



European Medicines Agency

EMEA/230194/2007/PL/Wersja ostateczna

Europejska Agencja Leków w 2006 r.

Streszczenie dwunastego sprawozdania rocznego Europejskiej Agencji Leków

Niniejszy dokument zawiera streszczenie sprawozdania rocznego Europejskiej Agencji Leków za 2006 r. Pełny tekst sprawozdania rocznego EMEA za 2006 r. został przyjęty przez Zarząd w dniu 8 marca 2007 r. i jest zamieszczony na stronie internetowej Agencji:

www.emea.europa.eu

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 09
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Copyright © EMEA 2007

Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non-commercial purposes only, and provided the EMEA is acknowledged.

SPIS TREŚCI

SPIS TREŚCI	2
MISJA EMEA	3
WSTĘP PRZEWODNICZĄCEGO ZARZĄDU	4
WSTĘP DYREKTORA ZARZĄDZAJĄCEGO	5
1. PRIORYTETY NA 2006 ROK	6
1.1 Poprawa bezpieczeństwa leków	6
1.2 Poprawa dostępu do leków i pobudzanie B+R	7
1.3 Informacja i komunikacja	8
1.4 Europejska sieć organizacji zajmujących się lekami	9
1.5 Lepsze leki dla dzieci	10
1.6 Gotowość na wypadek wystąpienia pandemii grypy	10
1.7 Zwalczanie odporności na środki przeciwdrobnoustrojowe	11
2. LEKI STOSOWANE U LUDZI	12
2.1 Oznaczanie leków jako sieroce	12
2.2 Doradztwo naukowe i pomoc w kwestiach regulacyjnych	14
2.3 Ocena wstępna	15
2.4 Działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu	19
2.5 Bezpieczeństwo leków stosowanych u ludzi	21
2.6 Rozstrzygnięcia arbitrażowe, przekazywanie we Wspólnocie spraw i opinii dotyczących wszelkich spraw naukowych	23
2.7 Leki ziołowe	23
2.8 Dystrybucja równoległa	24
3. LEKI WETERYNARYJNE	26
3.1 Doradztwo naukowe	26
3.2 Ocena wstępna	26
3.3 Maksymalne limity pozostałości	28
3.4 Działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu	29
3.5 Bezpieczeństwo leków weterynaryjnych	29
3.6 Rozstrzygnięcia arbitrażowe oraz przekazywanie spraw we Wspólnocie	31
4. KONTROLE	32
4.1 Kontrole GMP, GCP, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i GLP	32
4.2 Pobieranie prób i wykonywanie testów	33
4.3 Certyfikaty produktów leczniczych	33
5. STRATEGIA UE W ZAKRESIE TELEMATYKI	35
6. ZARZĄDZANIE AGENCJĄ	36
6.1 Zarząd	36
6.2 Zintegrowane zarządzanie jakością w Agencji	37
6.3 Personel	38

MISJA EMEA

W kontekście trwającej globalizacji misją EMEA jest ochrona i promowanie zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt poprzez:

- opracowywanie sprawnych i przejrzystych procedur zapewniających konsumentom szybki dostęp do bezpiecznych i skutecznych leków innowacyjnych oraz do leków generycznych i dostępnych bez recepty dzięki pojedynczemu europejskiemu pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
- kontrolowanie bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi i zwierząt, w szczególności poprzez sieć nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz ustanowienie bezpiecznych najwyższych dopuszczalnych stężeń pozostałości leków u zwierząt hodowanych w celu produkcji żywności;
- ułatwianie innowacji i stymulowanie badań naukowych, a przez to przyczynianie się do zapewnienia konkurencyjności przemysłu farmaceutycznego UE;
- mobilizację i koordynację zasobów naukowych z całej UE w celu zapewnienia wysokiej jakości oceny produktów leczniczych, udzielania porad w sprawie programów badawczo-rozwojowych, przeprowadzania kontroli zapewniających stałe przestrzeganie podstawowych zasad GxP¹ oraz dostarczania przydatnych i jasnych informacji użytkownikom i pracownikom służby zdrowia.

Drogi dopuszczania do obrotu produktów leczniczych w systemie europejskim:

- Procedura scentralizowana obowiązuje w przypadku wszystkich produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych do celów weterynaryjnych uzyskiwanych w wyniku procesów biotechnologicznych. Stosuje się ją do wszystkich leków stosowanych u ludzi do leczenia zakażenia wirusem HIV/AIDS, nowotworów, cukrzycy, zaburzeń neurodegeneracyjnych oraz wszystkich leków oznaczonych jako leki sierocce przeznaczonych do leczenia rzadkich chorób. Procedurze scentralizowanej podlegają także wszystkie leki weterynaryjne mające charakter środków polepszających wyniki, stosowanych w celu poprawienia wzrostu lub zwiększenia wydajności leczonych zwierząt. W przypadku produktów leczniczych, które nie zaliczają się do żadnej z wyżej wymienionych kategorii, firmy mogą złożyć w EMEA wniosek o dopuszczenie do obrotu według procedury scentralizowanej pod warunkiem, że produkt leczniczy stanowi istotną innowację terapeutyczną, naukową lub techniczną lub pod jakimkolwiek innym względem przyniesie korzyści zdrowiu ludzi lub zwierząt.

Wnioski składa się bezpośrednio w EMEA. Po zakończeniu oceny naukowej podjętej w Agencji w ciągu 210 dni opinia komitetu naukowego jest przekazywana Komisji Europejskiej w celu przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na rynku jednolitym obowiązującego w całej Unii Europejskiej.

- Procedura zdecentralizowana i procedura wzajemnego uznania dotyczą większości konwencjonalnych produktów leczniczych. Obie procedury opierają się na zasadzie uznawania pozwoleń krajowych. Przewidują poszerzenie zakresu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez jedno państwo członkowskie na jedno lub kilka innych państw członkowskich wskazanych przez wnioskodawcę. W przypadku gdy nie można uznać pozwolenia krajowego, punkty sporne są przekazywane do Agencji w celu rozstrzygnięcia arbitrażowego. Opinia komitetu naukowego jest przekazywana Komisji Europejskiej.

Komisja Europejska podejmuje decyzje z pomocą stałego komitetu składającego się z przedstawicieli państw członkowskich.

¹ GXP oznacza „dobrą praktykę kliniczną” (GCP), „dobrą praktykę wytwarzania” (GMP) i „dobrą praktykę laboratoryjną” (GLP) łącznie.

WSTĘP PRZEWODNICZĄCEGO ZARZĄDU

Profesor Hannes Wahlroos

Chciałbym na początku pogratulować dyrektorowi zarządzającemu, jego pracownikom, komitetom naukowym i wszystkim zespołom roboczym ich wspaniałej pracy w 2006 r. Wyniki przedstawione w sprawozdaniu rocznym za 2006 r. świadczą o tym, że prowadzone przez Agencję prace przygotowawcze mające na celu wdrożenie nowych przepisów prawa przyniosły świetne efekty: Agencja wykazała, że z powodzeniem przystosowała się do nowych ram prawnych i potrafiła skutecznie i efektywnie realizować nowe i istniejące procedury. Ten sukces docenili wszyscy interesariusze Agencji.

Rok 2006 był także pierwszym pełnym rokiem, kiedy Zarząd działał w pełnym składzie. Obecność przedstawicieli organizacji skupiających pacjentów, lekarzy i weterynarzy, którzy weszli w skład Zarządu we wrześniu 2005 r., nadała nowy wymiar działaniom Zarządu, a ich doświadczenie i wiedza specjalistyczna stanowiły cenny wkład w jego funkcjonowanie. Jednocześnie chciałbym też skorzystać z okazji i podziękować wszystkim członkom Zarządu za wkład w jego pracę.

Zmiany wprowadzone przez znowelizowane prawo farmaceutyczne miały zasadniczy wpływ na strukturę i organizację Zarządu. Jego członkowie zaczęli zatem poszukiwać nowych sposobów usprawnienia udziału Zarządu w pracach Agencji i podejmowaniu decyzji strategicznych. Między innymi w wyniku tych działań powołano doraźną grupę roboczą do spraw ponownego określenia roli i obowiązków Zarządu. Zarząd pilnie obserwował osiągnięcia Agencji w 2006 r. EMEA dołożyła wielu starań w celu zwiększenia pomocy dla pacjentów i pracowników służby zdrowia, dostarczając im więcej dokładniejszych informacji o lekach, zwłaszcza dzięki uruchomieniu bazy danych EudraPharm oraz zachęcaniu ich do uczestnictwa w pracach Agencji. Jestem przekonany, że nasze starania przyczynią się do zbudowania i utrwalenia zaufania publicznego do działań Agencji związanych z produktami medycznymi.

Agencja w dalszym ciągu angażowała się w promowanie badań naukowych i rozwoju w Europie. Udoskonalono procedurę doradztwa naukowego, a sponsorzy produktów medycznych coraz częściej z niego korzystają. Ponadto Agencja z powodzeniem uruchomiła Biuro ds. MŚP, które oferuje pomoc małym i średnim przedsiębiorstwom zaangażowanym w opracowywanie leków w Europie. I wreszcie EMEA wniosła ważny wkład w opracowanie strategicznych programów badawczych dotyczących produktów medycznych zarówno dla ludzi, jak i dla zwierząt w ramach 7. Programu Ramowego, głównego unijnego instrumentu finansowania badań naukowych i rozwoju technologicznego w latach 2007–2013.

Kontynuując działania związane z gotowością na wypadek wystąpienia pandemii grypy, w 2006 r. Agencja zrealizowała kilka ważnych celów związanych zarówno ze zdrowiem ludzi, jak i zwierząt. Zarząd zachęca Agencję do dalszej dobrej pracy i do zachowania czujności wobec poziomów zagrożenia.

Pod koniec 2006 r. przyjęto nowe europejskie przepisy, których celem jest promowanie opracowywania leków dla dzieci. W 2006 r. EMEA aktywnie pracowała nad przygotowaniem zasad sprawnego wprowadzania tych nowych przepisów.

Zanim skończę, chciałbym uczcić pamięć naszego drogiego przyjaciela i kolegi z Zarządu profesora Gianmartina Benziego, który odszedł od nas w listopadzie 2006 r. Bardzo nam brakuje jego osobowości, entuzjazmu i wkładu w pracę Europejskiej Agencji Leków.

WSTĘP DYREKTORA ZARZĄDZAJĄCEGO

Thomas Lönngren

Kolejny raz mam przyjemność przedstawić nasze sprawozdanie z działalności i osiągnięć Europejskiej Agencji Leków w ubiegłym roku. A rok 2006 rzeczywiście obfitował w wydarzenia, o których należy poinformować.

To był pierwszy pełny rok obowiązywania nowego prawa farmaceutycznego wprowadzonego w Unii Europejskiej w listopadzie 2005 r., które nałożyło na EMEA nowe obowiązki i znacznie poszerzyło zakres jej zadań.

Mimo wyzwań operacyjnych i związanego z tym większego obciążenia pracą Agencji udało się zrealizować wszystkie główne cele, które sobie wytyczyła na ten rok i po raz kolejny uzyskała dobre wyniki działalności we wszystkich podejmowanych przez siebie działaniach.

Oto tylko kilka godnych uwagi osiągnięć w podstawowych obszarach działalności:

- wydano więcej pozytywnych opinii o nowych lekach stosowanych u ludzi niż w poprzednich latach, co przyczyniło się do udostępnienia 51 nowych leków, z których 11 przewidzianych jest do leczenia rzadkich chorób;
- Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) przyjął pozytywne opinie o dopuszczeniu do obrotu 13 nowych leków weterynaryjnych do leczenia chorób kur, kotów i psów;
- agencja rozpatrzyła rekordową liczbę wstępnych wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz wniosków dotyczących wprowadzenia zmian po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także wniosków w sprawie doradztwa naukowego, powiadomień o dystrybucji równoległej i certyfikatów;
- komitetem naukowym udało się skrócić średni czas oceny w przypadku kilku najważniejszych procedur, w tym ocen wstępnych, oznaczania leków jako sierocych oraz doradztwa naukowego, co pomogło przyspieszyć opracowanie i udostępnienie nowych leków.

Oprócz dobrych wyników w podstawowych obszarach działalności EMEA wniosła także istotny wkład w wiele ważnych inicjatyw europejskich związanych ze zdrowiem publicznym, takich jak gotowość na wypadek pandemii grypy, europejska inicjatywa pediatryczna, europejska strategia zarządzania ryzykiem, lepsze informowanie pacjentów oraz zwalczanie odporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w lekach weterynaryjnych stosowanych u zwierząt służących do produkcji żywności.

Przyczyniliśmy się także do stymulowania badań naukowych i opracowywania nowych leków przez nasze zaangażowanie w „Inicjatywę na rzecz innowacyjnych leków” i europejską platformę technologiczną „Globalne zdrowie zwierząt”, ale przede wszystkim przez specjalne wsparcie małych i średnich przedsiębiorstw poprzez nasze Biuro ds. MŚP, które w pierwszym roku swojej działalności wzbudziło jeszcze większe zainteresowanie niż mogliśmy się spodziewać.

W innych obszarach też nastąpił dalszy postęp, szczególnie w dziedzinie naszych inicjatyw dotyczących przejrzystości, informacji i komunikacji, przygotowań do przyjęcia do EU Bułgarii i Rumunii, ustaleń dotyczących uczestnictwa Chorwacji i Turcji w działaniach EMEA oraz współpracy międzynarodowej z naszymi partnerami naukowymi i zajmującymi się regulacjami prawnymi na szczeblu europejskim i światowym.

Jak zawsze wyrażam wdzięczność właściwym organom krajowym za udostępnianie EMEA zasobów naukowych. Jestem także wdzięczny Komisji Europejskiej i Parlamentowi Europejskiemu za ich ciągłe wsparcie dla EMEA i jej misji w dziedzinie zdrowia publicznego i zwierząt w ciągu minionego roku. Sukcesy, które udało nam się osiągnąć, były wynikiem sprawnego działania sieci europejskiej jako całości, a zwłaszcza wspaniałej pracy naszych komitetów naukowych, zespołów roboczych i pracowników sekretariatu.

1. PRIORYTETY NA 2006 ROK

1.1 Poprawa bezpieczeństwa leków

W 2006 r. w centrum uwagi Agencji ponownie znalazła się poprawa bezpieczeństwa leków do stosowania u ludzi oraz leków weterynaryjnych. W tym priorytetowym obszarze osiągnięto znaczne sukcesy.

Europejska Strategia Zarządzania Ryzykiem (ERMS) dla leków do stosowania u ludzi

EMA i właściwe organy krajowe osiągnęły dalszy postęp w dziedzinie Europejskiej Strategii Zarządzania Ryzykiem dla leków stosowanych u ludzi, zwłaszcza w wymienionych poniżej obszarach.

- Monitorowanie nowych narzędzi prawnych związanych z zarządzaniem ryzykiem, zwłaszcza z planami zarządzania ryzykiem.
- Przyspieszenie wprowadzenia elektronicznego przekazywania raportów przez wszystkie zainteresowane strony i omówienie sposobów poprawy jakości przekazywanych danych.
- Przygotowania do utworzenia Europejskiej Sieci Ośrodków Farmakoepidemiologii i Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (ENCePP) – sieci ośrodków akademickich do intensywnego monitorowania leków.
- Zwiększanie specjalistycznej wiedzy naukowej Zespołu Roboczego ds. Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PhVWP) Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) przez uzupełnienie jego składu o 8 wyspecjalizowanych ekspertów.
- Przygotowanie wytycznych co do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w pediatrii.
- Przygotowanie wytycznych co do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakologicznym szczepionek.

EudraVigilance Veterinary

System EudraVigilance Veterinary stał się głównym narzędziem zgłaszania informacji o podejrzeniu wystąpienia niepożądanych działań produktów leczniczych wykorzystywanym przez właściwe organy krajowe w 2006 r. Podmioty, które otrzymały pozwolenie na wprowadzenie do obrotu, rozpoczęły przekazywanie raportów drogą elektroniczną, a najważniejsze weterynaryjne firmy farmaceutyczne kończyły plany wdrożenia w pełni elektronicznego przekazywania raportów. W ciągu tego roku znacznie rozwinęły się procedury zgłaszania do systemu EudraVigilance Veterinary.

W celu dalszego rozwoju bezpośredniego zgłaszania niepożądanych działań drogą elektroniczną do bazy danych EudraVigilance Veterinary, udostępniono uproszczone narzędzie zgłaszania, przeznaczone przede wszystkim dla mniejszych przedsiębiorstw przemysłu weterynaryjnego.

Wśród innych inicjatyw zmierzających do poprawy bezpieczeństwa leków weterynaryjnych znalazły się:

- opracowanie planu działania w celu lepszego zharmonizowania i skoordynowania prac odpowiednich organów w Europejskiej Strategii Nadzoru (ESS) dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych;
- przegląd mandatu Zespołu Roboczego Agencji ds. Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii w odniesieniu do leków weterynaryjnych, uczynienie z niego głównego zespołu naukowego do monitorowania spraw związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii w sprawach związanych z weterynaryjnymi produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu w UE;
- przygotowanie wytycznych co do koniecznych systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dla podmiotów, które otrzymały pozwolenie na wprowadzenie do obrotu oraz dla wnioskodawców, a także wytycznych dla organów nadzoru co do oceny okresowej sprawozdań z

aktualizacji działań w dziedzinie bezpieczeństwa. Zakończono opracowywanie prostych wytycznych dla weterynarzy co do zgłaszania niepożądanych działań.

1.2 Poprawa dostępu do leków i pobudzanie B+R

Wdrażanie nowych ram doradztwa naukowego

W lipcu 2006 r. Agencja wdrożyła nowe ramy prawne dla usług doradztwa naukowego. Pozwalają one sprostać większemu obciążeniu pracą i nowym wymaganiom prawnym dotyczącym lekarstw przeznaczonych dla ludzi. Główne inicjatywy w tej dziedzinie to:

- powołanie czterech dodatkowych członków Zespołu Roboczego ds. Doradztwa Naukowego (SAWP) i przedłużenie jego posiedzeń do trzech dni, co pozwala na odbycie większej liczby spotkań i dyskusji z przedstawicielami firm zgłaszających wnioski.
- usprawnienie procedury doradztwa naukowego, co umożliwia jej przeprowadzenie w ciągu 40 dni (maksymalnie 70 dni), podczas gdy wcześniej mogło to zająć do 100 dni.
- systematyczne uczestnictwo koordynatorów i pracujących z nimi specjalistów/ekspertów w pracach na etapie planowania/czynności poprzedzających złożenie wniosku we wszystkich procedurach doradztwa naukowego.

Pierwszy rok Biura EMEA ds. MŚP: wspieranie innowacji w europejskich MŚP

Dnia 15 grudnia 2005 r. EMEA uruchomiła „Biuro ds. MŚP”, którego zadaniem jest zapewnianie pomocy finansowej i administracyjnej mikroprzedsiębiorstwom oraz małym i średnim przedsiębiorstwom (MŚP), w celu promowania innowacji i opracowywania przez MŚP nowych produktów medycznych przeznaczonych dla ludzi i produktów weterynaryjnych.

W pierwszym roku działania Biura ds. MŚP:

- zainteresowanie przedsiębiorstw inicjatywą na rzecz MŚP przerosło oczekiwania;
- ponad 145 firm, w tym 6 weterynaryjnych, złożyło do Agencji wnioski o nadanie statusu MŚP;
- 117 przedsiębiorstwom z 17 krajów UE przyznano status MŚP, w tym — co napawa optymizmem — dużej liczbie mikroprzedsiębiorstw (24%), z których wiele to uniwersyteckie spółki typu „spin off”;
- Biuro ds. MŚP zapewniło pomoc w sprawach regulacyjnych 14 przedsiębiorstwom;
- 23 MŚP zwróciły się o poradę naukową. Udzielono łącznej ulgi na opłaty dla MŚP za doradztwo naukowe w wysokości 1,4 miliona euro;
- 8 przedsiębiorstw złożyło wnioski o dopuszczenie do obrotu;
- odroczone terminy płatności opłat za złożenie wniosków o dopuszczenie do obrotu i kontrole w wysokości 1 miliona euro.

Wkład w Inicjatywę na rzecz Innowacyjnych Leków

Agencja wniosła wkład w działania przygotowujące Inicjatywę na rzecz Innowacyjnych Leków przez uczestnictwo w warsztatach i częste konsultacje z Dyrekcją Generalną ds. Badań Komisji Europejskiej. Ponadto Agencja złożyła propozycje włączenia do projektu tematów ważnych dla zdrowia publicznego, np. nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Jako działanie uzupełniające Komitet Agencji ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi powołał zespół ekspertów ds. innowacji, który — jak się oczekuje — w 2007 r. przedstawi sprawozdanie ze swoich spotkań z przedstawicielami firm farmaceutycznych i grupami akademickimi.

Działania w celu poprawy dostępności leków weterynaryjnych do stosowania w rzadkich przypadkach i u rzadkich gatunków

Agencja kontynuowała prace nad poprawą dostępności leków. Szczególnie duży postęp odnotowano w przyjmowaniu wymagań dotyczących danych dla produktów do stosowania w rzadkich przypadkach i u rzadkich gatunków. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) zakończył opracowywanie wytycznych co do badania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności takich produktów i opublikował do konsultacji podobne wytyczne co do produktów immunologicznych. Prowadzi się dalsze prace zmierzające do lepszego określenia rzadkich przypadków i ograniczonych rynków w celu ułatwienia stosowania tych wytycznych i umożliwienia ich zharmonizowanego wdrożenia w całej UE.

CVMP na wniosek składany przez zainteresowane przedsiębiorstwa nadal ekstrapolował maksymalne limity pozostałości leków (MRL) na dalsze gatunki. Nie wymagało to opłat ani formalnego wniosku, o ile spełnione były kryteria naukowe pozwalające na takie ekstrapolacje.

Bezpłatne porady naukowe dotyczące produktów stosowanych w rzadkich przypadkach i u rzadkich gatunków

W grudniu 2006 r. Zarząd EMEA przedłużył program pilotażowy dotyczący bezpłatnych porad naukowych dotyczących leków weterynaryjnych stosowanych w rzadkich przypadkach i u rzadkich gatunków. Program jest częścią strategii Agencji zmierzającej do poprawy dostępności takich leków.

Wkład w europejską platformę technologiczną „Globalne zdrowie zwierząt”

Agencja jest częścią Rady Sterującej europejskiej platformy technologicznej „Globalne zdrowie zwierząt”. Pomagała też w opracowaniu ostatecznej wersji jej strategicznego programu badawczego w celu wspierania wprowadzania na rynek innowacyjnych produktów korzystnych dla zdrowia zwierząt, w tym również tych przewidzianych na rynki ograniczone. Następnie Agencja podjęła się uczestnictwa w grupie koordynacyjnej powołanej do przekształcenia w plan działania tych części programu, które odnosiły się do kwestii regulacyjnych.

1.3 Informacja i komunikacja

Agencja odgrywa coraz większą rolę w dostarczaniu pacjentom i pracownikom służby zdrowia informacji o wysokiej jakości i dlatego w 2006 r. prowadziła działania informacyjne i komunikacyjne, które w skrócie przedstawiono poniżej.

Starania w celu poprawy publicznego dostępu do informacji o lekach

W ramach wdrażania nowych przepisów prawa farmaceutycznego w UE dnia 6 grudnia 2006 r. Agencja uruchomiła pierwszą wersję EudraPharm — nowej bazy danych informacji o lekach w UE.

Uruchomienie bazy danych jest pierwszym krokiem w kierunku zapewnienia publicznego dostępu do obszernych i aktualnych informacji o wszystkich lekach dopuszczonych do obrotu w Unii Europejskiej.

W lutym 2006 r. Agencja rozpoczęła publikowanie streszczeń europejskich publicznych sprawozdań oceniających (EPAR), pisanych specjalnie w sposób zrozumiały dla pacjentów i ogółu społeczeństwa. Prowadzono działania mające na celu przekazywanie użytecznych i zrozumiałych informacji o lekach ocenianych przez Agencję. W związku z tymi działaniami do wszystkich takich sprawozdań (EPAR) dotyczących nowych leków dopuszczonych do obrotu będzie teraz dołączane tzw. „streszczenie dla ogółu społeczeństwa”. Oprócz tego realizuje się obecnie projekt mający na celu przygotowanie takich streszczeń dla produktów zatwierdzonych przed 2006 r. Do końca 2006 r. opublikowano 160 streszczeń EPAR.

Agencja systematycznie dostarczała obszernych informacji w formie komunikatów prasowych i dokumentów w formie pytań i odpowiedzi w celu wyjaśniania opinii naukowych w wielu

dziedzinach, w tym bezpieczeństwa leków, nowych typów zastosowań, rozwoju nowych technologii i procedury zatwierdzania szczepionek przeciw grypie pandemicznej, a także ogólnych dokumentów w formie pytań i odpowiedzi w celu zwiększenia wiedzy na temat stosowania leków przed ich oficjalnym dopuszczeniem do obrotu oraz leków generycznych i biologicznie podobnych.

Starania w celu poprawy przejrzystości działań regulacyjnych

Po konsultacjach z zainteresowanymi stronami EMEA wprowadziła procedury publikowania informacji o wycofaniu wniosków przed wydaniem opinii oraz o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Dokumenty w formie pytań i odpowiedzi są teraz publikowane systematycznie, aby dostarczyć odpowiednich informacji w czasie wycofywania wniosku lub odmowy wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W 2006 r. opublikowano informacje o 14 przypadkach wycofania i 7 odmowach.

Starania w celu poprawy współdziałania z pacjentami

Powołano nowy zespół roboczy — Zespół Roboczy do Współpracy z Organizacjami Pacjentów i Konsumentów (PCWP) Komitetów Naukowych EMEA ds. Ludzi — w celu dostarczania Agencji i jej komitetom naukowym zaleceń we wszystkich sprawach interesujących pacjentów. PCWP będzie korzystać z wyników prac podjętych już przez byłe Zespoły Robocze EMEA/CHMP do Współpracy z Organizacjami Pacjentów i Konsumentów.

Żywe zainteresowanie ze strony organizacji pacjentów i konsumentów

Prawie czterdzieści organizacji reprezentujących pacjentów i konsumentów odpowiedziało w 2006 r. na apel Agencji o zgłaszanie zainteresowania uczestnictwem w działaniach EMEA, a 16 z nich spełniało kryteria kwalifikacji i zostały umieszczone w publicznie dostępnym wykazie na stronie internetowej Agencji, który będzie regularnie aktualizowany.

Starania na rzecz poprawy współdziałania z pracownikami służby zdrowia

Inny nowy zespół – Zespół Roboczy EMEA/CHMP do Współpracy z Organizacjami Pracowników Służby Zdrowia — utworzono w grudniu w celu opracowania zaleceń i propozycji dla określenia ramowych zasad współdziałania z organizacjami reprezentującymi pracowników służby zdrowia.

Informacje i komunikacja w zakresie tematów weterynaryjnych

W dziedzinie weterynarii EMEA zorganizowała w listopadzie razem z IFAH-Europe bardzo udany dzień informacyjny, podczas którego szczegółowo omówiono wiele tematów, w tym ocenę korzyści i zagrożeń, wytyczne bezpieczeństwa użytkownika oraz ocenę zagrożeń dla środowiska.

Zorganizowano spotkanie grupy tematycznej z członkami Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, przedstawicielami przemysłu i właściwych organów krajowych w celu dokonania uzgodnień dotyczących wdrożenia praktycznych działań promujących rozsądne stosowanie fluorochinolonów u gatunków służących do produkcji żywności.

1.4 Europejska sieć organizacji zajmujących się lekami

Wymiana wiedzy specjalistycznej i rozwój kompetencji w sieci

Agencja i właściwe organy krajowe państw członkowskich UE przeprowadziły szereg działań w celu wzmocnienia europejskiej sieci organizacji zajmujących się lekami — co było jednym z priorytetów dyrektora zarządzającego na 2006 r. Koncentrowały się one na poprawie bezpieczeństwa leków, zwiększeniu dostępności nowych leków oraz zwiększaniu kompetencji naukowych w ramach sieci.

Agencja zorganizowała wiele konferencji, warsztatów i sesji szkoleniowych dla specjalistów i inspektorów w celu wymiany wiedzy i zacieśnienia współpracy w sieci europejskich ekspertów. W ich trakcie zajmowano się dziedzinami związanymi z lekami stosowanymi u ludzi, takimi jak zastosowanie biomarkerów w opracowywaniu leków, powstrzymywanie rozwoju chorób neurodegeneracyjnych, badanie produktów leczniczych stosowanych u dzieci i noworodków oraz otyłość u dzieci. Dziedziny związane z lekami weterynaryjnymi obejmowały ustalanie dopuszczalnego dziennego spożycia w celu określenia maksymalnych limitów pozostałości i okresów wycofywania oraz skuteczności weterynaryjnych produktów leczniczych.

1.5 Lepsze leki dla dzieci

Agencja przyczyniła się do przygotowywania nowego rozporządzenia pediatrycznego², które opublikowano w grudniu 2006 r. Dyrekcja Generalna ds. Przedsiębiorstw Komisji Europejskiej i EMEA opublikowały w lipcu 2006 r. wspólny plan działań priorytetowych dotyczący wdrożenia rozporządzenia. Powołano też specjalną grupę zadaniową w Agencji do zarządzania tym planem.

Opracowując strategię utworzenia ogólnoeuropejskiej pediatrycznej sieci badawczej, przedstawiciele EMEA spotykali się z przedstawicielami sieci istniejących w UE. Przedstawiciele Agencji uczestniczyli także w spotkaniach z Dyrekcją Generalną ds. Badań Naukowych Komisji Europejskiej w celu przygotowania finansowania badań nad lekami nieopatentowanymi.

Wśród innych inicjatyw należy wymienić udział Agencji w opracowaniu zaleceń etycznych dotyczących prób klinicznych na dzieciach i warsztaty poświęcone lekom dla noworodków. Te inicjatywy pozwoliły Agencji na nawiązanie kontaktów z przedstawicielami organizacji pacjentów i towarzystwami naukowymi.

1.6 Gotowość na wypadek wystąpienia pandemii grypy

Kontynuując działania programu gotowości na wypadek wystąpienia pandemii grypy, EMEA opracowała plan zarządzania kryzysowego na wypadek wystąpienia pandemii grypy, zorganizowała spotkanie Wspólnej Grupy Zadaniowej złożonej z przedstawicieli EMEA i przemysłu, zacieśniła kontakty z Dyrekcją Generalną ds. Zdrowia i Ochrony Konsumentów Komisji Europejskiej oraz z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, utrzymywała stały kontakt z amerykańską Administracją Żywności i Leków (FDA) w kwestiach będących przedmiotem wspólnego zainteresowania.

Pozytywna opinia o pierwszej „modelowej” szczepionce przeciwko grypie pandemicznej

W grudniu 2006 r. EMEA przyjęła pierwszą pozytywną opinię dotyczącą „modelowej” szczepionki przeciwko grypie pandemicznej. Szczepionka modelowa nie jest przewidziana do stosowania poza sytuacją ogłoszenia pandemii grypy, ale można ją wykorzystać do przyspieszenia dostępności ostatecznej szczepionki w przypadku pandemii po rozpoznaniu szczepu, który ją wywołał.

Zatwierdzono dwie szczepionki przeciwko grypie ptaków

W wyniku przyspieszonej oceny CVMP Agencja wydała pozytywne opinie o dopuszczeniu do obrotu w wyjątkowych okolicznościach dwóch szczepionek przeciw ptasiej grypie dla ptaków. To szybkie działanie wraz z przyspieszonymi procedurami podejmowania decyzji w Komisji Europejskiej umożliwiły udostępnienie w całej Europie dopuszczonych do obrotu szczepionek o wysokiej jakości w okresie wzmożonego ryzyka wystąpienia grypy ptaków jesienią 2006 r.

² Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii.

Działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

W 2006 r. opracowano i zatwierdzono zalecenia dotyczące podstawowego planu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakologicznym szczepionek przeciw grypie pandemicznej. Zalecenia te zostaną uwzględnione w planach zarządzania ryzykiem w odniesieniu do wszystkich szczepionek przeciw grypie pandemicznej. Ponadto EMEA zajmowała się opracowaniem strategii nadzoru nad bezpieczeństwem farmakologicznym leków antywirusowych w przypadku wybuchu pandemii grypy, z uwzględnieniem inicjatyw podjętych na szczeblu przemysłu.

1.7 Zwalczanie odporności na środki przeciwdrobnoustrojowe

Jedną z głównych kwestii strategicznych, którymi zajmował się CVMP w 2006 r., było ograniczenie wpływu na zdrowie publiczne i zdrowie zwierząt wytwarzania się odporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w wyniku stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych.

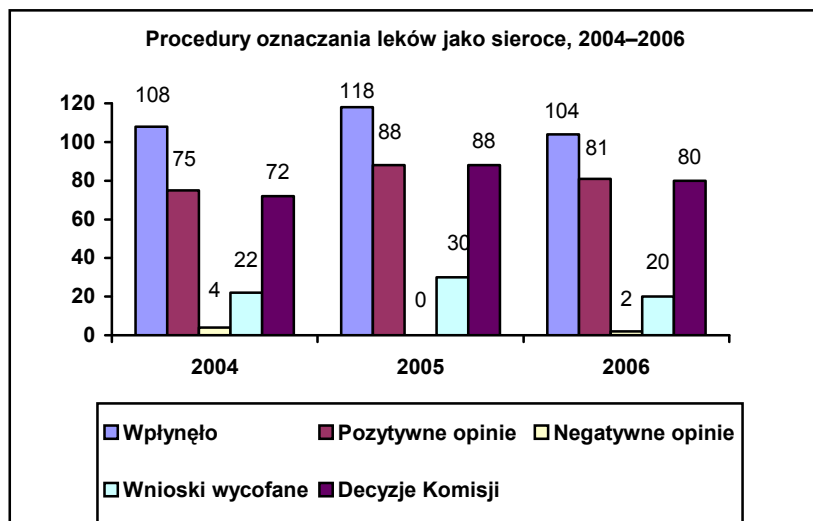
Na podstawie zaleceń Naukowej Grupy Doradczej ds. Środków Przeciwdrobnoustrojowych (SAGAM), CVMP:

- przyjął nową strategię na przyszłość w dziedzinie środków przeciwdrobnoustrojowych;
- przyjął uwagi dotyczące stosowania chinolonów i fluorochinolonów w UE, dokonując krytycznego przeglądu najnowszych danych dotyczących ich stosowania i potencjalnego oddziaływania na zdrowie ludzi i zwierząt;
- zaproponował działania w dziedzinie zarządzania ryzykiem, w tym zalecenie zamieszczania w materiałach o produkcji zharmonizowanych wytycznych rozważnego stosowania w przypadku wszystkich zawierających (fluoro)chinolony leków weterynaryjnych dla zwierząt służących do produkcji żywności.

2. LEKI STOSOWANE U LUDZI

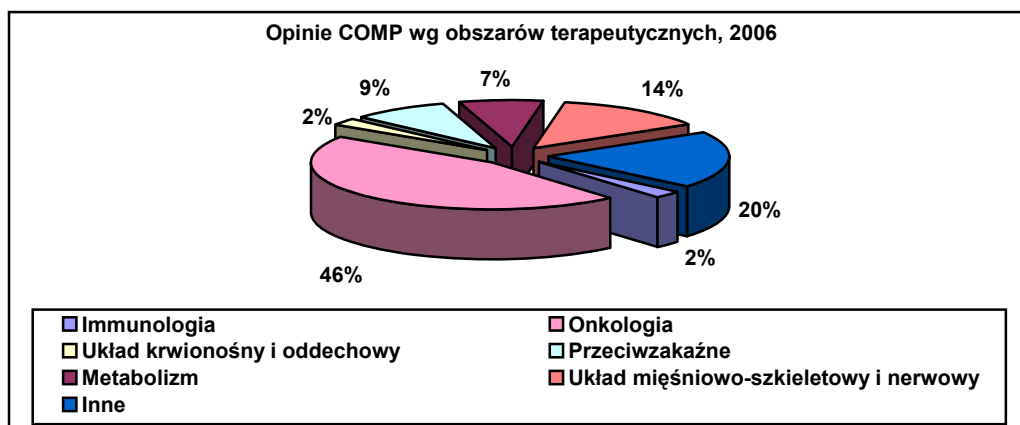
2.1 Oznaczenie leków jako sieroce

W roku 2006, podobnie jak w 2 poprzednich latach, wpłynęło ponad sto wniosków o oznaczenie produktów medycznych jako sieroce: łącznie złożono 104 wnioski. Komitet ds. Leków Sierocych (COMP) przyjął 81 pozytywnych opinii. Liczba wniosków wycofanych (20) była najniższa w ciągu ubiegłych 6 lat.



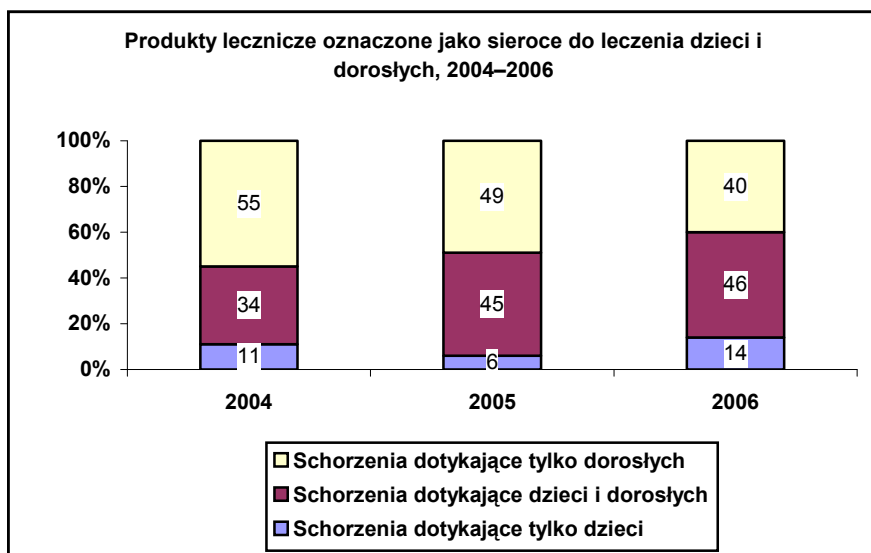
Nowotwory nadal głównym terapeutycznym obszarem zainteresowania

Podobnie jak w poprzednich latach wydano więcej pozytywnych opinii w sprawie oznaczenia leków jako sieroce wydano dla produktów przeznaczonych do leczenia nowotworów w porównaniu do innych obszarów terapeutycznych.



Ponad połowa leków oznaczonych jako sieroce przeznaczona jest do leczenia dzieci

Sześćdziesiąt procent produktów oznaczonych w 2006 r. jako sieroce przeznaczonych było do leczenia schorzeń u dzieci, w tym 14% przeznaczonych wyłącznie do stosowania w pediatrii.



Szybsze rozpatrywanie wniosków o oznaczenie leków jako sieroce

Agencji udało się jeszcze bardziej skrócić średni czas rozpatrywania wniosku w przypadku procedur oznaczania leku jako sierocy — do 57 dni: jest to najkrótszy średni czas, od kiedy rozpoczęto stosowanie tej procedury w 2000 r.

Specjalne wsparcie finansowe z budżetu UE

W 2006 r. Agencja otrzymała łączną dotację w wysokości 6,7 miliona euro w celu sfinansowania obniżek opłat za oznaczanie leków jako sierocych, przede wszystkim ze specjalnych środków UE.

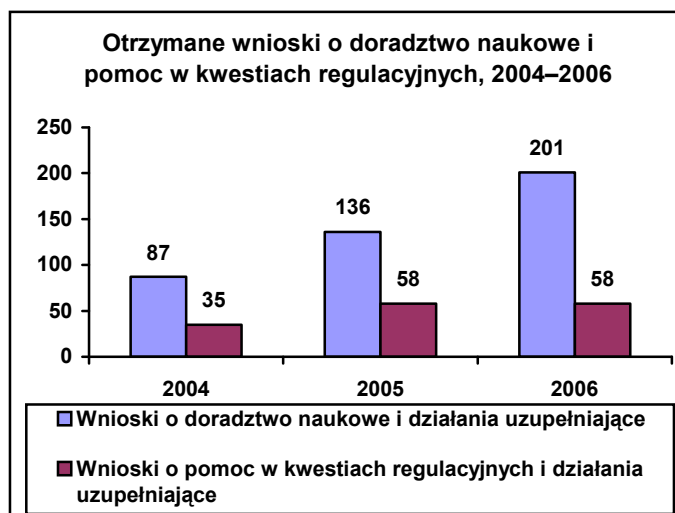
Polityka Agencji w kwestii obniżek opłat za oznaczanie leków jako sieroce została zmieniona w 2006 r., tak aby uwzględnić coraz większą liczbę wniosków w tej sprawie. Główna zmiana tej polityki dotyczyła ukierunkowania metod motywacyjnych na wspieranie pomocy w kwestiach regulacyjnych i inne rodzaje pomocy na etapie poprzedzającym dopuszczenie do obrotu.



2.2 Doradztwo naukowe i pomoc w kwestiach regulacyjnych

Stale wzrasta liczba wniosków o doradztwo naukowe

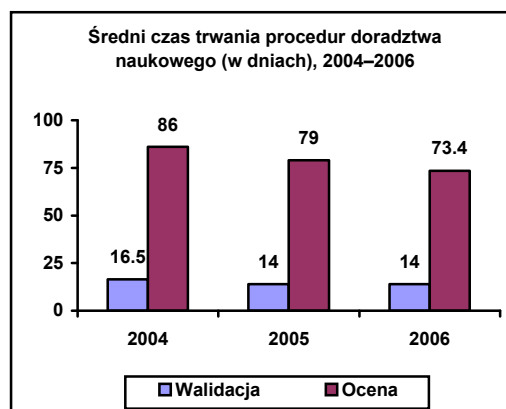
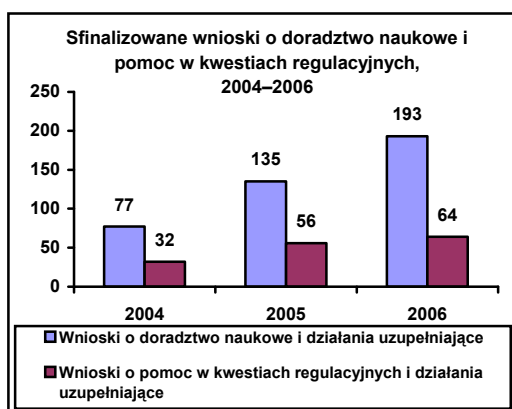
W 2006 r. zanotowano dalszy wzrost liczby wniosków o doradztwo naukowe, wpłynęło o 33% więcej wniosków niż w 2005 r., co wskazuje na utrzymujące się znaczne zainteresowanie tą formą pomocy udzielanej przez EMEA.



Zakończono więcej postępowań w krótszym czasie

W 2006 r. sfinalizowano ogółem 257 wniosków o doradztwo naukowe, pomoc w kwestiach regulacyjnych i działaniach uzupełniających w porównaniu z 191 w 2005 r.

Dzięki niedawnemu usprawnieniu postępowania, SAWP mógł prowadzić procedury doradztwa naukowego szybciej niż w poprzednich latach.



Nowotwory i układ nerwowy nadal dominującymi terapeutycznymi obszarami zainteresowania

Najwięcej otrzymanych wniosków dotyczyło produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia schorzeń związanych z nowotworami lub układem nerwowym, trzecim najliczniej reprezentowanym obszarem terapeutycznym były choroby związane z układem pokarmowym i metabolizmem.

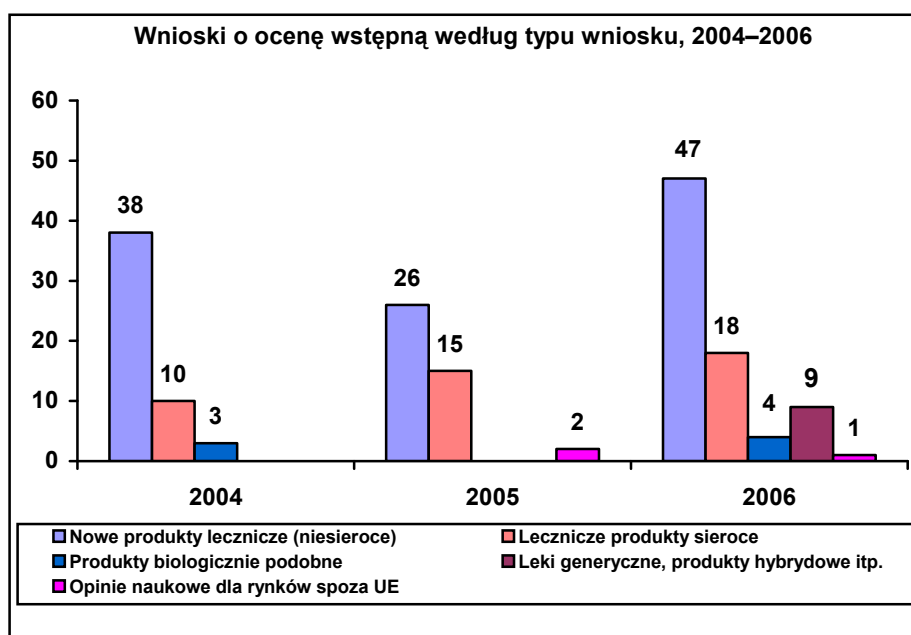
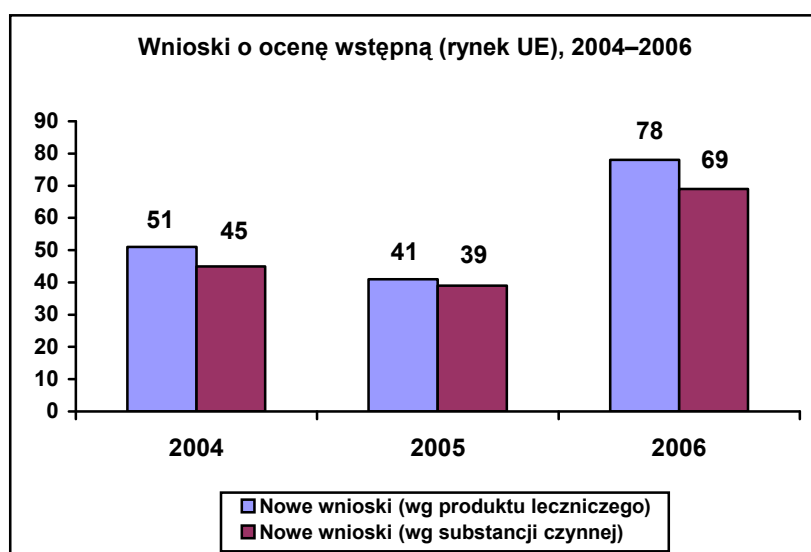
Znaczny wzrost zainteresowania doradztwem naukowym w dziedzinie produktów stosowanych w terapii genowej i komórkowej

Świadczone więcej niż w poprzednich latach usług doradztwa naukowego i pomocy w kwestiach regulacyjnych w zakresie produktów stosowanych w terapii genowej i komórkowej, co odzwierciedla postęp w tej dziedzinie. Oczekuje się, że liczba wniosków o doradztwo będzie wzrastać w miarę składania większej liczby wniosków o dopuszczenie do obrotu.

2.3 Ocena wstępna

Nowe wnioski w 2006 r.

W 2006 r. do Agencji wpłynęło 79 wniosków o wstępne dopuszczenie do obrotu, w tym jeden wniosek dotyczący produktu leczniczego przeznaczonego wyłącznie do stosowania w krajach poza UE.

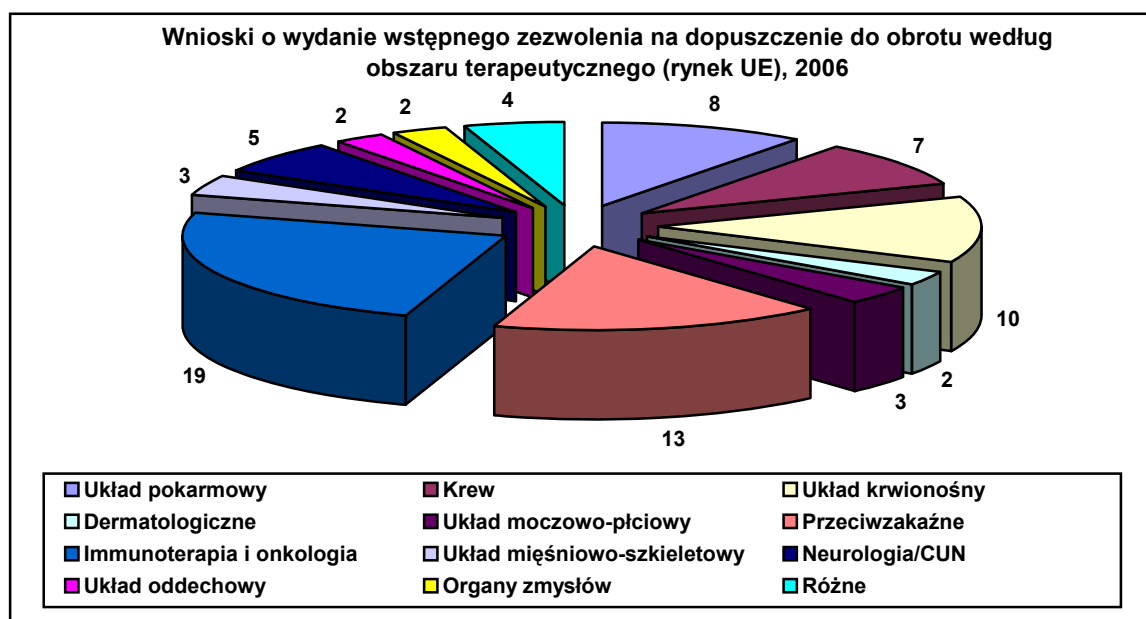


Nowe dokumenty dotyczące leków generycznych i nowe aspekty rozwoju sektora farmaceutycznego

Nowym zjawiskiem w 2006 r. było pojawienie się pierwszych wniosków dotyczących leków generycznych będących ekwiwalentami produktów dopuszczonych do obrotu na podstawie procedur scentralizowanych, dla których skończył się 10-letni okres wyłączności: wpłynęły trzy takie wnioski. Wprawdzie leki generyczne nie są innowacyjne, ale uważa się, że ich znaczenie dla zdrowia publicznego w UE jest duże.

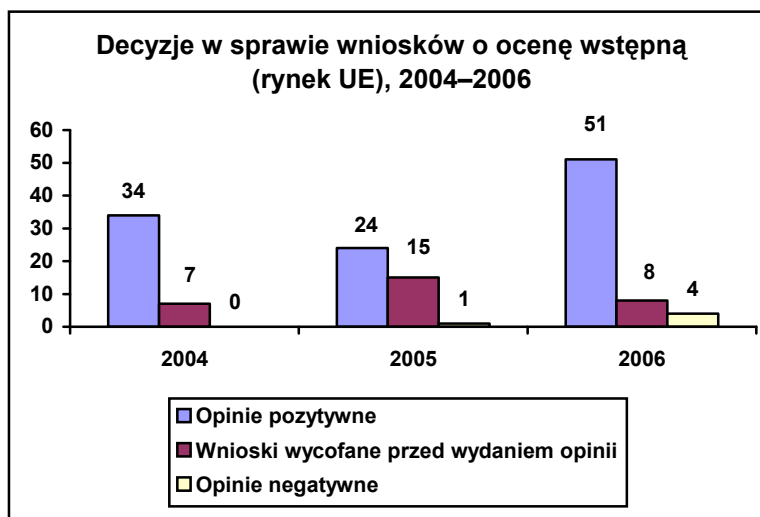
Terapeutyczne obszary zainteresowania: nadal dominują nowotwory

W 2006 r. wnioski dotyczące nowych produktów do stosowania w leczeniu nowotworów nadal stanowiły największą grupę w stosunku do innych obszarów terapeutycznych. Leki przeciwwzakaźne, w tym leki do leczenia zakażeń wirusem HIV i AIDS, oraz produkty do leczenia chorób sercowo-naczyniowych to dwie kolejne najliczniej reprezentowane grupy terapeutyczne, wyprzedzające produkty do leczenia chorób układu pokarmowego i centralnego systemu nerwowego, które zajmowały te pozycje w 2005 r.



Opinie przyjęte w 2006 r.

W 2006 r. CHMP przyjął 51 pozytywnych opinii i 4 negatywne opinie w sprawie ocenianych wniosków o wstępne dopuszczenie do obrotu. Osiem wniosków zostało wycofanych przez wnioskodawców przed wydaniem opinii.



Europa pierwsza zatwierdza produkty lecznicze podobne biologicznie

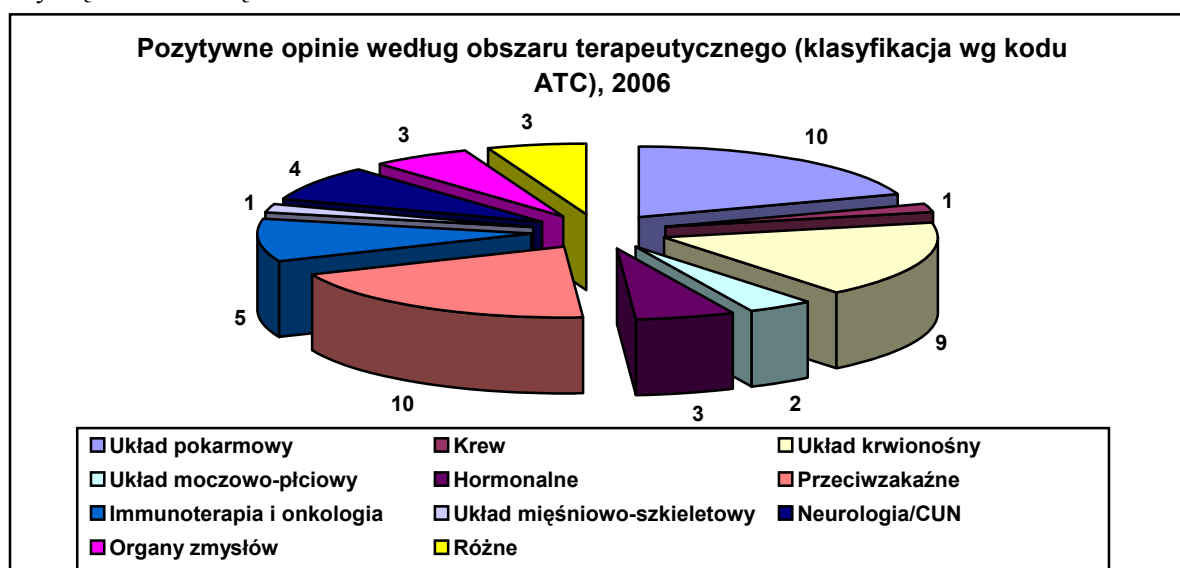
Spośród przyjętych pozytywnych opinii 11 dotyczyło nowych produktów sierocych, a 2 — produktów leczniczych podobnych biologicznie (biopodobnych) zawierających rekombinowany ludzki hormon wzrostu (otrzymany przy pomocy technologii rekombinowanego DNA). Zatwierdzenie produktów biopodobnych stawia Europę na czołowej pozycji pod względem przepisów o lekach w tej dziedzinie i stanowi ważny wkład na rzecz zdrowia publicznego w UE.

Wykorzystanie specjalnych procedur dopuszczenia do obrotu

CHMP przyjął pozytywne opinie w 3 procedurach warunkowego zatwierdzenia (dotyczących produktów do leczenia nowotworów, epilepsji i zakażenia wirusem HIV) oraz zatwierdził kolejne 3 produkty w procedurze wyjątkowych okoliczności (dotyczącej 1 produktu do leczenia nowotworów, 1 do leczenia choroby wywołanej brakiem enzymu oraz 1 szczepionki modelowej przeciwko grypie pandemicznej). Nie przyjęto opinii w sprawie produktów ocenianych na podstawie procedur stosowania leków przed ich oficjalnym dopuszczeniem do obrotu ani oceny przyspieszonej.

Leki przeciwwakacyjne ponownie wśród najliczniej reprezentowanych obszarów terapeutycznych

Przyjęto więcej pozytywnych opinii o produktach przeciwwakacyjnych i związanych z układem pokarmowym niż produktach innych typów. Trzecią najważniejszą grupę stanowią produkty dotyczące układu krążenia.



Korzyści dla zdrowia publicznego z leków zaleconych do zatwierdzenia w 2006 r.

Wśród produktów leczniczych o dużym znaczeniu dla zdrowia publicznego, które otrzymały pozytywną opinię wydaną przez CHMP w 2006 r., znalazły się:

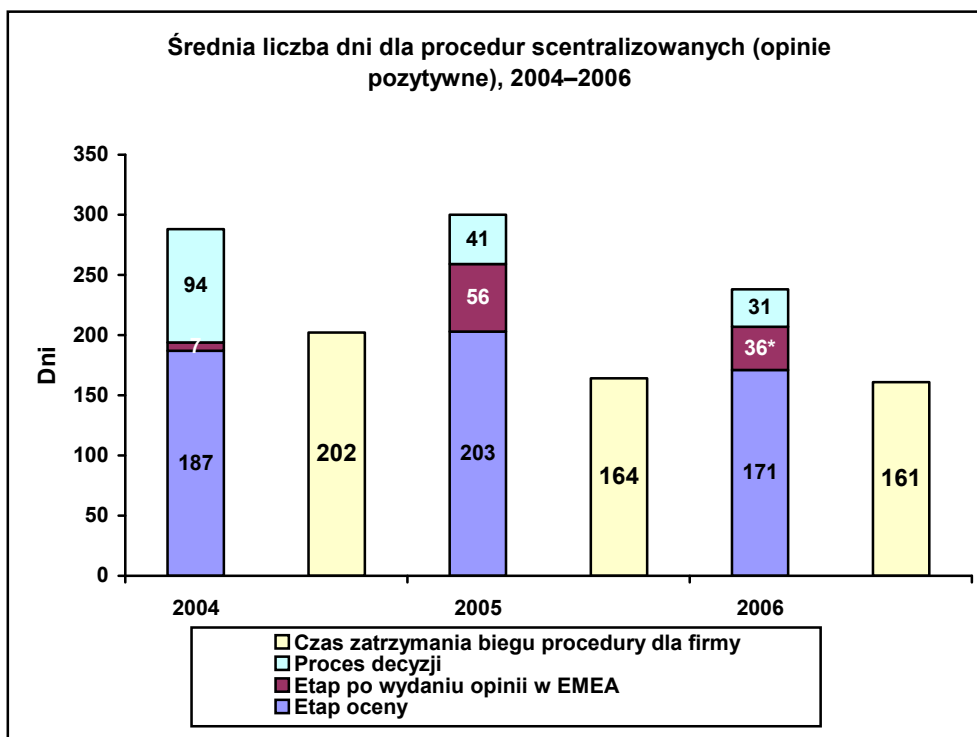
- pierwszy produkt leczniczy wytworzony z zastosowaniem biotechnologii transgenicznej u zwierząt: kopia ludzkiego białka zapobiegającego skrzepom krwi, uzyskiwana z mleka kóz, którym wprowadzono gen umożliwiający wytwarzanie ludzkiej proteiny;
- pierwsza szczepionka przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego — bardzo częstej przyczynie zakażeń genitalnych mogących prowadzić do raka szyjki macicy;
- pierwsza modelowa szczepionka przeciw grypie pandemicznej, zawierająca wybrane geny szczepu H5N1 (modelowa szczepionka pandemiczna nie jest przeznaczona do tworzenia zapasów, ale może być wykorzystana do przyspieszenia uzyskania ostatecznej szczepionki w sytuacji pandemii po określeniu szczepu ją wywołującego);
- leki celowane do leczenia raka nerek, białaczki i raka trzustki, przeznaczone dla chorób, w przypadku których istnieje duże niezaspokojone zapotrzebowanie na leki;
- produkty do leczenia rzadkich postaci epilepsji u dzieci, takich jak zespół Lennoxa-Gastauta i Draveta;
- nowa możliwość leczenia cukrzycy typu 2, wprowadzenie nowej kategorii produktów leczniczych zwanych mimetykami inkretynowymi;
- enzymatyczna terapia zastępcza w leczeniu choroby Pompego;
- lek ułatwiający rzucenie palenia;
- lek do leczenia zastępczego uzależnień od opiatów.

Wzrastająca dostępność leków do leczenia rzadkich chorób

Od czasu wejścia w życie nowych europejskich przepisów w sprawie leków sierocych (w 2000 r.) do końca 2006 r. Komisja Europejska wydała zezwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie procedury scentralizowanej ogółem 31 leczniczych produktów sierocych. Z produktów tych potencjalnie skorzysta około 1,6 miliona pacjentów w Europie cierpiących na 24 różne rzadkie schorzenia.

Szybsze rozpatrywanie wniosków

W 2006 r. znacznie zmniejszył się średni całkowity czas potrzebny do zatwierdzenia wniosku o dopuszczenie do obrotu przy wyraźnym skróceniu w porównaniu z 2005 r. średniego czasu trwania kolejnych etapów procedury — etapu oceny, etapu po wydaniu opinii i etapu podejmowania decyzji. Zanotowano także dalszy postęp pod względem średniego czasu zatrzymania biegu procedury, o który proszą firmy zgłaszające wnioski.



* 36-dniowy etap po wydaniu opinii przez EMEA w 2006 r. to czas rozpatrywania wniosku przez Agencję oraz czas potrzebny wnioskodawcom i państwom członkowskim na przeprowadzenie sprawdzenia tłumaczeń po wydaniu opinii.

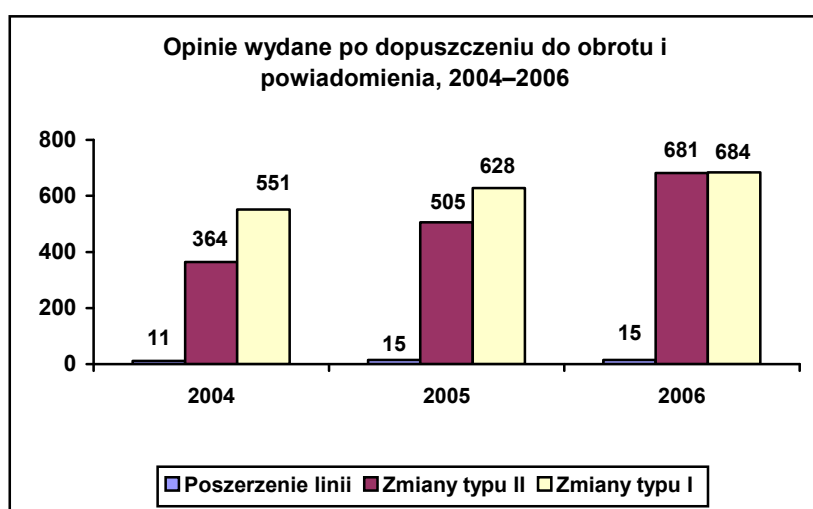
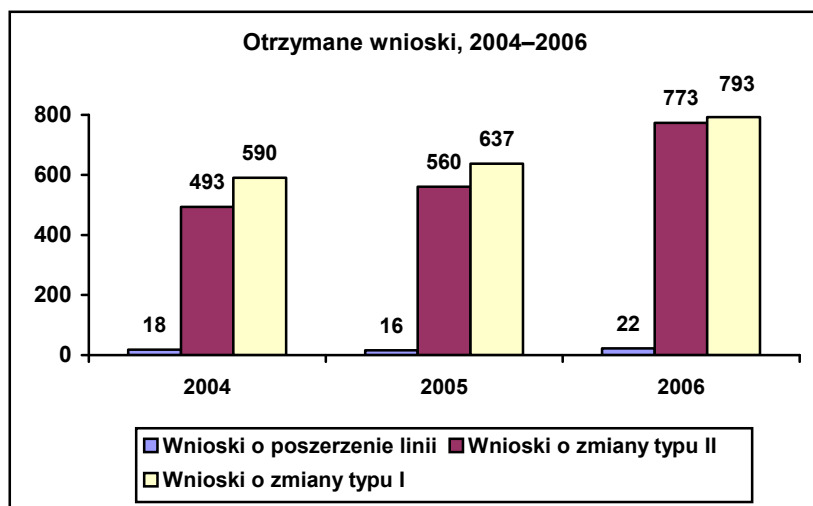
2.4 Działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu

Prawie o jedną trzecią wzrosła liczba wniosków o wprowadzenie zmian

W 2006 r. wpłynęło ogółem 1588 wniosków o wprowadzenie zmian lub poszerzenie linii — wzrost o 31% w stosunku do łącznej liczby wniosków zgłoszonych w 2005 r.

Znacznie wyższa (o 20%) niż w poprzednim roku była liczba przyjętych opinii wydanych po dopuszczeniu do obrotu. W szczególności o 35% zwiększyła się łączna liczba zmian typu II (w tym poszerzenie wskazań) sfinalizowanych w 2006 r. Przyjęto 681 takich opinii, z których 60% odnosiło się do bezpieczeństwa i skuteczności, a 40% do zmian jakościowych.

Łączna liczba zmian typu I rozpatrzonych w ciągu roku wykazuje wzrost o 9% w porównaniu z rokiem ubiegłym.



Nowe wskazania poszerzają zakres istniejących leków

W 2006 r. wprowadzono szczególnie dużo poszerzeń wskazań — 41 (46% więcej niż w 2005 r.), co stworzyło dodatkowe możliwości leczenia pacjentów.

Większość nowych wskazań odnosiła się do produktów leczniczych zatwierdzonych do leczenia różnych form raka. Wyrażono także zgodę na kilka poszerzeń wskazań dla produktów do diagnozowania lub leczenia zaburzeń centralnego układu nerwowego, cukrzycy i innych chorób.

Przeciwwskazania, etykietowanie kategorii i ostrzeżenia

Spośród przyjętych w 2006 r. opinii wydanych po dopuszczeniu do obrotu dotyczących zmian typu II, 79 odnosiło się do specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności przy stosowaniu. Przyjęto także sześć nowych przeciwwskazań dla produktów leczniczych stosowanych w depresji, cukrzycy i chorobach zakaźnych.

Dodano ostrzeżenia i przeciwwskazania do niżej podanych kategorii produktów medycznych (etykietowanie kategorii):

- nowe przeciwwskazanie do stosowania inhibitorów PDE-5 u pacjentów cierpiących na utratę widzenia w jednym oku z powodu przedniej niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego;

- nowe ostrzeżenie dotyczące produktów do leczenia zakażenia wirusem HIV odnoszące się do możliwego ryzyka wystąpienia martwicy kości związanej z ich stosowaniem;
- nowe ostrzeżenie dotyczące glitazonów związane z możliwym ryzykiem wystąpienia obrzęku płamki żółtej w przypadku stosowania ich u pacjentów z cukrzycą;
- nowe ostrzeżenie dotyczące bifosfonatów odnoszące się do możliwego ryzyka wystąpienia martwicy kości szczęki związanej z ich stosowaniem;
- złagodzenie przeciwwskazań i towarzyszące temu wzmocnienie ostrzeżeń dotyczące produktów leczniczych zawierających beta-interferon stosowanych w leczeniu stwardnienia rozsianego.

2.5 Bezpieczeństwo leków stosowanych u ludzi

Najważniejsze przeglądy bezpieczeństwa

W 2006 r. EMA zajmowała się wieloma bardzo ważnymi zagadnieniami związanymi z bezpieczeństwem leków do stosowania u ludzi dopuszczanych do obrotu w procedurze zarówno scentralizowanej, jak i zdecentralizowanej. Przede wszystkim Agencja zakończyła następujące przeglądy bezpieczeństwa:

- Bezpieczeństwo naczyniowo-sercowe stosowania niselektywnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) na podstawie nowych danych z badań klinicznych i farmakoepidemiologicznych. CHMP doszedł do wniosku, że nie da się wykluczyć, iż niselektywne NLPZ można łączyć z niewielkim bezwzględny zwiększeniem ryzyka incydentów zakrzepowych, zwłaszcza kiedy stosuje się je w dużych dawkach do długotrwałego leczenia. Jednak te produkty lecznicze są ważnymi lekami w zapaleniach stawów i innych stanach bólowych, a ogólny bilans ryzyka i korzyści i w przypadku niselektywnych NLPZ pozostaje korzystny, jeśli stosuje się je zgodnie z informacjami o produkcie.
- Dopuszczone do obrotu w procedurze scentralizowanej produkty lecznicze zawierające takrolimus (Protopic i Protopy), pod kątem potencjalnego zagrożenia rakiem skóry i chłoniakiem. CHMP doszedł do wniosku, że korzyści związane ze stosowaniem tych dermatologicznych produktów leczniczych są większe niż zagrożenia, ale należy je stosować z większą ostrożnością w celu jak największego zmniejszenia potencjalnego ryzyka raka skóry i chłoniaka. Taki sam przegląd dotyczył dopuszczonych do obrotu w procedurze zdecentralizowanej produktów medycznych zawierających pimekrolimus (Elidel) zgodnie z art. 31 dyrektywy 2001/83/WE, z takim samym wynikiem.
- Dopuszczone do obrotu w procedurze scentralizowanej rekombinowane genetycznie szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (HBVAXPRO i Procomvax), pod kątem skuteczności szczepionek. CHMP doszedł o wniosku, że te produkty lecznicze nadal zapewniają skuteczną ochronę przed wirusowym zapaleniem wątroby typu B, ale zalecił kilka zmian w charakterystyce produktu leczniczego.
- Dopuszczony do obrotu w procedurze scentralizowanej produkt leczniczy zawierający perflutren w postaci mikrosfer (Optison), przegląd doprowadził do zawieszenia pozwolenia na wytwarzanie z powodu zastrzeżeń co do zgodności z dobrą praktyką wytwarzania (GMP). Podmiot, który otrzymał pozwolenie na wprowadzenie do obrotu, oraz producent prowadzą teraz szerokie działania naprawcze w celu przywrócenia zgodności z GMP w miejscu produkcji. Sprawa ta jest dokładnie monitorowana przez CHMP.

Wdrażanie i dalsze opracowywanie planów zarządzania ryzykiem

Koncepcję planów zarządzania ryzykiem (RMP) w pełni wdrożono w 2006 r., stosując nowe przepisy wprowadzone rozporządzeniem (WE) nr 726/2004.

Agencja dokonała przeglądu 80% planów zarządzania ryzykiem złożonych jako element nowych wniosków. Większość planów, których nie sprawdzono, odnosiła się do substancji aktywnych o dobrze znanej charakterystyce bezpieczeństwa. Informacje dotyczące zarządzania ryzykiem dostarczono także we wczesnym etapie oceny nowych wniosków w wyniku procesu badań prowadzonych przez niezależnych ekspertów na szczeblu CHMP.

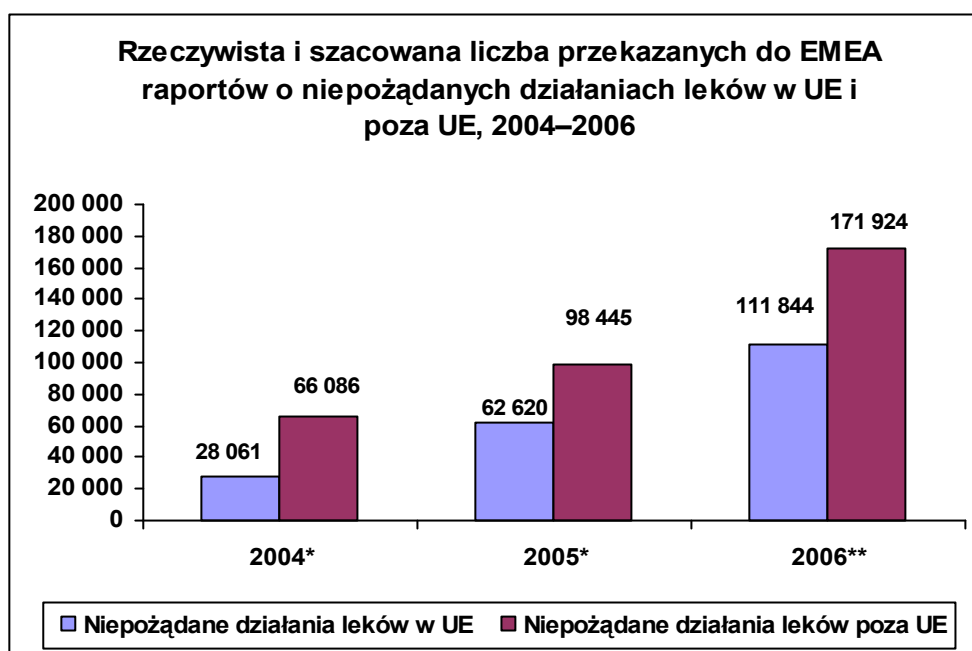
W celu dokonania przeglądu dotychczasowych doświadczeń w dziedzinie planów zarządzania ryzykiem oraz wprowadzenia dalszych usprawnień powstał Projekt Przeglądu i Nauki, z udziałem EMEA, CHMP, PhVWP i CMD(h).

Rozpoznawanie sygnałów dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii

Dostępność odpowiedniego systemu rozpoznawania sygnałów dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii ma ważne znaczenie dla działań Agencji w celu monitorowania bezpieczeństwa leków. W 2006 r. rozszerzono wykaz produktów kontrolowanych przez Agencję pod kątem rozpoznawania sygnałów dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii o produkty lecznicze, w odniesieniu do których zgłoszono wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenia do obrotu w ramach procedury scentralizowanej, ale jeszcze nie wydano takiego pozwolenia.

Dalszy postęp w sprawie EudraVigilance

W 2006 r. kontynuowano prace związane z EudraVigilance, które dobrze rozwijały się już w 2005 r. Pod koniec roku ogółem 26 właściwych organów krajowych przekazywało raporty do EudraVigilance drogą elektroniczną, podobnie jak 201 podmiotów, które otrzymały pozwolenie na wprowadzenie do obrotu. Obecnie ponad 95% podmiotów, które otrzymały pozwolenie na opuszczenie do obrotu produktów podlegających procedurze scentralizowanej, pracuje w tym systemie. Pod koniec 2006 r. w bazie EudraVigilance znajdowało się ogółem 677 976 zgłoszeń dotyczących bezpieczeństwa w pojedynczych przypadkach (ICSR), co odpowiadało 409 138 indywidualnym przypadkom.



* Dane liczbowe za 2004 r. i 2005 r. zostały skorygowane, tak żeby uwzględnić przekazane raporty odnoszące się do produktów dopuszczanych do obrotu w procedurze zdecentralizowanej.

** Od 2006 r. stosowana jest nowa metoda przedstawiania liczby ICSR otrzymanych/spodziewanych w danym okresie.

W systemie EudraVigilance dokonano dalszego postępu w rozpoznawaniu sygnałów poprzez: wdrożenie nowego systemu analizy danych, przygotowanie wytycznych dotyczących stosowania statystycznych metod rozpoznawania sygnałów w systemie analizy danych oraz podjęcie inicjatyw w celu rozwiązywania zauważonych problemów dotyczących zgodności z trybem szybkiego zgłaszania informacji i jakości zgłoszonych danych.

EudraVigilance i próby kliniczne

Do końca tego roku 161 instytucji finansujących badania kliniczne prowadzone w Europejskim Obszarze Gospodarczym zgłosiło do Modułu Badań Klinicznych EudraVigilance (EVCTM) informacje o podejrzeniu wystąpienia nieoczekiwanych poważnych niepożądanych działań. Do tej pory do EVCTM przekazano ogółem 53 642 ICSR, co odpowiada 26 997 indywidualnym przypadkom.

2.6 Rozstrzygnięcia arbitrażowe, przekazywanie we Wspólnocie spraw i opinii dotyczących wszelkich spraw naukowych

Znaczący wzrost rozstrzygnięć arbitrażowych i działalności w dziedzinie przekazywania spraw w 2006 r.

Liczba rozpoczętych w 2006 r. procedur zgłoszonych do rozstrzygnięcia arbitrażowego, przekazywania spraw i opinii na podstawie art. 5 ust. 3 była o 79% większa niż w 2005 r. Liczba takich procedur zakończonych w 2006 r. także była większa, przyjęto łącznie 32 opinie. Wśród nich były pierwsze „opinie na temat wszelkich spraw naukowych”, zgodne z art. 5 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Typ procedury	2004		2005		2006	
	Rozpoczęto	Zakończono	Rozpoczęto	Zakończono	Rozpoczęto	Zakończono
Art. 6 ust. 12 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1084/2003	3	0	3	1	0	2
Art. 6 ust. 13 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1084/2003	0	0	4	0	0	4
Art. 29 dyrektywy 2001/83/WE	2	2	7	5	20	12
Art. 30 dyrektywy 2001/83/WE	1	2	3	0	1	4
Art 31 dyrektywy 2001/83/WE	1	1	2	0	3	1
Art. 36 dyrektywy 2001/83/WE	0	0	0	0	7	7
Art. 5 ustępow 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004	0	0	0	0	3	2
Łącznie:	7	5	19	6	34	32

2.7 Leki ziołowe

Monografie wspólnotowe dotyczące ziołowych produktów leczniczych

Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (HMPC) zakończył w 2006 r. prace nad monografiami wspólnotowymi dotyczącymi korzenia waleriany, siemienia lnianego, łupiny babki jajowatej, nasion babki jajowatej, nasion babki płesznika, strąków senesu wąskolistnego, liści senesu wąskolistnego, kory kruszyny i aloesu (kolczastego i barbadensis). Monografie te przed zakończeniem prac nad nimi były poddane publicznym konsultacjom.

HMPC przedstawił także do publicznych konsultacji 5 nowych opracowywanych przez Wspólnotę monografii dotyczących następujących ziołowych produktów leczniczych: nasiona anyżu, olejek

anyżowy, owoc kopru włoskiego gorzkiego, owoc kopru włoskiego słodkiego oraz olejek koprowy z owoców kopru włoskiego gorzkiego.

Wspólnotowy wykaz substancji ziołowych, preparatów i ich kombinacji stosowanych w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych

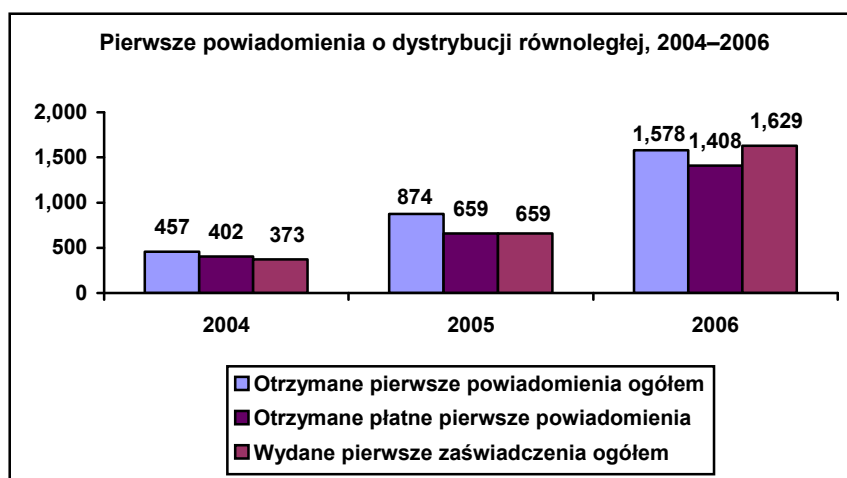
Komitet przedstawił do publicznych konsultacji 2 nowe przygotowywane wpisy do wspólnotowego wykazu dotyczące owocu kopru włoskiego gorzkiego i owocu kopru włoskiego słodkiego.

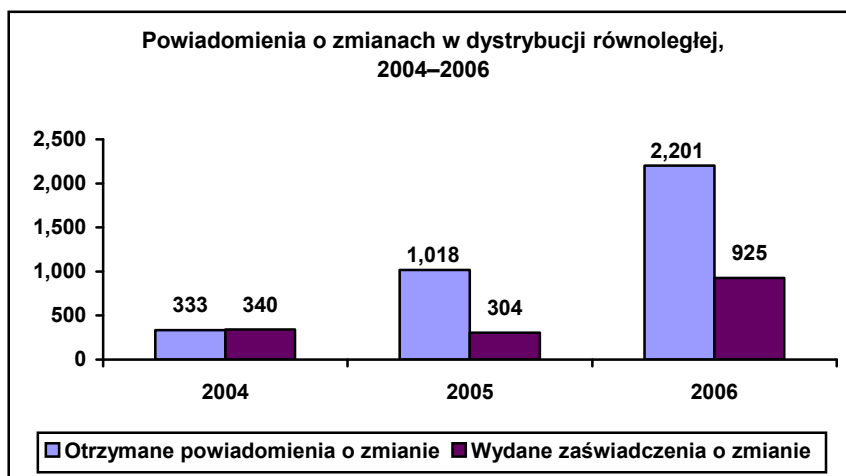
W grudniu 2006 r. HMPC przedstawił Komisji Europejskiej obszerny przegląd swoich działań i osiągnięć od czasu powstania we wrześniu 2004 r. Przegląd ten ma pomóc Komisji w opracowaniu sprawozdania dla Parlamentu Europejskiego i Rady na temat stosowania odpowiednich przepisów o tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych.

2.8 Dystrybucja równoległa

W 2006 r. Agencja otrzymała 1408 (113% więcej niż w 2005 r.) pierwszych powiadomień o dystrybucji równoległej. Tak dużą liczbę powiadomień można przypisać: nowym dystrybutorom równoległym rozpoczynającym tę działalność; dystrybutorom równoległym podporządkowanym się wymogowi obowiązkowej procedury powiadamiania; niedawno dopuszczonym do obrotu produktom leczniczym rozprowadzonym w łańcuchu dystrybucji równoległej; oraz poszerzeniu asortymentu produktów przez działających dystrybutorów równoległych.

Oprócz pierwszych powiadomień do Agencji wpłynęło 2201 powiadomień o zmianach, co stanowiło 120-procentowy wzrost w porównaniu z 2005 r. (1018). Wynikało to z częstych aktualizacji załączników do wspólnotowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów rozprowadzanych w drodze dystrybucji równoległej oraz z innych zmian proponowanych przez dystrybutorów równoległych (np. dodanie krajów pochodzenia).





3. LEKI WETERYNARYJNE

3.1 Doradztwo naukowe

W 2006 r. nastąpił znaczny wzrost usług w dziedzinie doradztwa naukowego. Wpłynęło 14 wniosków o poradę naukową (o 2 więcej niż przewidywano i o 4 więcej niż otrzymano w 2005 r.).

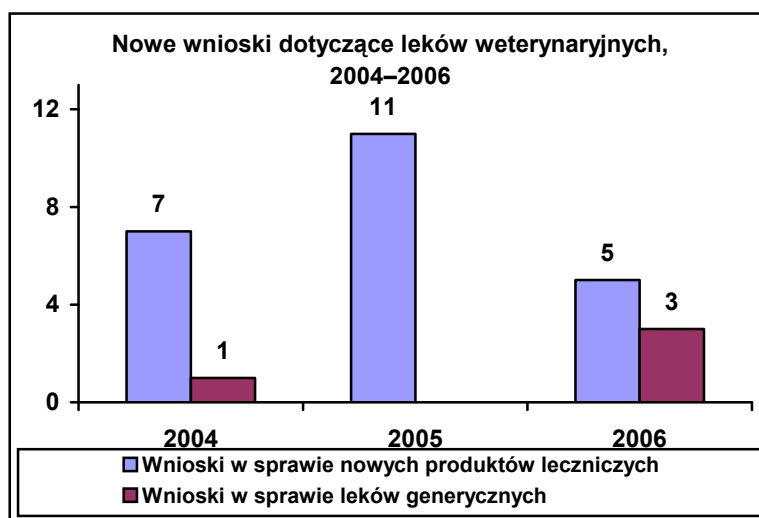


W 2006 r. średni czas potrzebny do sfinalizowania procedury doradztwa naukowego wyniósł 55 dni.

Trzy wnioski o poradę naukową uznano za kwalifikujące się w 2006 r. do bezpłatnego doradztwa zgodnie z ustaleniami programu dotyczącego rzadkich przypadków i rzadkich gatunków. Dotyczyły one środka przeciwdrobnoustrojowego dla indyków i ptaków łownych (bażantów), żywej szczepionki dla dzikich królików oraz opracowania szczepionki dla owiec, kóz i bydła.

3.2 Ocena wstępna

Wpłynęło osiem wstępnych wniosków o dopuszczenie do obrotu, z których 5 dotyczyło produktów farmaceutycznych, a 3 – immunologicznych. Pięć wniosków w sprawie produktów farmaceutycznych, z których 3 odnosiły się do produktów generycznych, dotyczyło produktów medycznych dla psów, natomiast 3 wnioski w sprawie produktów immunologicznych dotyczyły leków przewidzianych głównie dla kur.



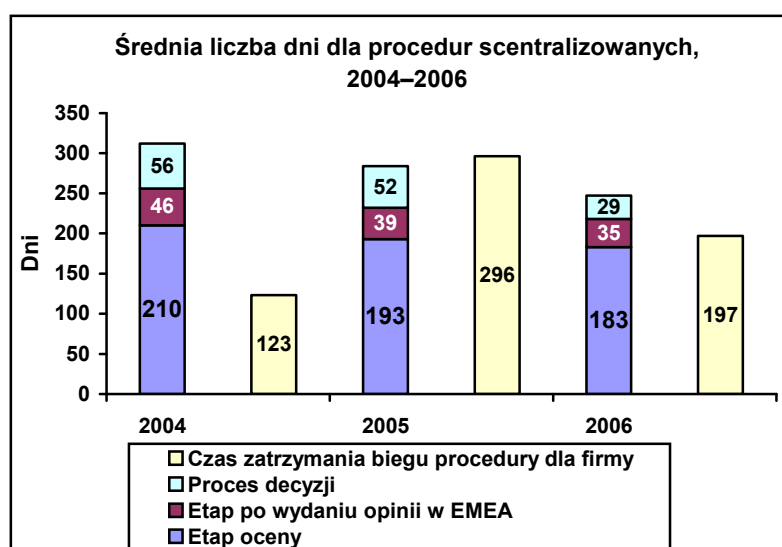
W 2006 r. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) przyjął ogółem 13 pozytywnych opinii w sprawie wstępnych wniosków o dopuszczenie do obrotu. Wydano 1 negatywną opinię (została potwierdzona przez ponowne badanie) o środku przeciwdrobnoustrojowym do leczenia specyficznych zakażeń skóry i tkanki miękkiej oraz specyficznych ostrych zakażeń górnych dróg oddechowych oraz dróg moczowych u kotów i psów.

Wśród weterynaryjnych produktów leczniczych, które otrzymały w 2006 r. pozytywną opinię, były:

- dwie szczepionki dla kur, przeciwko grypie ptaków, które oceniono według przyspieszonego harmonogramu i przyjęto opinie w ciągu 79 dni ze względu na sytuację epidemiologiczną w UE. Doprowadziło to do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Podlegają one specjalnym obowiązkom i działaniom uzupełniającym, w tym wzmożonym środkom nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania tych produktów;
- dwa środki przeciw pasożytom zewnętrznym do leczenia infestacji pcheł i kleszczy u psów.
- jeden środek przeciwko pasożytom zewnętrznym do leczenia i zapobiegania infestacji pcheł u kotów;
- jeden tlen medyczny przeznaczony do suplementacji tlenu oraz do zastosowania jako gaz nośnik w anestezji wziewnej;
- jeden steroid do leczenia zapalnych i swędzących dermatoz u psów;
- jeden produkt do leczenia łagodnego przerostu gruczołu krokowego u psów;
- jeden produkt do leczenia psów z nadwagą i otyłością;
- jedna cefalosporyna do leczenia specyficznych zakażeń skóry, tkanki miękkiej i dróg moczowych u kotów i psów;
- jeden produkt do leczenia i zapobiegania wymiotom u psów.

Średni czas przeprowadzania oceny krótszy niż w 2005 r.

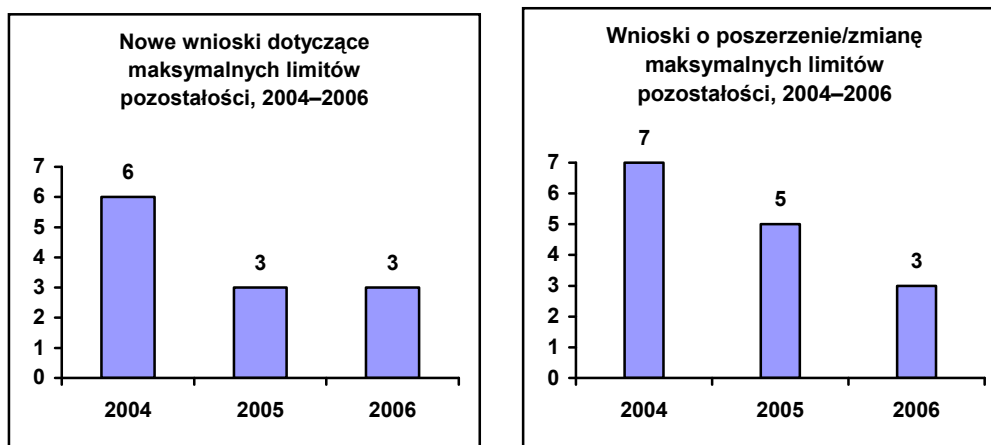
Wszystkie oceny wstępne przeprowadzono w regulaminowym terminie 210 dni. W stosunku do tych nowych wniosków, dla których Komisja wydała decyzję w 2006 r., średni czas przeprowadzania oceny przez CVMP wynosił 183 dni — znacznie krócej niż w 2005 r., kiedy średni czas wynosił 193 dni, częściowo ze względu na przyspieszony tryb oceny wniosków w sprawie szczepionki przeciw ptasiej grypie.



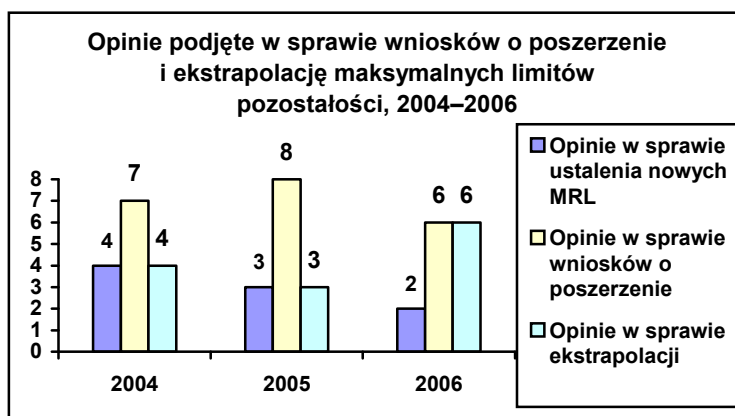
3.3 Maksymalne limity pozostałości

Zgłoszono mniej wniosków dotyczących maksymalnych limitów pozostałości, niż oczekiwano

W 2006 r. EMEA otrzymała i zweryfikowała 3 nowe wnioski w sprawie maksymalnych limitów pozostałości (MRL) — taką samą liczbę jak w 2005 r. i o 2 mniej niż przewidywano na ten rok. Mała liczba nowych wniosków w sprawie MRL jest konsekwencją obserwowanego obecnie stosunkowo większego zainteresowania opracowywaniem nowych leków weterynaryjnych dla zwierząt domowych niż dla zwierząt służących do produkcji żywności.



Zaobserwowano także spadek liczby złożonych wniosków o rozszerzenie lub zmianę MRL, złożono tylko 3 z przewidywanych 7 wniosków.

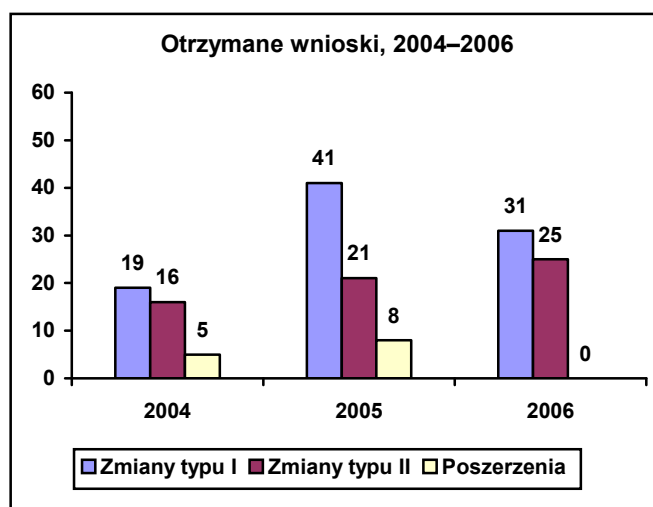


Wszystkie wnioski o nowe MRL i o rozszerzenie lub zmianę istniejących MRL rozpatrzono w przepisowym terminie 120 dni.

W związku ze staraniami o poprawę dostępności leków stosowanych w rzadkich przypadkach i u rzadkich gatunków Komisja zatwierdziła przygotowaną przez EMEA propozycję wykazu substancji o zasadniczym znaczeniu dla leczenia niektórych wskazań u koniowatych bez MRL, ale z co najmniej sześciomiesięcznym okresem wycofywania.

3.4 Działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu

Ogólna liczba złożonych w 2006 r. wniosków o wprowadzenie zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu była mniejsza niż w 2005 r. mimo obecności na rynku większej liczby produktów zatwierdzonych w procedurze scentralizowanej.



Dwadzieścia pięć wniosków dotyczyło bardziej złożonych zmian typu II. Czternaście z nich dotyczyło produktów farmaceutycznych, a 11 produktów immunologicznych. Dziewięć z tych zmian dotyczących produktów farmaceutycznych wiązało się ze zmianami jakościowymi, a 5 — ze zmianami klinicznymi. Wszystkie zmiany dotyczące produktów immunologicznych wiązały się ze zmianami jakościowymi.

Wszystkie wnioski w sprawie zmian zostały ocenione w regulaminowych terminach.

3.5 Bezpieczeństwo leków weterynaryjnych

W nadzorze nad bezpieczeństwem farmakoterapii w sektorze weterynaryjnym w UE następują zmiany wynikające z nowych przepisów. Poprawia się elektroniczna wymiana informacji dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w obrębie UE, a także aktywny nadzór, harmonizacja i zarządzanie ryzykiem.

Znaczny wzrost szybkiego przekazywania informacji o podejrzeniu wystąpienia niepożądanych działań leków

W 2006 r. w odniesieniu do produktów weterynaryjnych dopuszczanych do obrotu w procedurze scentralizowanej nadesłano w regulaminowym 15-dniowym terminie ogółem 738 szybkich spontanicznych zgłoszeń o podejrzeniu wystąpienia niepożądanych działań leków.

Jest to znaczny wzrost — ponad dwukrotny w porównaniu z 2005 r., prawdopodobnie będący wynikiem starań o podniesienie świadomości znaczenia szybkiego zgłaszania takich przypadków.

Z 738 nadesłanych zgłoszeń:

- 638 dotyczyło podejrzenia wystąpienia niepożądanych działań u zwierząt i 100 niepożądanych działań u ludzi;
- 53 zgłoszenia dotyczyły zwierząt służących do produkcji żywności (głównie bydła, świń i koni), leczono 2251 zwierząt i u 559 spośród nich wystąpiły podejrzone niepożądane działania leków;
- 380 odnosiło się do podejrzenia wystąpienia niepożądanych działań u psów;
- 200 odnosiło się do podejrzenia wystąpienia niepożądanych działań u kotów;

- 300 pochodziło z UE.



Przegląd okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR)

W 2006 r. nadesłano pięćdziesiąt dwa okresowe raporty o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczące produktów dopuszczanych do obrotu w procedurze scentralizowanej. CVMP po dokonaniu przeglądu tych raportów zalecił w 7 przypadkach opracowanie zmian do produktów, których to dotyczyło, głównie w zakresie dodania do literatury o produkcie nowych informacji o niepożądanych działaniach.



Pierwsze postępowanie na podstawie art. 78

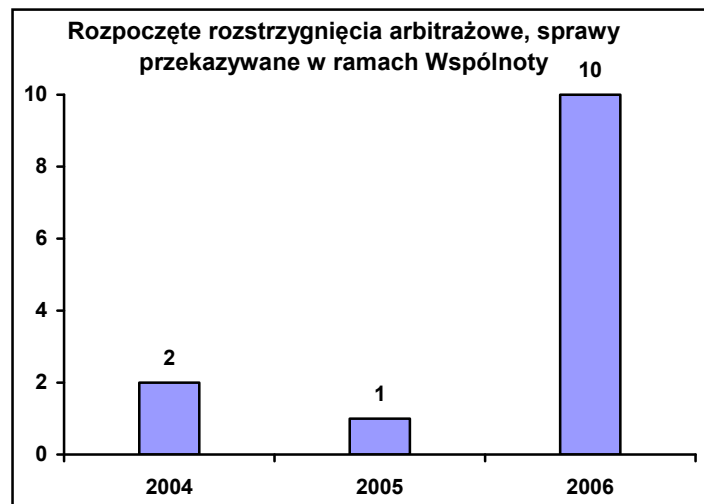
Na wniosek złożony przez państwo członkowskie CVMP zalecił dodanie do literatury o produkcie nowych środków ostrożności dotyczących bezpieczeństwa użytkownika w odniesieniu do 21 weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających agonistów receptora alfa₂-adrenergicznego. Było to pierwsze postępowanie prowadzone zgodnie z nowymi przepisami w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na podstawie art. 78 dyrektywy 2001/82/WE z późniejszymi zmianami.

Potwierdzenie opinii CVMP o cyklooksygenazach-2 i NLPZ w leczeniu weterynaryjnym

CVMP prowadził dalszy przegląd bezpieczeństwa inhibitorów cyklooksygenazy-2 i niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) do stosowania w leczeniu weterynaryjnym, co było konsekwencją niepokojących wniosków z przeglądu dotyczącego stosowania tych substancji u ludzi. Komitet podtrzymał swój wcześniejszy wniosek, że dla tej klasy leków nie są potrzebne działania w związku z ich ewentualnym wpływem na układ krążenia i reakcje skórne.

3.6 Rozstrzygnięcia arbitrażowe oraz przekazywanie spraw we Wspólnocie

W 2006 r. przekazano do CVMP ogółem 10 spraw w ramach procedury wzajemnego uznawania.



Cztery z tych spraw odnosiły się do wykazania skuteczności i dotyczyły produktów farmaceutycznych. Sześć odnosiło się do kwestii bezpieczeństwa i oceny korzyści/ryzyka, a 3 spośród nich dotyczyły produktów farmaceutycznych, a 3 szczepionek.

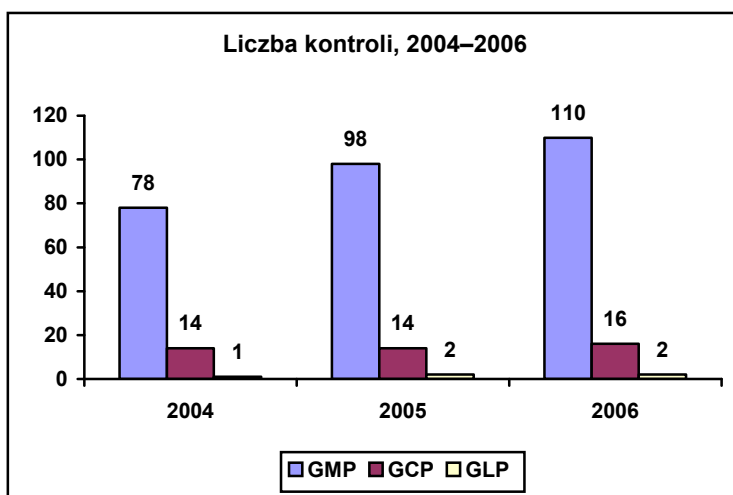
Procedury przekazywania spraw zakończone w 2006 r.

CVMP zakończył ocenę i wydał opinie w 4 procedurach przekazywania spraw, z których 3 rozpoczęły się w 2006 r., a 1 — w 2005 r.

4. KONTROLE

4.1 Kontrole GMP, GCP, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i GLP

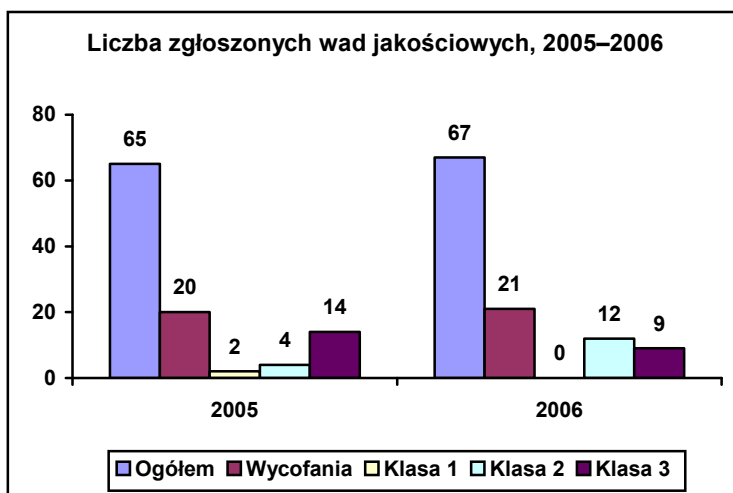
EMEA nadal wspierała wszystkie państwa członkowskie w procedurach kontrolowania dobrej praktyki wytwarzania (GMP), dobrej praktyki klinicznej (GCP), dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP) i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Wsparcie zapewniano przede wszystkim przez doraźne spotkania inspektorów ds. GMP i GCP, które skupiały się na procedurach harmonizacji i interpretacji odnośnych wymagań.



Wszystkie kontrole zostały przeprowadzone w regulaminowych terminach i zgodnie ze standardami wymaganymi w systemie zarządzania jakością Agencji.

Wady produktów i odstępstwa

W 2006 r. EMEA otrzymała 64 zgłoszenia wad jakościowych produktów leczniczych stosowanych u ludzi i 3 zgłoszenia wad jakościowych weterynaryjnych produktów leczniczych. W tym 21 z tych zgłoszeń doprowadziło do wycofania produktu z obrotu (19 leków stosowanych u ludzi i 2 leków weterynaryjnych); pozostałe zgłoszone wady zakwalifikowano jako mało istotne.

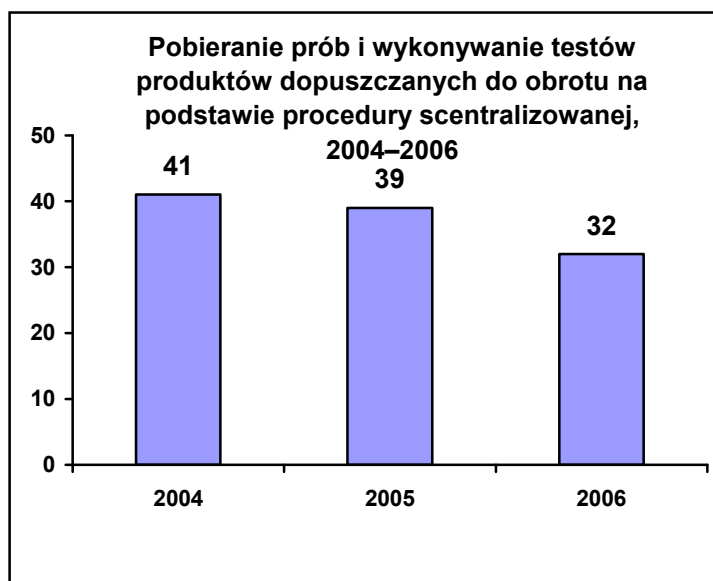


Żaden z 21 przypadków wycofania nie został zakwalifikowany do „klasy 1”, tj. jako związany z wadami potencjalnie zagrażającymi życiu lub mogącymi spowodować poważne zagrożenie zdrowia. Dwanaście przypadków wycofania zakwalifikowano do „klasy 2”, tj. jako związane z wadami, które mogą spowodować chorobę lub niewłaściwe leczenie, a pozostałych 9 przypadków zakwalifikowano do „klasy 3”, czyli jako niewiążące się z poważnymi zagrożeniami dla zdrowia publicznego.

Przeprowadzono i opublikowano analizę wszystkich wad zgłoszonych w 2005 r.

4.2 Pobieranie prób i wykonywanie testów

W 2006 r. programem pobierania prób i wykonywania testów objęto 32 produkty dopuszczone do obrotu na podstawie procedury scentralizowanej.



Wyniki badań wykazały, że większość produktów charakteryzowała się wysoką jakością. Jednak 2 produkty uznano za niezgodne ze specyfikacjami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. W jednym przypadku doprowadziło to do wycofania z obrotu partii produktu. W przypadku 18 produktów uzyskano wyniki sugerujące konieczność dalszych badań. Badania ujawniły istnienie pewnych niezgodności regulacyjnych i naukowych, które likwidowano przede wszystkim przez wprowadzenie poprawek do dokumentacji badań zainteresowanych podmiotów posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

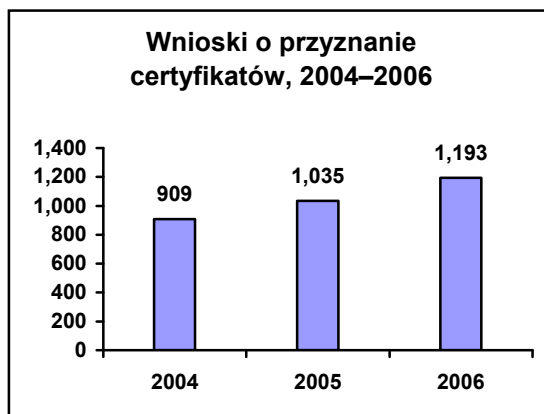
Kontynuowano prace w celu usprawnienia programu pobierania prób i wykonywania testów. Zakończono prace nad procedurami doraźnego badania w sytuacjach nadzwyczajnych produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej oraz postępowania w przypadku uzyskania wyników świadczących o niezgodności ze specyfikacją i przyjęto te procedury.

4.3 Certyfikaty produktów leczniczych

Główne osiągnięcia w 2006 r.

- Nadal wzrastała liczba wniosków o przyznanie certyfikatów, wpłynęło ich o 15% więcej niż w 2005 r.
- W tym roku po raz pierwszy wydano dwa rodzaje certyfikatów: pierwsze certyfikaty wydane we współpracy ze Światową Organizacją Zdrowia oraz pierwsze certyfikaty wydane bezpłatnie małym i średnim przedsiębiorstwom.

- Spotkanie z interesariuszami, które odbyło się na początku tego roku, potwierdziło skuteczne usunięcie etapu legalizacji prowadzonego wcześniej przez brytyjską reprezentację Komisji Europejskiej.
- Wprowadzono i wdrożono skutecznie nowy system księgowania dochodów (fakturowania).



5. STRATEGIA UE W ZAKRESIE TELEMATYKI

Na Agencję nałożono obowiązek wdrożenia strategii telematycznej UE uzgodnionej pomiędzy Komisją Europejską, państwami członkowskimi i EMEA. Obejmuje ona znaczną liczbę projektów, które zasadniczo mają na celu zwiększenie sprawności działania europejskiej sieci organizacji zajmujących się lekami w celu przekazywania lepszych informacji pacjentom i użytkownikom produktów leczniczych oraz zwiększenia bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tych produktów.

Stan prac nad projektem na koniec 2006 r.

- EudraNet (bezpieczna komunikacja między interesariuszami w europejskiej sieci organów regulacyjnych zajmujących się lekami). Sieć powstała i łączy organy regulacyjne w Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym dwa nowe państwa członkowskie UE — Bułgarię i Rumunię.
- EudraVigilance (internetowy system informacji do wspierania zobowiązań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii nałożonych przez przepisy wspólnotowe). Podstawowy system działa. Konieczne są prace w celu zakończenia przygotowania hurtowni danych i funkcjonowania systemu informacji o firmach, zaawansowanego rozpoznawania sygnału, śledzenia sygnału oraz wdrożenia polityki dostępu dotyczącej wszystkich interesariuszy.
- EudraPharm (baza danych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii Europejskiej dla wspierania działań regulacyjnych i udostępniania społeczeństwu informacji o produktach leczniczych). Podstawowy system działa. Konieczne są prace w celu wdrożenia rozszerzonych funkcji przeszukiwania, technicznego ustrukturyzowania treści, włączenia danych otrzymanych od właściwych organów krajowych oraz podejścia wielojęzycznego.
- EudraCT (baza danych informacji o treści, rozpoczęciu i zakończeniu badań klinicznych w UE). Podstawowy system działa. Zgłoszono wnioski o rozbudowę.
- PIM (Zarządzanie informacjami o produkcie — proces wspierający elektroniczną wymianę informacji o produkcie między wnioskodawcami a EMEA oraz przeglądanie tych informacji). System dla obsługi procedury scentralizowanej jest prawie gotowy, wymaga wprowadzenia poprawek w zakresie procedur po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, co jest planowane na początek 2007 r. Następnie, zależnie od możliwości budżetowych, planuje się rozszerzenie systemu w taki sposób, by objąć nim procedury zdecentralizowane i wzajemnego uznawania.
- EudraGMP (baza danych UE dotycząca pozwoleń na wytwarzanie i certyfikatów dobrej praktyki wytwarzania). Zasadniczy system przechodził testy pod koniec 2006 r. Na 2007 r. planuje się rozbudowę pozwalającą na półautomatyczne przesyłanie danych wsadowych. Wpłynęły dalsze wnioski o rozbudowę.
- Baza terminów zweryfikowanych w systemie telematycznym UE (centralne repozytorium zapewniające uzgodniony i rzetelny przegląd informacji o produktach leczniczych, w tak wielu językach UE/EOG jak będzie to możliwe). Pod koniec roku zajmowano się planowaniem działań rozwojowych w systemie produkcji po opracowaniu w 2006 r. dwóch udanych prototypów.

6. ZARZĄDZANIE AGENCJĄ

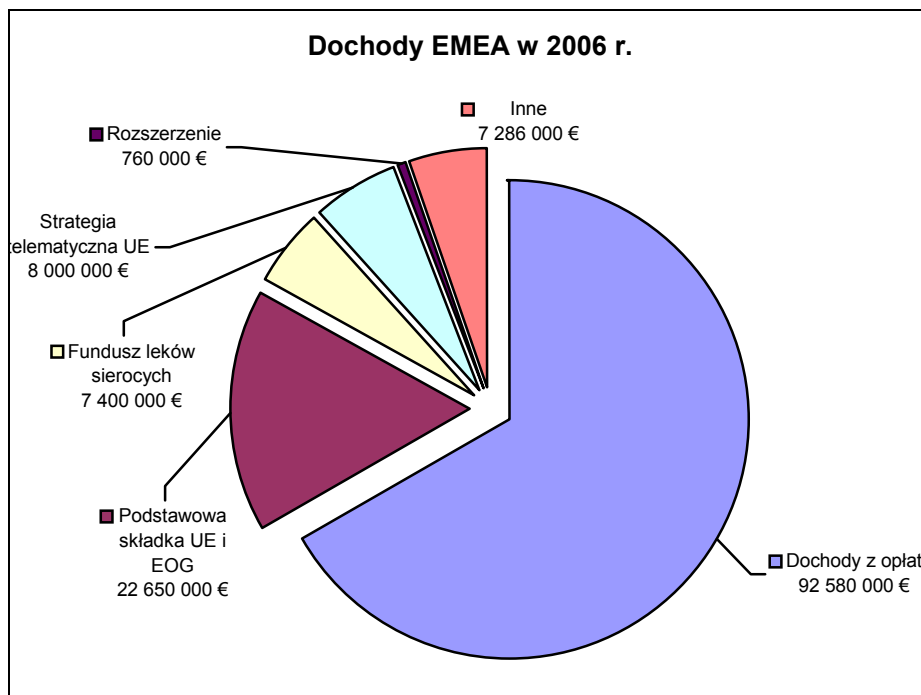
6.1 Zarząd

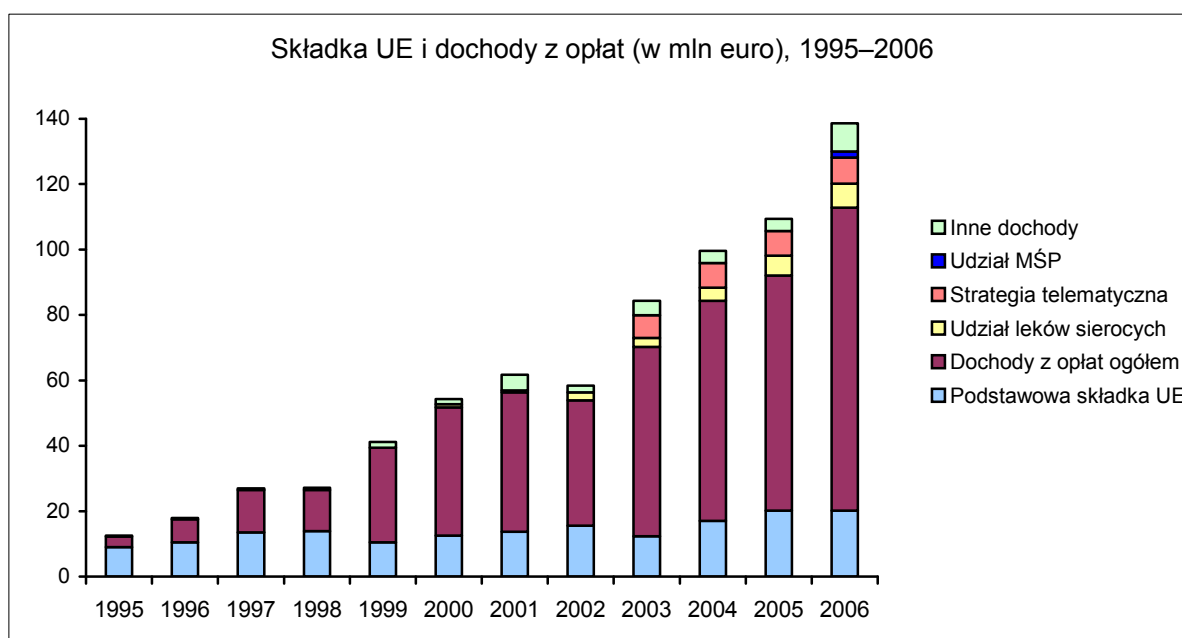
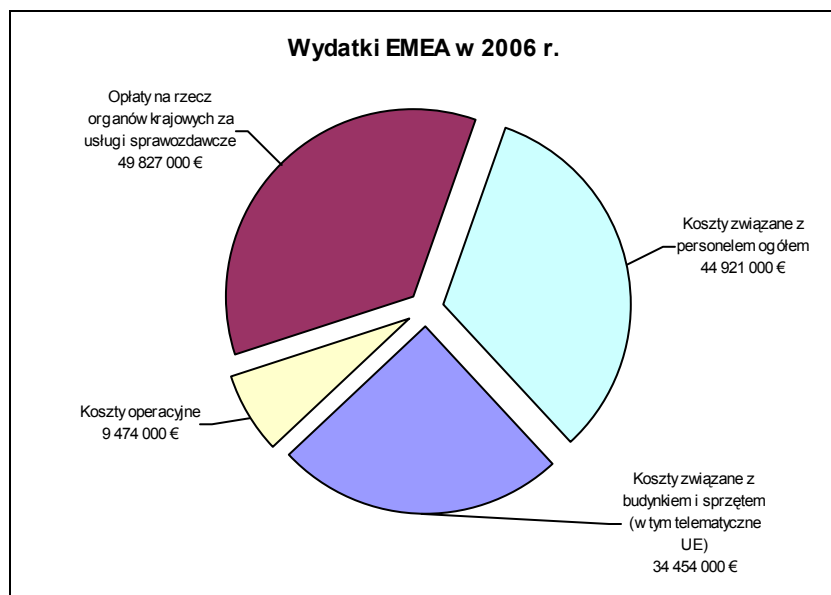
Zarząd EMEA w 2006 r. odbył cztery posiedzenia, przewodniczącym Zarządu był Hannes Wahlroos z Finlandii, a wiceprzewodniczącą Jytte Lyngvig z Danii.

Najważniejsze prace Zarządu w 2006 r. obejmowały:

- przyjęcie kilku propozycji dotyczących zwiększenia przejrzystości;
- przedłużenie na następny rok programu pilotażowego dotyczącego bezpłatnego doradztwa naukowego w dziedzinie leków weterynaryjnych do stosowania w rzadkich przypadkach i u rzadkich gatunków z zamiarem stymulowania rozwoju leków przewidzianych na rynki ograniczone;
- utworzenie grupy roboczej ds. zadań i obowiązków Zarządu w odpowiedzi na apele o większy udział i zaangażowanie członków Zarządu w prace Agencji;
- przyjęcie programu prac Agencji, planu zatrudnienia i budżetu na 2007 r.

Dochody i wydatki w 2006 r.





6.2 Zintegrowane zarządzanie jakością w Agencji

Systemy zarządzania i kontroli wewnętrznej stanowią element nadzoru korporacyjnego w EMEA i są połączone w zintegrowany system zarządzania Agencją. Stałe usprawnianie procesów, współpraca z partnerami i interesariuszami stanowią nieodłączny element zintegrowanego systemu zarządzania. W 2006 r. na wszystkich płaszczyznach działania EMEA położono nacisk na przegląd procesów biznesowych w celu ich zracjonalizowania oraz zwiększenia ich skuteczności i zmniejszenia czasochłonności przy jednoczesnej poprawie albo przynajmniej utrzymaniu jakości prowadzonych prac.

Przeprowadzono doroczny przegląd zarządzania, którego celem jest zapewnienie skuteczności i adekwatności narzędzi zarządzania. Obejmował on przegląd wyników w następujących dziedzinach: zarządzanie ryzykiem, audyty wewnętrzne i zewnętrzne, samoocena standardów kontroli wewnętrznej, samoocena wykonana w kontekście systemu wzorców Europejskich Agencji Leków (Benchmarking of European Medicines Agencies — BEMA), analiza w zakresie ochrony środowiska za 2006 r. oraz

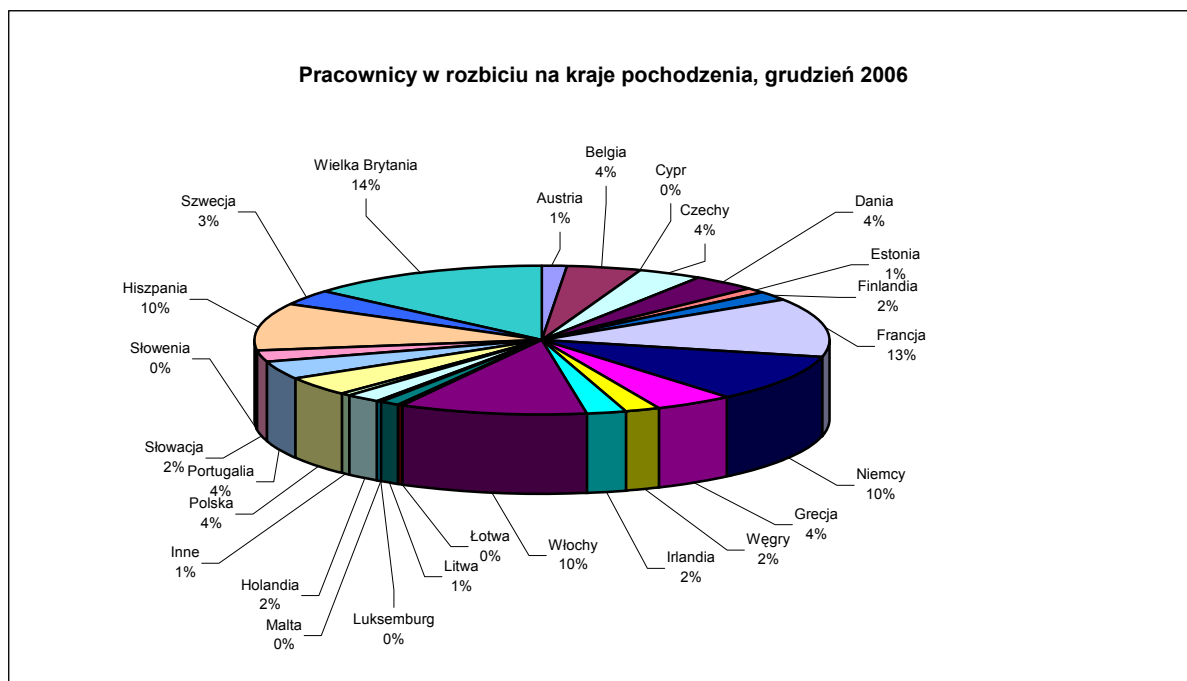
przeгляд motywacji pracowników w 2006 r. Decyzje i działania wynikające z przeglądu zarządzania włączone są w dyrektywy dotyczące planowania, roczny program prac i budżet.

Komitet Doradczy ds. Audytu, którego członkowie zewnętrzni zostali wybrani w drodze przetargu, wspiera system zintegrowanego zarządzania i audytu wewnętrznego.

6.3 Personel

Pod koniec 2006 r. Agencja zatrudniała ogółem 497 pracowników. Ponadto około 45 osób pracowało w Agencji na podstawie kontraktów, głównie przy projektach informatycznych.

Pośród pracowników EMEA istnieje zrównoważona geograficzna reprezentacja obywateli państw członkowskich UE, przy czym w ostatnich latach położono nacisk na rekrutowanie pracowników z krajów niedawno przyjętych do UE.



W 2006 r. wiele starań włożono w rozwój kompetencji. Znacznie zwiększono (o 150 000 euro) budżet na szkolenia. Wzrosły możliwości kształcenia specjalistycznego, a także opracowano dla każdego pracownika „profil szkolenia”, który ma służyć jako wskazówka do rozwoju kompetencji w nadchodzących latach.