge	22
Priloga 1 Organizacijska shema EMEA	
Priloga 2 Načrt delovnih mest EMEA za obdobje 2006–2008	
Priloga 3 Pregled prihodkov in odhodkov za obdobje 2006–2008	
Priloga 4 Kontaktno osebo EMEA	

Uvod izvršnega direktorja

Thomas Lönngren

Stalno razvijajoče se okolje, v katerem deluje Agencija, bo narekovalo njene prednostne naloge in delo v letu 2008. Med elemente, ki vplivajo na to okolje, sodijo sprejetje nove EU zakonodaje na področju farmacevtskih izdelkov, izzivi, s katerimi se soočajo raziskovalci pri razvijanju novih terapij, globalizacija regulativnega okolja in vse bolj intenzivne dejavnosti znotraj obstoječih področij odgovornosti Agencije.

Medtem ko se je Agencija lansko leto posvetila izvajanju pediatrične uredbe, bo glavna regulativna dejavnost v letu 2008 izvajanje nove uredbe o zdravilih za napredno zdravljenje. To bo omogočilo nujno potrebno regulativno orodje za izboljšavo dostopnosti inovativnih zdravil v Evropi. Agencija EMEA se bo celo leto pripravljala na začetek veljavnosti uredbe z ustanovitvijo šestega znanstvenega odbora (Odbora za napredne terapije) in z uvedbo potrebnih postopkov za vrednotenje zdravil za napredne terapije.

Vedno večja globalizacija regulativnega okolja za zdravila pomeni, da mora EMEA razširiti svoje dejavnosti ne mednarodnem področju. Agencija bo okrepila svoje odnose z mednarodnimi organizacijami in povečala svoj doprinos k znanstvenim in zakonodajnim razpravam na mednarodni ravni. To vključuje bogatenje njenega uspešnega sodelovanja z Uradom za živila in zdravila (FDA) iz ZDA kot modela za sodelovanje z japonskimi in kanadskimi pristojnimi organi.

Evropska unija je sprožila številne pobude, da bi znanstvenikom pomagala premostiti določene ovire pri razvoju zdravil. Agencija bo še naprej delovala na tem področju, zlasti s svojo podporo pobudi za inovativna zdravila, 7. okvirnemu programu in evropski tehnološki platformi za globalno zdravje živali. Hkrati bo Agencija izvajala pobude, ki jih bodo predlagale ustvarjalne enote EMEA/CHMP, za razvoj inovativnih zdravil, nadaljevala svojo podporo malim in srednje velikim podjetjem ter razvijala projekte za oceno vpliva in usklajenosti znanstvenih mnenj Agencije.

Delovna obremenitev Agencije se stalno povečuje zaradi novih regulativnih pobud ter povečanja dejavnosti na obstoječih glavnih področjih odgovornosti. Poleg tega pa se povečuje kompleksnost dejavnosti, kar izvira iz napredka v farmacevtskih tehnikah raziskav in razvoja. Agencija in njeni partnerji v Evropski mreži zdravil si morajo kratkoročno in dolgoročno zagotoviti znanstvena sredstva za te izzive. Na tem področju delo napreduje, dodatni predlogi, kako se lotiti te zadeve, pa bodo podani v revidiranem usmeritvenem načrtu, ki ga bo EMEA razvila, da usmeri svojo pot od leta 2010 do 2013.

V letu 2008 bo pomembna naloga tudi osredotočenje na pobude za izboljšanje spremljanja tveganj pri zdravilih, za omogočanje dostopa do zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini ter za okrepitev preglednosti, poročanja in zagotavljanja informacij ciljnim skupinam, zlasti bolnikom in zdravstvenim delavcem.

Prednostne naloge in glavni cilji za leto 2008 so:

Izboljšati opravljanje glavnih dejavnosti Agencije

- Splošna prednostna naloga Agencije bo še naprej ostalo učinkovito opravljanje njenih glavnih nalog, v sodelovanju z vsemi člani Evropske mreže zdravil, na področju znanstvenega svetovanja ter vrednotenja in nadzora zdravil za doseg najvišjih standardov kakovosti. To delo bo izvajala kljub zvečanemu številu in kompleksnosti dejavnosti. Agencija bo posodobila ali pa na novo razvila sisteme informacijske tehnologije, da bodo v oporo glavnim dejavnostim.

Nadalje izboljšati spremljanje varnosti zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini

- Nadaljnji proaktivni pristop k varnosti zdravil skozi njihov življenjski cikel, s pobudami v okviru Evropske strategije obvladovanja tveganja (ERMS), zlasti z izvajanjem projekta Evropske mreže centrov za farmakovigilanco in farmakoepidemiologijo, z nadaljnjim razvojem sistema EudraVigilance kot temelja sistema farmakovigilance EU in z nadaljnjo izboljšavo koncepta načrtov za obvladovanje tveganja pri uporabi zdravil v humani medicini;
- Izboljšava metodologije za določanje ravnovesja med koristmi in tveganji pri zdravilih za uporabo v humani in veterinarski medicini, da bi se izboljšala predvidljivost in skladnost znanstvenih mnenj Agencije; večji poudarek na vidike koristi in tveganj pri zdravilih v fazi po pridobitvi dovoljenja za promet;
- Spodbujanje nadzora zdravil za uporabo v veterinarski medicini po izdaji dovoljenja za promet z učinkovito in ciljno farmakovigilanco, kar vključuje nadaljnji razvoj in uporabo veterinarske baze podatkov EudraVigilance za stalni nadzor, in uvedbo koncepta načrtov za obvladovanje tveganja v okviru veterinarske medicine.

Prispevati k zgodnejši dostopnosti zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini

- Izvajati novo zakonodajo o zdravilih za napredne terapije in ustanoviti nov odbor za napredne terapije;
- Utrditi in okrepiti dejavnosti, ki zadevajo zdravila za uporabo v pediatriji, nadgrajevati izkušnje iz prvega leta delovanja novih postopkov; začeti projekt izvajanja strategije za mrežo raziskav v pediatriji;
- Izboljšati povezavo s Svetovno zdravstveno organizacijo in upravnimi organi držav v razvoju za učinkovito uporabo mnenj o zdravilih, namenjenih trgom zunaj EU;
- Izvajati pobude v sodelovanju z vodji agencij za zdravila za uporabo v veterinarski medicini s ciljem, da se omogoči večja dostopnost zdravil za uporabo v veterinarski medicini, zlasti z ukrepi za pomoč mikro, malim in srednje velikim veterinarskim podjetjem in družbam, ki želijo pridobiti dovoljenje za promet z zdravili za manj pomembne vrste in/ali za omejene trge.

Prispevati k nastanku okolja, ki spodbuja inovacije

- Nadalje prispevati k vseevropskemu prizadevanju za spodbujanje inovacij in raziskav ter tako povečati dostopnost zdravil, zlasti s sodelovanjem pri delu pobude za inovativna zdravila za uporabo v humani medicini (*Innovative Medicines Initiative*), evropske tehnološke platforme za globalno zdravje živali (*European Technology Platform for Global Animal Health*) za zdravila za uporabo v veterinarski medicini ter z nadaljnjim izvajanjem priporočil ustvarjalne enote EMEA/CHMP za razvoj inovativnih zdravil;
- Izvajati oceno vpliva in skladnosti znanstvenih mnenj Agencije.

Okrepiti Evropsko mrežo zdravil

- Razširiti sodelovanje z vodji agencij za zdravila in nacionalnimi pristojnimi organi in s tem prispevati k mreži odličnosti, zlasti s pobudami na področju varnosti zdravil, načrtovanja virov,

razvijanja sposobnosti, mreže zdravstvenih informacij, preglednosti, komunikacije, zdravil za uporabo v pediatriji ter primerjalno analizo evropskih agencij za zdravila (BEMA);

- Še naprej podpirati Evropsko komisiji pri izvajanju njene pobude „bolje oblikovanih predpisov“ na področju farmacevtske zakonodaje;
- Nadaljevati izvajanje usmeritvenega načrta EMEA in prispevati k izvajanju strateškega dokumenta vodij agencij za zdravila; začeti pripravo usmeritvenega načrta EMEA za obdobje 2010–2013.

Pospeševati preglednost, obveščanje in zagotavljanje informacij

- Razviti in izvajati komunikacijsko strategijo EMEA in z informacijami povezane vidike usmeritvenega načrta EMEA, da se prilagodijo trenutni informacijski postopki EMEA ter se izboljša zagotavljanje informacij vsem ciljnim skupinam;
- Izboljšati preglednost dejavnosti agencije EMEA; omogočiti dostop do podatkov EudraVigilance, podatkov o kliničnih preskušanjih, podatkov v dokumentih EudraGMP in dokumentih EMEA na splošno, skladno z dogovorjeno politiko dostopa;
- Okrepiti stike Agencije z bolniki in zdravstvenimi delavci, nadgrajevati pobude, sprejete leta 2006 in 2007, in upoštevati ankete o zadovoljstvu.

Povečati doprinos Agencije k mednarodnim regulativnim dejavnostim

- Preučiti in nadalje okrepiti sodelovanje z Uradom za zdravila in živila (FDA) v okviru dogovorov o zaupnosti med EU in ameriškim uradom FDA; izvajati dogovore o zaupnosti med EU in japonskimi zdravstvenimi organi ter EU in Ministrstvom za zdravje iz Kanade;
- Osredotočiti se na mednarodne zadeve glede inšpekcijskih pregledov, zlasti glede preprečevanja podvojevanja inšpekcijskih pregledov na mednarodni ravni, kadar je to mogoče; zagotoviti skladnost standardov za izdelavo zdravilnih učinkovin in končnih izdelkov ter skladnost etičnih standardov za izvajanje kliničnih preskušanj zunaj EU;
- Vzdrževati stalno mednarodno sodelovanje na področju humane in veterinarske medicine ter raziskati možnosti širitve sodelovanja na druge države zunaj EU glede pomembnih zadev na področju javnega zdravja;
- Sodelovati pri mednarodnih standardizacijskih dejavnostih.

1 EMEA v Evropski mreži zdravil

1.1 Evropska mreža zdravil

Za izpolnitev svoje naloge javnega zdravja se Agencija opira na uporabo znanstvenih virov Evropske mreže zdravil, ki je tako osnovnega pomena za uspešno delo Agencije. Nekateri izzivi, ki izvirajo iz okolja, v katerem delujejo Agencija in njeni partnerji (nacionalni odgovorni organi), zadevajo povečano povpraševanje po znanstvenih virih. Razlog za to je v vedno večjem številu osnovnih nalog Agencije in njenih partnerjev v mreži in dodajanju novih nalog zaradi novih zakonodaj (npr. izvajanje nove zakonodaje o pediatriji v letu 2007 in nove zakonodaje o naprednih terapijah v letu 2008). Ta trend se odraža v povečanem številu delegatov iz držav članic, ki se udeležujejo srečanj na Agenciji. Agencija pričakuje, da se bo število delegatov, ki bodo leta 2008 prišli v Agencijo, povečalo za 8 % (na 8,400), število sej pa za 12 % v primerjavi z letom 2007.

V odgovor na pritiske na znanstvene vire bodo Agencija in njeni partnerji delali na tem, da zagotovijo dolgoročno dostopnost najkakovostnejšega znanstvenega strokovnega znanja (z uvedbo popisa obstoječih strokovnih znanj in z različnimi usposabljanji ter dejavnostmi za razvijanje znanja) ter nadalje razvijejo splošno prakso načrtovanja delovne obremenitve. Hkrati bo Agencija preučila delovanje delovnih skupin znanstvenih odborov, da bi ocenila, če je mogoče racionalizirati uporabo virov nacionalnih pristojnih organov.

Na področju informacijske tehnologije bo Agencija s svojimi partnerji povečala uporabo različnih orodij informacijske tehnologije, ki podpirajo sodelovanje. To vključuje uporabo elektronskega sistema za upravljanje z gradivi za seje v vseh odborih ter širšo uporabo video in telekonferenčne opreme. V letu 2008 bo dokončan razvoj elektronskega obrazca vloge (eAF) za zdravila v humani medicini (telematski projekt EU). V zvezi s centraliziranim postopkom bo Agencija tudi razvila in vzdrževala sistem za podporo uporabe standarda eAF.

Agencija bo še naprej podpirala koordinacijske skupine za postopek medsebojnega priznavanja in decentralizirani postopek (za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini), kar vključuje pomoč pri izvajanju napotitvenega postopka, razvoj in vzdrževanje spomina regulativnih in znanstvenih dogovorov ter dejavnosti, ki izvirajo iz uredbe o zdravilih za uporabo v pediatriji.

Upravni odbor namerava preučiti sistem plačila za zagotavljanje znanstvenih storitev EMEA, da bi zagotovili večje upoštevanje obstoječe zakonodaje. Če bo nov sistem vpeljan, bo posebna pozornost namenjena temu, da bo ta sistem spodbujal sodelovanje in izmenjavo sredstev znotraj mreže.

1.2 Preglednost, zagotavljanje informacij ter sodelovanje z bolniki in zdravstvenimi delavci

Usmeritveni načrt Agencije vsebuje številne strateške cilje na področju preglednosti in zagotavljanja informacij. Agencija nadaljuje združevanje svojih obstoječih postopkov in izvajanje dodatnih. Kot del teh pobud namerava EMEA povečati preglednost na področju dejavnosti, ki niso povezane z zdravili. To vključuje objavljanje dnevnega reda in zapisnikov sej upravnega odbora in informacij različnih odborov EMEA o zadevah, ki niso povezane z zdravili, ter omogočanje dostopa do podatkovne baze EudraVigilance in do informacij o kliničnih preskušanjih v pediatriji (EU telematski projekt), skladno z dogovorjeno politiko o dostopu.

Zakonodaja o dostopu do dokumentov je močno obremenila sredstva Agencije. Agencija predvideva, da se bo število zahtevkov za dostop povečalo za približno 68 % na 155 zahtevkov (posamezni zahtevek lahko vsebuje več sto dokumentov). Zahtevki za druge vrste informacij pa bodo verjetno narasli za nadaljnjih 29 %, na okoli 4.500 zahtevkov.

Na področju zagotavljanja informacij bo Agencija združila sorodne dejavnosti v program EMEA o zagotavljanju informacij. Kot del te pobude bo EMEA dokončala razvoj svoje komunikacijske strategije in združila različna komunikacijska orodja v komunikacijsko „platformo“, kar ji bo

pomagalo zagotoviti, da bodo bolniki in zdravstveni delavci prejeli visokokakovostne, ciljne in pravočasne informacije. Spletna stran Agencije bo v ospredju te pobude. Delo bo usmerjeno v izboljšavo spletne strani, da se zainteresiranim stranem, zlasti bolnikom in zdravstvenim delavcem, omogoči preprost dostop do informacij, ki so trenutno zajete v različnih podatkovnih bazah EMEA in drugih virih.

Agencija bo še naprej vzdrževala stike z bolniki in zdravstvenimi delavci. Delovna skupina EMEA/CHMP bo s sodelovanjem z organizacijami zdravstvenih delavcev dokončno oblikovala predloge, ki bodo te stike še izboljšali. Sodelovanje z bolniki se bo nadaljevalo in gradilo na uspehih iz prejšnjih let. Predstavniki bolnikov bodo poleg sodelovanja pri delu določenih odborov in delovnih skupin EMEA še naprej vključeni v pregled dokumentov, pripravljenih za bolnike in splošno javnost.

Agencija bo razvila naslednjo fazo podatkovne baze EudraPharm (EU telematski projekt) in predstavila večjezikovno navigacijo in vsebino, napredne možnosti iskanja ter boljše zasnovane informacije o izdelkih.

1.3 Podpora inovacijam in dostopnost zdravil

Agencija prispeva k spodbujanju inovacij informacij in dostopnosti zdravil s svojimi številnimi znanstvenimi dejavnostmi, kot so med drugim izvajanje politike zdravil sirot, znanstveno svetovanje in upravljanje postopkov za pospešeno ocenjevanje. Poleg tega Agencija dejavno sodeluje v pobudah na ravni EU, vključno s pobudo za inovativna zdravila, evropsko tehnološko platformo za globalno zdravje živali ter 7. okvirnim programom.

Poleg zgoraj omenjenih dejavnosti se bo Agencija na področju zdravil za uporabo v humani medicini osredotočila na izvajanje pobud, ki jih je razvila ustvarjalna enota EMEA/CHMP za razvoj inovativnih zdravil. Med te pobude spadajo vzpostavitev postopkov za svetovanje glede bioloških označevalcev in razvoj smernic za zdravila za napredne terapije.

Nadaljnje obsežno področje dejavnosti bo zadevalo zagotavljanje podpore malim in srednje velikim podjetjem, ki razvijajo zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini. Agencija bo še naprej nudila administrativno in finančno podporo tem podjetjem in omogočala njihovo elektronsko poročanje o neželenih učinkih zdravil prek sistema EudraVigilance.

EMEA bo sodelovala z vodji agencij za veterinarska zdravila pri izvajanju pobud, ki jih bo sprejel upravni odbor EMEA, katerih namen bo omogočiti večjo dostopnost veterinarskih zdravil, z ukrepi, ki bodo nudili pomoč podjetjem, ki bodo želela pridobiti dovoljenje za promet z zdravili za manj pomembne vrste in/ali omejene trge. Med te ukrepe spada nudenje brezplačnih znanstvenih nasvetov ter administrativne in finančne pomoči, podobno kot pri malih in srednje velikih podjetjih.

1.4 Evropske dejavnosti na področju javnega zdravja in zdravja živali

V letu 2008 bo Agencija nadaljevala svoje delo na področju boja proti večjim nevarnostim, ki pretijo javnemu zdravju in zdravju živali, vključno z razvojem antimikrobne rezistence, pandemijo gripe, ptičjo gripo in drugimi epizootskimi boleznimi, kot je bolezen modrikastega jezika. Posebno pozornost bo Agencija posvetila mikrobicidom ter tropskim, zapostavljenim, nalezljivim in novim nastajajočim boleznim.

Agencija bo sodelovala pri delu, ki zadeva študije zdravil za otroke brez patenta, študije o varnosti zdravil in projekte o redkih boleznih. To se bo dogajalo v okviru 7. okvirnega programa.

Leto 2008 bo šesto leto izvajanja programa EU telematskih projektov s strani Agencije v sodelovanju z nacionalnimi odgovornimi organi. Agencija ima glavno vlogo pri izvajanju pod okriljem telematske upravljalne sheme. Agencija bo razvijala projekte, kot sta telematsko nadzorovani izrazi EU (EU *Telematics Controlled Terms*) in Upravljanje s produktnimi informacijami (*Product Information*

management, PMI), ter številne druge sisteme, ki so navedeni v odgovarjajočih poglavjih tega delovnega programa.

Agencija bo prispevala tudi k izvajanju direktive o kliničnih preskušanjih. Nadaljnje bo razvila številne sorodne smernice in nudila pomoč Evropski komisiji, da bo nadgradila konferenco iz leta 2007 o izvajanju zakonodaje o kliničnih preskušanjih. Poleg tega namerava Agencija nadgraditi funkcionalnost podatkovne baze EudraCT, kot jo je opredelila Skupina za omogočanje kliničnih preskušanj (telematski projekt EU).

EMEA bo delovala tudi na področju ocene okoljskega tveganja ter nudila pomoč programom, katerih cilj je zmanjšati število preizkusov na živalih.

1.5 Priprave na prihodnjo širitev

EMEA bo nadaljevala delo na novem prehodnem programu IPA (predpristopni instrument) za podporo sodelovanju Hrvaške, Turčije in Makedonije kot opazovalk na sejah, usposabljanjih in delavnicah, ki jih načrtuje EMEA. Ti ukrepi bodo nacionalnim pristojnim organom dali vpogled v delo, ki ga izvajajo znanstveni odbori EMEA ter njihove delovne skupine. Pristojni organi bodo vključeni tudi v telematski program EU.

1.6 Mednarodno sodelovanje

Vloga Agencije v mednarodnem prostoru se je v zadnjih letih močno povečala. V letu 2008 bo Agencija nadaljevala svoje sedanje mednarodne dejavnosti s ciljem, da mednarodno sodelovanje še razširi. EMEA bo še naprej vključena v delo ICH, VICH, Codexa Alimentarius ter bo sodelovala pri mednarodnih dejavnostih na področju standardizacije. Še naprej bo sodelovala tudi s Svetovno zdravstveno organizacijo (SZO), Svetovno organizacijo za zdravje živali in drugimi mednarodnimi organizacijami.

Sodelovanje Agencije z mednarodnimi partnerji se bo še okrepilo, zlasti v okviru nadaljnjega izvajanja dogovorov o zaupnosti z ameriškim Uradom za zdravila in živila (FDA) in izvajanja nedavno podpisanega dogovora z japonskimi in kanadskimi zdravstvenimi organi.

Drugo področje mednarodnega dela Agencije se bo nanašalo na klinična preskušanja in inšpekcijske preglede. Število kliničnih preskušanj v državah zunaj EU narašča. Ob upoštevanju tega dejstva ter glede na zakonodajo EU, ki želi izboljšati dostopnost zdravil za otroke, bo Agencija povečala nadzor izvajanja ter etičnih standardov pri kliničnih preskušanjih zunaj EU.

Na področju inšpekcijskih pregledov bo EMEA aktivno sodelovala v mednarodnih razpravah o delitvi dela ter sodelovanju z uradom FDA in SZO pri vseh vrstah pregledov. Agencija upa, da bodo te razprave pripeljale do manjšega podvojevanja mednarodnih inšpekcijskih pregledov in s tem prispevale k učinkoviti izrabi inšpekcijskih sredstev.

V skladu s shemo SZO izdaja Agencija potrdila o zdravilih v podporo dela zdravstvenih organov zunaj Evropske unije, zlasti v državah v razvoju. Potrdila potrjujejo, da so zdravila pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku. Zdravstveni organi se zanesejo na centralizirano oceno, ki podpira trženje v njihovih državah. Tako se omogoči dostopnost zdravil ter izogne potrebi po dragem in dvojnem ocenjevanju. Agencija pričakuje, da se bo število prošenj za potrdila v letu 2008 povečalo za 20 %.

Nadaljnji stiki bodo razviti na področjih, ki jih opredeljuje Evropska komisija. Tako bo Agencija sodelovala v razpravah o ajurvedskih in tradicionalnih kitajskih zdravilih.

1.7 Integrirano upravljanje Agencije

Politika Agencije o integrirani kakovosti se odvija že 10 let in njen trden sistem integriranega upravljanja kakovosti neprestano izboljšujejo. V letu 2008 namerava Agencija združiti rezultate dveletnega izboljševanja postopkov in nadalje izvajati ukrepe za racionalizacijo ključnih procesov, izboljšanje stroškovne učinkovitosti njenega delovanja in doseg večjega zadovoljstva njenih zainteresiranih strah.

EMEA prejme, proizvede ter upravlja z velikim številom dokumentov. Odločila se je, da preuči dosedanje načine dela in uvede potrebne spremembe za povečanje smotrnosti in učinkovitosti postopkov upravljanja z dokumenti in informacijami. Za doseg tega cilja bo Agencija začela izvajati poseben program, ki bo obsegal vse dejavnosti, ki zadevajo upravljanje informacij v Agenciji.

Agencija bo izvajala dejavnosti ocenjevanja vpliva in skladnosti svojih znanstvenih mnenj. V skladu s tem bo EMEA izvedla nekaj pilotnih projektov, povezanih analizo tveganja in koristi, sporočanjem tveganja ter znanstvenim spominom. Glede na končni izid bodo projekti morda vplivali na to, kako Agencija ocenjuje in nadzoruje zdravila ter zagotavlja storitve svojim zainteresiranim stranem.

Za zagotovitev, da bo lahko Agencija opravljala ključne procese v primeru naravne nesreče ali kakršnega koli nepredvidenega dogodka, je razvila načrt neprekinjenega poslovanja. Delo na tem področju se bo nadaljevalo in Agencija bo izvajala naslednjo fazo rešitev na področju neprekinjenega poslovanja, vključno z informacijsko-tehnološkimi vidiki.

Na področju informacijske tehnologije bo Agencija pospešila uvedbo postopkov podpore najboljšim praksam, ki temeljijo na upravljanju storitev Knjižnice infrastrukture informacijske tehnologije (ITIL). Ta pristop bo Agenciji omogočil, da bo svojemu osebju, odposlancem in vsem uporabnikom vseevropskih sistemov lahko zagotovila zanesljive in trdne informacijsko-tehnološke storitve..

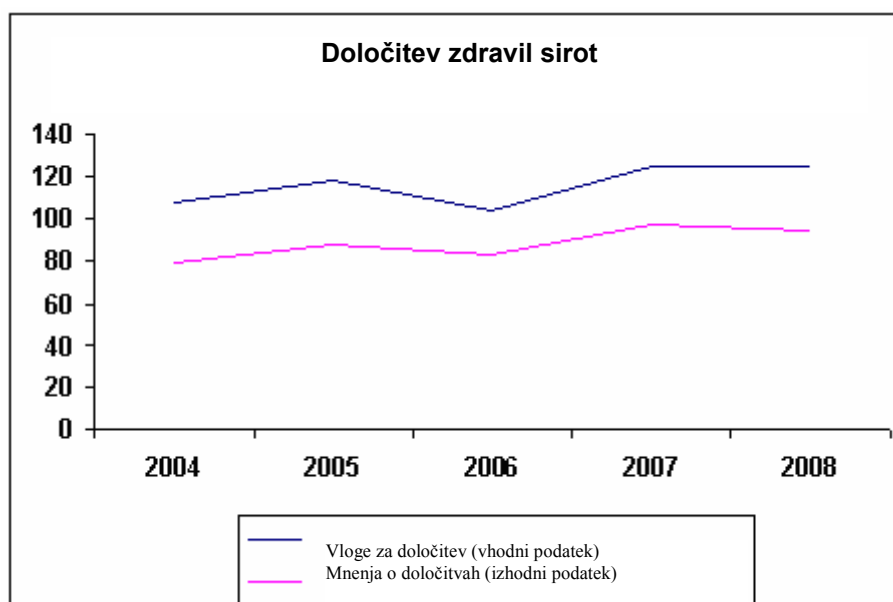
Agencija bo uvedla nadaljnje spremembe v svojem sistemu notranjega nadzora, da bi postal bolj smotr in učinkovit.

2 Zdravila za uporabo v humani in 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 uniji. Takih zdravil iz gospodarskih razlogov morda ne bi razvijali, zato Agencija prispeva finančne spodbude. Poleg tega pa tržna ekskluzivnost ugodno vpliva na taka zdravila. V skladu z novimi smernicami Komisije namerava Agencija racionalizirati izvajanje zakonodajnih zahtev v zvezi z ocenjevanjem dobičkonosnosti takih zdravil po pridobitvi dovoljenja za promet.

Hkrati namerava Agencija sodelovati z Uradom za živila in zdravila (FDA) iz ZDA pri izvajanju postopka vzporednega določanja zdravil sirot. To sodelovanje se bo odvijalo na podlagi dogovora o zaupnosti z uradom 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. V spodnjem grafu je prikazano, da se je v preteklih letih ta dejavnost zelo povečala.

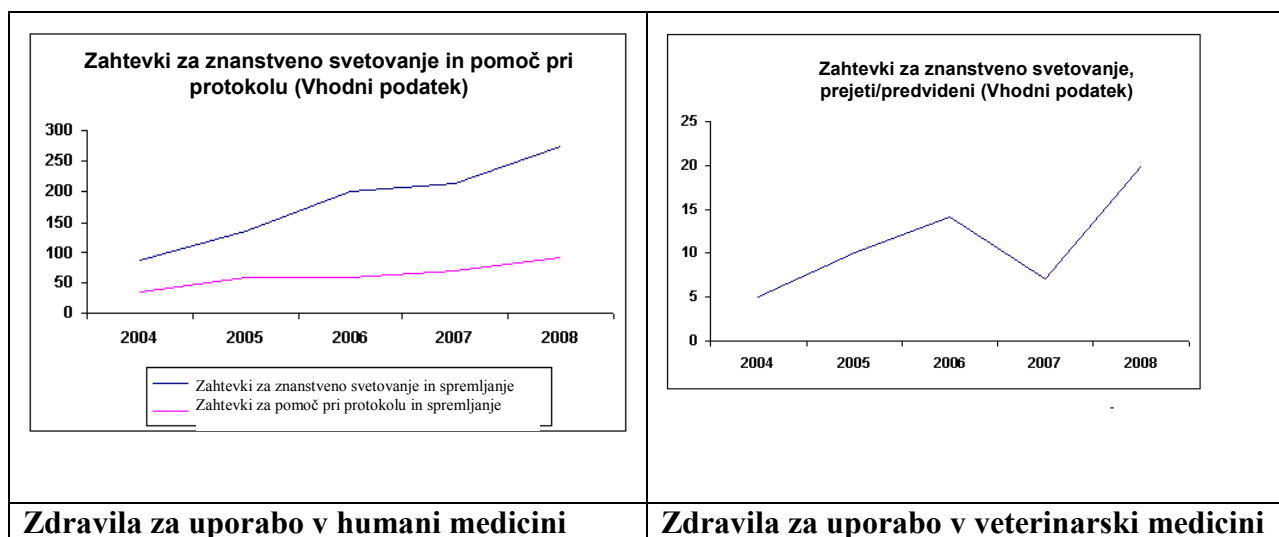
Agencija pričakuje, da se bo število vlog za znanstveno svetovanje in pomoč pri protokolu v letu 2008 še povečalo. Večja bo tudi raznolikost vlog za znanstveno svetovanje, od nasvetov o zdravilih, za katera velja centralizirani postopek, do alternativnih oblik izvajanja kliničnega preskušanja in programov za zdravila, namenjena za trge zunaj EU.

Poleg tekočih dejavnosti na tem področju bo Agencija ocenila, kako dopolniti svojo podatkovno bazo o znanstvenem svetovanju s podatki o znanstvenem svetovanju, ki ga izvajajo pristojni nacionalni organi. To bi prispevalo k nadaljnjemu spodbujanju izmenjave informacij znotraj Evropske mreže zdravil.

Agencija EMEA namerava uvesti nov postopek za svetovanje o bioloških označevalcih. Ko se bo začel postopek izvajati, bodo nasveti olajšali nekatere vidike kliničnega preskušanja in morda prispevali k zgodnejši dostopnosti novih zdravil.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Upravni odbor Agencije je uvedel ukrepe za podporo dostopnosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Med ukrepi so zagotavljanje brezplačnega znanstvenega svetovanja veterinarским podjetjem, ki razvijajo zdravila za manj pomembne indikacije ali vrste. Druga vrsta svetovanja zadeva oceno zahtev za dosje v zvezi z zdravili za omejene trge. Agencija pričakuje, da bodo ti ukrepi prispevali k temu, da bo v letu 2008 z za znanstveno svetovanje 20.



2.3 Začetna ocena

Zdravila za uporabo v humani medicini

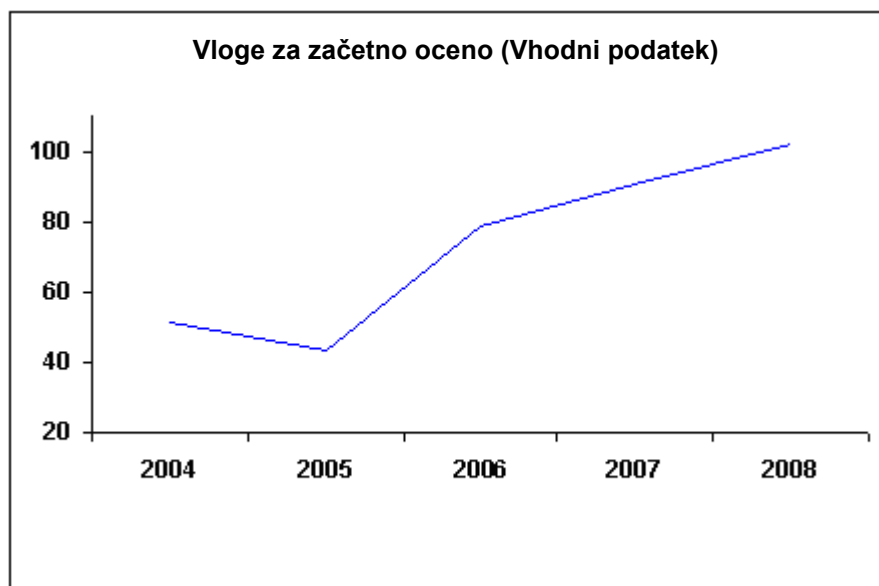
Število vlog za začetno dovoljenje za promet z zdravilom se je v zadnjih štirih letih podvojilo. V letu 2008 bo obvezen centralizirani postopek veljal tudi za zdravila za avtoimune bolezni in druge motnje

delovanja imunskega sistema ter virusne bolezni. Agencija bo obravnavala vloge za ta zdravila od 20. 5. 2008.

Agencija EMEA bo še naprej zagotavljala, da so nujni ukrepi za zmanjševanje tveganja opravljeni pred izdajo dovoljenja za promet z zdravili. Za doseg tega cilja so bile lani izvedene potrebne spremembe procesa ocenjevanja. To dejavnost krepijo tudi medsebojni pregledi stanovskih strokovnjakov, s katerimi se pregledajo poročila ocen, ki vključujejo tudi pregled načrtov za obvladovanje tveganja.

Vse več kliničnih preskušanj se izvaja v državah zunaj EU. Ta trend, skupaj z zakonodajnimi zahtevami, katerih namen je izboljšati dostopnost zdravil za otroke, še povečujejo potrebo, da Agencija zagotovi upoštevanje etičnih načel pri kliničnih preskušanjih zunaj EU. To se bo še naprej izvajalo kot del postopka pregleda za izdajo začetnega dovoljenja za promet z zdravilom in bo razvidno v evropskih javnih poročilih o oceni zdravil (EPAR).

Zagotavljanje razumljivih in jasnih informacij o zdravilih je pomemben cilj Agencije. Za spoštovanje tega cilja se odvijajo številne dejavnosti. Na področju začetne ocene zdravil se bo Agencija trudila izboljšati vsebino in predstavitev informacij v poročilu o oceni, ki ga izda Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini, in javnih poročilih (EPAR). Te dokumente bo izboljšala glede na pričakovanja svojih zainteresiranih strani.



Podroben graf, ki prikazuje število vlog, razdeljenih na vrste izdelkov, je na voljo v poglavju 2.3 celotne različice delovnega programa.

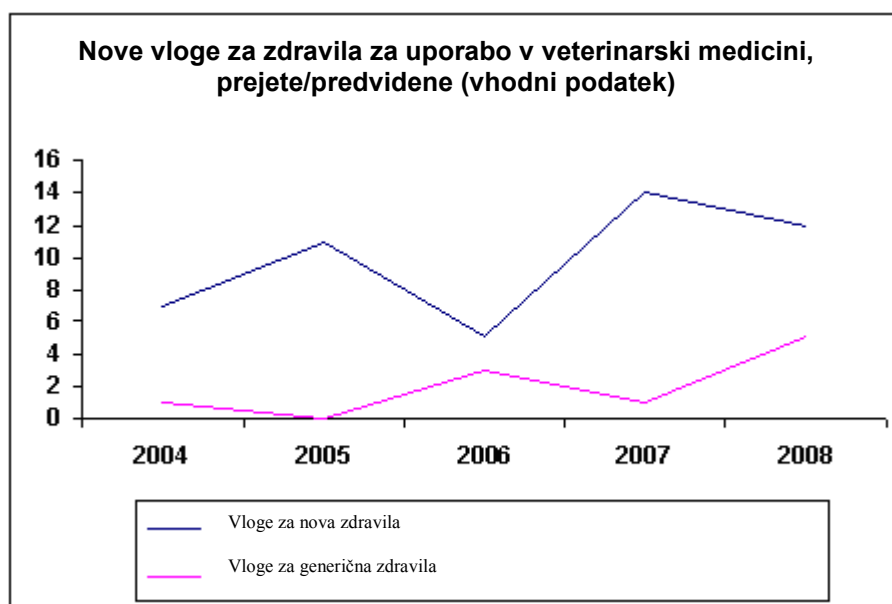
Zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Agencija pričakuje nadaljevanje dolgoročnih smernic počasne rasti števila vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini. Da bi te smernice okrepili in omogočili lažjo dostopnost zdravil, bo Agencija sodelovala z vodji agencij za veterinarska zdravila, da se bodo izvedli novi ukrepi za pomoč podjetjem, ki se zanimajo za dovoljenja za omejene trge in/ali lokalne bolezni. To bo morda prispevalo k večjemu številu vlog za taka zdravila.

Kot je razvidno s spodnjega grafa, se pričakuje postopna rast ravni generičnih zdravil. To gibanje je skladno s številnimi inovativnimi referenčnimi zdravili, katerih 10-letno obdobje ekskluzivnosti podatkov se izteka.

Na področju vrednotenja veterinarskih zdravil bo poudarek na dodatnih dejavnostih za nadaljnje izboljšave sistema zagotavljanja kakovosti glede na postopke Odbora za zdravila v veterinarski medicini (CVMP) in uvedbo sistema za stanovski strokovni pregled kakovosti in skladnosti znanstvenih vrednotenj.

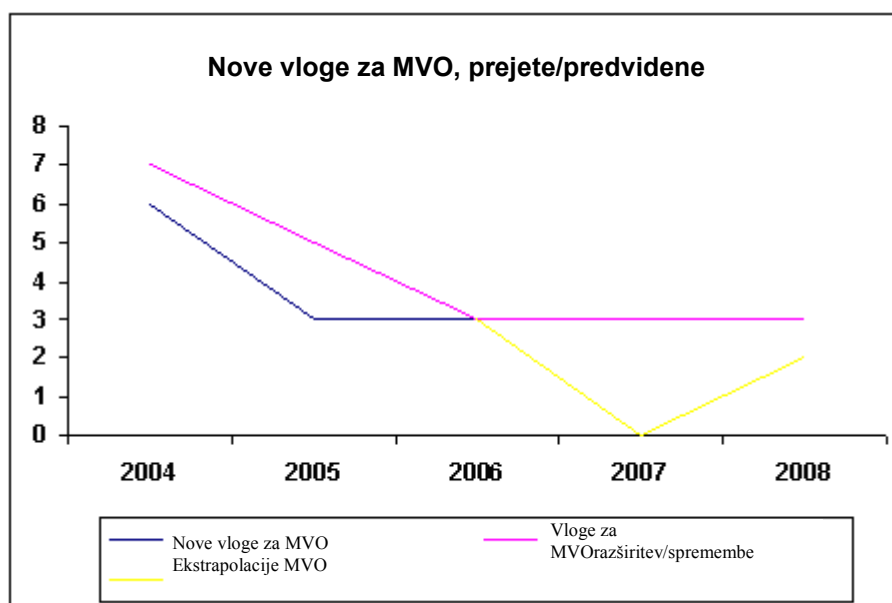
Agencija si kot del upravljanja želi povratne informacije svojih zainteresiranih strani o njihovih izkušnjah z Agencijo in njenimi postopki. To bo Agenciji zagotovilo potrebne informacije za uvedbo potrebnih izboljšav. Kot del te pobude bo Agencija z IFAH-Europe začela revidirano anketo o njenih postopkih za izdajo dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini. To bo Agenciji omogočilo, da industriji razjasni nekatere skrb zbujačo vidike, ki so bili ugotovljeni v anketi primerjalne analize IFAH, izvedene v letu 2006.



2.4 Določitev mejne vrednosti ostankov za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Znotraj sektorja za zdravje živali bodo prednostne naloge ostale usmerjene predvsem v tržne sektorje za male živali in imunološke izdelke. Posledično bo število novih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih živalim za proizvodnjo živil, ostalo majhno. Kot odgovor na pomoč, ki jo Agencija daje za taka zdravila, pa bodo verjetno vseeno prispele vloge za mejne vrednosti ostankov (MVO) za zdravila, ki jih CVMP opredeljuje kot namenjene za omejene trge.

Število razširitev je v zadnjih letih ostalo majhno, kljub pobudam, ki jih je dal CVMP za lažje izdajanje dovoljenj za promet z zdravili za manj pomembne uporabe in vrste. Pričakuje se, da se bodo leta 2008 enake razmere nadaljevale. Čeprav ponudba agencije EMEA, da MVO brezplačno razširi tudi na druge vrste (z ekstrapolacijo, če so izpolnjeni znanstveni pogoji), leta 2007 ni bila sprejeta, se leta 2008 pričakuje le malo takih zahtevkov za ekstrapolacijo.



2.5 Dejavnosti po izdaji dovoljenja

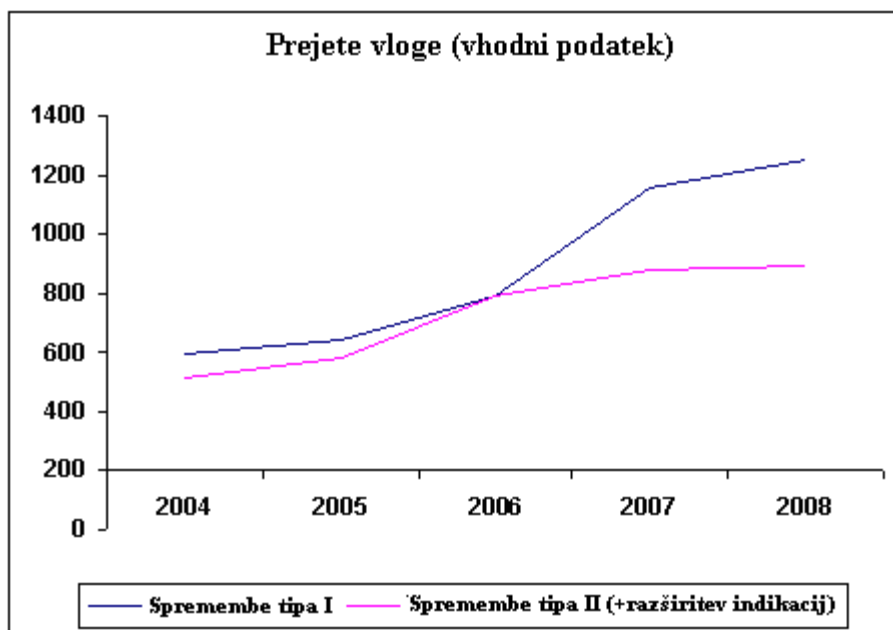
Zdravila za uporabo v humani medicini

Število sprememb se iz leta v leto povečuje. To gre pripisati dejstvu, da je odobrenih vse več zdravil, in posledično je predloženih več sprememb. Zaradi zakonodaje o pediatriji se bo te smernice še okrepile.

Agencija se bo na področju sprememb v letu 2008 osredotočila na uvajanje novega postopka za spremembe generičnih in biološko podobnih zdravil, da bi omogočila izvajanje sprememb v informacijah o zdravilih po spremembi referenčnih zdravil in s tem zagotovila skladnost. Med naloge spada tudi razvoj navodil za predlagatelje.

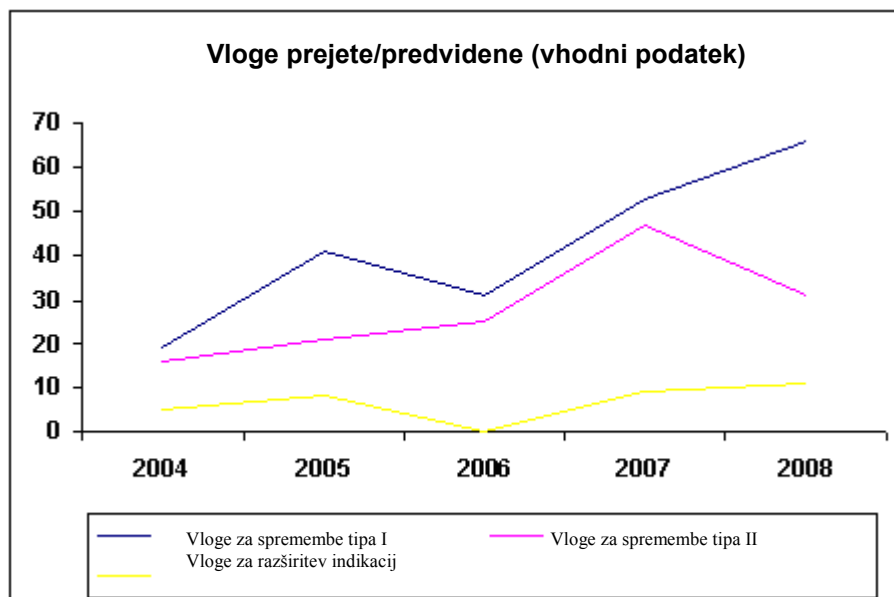
Da bi Agencija farmacevtski industriji pomagala pri izboljševanju kakovosti njenih vlog, bo opredelila splošne težave, s katerimi se srečuje industrija pri vlogah, ter dala potrebne povratne informacije.

Kot je že opisano, bo Agencija skrbela za upoštevanje etičnih standardov pri kliničnih preskušanjih, ki se izvajajo v državah zunaj EU, in to bo del njene ocene vlog po izdaji dovoljenja za promet.



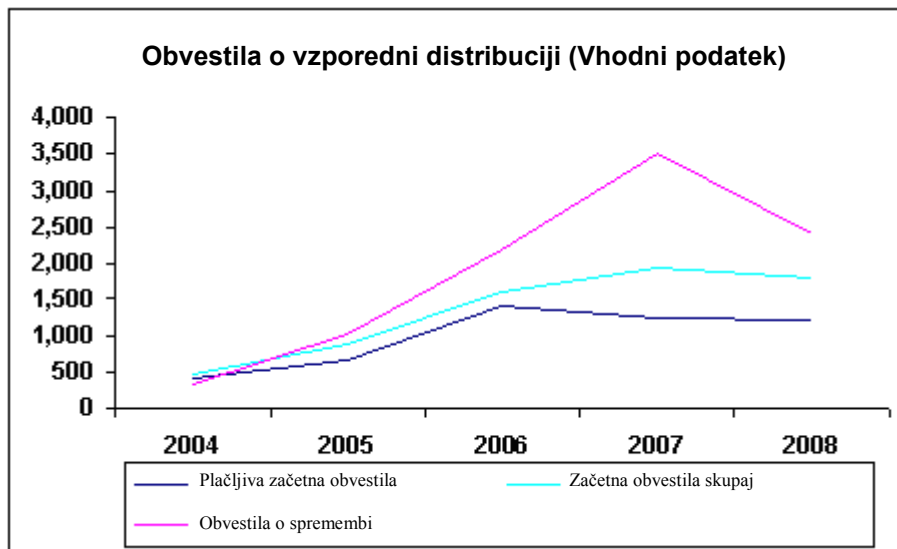
Zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Agencija pričakuje, da se bo število sprememb in razširitev indikacij v veterinarski medicini tudi povečalo skladno z večjim številom zdravil na trgu. Glavni poudarek na tem področju bo nadaljnje izboljševanje kakovosti in skladnosti ocenjevanja vlog po izdaji dovoljenja za promet, predvsem kar zadeva razširitve. To se bo doseglo z izvajanjem novega postopka za racionalizacijo priprav poročil o oceni CVMP ter s pripravo in posodobitvijo evropskih javnih poročil o oceni zdravila (EPAR).



Vzporedna distribucija

Pričakuje se, da bo število začetnih obvestil, prejetih v letu 2008, primerljivo s številom v letu 2007. V letu 2008 bo Agencija poleg svojih glavnih dejavnosti na področju vzporedne distribucije preverjala, ali vzporedni distributerji spoštujejo obvezni postopek obveščanja. To dejavnost bo izvajala v sodelovanju s pristojnimi nacionalnimi organi



2.6 Farmakovigilanca in vzdrževalne dejavnosti

Zdravila za uporabo v humani medicini

Glavni dejavniki, ki vplivajo na dejavnosti Agencije na področju farmakovigilance, so povezani z izvajanjem zakonodaje o pediatriji in zakonodaje o naprednih terapijah.

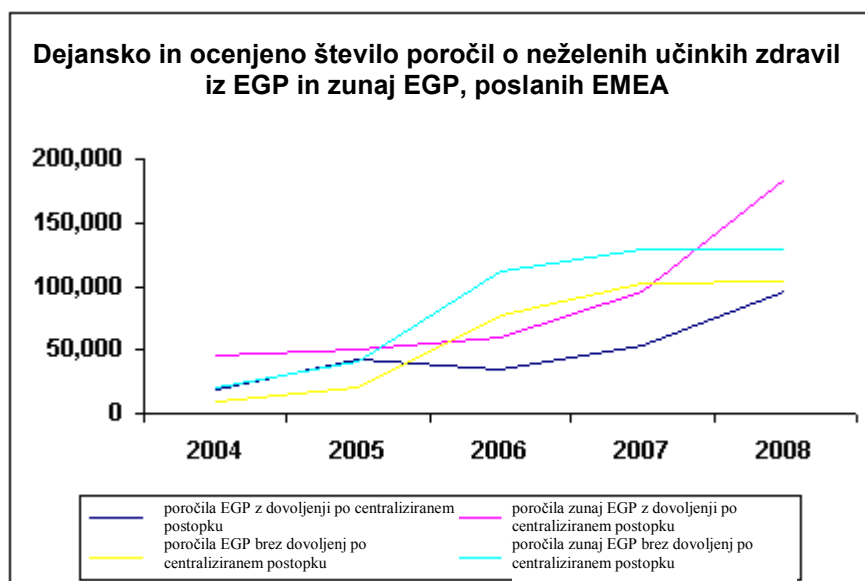
Da bi Agencija okrepila aktivno farmakovigilanco, izvaja s svojimi partnerji v Evropski mreži zdravil evropsko strategijo o obvladovanju tveganj (ERMS). Ena glavnih dejavnosti v letu 2008 bo priprava na izvajanje projekta Evropske mreže centrov za farmakovigilanco in farmakoepidemiologijo. Glavni poudarek v letu 2008 bo razvoj splošnih načel, standardov, zagotavljanja kakovosti in vidikov preglednosti, ki se bodo nato uvajali po vsej mreži centrov.

Drugo področje dejavnosti bo zadevalo nenehne izboljšave podatkovne baze sistema EudraVigilance, kar bo Agenciji omogočilo izvajanje akcijskega načrta EudraVigilance, ki pomaga Evropski mreži zdravil izboljšati kakovost podatkov, posredovanih v podatkovno bazo. V letu 2008 bodo podatkovni bazi dodane dodatne funkcionalnosti, in odpravljene bodo ugotovljene pomanjkljivosti (telematski projekt EU). Agencija bo tudi nadaljevala validacijo sistema obdelave podatkov EudraVigilance (telematski projekt EU).

Zakonodaja zahteva, da Agencija svojim zainteresiranim stranem omogoči dostop do podatkov sistema EudraVigilance. Ta zahteva prispeva k pobudam Agencije glede preglednosti in posredovanja informacij. Kot odgovor na to zahtevo Agencija razvija politiko dostopa do sistema EudraVigilance in jo namerava v letu 2008 tudi dokončati. Potekale bodo pripravo na njeno izvajanje.

Da bi Agencija zagotovila visokokakovostne standarde za oceno načrtov za obvladovanje tveganja pri zdravilih za uporabo v pediatriji, bo svoj sedanj sistem medsebojnih pregledov stanovskih strokovnjakov razširila tudi na področje zdravil za uporabo v pediatriji. Agencija bo za pripravo na

izvajanje zakonodaje o zdravilih za napredne terapije razvila smernice za spremljanje učinkovitosti po izdaji dovoljenja za promet, neželenih učinkov ter obvladovanja tveganja pri teh zdravilih.



Zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Upravni odbor Agencije je sprejel akcijski načrt veterinarskega sistema EudraVigilance (EudraVigilance Veterinary Action Plan), da bi dokončali razvoj veterinarskega sistema EudraVigilance. Izvajanje načrta bo omogočilo Agenciji, državam članicam in veterinarski farmacevtski industriji izboljšanje in racionaliziranje elektronske izmenjave informacij o farmakovigilanci. To bo povečalo dostop do pomembnih informacij po izdaji dovoljenja za promet in bo mrežo bolj opremilo za varovanje zdravja ljudi in živali.

V letu 2008 bo Agencija uvedla izboljšano orodje telematskega projekta EU – skladišče veterinarskih podatkovni zbirki Eudravigilance (EudraVigilance Veterinary Data Warehouse) – ki bo njej in njenim partnerjem pomagalo racionalizirati obdelavo podatkov o farmakovigilanci. Agencija bo nato nadaljevala izpopolnjevanje orodij za obdelavo podatkov in prepoznavanje signalov, ki bodo okrepili njeno nadzorno vlogo znotraj regulativne mreže Evropske unije.

Kot v primeru zdravil za uporabo v humani medicini bo Agencija opravljala pripravljalno delo za omogočanje dostopa do podatkov veterinarskega sistema EudraVigilance za strokovne kroge in splošno javnost.

Agencija in države članice bodo še naprej sodelovale pri izvajanju evropske strategije nadzora (European Surveillance Strategy). Omenjena strategija omogoča partnerjem racionaliziranje učinkovitosti v regulativni mreži EU za farmakovigilanco za vsa zdravila z dovoljenjem v Skupnosti.

2.7 Vzorčenje in preskušanje

Kakovost zdravil, za katera je bilo izdano dovoljenje za promet po centraliziranem postopku, se na trgu nadzoruje s programom vzorčenja in preskušanja. To zagotavlja, da zdravila, ki so že na trgu, še naprej izpolnjujejo zahteve glede javnega zdravja in zdravja živali. Vzorčenje s trgov v različnih državah opravljajo nacionalni inšpektorati, preskušanje pa izvajajo uradni laboratoriji za kontrolo

živil, ki jih usklajuje Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstva (EDQM). Agencija namerava preizkusiti 42 zdravil, za katera je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku, da preveri njihovo kakovost in oceni spoštovanje odobrenih določb.

2.8 Arbitraža in napotitve Skupnosti

Zdravila za uporabo v humani medicini

To področje dejavnosti se je v zadnjih letih zelo povečalo, vendar je še vedno težko napovedati število arbitraž in napotitev. Agencija kljub temu pričakuje, da bo zaradi razlik v mnenjih med državami članicami glede postopkov vzajemnega priznavanja število napotitev primerljivo s številom v letu 2007. Na drugi strani pa se pričakuje, da bodo imetniki dovoljenj za promet z zdravili prostovoljno dejavnije uporabljali usklajevalni postopek za povzetek glavnih značilnosti zdravila (SPC), da bi po vsej EU racionalizirali usklajevanje informacij o zdravilih in vzdrževanje zdravil po izdaji dovoljenja za promet.

Na podlagi začetnih izkušenj iz leta 2007 je mogoče videti jasne smernice rasti števila napotitvenih postopkov v okviru umika ali preklica dovoljenja za promet kot posledice ovrednotenja podatkov o farmakovigilanci.

Napotitve, ki zadevajo nove indikacije, nove farmacevtske oblike in nove poti uporabe v pediatriji, so novo regulativno orodje. Težko je predvideti število postopkov, vpliv na delovno obremenitev Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ter sekretariata agencije EMEA pa bo skrbno nadzorovan.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Število arbitraž in napotitev je še vedno težko napovedati, pričakovati pa je, da se bodo nadaljevale smernice rasti, ki so se začele z uvedbo nove zakonodaje. Pričakovati je tudi, da bo večina napotitev še naprej zadevala arbitraže zaradi razlik v mnenjih na ravni držav članic v okviru postopka vzajemnega priznavanja ali decentraliziranega postopka. Agencija pričakuje, da bo prejela tudi nekaj napotitev v zvezi z usklajevanjem pogojev dovoljenj za že odobrena zdravila znotraj Skupnosti ter v zvezi z interesi Skupnosti in drugimi vprašanji, povezanimi z varnostjo. Pričakovano povečanje je delno pripisano dejstvu, da veliko arbitraž, povezanih z vlogami za generična zdravila, vodi tudi do sočasnih napotitev v interesu Skupnosti, kajti samo tako lahko države članice obravnavajo vprašanja varnosti in učinkovitosti, ki se pojavijo med postopkom.



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

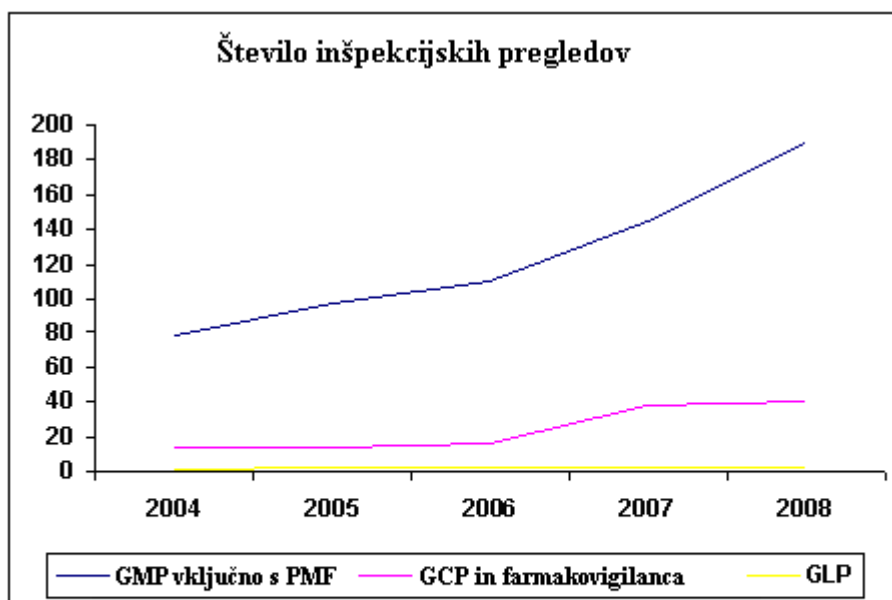
Število inšpekcijskih pregledov dobre proizvodne prakse (GMP) se bo še naprej strmo povečevalo, v primerjavi z letom 2007 pričakujemo nadaljnjo 30-odstotno rast. To pričakovanje temelji na večjem

število izdelkov z dovoljenjem za promet, za katere je potreben ponovni pregled, na večjem številu sprememb, vplivu generičnih vlog in novih zahtevah za dobro proizvodno prakso pri zdravilnih učinkovinah. Poleg tega je načrtovanih več inšpekcijskih pregledov za potrditev dokazil o plazemskih dosjelih, kar je 15 % vseh pregledov.

Pričakuje se, da bodo inšpekcijski pregledi dobre klinične prakse (GCP) in farmakovigilance številčnejši kot v prejšnjih letih, kar temelji na politiki dobre klinične prakse glede povečanja števila rutinskih inšpekcijskih pregledov in povečane dejavnosti na področju farmakovigilance ter tudi na potrebi po večjem nadzoru etičnih standardov in načina izvajanja kliničnih preskušanj zunaj EU.

Agencija se bo s svojimi mednarodnimi partnerji dogovarjala glede delitve dela in sodelovanja pri vseh vrstah inšpekcijskih pregledov, kar bo del prizadevanj, da bi ji uspelo zadovoljiti vse večje povpraševanje po mednarodnem sodelovanju na tem področju ter bi se izognila podvojevanju truda in vloženih sredstev.

Hkrati namerava Agencija dokončati preostalo delo, ki izvira iz zakonodajnega pregleda iz leta 2004. EudraGMP, podatkovna baza Skupnosti o dovoljenjih za proizvodnjo in potrdilih GMP, bo še razširjena in bo vsebovala modul z negativnimi rezultati inšpekcijskih pregledov (telematski projekt EU).



Agencija je odgovorna za operativne vidike sporazumov o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in partnerskimi (tretjimi) državami. Dogovori veljajo z Avstralijo, Novo Zelandijo, Švico, Kanado in Japonsko ter omogočajo vzajemno priznavanje sklepov inšpekcijskih pregledov proizvajalcev, ki jih opravijo posamezne inšpekcijske službe. Na podlagi tega se pričakuje, da bo preostalo ocenjevalno delo v Bolgariji in Romuniji dokončano kot del sporazuma o vzajemnem priznavanju med Evropsko komisijo in Kanado.

3 Specifična področja zdravil

3.1 Zdravila za otroke

Po prejemu prvih vlog za načrte pediatričnih raziskav (PIP) in sisteme opustitev v letu 2007, prvem letu izvajanja uredbe o zdravilih v pediatriji, se pričakuje, da bo tudi v letu 2008 število vlog ostalo na enaki ravni, kar pomeni približno 400 kliničnih indikacij v novih vlogah za načrte pediatričnih raziskav in pediatrične sisteme opustitev.

Kot del naloge izvajanja pediatrične zakonodaje bo Agencija začela izvajanje strategije o mreži raziskav v pediatriji. Agencija pričakuje, da bodo v letu 2008 uvedeni dogovorjeni standardi za kakovost mreže in da bo ustanovljena usklajevalna skupina za mrežo obstoječih mrež.

Hkrati namerava Agencija do konca leta 2008 omogočiti javni dostop do informacij o pediatričnih kliničnih preskušanjih (telematski projekt EU) za nadaljnje ustvarjanje preglednosti na področju pediatričnih kliničnih preskušanj.

Sodelovanje z ameriškim uradom FDA zajema tudi zdravila za uporabo v pediatriji. Agencija želi s svojim mednarodnim partnerjem doseči nadaljnji razvoj pri vzporednem ocenjevanju razvoja pediatričnih zdravil.

V sodelovanje z državami članicami na področju zdravil za otroke spadajo tudi informacije o uporabi zdravil, ki ni v skladu z odobrenimi indikacijami, v pediatriji v državah članicah in izvajanje strategije za izmenjavo informacij v pediatriji.

3.2 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. Po potrebi pripravlja tudi mnenja o snoveh rastlinskega izvora ter ocenjuje postopke napotitve in arbitraže glede tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora.

Evropska komisija je leta 2007 objavila poročilo o statusu izvajanja zakonodaje o tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora. Agencija bo Komisijo podprla, če bo potrebna kakršna koli dopolnitev.

Da bi EMEA pregledala in izboljšala postopek oblikovanja monografij rastlin Skupnosti in vnosov v omenjeni seznam, bo preučila možnosti vključevanja akademikov poleg virov, ki jih omogoča Evropska mreža zdravil.

Letos namerava HMPC pripraviti 20 monografij in dodati 10 vnosov na seznam.

3.3 Napredne terapije in druge nastajajoče terapije ter nove tehnologije

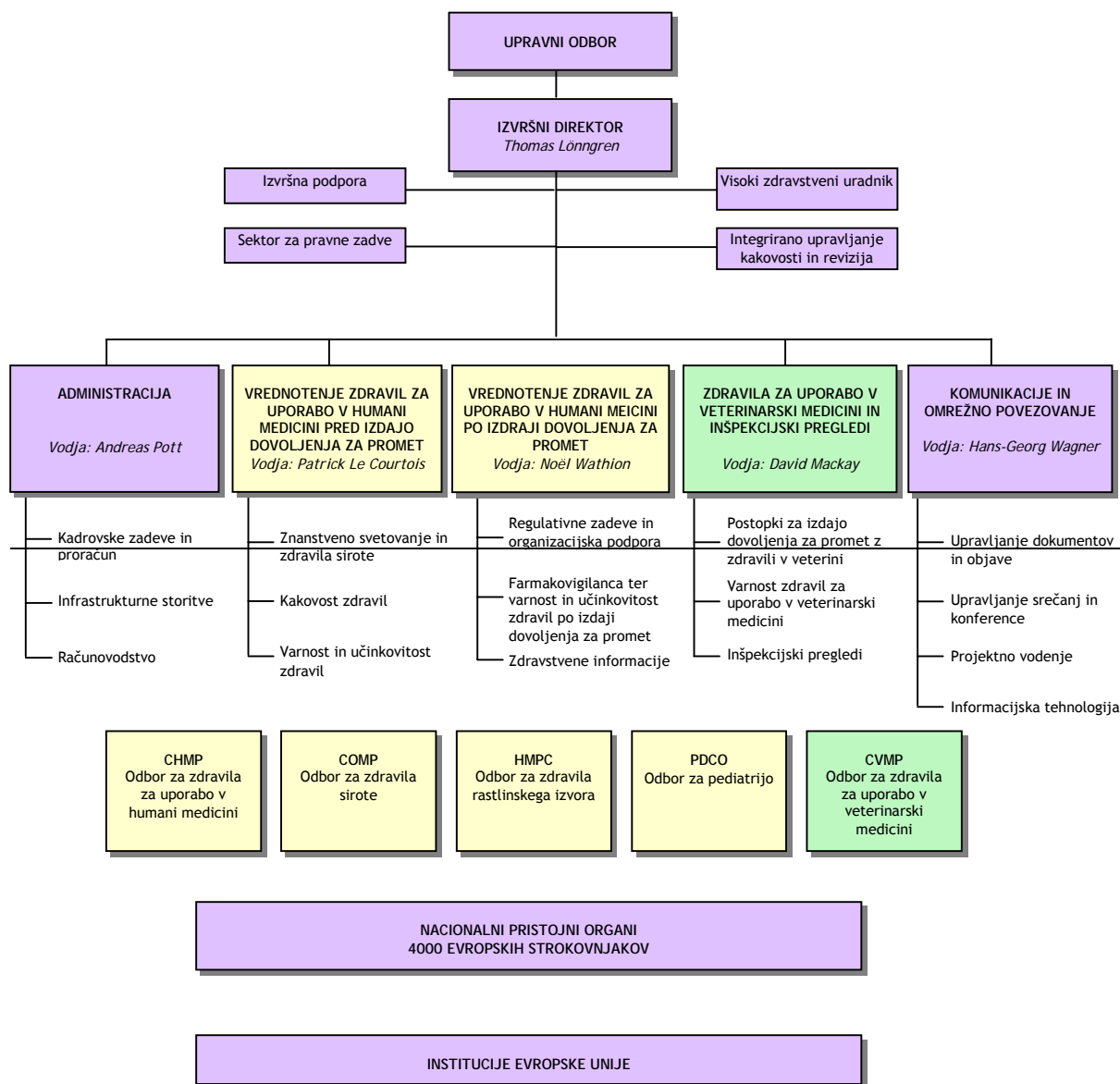
Nova zakonodaja o zdravilih za napredne terapije bo začela veljati proti koncu leta 2008. Posledično bo na področju naprednih terapij veliko sprememb za Agencijo v letih 2008 in 2009. Za pripravo na začetek veljavnosti nove zakonodaje bo Agencija v letu 2008 uvedla nov, šesti znanstveni odbor in razvila potrebne postopke za oceno zdravil za napredne terapije.

Da bi Agencija zagotovila visokokakovostni postopek za ocenjevanje novih vrst vlog, bo preučila znanstveno znanje in izkušnje v Agenciji in njenih odborih ter po potrebi dodajala znanje/izkušnje v tesnem sodelovanju z državami članicami.

Agencija bo tudi vzdrževala in še naprej krepila dialog z vsemi zainteresiranimi stranmi na skupnih delavnicah z Evropsko komisijo o regulativnih in znanstvenih vidikih zdravil za napredne terapije. Po posvetovanju z zainteresiranimi stranmi bo Agencija razvila številne smernice o zdravilih za napredne terapije in nove tehnologije. Te bodo vključevale povezave med posameznimi terapijami, kot so genska terapija, celična terapija in izdelki, pridobljeni iz človeških tkiv, ter nanozdravila.

Priloge

Priloga 1 Organizacijska shema agencije EMEA



Priloga 2 Načrt delovnih mest agencije EMEA za obdobje 2006–2008

Funkcionalna skupina in stopnja	Zasedenost na dan 31. 12. 2006		Odobrena za leto 2007		Zahtevana za leto 2008 ¹	
	Stalna delovna mesta	Začasna delovna mesta	Stalna delovna mesta	Začasna delovna mesta	Stalna delovna mesta	Začasna delovna mesta
AD 16	-	1	-	1	-	1
AD 15	-	3	-	3	-	3
AD 14	-	3	-	4	-	4
AD 13	-	4	-	4	-	5
AD 12	-	33	-	34	-	34
AD 11	-	33	-	33	-	33
AD 10	-	33	-	34	-	33
AD 9	-	11	-	13	-	20
AD 8	-	32	-	36	-	41
AD 7	-	38	-	43	-	43
AD 6	-	8	-	12	-	22
AD 5	-	-	-	10	-	9
<i>Stopnja AD skupaj</i>	<i>0</i>	<i>199</i>	<i>0</i>	<i>227</i>	<i>0</i>	<i>248</i>
AST 11	-	-	-	-	-	-
AST 10	-	6	-	6	-	6
AST 9	-	2	-	2	-	2
AST 8	-	10	-	10	-	11
AST 7	-	12	-	14	-	14
AST 6	-	30	-	30	-	33
AST 5	-	29	-	32	-	34
AST 4	-	50	-	54	-	56
AST 3	-	20	-	24	-	26
AST 2	-	9	-	10	-	19
AST 1	-	28	-	32	-	26
<i>Stopnja AST skupaj</i>	<i>0</i>	<i>196</i>	<i>0</i>	<i>214</i>	<i>0</i>	<i>227</i>
Skupaj	0	395	0	441	0	475

¹ Brez šestih dodatnih mest za zakonodajo o pediatriji po odločitvi upravnega odbora (EMEA/MB/244582/2007).

Priloga 3 Pregled prihodkov in odhodkov za obdobje 2006–2008

		2006 ²		2007 ³		2008 PP ⁴	
		v 1.000 €	%	v 1.000 €	%	v 1.000 €	%
Prihodki							
Pristojbine		94.556	67,03	108.570	66,56	126.318	72,89
Splošni prispevek EU		22.107	15,67	20.174	12,37	14.589	8,42
Prispevek EU za politiko malih in srednje velikih podjetij		1.826	1,29	3.015	1,85	3.695	2,13
Prispevek EU za pediatrično politiko		0	0,00	2.647	1,62	4.944	2,85
Prispevek EU za telematsko strategijo IT		8.000	5,67	13.808	8,47	8.772	5,06
Posebni prispevek EU za zdravila sirote		6.633	4,70	6.000	3,68	6.000	3,46
Prispevek iz EGP		618	0,44	904	0,55	765	0,44
Programi Skupnosti		498	0,35	706	0,43	600	0,35
Drugo		6.820	4,84	7.289	4,47	7.624	4,40
PRIHODKI SKUPAJ		141.059	100,00	163.113	100,00	173.307	100,00
Odhodki							
Osebj							
11	Aktivno zaposleno osebje	40.544	29,78	47.259	28,97	54.411	31,40
13	Stroški službenih potovanj	525	0,39	660	0,40	639	0,37
14	Socialno-zdravstvena infrastruktura	399	0,29	459	0,28	603	0,35
15	Izmenjava javnih uslužbencev in strokovnjakov	1.002	0,74	1.205	0,74	2.437	1,41
16	Socialno varstvo	3	0,00	55	0,03	55	0,03
17	Stroški dodatkov za razvedrilo in reprezentanco	30	0,02	37	0,02	38	0,02
18	Zavarovanje osebja	1.205	0,89	1.457	0,89	1.657	0,96
	<i>Naslov 1 skupaj</i>	<i>43.709</i>	<i>32,10</i>	<i>51.132</i>	<i>31,35</i>	<i>59.840</i>	<i>34,53</i>
Objekti/oprema							
20	Naložbe v nepremičnine, najemi objektov in s tem povezani stroški	17.159	12,60	16.740	10,26	15.618	9,01
21	Odhodki za obdelavo podatkov	14.490	10,64	25.460	15,61	20.502	11,83
22	Premično premoženje in s tem povezani stroški	1.011	0,74	3.148	1,93	1.617	0,93
23	Drugi upravni odhodki	632	0,46	792	0,49	861	0,50
24	Poštnine in obveščanje	661	0,49	983	0,60	1.048	0,60
25	Izdatki za uradna in druga srečanja	54	0,04	75	0,05	79	0,05
	<i>Naslov 2 skupaj</i>	<i>34.007</i>	<i>24,98</i>	<i>47.198</i>	<i>28,94</i>	<i>39.725</i>	<i>22,92</i>
Odhodki za poslovanje							
300	Sestanki	6.093	4,48	7.144	4,38	8.156	4,71
301	Ocenjevanje	49.431	36,31	53.632	32,88	60.406	34,85
302	Prevajanje	2.110	1,55	3.183	1,95	4.001	2,31
303	Študije in svetovalci	150	0,11	100	0,06	80	0,05
304	Objavljanje	114	0,08	74	0,05	499	0,29
305	Programi Skupnosti	534	0,39	650	0,40	600	0,35
	<i>Naslov 3 skupaj</i>	<i>58.431</i>	<i>42,92</i>	<i>64.783</i>	<i>39,72</i>	<i>73.742</i>	<i>42,55</i>
ODHODKI SKUPAJ		136.147	100,00	163.113	100,00	173.307	100,00

² Odobrena proračunska sredstva/proračun za leto 2006 kot v zaključnih računih.

³ Odobrena proračunska sredstva/proračun za leto 2007 z dne 31. decembra 2007.

⁴ Odobrena proračunska sredstva/predlog proračuna za leto 2008, kot ga je sprejel upravni odbor 13. decembra 2007.

Priloga 4 Kontaktne osebe agencije 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 agencije EMEA. EMEA prejema varnostna poročila in poročila o pomanjkljivosti izdelkov 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

pharmacovigilance@emea.europa.eu

Sabine BROSCH
Direktni telefon: (44-20) 74 18 85 69
E-pošta:

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

Fia WESTERHOLM
Direktni telefon: (44-20) 74 18 85 81
E-pošta: vet-phv@emea.europa.eu

Za pomanjkljivosti izdelkov in druge preklice pojdite na naslov

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

E-pošta: qdefect@emea.europa.eu
Direktni telefon: (44 20) 7523 7075
Faks: (44-20) 74 18 85 90
Telefon zunaj uradnih ur: (44)-7880 55 06 97

Urad za mala in srednje velika podjetja

Urad za mala in srednje velika podjetja je bil ustanovljen znotraj Agencije, da bi obravnaval posebne potrebe manjših družb. Namen urada je olajšati komunikacijo z malimi in srednje velikimi podjetji s specializiranim osebjem na Agenciji, ki bo odgovarjalo na praktične ali postopkovne poizvedbe, spremljalo vloge ter organiziralo delavnice in usposabljanja za mala in srednje velika podjetja.

Kontaktna oseba Urada za mala in srednje velika podjetja:

Melanie CARR
Direktni telefon: (44-20) 74 18 85 75/84 63
Faks: (44-20) 75 23 70 40
E-pošta: smeoffice@emea.europa.eu

Potrdila o zdravilu

Agencija 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 dovoljenj 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 zdravila za uporabo v veterinarski medicini, izdanimi po centraliziranem postopku

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

Potrdila agencije EMEA za glavni dosje o plazmi (PMF)/glavni dosje o antigenih cepiva (VAMF)

Agencija EMEA izdaja potrdila o glavnem dosjeju o plazmi (PMF) in glavnem dosjeju o antigenih cepiva (VAMF) v skladu z zakonodajo Skupnosti. Certifikacijski postopek agencije 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-pošta: PMF@emea.europa.eu

Za vprašanja v zvezi s potrdili VAMF

Ragini SHIVJI
Direktni telefon: (44-20) 74 18 8698
Faks: (44-20) 74 18 85 45
E-pošta: VAMF@emea.europa.eu

Dokumentacijske službe

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

EMEA Documentation Service
European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
UK

Seznam evropskih strokovnjakov

Agencija EMEA pri svojem znanstvenem ocenjevalnem delu sodeluje z več kot 4.000 strokovnjaki. Seznam teh evropskih strokovnjakov je na zahtevo na voljo v uradih agencije EMEA.

Pisne zahtevke pošljite na naslov agencije EMEA
ali na

e-pošta: europeanexperts@emea.europa.eu

Celovito obvladovanje kakovosti – notranja revizija

Svetovalka za celovito obvladovanje kakovosti

Marijke KORTEWEG
Direktni telefon (44-20) 74 18 85 56
E-pošta: iqmanagement@emea.europa.eu

Tiskovni urad

Tiskovni predstavnik

Martin HARVEY ALLCHURCH
Direktni telefon (44-20) 74 18 84 27
E-pošta: press@emea.europa.eu