



European Medicines Agency

EMEA/119320/2007

Rezumatul programului de activitate al Agenției Europene pentru Medicamente pe 2007

Prezentul document pune la dispoziție un rezumat al programului de activitate al Agenției pentru anul 2007. Programul de activitate complet al Agenției pentru 2007, care a fost adoptat de Consiliul de administrație la data de 19 decembrie 2006, este disponibil pe situl Agenției: www.emea.europa.eu

De remarcat că cifrele pentru 2007 din diagrame sunt doar estimative.

Cuprins

INTRODUCERE REALIZATĂ DE DIRECTORUL EXECUTIV	3
1 EMEA în sistemul european	6
1.1 Rețeaua europeană de medicamente	6
1.2 Transparența, comunicarea și furnizarea de informații	6
1.3 Sprijinirea inovației și accesul la medicamente	6
1.4 Terapii în curs de apariție și tehnologii noi	7
1.5 Activitățile europene referitoare la sănătatea publică	7
1.6 Pregătiri pentru extinderea viitoare	7
1.7 Cooperare internațională	8
1.8 Gestionarea integrată la Agenție	8
2 Medicamente de uz uman și veterinar	9
2.1 Produse medicamentoase orfane de uz uman	9
2.2 Consultanța specifică și asistența de protocol	9
2.3 Evaluarea inițială	10
2.4 Stabilirea limitei maxime a reziduurilor	12
2.5 Activitățile ulterioare autorizării	13
2.6 Farmacovigilența și activitățile de menținere	14
2.7 Arbitrarea și orientările Comunității	16
2.8 Medicamente pentru copii	16
2.9 Produse medicamentoase din plante	17
2.10 Comitetele științifice, părțile lucrătoare și grupurile consultative științifice	17
2.11 Grupul de coordonare	17
3 Activități de inspecție	18
3.1 GMP, GCP, GLP și inspecțiile de farmacovigilență	18
3.2 Certificatele produselor medicamentoase	19
3.3 Eșantionare și examinare	19
4 Strategia telematică UE	20
5 Activități de sprijin	21
5.1 Serviciile de infrastructură în cadrul EMEA	21
5.2 Tehnologia informațională	21
5.3 Întâlniri și conferințe la EMEA	22
5.4 Gestionarea și publicarea documentelor EMEA	22
Anexe	23
Anexa 1 Structura EMEA	
Anexa 2 Schema de personal a EMEA pentru 2005-2007	
Anexa 3 Privire de ansamblu asupra veniturilor și cheltuielilor 2005-2007	
Anexa 4 Puncte de contact EMEA	

Introducere realizată de Directorul Executiv

Thomas Lönngren

Anul 2007 va fi cel de-al treisprezecelea an de funcționare a EMEA și de contribuție în vederea promovării și protecției sănătății publice și animale. Agenția întâmpină autoritățile naționale competente ale celor două noi state membre, Bulgaria și România, ca pe niște parteneri apreciați în rețeaua europeană de medicamente. Așteptăm cu nerăbdare cooperarea fructuoasă cu experții în domeniul științific din aceste țări, pentru a oferi medicamente eficiente și sigure tuturor cetățenilor europeni.

Elaborarea acestui program de lucru al EMEA pentru anul 2007 a fost influențată de numeroși factori în mediul reglementării medicamentelor, care se dezvoltă cu multă rapiditate, în special de intrarea în vigoare a legislației privind medicamentele pediatrice. Acesta este un mandat nou și important pentru EMEA, care conferă Agenției un rol semnificativ în stimularea disponibilității medicamentelor eficiente și sigure pentru copii. Aș dori să subliniez faptul că acest domeniu nou de responsabilitate va afecta activitățile de bază deja existente ale Agenției – de exemplu, consultanța specifică, un domeniu în care Agenția se așteaptă să primească cu 30% mai multe cereri decât în 2006.

Agenția se confruntă cu o intensificare serioasă a activităților referitoare la evaluarea și supravegherea produselor medicamentoase. În anumite domenii, creșterea a fost substanțială pe parcursul anului 2006, prevăzându-se un volum de muncă și mai mare pentru anul 2007. Această intensificare trebuie sprijinită de o îmbunătățire a raportului cost/eficiență al operațiunilor Agenției, precum și de îmbunătățiri viitoare ale sistemelor de asigurare a calității. Dacă Agenția trebuie să își respecte în continuare angajamentele privind rezultatele de o calitate superioară în toate domeniile de bază, atunci aceasta trebuie să fie sprijinită în același timp de o creștere corespunzătoare a finanțelor, a resurselor umane și a numărului de experți naționali alocați.

Promovarea siguranței medicamentelor a fost timp de mulți ani un domeniu important pentru Agenție, și va rămâne o prioritate în 2007. Agențiile pentru medicamente se bazează în mod tradițional pe raportarea imediată a reacțiilor adverse, iar baza de date EudraVigilance a EMEA rămâne un instrument cheie în acest sens. Totuși, vrem să facem și în această privință un pas înainte. Pe lângă noile instrumente de lucru pe care deja le-am pus în aplicare, vrem să colaborăm cu autoritățile și centrele academice ale statelor membre în vederea stabilirii unor rețele de experți care să desfășoare programe intensive de monitorizare a medicamentelor care vor studia în mod activ siguranța medicamentelor specifice.

EMEA sprijină obiectivele Agendei Lisabona. Inovația și cercetarea sunt principalele forțe motrice pentru noile medicamente și, în consecință, motoare pentru îmbunătățirea sănătății publice și animale. Eforturile Agenției de a sprijini aceste obiective în 2007 se vor focaliza pe: acordarea de consultanță specifică; acordarea unui sprijin special întreprinderilor mici și mijlocii; cercetare în ce privește consecvența în luarea de decizii în cadrul Agenției; și contribuția la inițiativele paneuropene pentru facilitarea cercetării inovatoare.

Agenția consideră că disponibilitatea informațiilor privind medicamentele, informații de calitate superioară și aceleași pentru toate limbile oficiale ale UE, este esențială pentru folosirea lor optimă în toate statele membre. Vom lucra îndeaproape cu statele membre și cu experții lor pentru a ne asigura că informația pe care o furnizăm este de cea mai înaltă calitate în toate limbile. Ne vom strădui de asemenea să îmbunătățim comunicarea noastră în general, acoperind atât activitățile științifice, cât și pe cele neștiințifice. În acest sens, vom promova pe viitor participarea pacienților și a personalului medico-sanitar la activitățile noastre.

Aș dori să subliniez faptul că aceste activități sunt posibile doar prin funcționarea armonioasă a rețelei europene de medicamente, fiind necesar ca EMEA și autoritățile naționale competente să lucreze împreună. Sprijinirea acestui spirit de cooperare și căutarea unor soluții practice pe care să le prezint,

precum și provocările viitoare aduse de dezvoltările din domeniul nostru vor constitui prioritatea mea finală, dar, cu toate acestea, importantă, pentru 2007.

Prioritățile și obiectivele cheie pentru 2007 pot fi rezumate după cum urmează:

Agenția va conduce activitățile sale de bază în domeniile autorizării și ale supravegherii medicamentelor de uz uman și veterinar spre cele mai înalte standarde de calitate. Va evalua în mod continuu prioritizarea proiectelor și a activităților în vederea furnizării unui volum de activitate considerabil mai mare și a obținerii unor îmbunătățiri acolo unde este necesar, pentru a se asigura că cele mai înalte standarde sunt menținute.

Priorități suplimentare în 2007 vor include:

Implementarea legislației privind medicamentele pentru copii

- Implementarea noului regulament privind produsele medicinale de uz pediatric, incluzând stabilirea unui nou Comitet Pediatric care să furnizeze opinii și decizii privind planurile și renunțările referitoare la investigația pediatrică, și să furnizeze informații asupra studiilor clinice pediatrice.

Siguranța medicamentelor de uz uman și veterinar

- Continuarea aplicării unei abordări pro-active a siguranței medicamentelor prin inițierea unei evaluări prompte a siguranței anterioare autorizării, prin monitorizarea implementării planurilor de gestionare a riscurilor după autorizarea de comercializare și prin supravegherea actualizării unor asemenea planuri pe parcursul ciclului de viață al produsului;
- Evoluția implementării Strategiei Europene pentru Gestionarea Riscului (ERMS), în strânsă colaborare cu autoritățile naționale competente, conducând către un sistem mai eficient pentru supravegherea siguranței produselor medicamentoase;
- Continuarea dezvoltării EudraVigilance, unul din stâlpii principali ai ERMS, prin implementarea și începerea funcționării metodelor de detectare cantitativă a semnalelor, permițând părților interesate ale Agenției accesul la informația EudraVigilance, și prin stabilirea și implementarea unei rețele de centre academice în vederea monitorizării intensive a medicamentelor specifice;
- Îndeplinirea obligațiilor Agenției în ceea ce privește coordonarea supravegherii medicamentelor de uz veterinar odată autorizate, prin implementarea eficientă a farmacovigilenței, precum și prin difuzarea informațiilor referitoare la reacțiile adverse ale medicamentelor.

Stimularea inovației

- Menținerea și îmbunătățirea suplimentară a măsurilor de facilitare a inovației și a cercetării, sporind astfel disponibilitatea medicamentelor, în special prin: sprijin continuu acordat politicii medicamentelor orfane; acordare de consultanță specifică; sprijin acordat micro-întreprinderilor, întreprinderilor mici și mijlocii; cercetare în ceea ce privește impactul și consistența luării de decizii a Agenției;
- Continuarea sprijinirii Comisiei Europene pe parcursul etapelor care conduc la noul regulament privind terapiile avansate; implicarea în activitatea Inițiativei Medicamentelor Inovatoare pentru medicamentele de uz uman, a Platformei Tehnologice Europene pentru Sănătatea Animală Globală pentru medicamentele de uz veterinar și în alte inițiative internaționale pentru a îmbunătăți dezvoltarea medicamentelor.

Disponibilitatea anterioară a medicamentelor și cea îmbunătățită

- Funcționarea și sporirea eficienței procedurilor privind autorizațiile de comercializare pentru facilitarea disponibilității medicamentelor, păstrând în același timp cele mai înalte standarde de

calitate. Aceste proceduri includ evaluarea accelerată, autorizarea condiționată de comercializare și uzul compasional;

- Acordarea de opinii privind produsele medicinale destinate piețelor din afara UE.
- Sprijinirea inițiativelor care vor urma, odată identificate, de a facilita disponibilitatea mai mare a medicamentelor de uz veterinar, în special prin măsuri luate pentru a asista companiile care depun cereri pentru medicamente de uz veterinar cu piețe de desfacere limitate sau care sunt destinate bolilor cu distribuție regională.

Transparența, comunicarea și furnizarea de informații

- Implementarea în continuare a măsurilor de transparență a EMEA și creșterea deschiderii activităților Agenției către sprijinirea conducerii sale corporative;
- Îmbunătățirea în continuare a contribuției Agenției la furnizarea informațiilor de înaltă calitate și prompte asupra medicamentelor în toate limbile oficiale ale UE, către pacienți și personal medico-sanitar; implicarea în activitatea Forumului Farmaceutic, în special în domeniul furnizării informațiilor către pacienți;
- Promovarea participării pacienților și a personalului medico-sanitar la activitatea Agenției.

Rețeaua europeană de medicamente

- Consolidarea cooperării privind farmacovigilența, telematica UE, consultanță științifică, sprijinul acordat IMM-urilor și comunicarea;
- Stimularea în continuare a complementarităților în rețea și dezvoltarea activităților adecvate de distribuție a muncii și de planificare a resurselor în rețea;
- În lumina creșterii numărului sarcinilor la nivelul UE și a sosirii noilor terapii și tehnologii, activitatea în vederea asigurării disponibilității pentru rețea a expertizei de cea mai înaltă calitate la nivelul UE pentru evaluarea medicamentelor și pentru monitorizarea și evaluarea siguranței lor.

1 EMEA în sistemul european

1.1 Rețeaua europeană de medicamente

Agencia așteaptă cu interes să întâmpine reprezentanții Bulgariei și României ca membri cu drepturi depline ai rețelei europene de medicamente și ca participanți activi la activitatea Agenției. În 2007, rețeaua europeană de medicamente va continua efortul său de a exprima tendințele referitoare la complexitatea tot mai mare și la numărul sarcinilor îndeplinite la nivel comunitar, precum și apariția noilor terapii și tehnologii.

Pentru a exprima aceste tendințe, EMEA împreună cu autoritățile naționale competente, vor lucra pentru a consolida rețeaua excelenței și vor coopera pentru a dezvolta în continuare activitățile de distribuție a muncii și de planificare a resurselor. Nevoile de pregătire nerealizate în domeniile critice vor fi identificate și se vor stabili procese pentru un schimb educațional avansat. Munca va continua cu implementarea viziunii subliniate în strategiile pe termen lung pregătite de EMEA și de autoritățile naționale competente.

1.2 Transparența, comunicarea și furnizarea de informații

Agencia va finaliza dezvoltarea strategiei de comunicare și transparență și va începe implementarea sa pe parcursul anului 2007. Agenția își va canaliza inițiativele spre următoarele domenii: implementarea prevederilor privind transparența și comunicarea referitoare la medicamentele de uz pediatric și pentru studiul clinic pediatric; îmbunătățirea difuzării informațiilor privind problemele științifice care nu sunt legate de produse; încheierea implementării legislației privitoare la accesul la documente; difuzarea accesului la informațiile referitoare la reacțiile adverse ale medicamentelor din baza de date a EMEA, EudraVigilance; furnizarea informațiilor referitoare la produse în noile limbi comunitare, bulgară și română, și, în urma expirării derogării, în malteză. Dezvoltând aceste inițiative, EMEA urmărește să promoveze folosirea corectă a medicamentelor și să contribuie astfel la siguranța pacientului.

Agencia se va implica în activitatea Forumului Farmaceutic și va continua să dezvolte baza de date EudraPharm, care conține informații referitoare la produsele autorizate centralizat.

Agencia își va continua de asemenea eforturile de a dezvolta și întări interacțiunea cu părțile interesate ale Agenției – personalul medico-sanitar, pacienți și consumatori – precum și implicarea acestora în activitatea Agenției. În acest scop, Agenția a stabilit un grup de lucru format din personal medico-sanitar, care va pregăti un cadru de interacțiune cu organizațiile personalului medico-sanitar.

1.3 Sprijinirea inovației și accesul la medicamente

Agencia va rămâne concentrată asupra obiectivelor Agendei Lisabona. Va continua să implementeze politica privitoare la micro-întreprinderi, întreprinderi mici și mijlocii (IMM-uri), care adesea sunt companii inovatoare care lucrează în domeniul noilor tehnologii și al terapiilor în curs de apariție; va continua să ofere consultanță științifică de înaltă calitate companiilor care dezvoltă produse medicamentoase; va sprijini dezvoltarea medicamentelor orfane și va participa în mod activ la Inițiativa Medicamentelor Inovatoare. Aceasta din urmă urmărește să rezolve blocajele traficului în dezvoltarea medicamentelor și poate avea un impact mare asupra modului în care se va face cercetarea în medicină în viitor. Echipa de lucru a Agenției care se ocupă de inovație își va continua munca, iar echipa analitică a EMEA/CHMP, care se ocupă de același lucru, își va finaliza raportul la începutul anului.

EMEA își va continua inițiativele îndreptate spre creșterea disponibilității medicamentelor de uz minor și pentru specii minore. Va lucra împreună cu șefii Agențiilor pentru medicamente de uz

veterinar pentru disponibilitate și va sprijini Platforma Tehnologică Europeană pentru Sănătatea Animală Globală, care are ca scop accelerarea dezvoltării noilor produse de sănătate animală atât pentru piețele minore, cât și pentru cele majore. Agenția va dezvolta de asemenea măsuri de asistare a companiilor în privința autorizării pentru produsele de pe piețele minore.

1.4 Terapii în curs de apariție și tehnologii noi

Agenția activează în domeniul produselor medicamentoase pentru terapia avansată, cum ar fi produsele pentru terapia genelor, cele pentru terapia celulelor somatice sau produsele pe bază de țesut uman. Agenția se ocupă de asemenea de alte terapii în curs de apariție și de noile tehnologii care nu intră în domeniul de aplicare al viitorului regulament privind terapiile avansate și care vor influența foarte mult activitatea Agenției în acest domeniu.

Pentru a se pregăti mai bine și pentru a pregăti mai bine rețeaua în vederea apariției noilor terapii și tehnologii, Agenția va promova din timp dialoguri cu sponsori ai potențialelor solicitări de terapii avansate și de produse și tehnologii în curs de apariție. Va extinde dialogul cu academia și cu societatea în ansamblu, pentru a identifica expertiza, așteptările și blocarea traficului referitoare la domeniul noilor soluții de tratament. În urma discuțiilor cu părțile interesate, activitatea va începe cu stabilirea unui „Plan strategic pentru noile tehnologii”.

1.5 Activitățile europene referitoare la sănătatea publică

Domenii importante de interacțiune cu Comisia Europeană privind problemele legate de sănătatea publică vor include: munca asociată cu legislația și cu inițiativele referitoare la terapiile avansate; sprijinirea dezvoltării în curs de actualizare a Avizului către solicitanți; munca în cadrul parteneriatului privat-public care are ca scop furnizarea informațiilor de calitate către pacienți; și asistența pentru revizuirea legislației care guvernează variațiile autorizațiilor de comercializare.

Agenția își va continua activitatea legată de gripa pandemică și va menține pregătirea în acest scop, incluzând printre antrenamente și simulări, activități și măsuri de promovare a autorizării prin procedura centralizată a vaccinurilor sigure și eficiente pentru controlul gripei aviare la păsări. În plus, va dezvolta conceptul de dosar „multi-sușe” pentru autorizarea vaccinurilor împotriva virusurilor variabili antigenici, cum ar fi gripa aviară, febra catarală ovină și febra aftoasă.

EMEA își va continua activitățile în domenii ca: programul UE de reducere a experimentelor asupra animalelor și de dezvoltare a abordării moderne pentru o evaluare sigură a medicamentelor, minimalizarea apariției rezistenței antimicrobiene și evaluarea riscului ecologic pentru produsele medicamentoase. Cooperarea va continua cu agențiile UE partenere și cu Direcția Europeană pentru Calitatea Medicamentelor.

1.6 Pregătiri pentru extinderea viitoare

Agenția va participa la programul multi-beneficiar dedicat sprijinirii participării Croației și Turciei la activitatea anumitor agenții comunitare. Scopul activităților Agenției va fi acela de a stabili contacte și relații între Croația și Turcia și EMEA. Acest program va permite celor două țări să se pregătească pentru participarea la activitățile EMEA și să dezvolte încrederea statelor membre existente în sistemele de la fața locului din cele două țări candidate.

1.7 Cooperare internațională

Activitățile Agenției în arena internațională includ: coordonarea participării experților UE la Conferința/Cooperarea Internațională privind Armonizarea (ICH și VICH) și la cea de-a 7-a Conferință ICH, precum și activitatea împreună cu Organizația Mondială a Sănătății (de exemplu, pentru produsele medicamentoase destinate folosirii în țările în curs de dezvoltare), Codex Alimentarius, Organizația Mondială pentru Sănătatea Animală, Administrația SUA pentru Alimente și Medicamente și Departamentul pentru Agricultură al SUA.

Agenția își va continua cooperarea plină de succes și de rezultate cu FDA și va introduce măsuri pentru a aprofunda această cooperare prin proceduri de consolidare pentru consultanța științifică paralelă. Agenția va crea de asemenea legături cu instituții din SUA responsabile pentru a face un schimb de informații relevant despre medicamentele de uz veterinar.

EMA, împreună cu Comisia Europeană, plănuiește să continue discuțiile preliminare cu agenția japoneză pentru medicamente (MHWA/PMDA) pentru a explora posibilitatea stabilirii unor acorduri de confidențialitate, similare cu cele încheiate cu FDA.

1.8 Gestionarea integrată la Agenție

Prioritățile Agenției pentru acest an vor include încheierea exercițiului de îmbunătățire a procesului ce s-a desfășurat pe parcursul a doi ani. Obiectivul exercițiului este optimizarea proceselor cheie ale Agenției, îmbunătățirea raportului cost/eficiență în operațiile sale, îmbunătățirea performanței și creșterea satisfacției consumatorilor și a părților interesate. Unele rezultate ale acestor inițiative vor contribui la discuția actuală asupra planificării activităților la nivelul rețelei europene de medicamente.

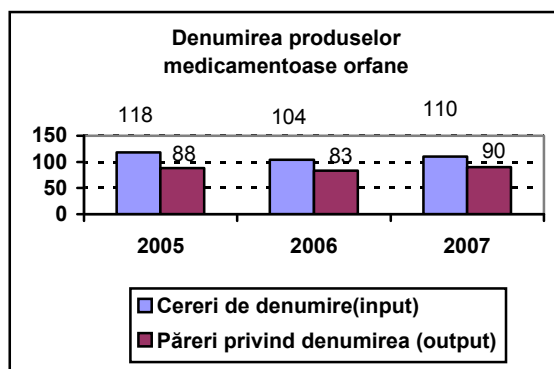
Ca și în anii precedenți, Agenția va realiza câteva activități de auto-evaluare, audituri interne și anchete ale părților interesate, și va introduce un sistem de evaluare a managementului de 360 de grade.

2 Medicamente de uz uman și veterinar

2.1 Produse medicamentoase orfane de uz uman

Produsele medicamentoase orfane sunt destinate diagnosticării, prevenirii sau tratamentului condițiilor care pun în pericol viața umană sau care provoacă o oboseală cronică unui număr mic de pacienți din Comunitatea Europeană. Se procură stimulente deoarece astfel de medicamente s-ar putea să nu poată fi realizate altfel, din motive economice. Pentru a îndeplini așteptările organizațiilor și sponsorilor pacienților, precum și cerințele legislației, și pentru a crea un mediu pentru inovație și cercetare în acest domeniu, Agenția va continua să procure stimulente pe parcursul etapelor de dezvoltare și de autorizare inițială de comercializare. Asistența de protocol va rămâne un domeniu de prioritate pentru aceste stimulente.

Pe lângă evaluarea cererilor de denumire a medicamentelor orfane, Agenția va colabora cu parteneri internaționali, în special prin asigurarea de mai multă asistență de protocol în paralel cu Administrația SUA pentru Alimente și Medicamente.



2.2 Consultața specifică și asistența de protocol

Medicamente de uz uman

Consultața specifică și asistența de protocol sunt pentru Agenție domenii cheie de activitate, în special în ceea ce privește alimentarea noilor tehnologii și terapii inovatoare, și ca mijloc de facilitare și îmbunătățire a disponibilității anterioare a produselor medicamentoase.

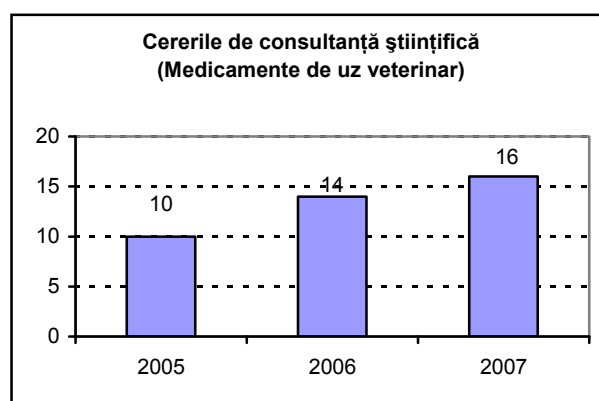
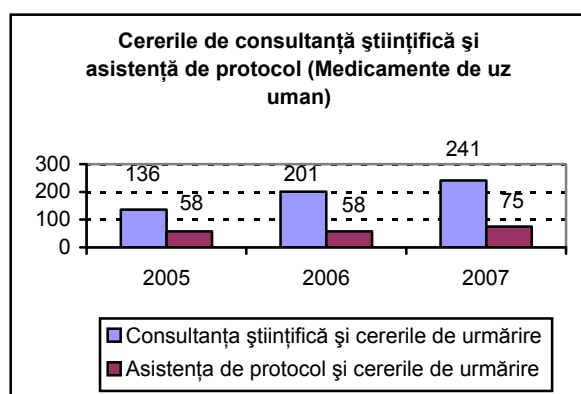
Un curent observat în consultața științifică este interesul deosebit arătat de industrie, cu o creștere semnificativă a numărului de cereri de la un an la altul, fapt care are ca rezultat un volum mare de muncă, și astfel, nevoia de gestionare eficientă a procedurilor. Un alt curent este apariția noilor tehnologii și terapii, pentru care Agenția și rețeaua vor începe pregătiri.

O sarcină semnificativă pentru Agenție în 2007 este implementarea regulamentului pentru medicamentele de uz pediatric prin asigurarea unei cooperări eficiente între Grupul de lucru privind consultața științifică și noul Comitet pediatric. Agenția anticipează în jur de 50 de cereri pentru consultață științifică referitoare la medicamentele de uz pediatric. O a doua sarcină cheie se va referi la dezvoltarea planurilor de gestionare a riscului în momentul în care consultața specifică este solicitată.

Medicamente de uz veterinar

Numărul cererilor de consultanță științifică pentru medicamentele de uz veterinar va crește la 16 în 2007. Acesta este un rezultat al recunoașterii și aprecierii de către potențialii solicitanți a îmbunătățirilor aduse procedurii de consultanță științifică veterinară, precum și încrederea crescândă în industrie datorită experienței în domeniul procedural.

Agenția va introduce instrumente de tehnologie informațională adiționale pentru a urmări cererea pentru consultanța specifică veterinară și va măsura nivelul de satisfacție față de noua procedură în vederea obținerii unor îmbunătățiri adiționale, dacă este nevoie.

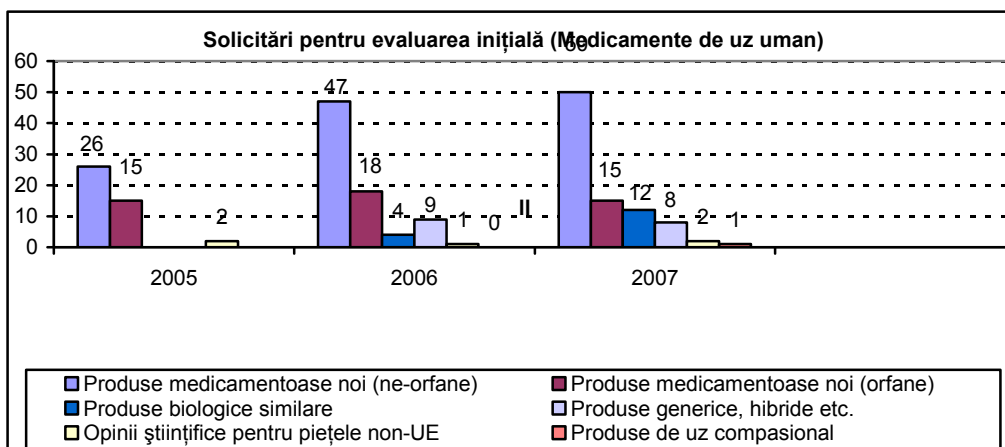


2.3 Evaluarea inițială

Medicamente de uz uman

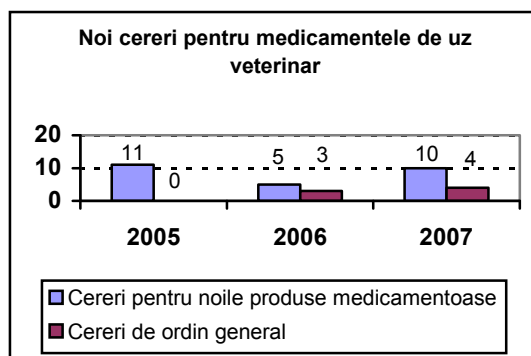
Numărul solicitărilor și volumul de muncă aferent a crescut pe parcursul ultimilor ani. Această creștere se datorează, în mare măsură, intrării în vigoare a noii legislații de modificare a incidenței procedurilor și de introducere a noilor proceduri. Numărul mare de solicitări primite în 2006 va avea un impact semnificativ asupra volumului de muncă în 2007 din moment ce procedurile sunt valabile timp de mai multe luni.

Datorită noii legislații, Agenția a reușit să introducă un anumit număr de proceduri care facilitează o disponibilitate mai rapidă a celor mai căutate medicamente și asigură o calitate superioară a rezultatelor muncii depuse. Procedurile includ: proceduri de pre-autorizare pentru planurile de gestionare a riscului, autorizarea condiționată de comercializare, evaluarea accelerată, proceduri pentru produse biologice generice și similare, proceduri pentru uzul compasional și pentru produsele destinate piețelor din afara UE. Agenția va trece în revistă eficiența procedurilor și va consolida legătura dintre consultanța științifică și etapele solicitărilor de autorizare de comercializare.



Medicamente de uz veterinar

Agenția se așteaptă ca numărul total de solicitări pentru produsele medicinale de uz veterinar să rămână la 14 solicitări în 2007. Pe lângă evaluarea solicitărilor, Agenția planuiește să continue întărirea sistemului de asigurare a calității precum și consistența științifică și reglementară a evaluărilor științifice în 2007. Acest lucru se va realiza prin diverse inițiative, care vor include și dezvoltarea și menținerea unei baze de date de memorii științifice. Pentru a se asigura că problemele științifice sunt pe deplin discutate înainte de solicitare, și pentru a se evita solicitările premature în domeniul veterinar, Agenția va organiza întâlniri înainte de solicitare implicându-l pe raportor, co-raportor și experții necesari.

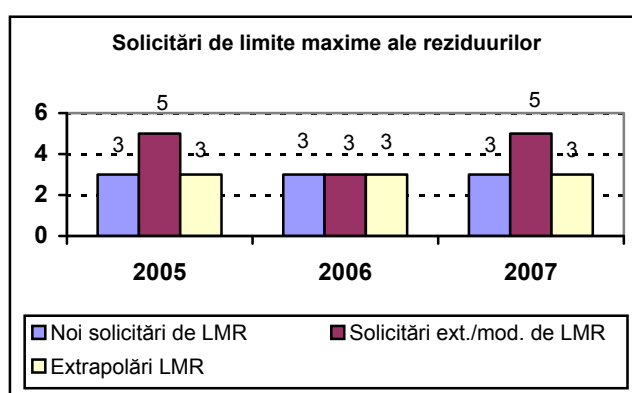


2.4 Stabilirea limitei maxime a reziduurilor

Agenția stabilește limitele maxime ale reziduurilor (LMR-uri) pentru substanțele active farmacologice folosite în produsele medicinale de uz veterinar, pentru a se îngriji de siguranța folosirii produselor alimentare de origine animală, inclusiv carne, pește, lapte, ouă și miere.

Numărul noilor medicamente de uz veterinar pentru animalele de la care se obțin produse alimentare este de așteptat să rămână relativ stabil, iar numărul noilor cereri de LMR-uri este de prevăzut să rămână constant, cu 3 cereri estimate. În ciuda inițiativelor CVMP¹-ului pentru a ușura autorizarea produselor de uz minor și pentru specii minore, numărul extensiilor și modificărilor asociate a rămas stabil pe parcursul ultimilor ani – o situație care va continua probabil în 2007, cu 5 cereri estimate.

Pe lângă evaluarea solicitărilor de LMR-uri, Agenția va oferi asistență Comisiei prin revizuirea Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 de stabilire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea LMR-urilor pentru produsele medicinale de uz veterinar în alimentele de origine animală.



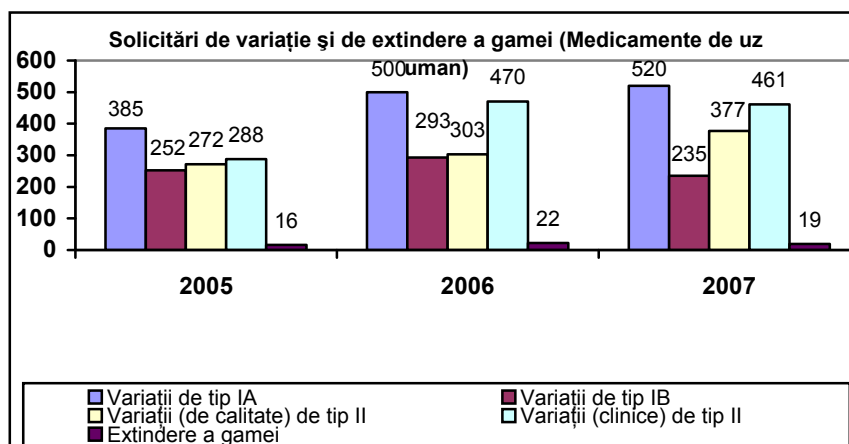
¹ Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP).

2.5 Activitățile ulterioare autorizării

Medicamente de uz uman

Numărul variațiilor de tip I și II se va modifica odată cu creșterea numărului produselor autorizate centralizat. Agenția se așteaptă să primească în 2007 primele variații la produsele biologice similare și primele actualizări ale opiniilor în ceea ce privește produsele medicamentoase destinate piețelor din afara UE.

Agenția va revizui activitățile sale ulterioare autorizării în timpul desfășurării exercițiului de îmbunătățire a procesului de creștere a eficienței. Activitatea va continua pentru întărirea calității și consecvenței reglementare și științifice ale opiniilor și rapoartelor de evaluare CHMP² în faza ulterioară autorizării, bazându-se pe îmbunătățirile introduse în 2006.

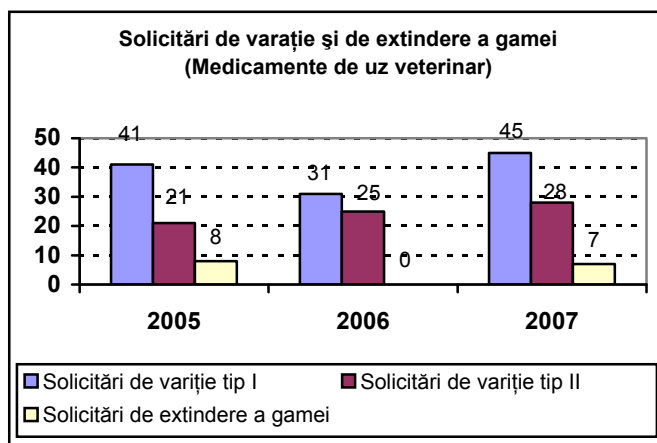


Medicamentele de uz veterinar

Agenția se așteaptă ca numărul cererilor în domeniul medicamentelor de uz veterinar de după autorizare să rămână în linii mari neschimbat. Pe lângă evaluarea cererilor primite, Agenția va continua să furnizeze informații cu privire la activitățile ulterioare autorizării. Una din activități ar fi pregătirea de către EMEA a actualizării rezumatului EPAR³ pentru extinderea gamei care ar avea ca rezultat schimbări majore în indicațiile sau condițiile de folosire. Pentru a continua avansarea implementării legislației revizuite, va fi implementată procedura pentru monitorizarea plasării actuale pe piață a produselor autorizate.

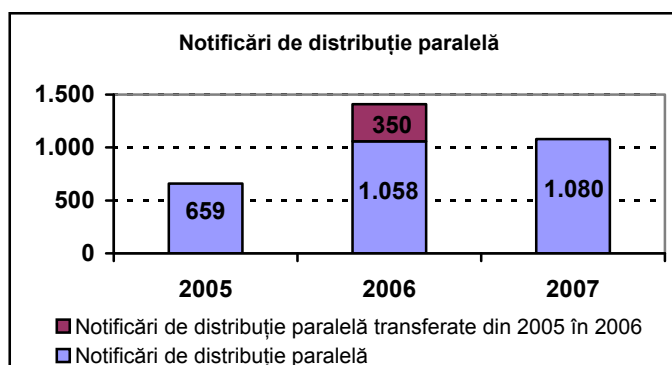
² Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP)

³ Raportul Public European de Evaluare (EPAR)



Distribuția paralelă

EMEA se așteaptă ca numărul notificărilor de distribuție paralelă pentru 2007 să se stabilizeze la aproximativ 1 000. Pe lângă notificările procesate, Agenția plănuiește să revizuiască și să actualizeze orientarea sa în ceea ce privește distribuția paralelă, să îmbunătățească eficiența proceselor de notificare a distribuției paralele și va publica pe situl său web notificările emise de EMEA cu privire la distribuția paralelă.



2.6 Farmacovigilența și activitățile de menținere

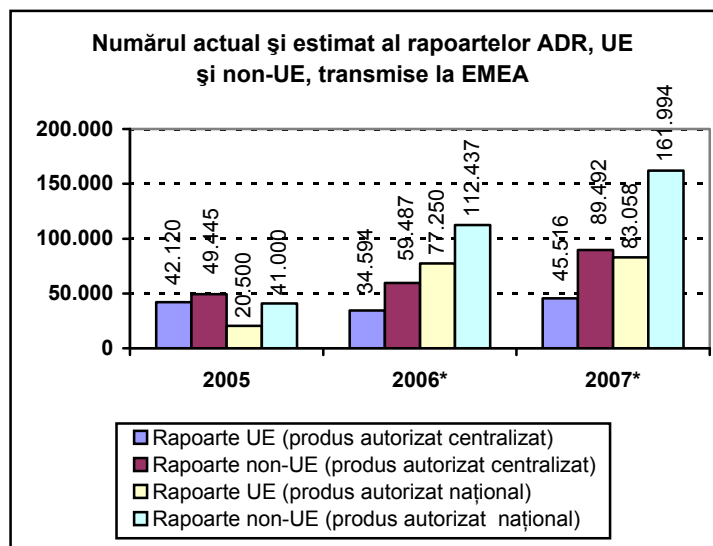
Siguranța medicamentelor este un domeniu de prioritate pentru EMEA și Agenția va continua să facă eforturi tot mai mari pentru a asigura folosirea sigură a produselor medicamentoase autorizate centralizat. Agenția își va concentra eforturile în trei domenii:

În primul rând, Agenția va continua să îmbunătățească baza de date EudraVigilance și raportarea siguranței cazurilor individuale. Deși a fost înregistrată o creștere în raportarea electronică a ICSR-urilor în ultimii doi ani, EMEA va continua inițiativele sale de grăbire a implementării unei asemenea raportări. Va prezenta, de asemenea, aspecte referitoare la calitatea datelor și la respectarea caracterului de actualitate a raportării de către părțile interesate. Detectarea, evaluarea și urmărirea problemelor potențiale de siguranță vor fi întărite prin disponibilitatea Antrepozitului de Date și a Sistemului de Analize a EudraVigilance.

În al doilea rând, EMEA va continua să lucreze cu autoritățile naționale competente pentru a stabili un sistem intens de monitorizare a medicamentelor. Munca se va desfășura în contextul Strategiei de Gestionare a Riscului European (ERMS) și va include dezvoltarea activităților adiționale și implementarea inițiativelor aprobate. EMEA și partenerii din rețea vor stabili un plan de activitate desfășurat pe doi ani, în perioada 2007-2009, și va continua un proiect menit să stabilească o rețea de centre academice pentru monitorizarea intensivă a medicamentelor specifice.

În final, Agenția plănuiește să acorde părților interesate acces la informația privind reacția adversă a medicamentelor. Nivelul de acces va lua în calcul cererea de a garanta protecția datelor personale și confidențialitatea comercială a unor date stocate în EudraVigilance.

Este de așteptat ca activitățile de menținere referitoare la angajamentele de după autorizare (obligații specifice, măsuri de urmărire), cererile de înnoire și reevaluările anuale să continue în ritmul anului trecut.



* Odată cu implementarea raportării electronice obligatorii a ICSR-urilor și a Antrepozitului de Date EudraVigilance și a Sistemului de Analiză, a fost dezvoltată o nouă metodă pentru a prezenta numărul ICSR-urilor primite/așteptate de-a lungul timpului. Această metodă a fost folosită pentru numerele din 2006.

Medicamente de uz veterinar

Siguranța medicamentelor de uz veterinar în etapa de după autorizare și nevoia de implementare și îmbunătățire ulterioară a unei abordări a gestionării riscului cu privire la această problemă importantă va continua să fie o prioritate primordială pentru Agenție în 2007. Este de așteptat ca peste 70 de produse de uz veterinar autorizate centralizat să fie valabile înainte de 2007. Agenția prevede numărul rapoartelor de reacții adverse serioase să crească mult peste 400, cu 64 PSUR⁴-uri depuse (54 au fost depuse în 2006).

Pentru a spori furnizarea informației asupra farmacovigilenței veterinare, Agenția plănuiește să crească referirea la informația privind farmacovigilența în cazul părților interesate. Dezvoltarea planificată a funcțiilor analitice și de raportare a Antrepozitului de Date EudraVigilance va sprijini acest obiectiv.

Agenția va colabora îndeaproape cu statele membre în cadrul Strategiei Europene de Supraveghere Europeană pentru a alimenta o abordare comună a optimizării eficienței farmacovigilenței veterinare UE pentru toate produsele medicamentoase autorizate în Comunitate. Împreună cu statele membre, Agenția își va continua activitatea de încurajare a culturii de raportare la problemele de farmacovigilență.

⁴ Rapoarte periodice de actualizare privind siguranța (PSUR-uri)

2.7 Arbitrarea și orientările Comunității

Medicamentele de uz uman

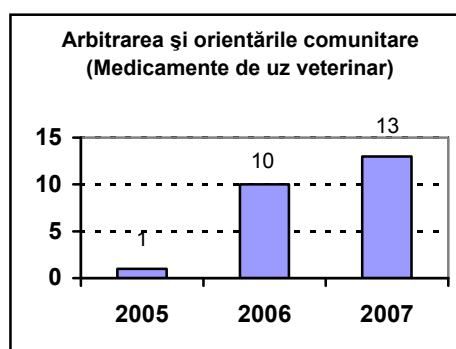
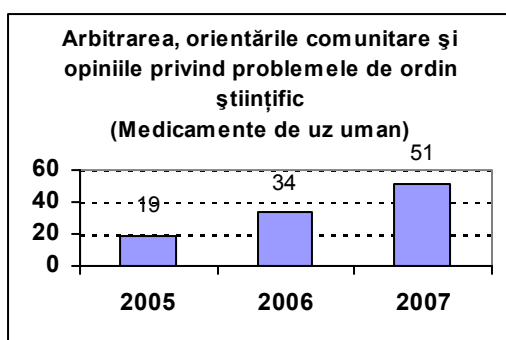
Agenția se așteaptă la o creștere semnificativă a numărului de proceduri de arbitrare și orientare, în special a numărului arbitrărilor menționate la articolul 29 (referitoare la diferența de opinii la nivelul statelor membre). Implementarea procedurilor menționate la articolul 5 alineatul (3) și la articolul 107 alineatul (2), care sunt noi prevederi legale, va fi monitorizată cu atenție.

Agenția se va concentra asupra gestionării eficiente a procedurilor de arbitrare și orientare și se va strădui să consolideze calitatea și consistența reglementară și științifică a opiniilor și a rapoartelor de evaluare CHMP. Avându-se acest lucru în vedere, se va dezvolta un anumit număr de documente explicative.

Agenția va publica documente de tip „Întrebări și Răspunsuri” în momentul adoptării opiniei CHMP, asigurând astfel transparența privind procedurile de arbitrare și orientare.

Medicamente de uz veterinar

Agenția se așteaptă ca totalul de 13 arbitrări/orientări să fie depuse la CVMP în 2007 – cu 3 mai multe decât în 2006 – inclusiv douăsprezece orientări care au urmat recunoașterii reciproce și procedurilor descentralizate. Este de așteptat ca numărul de orientări declanșate de grija pentru siguranță, acolo unde există un interes al Comunității, să rămână scăzut, cu doar una estimată pentru 2007. Agenția se va concentra asupra asigurării calității opiniilor care au rezultat din procedurile de arbitrare și orientare și va lucra pentru a adera la caracterul de actualitate reglementară. Agenția va asigura o coordonare optimă între părțile în cauză pentru a minimaliza orientările „inutile”.



2.8 Medicamente pentru copii

Agenția va primi responsabilități cu totul noi în domeniul medicamentelor de uz pediatric. Comitetul Pediatric EMEA va realiza evaluarea, acordul și verificarea respectării planurilor și renunțurilor investigației pediatrică. Un plan de investigație pediatrică aprobat poate conduce la informarea privind uzul pediatric al medicamentelor ca fiind inclus într-o autorizație centralizată sau națională de comercializare pentru noi produse medicinale și într-o autorizație de comercializare de uz pediatric pentru produsele fără brevet.

Pentru a îndeplini sarcinile mai sus menționate, EMEA va stabili un nou comitet științific (Comitetul Pediatric) și procesele aferente. EMEA va începe de asemenea stabilirea treptată a unei rețele europene de cercetare pediatrică. Va dezvolta, împreună cu Comisia și cu statele membre linii directoare pentru transparența bazei de date privind studiile clinice pediatrică.

Agenția estimează că în primul an de activitate vor fi primite în jur de 400 de solicitări referitoare la activitățile pediatrică (cum ar fi planurile de investigare pediatrică, renunțările și consultanța științifică). Pe lângă aceasta, activitatea privitoare la planurile de investigare pediatrică va avea un

impact asupra activităților din alte domenii, inclusiv consultanța științifică, calitatea și domeniile ulterioare autorizării, precum și planurile de gestionare a riscului.

Activitatea va începe de asemenea în domeniul farmacovigilenței pediatrice. Va fi implementat un anumit număr de linii directe referitoare la aceasta și va fi stabilit un grup de experți pentru investigarea noilor surse și metode pentru monitorizarea intensivă a uzului pediatric al medicamentelor.

2.9 Produse medicamentoase din plante

Comitetul Agenției pentru produse medicamentoase din plante (HMPC) furnizează opinii științifice cu privire la problemele legate de medicamentele din plante, stabilește monografiile comunitare privind plantele pentru tradiționalele și bine stabilite medicamente din plante și schițează o listă de substanțe, preparate și combinații pe bază de plante pentru a fi folosite în medicamentele tradiționale din plante. Furnizează de asemenea opinii asupra substanțelor pe bază de plante la cererea CHMP și conduce proceduri de orientare și arbitraj care implică medicamentele tradiționale din plante.

În 2007, Agenția planifică să dezvolte 20 de monografii privind plantele și să facă 10 intrări în lista substanțelor, a preparatelor și a combinațiilor pe bază de plante. Cu toate acestea, îndeplinirea acestor scopuri este în mod critic dependentă de disponibilitatea datelor bibliografice adecvate și de resursele disponibile la nivel NCA pentru a sprijini revizuirea lor. Disponibilitatea sau lipsa datelor vor avea un impact direct asupra productivității HMPC în și după 2007.

Agenția va pune la curent de asemenea părțile interesate cu privire la operațiunile HMPC, cu accent deosebit pus pe prioritizarea substanțelor pe bază de plante identificate pentru dezvoltarea intrărilor din listă /monografie.

2.10 Comitetele științifice, părțile lucrătoare și grupurile consultative științifice

În mai 2007, va avea loc o renominalizare a majorității membrilor CHMP, CVMP și HMPC în urma încheierii termenului de trei ani alocat acestora. Agenția se va strădui să asigure o tranziție ușoară și promptă de la vechile Comitete. În al doilea trimestru al anului 2007 se va stabili un al cincilea comitet științific, Comitetul Pediatric. Activitatea va continua în vederea îmbunătățirii raportului cost/eficiență a aranjamentelor pentru părțile lucrătoare, inclusiv o revizuire a mandatelor acestora, distribuirea activității și sprijinul acordat de secretariat. Expertiza necesară în părțile lucrătoare va fi rezolvată împreună cu Șefii Agențiilor pentru Medicamente.

2.11 Grupul de coordonare

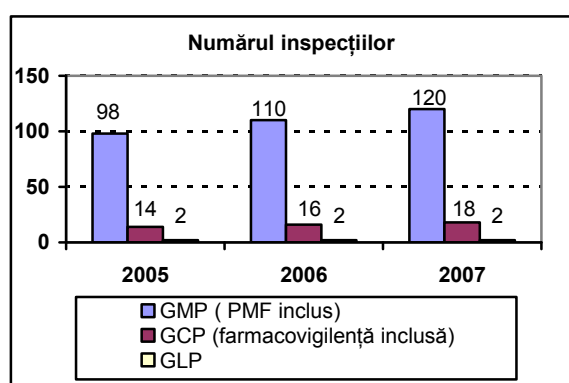
Agenția asigură sprijin secretarial grupurilor de coordonare în vederea recunoașterii reciproce și pentru procedurile descentralizate (produse de uz uman și veterinar) (CMD)(h) și CMD(v)), și sub-grupurilor/grupurilor lucrătoare, în conformitate cu regulamentele de procedură aprobate. În 2007, Agenția va căuta să consolideze aceste activități, bazându-se pe o revizuire a experienței câștigate începând din primul an de funcționare a CMD(h) și CMD(v).

3 Activități de inspecție

3.1 GMP, GCP, GLP și inspecțiile de farmacovigență

Este de așteptat ca atât numărul inspecțiilor GMP⁵, cât și al celor PMF⁶ să crească față de 2006. Se ia în calcul numărul tot mai mare al produselor autorizate care necesită reinspecție, numărul tot mai mare al variațiilor, impactul solicitărilor generale și noile cereri de GMP pentru substanțe active.

Agenția se va strădui să ducă la bun sfârșit inspecțiile de farmacovigență GMP, GCP⁷, GLP⁸ în timp util și la nivelul de calitate cerut. Eforturi suplimentare vor fi concentrate asupra rezolvării impactului cererilor legale și procedurale privind diferitele domenii de inspecție, integrarea anumitor concepte ICH (gestionare de calitate a riscului, spațiul pentru design) în domeniile de evaluare și inspecție, analiza inspecției GMP, PMF și constatările calitate-defect din anii anteriori.



Agenția va organiza activități de pregătire privind GCP și Calitate/GMP și va dezvolta apoi cooperarea dintre inspecție și funcțiile de evaluare, în special prin activitatea echipei de Tehnologie Analitică a Procesului și va îmbina sesiunile cu inspectorii GMP/evaluatorii de Calitate și inspectorii GCP/evaluatorii de Calitate.

Agenția va continua să sprijine implementarea directivelor privind GCP și va activa în continuare în pregătirea liniilor directoare și a procedurilor comunitare asociate cu implementarea aspectelor legate de GMP-ul noii legislații.

Acordurile de recunoaștere reciprocă (MRA-uri) cu Australia, Noua Zeelandă, Elveția, Canada și Japonia sunt actualmente operaționale, dar cu prevederi ușor diferite în ce privește incidența și aplicabilitatea. Agenția se așteaptă să finalizeze activitatea de evaluare internă rămasă și să trateze cu noile state membre în contextul MRA CE-Canada, care va include acum Bulgaria și România. Evaluările externe vor continua până târziu în anul 2007. Agenția se așteaptă să termine implementarea incidenței depline a Anexei GMO cu MRA CE-Japonia și a acordurilor de menținere.

⁵ Bună practică de fabricație (GMP)

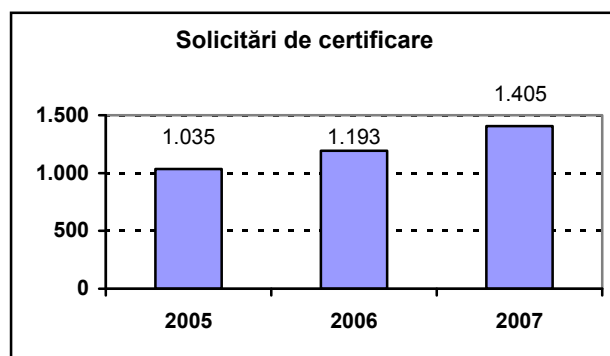
⁶ Dosar plasma mater (PMF)

⁷ Bună practică clinică (GCP)

⁸ Bună practică de laborator (BPL)

3.2 Certificatele produselor medicamentoase

Agenția eliberează certificate pentru produsele medicamentoase pentru a sprijini activitatea autorităților privind sănătatea în afara Uniunii Europene, în special în țările în curs de dezvoltare. Agenția se așteaptă la o creștere de 18% a numărului de cereri de certificate datorită numărului tot mai mare de autorizații de comercializare aprobate. Este, de asemenea, de așteptat ca numărul de certificate din cadrul de cooperare cu WHO și de certificate pentru IMM-uri să crească în 2007. Agenția va explica procesul de certificare în 2007.



3.3 Eșantionare și examinare

Programul de eșantionare și examinare pentru produsele autorizate centralizat va continua în 2007 și va face posibilă monitorizarea calității produselor medicamentoase pe piață în EEA, folosind expertiza rețelei de laboratoare pentru controlul oficial al medicamentelor. Colaborarea strânsă între EMEA, Direcția Europeană pentru Calitatea Medicamentelor și autoritățile naționale în program continuă să se arate a fi de neprețuit în asigurarea supravegherii eficiente și continue a calității medicamentelor de după comercializare.

Agenția intenționează să examineze 40 de produse în 2007. Activitatea se va desfășura în așa fel încât să dezvolte o abordare bazată pe risc a selecției produselor și a parametrilor pentru examinare în vederea solicitărilor generale și a progreselor în tehnologie (Tehnologia Analitică a Procesului) și Agenția va revizui un concept de „schiță de examinare într-un singur laborator” și va evalua posibilitatea sa introducere pentru produsele biologice.

4 Strategia telematică UE

Ca parte a implementării politicii și legislației farmaceutice Europene, Agenției i-a fost dată responsabilitatea de a implementa strategia telematicilor UE. Strategia urmărește să mărească eficiența, să intensifice transparența și să sprijine operarea procedurilor stabilite prin legislație.

Strategia de implementare se concentrează asupra unui număr de proiecte cu o valoare adăugată europeană mare. S-a aprobat ca aceste proiecte să fie EudraNet, EudraVigilance, EudraPharm, declarații electronice, studii clinice și baze de date ale unei bune practici de fabricație. În plus, există o serie de servicii orizontale necesare pentru a sprijini implementarea sistemelor menționate.

Majoritatea sistemelor telematice UE vor fi folosite la începutul lui 2007. Aceste sisteme evoluează în paralel cu cererile comunicate. Tabelul de mai jos oferă o trecere în revistă a dezvoltării sistemelor în 2007.

Sistem sau proces	Etape importante în 2007
EudraNet (În curs de producție)	Aducerea agențiilor de control în serviciul EudraNet, în cazul în care acestea nu fac parte din autoritatea națională competentă. Implementarea serviciilor de gestionare avansată a rețelei și de performanță. Oferirea de sisteme suplimentare EudraNet de rezervă.
EudraPharm (În curs de producție)	În paralel cu legislația, dezvoltarea se va concentra asupra produselor autorizate prin intermediul procedurilor centralizate în primă etapă. Sunt anticipate emisii trimestriale, implementându-se creșteri în funcționalitate în domeniile de cercetare, folosirea de către audiențe specifice, intrarea de date, interacțiunea cu alte sisteme și folosirea vocabulelor controlate.
EudraVigilance (În curs de producție)	Sunt planificate până la trei emisii, implementând creșteri de funcționalitate în dicționarul de produse, prima parte a urmării de semnal și accesarea de către publicurile specifice.
Eudra Data Warehouse (În curs de pre-producție)	Sunt estimate emisii regulate pe parcursul anului, înlocuindu-se întrebările prestabilite cerute privitoare la farmacovigilență (atât pentru produsele de uz uman, cât și pentru cele de uz veterinar) cu raportarea.
EudraCT (În curs de producție)	Activitatea va include actualizarea de fundal a infrastructurii subiacente urmate de eliberarea sistemelor îmbunătățite pentru importarea și exportarea seturilor de date. Acest lucru va rezulta din activitățile de menținere de rutină.
EudraCT-Baza de date din domeniul pediatric (În faza incipientă)	Această bază de date se află în primele etape ale procesului de design. Pe parcursul anului 2007, se anticipează că nivelul înalt de design va fi încheiat, că sistemul va fi prototipizat și că va fi inițiată activitatea în versiunea primei producții.
EudraGMP (În faza de examinare finală)	Prima versiune a acestei baze de date va fi livrată la începutul anului 2007. Activitatea privind următoarea versiune va fi amânată pentru 2009.
Sistemul European de Revizuire (Preinstalare)	În urma procedurii de licitație din 2006, se anticipează ca pe parcursul anului sistemul să fie instalat în agențiile din Zona Economică Europeană care îl solicită.
PIM (Gestionarea Informației referitoare la Produs) (În curs de producere pilot)	În urma concluziilor pline de succes ale activităților pilot atât în ceea ce privește noile cereri de autorizare de comercializare, cât și activitățile de după autorizare, sistemul va da pe deplin randament pe parcursul anului. Sunt preconizate una sau două emisii atât ale sistemelor de revizie, cât și ale sistemelor simple de programare. În lipsa unei specificații, activitatea de extindere a sistemului la recunoașterea reciprocă și la procedurile de descentralizare a fost amânată pentru 2008-2009.
Termeni controlați privind telematica UE) (A 2-a demonstrație a conceptului finalizată)	Acest sistem este conceput să acționeze ca un depozit central pentru termenii controlați ai rețelei europene de medicamente. Se anticipează faptul că un sistem de producție va putea pune la dispoziție serii de termeni controlați, supus stabilirii unui proces formal pentru controlul unor asemenea termeni.

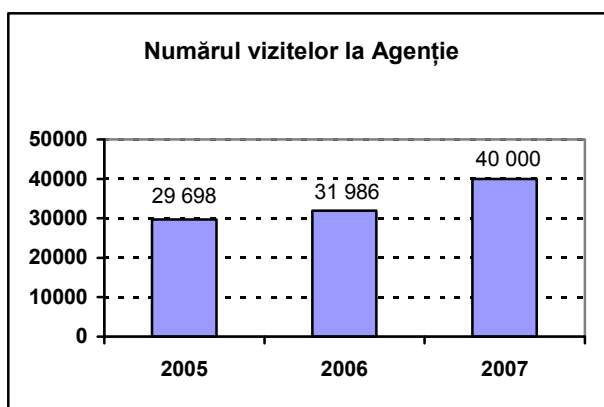
5 Activități de sprijin

5.1 Serviciile de infrastructură în cadrul EMEA

Numărul întâlnirilor și numărul tot mai mare de personal datorat înmulțirii responsabilităților Agenției a făcut să fie necesară în cadrul Agenției asimilarea de spațiu suplimentar pentru birouri în 2006.

Agenția va schița, va planifica și va duce la îndeplinire proiecte de reînnoire în noul spațiu pentru a-l echipa complet pentru nevoile delegaților și personalului Agenției.

Agenția va asista la implementarea și exercitarea planurilor de continuitate în afaceri în 2007, precum și la organizarea campaniilor de conștientizare privind sănătatea și siguranța. Instrumente de achiziționare electronică, sisteme și proceduri vor fi introduse și dezvoltate în 2007. Pe lângă patru contracte externalizate (pupitru/recepție; tehnicieni audiovizuali; protecția siguranței; catering), Agenția va lua în considerare și reprografiile externalizate și serviciile auxiliare în 2007.



5.2 Tehnologia informațională

Activitățile Agenției privind domeniul tehnologiei informaționale vor căuta să transmită cererea de creștere pentru a pune la dispoziție și a menține un mediu de sală pentru întâlniri fără hârtii, un nivel înalt de disponibilitate a serviciilor și o calitate bună a serviciilor IT.

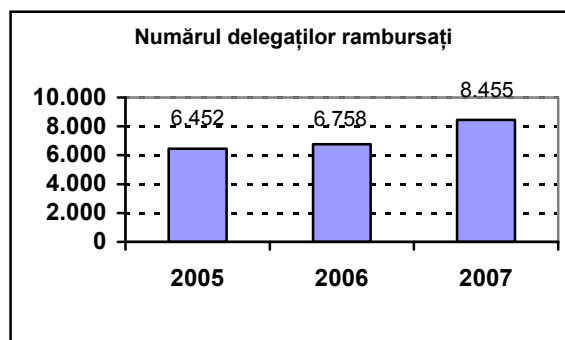
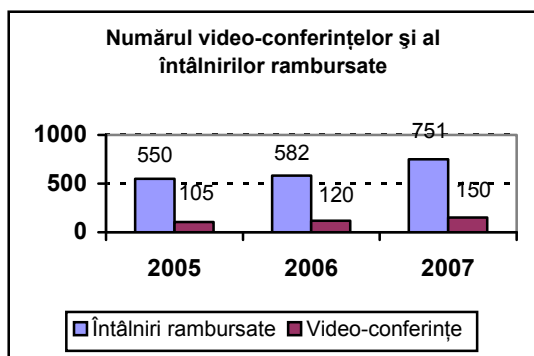
Pentru a face față numărului tot mai mare de întâlniri și de delegați care vin în vizită, și pentru a explica folosirea resurselor, Agenția se va îngriji de dezvoltarea video-conferințelor și a altor soluții virtuale de întâlniri, în paralel cu cerințele specifice de întâlnire. Aceste proiecte vor fi completate de efortul de a intensifica sistemul electronic de gestionare a documentelor (gestionarea documentelor pentru întâlniri, colaborări electronice și stabilirea evoluției activității), care va explica procesele legate de gestionarea documentației referitoare la întâlniri. Agenția plănuiește, de asemenea, să îmbunătățească sistemul electronic de gestionare a înregistrărilor, să includă soluții de înregistrare a corespondenței și de arhivare electronică. În plus, implementarea soluției IT de continuitate a afacerii va fi avansată pentru a sprijini un număr de scenarii de recuperare în urma unui posibil dezastru.

Pentru a asigura calitatea superioară a proiectelor IT, Agenția va progresa desfășurarea proceselor de sprijinire a celor mai bune practici bazate pe gestionarea serviciului Bibliotecii de infrastructură IT (ITIL). Acest lucru va ajuta Agenția să asigure oferirea unor servicii IT de încredere și serioase personalului său, delegaților și tuturor celor care folosesc sistemele paneuropene.

5.3 Întâlniri și conferințe la EMEA

Factorii care influențează numărul tot mai mare de întâlniri care trebuie să aibă loc la Agenție în 2007 includ creșterea numărului responsabilităților Agenției (legislația pediatrică); un interes tot mai mare pentru procedura centralizată (care are ca rezultat mai multe întâlniri cu solicitanții); activități în domeniul inovației; și cooperare intensificată în rețea (inclusiv activități de formare). Creșterea ia de asemenea în calcul activitățile amânate din 2006, precum și participarea la întâlniri, cursuri de formare și conferințe a reprezentanților țărilor candidate.

Agenția estimează o creștere cu 30% a numărului întâlnirilor rambursate și cu 25% a numărului de delegați rambursați în 2007.



Pentru a face față numărului tot mai mare de întâlniri și pentru a îmbunătăți derularea activităților de întâlniri-organizare și procedurile corespunzătoare, Agenția se va concentra asupra a două aspecte: raționalizarea gestionării întâlnirilor și oferirea unor soluții alternative de întâlnire. Raționalizarea gestionării întâlnirilor va fi realizată prin intensificarea Sistemului Agenției de Gestionare a Întâlnirilor pentru a include un sistem de urmărire pentru detaliile privind hotelul și călătoria, prin intermediul sitului EMEA, înlesniri privind rezervări online pentru delegați. Modulul financiar MMS va grăbi procesul de rambursare a delegaților și va oferi informații mai clară delegaților și autorităților naționale competente.

În ceea ce privește soluțiile de întâlnire alternative, Agenția se va strădui să extindă video-conferințele și difuzarea întâlnirilor la autoritățile naționale competente și la experții EMEA. În caz de nevoie, în 2007 pot fi întreprinse înlesniri de video-conferințe pe desktop și difuzări web ale conferințelor științifice.

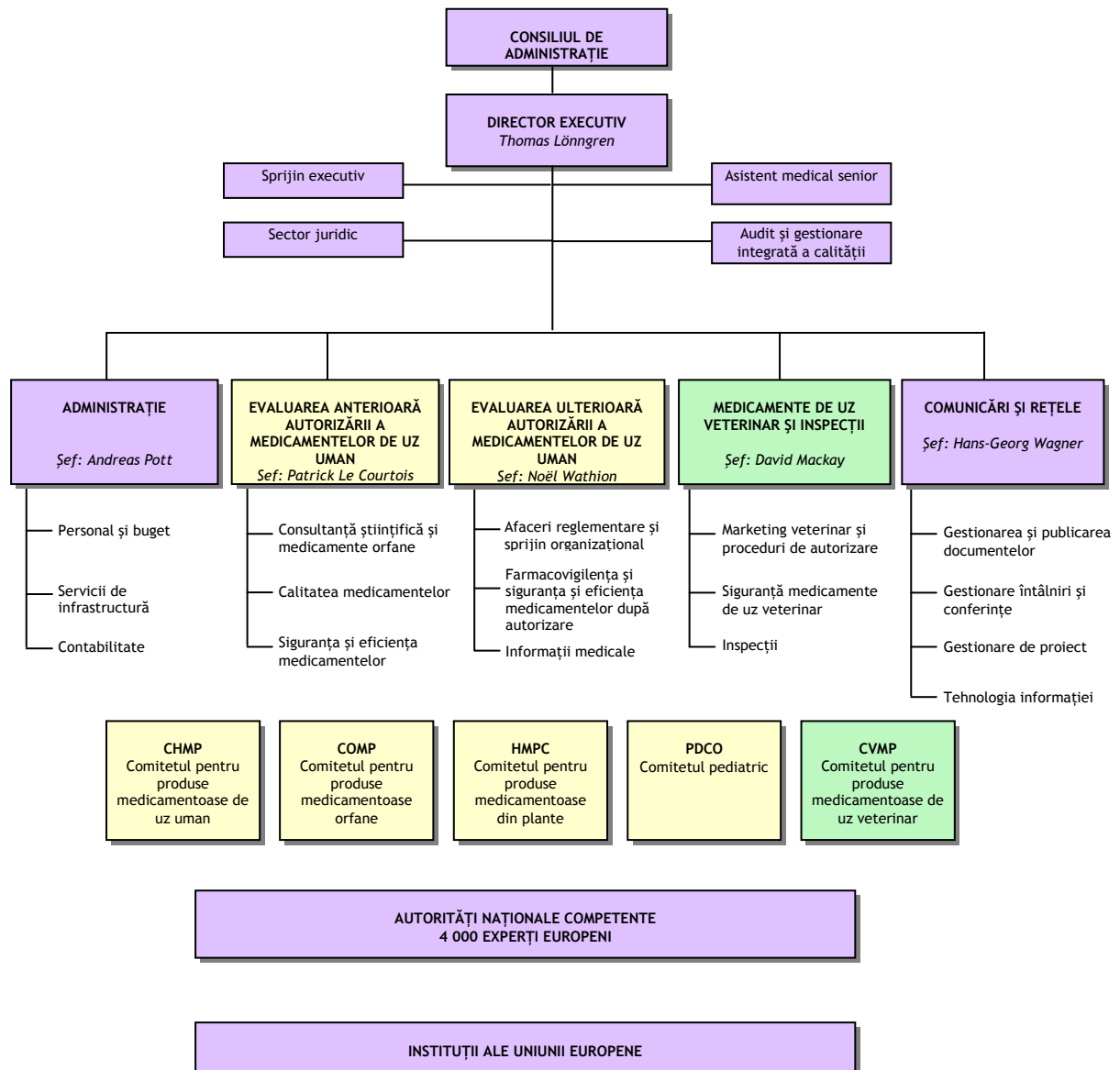
5.4 Gestionarea și publicarea documentelor EMEA

Agenția se confruntă cu provocări în domeniul gestionării documentelor care țin de următorul val de integrare UE, care va avea impact asupra comunicării multilingve și a activităților de traducere și asupra implementării legislației privind accesul la documente. Este de așteptat ca volumul de traduceri să crească la 40 950 de pagini – cu 95% mai multe decât în 2006. În plus, în urma intrării în vigoare a legislației privind accesul la documente, Agenția se așteaptă să primească 100 de asemenea cereri, față de 2006, când a primit 50 (o singură cerere poate implica sute de documente).

Pentru a răspunde acestor provocări, Agenția își va îmbunătăți sistemul electronic de gestionare a datelor (EDMS), care este important pentru publicarea efectivă a informațiilor de bază privind afacerile pe interfața web. Acest aspect va fi combinat cu evoluțiile ulterioare în gestionarea documentelor, gestionarea înregistrărilor (inclusiv politici de reținere) și activitățile de înregistrare a scrisorilor. Agenția va examina din nou politicile sale privind traducerile, pentru a lua în calcul creșterea din domeniul activităților de comunicare multilingvă, și va dezvolta baze de date terminologice și memorii de traducere. Acestea din urmă vor ajuta la menținerea și îmbunătățirea calității traducerilor documentelor privind informația care nu ține de produse.

Anexe

Anexa 1 Structura EMEA



Anexa 2 Schema de personal a EMEA pentru 2005-2007

Grup de funcționare & Grad	POSTURI TEMPORARE		
	Ocupate la 31.12.05	Autorizate pentru 2006	Autorizate pentru 2007
AD 16	-	1	1
AD 15	1	3	3
AD 14	6	4	4
AD 13	4	4	4
AD 12	33	34	34
AD 11	32	33	33
AD 10	34	34	34
AD 9	10	13	13
AD 8	31	32	36
AD 7	37	43	43
AD 6	-	12	12
AD 5	-	-	10
<i>Total Grup de funcții AD</i>	<i>188</i>	<i>213</i>	<i>227</i>
AST 11	-	-	-
AST 10	6	6	6
AST 9	-	2	2
AST 8	9	10	10
AST 7	12	14	14
AST 6	27	30	30
AST 5	29	32	32
AST 4	46.5	54	54
AST 3	14	23	24
AST 2	2	10	10
AST 1	4	30	32
<i>Total Grup de funcții AST</i>	<i>149,5</i>	<i>211</i>	<i>214</i>
Total Personal	337,5	424	441

Anexa 3 Privire de ansamblu asupra veniturilor și cheltuielilor 2005-2007

	2005 ⁹		2006 ¹⁰		2007 ¹¹	
	€ '000	%	€ '000	%	€ '000	%
Venituri						
Onorarii	71,895	65.72	92,580	66.76	105,870	68.51
Contribuția generală a UE	19,588	17.91	20,174	14.55	20,174	13.05
Contribuția UE pentru politica IMM	0	0.00	1,826	1.32	3,015	1.95
Contribuția UE pentru politica privind pediatria	0	0.00	n/a	0.00	2,647	1.71
Contribuția UE pentru strategia telematicii IT	7,500	6.86	8,000	5.77	9,164	5.93
Contribuția specială a UE pentru medicamentele orfane	6,110	5.59	7,400	5.34	6,000	3.88
Contribuția SEE	535.94	0.49	650	0.47	798	0.52
Programele comunitare	0	0.00	760	0.55	490	0.32
Altele	3,767	3.44	7,286	5.25	6,380	4.13
VENIT TOTAL	109,396	100.00	138,676	100.00	154,538	100.00

Cheltuieli							
Personal							
11	Personal angajat activ	36,463	33.98	41,376	29.84	47,708	30.87
13	Cheltuieli pentru misiuni	560	0.52	586	0.42	610	0.39
14	Infrastructura socio-medicală	436	0.41	440	0.32	499	0.32
15	Schimb de agenți civili și experți	726	0.68	1,119	0.81	1,375	0.89
16	Bunăstare socială	6	0.01	155	0.11	240	0.16
17	Cheltuieli pentru divertisment și reprezentări	52	0.05	31	0.02	24	0.02
18	Asigurări pentru personal	1,065	0.99	1,214	0.88	1,457	0.94
	<i>Total Titlul 1</i>	<i>39,307</i>	<i>36.63</i>	<i>44,921</i>	<i>32.39</i>	<i>51,913</i>	<i>33.59</i>
Construcții/echipare							
20	Investiție în proprietatea imobiliară, închirieri de clădiri și costuri ale bunurilor	12,475	11.62	17,260	12.45	16,606	10.75
21	Cheltuieli privind prelucrarea datelor	10,889	10.15	14,623	10.54	18,223	11.79
22	Proprietatea mobilă și costurile bunurilor	1,482	1.38	1,057	0.76	3,148	2.04
23	Alte cheltuieli administrative	540	0.50	756	0.55	792	0.51
24	Poștă și comunicare	624	0.58	684	0.49	983	0.64
25	Cheltuieli pentru întâlniri oficiale și de alt gen	4	0.00	74	0.05	75	0.05
	<i>Total Titlul 2</i>	<i>26,015</i>	<i>24.24</i>	<i>34,454</i>	<i>24.84</i>	<i>39,827</i>	<i>25.77</i>
Cheltuieli operaționale							
300	Întâlniri	5,825	5.43	6,355	4.58	7,298	4.72
301	Evaluări	34,727	32.36	49,827	35.93	51,089	33.06
302	Traduceri	1,043	0.97	2,215	1.60	3,593	2.32
303	Studii și consultanți	150	0.14	170	0.12	150	0.10
304	Publicații	122	0.11	124	0.09	178	0.12
305	Programe comunitare	132	0.12	610	0.44	490	0.32
	<i>Total Titlul 3</i>	<i>42,000</i>	<i>39.13</i>	<i>59,301</i>	<i>42.76</i>	<i>62,798</i>	<i>40.64</i>
CHELTUIELI TOTALE							
		107,322	100.00	138,676	100.00	154,538	100.00

⁹ Calcule finale 2005

¹⁰ Întrebuințări/Buget la 31 decembrie 2006

¹¹ Întrebuințări/Buget 2007 așa cum a fost adoptat de Consiliul de administrație la 19 decembrie 2006

Anexa 4 Puncte de contact EMEA

Farmacovigilența și raportarea calității și a defectelor produselor

Monitorizarea constantă a siguranței medicamentelor după autorizare (farmacovigilența) este o parte importantă a activității autorităților competente și a EMEA. EMEA primește din UE și din afară raporturi de calitate și defecte ale produselor, referitoare la medicamentele autorizate centralizat și coordonează acțiuni referitoare la calitatea medicamentelor.

Pentru probleme referitoare la farmacovigilență pentru produsele medicamentoase de uz uman

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

Pentru probleme referitoare la farmacovigilență pentru produsele medicamentoase de uz veterinar

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

Pentru calitatea și defectele produselor și alte semnalări a se consulta

www.emea.europa.eu/inspections/defectinstructions.html pentru instrucțiuni și puncte de contact
Fax: (44-20) 74 18 85 90
Telefon 24 din 24: (44-7880) 55 06 97

Biroul IMM

Biroul IMM a fost înființat în cadrul Agenției pentru a se ocupa de nevoile speciale ale companiilor mai mici. Biroul urmărește să faciliteze comunicarea cu IMM prin intermediul unui personal dedicat din cadrul agenției care să răspundă la întrebări practice sau procedurale, la solicitări de monitorizare, și să organizeze laboratoare de lucru și sesiuni de formare pentru IMM-uri. Orice comentarii referitoare la conținutul acestei schițe a Manualului de Utilizare IMM trebuie trimise biroului IMM.

Punct de contact birou IMM:

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

Certificate ale unui produs medicamentos

EMEA eliberează certificate ale unui produs medicamentos în conformitate cu acordurile stabilite de Organizația Mondială a Sănătății. Acestea certifică autorizarea de comercializare și bunul statut de fabricație al medicamentului în UE și sunt destinate folosirii în sprijinul solicitărilor de autorizare de comercializare și în exportul către țări terțe.

Pentru întrebări privind certificatele pentru medicamentele de uz uman sau veterinar autorizate central

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

Certificate EMEA PMF/VAMF

EMEA emite dosare plasma master (PMF) și vaccinuri antigen master file (VAMF) certificate ale unui medicament în conformitate cu acordurile stabilite de legislația comunitară. Procesul de certificare EMEA PMF/VAMF este o evaluare a dosarului de solicitare PMF/VAMF. Certificatul de conformitate este valabil pe întreg teritoriul Comunității Europene.

Pentru întrebări privind certificatele PMF

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

Pentru întrebări privind certificatele VAMF

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

Serviciile de documentare

EMEA publică un mare număr de documente, inclusiv comunicate de presă, documente de informație generală, rapoarte anuale și programe de activitate. Acestea împreună cu alte documente sunt disponibile:

- pe Internet la www.emea.europa.eu
- prin cerere via email la info@emea.europa.eu
- prin fax la (44-20) 7418 8670
- în scris la:

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

Lista experților europeni

Peste 4 000 de experți sunt folosiți de EMEA în activitatea sa de evaluare științifică. Lista acestor experți europeni este disponibilă pentru examinare la cerere la birourile EMEA.

Cererile trebuie trimise în scris la EMEA
sau la

E-mail: europeanexperts@emea.europa.eu

Gestionarea integrată a calității – Audit intern

Consilier IQM

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

Birou de presă

Asistent presă:

Martin HARVEY ALLCHURCH
Telefon direct (44-20) 74 18 84 27
E-mail: press@emea.europa.eu