



European Medicines Agency

EMEA/322648/2006

Az Európai Gyógyszerügynökség éves jelentésének összefoglalója 2005

*Ez a dokumentum az Ügynökség 2005. évi éves jelentésének összefoglalója, amelyet az igazgatótanács
2006. március 9-én fogadott el.*

*A 2005. évi éves jelentés teljes változata angol nyelven az Ügynökség honlapján érhető el:
www.emea.eu.int*

Tartalom

AZ EMEA KÜLDETÉSE	3
AZ IGAZGATÓTANÁCS ELNÖKÉNEK ELŐSZAVA	4
AZ ÜGYVEZETŐ IGAZGATÓ BEVEZETŐJE	5
1 A FELÜLVIZSGÁLT JOGSZABÁLYOK VÉGREHAJTÁSA	6
2 AZ ÚTITERV VÉGREHAJTÁSA	7
3 GYÓGYSZEREK ÉRTÉKELÉSE	7
3.1 EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK	7
3.1.1 „Különleges okból gyártott gyógyszer” megjelölés	7
3.1.2 Tudományos tanácsadás és „protocol assistance” (eljárásbeli segítségnyújtás)	8
3.1.3 Elsődleges értékelés.....	8
3.1.4 Engedélyezés utáni tevékenységek.....	9
3.2 ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK.....	10
3.2.1 Tudományos tanácsadás.....	10
3.2.2 Elsődleges értékelés.....	11
3.2.3 Maximális maradékanyag-határértékek.....	12
3.2.4 Engedélyezés utáni tevékenységek.....	12
4 A GYÓGYSZEREK BIZTONSÁGOSSÁGA	12
4.1 EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK	13
4.2 ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK.....	15
5 ELLENŐRZÉSEK	16
5.1 GMP, GCP, GLP ELLENŐRZÉSEK.....	16
5.2 A KÉSZÍTMÉNYEK HIBÁI ÉS ELTÉRÉSEI	16
5.3 MINTAVÉTEL ÉS VIZSGÁLAT.....	16
5.4 A GYÓGYSZEREK TANÚSÍTVÁNYAI.....	17
6 A GYÓGYSZERKUTATÁS- ÉS FEJLESZTÉS ÖSZTÖNZÉSE	17
7 A KIS- ÉS KÖZÉPVÁLLALKOZÁSOK TÁMOGATÁSA	18
8 NÖVÉNYI GYÓGYSZEREK	19
9 TÁJÉKOZTATÁS ÉS KOMMUNIKÁCIÓ	20
10 HOZZÁJÁRULÁS AZ EU KÖZEGÉSZSÉGÜGYI STRATÉGIÁIHOZ	20
11 FELKÉSZÜLÉS AZ ÚJ TÍPUSÚ KÉRELMEKRE	21
12 A KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSI ELJÁRÁS ÉS A DECENTRALIZÁLT ELJÁRÁS KOORDINÁCIÓS CSOPORTJAI	22
13 EU TELEMATIKAI STRATÉGIA ÉS INFORMÁCIÓS TECHNOLOGIA	22
14 AZ ÜGYNÖKSÉG IRÁNYÍTÁSA	23

AZ EMEA KÜLDETÉSE

Az EMEA küldetése – a folyamatos globalizációval összefüggésben – a közegészség és az állatok egészségének védelme és javítása az alábbiak révén:

hatékony és átlátható eljárások kialakítása, hogy a felhasználók egyetlen európai forgalomba hozatali engedély eredményeként gyorsan juthassanak biztonságos és hatékony innovatív gyógyszerekhez, valamint generikus és orvosi rendelvény nélkül kapható gyógyszerekhez,

az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságának ellenőrzése, különösen a farmakovigilancia-hálózat, valamint az élelmiszertermelés céljából tartott állatokban található szermaradványok biztonságos határértékeinek megállapítása révén,

az innováció elősegítése és a kutatás ösztönzése, hozzájárulva ezzel az EU gyógyszeriparának versenyképességéhez, és

az EU tudományos erőforrásainak mobilizálása és koordinálása a gyógyszerek kiváló minőségű értékelése, a kutatási és fejlesztési programokkal kapcsolatos tanácsadás, a GXP-re vonatkozó alapvető rendelkezések megfelelő betartásának biztosítását célzó ellenőrzések elvégzése, valamint a felhasználók és egészségügyi szakemberek számára hasznos és egyértelmű információk nyújtása érdekében.

Az európai rendszerben kétféleképpen történhet a gyógyszerek engedélyezése:

- A központosított eljárás a biotechnológiai folyamatokból származó, emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek esetében kötelező. Ugyanez érvényes az összes olyan, emberi felhasználásra szánt gyógyszerre, amelyek a HIV/AIDS, a daganatos betegségek, a cukorbetegség és a neurodegeneratív zavarok kezelésére szolgálnak, valamint a ritka betegségek gyógyszereiként megjelölt összes gyógyszerre. Hasonlóképpen központosított eljárásnak kell alávetni az elsősorban teljesítményfokozásra szánt, a kezelt állatok növekedésének elősegítése vagy a kezelt állatok hozamának növelése céljából előállított összes állatgyógyászati készítményt. Azokkal a gyógyszerkészítményekkel kapcsolatban, amelyek nem tartoznak a fent említett kategóriákba, a vállalatok központosított forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújthatnak be az EMEA-nak, amennyiben a gyógyszerkészítmény jelentős terápiás, tudományos vagy technológiai innovációt képvisel, illetve ha a termék egyéb szempontból a betegek vagy az állategészségügy érdekét szolgálja.

A kérelmeket közvetlenül az EMEA-nak kell benyújtani. A tudományos értékelés befejezésekor, amelyet az Ügynökség 210 nap alatt végez el, a tudományos bizottság véleményét továbbítják az Európai Bizottsághoz, hogy az alapján kialakítsa az Európai Unió egész területére érvényes, egységes forgalomba hozatali engedélyt.

- A decentralizált eljárás és a kölcsönös elismerési eljárás vonatkozik a hagyományos gyógyszerek többségére. Mindkét eljárás a nemzeti engedélyek kölcsönös elismerésének elvén alapul. Előírja az egyik tagállam által megadott forgalomba hozatali engedélyek kiterjesztését a kérelmező által megjelölt egy vagy több másik tagállamra. Ha az eredeti nemzeti engedélyt nem lehet elismerni, a vitás kérdéseket döntéshozatalra az EMEA elé kell terjeszteni. A tudományos bizottság véleményét megküldik az Európai Bizottságnak.

Az Európai Bizottság a tagállamok képviselőiből álló állandó bizottság segítségével fogadja el a határozatát.

AZ IGAZGATÓTANÁCS ELNÖKÉNEK ELŐSZAVA

Hannes Wahlroos professzor

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) működésének 11. éve eseményekben gazdag volt. Az EU gyógyszerészeti jogszabályainak reformja, az EMA 2010-ig szóló útitervének végrehajtása és a farmakovigilanciával kapcsolatos kérdések kezelése megkövetelte az éberséget, a kitartást és a közegészségügy elősegítésének fontos feladata iránti elkötelezettséget.

Az ebben az éves jelentésben bemutatott eredmények arról tanúskodnak, hogy az EMA nagy szakértelemmel nézett szembe a 2005-ös év számos kihívásával. Az igazgatótanács nevében ezúton szeretném megköszönni az EMA személyzetének a gyógyszerkészítmények európai szabályozásának előmozdítása terén végzett fontos munkájukat. Köszönetemet szeretném kifejezni az igazgatótanács titkárságának is az egész évi építő szellemű, kiváló együttműködésért. Ezenkívül köszönetet mondok a tagállamok illetékes hatóságainak is, amelyek az EMA-val együtt a gyógyszerkészítmények alapvető szabályozási hálózatát képezik. Ez a szorosan felépített hálózat az utóbbi években még inkább megerősödött. Az elkövetkező években az EMA-nak további magas színvonalú szakértelemre lesz szüksége, és ennek biztosításához egyre nagyobb mértékben számít a tagállamokra és azok hatóságaira.

Az Ügynökség operatív munkájával kapcsolatos végső felelősséget továbbra is az ügyvezető igazgató viseli. Az igazgatótanács a 2006–2010 közötti időszakra, újabb öt évre egyhangúlag Thomas Lönngront nevezte ki ennek az embert próbáló tisztségnek a betöltésére. Örömmel szolgál, hogy ezúton is gratulálhatok neki, és sok sikert kívánok további hivatali idejéhez.

Az igazgatótanács nevében szólva az elmúlt évből számos eseményt érdemes kiemelni. Fontos előrelépés történt a gyógyszerek biztonságosságára vonatkozó adatok felhasználhatóságának javítása terén. Az év végére a tagállami hatóságok többsége elektronikus formában nyújtotta be az Ügynökségnek a mellékhatásokról szóló jelentését. Ennek a fejlődésnek köszönhetően az Ügynökség lényegesen hatékonyabban tudja értékelni a gyógyszerek biztonságosságát.

A vizsgált évben immár teljesen kiegészült az igazgatótanács tagsága, mivel csatlakoztak a munkához a betegképviselői szervezeteknek, valamint az orvosi és állatorvosi szövetségeknek a Miniszterek Tanácsa által kinevezett képviselői is. Bízom benne, hogy az igazgatótanács ennek eredményeképpen kibővült látóköre kedvező hatással lesz munkánk sikerére.

Az EMA tevékeny szerepet vállal a világméretű influenzajárvánnyal szemben hozott óvintézkedésekben. Üdvözljük és szükségesnek tekintjük a vakcinák és hagyományos módszerek értékelési eljárásainak felgyorsítását. Az ezekkel a témákkal kapcsolatos információknak az EMA honlapján közzétett frissítéseit, mint rendkívül hasznos tájékoztatást széles körben üdvözltek.

Az igazgatótanács kiemelt figyelemmel kíséri az európai innovációs és technológiai platform fejlődését, különösen az állatgyógyászati készítmények területén. Az Ügynökség részt vesz a platform irányítócsoportjának munkájában, így jó lehetősége nyílik az állatgyógyászati készítmények fejlesztésének és elérhetőségének befolyásolására és javítására.

2005 végén az Európai Bizottság létrehozta a Gyógyszerészeti Fórumot, amely a gyógyszerek árképzéséhez és térítéséhez, a gyógyszerkészítmények viszonylagos hatékonyságához és az európai gyógyszer-információkhoz kapcsolódó témák vitafóruma. Az EMA a viszonylagos hatékonysággal, valamint a betegek tájékoztatásával kapcsolatos témákban fog részt venni a fórumon.

A 2005. év nagyon biztató kezdet volt az EMA fennállásának második évtizede számára.

AZ ÜGYVEZETŐ IGAZGATÓ BEVEZETŐJE

Thomas Lönngren

A várakozásnak megfelelően 2005 különleges év volt az Európai Gyógyszerügynökség számára.

Az év elején az EMEA történetének egy fontos mérföldkövét, fennállásának tizedik évfordulóját ünnepelte. Az évforduló alkalmából az Ügynökség számos partnerétől és érdekelt féltől kapott elismerést, amivel mintegy jóváhagyták az Ügynökségnek a gyógyszerekre vonatkozó hatékony európai uniós szabályrendszer továbbfejlesztésére irányuló erőfeszítéseit.

Jelenleg – egy olyan évtized után, amelyet a töretlen haladás jellemezett, valamint a jövőbeni fejlődésére vonatkozó hosszú távú terv birtokában – az Ügynökség minden eddiginél jobb fel van készülve arra, hogy folytassa az egészség védelmére és javítására irányuló küldetését Európában.

Az elmúlt tíz évet jellemző állandó fejlődés és konszolidáció során az Ügynökség elegendő tapasztalatot és bizalmat szerzett ahhoz, hogy megfeleljen az eddigi legnagyobb kihívásnak: nevezetesen annak, hogy 2005 novemberében életbe lépjenek az EU felülvizsgált gyógyszerészeti jogszabályai.

A hatályba lépés előtti kitűnő tervezésnek és előkészítésnek köszönhetően az Ügynökség sikeresen tudta alkalmazni az új szabályozásból eredő megfelelő előírásokat és iránymutatásokat.

Az Ügynökség így rögtön végre tudta hajtani új feladatait, és képes volt azonnal szélesebb körben szolgáltatásokat nyújtani azon európai erőfeszítések támogatására, amelyek innovatív új gyógyszerek piacra vitelére irányulnak. A legfontosabb eredményekhez tartozik:

- az Ügynökség KKV-irodájának a beindítása, amely specifikus támogatást nyújt a kisebb vállalkozásoknak, amelyek az orvosi technológiák fejlesztésében gyakran az élvonalhoz tartoznak;
- eljárások alkalmazása az „áttörést hozó” gyógyszereket fejlesztő vállalatoknak szóló korai szakaszban történő tudományos tanácsadás hatékonyabbá (és néhány esetben ingyenessé) tételére;
- új intézkedések bevezetése az olyan gyógyszerek gyorsabb értékelésére, amelyek a közegészségügy szempontjából nagy fontossággal bírnak.

Amellett, hogy 2005-ben az Ügynökség kiterjesztett hatáskörében nagy energiát fordított ezen és egyéb kezdeményezések létrehozására, arra is összpontosított, hogy – különösen a farmakovigilancia területén – fő tudományos tevékenységét fejlessze, ami az engedélyezett gyógyszerkészítmények minősége, hatékonysága és hatásossága garantálása szempontjából hatékonyabb és hatásosabb gyakorlatokat eredményezett.

A tudományos és egyéb üzleti gyakorlatok tökéletesedése hozzájárult ahhoz, hogy az Ügynökség jó éves teljesítményt érjen el. Nagyon sok – engedélyezés előtti és utáni – kérelmet nyújtottak be, az Ügynökség azonban sikeresen teljesítette ez irányú feladatát. Ami az influenza-járványra való felkészültséget, valamint a gyermekgyógyszerekre és az új terápiákra vonatkozó új jogszabályok előkészítését illeti, az Ügynökség jelentős szerepet játszott az európai közegészségügyi tevékenység kiszélesítésében.

Az említett 2005-ös eredményeket nem érhattük volna el azon elhivatott együttműködés és támogatás nélkül, amelyet az Ügynökség az Európai Parlamenttől, az Európai Bizottságtól, a nemzeti gyógyszerhatóságoktól és az összes európai partnertől kapott. Mindnyájuknak köszönettel tartozom felbecsülhetetlen segítségükért. Külön köszönöm az új tagállamokbeli partnereink kitűnő részvételét. Ez volt az első teljes működési év a 25 nemzetből álló Európai Unióban.

Végül hadd mondjak köszönetet az EMEA összes alkalmazottjának, akiknek fáradhatatlan erőfeszítése az Ügynökség számára ilyen pozitív eredményekhez vezetett ebben a kihívásokat jelentő évben. Biztos vagyok abban, hogy számíthatok jövőbeni elkötelezettségükre, amikor is az EMEA átlép második évtizedébe.

1 A FELÜLVIZSGÁLT JOGSZABÁLYOK VÉGREHAJTÁSA

2005. november 20-án az Ügynökség örömmel fogadta a 726/2004/EK rendelet¹ hatálybalépését valamennyi tagállamban, amely egy sokkal erősebb, modernebb és hatékonyabb gyógyszer-szabályozási keret kialakulását jelezte Európában. Az új jogalap a köz- és állat-egészségügyi feladatok teljesítése érdekében megerősítette az Ügynökség pozícióját. Lehetőséget teremtett arra, hogy az Ügynökség megtalálja a helyes egyensúlyt az új gyógyszerek kutatásának és fejlesztésének ösztönzése és felügyeleti szerepének erősítése között, és a betegek számára hozzáférést biztosítson a leginkább igényelt új, biztonságos és innovatív gyógyszerekhez.

A rendelet egyben fontos, új felelősségi körökkel is felruházta az Ügynökséget, különösen a betegeknek, fogyasztóknak és egészségügyi szakembereknek a gyógyszerekkel kapcsolatban nyújtott tájékoztatás javítása, valamint a vállalatoknak nyújtott tudományos tanácsadás fokozása tekintetében. A rendelet az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében jelentős mértékben kiterjeszti a központosított eljárás alkalmazási körét, és a következő gyógyszerek értékelésével és felügyeletével bízza meg az Ügynökséget:

- Biotechnológiai úton előállított gyógyszerek
- A HIV/AIDS kezelésére szolgáló új gyógyszerek
- Daganatos betegségek kezelésére szolgáló új gyógyszerek
- Cukorbetegség kezelésére szolgáló új gyógyszerek
- Neurodegeneratív zavarok kezelésére szolgáló új gyógyszerek
- Ritka betegségek gyógyszereiként megjelölt gyógyszerkészítmények.

Kiterjesztették azoknak a gyógyszereknek a körét, amelyek esetében a központosított eljárás alkalmazása választható, hogy bizonyos körülmények között lehetővé tegyék a várható kedvező közegészségügyi hatások kibontakozását; így immár ebbe a körbe tartoznak az öngyógyszerezési termékek és a generikus gyógyszerek.

Az állatgyógyászati készítmények terén az Ügynökség felelős a biotechnológiai folyamatokból származó, illetve az elsősorban teljesítményfokozásra szánt, a kezelt állatok növekedésének elősegítése vagy a kezelt állatok hozamának növelése céljából előállított összes állatgyógyászati készítményért. Központosított eljárás választható a közösségi megelőző intézkedések tárgyát képező állatbetegségek kezelésére szolgáló állatgyógyászati immunológiai készítmények tekintetében.

Különleges feltételek mellett a rendelet bevezeti a gyorsított értékelési eljárást és a feltételekhez kötött forgalomba hozatali engedélyezési eljárást, ami segítséget nyújt abban, hogy a betegek időben hozzáférhessenek az innovatív gyógyszerekhez. Ezzel egyidejűleg a rendelet új eszközöket biztosít a közegészség védelmének fokozása érdekében. Ezek közé tartoznak a kockázatkezelési tervek, a különleges farmakovigilanciái adatok gyűjtése a betegek célzott csoportjaitól, valamint a farmakovigilanciái ellenőrzések új lehetőségei és a hatóanyagok ellenőrzése.

2005-ben az Ügynökség a felülvizsgált jogszabály hatálybalépésére való felkészülés során útmutatást készített. Ennek keretében iránymutatásokat dolgozott ki az új eljárásokra vonatkozóan, valamint részt vett a meglévő útmutató dokumentumok, mint például a helyes gyártási gyakorlat (GMP) és a kérelmezőknek szóló felhívás frissítésében, mind az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, mind pedig az állatgyógyászati készítmények tekintetében.

A felülvizsgált gyógyszerészeti jogszabályok bevezetését követően kötelező lett az EMEA értesítése. Ennek következtében 2005-ben megkettőződött a gyógyszerek párhuzamos terjesztésével kapcsolatban az Ügynökséghez benyújtott értesítések száma. Ezen értesítéseken kívül az Ügynökség több mint 1000 értesítést kapott a változtatásokról. A munkamennyiség váratlan és nagymértékű

¹ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

növekedése késedelmet okozott az eljárásokban 2005 során, azonban a személyzet ideiglenes bővítésének és a hatékonyabb folyamatoknak köszönhetően az év végére részben sikerült csökkenteni a késedelmet.

Az EMEA, a tudományos bizottságok és a munkacsoportok, valamint az illetékes nemzeti hatóságok és az Európai Bizottság közös erőfeszítéseinek köszönhetően az új gyógyszerészeti jogszabály végrehajtása sikeres volt, amiben jelentős szerepet játszottak az érdekelt felek is, akik az iránymutatásokról és az eljárásokról folytatott nyilvános konzultáció során értékes visszajelzésekkel segítették a munkát.

2 AZ ÚTITERV VÉGREHAJTÁSA

2005 elején az Ügynökség közzétette hosszú távú stratégiáját, az „Európai Gyógyszerügynökség útiterve 2010-ig: A jövő alapjainak előkészítése” című dokumentumot. A stratégia célkitűzése, hogy hozzájáruljon a közegészségügy és állategészségügy jobb védelméhez és előmozdításához, javítsa a gyógyszerkészítmények szabályozási környezetét, továbbá segítse az innováció, a kutatás és a fejlesztés ösztönzését az EU-ban.

Az útiterv 2005-ben végrehajtott intézkedései a következők voltak:

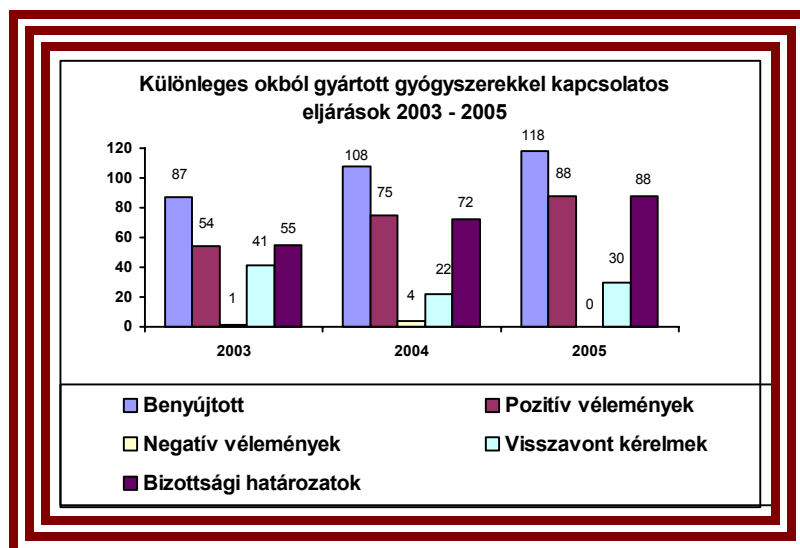
- A tudományos értékelések minőségbiztosítási rendszerének javítása olyan eljárások elfogadásával, amelyek keretében kísérleti szakértői értékelést végeznek a forgalomba hozatali engedélyre irányuló kérelem elsődleges értékelése során.
- A kérelmezők támogatása új terápiás módszerek és technológiák kifejlesztésében
- Az Ügynökség és az innovatív, generikus gyógyszereket és öngyógyszerezési termékeket gyártó iparágakat képviselő európai ipari szövetségek közötti párbeszéd erősítése
- A betegképviseleti és fogyasztó szervezetekkel folytatott párbeszéd javítása
- Az Európai Kockázatkezelési Stratégia (ERMS) kialakítása a biztonságosabb gyógyszerek kifejlesztése érdekében
- Az antimikrobiális rezisztencia kérdésének kezelése az állatgyógyászati termékekben előforduló antimikrobiális szerekkel kapcsolatos új kockázatkezelési és -értékelési stratégiák kialakításával
- A megfelelő környezeti kockázatértékelés biztosítása útmutatások kidolgozásával, amelyek segítik a kérelmezőket az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyére irányuló kérelmek környezeti kockázatértékelési részének elkészítésében.

3 GYÓGYSZEREK ÉRTÉKELÉSE

3.1 Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek

3.1.1 „Különleges okból gyártott gyógyszer” megjelölés

A Különleges Okból Gyártott Gyógyszerek Bizottsága (COMP) 2005-ben 88 pozitív véleményt fogadott el a „különleges okból gyártott gyógyszer” megjelölést illetően – ez volt a legnagyobb számú pozitív vélemény a különleges okból gyártott gyógyszerekre vonatkozó EU-jogszabályok 2000. évi hatálybalépése óta (141/2000/EK rendelet).



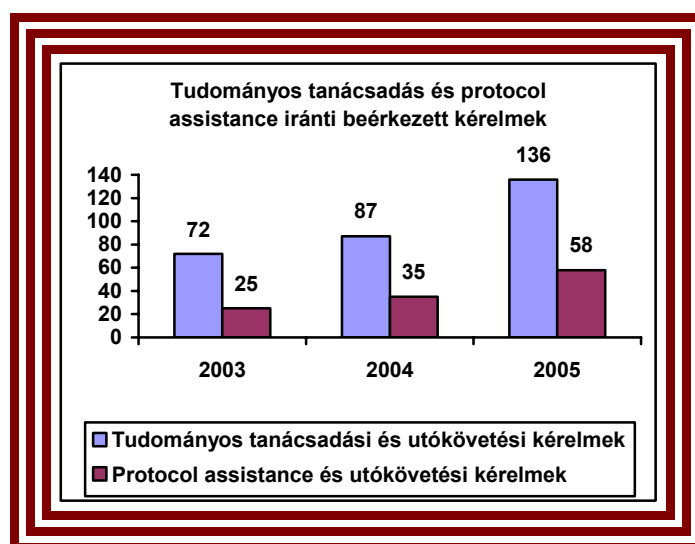
A megjelölések a terápiás területek széles körét lefedő készítményekre vonatkoztak, de legtöbbjük a daganatos megbetegedések kezelését szolgáló készítményeket érintette.

Mivel az EU intézményei 2005 során folytatták a gyermekeknek szánt gyógyszerekkel kapcsolatos új EU-jogszabályokra vonatkozó megbeszéléseket, 2005-ben a megjelöléssel kapcsolatos vélemények több mint fele gyermekek érintő betegségekre vonatkozott.

3.1.2 Tudományos tanácsadás és „protocol assistance” (eljárásbeli segítségnyújtás)

Jelentősen nőtt a tudományos tanácsadás iránti kérelmek száma

A tudományos tanácsadás és „protocol assistance” iránti kérelmek száma 2005-ben jelentősen nőtt: 60%-kal meghaladta a 2004-ben beérkezett kérelmek számát.

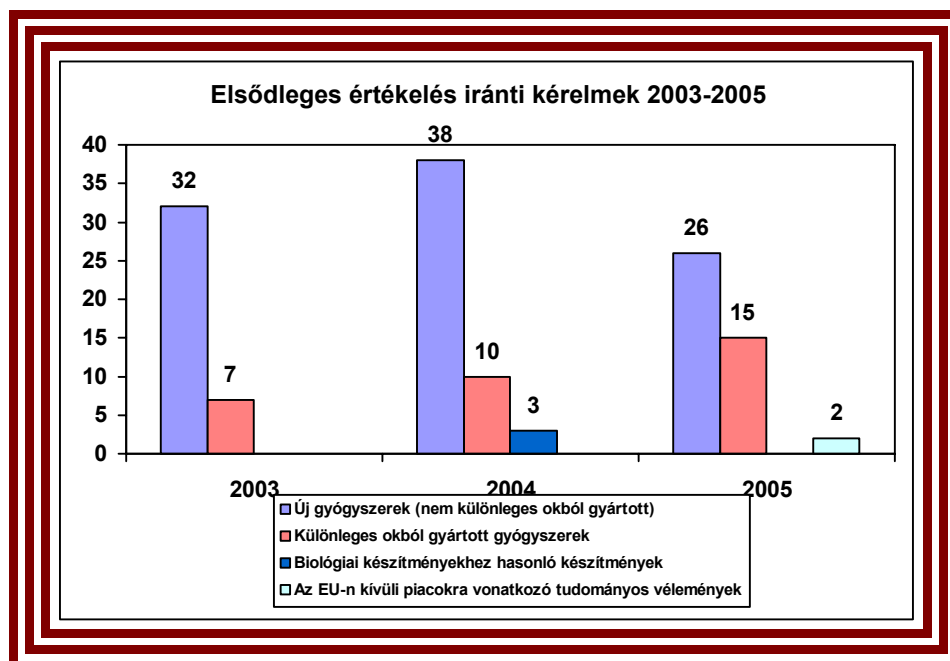


A tudományos tanácsadási eljárás korszerűsítése azt eredményezte, hogy az Ügynökség a kérelmek számának növekedése ellenére a korábbi évekhez képest 2005-ben nagyobb számban és gyorsabban tudott tudományos tanácsot adni.

3.1.3 Elsődleges értékelés

Új kérelmek 2005-ben

Az Ügynökség 2005-ben 41 első forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet kapott: ezek közül 15 kérelem vonatkozott különleges okból gyártott gyógyszerként megjelölt készítményre. További 2 kérelem az Egészségügyi Világszervezettel (WHO) a kizárólag az Európai Unión kívüli piacokra szánt gyógyszerek terén folytatott együttműködés keretében elfogadott véleményre vonatkozott.



2005-ben elfogadott vélemények

A CHMP az európai piacra szánt készítményeket illetően 2005-ben 24 pozitív véleményt és 1 negatív véleményt fogadott el. További 15 kérelmet a vélemény elfogadása előtt visszavontak.

A 2005. évi vélemények közegészségügyi hatása

Az európai piacra szánt gyógyszerek közül, amelyekre vonatkozóan pozitív véleményt fogadtak el:

- 2 a daganatos betegségek kezelésére alkalmazandó, beleértve a tüdőrák kezelését is – ez a daganatos betegséghez kapcsolódó halálesetek egyik leggyakoribb oka az EU-ban
- 7 fertőzés elleni szer, közülük kettő a HIV és az AIDS kezelésére szolgál
- 4 az anyagcsere-rendellenességek kezelésére szolgál, ezek közül 1 a cukorbetegség számára jelent új alkalmazási módot, lehetővé téve, hogy az inzulint a tüdőn keresztül alkalmazzák
- 5 a központi idegrendszer és az érzékszervek megbetegedéseinek kezelésére szolgál
- 6 a szív-érrendszeri vagy tüdővel kapcsolatos megbetegedések diagnosztizálásához vagy kezeléséhez alkalmazandó.

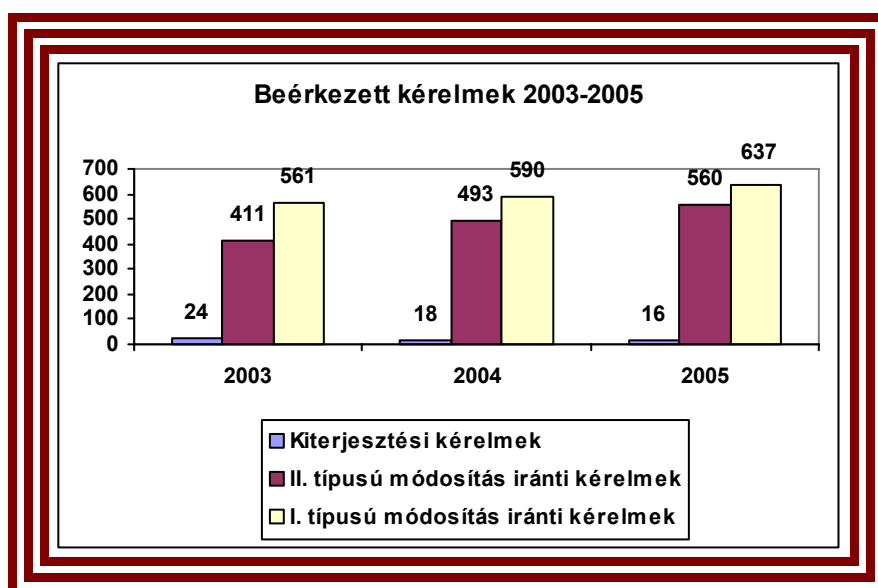
E 24 készítmény közül 3 kapott különleges okból gyártott gyógyszer megjelölést.

A CHMP elfogadta az első tudományos véleményeket is az Egészségügyi Világszervezettel (WHO) a kizárólag az Európai Unión kívüli piacokra szánt gyógyszerek terén folytatott együttműködés keretében. A vélemények 2, a HIV kezelésére szolgáló gyógyszerre vonatkoztak.

3.1.4 Engedélyezés utáni tevékenységek

Módosítások 2005-ben

A forgalomba hozatali engedélyek módosítása iránti kérelmek száma 2005-ben ismét nőtt. Összesen 1213 kérelem érkezett be, ami 2004-hez képest 10%-os emelkedést jelent.



A véglegesített engedélyezés utáni eljárások száma hasonlóan nőtt, különösen a II. típusú módosításokat illetően. 2005-ben összesen több mint 1000 engedélyezés utáni eljárást véglegesítettek, beleértve az I. típusú módosításokra vonatkozó 628 bejelentést, a II. típusú módosításokra vonatkozó 505 véleményt (ezek 50%-a a biztonságossághoz és a hatékonysághoz, 50%-a pedig a minőségi változásokhoz kapcsolódott), valamint a javallat kiterjesztésére vonatkozó 15 véleményt.

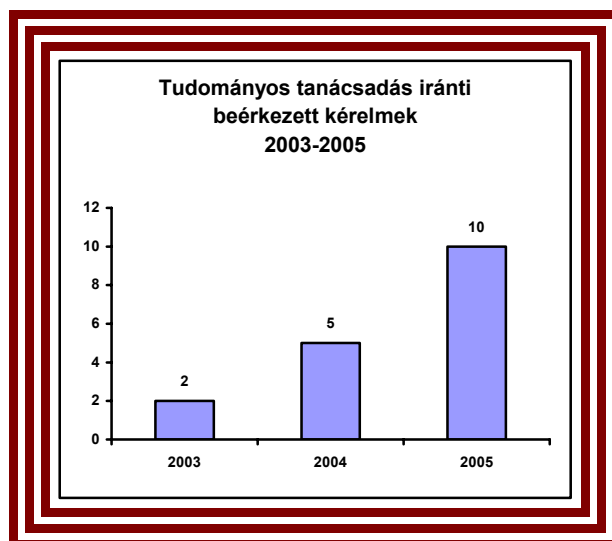
Az engedélyezés utáni tevékenységek közegészségügyi hatása

- *Új javallatok:* Összesen 28 javallat esetében történt kiterjesztés, melyek nagy része a daganatos betegségek területén korábban már jóváhagyott gyógyszerekkel kapcsolatos új kezelési lehetőségekre vonatkozott. A cukorbetegség, a szív-érrendszeri, neurodegeneratív és reumatoid betegségek terén is születtek új javallatok.
- *Ellenjavallatok és figyelmeztetések:* Összesen 5 új ellenjavallatot vezettek be a HIV, az immunszuppresszió, a csontritkulás és az anyagcsere-betegségek területén alkalmazott 11 gyógyszerre vonatkozóan. Ezenfelül 74 II. típusú módosításra került sor az alkalmazással kapcsolatos különleges figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket illetően. Eljárást folytattak továbbá az osztályozás feltüntetését illetően a daganatos betegeknél alkalmazott epoetinekkel, valamint az valószínűleg a peginterferon alfa alkalmazásához társuló, a fogakat és a fog körüli szöveteket érintő betegségekkel, illetve pszichiátriai zavarokkal kapcsolatban.
- *A gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó kiterjesztés:* 4 készítmény alkalmazását terjesztették ki a gyermekek kezelésére. E gyógyszerek közé tartozik egy, az influenza megelőzését szolgáló antivirális szer, egy többféle fertőzés elleni antibakteriális szer, egy epilepszia elleni szer, illetve egy olyan készítmény, melyet a leukémia kezelésére használnak.

3.2 Állatgyógyászati készítmények

3.2.1 Tudományos tanácsadás

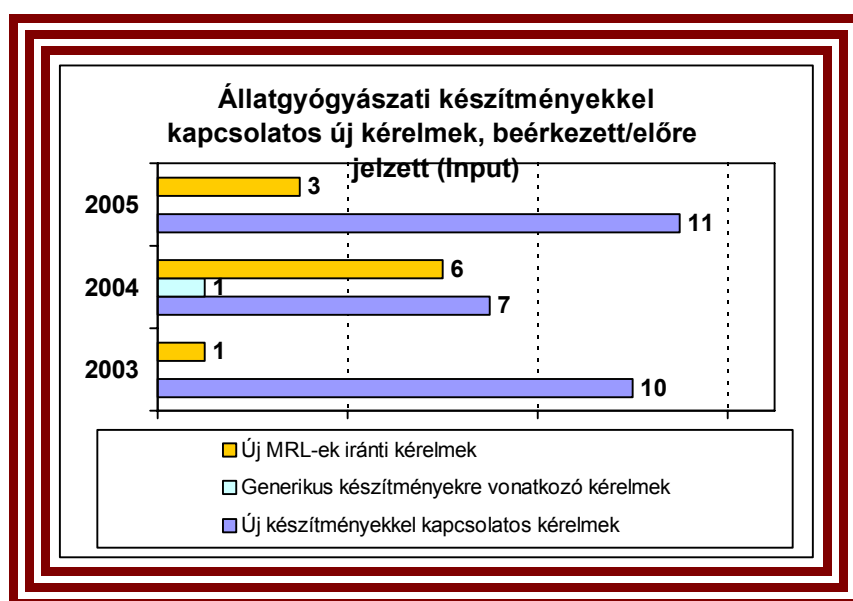
A tudományos tanácsadási tevékenységek 2005-ben jelentősen nőttek: 10 tudományos tanácsadás iránti kérelem érkezett be. A kevésbé elterjedt alkalmazásokhoz és ritkább fajoknak szánt (MUMS) állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos ingyenes tudományos tanácsadás kísérleti programja keretében 2005-ben két tudományos tanácsadás iránti kérelem volt jogosult ingyenes tudományos tanácsadásra.



3.2.2 Elsődleges értékelés

A kérelmek száma

Tizenegy első forgalomba hozatali engedély iránti kérelem érkezett, amelyek közül 10 gyógyszerre, 1 pedig immunológiai készítményre vonatkozott. A kérelmek többsége egyetlen, társállatként tartott fajra (kizárólag kutyákra vagy macskákra), 1 kutyákra, macskákra és lovakra, 1 pedig élelmiszertermelés céljából tartott állatokra (sertésekre) vonatkozott.



2005-ben elfogadott vélemények

A CVMP 2005-ben összesen 5 pozitív véleményt fogadott el az első forgalomba hozatali engedély iránti kérelmeket illetően. Negatív véleményt nem fogadott el. Egy kérelmet a vélemény elfogadása előtt visszavontak.

Az 5 pozitív vélemény közül:

- 1 a sertéseknél előforduló bakteriális fertőzések kezelésére használt harmadik generációs cefalosporinra vonatkozott
- 1 a macskák orsó- és galandférgességének kezelésére szolgáló új, endoparazita elleni kombinált szerre vonatkozott
- 3 lovaknak szánt, lóinfluenza és tetanusz elleni vakcinákra vonatkozott.

3.2.3 Maximális maradékanyag-határértékek

Az EMEA 2005-ben 3 új kérelmet kapott és értékelt a maximális maradékanyag-határértékekkel (MRL-ek) kapcsolatban. 2005-ben öt kérelmet nyújtottak be az MRL-ek kiterjesztésére vagy módosítására vonatkozóan.

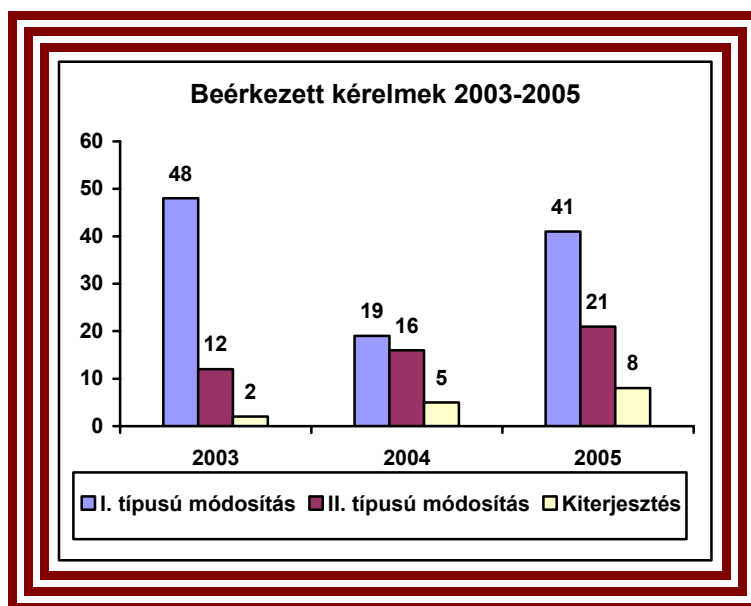
A CVMP az MRL-ek megállapítását illetően 3 pozitív véleményt, a meglévő MRL-ek más fajokra történő kiterjesztésével kapcsolatban pedig 8 véleményt fogadott el. Ezenfelül a bizottság 3 véleményt fogadott el a meglévő MRL-ek további fajokra történő extrapolálására vonatkozóan, az állatgyógyászati készítmények elérhetőségével kapcsolatos politikájával összhangban.

3.2.4 Engedélyezés utáni tevékenységek

Összesen 41 I. típusú módosítás iránti kérelem érkezett be, melyek közül 14 IA. típusú, 27 pedig IB. típusú módosításra vonatkozott.

A beérkezett kérelmek közül huszonegy vonatkozott az összetettebb II. típusú módosításokra. Ezek közül 14 kérelem immunológiai készítményekre vonatkozott, és minőségi változásokat érintett; 7 gyógyszerre vonatkozott, amelyek közül 4 klinikai változásokkal, 3 pedig minőségi változásokkal állt kapcsolatban.

Nyolc kérelem érkezett a forgalomba hozatali engedély kiterjesztése iránt: 6 gyógyszerre, 2 immunológiai készítményekre vonatkozott. Ezek többsége új gyógyszerformákkal, 2 pedig új célfajokkal volt kapcsolatos.



4 A GYÓGYSZEREK BIZTONSÁGOSSÁGA

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények biztonságossága 2005-ben továbbra is elsődleges fontosságú volt az EMEA számára. Az új jogszabályok új eszközöket tartalmaznak, melyek megerősítik az Ügynökség kapacitását a gyógyszerek biztonságosságának biztosítása, különösen a vállalatokra háruló új farmakovigilanciái kötelezettségek és a kockázatkezelési tervek benyújtására vonatkozó új rendelkezések terén.

4.1 Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek

Az Ügynökség 2005-ben számos jelentős biztonsági kérdéssel foglalkozott, beleértve mind a központosított, mind a nem központosított eljárás keretében engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszereket; ez többek között a következőkre terjedt ki:

- A COX-2 inhibitorok biztonsági felülvizsgálatának következtetései
- A nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID-ok) biztonsági felülvizsgálata
- Az antidepresszánsok szelektív szerotonin-újrafelvétel inhibitoroknak (SSRI) nevezett csoportjával kapcsolatos biztonsági felülvizsgálatból eredő következtetések
- Egy központosított eljárás keretében engedélyezett hexavalens vakcina felfüggesztése az egyik összetevője által nyújtott hosszú távú védelemmel kapcsolatos aggályok miatt
- A takrolimuszt vagy pimekrolimuszt tartalmazó bőrgyógyászati készítmények biztonsági felülvizsgálatának elindítása a daganatos betegségek betegeket érintő kockázatával kapcsolatos aggályokat követően
- A mifepriszton tartalmú gyógyszerek (Mifegyne) felülvizsgálatának elindítása a biztonságával és hatékonyságával kapcsolatos aggályok miatt.

Kockázatkezelési stratégia

Az Ügynökség az illetékes nemzeti hatóságokkal jó előrehaladást ért el a biztonsági kérdések megfelelőbb azonosításával és kezelésével foglalkozó 2003. évi európai kockázatkezelési stratégia (ERMS) továbbfejlesztése és végrehajtása terén. 2005 májusában cselekvési tervet tettek közzé az európai kockázatkezelési stratégia (ERMS) terén tett további előrehaladás érdekében, amely többek között az alábbi kulcsfontosságú szempontokra tért ki:

- Az EU felülvizsgált gyógyszerészeti jogszabályai által a gyógyszerek biztonságosságának nyomon követésére előírt további eszközök végrehajtása
- Kezdeményezések a kockázatok észlelése, a kockázatértékelés, a kockázatsökkentés és a kockázati kommunikáció területén
- Az EU farmakovigilanciái rendszerének megerősítése az EU szintjén rendelkezésre álló tudományos források és szakértelem legjobb kihasználása érdekében.

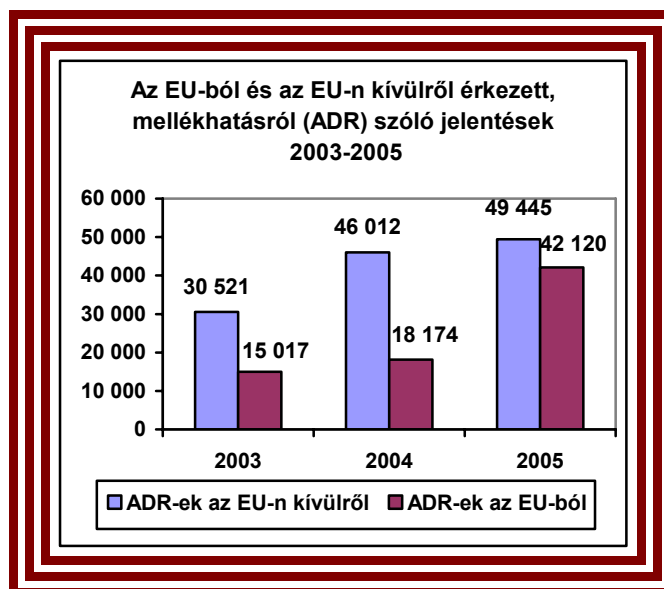
Speciális csoportot (az ERMS-t elősegítő csoportot) hoztak létre, hogy a 2005–2007. évre szóló gördülő munkaprogram kidolgozásán keresztül felügyelje e kulcsfontosságú célkitűzések elérését. A csoport az elért előrehaladásról jelentéseket fog benyújtani az EMEA igazgatótanácsának, valamint a nemzeti gyógyszerügynökségek vezetőiből álló csoportnak.

Kockázatkezelési tervek

A felülvizsgált gyógyszerészeti jogszabályok részeként a forgalomba hozatali engedély iránti új kérelmeket, valamint a meglévő engedélyek jelentős megváltoztatására irányuló kérelmeket kockázatkezelési tervnek kell kísérnie. 2005-ben kezdtek dolgozni ennek az új rendelkezésnek a végrehajtásán, amihez olyan tervekre van szükség, melyek a szóban forgó gyógyszerhez társuló valamennyi ismert vagy potenciális kockázatot azonosítják. Ezek a tervek lehetővé teszik a kockázatsökkentő intézkedések és az egyéb farmakovigilanciái tevékenységek proaktív végrehajtását.

Farmakovigilancia

Az EudraVigilance adatbázisnak küldendő elektronikus jelentések 2005 novemberében váltak kötelezővé. A központosított eljárás keretében engedélyezett gyógyszerek mellékhatásaira (ADR-ek) vonatkozóan az EMEA-hoz beérkezett jelentések száma 2005-ben jelentősen meghaladta a korábbi években tapasztalt szintet.



Jó előrehaladás az EudraVigilance terén

2005-ben jó előrehaladást sikerült elérni az EudraVigilance végrehajtása terén; 23 illetékes nemzeti hatóság és a forgalomba hozatali engedélyek 105 jogosultja küldött elektronikus úton jelentést az EudraVigilance engedélyezés utáni moduljának (EVPM). Ezek az érintettek összesen 144 786, egyedi esetekkel kapcsolatos biztonsági jelentést (ICSR) küldtek elektronikus úton az EU területéről és azon kívülről. Ezek közül 73 198 ICSR érkezett elektronikus úton a központosított eljárással engedélyezett készítményekre, ami a központosított eljárás keretében engedélyezett készítmények mellékhatásaival kapcsolatban 2005 során kapott összes jelentés 80%-át teszi ki.

Ezenfelül 67, az Európai Gazdasági Térség (EGT) területén klinikai vizsgálatot végző szponzor küldött jelentést az EudraVigilance klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos moduljának (EVCTM) feltételezett váratlan súlyos mellékhatásokról (SUSAR-ok). Összesen 34 352 ICSR érkezett SUSAR-okra vonatkozóan.

A gyógyszerügynökségek vezetői és az EMEA igazgatótanácsa elfogadta az ad hoc munkacsoport ajánlásait, amelyek az EudraVigilance-hez kapcsolódó politikai, megfelelőségi és szabályozási szempontok megvizsgálására vonatkoztak. Az Ügynökség létrehozta az EudraVigilance irányítóbizottságot, amely az EudraVigilance végrehajtására és hozzáférhetőségére vonatkozó politikákat határozza meg, valamint az EudraVigilance szakértői munkacsoportot, amely a végrehajtás összes gyakorlati és működési vonatkozásával foglalkozik, minden érintett fél bevonásával.

Megerősített eljárások a farmakovigilanciái jelek észlelésére

Az EMEA 2005 során eljárásokat vezetett be a központosított eljárás keretében engedélyezett készítményekre vonatkozó farmakovigilanciái jelek észlelésének megerősítésére, melyek lehetővé teszik az Ügynökség számára, hogy korábban megtegye a megfelelő lépéseket. Összesen 880 feltételezett jelet észleltek és vizsgáltak meg, 87 készítménnyel kapcsolatban. Esettől függően további utókövetésre került sor az előadó tájékoztatása és a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjaitól beszerzendő további adatok szükségességének felmérése vagy a termékinformáció II. típusú módosítás útján történő megváltoztatása érdekében.

4.2 Állatgyógyászati készítmények

2005-ben az EMEA összesen 354 gyorsított spontán jelentést kapott a központosított eljárás keretében engedélyezett állatgyógyászati készítmények miatt állatoknál vagy embereknél kialakult feltételezett súlyos mellékhatásokról. Ebbe a számba beletartoznak az EU-ból, illetve az EU-n kívüli országokból, például az Egyesült Államokból érkezett jelentések.

Ezek közül 305 jelentés vonatkozott állatoknál tapasztalt feltételezett mellékhatásra, és egyetlen jelentés szólt egy vagy több állatról. A feltételezett mellékhatásokat kutyák és macskák esetében jelentették a leggyakrabban. Mindössze 32 jelentés vonatkozott élelmiszertermelés céljából tartott állatokra. Összesen 238 állat elhullását jelentették.

Valamely állatgyógyászati készítménnyel szembeni expozíciót követően embereknél kialakult mellékhatást 2005 során 49 esetben jelentettek; ezek egyike sem volt halálos kimenetelű.

Biztonsági felülvizsgálatok

Az Ügynökség ismét megvizsgálta a Micotil biztonságosságát, miután az Európai Bizottsághoz új információ figyelembevételére irányuló kérés érkezett. Ennek alapján az Állatgyógyászati Készítmények Bizottsága (CVMP) további útmutatást adott az embereknek történő véletlen beinjekciózás esetén ajánlott kezeléssel.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek terén történt fejlemények következményeként a bizottság felülvizsgálta az állatoknál alkalmazott COX-2 inhibitorok és NSAID-ok biztonságosságát, különös tekintettel a fogyasztók lehetséges expozíciójára. A bizottság 2005 novemberében arra a következtetésre jutott, hogy a rendelkezésre álló adatok alapján nincs szükség a fogyasztók biztonságának vagy az állatok biztonságának védelmét szolgáló intézkedésekre.

Az állat-egészségügyi farmakovigilancia javítása

Az állat-egészségügyi ágazatban végzett farmakovigilanciát az EMEA 2005-ben kiemelt fontosságúnak tekintette. Számos jelentős intézkedésre került sor, melyek célja az engedélyezés utáni biztonsági információk elektronikus jelentésének javítása, a biztonsági információk EU-n belüli cseréjének javítása, valamint a megfelelő felügyelet és a harmonizált fellépés biztosítása volt.

A CVMP a gyógyszerek mellékhatásai jelentésének ösztönzése érdekében egyszerű útmutatót készített az állat-egészségügyi farmakovigilanciáról, amely elsősorban az állatorvosoknak szól.

Az Ügynökség iránymutatásokat és koncepcióterveket is készített azzal a céllal, hogy javuljon a biztonsági adatok értékelésének következetessége.

Együttműködés az illetékes nemzeti hatóságokkal

Az EMEA titkárságának partneri részvételével ismét elindították az európai felügyeleti stratégiát (ESS), amelynek középpontjában az EU összes illetékes hatósága és az EMEA között az állatgyógyászati készítmények farmakovigilanciája terén folytatott jobb együttműködés áll.

Jó előrehaladás az EudraVigilance Veterinary terén

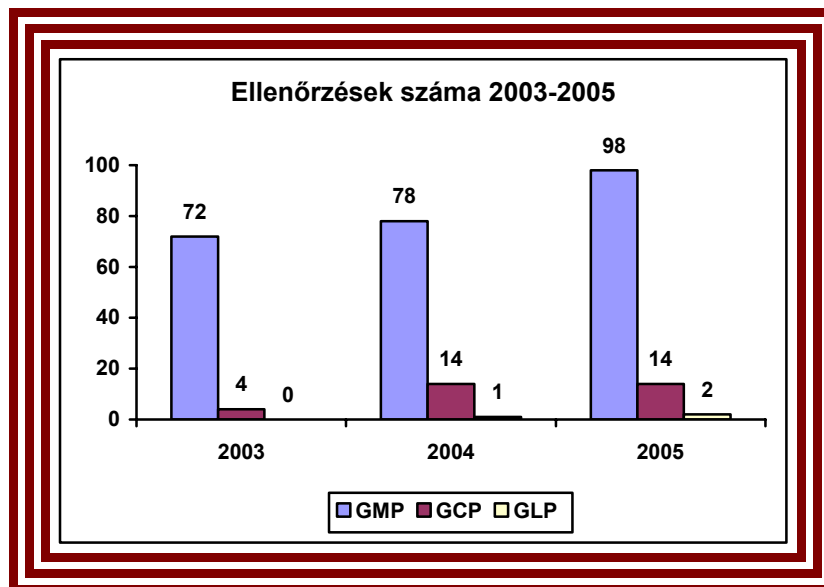
2005 végére az EU tagállamainak többsége elektronikus úton küldött jelentéseket a 2004 októberében elindított EudraVigilance Veterinary adatbázisba; a tervek szerint a többi tagállam hamarosan felzárkózik hozzájuk.

A mellékhatások elektronikus úton történő jelentése immár kötelező. 2005-ben az Ügynökség az állatgyógyászati készítmények ágazatában tevékenykedő főbb partnerekkel megvitatta az elektronikus úton történő jelentés megvalósítási terveit. A kisebb vállalatok egyedi igényeinek figyelembevétele érdekében további, egyszerű elektronikus jelentési nyomtatványt dolgoztak ki, amelyet a tagállamok szintjén a forgalomba hozatali engedélyek kisebb jogosultjai használhatnak.

5 ELLENŐRZÉSEK

5.1 GMP, GCP, GLP ellenőrzések

2005 során az EMEA 98 helyes gyártási gyakorlattal (GMP) és plazma törzsadatokkal kapcsolatos ellenőrzés iránti kérelmet, 14 helyes klinikai gyakorlattal (GVP) és a farmakovigilanciával kapcsolatos ellenőrzés iránti kérelmet, valamint 2 helyes laboratóriumi gyakorlattal (GLP) kapcsolatos ellenőrzés iránti kérelmet koordinált és kezelte; ez 2004-hez képest összesen 23%-os növekedést jelent. A központosított eljárás bevezetésétől 2005 augusztusáig 500 GMP ellenőrzésre került sor.



5.2 A készítmények hibái és eltérései

Az EMEA az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek minőségi hibáit illetően 65 jelentést, míg az állatgyógyászati készítmények minőségi hibáit illetően 3 jelentést kapott. Az e hibákkal kapcsolatos jelentések közül huszonkettő eredményezte a készítmény visszahívását (20 emberi felhasználásra szánt gyógyszerre, 2 pedig állatgyógyászati készítményre vonatkozott); a többit elhanyagolhatónak találták.

A 22 visszahívás közül kettőt „I. kategóriájú” visszahívásnak minősítettek, azaz olyan hibákra vonatkoztak, melyek potenciálisan életveszélyesek vagy súlyos egészségi kockázatokat okozhatnak. Hat visszahívás „2. kategóriájú” volt, azaz megbetegedést vagy nem megfelelő kezelést eredményező hibákra vonatkozott. A visszahívások többségét (14-et) „3. kategóriájúként” osztályozták; ezek nem jelentenek súlyos közegészségügyi veszélyt.

5.3 Mintavétel és vizsgálat

Harminckilenc gyógyszert vettek fel a központosított eljárás keretében engedélyezett készítmények mintavételére és vizsgálatára vonatkozó 2005. évi program tárgykörébe. Az eredmények zöme azt mutatja, hogy a készítmények kiváló minőségűek voltak, és megfeleltek a rájuk vonatkozó előírásoknak. A 39 termékből 8 esetben találtak olyan eredményeket, amelyek további vizsgálatokat tettek szükségessé.

Ezek egyike sem hozott az előírásoktól való eltérést alátámasztó eredményeket. A vizsgálatok rávilágítottak néhány szabályozási és tudományos ellentmondásra, melyeket a forgalomba hozatali engedély érintett jogosultja a legtöbb esetben a vizsgálati dokumentáció módosításával orvosolt.

5.4 A gyógyszerek tanúsítványai

Az EMEA tanúsítványokat állít ki a gyógyszerekről, hogy igazolja a központosított eljárás keretében engedélyezett készítmények, illetve az olyan készítmények forgalomba hozatali engedélyezésének helyzetét, amelyekre vonatkozóan a központosított eljárás keretében forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújtottak be az EMEA-hoz.

A kiadott tanúsítványok száma továbbra is nőtt, és 2005 augusztusában kiadták a 100 000. számú tanúsítványt (egy AIDS elleni készítményre). A kiállítás átlagos ideje a kérelmek növekvő száma ellenére az eljárási korlátok között maradt. Ezt az emberi erőforrások ésszerűsítése és a folyamat további automatizálása révén sikerült elérni.

6 A GYÓGYSZERKUTATÁS ÉS –FEJLESZTÉS ÖSZTÖNZÉSE

Az európai gyógyszeripar versenyképessége a „lisszaboni agenda” keretében továbbra is fontos helyen áll a politikai napirenden. Bár az EMEA közvetlenül nem vesz részt ebben a folyamatban, hozzájárul a gyógyszeripari kutatás és fejlesztés ösztönzéséhez, amivel végső soron javítja az új és fontos gyógyszerek elérhetőségét a betegek számára.

A tudományos tanácsadásra vonatkozó új stratégia

Az EU felülvizsgált gyógyszerészeti jogszabályai szélesebb feladatkört ruháznak az Ügynökségre a tudományos tanácsadást illetően, és közvetlenül az ügyvezető igazgatóra bízzák az ennek nyújtásához szükséges hatékony struktúrák létrehozásának feladatát – különösen az új terápiák kifejlesztésével kapcsolatos tanácsadás tekintetében.

A CHMP-vel, a tudományos tanácsadó munkacsoporttal és az érdekelt felekkel együttműködve az ügyvezető igazgató új stratégiára és eljárásra tett javaslatot, amellyel kapcsolatban 2005 szeptemberében 2 hónapos nyilvános konzultációs folyamatot indítottak el.

A stratégia részét képezi a szakértők gyakoribb, korábbi szakaszban történő bevonása, különösen a ritka betegségek és az új terápiák területén. Lehetőség nyílik a szélesebb körű, például nem készítményekhez kapcsolódó kérdéseket érintő tanácsadásra, és ezzel párhuzamosan workshopok és szakértői találkozók keretében biztosítanak lehetőséget a nagyobb tudatosság kialakítására, valamint az egyes területek szakértői közötti párbeszédre.

A gyógyszerek értékelésének új szabályozási eszközei

Az új jogszabályok új eszközöket biztosítanak az Ügynökség számára, melyek célja az innovatív gyógyszerek és terápiák ösztönzése, illetve a betegek gyógyszerekhez történő gyorsabb hozzáféréseinek biztosítása. Ezek közé tartozik a gyorsított értékelés, a forgalomba hozatal feltételhez kötött engedélyezése, valamint a gyógyszerek méltányosságból történő alkalmazásával (compassionate use) kapcsolatos vélemények.

Az új jogszabályok egy új eljárást is bevezettek, amely lehetővé teszi a CHMP számára, hogy az Egészségügyi Világszervezettel (WHO) folytatott együttműködés keretében tudományos véleményeket fogadjon el az Európai Unió kívüli piacokon használt gyógyszerekkel kapcsolatban.

Új terápiák

Az EMEA segíti a kérelmezőket az új terápiás megközelítések és technológiák fejlesztésében. A korai, nem hivatalos megbeszélések most már tájékoztató ülések formájában is lehetőség nyílik, és kísérleti eljárást hoztak létre, hogy megkönnyítsék annak értékelését, hogy az újonnan megjelenő megközelítések gyógyszereknek tekinthetők-e, és így részt vehetnek-e a központosított eljárásban. Szakértői csoportot hoztak létre a gyógyszerfejlesztés innovatív módszereinek tanulmányozására,

valamint az ilyen módszereket kutató vagy fejlesztő gyógyszercégeknél esetleg felmerülő akadályok felmérésére.

Az állatgyógyászati készítmények hozzáférhetősége

Az EMEA folytatta erőfeszítéseit az állatorvosok számára nélkülözhetetlen, különösen a kevésbé elterjedt alkalmazásokhoz és ritkább fajoknak szánt (MUMS) gyógyszerek hiányának kezelése érdekében, elsősorban a kevésbé elterjedt alkalmazásokhoz és ritkább fajoknak szánt készítmények elérhetőségéről szóló állásfoglalás ajánlásainak végrehajtásaira összpontosítva.

A CVMP nyilvános konzultációt indított több iránymutatásról, melyek a kevésbé elterjedt alkalmazásokhoz és ritkább fajoknak szánt készítmények minőségi, biztonsági – beleértve a maximális maradékanyag-határértékeket (MRL-ek) – és hatékonysági vizsgálatával kapcsolatos adatszolgáltatási követelmények módosítását javasolták, a megfelelő közegészség biztosítása mellett.

Az EMEA igazgatótanácsa kísérleti programot hozott létre, hogy ingyenes tudományos tanácsadást és protocol assistance szolgáltatást nyújtsanak az olyan vállalatok számára, amelyek MUMS gyógyszereket kívánnak fejleszteni. Bár a program 2003. októberi bevezetése óta csak néhány tudományos tanácsadás iránti kérelem érkezett MUMS készítményekkel kapcsolatban, az ágazat komoly érdeklődést tanúsított. A program csak akkor fog teljes körűen működni, ha az adatszolgáltatási követelmények kiigazításáról szóló iránymutatások elérhetővé válnak.

Egy másik kezdeményezés – melynek célja különösen a ritkább fajoknak szánt gyógyszerek fejlesztése a lényeges állattenyésztési ágazatban – a gyakoribb fajokra megállapított MRL-ek extrapolálása a ritkább fajokra. A CVMP a vállalatok kérésére 2005-ben folytatta az MRL-ek extrapolálását a ritkább fajok kezelése szempontjából fontos anyagokat illetően. Az extrapolációt külön kérelem vagy díjfizetés nélkül végzik el, feltéve, hogy a CVMP vonatkozó iránymutatásában leírt kritériumok teljesülnek, ezáltal a fogyasztók biztonsága garantált.

Az Európai Bizottság kérését követően a CVMP az Európai Állatorvosok Szövetségével konzultálva javaslatot készített a lovak kezelésében nélkülözhetetlen anyagok jegyzékéről. A jegyzéket 2005 májusában nyújtották be a Bizottságnak, hogy ez képezze a nélkülözhetetlen anyagok új jogszabályokban előírt jegyzékének alapját. Ennek elfogadása után az állatorvosok a „kaszád-elnének” megfelelően használhatják a felsorolt anyagokat tartalmazó készítményeket lovak kezelésére, amennyiben betartják a legalább 6 hónapos élelmezés-egészségügyi várakozási időt.

A K+F akadályainak kezelése

Saját belső tevékenységein kívül az EMEA 2005-ben a kutatási, technológiafejlesztési és demonstrációs tevékenységekre vonatkozó hetedik keretprogram (2007–2013) innovatív gyógyszerekkel kapcsolatos kezdeményezésének keretében együttműködött az Európai Bizottság Kutatási Főigazgatóságával is.

Részt vett az innovatív gyógyszerekkel kapcsolatos kezdeményezésben (IMI), a globális állategészségüggyel foglalkozó európai technológiai platform (ETPGAH) kialakításában, valamint a ritka betegségekkel kapcsolatos prioritások meghatározásában.

7 A KIS- ÉS KÖZÉPVÁLLALKOZÁSOK TÁMOGATÁSA

A felülvizsgált jogszabályokból eredő egyik lényeges új feladat az Európai Unióban gyógyszerfejlesztéssel foglalkozó kis- és középvállalkozásoknak (KKV-k) történő segítségnyújtás.

Az új gyógyszerek mikro-, kis- és középvállalkozások általi innovációjának és fejlesztésének ösztönzése céljából az Ügynökség a KKV-król szóló új rendelet² hatálybalépését követően létrehozta a kisebb vállalatok különleges igényeivel foglalkozó „KKV irodát”, hogy végrehajtsa az EU új gyógyszerészeti jogszabályainak a KKV-knak szóló ösztönzőkkel kapcsolatos rendelkezéseit.

² A Bizottság 2049/2005/EK rendelete, HL L 329., 2005.12.26., 4. o.

A KKV iroda egyetlen feladata, hogy segítséget nyújtson a KKV-knak. A KKV iroda arra törekszik, hogy az Ügynökség odaadó személyzete segítségével megkönnyítse a KKV-kkal folytatott kommunikációt; a személyzet válaszol a gyakorlati vagy eljárásbeli kérdésekre, figyelemmel kíséri a kérelmeket, továbbá workshopokat és képzési kurzusokat szervez a KKV-k számára.

A KKV-król szóló rendelet által felkínált ösztönzők egyaránt vonatkoznak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állat-egészségügyi készítmények ágazatára, és a következők tartoznak közéjük:

- Adminisztratív és eljárásbeli segítség az Ügynökség KKV irodájától
- A tudományos tanácsadásért, az ellenőrzésekért és (állatgyógyászati készítmények esetében) a maximális maradékanyag-határértékek megállapításáért fizetendő díjak csökkentése
- Mentesség az EMEA egyes adminisztratív szolgáltatásainak díjai alól
- A forgalomba hozatali engedély iránti kérelem vagy az ezzel kapcsolatos ellenőrzés díjának halasztott fizetése
- Feltételhez kötött mentesség a díjfizetés alól, amennyiben a tudományos tanácsadást követik, ám a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem mégsem sikeres
- Segítségnyújtás a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemmel benyújtott termékinformációs dokumentumok fordításához

2005-ben felmérést végeztek a KKV-k körében, hogy megismerjék egyedi igényeiket és elvárásait, és az eredmények megvitatása érdekében az első megbeszélésre is sor került a KKV-k érdekképviseleti szerveivel.

Az EMEA a KKV státus iránti első kérelmeket a KKV-król szóló rendelet hatálybalépése után kapta meg, és azokat feldolgozta.

8 NÖVÉNYI GYÓGYSZEREK

A 2004. szeptemberi alakuló ülést követően 2005 volt a Növényi Gyógyszerek Bizottsága (HMPC) működésének első teljes éve.

A bizottság munkáját a tevékenységeinek elvégzéséhez szükséges eljárások meghatározására összpontosította. Idetartozott a hagyományos növényi gyógyszerekben történő felhasználásra szánt növényi anyagokat, készítményeket és azok kombinációit tartalmazó közösségi jegyzék szerkezetének véglegesítése, a közösségi gyógynövény-monográfiák sablonjának elkészítése, valamint az EU-s értékelőknek szóló képzési kurzusok megszervezése.

A bizottság nyilvános konzultációra bocsátotta a közösségi gyógynövény-monográfiák első tervezeteit – a *Valeriana* gyökérre, a *Psyllium* magra, a lenmagra, az *Ispaghula* maghéjra és az *Ispaghula* magra vonatkozóan. A közösségi gyógynövény-monográfiák tartalmazzák a HMPC tudományos véleményét az adott növényi gyógyszerről, ami a rendelkezésre álló tudományos adatok értékelésén (jól megalapozott felhasználás) vagy az adott készítménynek az Európai Közösségben végzett, régóta tartó felhasználásán (hagyományos felhasználás) alapul.

A bizottság nyilvános konzultációra bocsátotta az „A hagyományos növényi gyógyszerekben történő felhasználásra szánt növényi anyagoknak, készítményeknek és azok kombinációinak közösségi jegyzékében” szerepeltetendő, a *Valeriana* gyökérre és a lenmagra vonatkozóan tervezett bejegyzéseket. A közösségi jegyzékben szereplő növényi gyógyszerek megfelelnek bizonyos kritériumoknak, például azokat elegendően hosszú ideje használják gyógyászati célra, és rendeltetésszerű használat esetén ártalmatlannak tekintik.

9 TÁJÉKOZTATÁS ÉS KOMMUNIKÁCIÓ

Az EMEA, immár az új gyógyszerészeti jogszabály révén megerősítve, fő szerepet játszik a betegek és az egészségügyi szakemberek tájékoztatásában. 2005 szeptemberében egy új egészségügyi tájékoztatási részleg kezdte meg teljes körű működését; ez a részleg vállalta fel a betegképviselési szervezetekkel és az egészségügyi szakemberek szervezeteivel való kapcsolattartást, valamint a termékekre vonatkozó tájékoztatási tevékenységeket.

A betegképviselési és fogyasztói szervezetekkel létrehozott EMEA/CHMP munkacsoport (az Ügynökség által a betegekkel és a fogyasztókkal való kapcsolattartás céljából létrehozott platform) keretében végzett munka eredményeként 2005 márciusában ajánlásomagot tettek közzé a következőkkel kapcsolatban: átláthatóság és az információk terjesztése, termékinformáció, farmakovigilancia, valamint az EMEA és a betegképviselési szervezetek közötti kapcsolattartás. Az ajánlások az Ügynökség partnereivel folytatott kiterjedt külső konzultációs gyakorlat eredményeképpen születtek meg. Az ajánlások némelyikét 2005-ben megvalósították, köztük az új termékinformációs sablonokra vonatkozó ajánlást, amelyek a betegek jobb tájékoztatását teszik lehetővé, és amelyeket az olvashatóság szempontjából is megvizsgáltak.

Az EMEA igazgatótanácsa 2005 szeptemberében elfogadta a betegképviselési és fogyasztói szervezeteknek az EMEA tevékenységében való részvételére vonatkozó szabályokat. Annak érdekében, hogy ezek a tevékenységek egy tágabb és szervezettebb környezetben bontakozhassanak ki, az igazgatótanács 2005 decemberében „kapcsolattartási keretrendszer” fogadott el, amely az EMEA és a betegképviselési és fogyasztói szervezetek közötti viszonyt szabályozza.

Az új gyógyszerészeti jogszabály új feladatokat is ad az Ügynökségnek a termékekkel kapcsolatos tájékoztatás javítása terén. Ezek közé tartozik az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalójának közzététele közérthető, a nagyközönségnek szóló formában, azoknak a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmeknek a közzététele, amelyeket a vélemény kiadása előtt visszavontak, valamint a forgalomba hozatali engedélyek elutasításának közzététele.

A tájékoztatás és a kommunikáció fontos szempontja a biztonsággal kapcsolatos információk megismertetése a betegekkel és az egészségügyi szakemberekkel. A nyilvános jelentéseken túl a CHMP nagy számban fogadott el a kezelőorvosoknak szóló leveleket. A központosított eljárás keretében engedélyezett termékeket érintő fő biztonsági kérdésekkel kapcsolatban kérdéseket és válaszokat tartalmazó, rendszerezett dokumentumokat dolgoztak ki. A 2005. év új kezdeményezése volt egyes engedélyezés utáni vélemények közzététele, nevezetesen a javallatok kiterjesztéséről, valamint az új ellenjavallatok vagy figyelmeztetések bevezetéséről szóló véleményeké.

A fordítások kezelésének további javítása érdekében az igazgatótanács 2005 szeptemberében elfogadta az EMEA felülvizsgált fordítási iránymutatásait. Ezek az irányelvek megteremtik azt a keretet, amelynek segítségével az illetékes nemzeti hatóságok ellenőrzik a termékinformációk fordítását, és egy pénzügyi kompenzációs rendszert alakítanak ki. Végezetül az EU-bővítés következő szakaszát is figyelembe véve, az EMEA Bulgária és Románia vonatkozásában befejezte a felkészülést a csatlakozás előtti nyelvi ellenőrzésre, amely 2006 januárjában indul el.

Az érdekelt felekkel folytatott külső konzultációs időszakot követően az Ügynökség véglegesítette és közzétette a gyógyszerészeti iránymutatások és az azokhoz kapcsolódó dokumentumok kialakítására vonatkozó eljárásokat, és egy következetes és átlátható megközelítésre tett javaslatot ezek kialakítását, valamint a róluk folytatott konzultációt és közzétételüket illetően.

10 HOZZÁJÁRULÁS AZ EU KÖZEGÉSZSÉGÜGYI STRATÉGIÁIHOZ

Felkészültség a világméretű influenzajárványra

Az Ügynökség 2005-ben konzultáció céljából közzétette „Az EMEA válságkezelési terve világméretű influenzajárvány esetén a pandemikus influenza elleni védőoltások és antivírusok értékelése és fenntartása tekintetében” című dokumentumot.

Az EMEA 2003 óta dolgozik a világméretű influenzajárványra való felkészülésen, és innovatív, megelőző megközelítést alakított ki a pandemikus influenza elleni vakcinák értékelésének és jóváhagyásának felgyorsítására.

Ez az európai megközelítés egy „alaposzsiét” alkalmaz, amely lehetővé teszi, hogy az egy kísérleti vakcinán (a pandemikus törzshöz hasonló influenza-vírus törzsszel) alapuló kérelmet a világméretű járvány kitörése előtt értékeljék és jóváhagyják. Világméretű járvány esetén a tényleges influenzatörzset az alaposzsié egyik variációjaként nyújtják be. A pandemikus variáció értékelési időszaka így várhatóan rendkívül rövid lesz, jellemzően egy hétnél is rövidebb.

2005-ben ösztönzőket, többek között díjmentes tudományos tanácsadást vezettek be, hogy bátorítsák a vállalatokat az alaposzsién alapuló megközelítés alkalmazására. A CHMP elkötelezte magát amellett is, hogy felgyorsítja a tudományos tanácsadás és a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek tudományos értékelését a pandemikus influenza elleni oltóanyagokra vonatkozó alaposzsiéket illetően.

2005 decemberében nyújtották be az első alaposzsiét, és az év végéig számos más beadványról kezdődött meg a vita.

A pandemikus influenza elleni oltóanyagok kifejlesztésével kapcsolatos tevékenységeken túl az EMEA az antivírusokat is kutatta, és 2005 októberében iránymutatásokat adott ki ezeknek a gyógyszereknek a világméretű járvány esetén történő felhasználásáról.

Gyermekgyógyászati felhasználású gyógyszerek

A CHMP gyermekgyógyászati munkacsoportjával együttműködve megkezdték a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló, későbbiekben elfogadandó rendelet végrehajtásának előkészítő munkálatait. Ezen túlmenően az EMEA egy kezdeményezést indított el, amelynek keretében emlékeztették az összes forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy a már létező, de eddig még nem benyújtott adatokat, különösen az engedélyezett gyógyszerek gyermekgyógyászati felhasználására vonatkozó adatokat be kell nyújtaniuk az illetékes hatóságoknak. Ez a kezdeményezés egy másik hasonló programmal párhuzamosan folyik, amelyet a kölcsönös elismerést elősegítő csoporton keresztül a tagállamok indítottak el.

Fejlett terápiás gyógyszerkészítmények

Az Ügynökség részt vett a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló rendeleti javaslat kialakításában. Támogatta az Európai Bizottságot az ilyen termékekre vonatkozó technikai követelmények megfogalmazásában, és szükség esetén erre a jövőben is készen áll a Tanáccsal és az Európai Parlamenttel folytatott konzultációs eljárás során.

11 FELKÉSZÜLÉS AZ ÚJ TÍPUSÚ KÉRELMEKRE

A felülvizsgált gyógyszerészeti jogszabály eredményeképpen új típusú kérelmek nyújthatók be az Ügynökséghez.

- *Biológiai készítményekhez hasonló készítmények:* 2005 novemberében véglegesítették a biológiai készítményekhez hasonló készítményekről szóló átfogó iránymutatást. Az év első felében az alapvető dokumentum mellett további 6 iránymutatás-tervezetet bocsátottak konzultációra. A konzultációs folyamat részeként 2005 decemberében nagyszabású nyilvános konferenciát szerveztek az ipar, a szabályozó hatóságok, a tudomány, az egészségügyi szakemberek és a betegek képviselőinek részvételével. A CHMP biológiai készítményekhez hasonló készítményekkel foglalkozó új munkacsoportját 2005-ben hozták létre.
- *Generikus gyógyszerek:* 2005-ben új iránymutatásokat tettek közzé, a meglévő iránymutatásokat pedig aktualizálták a generikus gyógyszerek EMEA-hoz történő benyújtásának és CHMP általi értékelésének valamennyi szempontjával kapcsolatban.

- *Engedélyezés előtti alkalmazás:* Iránymutatásokat dolgoztak ki, hogy felkészüljenek a tagállamok által a CHMP-vélemények beszerzése céljából benyújtott kérelmekre.
- *Öngyógyszerezési termékek:* 2005-ben módosításokat javasoltak a vény nélkül kapható gyógyszerek kínálatáról szóló jelenlegi bizottsági iránymutatással kapcsolatban, különösen a központosított eljárásnak az öngyógyszerezési termékekre való alkalmazása tekintetében. Vitairatot adtak ki, amely rávilágított a betegek szempontjából ezen az új területen megmutatkozó előnyökre. A vállalatok részvételével több ülést tartottak a lehetséges jövőbeli kérelmekről.

12 A KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSI ELJÁRÁS ÉS A DECENTRALIZÁLT ELJÁRÁS KOORDINÁCIÓS CSOPORTJAI

A kölcsönös elismerést elősegítő csoport (MRFG) és az állategészségügyi kölcsönös elismerést elősegítő csoport (VMRFG) – amelyek az utóbbi tíz évben koordinálták és elősegítették az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények kölcsönös elismerését – egyaránt 2005 októberében tartotta záróülését.

2005 novemberében az MRFG-t a „kölcsönös elismerés és a decentralizált eljárások koordinációs csoportja – emberi felhasználásra szánt gyógyszerek” – „CMD(h)” –, a VMRFG-t pedig a „kölcsönös elismerés és a decentralizált eljárások koordinációs csoportja – állatgyógyászati készítmények” – „CMD(v)” – váltotta fel. Az új koordinációs csoportokat az EU felülvizsgált gyógyszerészeti jogszabálya alapján hozták létre azzal a szándékkal, hogy a kölcsönös elismerési eljárással (MRP) vagy az új decentralizált eljárással (DCP) összhangban vizsgálják meg az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények két vagy több tagállamban való forgalomba hozatalával kapcsolatos kérdéseket.

A CMD(h), CHMP, az EMEA és az Európai Bizottság képviselőinek részvételével egy alcsoportot hoztak létre azzal a feladattal, hogy határozzák meg azoknak az emberi felhasználásra szánt gyógyszereknek a jegyzékét, amelyek tekintetében harmonizált alkalmazási előíratot (SPC) kell kidolgozni. Hasonló jellegű alcsoportot hoztak létre a CMD(v) képviselőinek, valamint a Bizottság és az EMEA megfigyelőinek részvételével, amelynek egy ugyanilyen jegyzékét kell készítenie az állatgyógyászati készítményekről.

Az EMEA teljes körű titkársági és adminisztratív támogatást biztosított a két koordinációs csoport munkájának elősegítése érdekében.

13 EU TELEMATIKAI STRATÉGIA ÉS INFORMÁCIÓS TECHNOLÓGIA

Az Európai Bizottság, a tagállamok és az EMEA által elfogadott EU telematikai stratégia végrehajtását az Ügynökség kapta feladatul. Ez számos projektet foglal magában, amelyek célja alapvetően az európai gyógyszerhálózat hatékonyságának javítása, a betegek és a gyógyszerkészítmények felhasználóinak jobb tájékoztatása és a termékek biztonságos és hatékony felhasználásának elősegítése.

- A tervezett specifikációkkal összhangban elindították a gyógyszerkészítmények közösségi adatbázisának első működő változatát, és ezt a szabályozó hatóságok rendelkezésére bocsátották. Az adatbázis a központosított eljárás keretében engedélyezett gyógyszerkészítmények kulcsadatait tartalmazza, és többmezős keresési funkcióval rendelkezik, amelyen keresztül rá lehet keresni a termék nevére, hatóanyagára stb.
- Kísérleti célból elindították az EudraVigilance adattár és farmakointelligencia eszköz első működő változatát. Ezek az eszközök alkalmasak arra, hogy komplex kritériumok szerint elemezzék a gyógyszerek biztonságosságára vonatkozó adatokat, és a termékbiztonság garantálásával összefüggésben a további vizsgálatok érdekében bemutassák a lehetséges tendenciákat.

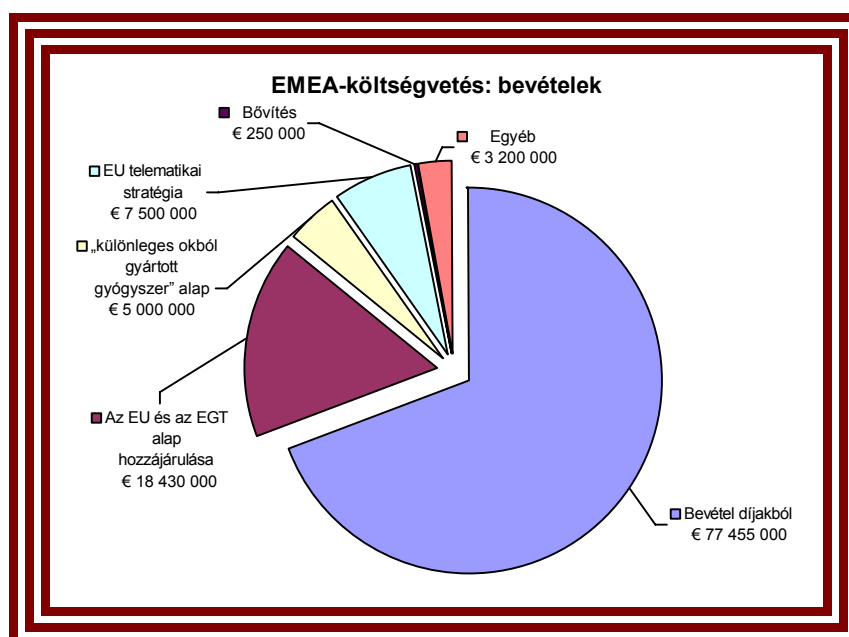
- Elkészült a szabályozó hatóságoknak szóló termékinformáció-menedzsment (PIM) felülvizsgálati rendszer első működő változata, a kérelmezők számára pedig a PIM szerkesztési segédeszköz, így már 2006 legelején lehetővé vált a hivatalos átadás. A PIM-nek köszönhetően a központosított eljárás értékelési folyamatainak valamennyi szereplője számára lehetővé válik a termékinformációk (alkalmazási előírat, betegájékoztató és címkézés) kezelése és cseréje.
- Az európai klinikai vizsgálati adatbázis, az EudraCT 2a. fázisának befejezését a 3.0.0. verzió frissítésének utolsó lépéseivel kapcsolatos előre nem látott nehézségek miatt elhalasztották.
- EudraGMP: megkezdődtek a gyártási engedélyek és a helyes gyártási gyakorlat tanúsítványainak közösségi adatbázisára irányuló munkálatok. Az első prototípust decemberben mutatták be a projekt végrehajtásáért felelős csoportnak.

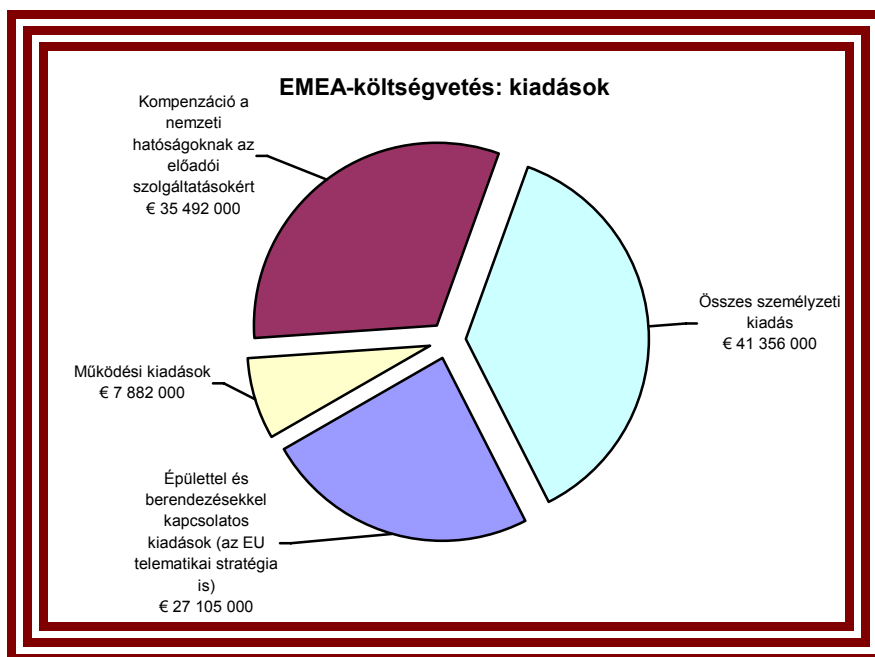
14 AZ ÜGYNÖKSÉG IRÁNYÍTÁSA

EMEA igazgatótanács

Az EMEA igazgatótanácsa 2005-ben négyszer ülésezett, és a következőkről állapodott meg:

- Az igazgatótanács tagjai között üdvözölte a betegképviseleti szervezetek két képviselőjét, valamint az orvosi és állatorvosi szövetségek egy-egy képviselőjét
- Üdvözölte Románia és Bulgária megfigyelőit
- Thomas Lönngren-t ismételten kinevezte az EMEA ügyvezető igazgatójának
- Szigorúbb szabályokat fogadott el a bizottsági tagok és szakértők összeférhetetlenségének kezelésére
- Felülvizsgált végrehajtási szabályokat vezetett be a díjakkal kapcsolatban, amelyek progresszív díjszinteket állapítanak meg az egyes új típusú kérelmek után fizetendő díjakra vonatkozóan
- Jóváhagyta az Ügynökség 2005. évi, 111 935 000 EUR összegű teljes költségvetését (az előző évhez képest 12%-os növekedés) és a létszámtervét, amely 379 főben állapítja az Ügynökség ideiglenes ügynöki munkaköreinek számát.





Integrált minőségirányítási rendszer

Az EMEA testületi irányításának részét képező menedzsment és belső ellenőrzési rendszereit az EMEA egy integrált irányítási rendszer keretében egyesítette. 2005-ben ez a menedzsment éves felülvizsgálatát is magában foglalta annak érdekében, hogy az Ügynökség igényei szempontjából hatékony és megfelelő irányítási eszközöket biztosítsanak. Az EMEA menedzsment rendszerének javítása érdekében az EU összehasonlító (benchmarking) rendszere keretében önértékelést végeztek. Az Ügynökség folyamatosan javította eljárásait és az európai hálózatok partnereivel való együttműködési pontokat, továbbá biztosítja a 28 EU/EGT-tagállam gyógyszerügynökségeinek összehasonlításával kapcsolatos logisztikai feladatokat.

Személyzeti irányítás

Az Európai Közösségek tisztviselőire és egyéb alkalmazottaira vonatkozó új személyzeti szabályzat hatálybalépését követően az EMEA számos, az igazgatótanács által elfogadandó végrehajtási szabályt dolgozott ki.

Figyelembe véve az Ügynökségnek az új gyógyszerészeti jogszabály és az útitervek rendelkezéseivel összhangban megnövekedett tudományos szerepét, az Ügynökség megkezdte a teljes EMEA-személyzet képzési profiljának megvalósítását. A képzési profilok a kompetenciafejlesztés folyamatos rendszerét kívánják létrehozni, és segítenek a teljesítetlen képzési igények meghatározásában.