



European Medicines Agency

EMEA/119305/2007

Shrnutí pracovního programu Evropské agentury pro léčivé přípravky 2007

Tento dokument shrnuje pracovní program agentury na rok 2007. Úplné znění pracovního programu agentury na rok 2007, který byl přijat správní radou dne 19. prosince 2006, je k dispozici na internetových stránkách agentury: www.emea.europa.eu

Upozornění: číselné údaje v tabulkách na rok 2007 představují pouze odhad.

Obsah

ÚVODNÍ SLOVO VÝKONNÉHO ŘEDITELE	3
1 EMEA v evropském systému.....	6
1.1 Evropská síť pro léčivé přípravky.....	6
1.2 Průhlednost, komunikace a poskytování informací.....	6
1.3 Podpora inovací a dostupnosti léčivých přípravků.....	6
1.4 Nové léčebné postupy a nové technologie.....	7
1.5 Činnosti pro veřejné zdraví v Evropě.....	7
1.6 Příprava na další rozšíření EU.....	7
1.7 Mezinárodní spolupráce.....	8
1.8 Integrované řízení agentury.....	8
2 Humánní a veterinární léčivé přípravky.....	9
2.1 Humánní léčivé přípravky pro vzácná onemocnění.....	9
2.2 Vědecké poradenství a výzkumná asistence.....	9
2.3 Výchozí hodnocení.....	10
2.4 Stanovení maximálních limitů reziduí.....	12
2.5 Poregistrační činnost.....	13
2.6 Farmakovigilance a správa.....	14
2.7 Arbitráže a přezkoumání záležitosti Společenstvím.....	15
2.8 Léčivé přípravky pro děti.....	16
2.9 Rostlinné léčivé přípravky.....	16
2.10 Vědecké výbory, pracovní skupiny a vědecké poradní skupiny.....	17
2.11 Koordinační skupiny.....	17
3 Inspekční činnost.....	18
3.1 Inspekce GMP, GCP, GLP a farmakovigilance.....	18
3.2 Certifikáty léčivých přípravků.....	19
3.3 Odebírání vzorků a testování.....	19
4 Strategie EU pro telematiku.....	20
5 Podpůrné činnosti.....	21
5.1 Útvary infrastruktury agentury EMEA.....	21
5.2 Informační technologie.....	21
5.3 Zasedání a konference agentury EMEA.....	22
5.4 Řízení dokumentů a zveřejňování informací.....	22
Přílohy.....	23
Přílohy	
Příloha 1 Organizační struktura EMEA	
Příloha 2 Plán pracovních míst agentury EMEA na období 2005 – 2007	
Příloha 3 Přehled příjmů a výdajů za období 2005 – 2007	
Příloha 4 Kontaktní místa EMEA	

Úvodní slovo výkonného ředitele

Thomas Lönngren

Rok 2007 bude třináctým rokem působení Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a jejího přispívání k šíření a ochraně veřejného zdraví a zdraví zvířat. Agentura vítá v evropské síti pro léčivé přípravky příslušné vnitrostátní orgány dvou nových členských států, Bulharska a Rumunska, jako cenné partnery. Těšíme se, že plodná spolupráce s vědeckými odborníky z těchto zemí přinese účinné a bezpečné léčivé přípravky všem občanům EU.

Příprava pracovního programu agentury EMA na rok 2007 byla ovlivňována celou řadou faktorů působících v rychle se rozvíjejícím prostředí regulace léčivých přípravků, zejména nabytím účinnosti právních předpisů o léčivých přípravcích pro pediatrické použití. Jedná se o významnou novou oblast působnosti agentury, která jí propůjčuje důležitou roli v podporování dostupnosti bezpečných a účinných léčivých přípravků pro děti. Chtěl bych upozornit, že tato nová oblast odpovědnosti ovlivní stávající hlavní činnosti agentury, a sice například poskytování vědeckého poradenství - agentura očekává, že obdrží o 30 % více žádostí o vědecké poradenství než v roce 2006.

Agentura se musí rovněž vyrovnat s intenzivním nárůstem aktivit činností týkajících se hodnocení léčivých přípravků a dozoru nad nimi. V některých oblastech došlo v roce 2006 k výraznému nárůstu objemu aktivit a zvýšená pracovní zátěž se očekává rovněž v roce 2007. Tento nárůst musí být podpořen hospodárnějším provozem agentury a dalším zlepšováním jejích systémů zajištění jakosti. Má-li agentura pokračovat v plnění svého závazku vykazovat ve všech svých hlavních činnostech špičkové výsledky, musí být podpořena také odpovídajícím navýšením finančních a lidských zdrojů a počtu přidělených vnitrostátních odborníků.

Podporování bezpečnosti léčivých přípravků je pro agenturu významnou oblastí činnosti již po mnoho let a rovněž v roce 2007 zůstane jednou z priorit. Agentura pro léčivé přípravky se již běžně spoléhá na systém spontánních hlášení o nežádoucích účincích léčiv, jehož klíčovým nástrojem zůstává databáze agentury EMA EudraVigilance. Tento systém bychom však chtěli o něco zdokonalit. Vedle nových nástrojů, které jsme již zavedli do praxe, chceme pracovat s vnitrostátními orgány a akademickými středisky členských států na vytvoření sítě odborníků, která by prováděla intenzivní programy monitorování léčiv za účelem aktivního studia bezpečnosti cílových léčivých přípravků.

EMA podporuje cíle lisabonské agendy. Inovace a výzkum jsou při vývoji nových léčivých přípravků prvotní hnací silou a následně i motorem zlepšování zdraví lidí i zvířat. Úsilí agentury podporovat tyto cíle se v roce 2007 soustředí na poskytování vědeckého poradenství, na zvláštní podporu malým a středním podnikům, na dohled nad výzkumem a konzistentností rozhodovacích postupů agentury a na přispívání k celoevropským iniciativám pro usnadnění inovativního výzkumu.

Agentura se domnívá, že pro optimální užívání léčivých přípravků ve všech členských státech je naprosto zásadní dostupnost shodných, vysoce kvalitních informací o těchto přípravcích ve všech úředních jazycích EU. K zajištění toho, aby námi poskytované informace byly ve všech jazycích vysoce kvalitní, budeme úzce spolupracovat se členskými státy a jejich příslušnými odborníky. Budeme dále usilovat o obecnější zdokonalení naší komunikace ve vědeckých i nevědeckých činnostech. V rámci tohoto úsilí hodláme dále prosazovat účast pacientů a zdravotnických pracovníků na činnostech agentury.

Chtěl bych zdůraznit, že tyto činnosti lze provádět pouze v rámci harmonizovaného fungování evropské sítě pro léčivé přípravky a v rámci spolupráce agentury EMA s příslušnými vnitrostátními orgány. Posílení tohoto ducha spolupráce a hledání praktických řešení současných i budoucích úkolů, které s sebou přináší vývoj našeho oboru, bude mou poslední, avšak neméně významnou prioritou pro rok 2007.

Priority a klíčové cíle pro rok 2007 lze shrnout následovně:

Agentura bude podle nejvyšších norem jakosti vykonávat své hlavní činnosti v oblasti registrace humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozoru nad nimi. Průběžně bude posuzovat stanovené pořadí důležitosti jednotlivých projektů a činností, aby vyhověla značně zvýšenému objemu činnosti, a v případě potřeby provede zlepšení, která zajistí, aby se vysoké normy dodržely.

Další priority pro rok 2007 budou zahrnovat:

Implementace právních předpisů o léčivých přípravcích pro děti

- Provádět nové nařízení o léčivých přípravcích pro pediatrické použití, což bude obnášet zřízení nového Pediatrického výboru, vydávání stanovisek a rozhodnutí o plánech pediatrického výzkumu a žádostí o zproštění povinnosti a poskytování informací o pediatrických klinických zkouškách.

Bezpečnost humánních a veterinárních léčivých přípravků

- Pokračovat v pro-aktivním přístupu iniciování včasného posuzování bezpečnosti léčivých přípravků ještě před jejich registrací, sledováním provádění plánů řízení rizik po registraci a dozorem nad aktualizací těchto plánů v průběhu životního cyklu přípravku.
- Pokročit v úzké spolupráci s pověřenými vnitrostátními orgány při provádění evropské strategie řízení rizik (*European Risk Management Strategy, ERMS*), což posílí účinnost systému dozoru nad bezpečností léčivých přípravků.
- Dále zdokonalovat systém EudraVigilance, jeden z hlavních pilířů ERMS, a sice zavedením a zprovozněním kvantitativních metod rozpoznávání bezpečnostních signálů; bude zapotřebí poskytnout zainteresovaným stranám agentury přístup k informacím systému EudraVigilance a zřídit a zprovoznit síť akademických středisek, která budou intenzivně monitorovat cílové léčivé přípravky.
- Plnit závazky agentury týkající se koordinace dozoru nad již registrovanými veterinárními léčivými přípravky prostřednictvím účinného provádění farmakovigilance a také šířením informací o nežádoucích účincích léčiv.

Podpora inovací

- Dále zachovávat a zlepšovat opatření pro usnadnění inovací a výzkumu a zvýšit tak dostupnost léčivých přípravků, zejména prostřednictvím: soustavné podpory výzkumu léčivých přípravků pro vzácná onemocnění; poskytováním vědeckého poradenství; podpory mikropodnikům, malým a středním podnikům; výzkumem dopadu a konzistentnosti rozhodovacích postupů agentury.
- Pokračovat v podpoře Evropské komise v průběhu fáze přípravy nových předpisů o moderních léčebných postupech; účast v aktivitách Iniciativy pro inovativní léčivé prostředky (*Innovative Medicines Initiative*) týkajících se humánních léčivých přípravků, v činnostech Evropské technologické platformy pro celosvětové zdraví zvířat (*European Technology Platform for Global Animal Health*), týkajících se veterinárních léčivých prostředků, a dalších mezinárodních iniciativ pro zlepšení vývoje léčiv.

Včasnější a lepší dostupnost léčivých přípravků

- Dosáhnout účinnosti postupů registrace léčivých přípravků a zvyšovat ji, což usnadní dostupnost léčivých přípravků a zároveň zachová stávající normy nejvyšší jakosti. Tyto postupy obnášejí zrychlené hodnocení, udělování podmíněné registrace a povolení užívání přípravku z humánních důvodů (tzv. *compassionate use*).
- Vydávat stanoviska o léčivých přípravcích určených pro trhy mimo EU.

- Podporovat další iniciativy zaměřené na zvyšování dostupnosti veterinárních léčivých přípravků, zejména způsoby, jak pomáhat společnostem při podávání žádostí týkajících se veterinárních léčivých přípravků pro omezené trhy nebo určené pro regionálně rozšířené nemoci.

Průhlednost, komunikace a poskytování informací

- Pokračovat v provádění opatření zaměřených na zvyšování transparentnosti aktivit agentury EMEA a zlepšovat její otevřenost, což má zlepšit její správu a řízení.
- Dále zlepšovat příspěvek agentury v rámci úsilí o poskytování vysoce kvalitních a včasných informací o léčivých přípravcích ve všech úředních jazycích EU určených pacientům a zdravotníkům; přispívat k činnosti Farmaceutického fóra, zvláště v oblasti informování pacientů.
- Prosazovat účast pacientů a zdravotníků v činnostech agentury.

Evropská síť pro léčivé přípravky

- Posilovat spolupráci ve farmakovigilanci, telematice EU, vědeckém poradenství, v podpoře malých a středních podniků a v komunikaci.
- Dále podněcovat doplňování sítě a vyvíjet v jejím rámci odpovídající způsoby dělby práce a plánování zdrojů.
- Ve světle přibývajících úkolů na úrovni EU a nástupu nových léčebných postupů a technologií pracovat tak, aby byla na úrovni EU zajištěna dostupná síť špičkových odborníků pro hodnocení léčivých přípravků i pro monitorování a posuzování jejich bezpečnosti.

1 EMEA v evropském systému

1.1 Evropská síť pro léčivé přípravky

Agentura se těší, že bude moci mezi řádné členy evropské sítě pro léčivé přípravky a aktivní činitele agentury přivítat zástupce Bulharska a Rumunska. V roce 2007 bude evropská síť pro léčivé přípravky pokračovat ve své práci pod vlivem následujících trendů: zvyšující se složitost a množství úkolů prováděných na úrovni Společenství a nástup nových léčebných postupů a technologií.

Pokud se EMEA bude chtít s těmito trendy úspěšně vypořádat, bude muset společně s vnitrostátními pověřenými orgány posilovat síť excelence a spolupracovat na hlubším rozvoji plánování zdrojů a dělby práce. V nejdůležitějších oblastech budou zjišťovány vzdělávací potřeby, na které je třeba reagovat, a zavedou se postupy pro výměnné vzdělávací pobyty na pokročilé úrovni. Bude pokračovat uskutečňování vizí nastíněných v dlouhodobých strategiích, které připravila EMEA a vnitrostátní pověřené orgány.

1.2 Průhlednost, komunikace a poskytování informací

V roce 2007 agentura dokončí přípravu své strategie komunikace a průhlednosti (transparentnosti) a začne ji provádět. Svě iniciativy zaměří na následující oblasti: provádění opatření pro komunikaci a průhlednost týkajících se pediatrických léčivých přípravků a pediatrických klinických zkoušek; lepší informování o vědeckých otázkách netýkajících se přímo léčivých přípravků; dokončení provádění právních předpisů o přístupu k dokumentaci; poskytování přístupu k informacím o nežádoucích účincích léčiv obsažených v agenturní databázi EudraVigilance; a poskytování informací o přípravcích v nových jazycích Společenství – bulharštině, rumunštině - a po uplynutí období poskytnuté výjimky také v maltštině. Těmito iniciativami hodlá EMEA prosazovat řádné užívání léčivých přípravků a dále přispívat k bezpečnosti pacientů.

Agentura se zúčastní Farmaceutického fóra a bude dále propracovávat databázi EudraPharm, která obsahuje informace o centrálně registrovaných přípravcích.

Agentura se bude také dále snažit budovat a posilovat interakci se zainteresovanými stranami – zdravotníky, pacienty a spotřebiteli – a podporovat jejich účast na svých aktivitách. Proto agentura ustavila pracovní skupinu, do které jsou zařazeni zástupci zdravotníků a jejíž cílem je příprava rámce interakce s organizacemi zdravotnických pracovníků.

1.3 Podpora inovací a dostupnosti léčivých přípravků

Agentura se nadále soustředí na cíle lisabonské agendy. Bude pokračovat v provádění své politiky zaměřené na mikropodniky a malé podniky a střední podniky, což často bývají inovativní společnosti působící v oborech nových technologií a léčebných postupů; bude nadále poskytovat vysoce kvalitní vědecké poradenství společnostem, které vyvíjejí léčivé přípravky; bude podporovat vývoj léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a bude se aktivně účastnit činností Iniciativy pro inovativní léčivé prostředky. Tato iniciativa se má zabývat úzkými místy v procesu vývoje léčebných přípravků a může mít výrazný a rozsáhlý dopad na to, jak bude farmaceutický výzkum vypadat v budoucnu. Ve své práci bude pokračovat agenturní skupina pro inovace a řešitelský tým pro inovace EMEA / CHMP na začátku roku dokončí zprávu.

EMEA bude pokračovat v iniciativách ke zlepšení dostupnosti veterinárních léčivých přípravků pro minoritní užití a minoritní druhy. Na problematice dostupnosti bude pracovat s vedoucími agentur pro veterinární léčivé přípravky a poskytne podporu Evropské technologické platformy pro celosvětové zdraví zvířat, jejímž záměrem je zrychlit vývoj nových přípravků pro zdraví zvířat

určených pro hlavní i minoritní trhy. Agentura rovněž připraví opatření, která pomohou společně s registrací přípravků pro minoritní trhy.

1.4 Nové léčebné postupy a nové technologie

Agentura je činná na poli přípravků pro moderní léčebné postupy, mezi které patří genová terapie, somatická buněčná terapie nebo přípravky získané z lidských tkání. Také se zabývá dalšími novými léčebnými postupy a novými technologiemi, na něž se nevztahují připravované právní předpisy o moderních léčebných postupech a které významně ovlivní činnost agentury v této oblasti.

Aby se agentura i síť lépe připravila na příchod nových léčebných postupů a technologií, bude prosazovat včasný dialog s těmi, kteří budou potenciálně podávat žádosti týkající se moderních léčebných postupů, nových přípravků i technologií. Rozšíří svůj dialog s akademickou obcí a společnostmi obecně, aby identifikovala odborné poznatky, očekávání a úzká místa v oblasti nových terapeutických metod. Po diskusích se zájmovými a zainteresovanými stranami začne vytvářet „Strategický plán pro nové technologie“.

1.5 Činnosti pro veřejné zdraví v Evropě

Významná interakce s Evropskou komisí v otázkách veřejného zdraví bude probíhat v následujících oblastech: právní předpisy a iniciativy týkající se moderních léčebných postupů; podpora při aktualizování a dalším rozvoji dokumentu s názvem Notice to Applicants (Pokyny pro žadatele); činnost v rámci veřejného a soukromého partnerství zaměřená na kvalitní informování pacientů; pomoc při revizi právních předpisů upravujících žádosti o změny registrací.

Agentura bude pokračovat ve své práci týkající se potenciální pandemie chřipky a zachování připravenosti na ni, což bude zahrnovat školení, simulační cvičení a opatření prosazující registraci bezpečných a účinných očkovacích látek pro kontrolu influenzy ptáků centralizovaným postupem. Vypracuje také koncepci „vícekmenové“ dokumentace („multistrain“ dossier) k podpoře registrace vakcín proti virům s proměnlivými antigeny, jako je virus influenzy ptáků, katarální horečky ovce či slintavky a kulhavky.

EMA bude pokračovat v probíhajících činnostech v oblastech zahrnujících: program EU pro omezování pokusů na zvířatech a rozvíjení moderních přístupů k hodnocení bezpečnosti léčivých přípravků; minimalizování výskytu bakteriální resistance; a hodnocení rizik léčivých přípravků pro životní prostředí. Bude pokračovat spolupráce s partnerskými agenturami EU a Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv.

1.6 Příprava na další rozšíření EU

Agentura EMA se zúčastní programu pro více příjemců zaměřeného na podporu zapojení Chorvatska a Turecka do činnosti některých agentur Společenství. Agentura hodlá s Chorvatskem i Tureckem navazovat styky a budovat vztahy. Program umožní oběma zemím připravit se na účast v činnosti agentury a posílit důvěru stávajících členských států v systémy zavedené v těchto dvou kandidátských zemích.

1.7 Mezinárodní spolupráce

Činnost agentury na mezinárodním poli zahrnuje: koordinaci účasti odborníků EU na mezinárodních konferencích o harmonizaci (ICH a VICH) a na 7. konferenci ICH, spolupráci se Světovou zdravotnickou organizací (například na téma léčivých přípravků pro rozvíjející se země), s výborem Codex Alimentarius, se Světovou organizací pro zdraví zvířat, Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv USA a s ministerstvem zemědělství USA.

Agentura bude pokračovat v úspěšné a plodné spolupráci s americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv, přičemž hlavní důraz bude klást na konsolidaci paralelních vědecko-poradenských procesů. Agentura zůstane rovněž ve styku s odpovědnými orgány USA za účelem výměny důležitých informací o veterinárních léčivých přípravcích.

EMA společně s Evropskou komisí plánuje pokračovat v předběžných jednáních s japonskou Agenturou pro léčivé přípravky (MHWL / PMDA), aby prozkoumaly možnosti uzavřít dohody o utajení podobné dohodám uzavřeným s Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv USA.

1.8 Integrované řízení agentury

Mezi hlavními úkoly agentury pro tento rok bude dokončení dvouletého procesu zlepšování řízení. Jeho účelem je optimalizovat klíčové agenturní postupy, zlepšit hospodárnost jednotlivých funkcí, zlepšit výkonnost a posílit spokojenost klientů i zainteresovaných stran. Některé výstupy těchto iniciativ přispějí k probíhající diskusi o plánování činností na úrovni evropské sítě pro léčivé přípravky.

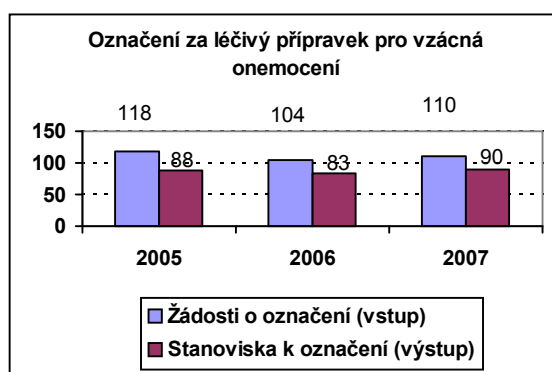
Stejně jako v předchozích letech bude agentura provádět řadu činností zaměřených na sebehodnocení, vnitřní audity a průzkumy u zainteresovaných stran. Zavede rovněž 360stupňové hodnocení vedoucích pracovníků.

2 Humánní a veterinární léčivé přípravky

2.1 Humánní léčivé přípravky pro vzácná onemocnění

Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění jsou určeny pro diagnostiku, prevenci a nebo léčbu zdravotních potíží, které ohrožují pacientův život nebo jej chronicky oslabují; tyto potíže se v Evropském společenství vyskytují u nízkého počtu pacientů. Pro tyto přípravky se poskytují pobídky, neboť jinak by zřejmě z ekonomických důvodů nebyly vyvíjeny. S cílem naplnit očekávání organizací pacientů a zadavatelů a splnit zákonné požadavky vytvořila agentura v této oblasti prostředí pro inovaci a výzkum a bude i nadále poskytovat pobídky ve fázi vývoje a registrace těchto léčivých přípravků. Prioritní oblastí těchto pobídek zůstane výzkumná asistence.

Kromě hodnocení žádostí o označení přípravků za léčivé přípravky pro vzácná onemocnění bude agentura spolupracovat s mezinárodními partnery, zejména prostřednictvím vyšší míry poskytování výzkumné asistence souběžně s Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv USA.



2.2 Vědecké poradenství a výzkumná asistence

Humánní léčivé přípravky

Mezi klíčové činnosti agentury patří vědecké poradenství a výzkumná asistence, zvláště za účelem posilování nových inovativních technologií a léčebných postupů. Jedná se rovněž o prostředky ke snadnější a včasější dostupnosti léčivých přípravků.

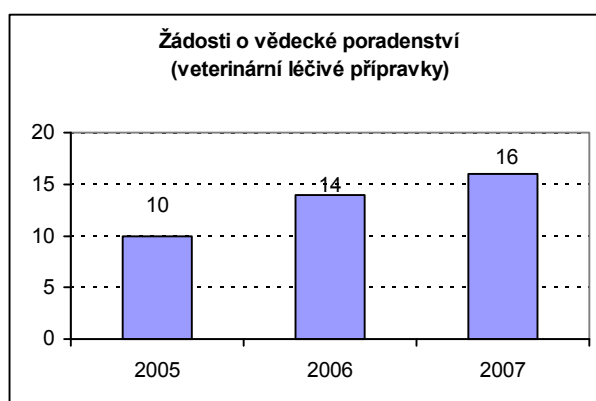
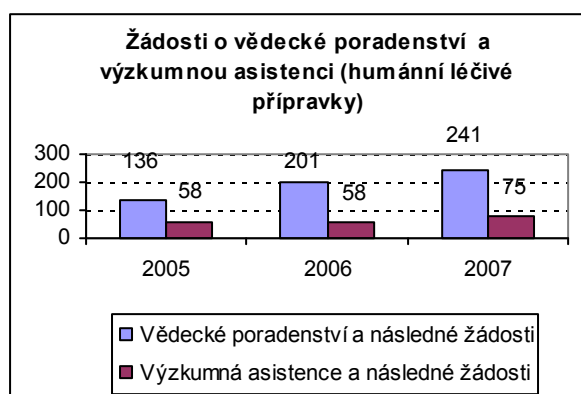
Zřetelným trendem ve vědeckém poradenství je vysoký zájem farmaceutického odvětví provázený značným meziročním nárůstem počtu žádostí, což vede k velké pracovní zátěži a tedy i potřebě účinného řízení postupů. Dalším trendem je nástup nových technologií a léčebných postupů, na které agentura i síť zahájí přípravu.

V roce 2007 bude pro agenturu důležitým úkolem provádět nařízení o léčivých přípravcích pro pediatrické použití, a to zajištěním účinné spolupráce mezi pracovní skupinou pro vědecké poradenství a novým Pediatrickým výborem. Agentura očekává přibližně 50 žádostí o vědecké poradenství v oblasti léčivých přípravků pro pediatrické použití. Druhým důležitým úkolem bude vypracování plánů řízení rizik pro fázi, než bude vědecké poradenství poskytnuto.

Veterinární léčivé přípravky

Počet podaných žádostí o vědecké poradenství týkajících se veterinárních léčivých přípravků se v roce 2007 zvýšil na 16. Potenciální žadatelé totiž uznávají a oceňují zdokonalený postup vědeckého poradenství týkajícího se veterinárních léčivých přípravků a také se zvyšuje důvěra farmaceutického odvětví v tento postup, s nímž již má zkušenosti.

Agentura zavede další nástroje informačních technologií pro lepší monitorování pohybu žádostí o veterinární vědecké poradenství a bude měřit stupeň spokojenosti s novým postupem, aby jej mohla případně dále zlepšovat.

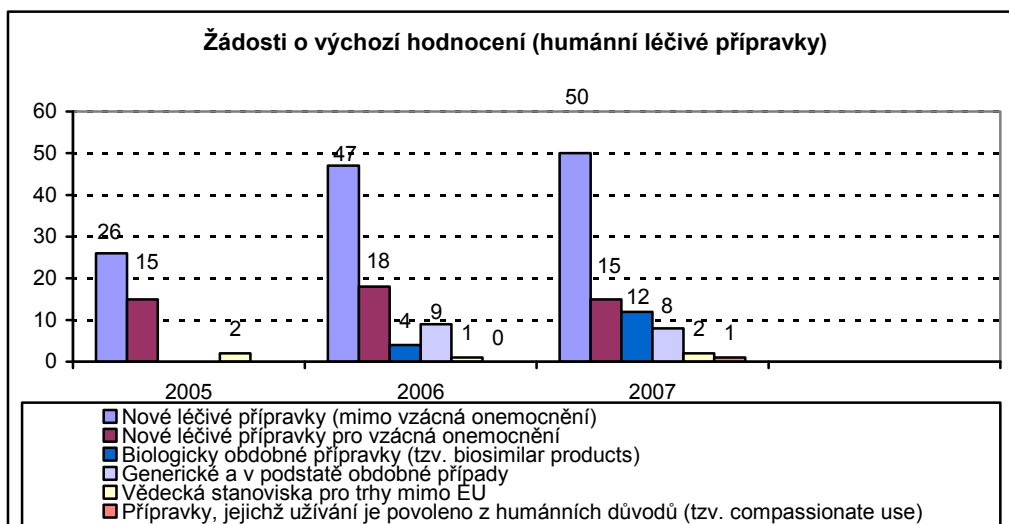


2.3 Výchozí hodnocení

Humánní léčivé přípravky

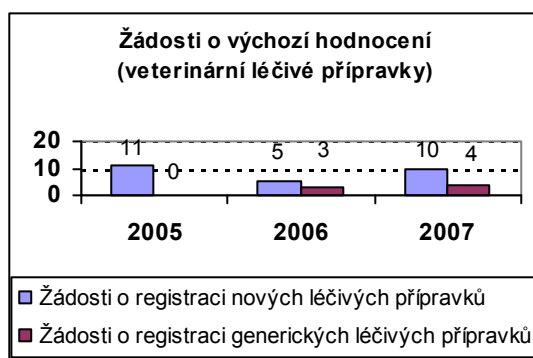
Během posledních let se počet žádostí a s tím související pracovní zátěž zvýšily. Tento nárůst je do velké míry způsoben nabytím účinnosti nových právních předpisů, které upravují rozsah postupů a zavádějí postupy nové. Velký počet žádostí obdržených v roce 2006 bude mít značný dopad na pracovní zatížení v roce 2007, neboť samotné provádění postupů trvá několik měsíců.

Díky těmto novým předpisům dokázala agentura zavést řadu postupů, které zrychlují dostupnost nejpotřebnějších léčivých přípravků a zaručují vysokou jakost výsledků konané práce. Mezi tyto postupy patří: před-registrační postup pro plány řízení rizik, udělování podmíněné registrace, zrychlené hodnocení, postupy pro generické a biologicky obdobné přípravky, povolení užívání léčivých přípravků z humánních důvodů (compassionate use) a postupy týkající se léčivých přípravků určených pro trhy mimo území EU. Agentura přezkoumá účinnost těchto postupů a posílí spojitost mezi fází vědeckého poradenství a fází podání žádosti o registraci.



Veterinární léčivé přípravky

Agentura očekává, že v roce 2007 obdrží celkově opět přibližně 14 žádostí týkajících se veterinárních léčivých přípravků. Vedle hodnocení těchto žádostí plánuje agentura v roce 2007 pokračovat v posilování systému záruky kvality a také vědecké a regulační konzistentnosti vědeckých stanovisek. Bude to činit prostřednictvím různých iniciativ, zahrnujících mimo jiné i rozvoj a správu databáze vědecké paměti. Aby se zajistilo, že před podáním žádosti budou v úplnosti projednány vědecké otázky, a zabránilo se tak podávání předčasných žádostí ve veterinární oblasti, bude agentura pořádat před podáváním žádostí setkání za účasti zpravodaje, spolu-zpravodaje a potřebných odborníků.

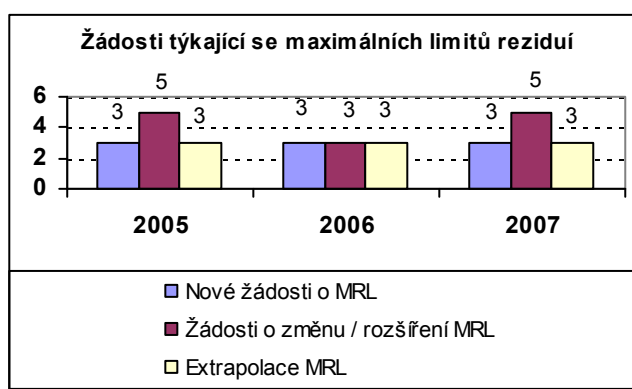


2.4 Stanovení maximálních limitů reziduí

Agentura stanovuje maximální limity reziduí (MRL) pro farmakologicky aktivní látky užívané ve veterinárních léčivých přípravcích, aby zajistila bezpečné užívání potravin živočišného původu, jako je maso, ryby, mléko, vejce a med.

Počet nových veterinárních léčivých přípravků pro zvířata, od nichž jsou získávány potraviny k výživě člověka, má podle očekávání zůstat poměrně ustálený a počet nových žádostí o MRL neměnný (podle plánu se očekávají 3 žádosti). I přes iniciativy, které učinil výbor CVMP¹, aby zjednodušil registrace přípravků pro minoritní užití a minoritní druhy, zůstává počet souvisejících žádostí o rozšíření nebo změnu v posledních letech ustálený; tato situace bude patrně pokračovat i v roce 2007, kdy se očekává přijetí 5 žádostí.

Vedle hodnocení žádostí o MRL bude agentura nápomocna Komisi při přezkumu nařízení (EHS) č. 2377/90, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu.



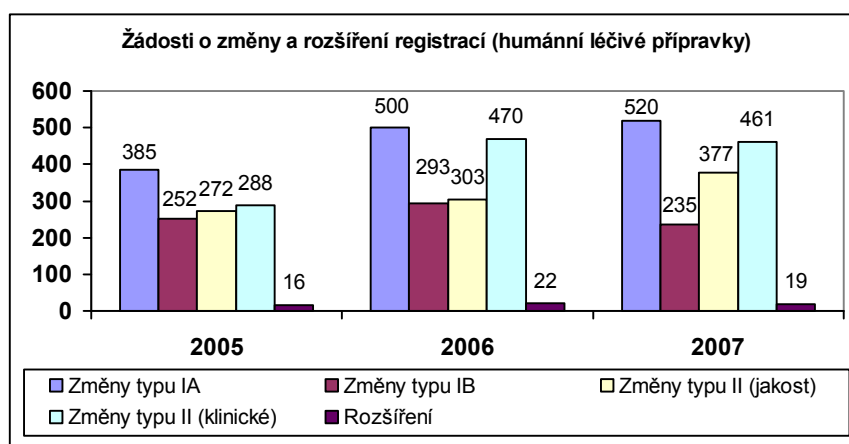
¹ Výbor pro veterinární léčivé přípravky (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use, CVMP).

2.5 Poregistrační činnost

Humánní léčivé přípravky

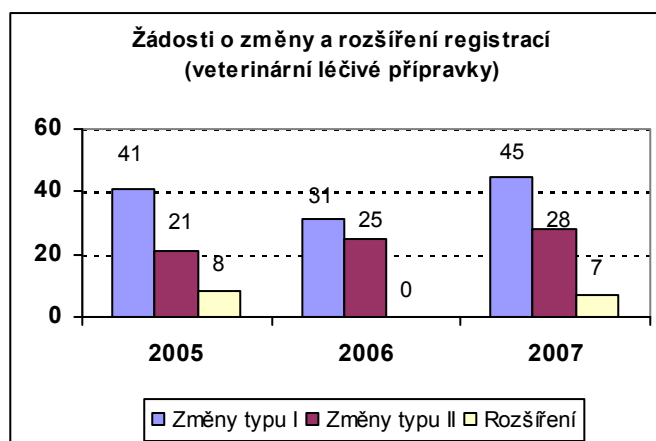
Počet žádostí o změny typu I nebo II se bude měnit v souladu s rostoucím počtem centrálně registrovaných přípravků. Očekává se, že v roce 2007 agentura obdrží první žádosti o změny týkající se biologicky obdobných přípravků (biosimilar products) a o první aktualizace stanovisek vydaných pro léčivé přípravky určené pro trhy mimo EU.

Agentura bude své poregistrační činnosti přezkoumávat během probíhajícího procesu zlepšování kvality činnosti agentury za účelem dalšího zvýšení efektivity. Budou pokračovat práce na zvyšování kvality a regulační a vědecké konzistentnosti stanovisek výboru CHMP² a hodnotících zpráv v poregistrační fázi, přičemž se bude vycházet ze zlepšení učiněných v roce 2006.



Veterinární léčivé přípravky

Agentura předpokládá, že počet žádostí týkajících se veterinárních přípravků v poregistrační fázi zůstane převážně nezměněn. Vedle hodnocení obdržených žádostí bude agentura nadále podávat informace o poregistračních činnostech. V rámci těchto činností připraví EMEA aktualizace shrnutí zpráv EPAR³ týkajících se rozšíření registrací, která vedla k závažným změnám v indikaci nebo podmínkách užívání přípravku. Aby se dále pokračovalo s prováděním revidovaných právních předpisů, bude do praxe zaveden postup pro monitorování skutečného uvádění registrovaných přípravků na trh.

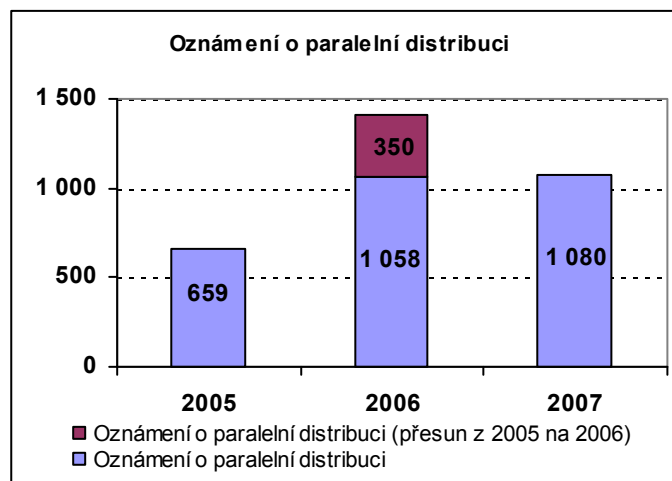


² Výbor pro humánní léčivé přípravky (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP).

³ Evropská veřejně dostupná zpráva o posudku (European Public Assessment Report, EPAR).

Paralelní distribuce

Odborníci agentury EMEA očekávají, že počet oznámení o paralelní distribuci se v roce 2007 ustálí přibližně na čísle 1 000. Vedle vyřizování oznámení plánuje agentura přezkoumat a aktualizovat své pokyny o paralelní distribuci za účelem zlepšení účinnosti procesu oznamování paralelní distribuce a rovněž zveřejní oznámení o paralelní distribuci vydaná agenturou na své internetové stránce.



2.6 Farmakovigilance a správa

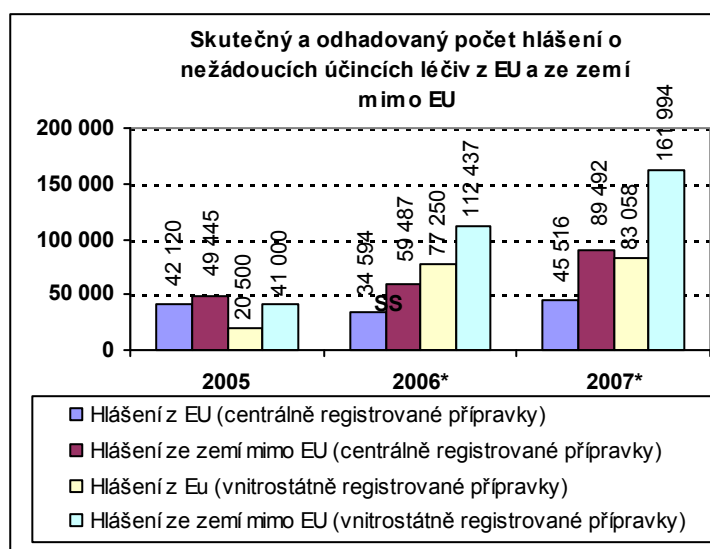
Bezpečnost léčivých přípravků je pro agenturu EMEA prioritní oblastí a agentura bude pokračovat v posílení svých snah o zajištění bezpečného užívání centrálně registrovaných léčivých přípravků. Agentura soustředí své úsilí do tří oblastí:

Zaprvé, agentura bude dále vylepšovat databázi EudraVigilance a systém individuálního podávání zpráv o bezpečnosti. Ačkoli v minulých dvou letech došlo k velkému nárůstu elektronických hlášení bezpečnostních zpráv o jednotlivých případech (individual case safety reports, ICSR), bude EMEA pokračovat ve svých iniciativách ke zrychlování těchto hlášení. Také se bude zabývat aspekty kvality údajů a dodržováním termínů zrychleného hlášení podávaného zainteresovanými stranami. Zjišťování, hodnocení a monitorování potenciálních bezpečnostních problémů budou posíleny dostupností datového skladu a analytického systému EudraVigilance.

Zadruhé, EMEA bude ve spolupráci s vnitrostátními pověřenými orgány pokračovat v zavádění systému intenzivního monitorování léčiv. Tato činnost bude prováděna v rámci evropské strategie řízení rizik (ERMS) a bude zahrnovat vývoj dalších činností a provádění schválených iniciativ. EMEA a partneři ze sítě vytvoří postupový plán na období 2007 až 2009 a pokročí s projektem zřízení sítě akademických středisek pro intenzivní monitorování cílených léčivých přípravků.

Zatřetí, agentura má v plánu zpřístupnit údaje o nežádoucích účincích léčiv zainteresovaným stranám. Stupeň zpřístupnění bude brát v úvahu požadavky na záruku ochrany osobních údajů a rovněž ochrany obchodních údajů důvěrné povahy, které se na některé údaje uložené v systému EudraVigilance vztahují.

Očekává se, že správní činnosti týkající se poregistračních úkolů (zvláštní povinnosti, následná opatření), žádosti o obnovení a každoroční opakovaná hodnocení budou pokračovat ve stejné míře jako minulý rok.



* V souvislosti s prováděním povinného elektronického hlášení ICSR a s využitím datového skladu a analytického systému EudraVigilance byla vyvinuta nová metoda k předkládání skutečného a odhadovaného počtu obdržených bezpečnostních zpráv o jednotlivých případech (ICSR) za určité období. Tato nová metoda se využívá pro číselné údaje od roku 2006.

Veterinární léčivé přípravky

Bezpečnost veterinárních léčivých přípravků v peregistrační fázi a nutnost zavádění a dalšího zlepšování metod řízení rizik v této důležité oblasti budou patřit i v roce 2007 mezi přední priority agentury. Očekává se, že do roku 2007 bude k dispozici více než 70 centrálně registrovaných veterinárních přípravků. Agentura předpovídá, že počet hlášení o závažných nežádoucích účincích se zvýší až nad 400 a že podáno bude 64 pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti PSUR⁴ (v roce 2006 jich bylo podáno 54).

S cílem pokročit v poskytování informací týkající se veterinární farmakovigilance hodlá agentura podávat zainteresovaným stranám o farmakovigilanci větší objem zpráv. Tento cíl podpoří i plánovaný rozvoj analytických a ohlašovacích funkcí datového skladu EudraVigilance.

Agentura bude úzce spolupracovat s členskými státy na vytvoření evropské strategie dozoru (European Surveillance Strategy, ESS), aby posílila jednotný přístup ke zlepšení efektivity veterinární farmakovigilance EU pro všechny léčivé přípravky registrované ve Společenství. Společně se členskými státy bude agentura pokračovat v podporování kultury hlášení v oblasti farmakovigilance.

2.7 Arbitráže a přezkoumání záležitosti Společenstvím

Humánní léčivé přípravky

V počtu arbitráží a postupů přezkoumání záležitosti Společenstvím očekává agentura výrazný nárůst, zejména u arbitráží podle článku 29 (týkajících se rozdílných stanovisek na úrovni členského státu). Provádění postupů čl. 5 odst. 3 a čl. 107 odst. 2 nových právních předpisů bude pečlivě sledováno.

Agentura se zaměří na účinné řízení arbitráží a postupů přezkoumávání a bude stále usilovat o další zvýšení kvality a regulační i vědecké konzistentnosti stanovisek výboru CHMP a hodnotících zpráv. Za tímto účelem bude vytvořeno několik dokumentů s pokyny.

V době přijetí stanoviska výboru CHMP zveřejní agentura dokument s otázkami a odpověďmi, aby zajistila průhlednost arbitráží i případů přezkoumání záležitosti Společenstvím.

⁴ Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (Periodic safety-update reports, PSURs).

Veterinární léčivé přípravky

Agentura očekává, že v roce 2007 bude předloženo výboru CVMP celkem 13 případů arbitráží nebo přezkoumání záležitosti Společenství; jedná se o 3 případy více než v roce 2006 a zahrnuje 12 případů přezkoumání následujících po postupu vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu. Počet případů přezkoumání podnícených bezpečnostními obavami tam, kde jde o zájem Společenství, zůstane podle odhadů nízký: pro rok 2007 je očekáván jen jeden. Agentura se zaměří na zajišťování kvality stanovisek pocházejících z arbitráží a přezkoumávání a bude pracovat tak, aby splňovala časové lhůty stanovené právními předpisy. Agentura bude mezi dotčenými stranami zajišťovat optimální koordinaci, aby omezila „zbytečné“ případy přezkoumání.



2.8 Léčivé přípravky pro děti

Agentura bude muset vykonávat zcela nové povinnosti na poli léčivých přípravků pro pediatrické použití. Pediatrický výbor agentury EMEA bude provádět hodnocení, schvalování a ověřování shody plánů pediatrického výzkumu a žádostí o zproštění povinnosti. Schválený plán pediatrického výzkumu může vést k tomu, že informace o užívání pediatrických léčivých přípravků budou zahrnuty do postupů registrace nových léčivých přípravků centralizovaným nebo vnitrostátním postupem nebo do postupů pro registraci léčivých přípravků pro pediatrické použití, které nejsou chráněny patentem.

Aby agentura mohla výše uvedené úkoly plnit, zřídí nový vědecký výbor (Pediatrický výbor) a zavede související postupy. Také začne postupně vytvářet evropskou síť pro pediatrický výzkum. Společně s Evropskou komisí a členskými státy vypracuje pokyny pro zajištění průhlednosti databáze pediatrických klinických hodnocení.

Agentura odhaduje, že v prvním roce této činnosti obdrží asi 400 dotazů nebo žádostí týkajících se pediatrických činností (např. plánů pediatrického výzkumu, žádostí o zproštění povinnosti a žádostí o vědecké poradenství). Práce na plánech pediatrického výzkumu bude mít navíc dopad na další oblasti, včetně vědeckého poradenství, kvality, poregistrační fázi i na plány řízení rizik.

Rovněž bude zahájena práce na poli pediatrické farmakovigilance. Do praxe bude zavedena řada pokynů a zřídí se odborná fóra pro hledání nových zdrojů a metod pro intenzivní sledování léčivých přípravků pro pediatrické použití.

2.9 Rostlinné léčivé přípravky

Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (Committee on Herbal Medicinal Products, HMPC) agentury EMEA poskytuje vědecká stanoviska k otázkám týkajícím se rostlinných léčivých přípravků, vytváří rostlinné monografie Společenství s tradičními a osvědčenými rostlinnými léčivými přípravky a připravuje návrh seznamu rostlinných látek, přípravků a kombinací z těchto látek pro využití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích. Na žádost výboru CHMP také poskytuje stanoviska

týkající se rostlinných látek a provádí postupy přezkoumání a arbitráží týkajících se tradičních rostlinných léčivých přípravků.

V roce 2007 plánuje agentura vytvořit 20 rostlinných monografií a přidat 10 hesel do seznamu rostlinných látek, přípravků a kombinací z těchto látek. Splnění těchto cílů je však zcela závislé na dostupnosti odpovídajících bibliografických údajů a na prostředcích, které budou na podporu této činnosti zpřístupněny na úrovni vnitrostátních pověřených orgánů. Jejich dostupnost či nedostatek bude mít přímý dopad na produktivitu výboru HMPC v roce 2007 i později.

Agentura bude rovněž zainteresovaným stranám podávat aktuální informace o akcích výboru HMPC, přičemž se zaměří na sestavení pořadí důležitosti, v jakém budou rostlinné látky určené pro zpracování hesla do seznamu nebo pro vytvoření monografie vybírány.

2.10 Vědecké výbory, pracovní skupiny a vědecké poradní skupiny

V květnu 2007 bude nově nominována většina členů výborů CHMP, CVMP a HMPC, neboť uplyne jejich tříleté funkční období. Agentura se bude snažit zajistit včasný a hladký přechod k novým výborům. Ve druhé čtvrtině roku 2007 bude ustaven pátý vědecký výbor, Pediatrický výbor. Bude pokračovat práce na zlepšování efektivity uspořádání pracovních skupin, včetně přezkoumání jejich pověření, rozdělení práce a podpory poskytované sekretariátem. Společně s vedoucími agentur pro léčivé přípravky se bude řešit otázka odbornosti potřebná v pracovních skupinách.

2.11 Koordinační skupiny

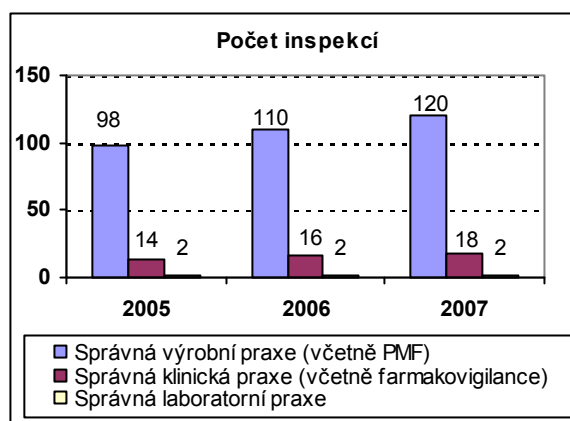
Agentura poskytne v souladu se schváleným jednacím řádem podporu svého sekretariátu koordinačním skupinám pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy (skupina CMD(h) pro humánní léčivé přípravky a CMD(v) pro veterinární léčivé přípravky) i jejich podskupinám / pracovním skupinám. V roce 2007 se agentura na základě zkušeností získaných během prvního roku provozu koordinačních skupin CMD(h) a CMD(v) vynasnaží tyto činnosti konsolidovat.

3 Inspekční činnost

3.1 Inspekce GMP, GCP, GLP a farmakovigilance

Počet inspekcí GMP⁵ a inspekcí PMF⁶ v porovnání s rokem 2006 zřejmě stoupne. Tento odhad vychází ze vzrůstajícího počtu registrovaných přípravků, které vyžadují opětovnou inspekci, zvyšujícího se počtu žádostí o změny, dopadu žádostí týkajících se generik a nových požadavků na GMP u aktivních látek.

Agentura bude pracovat tak, aby vykonávala inspekce GMP, GCP⁷, GLP⁸ a farmakovigilanční inspekce podle požadovaného časového plánu a v požadované kvalitě. Další úsilí se zaměří na řešení dopadu právních i procesních požadavků na různé oblasti inspekci, na integraci určitých koncepcí ICH (jakost, řízení rizik, prostor pro návrhy atd.) do oblastí hodnocení a inspekci, na analýzu inspekci GMP a PMF a také na případy nedostatečné jakosti zjištěné v minulých letech.



Agentura bude organizovat vzdělávací aktivity týkající se GCP a jakosti / GMP a bude dále prohlubovat spolupráci mezi funkcí inspekční a hodnotící, zejména prostřednictvím činnosti skupiny pro metody analýzy procesu (Process Analytical Technology team, PAT Team) a společných schůzek s inspektory GMP / hodnotiteli jakosti a inspektory GCP / klinickými hodnotiteli.

Agentura bude i nadále podporovat provádění směrnic o GCP a bude pokračovat v přípravě pokynů a postupů Společenství spojených s prováděním aspektů nových právních předpisů, které se týkají GMP.

Dohody o vzájemném uznávání (mutual recognition agreements, MRA) s Austrálií, Novým Zélandem, Švýcarskem, Kanadou a Japonskem jsou již účinné, i když s mírně rozdílnými ustanoveními o rozsahu působnosti a použitelnosti. Agentura hodlá dokončit zbývající práci na vnitřním hodnocení a následných opatřeních s novými členskými státy v kontextu dohody o vzájemném uznávání mezi ES a Kanadou; mezi novými členskými státy již bude Bulharsko a Rumunsko. Vnější hodnocení budou pokračovat ještě ve druhé polovině roku 2007. Agentura očekává, že dokončí provedení úplného rozsahu přílohy o GMP k dohodě o vzájemném uznávání uzavřené mezi ES a Japonskem a dohod o správě.

⁵ Správná výrobní praxe (Good manufacturing practice, GMP).

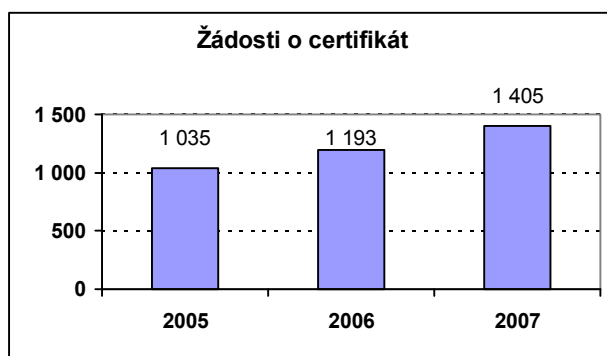
⁶ Základní dokument o plazmě (Plasma master file, PMF).

⁷ Správná klinická praxe (Good clinical practice, GCP).

⁸ Správná laboratorní praxe (Good laboratory practice, GLP).

3.2 Certifikáty léčivých přípravků

Agentura vydává certifikáty léčivých přípravků, aby podpořila práci zdravotnických orgánů mimo Evropskou unii, zejména v rozvíjejících se zemích. Vzhledem ke vzrůstajícímu počtu schválených registrací agentura očekává 18% nárůst počtu žádostí o certifikáty. V roce 2007 se podle očekávání rovněž zvýší počet certifikátů vydávaných v rámci spolupráce se Světovou zdravotnickou organizací a certifikátů pro malé a střední podniky. V témže roce bude agentura postup vydávání certifikátů racionalizovat.



3.3 Odebírání vzorků a testování

Program odebírání vzorků a testování centrálně registrovaných přípravků bude v roce 2007 pokračovat s využitím odborných znalostí sítě oficiálních laboratoří pro kontrolu léčiv EHP, což umožní kontrolu jakosti léčivých přípravků na trhu v EHP. Úzká spolupráce mezi agenturou EMEA, Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv a vnitrostátními orgány v tomto programu se i nadále ukazuje jako neocenitelná při zajišťování účinného a trvalého poregistračního dozoru nad jakostí léčivých přípravků.

V roce 2007 má agentura v plánu testovat 40 přípravků. Bude pracovat na zdokonalení přístupu k výběru přípravků a parametrů testování pro žádosti týkající se generik a moderních technologií (metoda analýzy procesu – Process Analytical Technology, PAT), který bude více zohledňovat rizika, a také přezkoumá „režim testování v jedné laboratoři“ („one-laboratory testing scheme“) a posoudí jeho možné zavedení pro testování biologických přípravků.

4 Strategie EU pro telematiku

V rámci evropské farmaceutické politiky a legislativy získala agentura odpovědnost za provádění telematické strategie EU. Tato strategie se zaměřuje na zvýšení efektivnosti a transparentnosti a na podporu a zjednodušení postupů zavedených právními předpisy.

Strategie provádění se soustředí na řadu projektů s vysokou přidanou hodnotou na úrovni Evropy. Mezi těmito projekty jsou databáze EudraNet, EudraVigilance, EudraPharm, databáze elektronicky podaných žádostí, databáze klinických hodnocení a databáze správné výrobní praxe. Existuje rovněž řada horizontálních služeb, které jsou nezbytné pro podporu provádění těchto systémů.

Většina telematických systémů EU bude v chodu na začátku roku 2007. Tyto systémy jsou vyvíjeny v souladu s obdrženými požadavky. Přehled vývoje systémů v roce 2007 je uveden v tabulce níže.

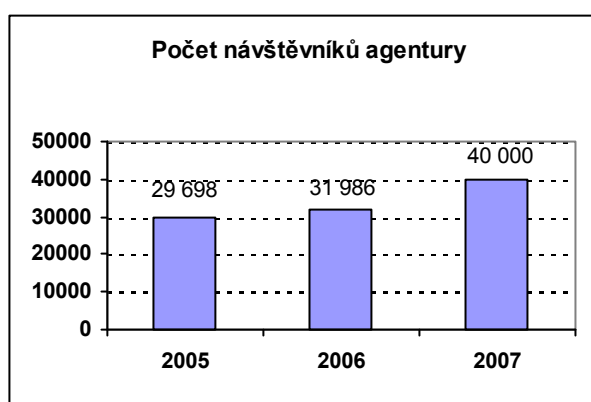
Systém nebo postup	Milníky v roce 2007
EudraNet <i>(ve fázi výroby)</i>	Zapojení inspekčních agentur, které nejsou součástí příslušného vnitrostátního orgánu, do služeb EudraNet. Zavedení služeb pokročilého řízení sítě a výkonu. Zajištění dalších systémů zálohování pro EudraNet.
EudraPharm <i>(ve fázi výroby)</i>	V souladu s právními předpisy se vývoj v této první fázi zaměří na přípravy registrované centralizovaným postupem. Očekávají se čtvrtletně vydávané verze s dokonalejší funkcí v oblastech vyhledávání, užívání specifickými uživateli, vkládání údajů, interakce s jinými systémy a používání kontrolovaných slovníků.
EudraVigilance <i>(ve fázi výroby)</i>	Plánovány jsou až tři verze, které budou zdokonalovat funkčnost v oblastech používání kontrolovaného slovníku, první fáze sledovatelnosti bezpečnostních signálů a přístupu specifických uživatelů.
Datový sklad „Eudra Data Warehouse“ <i>(ve fázi přípravy výroby)</i>	Během roku se očekávají pravidelně vydávané verze, které budou zavádět systém hlášení reagujících na předem vymezené dotazy týkající se farmakovigilance (u humánních i veterinárních léčivých přípravků).
EudraCT <i>(ve fázi výroby)</i>	Práce bude obnášet modernizaci základní infrastruktury a následně zavedení zlepšených systémů pro import a export souborů údajů. To bude výsledkem činností běžné správy.
EudraCT – Pediatriká databáze <i>(počáteční fáze)</i>	Tato databáze je v první fázi projektování. Během roku 2007 má být tento špičkový technologický návrh dokončen, vznikne prototyp systému a zahájí se práce na první verzi určené pro výrobu.
EudraGMP <i>(fáze konečného testování)</i>	První verze této databáze bude dokončena počátkem roku 2007. Práce na další verzi bude odložena na rok 2009.
Systém evropského přezkoumání (European Review System) <i>(předinstalační fáze)</i>	V roce 2006 proběhlo výběrové řízení a očekává se, že během roku 2007 bude systém instalován v agenturách Evropského hospodářského prostoru, které jej vyžadují.
PIM (Product Information Management, Systém řízení informací o přípravcích) <i>(fáze pilotní výroby)</i>	Na základě úspěšného dokončení pilotních činností týkajících se žádostí o výchozí registrace nebo činností poregistračních bude systém během roku plně funkční. Očekává se jedna nebo dvě nové verze systému přezkumu a systému „light authoring“. S výjimkou specifikací se rozšiřování systému pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy odkládá na období let 2008-2009.
Kontrolovaný slovník telematiky EU <i>(dokončení druhé zkoušky koncepce)</i>	Tento systém má fungovat jako ústřední sklad kontrolovaných odborných termínů evropské sítě pro léčivé přípravky. Plánuje se systém, který bude schopen vytvořit soubory kontrolovaných termínů, přičemž nejprve bude zaveden formální postup kontroly takových termínů.

5 Podpůrné činnosti

5.1 Útvary infrastruktury agentury EMEA

Počet zasedání a zvyšující se počet personálu související s narůstajícími povinnostmi agentury byly důvodem toho, že agentura musela v roce 2006 rozšířit své kancelářské prostory. Nyní bude navrhovat, plánovat a provádět projekty vnitřní přestavby těchto prostor, aby je plně přizpůsobila potřebám svých zástupců i pracovníků.

Agentura se v roce 2007 zúčastní provádění a uplatňování plánů kontinuity provozu a práce a také organizování kampaní zdravotnické a bezpečnostní osvěty. V roce 2007 budou zaváděny a zdokonalovány nástroje, systémy a postupy elektronického postupu výběrového řízení. Navíc ke čtyřem smlouvám s externími dodavateli (telefonní ústředna / recepce; technici pro audiovizuální techniku; bezpečnostní služba; pohostinské služby) zvažuje agentura v roce 2007 externí zajišťování reprografických a pomocných služeb.



5.2 Informační technologie

Aktivita agentury v oblasti informačních technologií budou zaměřené na uspokojení vzrůstajících požadavků na vytvoření a správu pracovního prostředí bez „papírových“ dokumentů a na vysoký stupeň dostupnosti i dobrou kvalitu služeb informačních technologií.

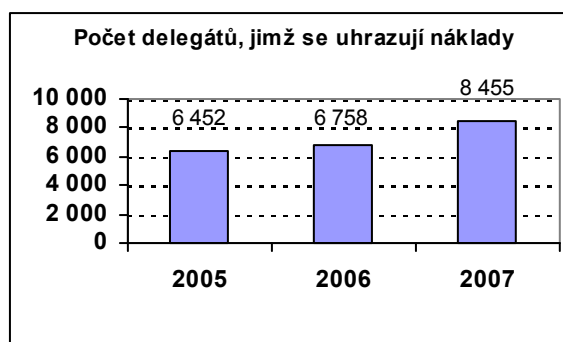
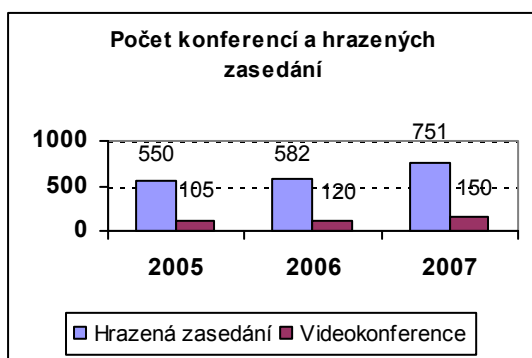
Agentura chce reagovat na zvyšující se počet zasedání a delegátů i na nutnost racionalizovat využívání prostředků, proto pokročí ve vývoji integrovaných videokonferencí a dalších způsobů virtuálních (internetových) zasedání v souladu se specifickými nároky na tato zasedání. Tyto projekty budou završeny posílením systému elektronického řízení dokumentů (Managing Meeting Documents, e-Collaboration a vytváření programů pro postup práce), který umožní racionalizovat postupy řízení dokumentace pro zasedání. Agentura také hodlá zlepšit systém správy elektronických hlášení tak, aby zahrnoval i evidenci poštovních zásilek a způsoby elektronické archivace. Rovněž bude zdokonaleno provádění IT řešení pro kontinuitu provozu a práce agentury, aby se rozšířilo rozpětí katastrofických scénářů, na něž bude agentura připravena.

S cílem zajistit vysokou kvalitu projektů informačních technologií agentura pokročí v zavádění podpůrných postupů nejlepší praxe založených na řízení služeb IT Infrastructure Library (ITIL). To jí dovolí zaručovat poskytování spolehlivých a početných služeb IT svým pracovníkům, delegátům a všem uživatelům celoevropských systémů.

5.3 Zasedání a konference agentury EMEA

Mezi faktory ovlivňující rostoucí počet zasedání, která se budou v agentuře v roce 2007 konat, patří: narůstající objem povinností agentury (právní předpisy o pediatrických přípravcích); zvyšující se zájem o centralizovaný postup (vedoucí ke schůzkám s více žadateli); činnosti na poli inovací; a intenzivnější spolupráce v rámci sítě (včetně činností odborné přípravy). Vyšší počet zasedání je také způsoben přesunutím činností z roku 2006 a účastí zástupců kandidátských zemí za zasedání, školení a konferencí.

Agentura odhaduje, že v roce 2007 se počet hrazených zasedání zvýší o 30 % a počet delegátů, jimž se uhrazují náklady, o 25 %.



Agentura hodlá reagovat na vzrůstající počet zasedání a zlepšit postupy organizace těchto zasedání. Zaměří se proto na dva aspekty: jednodušší systém řízení zasedání a poskytování alternativních řešení pro setkání. Zjednodušení systému řízení zasedání lze posílením systému tak, aby zahrnoval podrobnosti o ubytování a dopravě a umožnil delegátům rezervovat si tyto služby prostřednictvím internetové stránky EMEA. Finanční modul systému řízení zasedání urychlí postup hrazení nákladů delegátům a poskytne jasnější informace delegátům i vnitrostátním pověřeným orgánům.

Co se týče alternativních způsobů setkávání, bude agentura pracovat na rozšiřování možnosti pořádat videokonference a vysílat přenos ze zasedání vnitrostátním pověřeným orgánům a agenturním odborníkům. Pokud se tato možnost osvědčí, bude vyvinuta technika pro pořádání videokonferencí a v roce 2007 bude případně prostřednictvím internetu uskutečněno vysílání pilotního přenosu vědeckého zasedání.

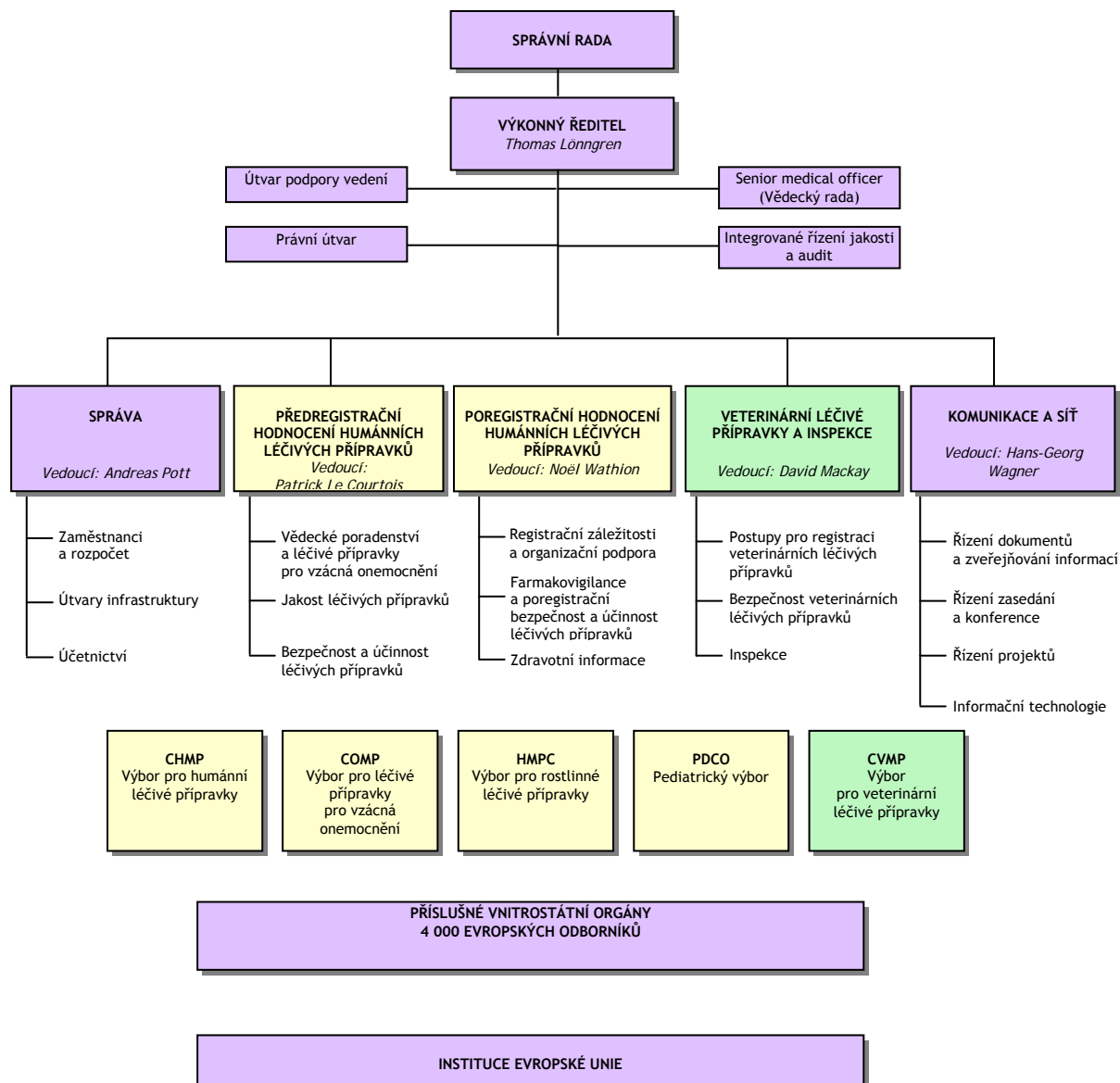
5.4 Řízení dokumentů a zveřejňování informací

Agentura stojí před náročnými úkoly v oblasti řízení dokumentů, které vyplývají z příští vlny rozšíření EU; rozšíření bude mít dopad na mnohojazyčnost komunikace a překladovou činnost i na provádění právních předpisů o přístupu k dokumentům. Očekává se, že objem překladů vzroste na 40 950 stran, což je o 95 % více než v roce 2006. Po nabytí účinnosti právních předpisů o přístupu k dokumentům očekává agentura navíc dalších 100 těchto žádostí, v porovnání s 50 žádostmi v roce 2006 (a jediná žádost může obnášet stovky dokumentů).

Aby se agentura na tyto úkoly připravila, bude zlepšovat svůj systém elektronického řízení dokumentů (EDMS), který je významný pro účinné zveřejňování informací o hlavních činnostech agentury na internetové stránce. Zároveň bude dále zdokonalovat řízení dokumentů, systém pro správu hlášení (včetně postupů pro jejich uchovávání) a evidenci poštovních zásilek. Agentura znovu prozkoumá svou politiku překladů, aby zohlednila nárůst činností obnášejících mnohojazyčnou komunikaci, a vytvoří terminologickou databázi a databázi pamětí pro počítačově podporovaný překlad. Tyto databáze pomohou zachovat a zlepšit kvalitu překladů u dokumentů, které se netýkají léčivých přípravků.

Přílohy

Příloha 1 Organizační struktura EMEA



Příloha 2 Plán pracovních míst agentury EMEA na období 2005 – 2007

Třída a zařazení	DOČASNÁ PRACOVNÍ MÍSTA		
	Obsazeno podle plánu k 31.12.2005	Povoleno pro rok 2006	Povoleno pro rok 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>Třída AD celkem</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>Třída AST celkem</i>	<i>149,5</i>	<i>211</i>	<i>214</i>
Zaměstnanci celkem	337,5	424	441

Příloha 3 Přehled příjmů a výdajů za období 2005 – 2007

	2005 ⁹		2006 ¹⁰		2007 ¹¹	
	tis. EUR	%	tis. EUR	%	tis. EUR	%
Příjmy						
Poplatky	71 895	65,72	92 580	66,76	105 870	68,51
Všeobecné příspěvky EU	19 588	17,91	20 174	14,55	20 174	13,05
Příspěvky EU na politiku podpory malým a středním podnikům	0	0,00	1 826	1,32	3 015	1,95
Příspěvky EU na politiku léčivých přípravků pro pediatrické použití	0	0,00	nevyplňuje se	0,00	2 647	1,71
Příspěvky EU na IT a strategii telematiky	7 500	6,86	8 000	5,77	9 164	5,93
Zvláštní příspěvky EU na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění	6 110	5,59	7 400	5,34	6 000	3,88
Příspěvky z EHP	535 94	0,49	650	0,47	798	0,52
Programy Společenství	0	0,00	760	0,55	490	0,32
Ostatní	3 767	3,44	7 286	5,25	6 380	4,13
PŘÍJMY CELKEM	109 396	100,00	138 676	100,00	154 538	100,00

Výdaje							
Zaměstnanci							
11	Zaměstnanci v aktivním pracovním poměru	36 463	33,98	41 376	29,84	47 708	30,87
13	Výdaje při pracovních cestách	560	0,52	586	0,42	610	0,39
14	Sociálně-zdravotní infrastruktura	436	0,41	440	0,32	499	0,32
15	Výměna státních úředníků a odborníků	726	0,68	1 119	0,81	1 375	0,89
16	Sociální zabezpečení	6	0,01	155	0,11	240	0,16
17	Výdaje na reprezentaci	52	0,05	31	0,02	24	0,02
18	Pojištění zaměstnanců	1 065	0,99	1 214	0,88	1 457	0,94
	<i>Hlava 1 celkem</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>
Budovy a vybavení							
20	Investice do nemovitého majetku, pronájem budov a související náklady	12 475	11,62	17 260	12,45	16 606	10,75
21	Výdaje na zpracování údajů	10 889	10,15	14 623	10,54	18 223	11,79
22	Movitý majetek a související náklady	1 482	1,38	1 057	0,76	3 148	2,04
23	Ostatní správní výdaje	540	0,50	756	0,55	792	0,51
24	Poštovní a komunikace	624	0,58	684	0,49	983	0,64
25	Výdaje na zasedání a další schůzky	4	0,00	74	0,05	75	0,05
	<i>Hlava 2 celkem</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>
Provozní náklady							
300	Zasedání	5 825	5,43	6 355	4,58	7 298	4,72
301	Hodnocení	34 727	32,36	49 827	35,93	51 089	33,06
302	Překlady	1 043	0,97	2 215	1,60	3 593	2,32
303	Studie a konzultanti	150	0,14	170	0,12	150	0,10
304	Publikace	122	0,11	124	0,09	178	0,12
305	Programy Společenství	132	0,12	610	0,44	490	0,32
	<i>Hlava 3 celkem</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>
VÝDAJE CELKEM		107 322	100,00	138 676	100,00	154 538	100,00

⁹ Účetní závěrka 2005

¹⁰ Přídělení prostředků / rozpočet na rok 2006 k 31. prosinci 2006.

¹¹ Přídělení prostředků / rozpočet na rok 2007 přijatý správní radou 19. prosince 2006.

Příloha 4 Kontaktní místa EMEA

Farmakovigilance a hlášení o závadách v jakosti přípravků

Neustálé monitorování bezpečnosti léčivých přípravků po udělení registrace („farmakovigilance“) je důležitou součástí práce příslušných vnitrostátních orgánů a agentury EMEA. Pokud jde o centrálně registrované léčivé přípravky, dostává EMEA hlášení o jejich bezpečnosti a hlášení o závadách v jejich jakosti jak z území EU, tak z jiných oblastí a koordinuje postupy týkající se bezpečnosti a jakosti léčivých přípravků.

Pro záležitosti týkající se farmakovigilance
u humánních léčivých přípravků

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

Pro záležitosti týkající se farmakovigilance
u veterinárních léčivých přípravků

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

Pokyny a kontaktní místa pro hlášení o závadách v jakosti přípravků a dalších hlášení viz
www.emea.europa.eu/inspections/defectinstructions.html.

Fax: (44-20) 74 18 85 90

Mimo běžnou pracovní dobu: (44-7880) 55 06 97

Kancelář pro malé a střední podniky

Kancelář pro malé a střední podniky byla zřízena v rámci agentury, aby se věnovala zvláštním potřebám menších společností. Kancelář má usnadnit komunikaci s těmito podniky prostřednictvím specializovaných pracovníků agentury, kteří budou reagovat na praktické i procesní dotazy, sledovat podané žádosti a pořádat workshopy a školení. Kanceláři pro malé a střední podniky také zasílejte připomínky k obsahu návrhu Průvodce pro uživatele – malé a střední podniky.

Kontaktní místo:

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

Certifikáty pro léčivé přípravky

EMEA vydává certifikáty léčivých přípravků v souladu s požadavky stanovenými Světovou zdravotnickou organizací. Tyto certifikáty osvědčují registraci a statut správné výrobní praxe léčivých přípravků v EU a jsou určeny k tomu, aby byly použity jako podpora pro žádosti podávané v zemích mimo území EU a pro vývoz do těchto zemí.

Pro dotazy týkající se certifikátů centrálně registrovaných humánních
nebo veterinárních léčivých přípravků

E-mail: certificate@emea.europa.eu
Přímý telefon: (44-20) 75 23 71 07
Fax: (44-20) 74 18 85 95

Certifikáty EMEA pro PMF / VAMF

EMEA vydává certifikáty pro základní dokument o plazmě (plasma master file, PMF) a základní dokument o očkovacích antigenech (vaccine antigen master file, VAMF) v souladu s ustanoveními právních předpisů Společenství. Certifikační proces EMEA pro PMF / VAMF představuje hodnocení spisu předloženého s žádostí o PMF / VAMF. Certifikát shody je platný pro celé Evropské společenství.

Pro dotazy týkající se certifikátů PMF

Silvia DOMINGO ROIGÉ
Přímý telefon: (44-20) 74 18 85 52
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: silvia.domingo@emea.europa.eu

Pro dotazy týkající se certifikátů VAMF

Peter RICHARDSON
Přímý telefon: (44-20) 75 23 7114
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: peter.richardson@emea.europa.eu

Dokumentační služby

EMEA publikuje rozsáhlou řadu dokumentů, včetně tiskových zpráv, všeobecných informačních dokumentů, výročních zpráv a pracovních programů.

Tyto a další dokumenty jsou k dispozici:

- na internetových stránkách agentury www.emea.eu.int
- e-mailem na adrese info@emea.eu.int
- faxem na čísle (44-20) 7418 8670
- poštou na adrese:

EMEA Documentation service
European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom

Seznam evropských odborníků

Agentura EMEA využívá při své činnosti vědeckého hodnocení více než 4 000 odborníků. Seznam těchto evropských odborníků je k dispozici na vyžádání u agentury.

Žádost musí být agentuře zaslána písemně nebo e-mailem.

E-mail: europeanexperts@emea.europa.eu

Integrované řízení jakosti – vnitřní audit

Poradce pro integrované řízení jakosti

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

Tiskové oddělení

Tiskový mluvčí

Martin Harvey ALLCHURCH
Přímý telefon: (44-20) 74 18 84 27
E-mail: press@emea.europa.eu