



European Medicines Agency

EMEA/119313/2007

Az Európai Gyógyszerügynökség 2007-es munkaprogramjának összefoglalása

Ez a dokumentum az Ügynökség 2007-es munkaprogramjának összefoglalása. Az Ügynökség teljes 2007-es munkaprogramja, amelyet az igazgatótanács 2006. december 19-én fogadott el, az Ügynökség honlapján található: www.emea.europa.eu

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a 2007-re vonatkozóan az ábrákon szereplő adatok csupán becslések.

Tartalom

AZ ÜGYVEZETŐ IGAZGATÓ BEVEZETŐJE.....	3
1 Az EMEA az európai rendszeren belül	6
1.1 Az európai gyógyszerhálózat.....	6
1.2 Átláthatóság, kommunikáció és tájékoztatás.....	6
1.3 Az innováció és a gyógyszerek hozzáférhetőségének támogatása.....	6
1.4 Újonnan megjelenő terápiák és új technológiák.....	7
1.5 Európai közegészségügyi tevékenységek.....	7
1.6 Felkészülés a jövőbeli bővítésre.....	7
1.7 Nemzetközi együttműködés.....	8
1.8 Az Ügynökség integrált irányítása.....	8
2 Emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek	9
2.1 Emberi felhasználásra szánt, ritka betegségek gyógyszereiként minősített készítmények....	9
2.2 Tudományos tanácsadás és protocol assistance.....	9
2.3 Elsődleges értékelés.....	10
2.4 A maximális maradékanyag-határértékek megállapítása.....	12
2.5 Engedélyezés utáni tevékenységek.....	13
2.6 Farmakovigilancia és fenntartó tevékenységek.....	14
2.7 Döntőbírósi eljárások és közösségi szintű döntést kezdeményező betérjesztések.....	16
2.8 Gyermeknek szánt gyógyszerek.....	16
2.9 Növényi gyógyszerek.....	17
2.10 Tudományos bizottságok, munkacsoportok és tudományos tanácsadó csoportok.....	17
2.11 Koordinációs csoport.....	17
3.1 GMP, GCP, GLP és farmakovigilanciái ellenőrzések.....	19
3.2 Gyógyszertanúsítványok.....	20
3.3 Mintavétel és vizsgálat.....	20
4 Az EU telematikai stratégiája	21
5 Támogató tevékenységek	22
5.1 Az EMEA infrastrukturális szolgáltatásai.....	22
5.2 Információtechnológia.....	22
5.3 Az EMEA ülései és konferenciái.....	23
5.4 Az EMEA dokumentumainak kezelése és közzététele.....	23
1. melléklet Az EMEA felépítése	
2. melléklet EMEA létszámterv 2005-2007	
3. melléklet Bevételek és kiadások áttekintése 2005-2007	
4. melléklet EMEA kapcsolattartók	

Az ügyvezető igazgató bevezetője

Thomas Lönngren

A 2007-es év lesz az EMEA működésének, illetve a közegészség és az állatok egészségének javításához és védelméhez való hozzájárulásának tizenharmadik éve. Az Ügynökség az európai gyógyszerhálózat értékes tagjaiként üdvözli a két új tagállam, Bulgária és Románia nemzeti illetékes hatóságait. Várakozással tekintünk az említett országok tudományos szakértőivel való gyümölcsöző együttműködés elé, melynek célja, hogy Európa valamennyi polgára hatásos és biztonságos gyógyszerekhez juthasson.

Az EMEA 2007-es munkaprogramját a gyorsan fejlődő gyógyszer-szabályozási környezet több tényezője, mindenekelőtt a gyermekgyógyászati készítményekről szóló jogszabályok hatálybalépése alakította. Ez az EMEA számára fontos új megbízatást hozott magával, mivel az Ügynökség jelentős szerepet kapott a gyermekeknek szánt biztonságos és hatásos gyógyszerek elérhetőségének elősegítésében. Szeretném kiemelni, hogy ez az új feladatkör hatással lesz az Ügynökség meglévő fő tevékenységeire, köztük például a tudományos tanácsadásra, amelynek terén az Ügynökség 2006-hoz képest 30%-kal több kérelem beérkezésére számít.

Az Ügynökség gyógyszerek értékelésével és felügyeletével kapcsolatos tevékenységeinek intenzitása folyamatosan nő. Néhány területen a 2006. év során lényeges növekedés mutatkozott, és 2007-ben is a munka mennyiségének növekedése várható. Ezt a növekedést az Ügynökség műveleteinek költséghatékonyabbá tételével és a minőségbiztosítási rendszerek további tökéletesítésével kell támogatni. Ha az Ügynökség – kötelezettségvállalásának megfelelően – továbbra is minden fő területen kiváló minőségű eredményeket kíván elérni, ezt a finanszírozás, az emberi erőforrások és a kinevezett nemzeti szakértők számának növelésével is támogatni kell.

A gyógyszerek biztonságának fokozása évek óta az Ügynökség fontos tevékenységi területe, és 2007-ben is kiemelt fontosságú marad. A gyógyszerügynökségek hagyományosan a mellékhatások önkéntes jelentésére támaszkodnak és az EMEA EudraVigilance adatbázisa továbbra is ennek kulcsfontosságú eszköze marad. Ezt azonban egy lépéssel előrébb szeretnénk vinni. A már létrehozott új eszközök mellett szeretnénk együttműködni a tagállamok hatóságaival és egyetemi központjaival a szakértők hálózatainak létrehozásán, hogy intenzív gyógyszer-monitorozó programokat végezhessünk, melyek aktívan vizsgálják a megcélzott gyógyszerek biztonságosságát.

Az EMEA támogatja a lisszaboni agenda célkitűzéseit. Az innováció és a kutatás az új gyógyszerek felé vezető fő hajtóerő és –következésképpen– előmozdítja a közegészség és az állatok egészségének javítását. Az Ügynökség által 2007-ben e célkitűzések támogatása érdekében tett erőfeszítések középpontjában a következők állnak: tudományos tanácsadás; külön támogatás nyújtása a kis- és középvállalkozások számára; az Ügynökség döntéshozatala következetességének vizsgálata; hozzájárulás az innovatív kutatást elősegítő páneurópai kezdeményezésekhez.

Az Ügynökség úgy véli, hogy a gyógyszerekkel kapcsolatos, az EU összes hivatalos nyelvén elérhető, egységes, kiváló minőségű tájékoztatás nélkülözhetetlen ahhoz, hogy használatuk valamennyi tagállamban optimális legyen. A tagállamokkal és szakértőikkel szorosan együtt fogunk működni annak biztosítása érdekében, hogy az általunk nyújtott információk minden nyelven a legjobb minőségűek legyenek. Törekedni fogunk kommunikációnk általánosabb javítására is, mind tudományos, mind nem tudományos tevékenységeinket illetően. Ennek keretében tovább ösztönözzük a betegek és az egészségügyi szakemberek részvételét a tevékenységeinkben.

Szeretném hangsúlyozni, hogy ezek a tevékenységek kizárólag az európai gyógyszerhálózat harmonikus működésén keresztül lehetségesek, úgy, hogy az EMEA és a nemzeti illetékes hatóságok egymás mellett dolgoznak. A 2007. év utolsó, de nem kevésbé fontos prioritása, hogy előmozdítsuk ezt az együttműködési szellemet és gyakorlati megoldásokat keressünk az ezen a területen zajló fejlődés által előidézett jelenlegi és jövőbeli kihívásokra.

A 2007. év prioritásai és fő célkitűzései a következőképpen összegezhetők:

Az Ügynökség az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények engedélyezése és felügyelete terén végzett fő tevékenységeit a legmagasabb minőségi normák szerint fogja végezni. A tevékenységek számottevő mennyiségi növekedésének kezelése érdekében folyamatosan értékeli a projektek és tevékenységek fontossági sorrendjét, és a kiváló minőség fenntartásának biztosítása érdekében elvégzi a szükséges tökéletesítő intézkedéseket.

A 2007. év további prioritásai közé a következők tartoznak:

A gyermekeknek szánt gyógyszerekről szóló jogszabályok végrehajtása

- A gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló új rendelet végrehajtása, beleértve az új Gyermekgyógyászati Bizottság létrehozását, vélemények és határozatok elfogadása a gyermekgyógyászati vizsgálati tervekről és az ezekkel kapcsolatos mentesítésről, valamint tájékoztatás nyújtása a gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatokról.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények biztonságossága

- Továbbra is proaktív megközelítést alkalmaz a gyógyszerek biztonságosságával kapcsolatban, a biztonságosság értékelésének az engedélyezés előtti korai megkezdésével, a forgalomba hozatali engedély kiadása után a kockázatkezelési tervek végrehajtásának nyomon követésével, valamint a tervek aktualizálásának a készítmény teljes életciklusa alatt történő felügyeletével;
- Az európai kockázatkezelési stratégia (ERMS) végrehajtásának előmozdítása, szorosan együttműködve a nemzeti illetékes hatóságokkal, ami a gyógyszerek biztonságosságának felügyeletét szolgáló rendszer hatékonyabbá tételét eredményezi;
- Az ERMS egyik fő pillérének, a EudraVigilance-nek a továbbfejlesztése, mennyiségi jeldetektáló módszerek bevezetésével és ezek működésének elindításával, az Ügynökség érdekelt felei számára az EudraVigilance információihoz való hozzáférés biztosításával, valamint az egyetemi központok hálózatának létrehozásával és működtetésével a megcélzott gyógyszerek intenzív nyomon követése céljából;
- Az Ügynökség arra vonatkozó kötelezettségének teljesítése, hogy engedélyezésük után koordinálja az állatgyógyászati készítmények felügyeletét, a farmakovigilancia hatékony végrehajtásán, valamint a mellékhatásokkal kapcsolatos információk terjesztésén keresztül.

Az innováció ösztönzése

- Az innovációt és a kutatást elősegítő intézkedések fenntartása és javítása, ezáltal javítva a gyógyszerek hozzáférhetőségét, különösen az alábbiakon keresztül: a ritka betegségek gyógyszereivel kapcsolatos politika folyamatos támogatása; tudományos tanácsadás; a mikro-, kis- és középvállalkozások támogatása; az Ügynökség döntéshozatalának hatásával és következettségével kapcsolatos vizsgálat;
- Az Európai Bizottság további segítése a fejlett terápiákról szóló új rendeletehöz vezető szakaszok során; részvétel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében az „innovatív gyógyszerek kezdeményezés”, az állatgyógyászati készítmények esetében a globális állategészségüggyel foglalkozó Európai Technológiai Platform, illetve a gyógyszerfejlesztés javítását szolgáló egyéb nemzetközi kezdeményezések munkájában.

A gyógyszerek korábbi és jobb hozzáférhetősége

- A forgalomba hozatali engedélyezési eljárások működtetése és hatékonyságuk fokozása a gyógyszerek hozzáférhetőségének elősegítése érdekében, fenntartva a legmagasabb minőségi

normákat. Az említett eljárások közé tartozik a gyorsított értékelés, a feltételhez kötött forgalomba hozatali engedélyezés és az engedélyezés előtti használattal kapcsolatos eljárás;

- Vélemények adása az EU-n kívüli piacokra szánt gyógyszerekkel kapcsolatban;
- További, már létrejött kezdeményezések támogatása az állatgyógyászati készítmények fokozottabb hozzáférhetőségének elősegítése érdekében, különösen a korlátozott piaccal rendelkező vagy regionális előfordulású betegségekhez szánt állatgyógyászati készítményekre vonatkozó kérelmeket benyújtó cégeket segítő intézkedések révén.

Átláthatóság, kommunikáció és tájékoztatás

- Az EMEA átláthatóságát szolgáló intézkedések további végrehajtása és az Ügynökség tevékenységeit jellemző nyitottság fokozása a testületi irányításának megalapozásához;
- A betegek és egészségügyi szakemberek gyógyszerekkel kapcsolatos, kiváló minőségű és időbeli tájékoztatásához adott ügynökségi hozzájárulás fokozása, az EU összes hivatalos nyelvén; részvétel a Gyógyszerészeti Fórum munkájában, különösen a betegek tájékoztatása terén;
- A betegek és egészségügyi szakemberek részvételének elősegítése az Ügynökség munkájában.

Az európai gyógyszerhálózat

- A farmakovigilanciával, az EU telematikai stratégiájával, a tudományos tanácsadással, a KKV-knak nyújtott támogatással és a kommunikációval kapcsolatos együttműködés fokozása;
- A hálózaton belüli, egymást kiegészítő vonások további ösztönzése, megfelelő munkamegosztási és erőforrás-tervezési tevékenységek kialakítása az egész hálózatban;
- Az EU szintjén növekvő számú feladatokat, illetve az új terápiák és technológiák megjelenését figyelembe véve, törekvés annak biztosítására, hogy az EU-szinten legkiválóbb szakemberek álljanak rendelkezésre a hálózat számára a gyógyszerek értékeléséhez, valamint azok biztonságosságának nyomon követéséhez és felméréséhez.

1 Az EMEA az európai rendszeren belül

1.1 Az európai gyógyszerhálózat

Az Ügynökség üdvözli Bulgária és Románia képviselőit az európai gyógyszerhálózat teljes jogú tagjaként és az Ügynökség munkájának aktív résztvevőiként. Az európai gyógyszerhálózat 2007-ben folytatja munkáját a közösségi szinten végzett feladatok növekvő összetettségével és az elvégzett feladatok számával, valamint az új terápiák és technológiák megjelenésével kapcsolatos tendenciák kezelése terén.

E tendenciák kezelése érdekében az EMEA a nemzeti illetékes hatóságokkal közösen fog dolgozni a kiválósági hálózat megerősítésén, és együttműködnek az erőforrás-tervezési és a munkamegosztási gyakorlatok továbbfejlesztése érdekében. Azonosítani fogják a kritikus területeken mutatkozó, kielégítetlen képzési igényeket, és létre fogják hozni a korszerű oktatási cserék folyamatait. Folytatódik a munka az EMEA és a nemzeti illetékes hatóságok által elkészített hosszú távú stratégiákban vázolt jövőkép megvalósításán.

1.2 Átláthatóság, kommunikáció és tájékoztatás

Az Ügynökség 2007 során befejezi a kommunikációs és átláthatósági stratégia kidolgozását és megkezdi annak végrehajtását. Az Ügynökség kezdeményezéseit az alábbi területekre fogja összpontosítani: a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekkel és gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos átláthatósági és kommunikációs rendelkezések végrehajtása; a tájékoztatás javítása a nem készítményekhez kapcsolódó tudományos kérdésekben; a dokumentumokhoz való hozzáféréstől szóló jogszabályok végrehajtásának teljesítése; hozzáférés biztosítása az EMEA EudraVigilance adatbázisában a mellékhatásokról megtalálható információhoz; valamint a termékekkel kapcsolatos információk elérhetővé tétele az új közösségi nyelveken, azaz bolgárul és románul, illetve az eltérés lejárta követően máltai nyelven is. E kezdeményezések kidolgozásával az EMEA célja a gyógyszerek megfelelő használatának előmozdítása, valamint a betegek biztonságának további fokozása.

Az Ügynökség részt fog venni a Gyógyszerészeti Fórum munkájában, és folytatja az EudraPharm adatbázis fejlesztését, amely a központosított eljárással engedélyezett készítményekről tartalmaz információt.

Az Ügynökség fokozni fogja erőfeszítéseit annak érdekében, hogy megvalósítsa és megerősítse az Ügynökség érdekelt feleivel – egészségügyi szakemberekkel, betegekkel és fogyasztókkal – folytatott együttműködést és részvételüket az Ügynökség munkájában. Az Ügynökség ennek érdekében az egészségügyi szakemberek részvételével munkacsoportot hozott létre, amely kidolgozza az egészségügyi szakemberek szervezeteivel folytatott együttműködés kereteit.

1.3 Az innováció és a gyógyszerek hozzáférhetőségének támogatása

Az Ügynökség továbbra is szem előtt tartja a lisszaboni agenda célkitűzéseit. Folytatja a mikro-, kis- és középvállalkozásokra (KKV-k) vonatkozó stratégia végrehajtását – ezek gyakran innovatív, az új technológiák és újonnan megjelenő terápiák területén tevékenykedő cégek; továbbra is kiváló minőségű tudományos tanácsadást biztosít a gyógyszerfejlesztő cégek számára; támogatja a ritka betegségek gyógyszereinek fejlesztését; valamint aktívan részt vesz az innovatív gyógyszerek kezdeményezésében. Ez utóbbi célja a gyógyszerek fejlesztése során jelentkező akadályok kezelése, és esetleg jelentős és széles körű hatása lesz arra, hogyan fogják végezni a gyógyszerekkel kapcsolatos

jövőbeli kutatásokat. Az Ügynökség innovációval foglalkozó akcióscsoportja folytatni fogja a munkát, az EMEA/CHMP innovációval foglalkozó munkacsoportja pedig az év elején véglegesíti a jelentését.

Az EMEA folytatni fogja a kevésbé elterjedt alkalmazásokra és ritka fajoknak szánt állatgyógyászati készítmények hozzáférhetőségének javítását célzó kezdeményezéseit. A gyógyszerügynökségek vezetőivel együtt fog dolgozni a hozzáférhetőségen, és támogatást fog nyújtani a globális állategészségüggyel foglalkozó Európai Technológiai Platform számára, amelynek célja mind a kisebb, mind a nagyobb piacokra szánt új állat-egészségügyi termékek fejlesztésének felgyorsítása. Az Ügynökség intézkedéseket fog kidolgozni ahhoz, hogy segítse a cégeket a kisebb piacokra szánt készítmények engedélyezésében.

1.4 Újonnan megjelenő terápiák és új technológiák

Az Ügynökség aktívan jelen van a fejlett terápiás gyógyszerek terén, amilyen például a génterápia, a szomatikus sejterápia és a humán módosított szövet alapú készítmények. Más újonnan megjelenő terápiákkal és új technológiákkal is foglalkozik, amelyek nem tartoznak a fejlett terápiás gyógyszerekről szóló, készülő rendelet hatálya alá, és amelyek jelentősen befolyásolni fogják az Ügynökség e téren végzett munkáját.

Annak érdekében, hogy saját magát és a hálózatot felkészítse az új terápiák és technológiák megjelenésére, az Ügynökség támogatni fogja a fejlett terápiákkal, illetve újonnan megjelenő készítményekkel és technológiákkal kapcsolatos új alkalmazások szponzoraival folytatott korai párbeszédet. Kiterjeszti az egyetemekkel és a társadalom egészével folytatott párbeszédet, hogy azonosítsa az új terápiás megoldások területéhez kapcsolódó szakismereteket, elvárásokat és akadályokat. Az érintettekkel és az érdekelt felekkel folytatott megbeszélést követően megkezdődik a munka az „új technológiákra vonatkozó stratégiai terv” kidolgozásán.

1.5 Európai közegészségügyi tevékenységek

Az Európai Bizottsággal a közegészségügyi kérdésekben folytatott együttműködés fontos területei közé az alábbiak tartoznak: a jogalkotáshoz kapcsolódó munka és a fejlett terápiákkal kapcsolatos kezdeményezések; a kérelmezőknek szóló értesítő naprakésszé tételének és továbbfejlesztésének támogatása; a köz- és magánszféra partnerségei keretében folytatott munka a betegek minőségi tájékoztatása érdekében; valamint segítségnyújtás a forgalomba hozatali engedélyek módosítását szabályozó jogszabályok felülvizsgálatához.

Az Ügynökség folytatja munkáját – és továbbra is fenntartja a készséget – a potenciális világméretű influenzajárvánnyal kapcsolatban, többek között képzési és szimulációs tevékenységek, valamint a madaraknál előforduló madárinfluenza elleni védekezést szolgáló biztonságos és hatásos vakcinák központosított eljárás keretében történő engedélyezését segítő intézkedések révén. Ezenfelül az antigének szempontjából variábilis vírusok – mint például a madárinfluenza, a kéknyelv-betegség, illetve a ragadós száj- és körömfájás – elleni vakcinák engedélyezésének elősegítése érdekében kidolgozza a több törzsre vonatkozó dossziék (*multistrain dossier*) koncepcióját.

Az EMEA folytatja az alábbi területeken zajló jelenlegi tevékenységeit: az állatkísérletek csökkentését szolgáló EU-program, valamint a gyógyszerek biztonsági értékelésére, az antimikrobiális rezisztencia előfordulásának minimalizálására és a gyógyszerek környezeti kockázatértékelésére vonatkozó modern megközelítések kidolgozása. Folytatódik az együttműködés az EU-s partnerügynökségekkel és az Európai Gyógyszerminőségi Igazgatósággal.

1.6 Felkészülés a jövőbeli bővítésre

Az Ügynökség részt fog venni a „több kedvezményezett” programban, melynek célja, hogy támogassa Horvátországot és Törökországot bizonyos közösségi ügynökségek munkájában. Az

Ügynökség tevékenységei azt a célt szolgálják, hogy érintkezésbe lépjen és kapcsolatot alakítson ki Horvátország és Törökország, illetve az EMEA között. Ez a program lehetővé fogja tenni a két ország számára, hogy felkészüljenek az EMEA tevékenységeiben való részvételre és elnyerjék a jelenlegi tagállamok bizalmát a két tagjelölt országban működő rendszerek részére.

1.7 Nemzetközi együttműködés

Az Ügynökség tevékenységei nemzetközi téren az alábbiakra terjednek ki: az EU szakértői részvételének koordinálása a Nemzetközi Harmonizációs Konferencián/Együttműködésben (ICH és VICH) és a 7. ICH Konferencián, valamint részvétel az Egészségügyi Világszervezet (például a fejlődő országokban történő felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatban), a Codex Alimentarius, a Nemzetközi Állatjárványügyi Hivatal, az amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrző Hivatal (*FDA*) és az amerikai mezőgazdasági minisztérium munkájában.

Az Ügynökség folytatja sikeres és hasznos együttműködését az FDA-val és intézkedéseket vezet be az említett együttműködés elmélyítésére, a párhuzamos tudományos tanácsadásra vonatkozó eljárások egységesítésével. Az Ügynökség az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó lényeges információk cseréje érdekében kapcsolatot fog tartani az Egyesült Államok felelős intézményeivel is.

Az EMEA az Európai Bizottsággal együtt azt tervezi, hogy folytatják a japán gyógyszerügynökséggel (MHWL/PMDA) folytatott előzetes tárgyalásokat, hogy feltérképezzék az FDA-val kötöttekhez hasonló titoktartási megállapodások megkötésének lehetőségét.

1.8 Az Ügynökség integrált irányítása

Az Ügynökség kiemelt kérdései közé tartozik az idén a folyamatok tökéletesítését szolgáló kétéves gyakorlat befejezése. A gyakorlat célja az Ügynökség fő folyamatainak optimalizálása, műveletei költséghatékonyságának javítása, a teljesítmény növelése, valamint az ügyfelek és érdekelt felek elégedettségének fokozása. E kezdeményezések eredményeinek egy része segíteni fogja a tevékenységek tervezéséről az európai gyógyszerhálózat szintjén jelenleg zajló megbeszéléseket.

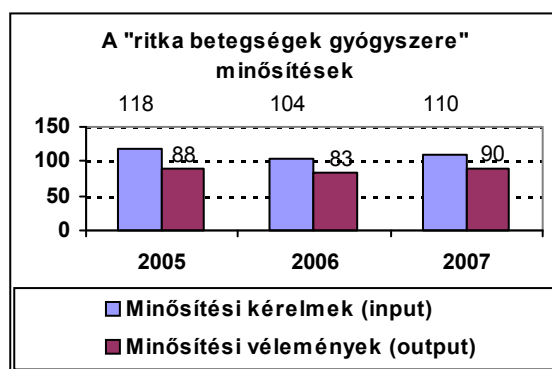
Az Ügynökség a korábbi évekhez hasonlóan több önértékelő tevékenységet, belső ellenőrzést, illetve az érintett felek körében történő felmérést végez és bevezeti az irányítás teljes körű értékelésének rendszerét.

2 Emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek

2.1 Emberi felhasználásra szánt, ritka betegségek gyógyszereiként minősített készítmények

A ritka betegségek gyógyszereit az Európai Közösségben kevés beteget érintő, életveszélyes vagy a képességek krónikus korlátozását okozó állapotok diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szánják. Azért nyújtanak ösztönzőket, mert ezeket a gyógyszereket ellenkező esetben talán – gazdasági okokból – nem fejlesztenék ki. Az Ügynökség a betegképviselői szervek és szponzorok várakozásainak és a jogszabályi követelményeknek a teljesítése, valamint e területen az innovációs és kutatási környezet megteremtése érdekében folytatja az ösztönzők nyújtását a fejlesztés és az elsődleges forgalomba hozatal szakaszában. A „protocol assistance” a fenti ösztönzők szempontjából továbbra is elsődleges fontosságú terület lesz.

Az Ügynökség a „ritka betegségek gyógyszere” minősítés iránti kérelmek elbírálásán felül együttműködik a nemzetközi partnerekkel, különösen az amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrző Hivatallal párhuzamosan nyújtott „protocol assistance” szolgáltatás fokozott biztosításával.



2.2 Tudományos tanácsadás és protocol assistance

Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek

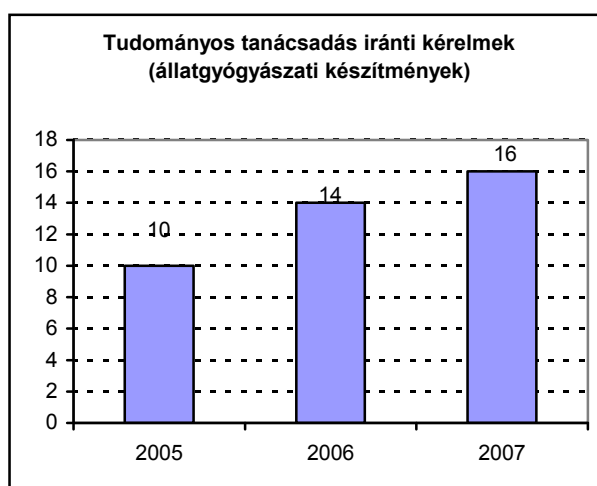
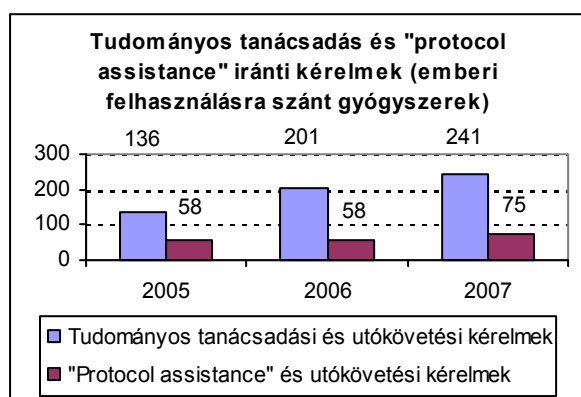
A tudományos tanácsadás és a „protocol assistance” az Ügynökség fő tevékenységi területei közé tartozik, különösen az új innovatív technológiák és terápiák előmozdítása tekintetében, és a gyógyszerek minél korábbi hozzáférhetőségét hivatott megkönnyíteni és javítani.

A tudományos tanácsadás terén az a tendencia figyelhető meg, hogy az iparág nagy érdeklődést tanúsít iránta, és a kérelmek száma évről évre jelentősen emelkedik, ami nagy munkamennyiséget, ezáltal hatékony irányítási eljárások iránti igényt eredményez. A másik tendencia az új technológiák és terápiák megjelenése, amivel kapcsolatban az Ügynökség és a hálózat megkezdi az előkészületeket.

2007-ben az Ügynökség egyik fontos feladata lesz a gyermekgyógyászati készítményekről szóló rendelet végrehajtása, a tudományos tanácsadó munkacsoport és az új gyermekgyógyászati bizottság közötti hatékony együttműködés biztosításával. Az Ügynökség hozzávetőleg 50 tudományos tanácsadás iránti kérelemre számít a gyermekgyógyászati készítményekkel kapcsolatban. Egy másik, szintén kulcsfontosságú feladat a tudományos tanácsadás kérésekor a kockázatkezelési tervek kidolgozásához kapcsolódik.

Az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos tudományos tanácsadás iránti kérelmek száma 2007-ben 16-ra fog nőni. Ez annak az eredménye, hogy a potenciális kérelmezők elismerik és értékelik az állatgyógyászati tudományos tanácsadás eljárásának tökéletesítését, és az eljárással kapcsolatban szerzett tapasztalatok révén nő az iparág bizalma.

Az Ügynökség további információs technológiai eszközöket fog bevezetni az állatgyógyászati tudományos tanácsadás iránti kérelmek nyomon követésére, és mérni fogja az új eljárással kapcsolatos elégedettség szintjét, hogy szükség esetén elvégezhesse annak további tökéletesítését.

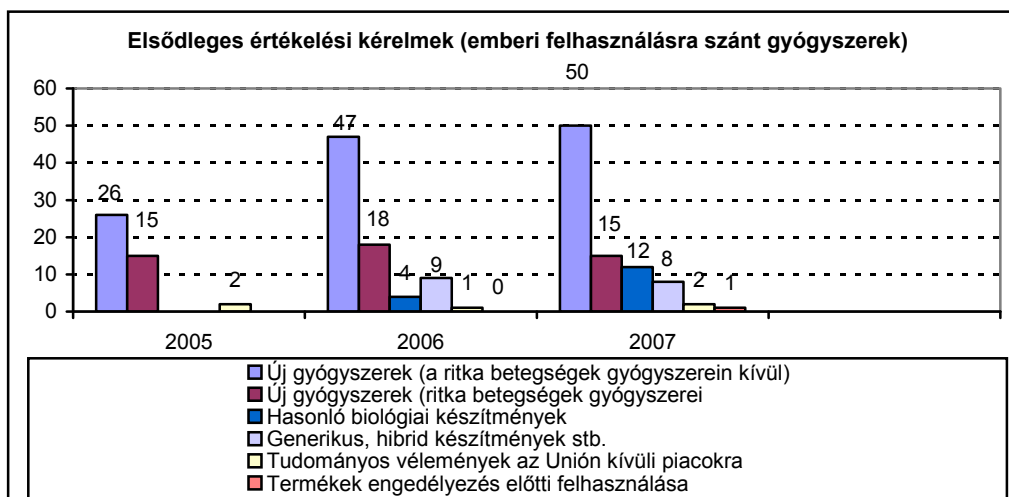


2.3 Elsődleges értékelés

Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek

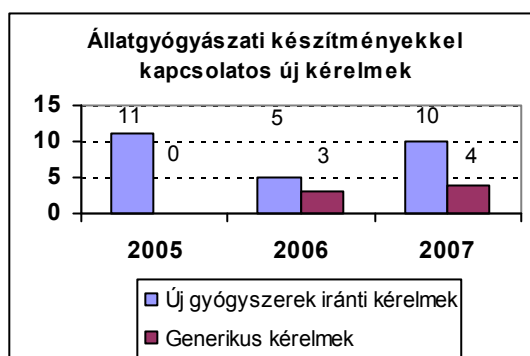
Az elmúlt években nőtt a kérelmek száma és az ezekhez kapcsolódó munka mennyisége. Ez a növekedés nagyrészt annak tudható be, hogy hatályba lépett az eljárások alkalmazási körét megváltoztató és új eljárásokat bevezető új jogszabály. A 2006 során beérkezett kérelmek nagy száma jelentős hatással lesz a 2007. évi munka mennyiségére, mivel az eljárások több hónapig tartanak.

Az Ügynökség számára az új jogszabályoknak köszönhetően több olyan eljárás bevezetése vált lehetségessé, melyek biztosítják azoknak a gyógyszereknek a gyorsabb hozzáférhetőségét, amelyekre a legnagyobb szükség van, valamint garantálják az elvégzett munka eredményeinek kiváló minőségét. Az eljárások közé tartoznak: a kockázatkezelési tervekre vonatkozó, engedélyezés előtti eljárás, a feltételhez kötött forgalomba hozatali engedélyezés, a gyorsított értékelés, a generikus és hasonló biológiai készítményekre vonatkozó eljárások, illetve az engedélyezés előtti használatlaltal és az EU-n kívüli piacokra szánt készítményekkel kapcsolatos eljárások. Az Ügynökség felülvizsgálja az eljárások hatékonyságát, és megerősíti a tudományos tanácsadás és a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek benyújtásának szakasza közötti kapcsolatot.



Állatgyógyászati készítmények

Az Ügynökség várakozásai szerint az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos kérelmek teljes száma 2007-ben körülbelül 14 marad. Az Ügynökség a kérelmek elbírálásán felül azt tervezi, hogy 2007-ben folytatja a minőségbiztosítási rendszer, valamint a tudományos értékelések tudományos és szabályozási következetességének megerősítését. Ezt különböző kezdeményezések révén fogja elvégezni, amelyeknek részét képezi a tudományos memória adatbázis kifejlesztése és fenntartása is. Annak érdekében, hogy a tudományos kérdéseket a benyújtás előtt teljeskörűen megvitassák és így az állatgyógyászati készítmények területén elkerüljék a kiforratlan kérelmeket, az Ügynökség a kérelmek benyújtása előtti üléseket fog tartani az előadó, a társelőadó és a szükséges szakértők részvételével.

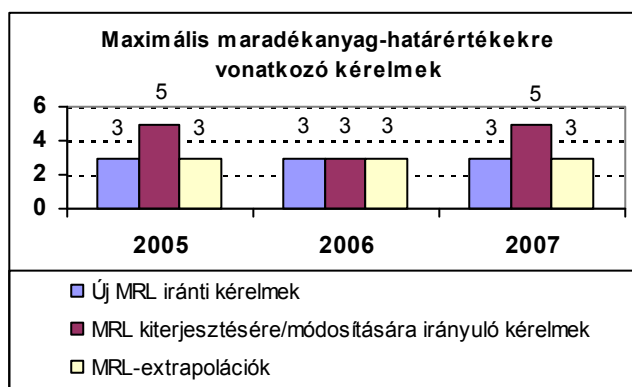


2.4 A maximális maradékanyag-határértékek megállapítása

Az Ügynökség maximális maradékanyag-határértékeket (MRL) állapít meg az állatgyógyászati készítményekben alkalmazott farmakológiai hatóanyagokra, hogy biztosítsa az állati eredetű élelmiszerek, ezen belül a hús, a hal, a tej, a tojás és a méz biztonságos felhasználását.

Az élelmiszertermelés céljára tenyésztett állatoknak szánt új állatgyógyászati készítmények száma várhatóan viszonylag állandó marad, és az előrejelzések szerint az új MRL iránti kérelmek száma sem változik: körülbelül 3 kérelemre számítanak. Az elmúlt években a kapcsolódó kiterjesztések és módosítások száma – a CVMP¹ által a kevésbé elterjedt alkalmazásokhoz vagy ritka fajoknak szánt készítmények engedélyezésének elősegítése érdekében tett kezdeményezések ellenére – változatlan volt; valószínűleg 2007-ben is ez lesz a helyzet, az előrejelzésekben 5 kérelem szerepel.

Az Ügynökség az MRL-ek iránti kérelmek értékelése mellett segítséget nyújt a Bizottságnak az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló 2377/90/EGK rendelet felülvizsgálatához.



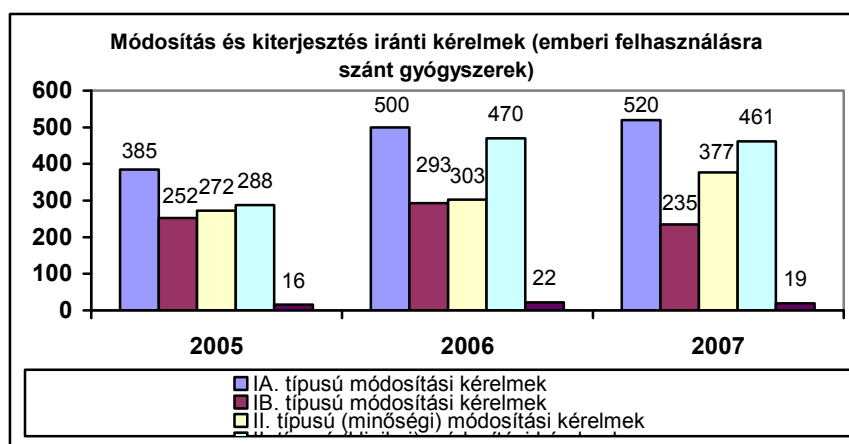
¹ Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP).

2.5 Engedélyezés utáni tevékenységek

Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek

Az I. és II. típusú módosítások száma a központosított eljárással engedélyezett készítmények növekvő számának megfelelően fog változni. Az Ügynökség arra számít, hogy 2007-ben fogja megkapni a hasonló biológiai készítményekkel kapcsolatos módosítás iránti első kérelmeket, és az EU-n kívüli piacokra szánt gyógyszerekre vonatkozóan adott vélemények első frissítése is elkészül.

Az Ügynökség a folyamatok tökéletesítését szolgáló, jelenleg zajló gyakorlat során a hatékonyság további növelése érdekében felülvizsgálja az engedélyezés utáni tevékenységeit. A 2006-ban bevezetett tökéletesítő intézkedésekre építve folytatódik a munka annak érdekében, hogy az engedélyezés utáni szakaszban fokozzák a CHMP² véleményeinek és értékelő jelentéseinek minőségét, illetve szabályozási és tudományos következetességét.

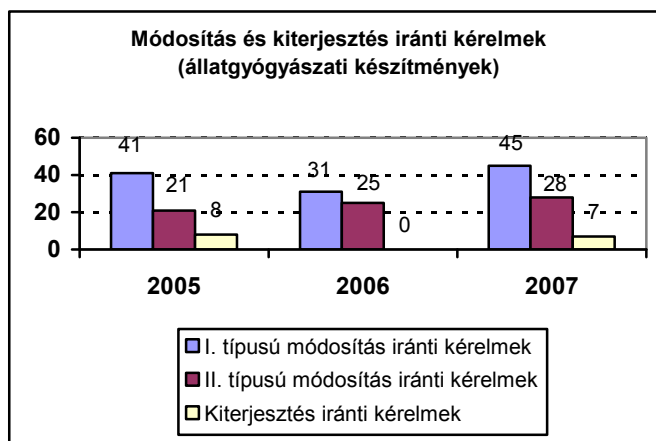


Állatgyógyászati készítmények

Az Ügynökség várakozásai szerint az állatgyógyászati készítmények engedélyezés utáni területén benyújtott kérelmek száma nagyjából változatlan marad. Az Ügynökség a beérkezett kérelmek értékelésén felül folytatja az engedélyezés utáni tevékenységekkel kapcsolatos tájékoztatást. Az EMEA a tevékenységek részeként elkészíti az EPAR-összefoglalók³ frissítését az olyan kiterjesztési kérelmekkel kapcsolatban, amelyek a javallatok vagy az alkalmazási feltételek jelentős változását eredményezik. A felülvizsgált jogszabályok végrehajtásának további elősegítése érdekében végrehajtják az engedélyezett készítmények tényleges forgalomba hozatalának nyomon követését szolgáló eljárást.

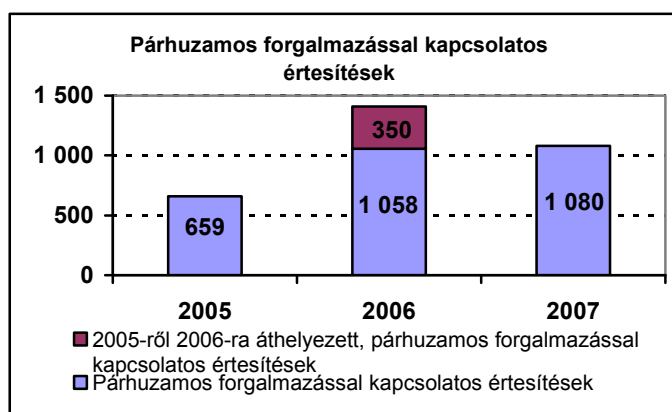
² Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP).

³ Európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR).



Párhuzamos forgalmazás

Az EMEA várakozásai szerint a párhuzamos forgalmazással kapcsolatos értesítések száma 2007-ben nagyjából 1000 körül fog stabilizálódni. Az EMEA az értesítések kezelése mellett a párhuzamos forgalmazásról szóló útmutatásának felülvizsgálatát és frissítését tervezi, hogy javítsa a párhuzamos forgalmazással kapcsolatos értesítési folyamatainak hatékonyságát, és honlapján közzé fogja tenni a párhuzamos forgalmazással kapcsolatban az EMEA által kiadott értesítéseket.



2.6 Farmakovigilancia és fenntartó tevékenységek

A gyógyszerbiztonság az EMEA elsődleges fontosságú területeinek egyike, és az Ügynökség tovább fokozza erőfeszítéseit a központosított eljárással engedélyezett gyógyszerek biztonságos használatának garantálása érdekében. Az Ügynökség erőfeszítéseit három területre összpontosítja:

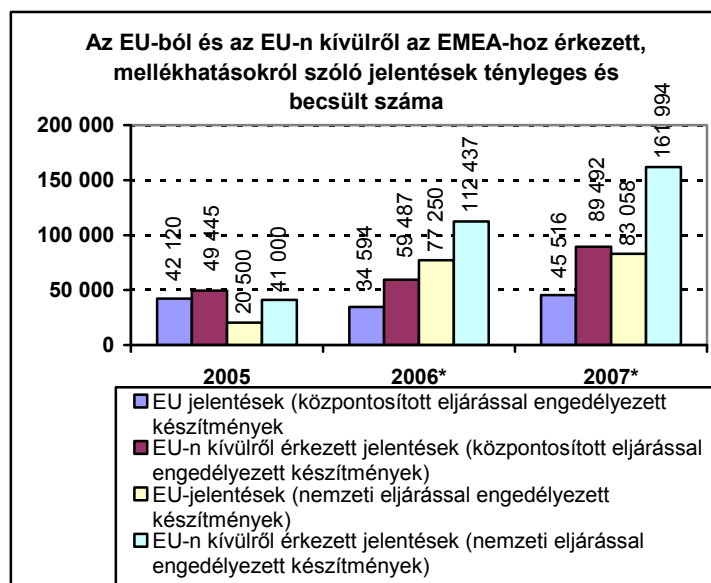
Először is, az Ügynökség tovább tökéletesíti az EudraVigilance adatbázist és az egyes esetekről szóló biztonsági jelentések megtételét. Bár az ICSR-ek elektronikus jelentése terén jelentős növekedés történt az elmúlt két évben, az EMEA folytatja az ilyen jelentéstétel végrehajtásának felgyorsítását szolgáló kezdeményezéseit. Foglalkozni fog emellett az adatminőséggel, valamint azzal, hogy az érintett felek betartják-e az előbbre hozott jelentéstételi határidőket. A potenciális biztonsági kérdések azonosítását, értékelését és nyomon követését az EudraVigilance adatraktározó- és elemző rendszer hozzáférhetősége révén erősítik meg.

Másodszor, az EMEA folytatja a nemzeti illetékes hatóságokkal az intenzív gyógyszer-monitorozó rendszer létrehozása érdekében közösen végzett munkát. A munkát az európai kockázatkezelő stratégia (ERMS) keretében fogják elvégezni, és további tevékenységek kialakításával, illetve az elfogadott kezdeményezések végrehajtásával fog járni. Az EMEA és a hálózati partnerek a 2007–

2009-es időszakra kétéves gördülő munkatervet fognak kidolgozni, és előmozdítják a megcélzott gyógyszerek intenzív nyomon követésével foglalkozó egyetemi központok hálózatának létrehozását célzó projektet.

Végezetül pedig, az Ügynökség azt tervezi, hogy az érintett felek számára hozzáférést biztosít a mellékhatásokra vonatkozó adatokhoz. A hozzáférés mértékében figyelembe fogják venni a személyes adatok védelmének biztosítására vonatkozó előírást, valamint az EudraVigilance-ben tárolt adatok némelyike esetében a kereskedelmi titoktartást.

Az engedélyezés utáni kötelezettségvállalásokkal (egyedi kötelezettségek, utókövető intézkedések), a megújítási kérelmekkel és az éves újraértékeléssel kapcsolatos fenntartó tevékenység a mennyiségét tekintve várhatóan a tavalyi évnél fog megfelelni.



* Az ICSR-ek (egyedi esetekkel kapcsolatos biztonsági jelentések) kötelező elektronikus jelentésének és az EudraVigilance adatraktározó és -elemző rendszernek a bevezetésével új módszert dolgoztak ki arra, hogy a beérkezett/várt ICSR-ek számának időbeli alakulását megjelenítsék. A 2006-os adatoktól kezdve ezt az új rendszert alkalmazták.

Állatgyógyászati készítmények

Az állatgyógyászati készítmények engedélyezés utáni biztonságossága, valamint az erre a fontos kérdésre vonatkozó kockázatkezelési megközelítés megvalósításának és további tökéletesítésének szükségessége 2007-ben is kiemelt fontosságú marad az Ügynökség számára. 2007-ben várhatóan több mint 70, közponosított eljárással engedélyezett állatgyógyászati készítmény válik elérhetővé. Az Ügynökség előrejelzése szerint a súlyos mellékhatásokról szóló jelentések száma jóval 400 fölé fog emelkedni, és 64 PRSUR⁴ benyújtására kell számítani (2006-ban 54-et nyújtottak be).

Az Ügynökség az állatgyógyászati farmakovigilanciái tájékoztatás javítása érdekében azt tervezi, hogy fokozza a farmakovigilanciái információkról szóló jelentést az érintett felek számára. Az EudraVigilance adatraktár elemző és jelentéstételi funkcióinak tervezett fejlesztése segíteni fogja ezt a célkitűzést.

Az Ügynökség az Európai Felügyeleti Stratégiát illetően (ESS) szorosan együttműködik a tagállamokkal, hogy a Közösségben engedélyezett összes gyógyszerrel kapcsolatban elősegítse az EU állat-egészségügyi farmakovigilanciája hatékonyságának optimalizálását szolgáló közös megközelítés

⁴ Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (PSUR).

kialakítását. Az Ügynökség a tagállamokkal közösen folytatni fogja a munkát a farmakovigilanciái kérdésekkel kapcsolatos jelentéstételi kultúra ösztönzése érdekében.

2.7 Döntőbírósi eljárások és közösségi szintű döntést kezdeményező betervezések

Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek

Az Ügynökség a döntőbírósi és betervezési eljárások számának számottevő növekedésére számít, különösen a 29. cikk szerinti döntőbírósi eljárások számát illetően (melyek a tagállami szintű véleménykülönbségekre vonatkoznak). Az új jogszabályi rendelkezések, azaz az 5. cikk (3) bekezdése és a 107. cikk (2) bekezdése szerinti eljárások végrehajtását gondosan figyelemmel fogják kísérni.

Az Ügynökség a betervezési és döntőbírósi eljárások hatékony irányítására fog összpontosítani, törekedve arra, hogy a CHMP véleményeinek és értékelő jelentéseinek minőségét, illetve szabályozási és tudományos következetességét megerősítse. Ennek érdekében számos útmutató dokumentumot fognak kidolgozni.

Az Ügynökség a CHMP véleményének elfogadásakor kérdések és válaszok formájában felépülő dokumentumokat fog közzétenni, ezáltal biztosítva a döntőbírósi és betervezési eljárások átláthatóságát.

Állatgyógyászati készítmények

Az Ügynökség várakozásai szerint 2007-ben összesen 13 döntőbírósi eljárás iránti kérelmet/betervezést fognak benyújtani a CVMP-hez – hárommal többet, mint 2006-ban –, beleértve a kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásokat követő tizenkét betervezést. A közösségi érdekű biztonsági aggályok miatt benyújtott betervezések száma várhatóan alacsony marad: 2007-ben összesen 1-re számíthatnak. Az Ügynökség a döntőbírósi és betervezési eljárásokból születő vélemények minőségének biztosítására összpontosít, és törekedni fog a szabályozási határidők betartására. Az Ügynökség a „szükségtelen” betervezések számának minimálisra csökkentése érdekében gondoskodni fog az érintett felek közötti megfelelő koordinációról.



2.8 Gyermekeknek szánt gyógyszerek

A gyermekgyógyászati készítmények területén az Ügynökségre teljesen új feladatok fognak hárulni. Az EMEA gyermekgyógyászati bizottsága fogja végezni a gyermekgyógyászati vizsgálati tervek és mentesítések értékelését, elfogadását, illetve azok betartásának ellenőrzését. Az elfogadott gyermekgyógyászati vizsgálati terv az új gyógyszerekre vonatkozó központosított vagy nemzeti forgalomba hozatali engedélyezési eljárásban, illetve lejárt szabadalmú gyógyszerekkel kapcsolatos, gyermekgyógyászati felhasználásra szánt forgalomba hozatali engedélyezési eljárásban részt vevő gyógyszerek gyermekgyógyászati használatáról szolgálhat információval.

Az EMEA a fenti feladatok elvégzéséhez egy új tudományos bizottságot (a gyermekgyógyászati bizottságot) és ehhez kapcsolódó folyamatokat hoz létre. Az EMEA megkezdi a gyermekgyógyászati kutatás európai hálózatának fokozatos kiépítését is. A Bizottsággal és a tagállamokkal együttműködve iránymutatásokat dolgoz ki a gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatokra vonatkozó adatbázis átláthatóságáról.

Az Ügynökség becslései szerint a működés első évében körülbelül 400 kérés vagy kérelem fog beérkezni a gyermekgyógyászati tevékenységekkel (mint például gyermekgyógyászati vizsgálati tervek, mentesítések és tudományos tanácsadás) kapcsolatban. A gyermekgyógyászati vizsgálati tervekkel kapcsolatos munka mellett hatással lesz az egyéb területeken végzett tevékenységekre, beleértve a tudományos tanácsadást, a minőségi és engedélyezés utáni területeket, valamint a kockázatkezelési terveket.

A munka a gyermekgyógyászati farmakovigilancia terén is megkezdődik. Több kapcsolódó iránymutatást fognak bevezetni, és szakértői fórumokat hoznak létre a gyógyszerek gyermekgyógyászati használatának intenzív nyomon követését szolgáló új források és módszerek vizsgálatára.

2.9 Növényi gyógyszerek

Az Ügynökség növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (HMPC) tudományos véleményeket ad a növényi gyógyszerekkel kapcsolatos kérdésekben, kidolgozza a közösségi növénymonográfiákat a hagyományos és bevált használatú növényi gyógyszerekről, továbbá elkészíti a hagyományos növényi gyógyszerekben használt növényi anyagokat, készítményeket és ezek kombinációit tartalmazó jegyzéktervezetet. A növényi anyagokról a CHMP kérésére véleményt is ad, és lefolytatja a hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozó betérjesztési és döntőbírósi eljárásokat.

Az Ügynökség 2007-ben 20 növénymonográfia elkészítését, illetve a növényi anyagok, készítmények és ezek kombinációi jegyzékének 10 tétellel történő kiegészítését tervezi. E célkitűzések elérése azonban nagymértékben függ a megfelelő irodalmi adatok hozzáférhetőségétől, valamint a nemzeti illetékes hatóságok szintjén ezek áttekintésének támogatásához rendelkezésre bocsátott forrásoktól. Ezek rendelkezésre állása vagy hiánya közvetlen hatással lesz a HMPC 2007-es és azt követő eredményességére.

Az Ügynökség naprakész tájékoztatást ad az érdekelt feleknek a HMPC működéséről, külön hangsúlyt helyezve a jegyzékbe történő felvételhez/monográfiák készítéséhez kijelölt növényi anyagok fontossági sorrendjének megállapítására.

2.10 Tudományos bizottságok, munkacsoportok és tudományos tanácsadó csoportok

2007 májusában a CHMP, a CVMP és a HMPC tagjai többségének helyére – hároméves megbízatásuk lejártát követően – új tagokat fognak kinevezni. Az Ügynökség törekedni fog arra, hogy a korábbi bizottságok utáni átállás időben és zökkenőmentesen menjen végbe. 2007 második negyedévében létrejön egy ötödik tudományos bizottság, a gyermekgyógyászati bizottság. Folytatódik a munkacsoportokra vonatkozó rendelkezések költséghatékonyságának javítását szolgáló munka, beleértve azok megbízatásának felülvizsgálatát, a munka elosztását, valamint a titkárság által nyújtott támogatást. A munkacsoportokban szükséges szakértelem kérdését a gyógyszerügynökségek vezetőivel közösen fogják kezelni.

2.11 Koordinációs csoport

Az Ügynökség a jóváhagyott eljárási szabályzatnak megfelelően titkársági támogatást biztosít a kölcsönös elismerési, illetve a decentralizált eljárásokkal foglalkozó koordinációs csoportoknak

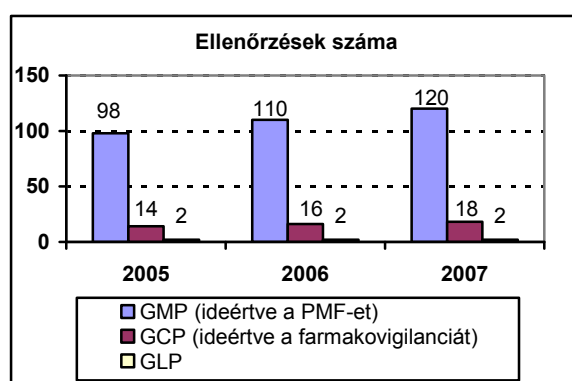
(emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt készítmények; CMD(h) és CMD(v)), illetve ezek al csoportjainak/munkacsoportjainak. Az Ügynökség 2007-ben a CMD(h) és a CMD(v) működésének első egy éve során szerzett tapasztalatok áttekintése alapján törekedni fog a tevékenységek egységesítésére.

3 Ellenőrző tevékenységek

3.1 GMP, GCP, GLP és farmakovigilanciái ellenőrzések

2006-hoz képest várhatóan mind a GMP⁵, mind a PMF⁶ ellenőrzések száma emelkedni fog. Ez az előrejelzés figyelembe veszi az újbóli ellenőrzést igénylő engedélyezett készítmények számát, a módosítások növekvő számát, a generikus kérelmek hatását, valamint a hatóanyagokra vonatkozó új GMP-előírásokat.

Az Ügynökség törekedni fog a GMP, GCP⁷, GLP⁸ és farmakovigilanciái ellenőrzések előírt határidőn belüli, a szükséges minőségi szinten történő elvégzésére. Külön erőfeszítéseket tesz arra, hogy foglalkozzanak a jogi és eljárásbeli követelmények hatásával a különböző ellenőrzési területekre, bizonyos ICH fogalmak (minőségi kockázatkezelés, tervezési tér stb.) értékelési és ellenőrzési területekbe történő beillesztésére, valamint a GMP és PMF ellenőrzés elemzésére és a korábbi évek minőségi hibákkal kapcsolatos megállapításaira.



Az Ügynökség képzési tevékenységeket fog szervezni a GCP és a minőség/GMP témájában, és továbbfejleszti az ellenőrző és értékelő funkciók közötti együttműködést, különösen a folyamatvizsgáló technológia csoport munkáján és a GMP ellenőrök/minőségértékelők és a GCP ellenőrök/klinikai értékelők közös ülésein keresztül.

Az Ügynökség folytatja a GCP-ről szóló irányelvek végrehajtásának támogatását, és tovább dolgozik az új jogszabályok GMP-re vonatkozó szempontjainak végrehajtásához kapcsolódó iránymutatások és közösségi eljárások kidolgozásán.

Jelenleg Ausztráliával, Új-Zélanddal, Svájcjal, Kanadával és Japánnal vannak érvényben kölcsönös elismerési megállapodások (MRA), de ezek hatályukat és alkalmazhatóságukat tekintve némileg eltérő rendelkezéseket tartalmaznak. Az Ügynökség várakozásai szerint befejezi az EK–Kanada MRA keretében hátralévő belső értékelési munkát és az új tagállamokkal végzett utókövetési tevékenységet, így az Bulgáriára és Romániára is ki fog terjedni. A külső értékelések 2007 végéig folytatódnak. Az Ügynökség az EK–Japán MRA-val és a fenntartó rendelkezésekkel várhatóan befejezi a GMP melléklet teljes körű végrehajtását.

⁵ Helyes gyártási gyakorlat (GMP).

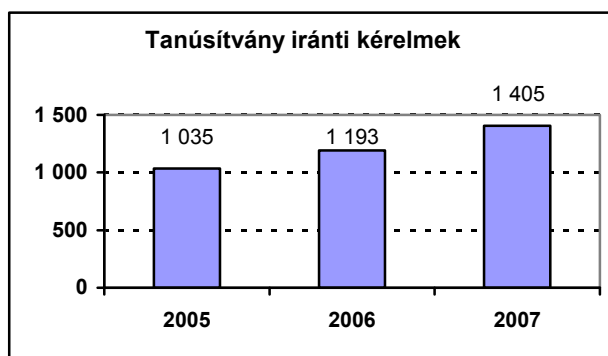
⁶ Plazma-törzsadat (PMF).

⁷ Helyes klinikai gyakorlat (GCP).

⁸ Helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP).

3.2 Gyógyszertanúsítványok

Az Ügynökség gyógyszertanúsítványokat ad ki, hogy támogassa az Európai Unión kívüli, különösen a fejlődő országokban működő egészségügyi hatóságok munkáját. Az Ügynökség a jóváhagyott forgalomba hozatali engedélyek növekvő száma miatt a tanúsítvány iránti kérelmek számának 18%-os emelkedésére számít. 2007-ben várhatóan a WHO-val folytatott együttműködés keretében kiadott tanúsítványok és a KKV-knak szóló tanúsítványok száma is nőni fog. Az Ügynökség 2007-ben ésszerűsíteni fogja a tanúsítás folyamatát.



3.3 Mintavétel és vizsgálat

A központosított eljárással engedélyezett készítményekre vonatkozó mintavételi és vizsgálati program 2007-ben folytatódni fog, és lehetővé fogja tenni az EGT piacán jelen lévő gyógyszerek minőségének nyomon követését, az EGT hatósági gyógyszerellenőrző laboratóriumai hálózatának szakértelmét felhasználva. Az EMEA, az Európai Gyógyszerminőségi Igazgatóság és a programban részt vevő nemzeti hatóságok közötti szoros együttműködés továbbra is felbecsülhetetlen szerepet fog játszani annak biztosításában, hogy a gyógyszerek minőségét a forgalomba hozatal után hatékonyan és folyamatosan felügyeljék.

Az Ügynökség 2007-ben 40 készítmény vizsgálatát tervezi. Dolgozni fognak azon, hogy a kockázatalapú megközelítést kiterjesszék a vizsgálni kívánt készítmények és paraméterek kiválasztására, figyelembe véve a generikus kérelmeket és a technológiai fejlődést (folyamatelemző technológia), és az Ügynökség felülvizsgálja az „egy laboratóriumban zajló vizsgálat rendszere” elképzelést, mérlegelve annak esetleges bevezetését a biológiai termékek terén.

4 Az EU telematikai stratégiája

Az európai gyógyszerészeti politika és jogszabályok végrehajtásának részeként az Ügynökség azt a feladatot kapta, hogy hajtsa végre az EU telematikai stratégiáját. A stratégia célja, hogy fokozza a hatékonyságot és növelje az átláthatóságot, továbbá segítse és könnyítse meg a jogszabályok által létrehozott eljárások működését.

A végrehajtási stratégia több, magas európai hozzáadott értékkel bíró projektre koncentrál. Ezek a projektek a megegyezés szerint a következők: EudraNet, EudraVigilance, EudraPharm, adatok elektronikus benyújtása, klinikai vizsgálatok és a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó adatbázisok. Ezenfelül egy sor horizontális szolgáltatásra van szükség az említett rendszerek megvalósításának támogatásához.

Az EU telematikai rendszerének túlnyomó része 2007 elejére használatban lesz. Ezek a rendszerek a közölt előírásokkal összhangban változnak. Az alábbi táblázat áttekintést ad a rendszerek 2007. évi fejlesztéséről.

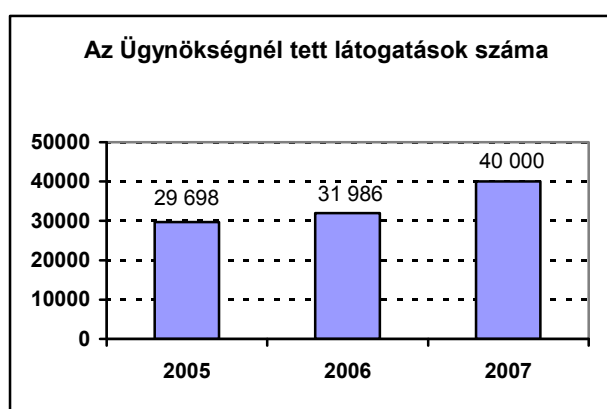
Rendszer vagy folyamat	2007-es teljesítménycélok
EudraNet (Fejlesztés alatt)	Az ellenőrző ügynökségek bekapcsolása a szolgáltatásba az EudraNet-en keresztül, amennyiben ezek nem részei a nemzeti illetékes hatóságoknak. Korszerű hálózatkezelési és teljesítési szolgáltatások bevezetése. További EudraNet támogató rendszerek biztosítása.
EudraPharm (Fejlesztés alatt)	A fejlesztés az első szakaszban a jogszabályoknak megfelelően a központosított eljárással engedélyezett készítményekre fog összpontosítani. Az egyes frissítések várhatóan negyedévente válnak elérhetővé; ezek a keresés, a meghatározott közönség általi használat, az adatbevitel, a más rendszerekkel való együttműködés, valamint az ellenőrzött szókészlet használata terén fogják javítani a működőképességet.
EudraVigilance (Fejlesztés alatt)	Legfeljebb három frissítés kiadását tervezik, ezek a készítmények adatbázisa, a jelzések nyomon követésének első része, valamint a meghatározott közönség általi használat terén fogják javítani a működőképességet.
Eudra adatraktár (A fejlesztés előkészítése zajlik)	Az év során várhatóan rendszeresen sor kerül frissítések kiadására, amelyekkel bevezetik az előírt, előre meghatározott farmakovigilanciái kérdéseken alapuló jelentéstételt (mind az emberi, mind az állatgyógyászati felhasználásra szánt készítmények esetében).
EudraCT (Fejlesztés alatt)	A munkának részét fogja képezni az alapot képező infrastruktúra háttérének korszerűsítése, amelyet az adatkészletek importálását és exportálását szolgáló fejlettebb rendszerek bevezetése követ. Ez a rutin karbantartó tevékenységekből következik.
EudraCT-Gyermekgyógyászati adatbázis (Most kezdi meg a működést)	Ez az adatbázis a tervezési folyamat első szakaszában van. 2007 során várhatóan befejeződik a magas szintű tervezés, és elkészül a rendszer prototípusa, amely az első végleges változat bevezetéséig fog működni.
EudraGMP (Végso tesztelés alatt)	Az adatbázis első változata 2007 elejére készül el. A következő változat kidolgozását 2009-re halasztották.
Európai felülvizsgálati rendszer (Elindítás előtt áll)	A 2006. évi pályázati eljárást követően a rendszert várhatóan ez év során fogják üzembe helyezni az Európai Gazdasági Térség országainak azt igénylő ügynökségeiben.
PIM (termékinformáció-menedzsment) (Kísérleti szakaszban)	A rendszer ebben az évben kezdi meg teljeskörű működését, miután mind az új forgalomba hozatali engedély iránti kérelmekkel, mint az engedélyezés utáni tevékenységekkel kapcsolatos kísérleti műveletek sikeresen befejeződtek. Várhatóan egy vagy két frissítés fog megjelenni, melyek a felülvizsgálati és az adatbevitel egyszerűbbé tételét szolgáló rendszerekkel kapcsolatosak. A rendszernek a kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásokra való kiterjesztésével kapcsolatos munkát 2008–2009-re halasztották, a műszaki leírás kivételével.
EU telematika, ellenőrzött kifejezések (Elfogadták a 2. prototípus-ellenőrzést)	E rendszer célja, hogy az európai gyógyszerhálózatban alkalmazott ellenőrzött kifejezések központi táráként szolgáljon. A végleges rendszer várhatóan képes lesz az ellenőrzött kifejezések készleteinek hozzáférhetővé tételére, az ilyen kifejezések ellenőrzését szolgáló szabályszerű folyamat létrehozásának függvényében.

5 Támogató tevékenységek

5.1 Az EMEA infrastrukturális szolgáltatásai

Az Ügynökség bővülő feladatköre miatt nő az ülések és a személyzet tagjainak száma; ez szükségessé tette az Ügynökség számára, hogy 2006-ban további irodahelyiségekre tegyen szert. Az Ügynökség felvázolja, megtervezi és elvégzi az új helyszín átalakítási projektjeit, hogy az teljes mértékben igazodjon az Ügynökség küldötteinek és személyzetének igényeihez.

Az Ügynökség 2007-ben felügyelni fogja üzletmenet-folytonossági tervek végrehajtását és megvalósítását, valamint az egészséggel és biztonsággal kapcsolatos tudatosságnövelő kampányok szervezését. 2007-ben e-beszerzési eszközöket, rendszereket és eljárásokat fog bevezetni és kidolgozni. A négy kiszervezett tevékenységen felül (telefonközpont/recepció; audiovizuális technikusok; biztonsági őrök és catering) az Ügynökség 2007-ben mérlegelni fogja a nyomdai és támogató szolgáltatások kiszervezését is.



5.2 Információtechnológia

Az Ügynökség által az információtechnológia területén végzett tevékenységek célja, hogy kezeljék a nem papíralapú üléstermi környezet, a szolgáltatások magas szintű rendelkezésre állása és a jó minőségű IT szolgáltatások biztosítása és fenntartása iránt mutatkozó, növekvő igényt.

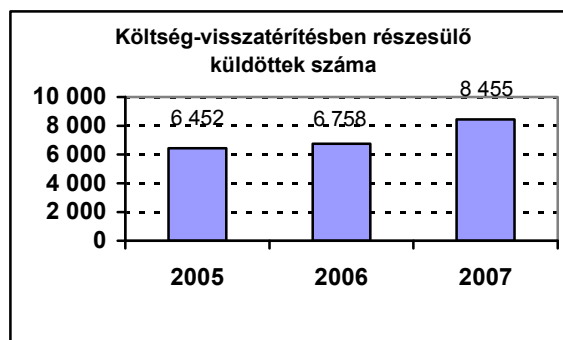
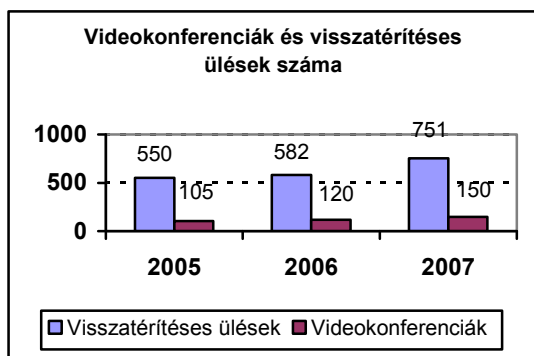
Az ülések és a látogató küldöttek növekvő számára válaszul, valamint a források felhasználásának ésszerűsítése érdekében az Ügynökség – az ülésekre vonatkozó egyedi követelményeknek megfelelően – folytatja az integrált videokonferenciák és az ülések egyéb virtuális megoldásainak kifejlesztését. Ezeket a projekteket az elektronikus dokumentumkezelő rendszer (ülésdokumentumok kezelése, e-együttműködés és munkafolyamatok meghatározása) fejlesztése érdekében végzett munka fogja kiegészíteni, amely ésszerűsíti az ülésekkel kapcsolatos dokumentumok kezeléséhez kapcsolódó folyamatokat. Az Ügynökség a tervek szerint tökéletesíteni fogja az elektronikus nyilvántartás-kezelő rendszert is, hogy az kiterjedjen a levelek nyilvántartására és az elektronikus archiváló megoldásokra is. Emellett az üzletmenet-folytonossági IT megoldás végrehajtását is folytatják, hogy több katasztrófa-helyreállítási forgatókönyvet támogassanak.

Az Ügynökség az IT projektek kiváló minőségének biztosítása érdekében folytatja a legjobb gyakorlatot támogató folyamat kialakítását, amely az IT infrastruktúra-könyvtár (ITIL) szolgáltatáskezelésén alapul. Ez lehetővé fogja tenni az Ügynökség számára, hogy alkalmazottai, a küldöttek és a páneurópai rendszerek valamennyi felhasználója számára megbízható és hathatós IT szolgáltatásokat nyújtson.

5.3 Az EMEA ülései és konferenciái

A 2007-ben megtartandó ülések számának növekedését a következő tényezők befolyásolják: az Ügynökség bővülő feladatköre (gyermekgyógyászati jogszabályok); növekvő érdeklődés a központosított eljárás iránt (ami növeli a kérelmezőkkel tartott ülések számát); az innováció terén végzett tevékenységek; intenzívebb együttműködés a hálózatban (beleértve a képzési tevékenységeket). A növekedés figyelembe veszi a 2006-ban elhalasztott tevékenységeket, valamint a tagjelölt országok képviselőinek részvételét az üléseken, képzési kurzusokon és konferenciákon.

Az Ügynökség becslése szerint a visszatérítéses ülések száma 30%-kal, a költség-visszatérítésben részesülő küldöttek száma pedig 25%-kal fog nőni 2007-ben.



Az Ügynökség az ülések növekvő számára adott válaszként, illetve az ülásszervezés munkafolyamatának és eljárásainak tökéletesítése érdekében két szempontra fog összpontosítani: az ülések szervezésének ésszerűsítésére és az ülések alternatív megoldásainak biztosítására. Az ülések szervezésének ésszerűsítését az Ügynökség ülásszervezési rendszerének korszerűsítése révén fogják megvalósítani, hogy lehetővé váljon a szállásokra és utazásra vonatkozó adatok nyomon követése, és – az EMEA honlapján keresztül – az online foglalási lehetőséget kínáljanak a küldöttek számára. Az ülásszervezési rendszer pénzügyi modulja fel fogja gyorsítani a küldötteknek nyújtott költség-visszatérítés folyamatát, és átláthatóbb információt nyújt a küldöttek és a nemzeti illetékes hatóságok számára.

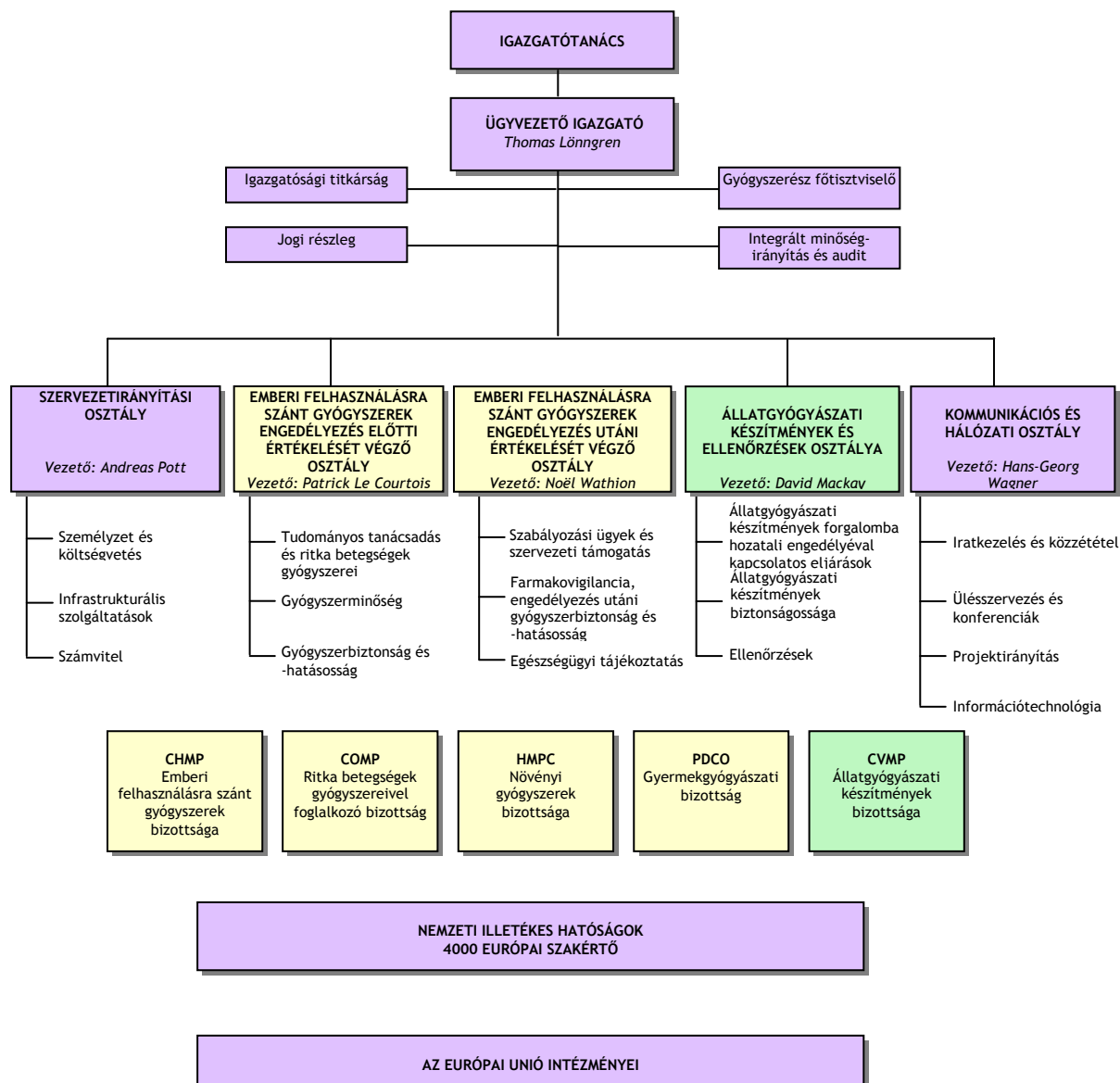
Az ülések alternatív megoldásait illetően az Ügynökség törekedni fog arra, hogy a videokonferenciákat és az ülések közvetítését a nemzeti illetékes hatóságokra és az EMEA szakértőire is kiterjessze. 2007-ben indokolt esetben asztali számítógépekkel működtetett videokonferencia-lehetőségeket fognak kidolgozni és megvalósíthatják a tudományos ülések kísérleti webes közvetítését.

5.4 Az EMEA dokumentumainak kezelése és közzététele

Az Ügynökség a dokumentumok kezelése terén kihívásokkal szembesül, ami az EU bővítésének újabb hullámából fakad; ez hatással lesz a többnyelvű kommunikációra és a fordítási tevékenységekre, valamint a dokumentumokhoz való hozzáférésről szóló jogszabályok végrehajtására. A fordítások mennyisége várhatóan 40 950 oldalra fog nőni – ez 95%-kal több, mint 2006-ban. Ezenfelül az Ügynökség arra számít, hogy a dokumentumokhoz való hozzáférésről szóló jogszabályok hatálybalépését követően a 2006. évi 50 kéréssel szemben 100 ilyen kérés fog érkezni (egyetlen kérés több száz dokumentumra is vonatkozhat).

Az Ügynökség e változásokra reagálva tökéletesíteni fogja elektronikus dokumentumkezelő rendszerét (EDMS), amely fontos szerepet játszik a fő tevékenységekre vonatkozó információknak a webes felületen történő hatékony közzétételében. Ehhez a dokumentumkezelési, a nyilvántartás-kezelési (beleértve a megőrzésre vonatkozó politikákat) és a levél-nyilvántartási tevékenységek további fejlesztése fog társulni. Az Ügynökség felülvizsgálja fordítási politikáját, hogy figyelembe vegye benne a többnyelvű kommunikációs tevékenységek bővülését, és terminológiai, illetve fordítási memória adatbázist fog létrehozni. Ez utóbbi a nem termékinformációkról szóló dokumentumok fordítási minőségének fenntartását és javítását fogja segíteni.

1. melléklet Az EMEA felépítése



2. melléklet EMEA létszámterv, 2005-2007.

Kategória és fokozat	IDEIGLENES MUNKAKÖRÖK		
	2005. okt. 31-ig betöltött	2006-ra jövőre	2007-re jövőre
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>„AD” kategória összesen</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>„AST” kategória összesen</i>	<i>149,5</i>	<i>211</i>	<i>214</i>
Összes személyzet	337,5	424	441

3. melléklet Bevételek és kiadások áttekintése, 2005-2007.

	2005 ⁹		2006 ¹⁰		2007 ¹¹	
	ezer euró	%	ezer euró	%	ezer euró	%
Bevétel						
Díjak	71 895	65,72	92 580	66,76	105 870	68,51
Általános EU-hozzájárulás	19 588	17,91	20 174	14,55	20 174	13,05
A KKV-politikára biztosított EU-hozzájárulás	0	0,00	1 826	1,32	3 015	1,95
A gyermekgyógyászati politikára biztosított EU-hozzájárulás	0	0,00	n/a	0,00	2 647	1,71
Az IT telematikai stratégiára biztosított EU-hozzájárulás	7 500	6,86	8 000	5,77	9 164	5,93
A ritka betegségek gyógyszereire biztosított speciális EU-hozzájárulás	6 110	5,59	7 400	5,34	6 000	3,88
EGT-hozzájárulás	535,94	0,49	650	0,47	798	0,52
Közösségi programok	0	0,00	760	0,55	490	0,32
Egyéb	3 767	3,44	7 286	5,25	6 380	4,13
ÖSSZES BEVÉTEL	109 396	100,00	138 676	100,00	154 538	100,00

Kiadás							
Személyzet							
11	Aktívan foglalkoztatott személyzet	36 463	33,98	41 376	29,84	47 708	30,87
13	Küldetésekkel kapcsolatos kiadások	560	0,52	586	0,42	610	0,39
14	Szociális-gyógyellátási infrastruktúra	436	0,41	440	0,32	499	0,32
15	Köztisztviselők és szakértők cseréje	726	0,68	1 119	0,81	1 375	0,89
16	Szociális jólét	6	0,01	155	0,11	240	0,16
17	Szabadidővel kapcsolatos reprezentációs költségek	52	0,05	31	0,02	24	0,02
18	Alkalmazottak biztosítása	1 065	0,99	1 214	0,88	1 457	0,94
	<i>1. cím összesen</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>
Épületek/berendezések							
20	Ingatlanbefektetés, épületbérlet és eszközköltések	12 475	11,62	17 260	12,45	16 606	10,75
21	Adatfeldolgozásra fordított kiadások	10 889	10,15	14 623	10,54	18 223	11,79
22	Ingóságok és eszközköltések	1 482	1,38	1 057	0,76	3 148	2,04
23	Egyéb adminisztratív kiadások	540	0,50	756	0,55	792	0,51
24	Posta- és távközlési költségek	624	0,58	684	0,49	983	0,64
25	Hivatalos és egyéb ülésekre fordított kiadások	4	0,00	74	0,05	75	0,05
	<i>2. cím összesen</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>
Működési költségek							
300	Ülések	5 825	5,43	6 355	4,58	7 298	4,72
301	Értékelések	34 727	32,36	49 827	35,93	51 089	33,06
302	Fordítás	1 043	0,97	2 215	1,60	3 593	2,32
303	Tanulmányok és szaktanácsadók	150	0,14	170	0,12	150	0,10
304	Kiadványok	122	0,11	124	0,09	178	0,12
305	Közösségi programok	132	0,12	610	0,44	490	0,32
	<i>3. cím összesen</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>
ÖSSZES KIADÁS		107 322	100,00	138 676	100,00	154 538	100,00

⁹ Végső elszámolás, 2005.

¹⁰ Előirányzat/2006-os költségvetés, 2006. december 31.

¹¹ Előirányzat/2007-os költségvetés, az Igazgatótanács által 2006. december 19-én elfogadottak értelmében.

4. melléklet EMEA kapcsolattartók

Farmakovigilancia és a termékek minőségi hibáinak jelentése

A gyógyszerek biztonságosságának engedélyezés utáni folyamatos nyomon követése („farmakovigilancia”) az illetékes nemzeti hatóságok és az EMEA munkájának is rendkívül fontos részét képezi. Az EMEA feladata a központosított eljárással engedélyezett gyógyszerekre vonatkozóan az EU-n belülről és kívülről érkező biztonsági jelentések fogadása, valamint a gyógyszerek biztonságosságával és minőségével kapcsolatos intézkedések koordinálása.

Emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos farmakovigilanciái kérdések

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

Állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos farmakovigilanciái kérdések

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

A termékek minőségi hibáit és egyéb visszahívásokat illetően az útmutatások és a kapcsolattartók elérhetőségei az alábbi címen találhatóak: www.emea.europa.eu/inspections/defectinstructions.html.

Fax: (44-20) 74 18 85 90

Telefon munkaidőn kívül: (44-7880) 55 06 97

KKV hivatal

A KKV hivatalt azért hozták létre az Ügynökségen belül, hogy a kisebb cégek különleges igényeivel foglalkozzon. A hivatal célja, hogy megkönnyítse a KKV-kkal folytatott kommunikációt az Ügynökség elkötelezett munkatársainak segítségével, akik válaszolnak a gyakorlati vagy eljárásbeli kérdésekre, figyelemmel kísérik a kérelmeket, továbbá műhelymunkákat és képzéseket szerveznek a KKV-k számára. A KKV-knak szóló felhasználói útmutató tervezetének tartalmával kapcsolatos észrevételeket szintén a KKV hivatalhoz kell küldeni.

KKV hivatal kapcsolattartója:

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

A gyógyszerek vonatkozóan kiadott tanúsítványok

A gyógyszerek tanúsítványait az EMEA az Egészségügyi Világszervezet rendelkezéseinek megfelelően adja ki. A gyógyszerek EU-n belüli forgalomba hozatali engedélyét és helyes gyártási státusát igazoló tanúsítványok az EU-n kívüli országokban benyújtott forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek, illetve a termékek EU-n kívüli országokba történő exportja alátámasztására kerülnek felhasználásra.

A központosított eljárás keretében engedélyezett, emberi vagy állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek tanúsítványaival kapcsolatos felvilágosítás

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

Az EMEA által kiadott PMF/VAMF tanúsítványok

A különböző gyógyszerek plazma-törzsadat (PMF) és vakcinaantigén-törzsadat (VAMF) tanúsítványait az EMEA a közösségi jogszabályokban meghatározott rendelkezések szerint állítja ki. Az EMEA PMF/VAMF tanúsítási eljárása a PMF/VAMF kérelem dossziójának értékelését foglalja magában. A megfelelőséget igazoló tanúsítvány az Európai Közösség egész területén érvényes.

PMF tanúsítványokkal kapcsolatos felvilágosítás

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

VAMF tanúsítványokkal kapcsolatos felvilágosítás

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

Dokumentációs szolgáltatások

Az EMEA számos különböző dokumentumot tesz közzé, többek között sajtóközleményeket, általános tájékoztató dokumentumokat, éves jelentéseket és munkaprogramokat. Ezek és az egyéb dokumentumok az alábbi módokon érhetők el:

- az interneten az alábbi címen: emea.europa.eu
- e-mailben az alábbi címre továbbított kérelem útján: info@emea.eu.int
- faxon: (44-20) 7418 8670
- levélben, az alábbi címen:

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

Európai szakértők listája

Az EMEA a tudományos értékelő munkájához több mint 4000 szakértő szolgáltatást veszi igénybe. Ezen európai szakértők listájába az EMEA irodáiban kérésre be lehet tekinteni.

A kérelmeket írásban kell elküldeni az EMEA-hoz
vagy a következő címre

E-mail: europeanexperts@emea.europa.eu

Integrált minőségirányítás (IQM) – belső ellenőrzés

IQM tanácsadó

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

Sajtóiroda

Sajtótisztviselő

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