



European Medicines Agency

EMA/230186/2007/RO/FINAL

Agenția Europeană pentru Medicamente în 2006

Rezumatul celui de-al doisprezecelea raport anual al EMA

Prezentul document pune la dispoziție un rezumat al raportului anual al EMA pentru anul 2006. Raportul anual complet al EMA pentru 2006 a fost adoptat de Consiliul de administrație la 8 martie 2007 și este disponibil pe site-ul EMA:

www.ema.europa.eu

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

Copyright © EMA 2007

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

CUPRINS

CUPRINS	2
MISIUNEA EMEA	3
CUVÂNT-ÎNAINTE AL PREȘEDINTELUI CONSILIULUI DE ADMINISTRAȚIE	4
INTRODUCERE REALIZATĂ DE DIRECTORUL EXECUTIV	5
1. PRIORITĂȚILE ANULUI 2006	6
1.1 Îmbunătățirea siguranței medicamentelor	6
1.2 Îmbunătățirea accesului la medicamente și stimularea cercetării și dezvoltării	7
1.3 Informare și comunicare	8
1.4 Rețeaua europeană de medicamente	9
1.5 Medicamente mai bune de uz pediatric	10
1.6 Pregătire pentru gripa pandemică	10
1.7 Lupta contra rezistenței antimicrobiene	11
2. PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN	12
2.1 Desemnarea medicamentelor orfane	12
2.2 Consultanță științifică și asistență pentru elaborarea protocolului	14
2.3 Evaluarea inițială	15
2.4 Activitățile ulterioare autorizării	19
2.5 Siguranța medicamentelor de uz uman	21
2.6 Arbitrajul, sesizări comunitare și „avizele cu privire la orice aspect științific”	23
2.7 Medicamentele din plante	23
2.8 Distribuția paralelă	24
3. MEDICAMENTE DE UZ VETERINAR	25
3.1 Consultanță științifică	25
3.2 Evaluarea inițială	25
3.3 Limitele maxime ale reziduurilor	27
3.4 Activitățile ulterioare autorizării	28
3.5 Siguranța medicamentelor de uz veterinar	28
3.6 Arbitraj și sesizări comunitare	30
4. INSPECȚII	31
4.1 Inspecțiile BPF, BPC, de farmacovigilență și inspecțiile BPL	31
4.2 Eșantionare și testare	32
4.3 Certificatele unui produs medicamentos	32
5. STRATEGIA UNIUNII EUROPENE ÎN DOMENIUL TELEMATICII	34
6. GESTIONAREA AGENȚIEI	35
6.1 Consiliul de administrație	35
6.2 Managementul integrat al calității în cadrul Agenției	36
6.3 Personalul	37

MISIUNEA EMEA

Misiunea EMEA este, în contextul unei globalizări continue, de a proteja și promova sănătatea publică și sănătatea animală prin:

- realizarea unor proceduri eficiente și transparente care să permită utilizatorilor un acces rapid la medicamentele inovatoare sigure și eficiente și la medicamente generice și cele eliberate fără rețetă, printr-o unică autorizare europeană de introducere pe piață;
- controlarea siguranței medicamentelor de uz uman și veterinar, în special printr-o rețea de farmacovigilență și prin stabilirea de limite de siguranță pentru reziduurile cu privire la animalele de la care se obțin produse alimentare;
- facilitarea inovării și stimularea cercetării, contribuind astfel la competitivitatea industriei farmaceutice din UE;
- mobilizarea și coordonarea resurselor științifice din întreg teritoriul UE, pentru a oferi o evaluare de înaltă calitate a produselor medicamentoase, consultanță în programele de cercetare și dezvoltare, pentru a efectua inspecții pentru a se asigura că prevederile în materie de GxP¹ sunt îndeplinite în totalitate și pentru a oferi utilizatorilor și personalului medico-sanitar informații utile și clare.

Procedura de autorizare a produselor medicamentoase în sistemul european:

- Procedura centralizată este obligatorie pentru toate produsele medicamentoase de uz uman și veterinar, derivate din procese biotehnologice. Același lucru se aplică tuturor medicamentelor de uz uman destinate tratamentului HIV/SIDA, cancerului, diabetului, tulburărilor neurodegenerative și tuturor medicamentelor desemnate orfane, destinate tratamentului bolilor rare. În mod asemănător, trebuie să treacă prin procedura centralizată toate medicamentele de uz veterinar destinate folosirii în calitate de indicatori de performanță, pentru a promova creșterea sau pentru a spori randamentul animalelor tratate. Pentru produsele medicamentoase care nu se încadrează în niciuna din categoriile menționate mai sus, companiile pot depune o cerere la EMEA în scopul obținerii unei autorizații de introducere pe piață centralizate, cu condiția ca produsul medicamentos să constituie o inovație semnificativă, terapeutică, științifică sau tehnică sau ca produsul să reprezinte în oricare altă privință interesul sănătății pacientului sau al sănătății animale.

Cererile se depun direct la EMEA. La încheierea evaluării științifice, efectuată în 210 zile în cadrul Agenției, avizul comitetului științific este transmis Comisiei Europene, pentru a fi transformat într-o autorizație de introducere pe piață unică, în vigoare pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

- Procedura descentralizată și procedura de recunoaștere reciprocă se aplică majorității produselor medicamentoase convenționale. Ambele proceduri se bazează pe principiul recunoașterii autorizațiilor naționale. Acestea asigură extinderea autorizațiilor de introducere pe piață acordate de un stat membru unuia sau mai multor state membre identificate de solicitant. În cazul în care autorizația națională originală nu poate fi recunoscută, punctele în litigiu sunt înaintate la EMEA pentru arbitraj. Avizul comitetului științific este transmis Comisiei Europene.

Comisia Europeană adoptă decizia, cu asistența unui comitet permanent, compus din reprezentanți ai statelor membre.

¹ GXP înseamnă „bune practici clinice” (BPC), „bune practici de fabricație” (BPF) și „bune practici de laborator” (BPL), la un loc.

CUVÂNT-ÎNAINTE AL PREȘEDINTELUI CONSILIULUI DE ADMINISTRAȚIE

Profesor Hannes Wahlroos

Aș dori să încep prin a-l felicita pe directorul executiv, personalul său, comitetele științifice și toate grupurile de lucru pentru performanța lor remarcabilă din 2006. Rezultate prezentate în raportul anual pentru 2006 confirmă faptul că munca pregătitoare a Agenției pentru punerea în aplicare a noilor dispoziții legislative a dat roade: Agenția a demonstrat că s-a adaptat cu succes noului cadru de reglementare, reușind să deruleze cu succes și eficacitate procedurile noi și pe cele existente. Succesul a fost recunoscut de toate părțile interesate ale Agenției.

De asemenea, 2006 a fost primul an în care Consiliul de administrație a funcționat în componență completă. Prezența reprezentanților din partea organizațiilor pacienților, medicilor și veterinarilor, care s-au alăturat Consiliului de administrație în septembrie 2005, a adăugat o nouă dimensiune modului de acțiune al Consiliului de administrație, iar experiența și expertiza lor au adus o contribuție de neprețuit la funcționarea acestuia. Prin aceasta, aș dori, de asemenea, să profit de ocazie pentru a le mulțumi tuturor membrilor Consiliului de administrație pentru contribuția lor la activitatea acestuia.

Modificările aduse de legislația farmaceutică revizuită au avut un impact fundamental asupra structurii și organizării Consiliului de administrație. Prin urmare, membrii acestuia au început să caute noi modalități de a crește implicarea Consiliului de administrație în activitatea Agenției și de a îmbunătăți luarea de decizii strategice. Ca parte integrantă a acestuia, a fost creat un grup de lucru ad hoc pentru a redefini rolul și responsabilitățile Consiliului de administrație. Consiliul de administrație a urmărit îndeaproape realizările Agenției în 2006. EMEA a făcut eforturi considerabile pentru a-și extinde raza de acțiune asupra pacienților și personalului medico-sanitar, oferindu-le informații mai multe și mai bune cu privire la medicamente, în special prin lansarea bazei de date EudraPharm, încurajându-i să participe la activitatea Agenției. Am convingerea că eforturile depuse vor asigura și vor consolida încrederea publică în acțiunile Agenției cu privire la produsele medicamentoase.

Agenția a contribuit în continuare la promovarea cercetării și dezvoltării în Europa. Procedura de consultanță științifică s-a îmbunătățit, fiind folosită din ce în ce mai mult de către sponsorii produselor medicamentoase. În plus, Agenția a lansat cu succes Oficiul IMM, care oferă asistență întreprinderilor mici și mijlocii implicate în realizarea medicamentelor în Europa. În fine, EMEA a fost un colaborator important în dezvoltarea agendelor de cercetare strategică, atât pentru produsele medicamentoase de uz uman, cât și pentru cele de uz veterinar, în cadrul celui de-al șaptelea program-cadru, instrumentul principal al UE pentru finanțarea cercetării științifice și dezvoltării tehnologice pentru perioada 2007-2013.

Continuându-și eforturile de pregătire pentru gripa pandemică, Agenția a realizat câteva etape importante în 2006, cu privire la sănătatea umană și animală. Consiliul de administrație încurajează Agenția să-și continue activitatea și să rămână vigilentă în ceea ce privește nivelurile de amenințare.

La sfârșitul anului 2006, a fost adoptată o nouă legislație europeană care urmărește promovarea realizării medicamentelor de uz pediatric. EMEA a muncit din greu în 2006 pentru a pregăti terenul în vederea unei puneri în aplicare fără sincope a acestei noi legislații.

Înainte de a ajunge la final, aș dori să-l comemorez pe dragul nostru prieten și coleg în Consiliul de administrație, profesorul Gianmartino Benzi, care a trecut în neființă în noiembrie 2006. Resimțim lipsa spiritului, entuziasmului său și a contribuțiilor aduse la activitatea Agenției Europene pentru Medicamente.

INTRODUCERE REALIZATĂ DE DIRECTORUL EXECUTIV

Thomas Lönngren

Îmi revine din nou plăcerea să vă prezint raportul asupra activităților și realizărilor Agenției Europene pentru Medicamente, din anul trecut. Iar 2006 a fost, într-adevăr, un an cu multe lucruri de raportat.

Acesta a fost primul an complet de funcționare a noii legislații farmaceutice, introdusă în Uniunea europeană în noiembrie 2005, în temeiul căreia EMEA și-a asumat noi responsabilități, extinzându-și în mare măsură sfera de intervenție.

În ciuda provocărilor operaționale și a volumului crescut de muncă determinat de acest lucru, Agenția a reușit să-și îndeplinească toate obiectivele principale propuse pentru acest an, furnizând și de data aceasta rezultate de performanță în tot spectrul activităților sale.

Enumerăm doar câteva din realizările remarcabile în domeniile de bază ale activității:

- s-au adoptat mai multe avize pozitive în favoarea noilor medicamente de uz uman decât în oricare alt an, contribuind la punerea la dispoziție a 51 de medicamente noi, dintre care 11 destinate tratamentului bolilor rare;
- CVMP a adoptat avize pozitive în ceea ce privește autorizarea a 13 medicamente noi de uz veterinar pentru tratarea unui număr de boli ale păsărilor, pisicilor și câinilor;
- Agenția a gestionat un număr record de cereri de autorizație inițială de introducere pe piață și cereri de modificare ulterioare autorizării, precum și de cereri de consultanță științifică, notificări de distribuție paralelă și certificate;
- comitetele științifice au reușit să accelereze durata medie de evaluare pentru câteva proceduri de bază, inclusiv evaluările inițiale, desemnarea medicamentelor orfane și consultanța științifică, accelerând astfel realizarea și disponibilitatea noilor medicamente.

Pe lângă performanțele bune în domeniile operaționale de bază, EMEA a contribuit, de asemenea, la o serie de inițiative europene importante în materie de sănătate publică, precum pregătirile pentru gripa pandemică, inițiativa pediatrică europeană, strategia europeană de gestionare a riscurilor, furnizarea unor informații mai bune pacienților și tratarea rezistenței antimicrobiene la medicamentele de uz veterinar la animalele de la care se obțin produse alimentare.

Am contribuit, de asemenea, la stimularea cercetării și dezvoltării de noi medicamente, prin implicarea noastră în Inițiativa medicamentelor inovatoare și în Platforma tehnologică europeană pentru sănătatea animală globală, dar îndeosebi prin sprijinul dedicat întreprinderilor mici și mijlocii prin Oficiul nostru IMM, care, chiar în primul an de funcționare a stârnit mai mult interes decât s-ar fi așteptat.

De asemenea, s-au făcut progrese și în alte domenii, în special în ceea ce privește inițiativele de transparență, informare și comunicare, pregătirile pentru aderarea la UE a Bulgariei și a României, acordurile pentru participarea Croației și a Turciei la activitățile EMEA și colaborarea internațională cu partenerii noștri științifici și juridici la nivel european și global.

Ca de fiecare dată, sunt recunoscător autorităților naționale competente pentru resursele științifice de care beneficiază EMEA. De asemenea, sunt recunoscător Comisiei Europene și Parlamentului European pentru sprijinul continuu acordat pe parcursul anului trecut EMEA și misiunii sale pentru sănătatea publică și animală. Succesele obținute se datorează funcționării armonioase a rețelei europene în ansamblu și în special activității remarcabile a comitetelor noastre științifice, a grupurilor de lucru și a personalului din cadrul secretariatului.

1. PRIORITĂȚILE ANULUI 2006

1.1 Îmbunătățirea siguranței medicamentelor

Îmbunătățirea siguranței medicamentelor de uz uman și veterinar a constituit încă o dată punctul central asupra căruia s-au concentrat eforturile Agenției în 2006, obținându-se un succes remarcabil în acest domeniu prioritar.

Strategia europeană de gestionare a riscurilor (European Risk-Management Strategy - ERMS) pentru medicamente de uz uman

EMA și autoritățile naționale competente au făcut noi progrese cu Strategia europeană de gestionare a riscurilor pentru medicamentele de uz uman, în special în următoarele domenii:

- monitorizarea noilor instrumente juridice cu privire la gestionarea riscurilor, în special planurile de gestionare a riscurilor;
- accelerarea raportării electronice de către toate părțile interesate și discutarea modurilor de îmbunătățire a calității datelor propuse;
- pregătirea pentru stabilirea Rețelei Europene de centre de farmacoepidemiologie și farmacovigilență (*European Network of Centres of Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance, ENCePP*) – o rețea de centre academice pentru monitorizarea intensivă a medicamentelor;
- consolidarea expertizei științifice a Grupului de lucru de farmacovigilență (*Pharmacovigilance Working Party, PhVWP*) al Comitetului pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) prin cooptarea a 8 experți specializați;
- pregătirea documentelor orientative cu privire la farmacovigilența pediatrică;
- pregătirea documentelor orientative cu privire la farmacovigilența pentru vaccinuri.

EudraVigilance – baza de date pentru medicamente de uz veterinar

EudraVigilance a devenit principalul instrument de raportare a reacțiilor adverse suspectate, folosit de autoritățile naționale competente în 2006. Titularii de autorizații de introducere pe piață au început să raporteze pe cale electronică, iar principalele companii farmaceutice veterinare finalizau planurile de implementare pentru raportarea electronică completă. Procedurile pentru raportarea în EudraVigilance Veterinary au fost îmbunătățite considerabil pe parcursul anului.

Pentru progrese și mai mari în raportarea electronică directă a reacțiilor adverse în baza de date EudraVigilance, s-a creat un instrument simplificat de raportare electronică, conceput în special pentru utilizarea de către întreprinderile mai mici din industria veterinară.

Alte inițiative pentru îmbunătățirea siguranței medicamentelor de uz veterinar includ:

- dezvoltarea unui plan de acțiune pentru o armonizare mai bună și o distribuire a muncii între autoritățile Strategiei europene de supraveghere (ESS) pentru medicamentele de uz veterinar;
- revizuirea mandatului Grupului de lucru de farmacovigilență al Agenției, pentru medicamentele de uz veterinar, transformându-l în grupul științific de bază pentru monitorizarea problemelor de farmacovigilență cu privire la produsele medicamentoase veterinare autorizate în UE;
- pregătirea documentelor orientative pentru titularii autorizațiilor de introducere pe piață și solicitanți, cu privire la sistemele de farmacovigilență de pus în practică și pregătirea documentelor orientative pentru autoritățile de reglementare cu privire la evaluarea rapoartelor periodice de actualizare privind siguranța. S-au finalizat, de asemenea, documentele orientative simple pentru medicii veterinari, cu privire la raportarea reacțiilor adverse.

1.2 Îmbunătățirea accesului la medicamente și stimularea cercetării și dezvoltării

Implementarea noului cadru pentru consultanță științifică

În iulie 2006, Agenția a implementat un nou cadru pentru oferirea de consultanță științifică. Noul cadru ajută la gestionarea unui volum de muncă în creștere și a noilor cerințe legale cu privire la medicamentele de uz uman. Principalele inițiative ale acestui cadru nou:

- au fost numiți patru membri suplimentari în Grupul de lucru privind consultanța științifică (SAWP), iar întâlnirile sale au fost extinse la trei zile, permițând astfel creșterea numărului de întâlniri pentru discuții cu întreprinderile solicitante;
- procedura de consultanță științifică a fost raționalizată pentru a permite finalizarea în 40 de zile (până la maxim 70 de zile), în timp ce procedura anterioară putea dura până la 100 de zile;
- coordonatorii și evaluatorii/expertii sunt acum implicați sistematic în faza de planificare/prezentare preliminară a tuturor procedurilor de consultanță științifică.

Primul an al Oficiului IMM al EMEA: sprijinirea inovației în IMM-urile europene

La 15 decembrie 2005, EMEA a lansat Oficiul IMM pentru a oferi micro-întreprinderilor, întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri) asistență financiară și administrativă, cu scopul de a promova inovarea și realizarea de către IMM-uri a noi produse medicamentoase de uz uman și veterinar.

În primul an de funcționare al Oficiului IMM:

- interesul întreprinderilor în inițiativa IMM a depășit așteptările;
- peste 145 întreprinderi, inclusiv 6 întreprinderi veterinare au depus cereri la Agenție pentru statutul de IMM;
- 117 întreprinderi din 17 țări din UE au primit statutul de IMM, inclusiv un număr încurajator de mare de micro-întreprinderi (24%), dintre care multe erau întreprinderi care au luat naștere pe lângă universități;
- Oficiul IMM oferea asistență în domeniul normativ unui număr de 14 întreprinderi;
- 23 IMM-uri au solicitat consultanță științifică, aplicându-se o reducere de 1,4 milioane EUR a taxelor datorate pentru consultanță științifică;
- 8 întreprinderi au depus cereri de autorizație de introducere pe piață;
- s-a amânat plata unor taxe însumând 1 milion de euro pentru cererile de autorizații de introducere pe piață și inspecții.

Contribuția la Inițiativa pentru medicamente inovatoare

EMEA a contribuit la fazele pregătitoare ale Inițiativei pentru medicamente inovatoare participând la ateliere și dialoguri frecvente cu Direcția Generală pentru Cercetare a Comisiei Europene. În plus, Agenția a făcut propuneri de teme de interes pentru sănătatea publică, precum includerea farmacovigilenței în proiect. Ca o acțiune complementară, Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman al Agenției a instituit un grup de reflecție care se ocupă de inovare și care ar trebui să prezinte în 2007 rezultatele întâlnirilor cu companiile farmaceutice și grupurile academice.

Stimularea disponibilității medicamentelor de uz veterinar pentru utilizări și specii rare.

EMEA și-a continuat activitatea cu privire la îmbunătățirea disponibilității medicamentelor. Îndeosebi, s-au făcut progrese importante la adaptarea cerințelor de date pentru produsele de uz minor și pentru specii minore. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) a finalizat orientările de testare a calității, siguranței și eficacității acestor produse și a publicat pentru consultare o orientare similară cu privire la produsele imunologice. Se lucrează în continuare la îmbunătățirea definirii uzului minor și piețelor limitate, pentru a facilita utilizarea orientărilor și pentru a permite o implementare armonizată în întreaga UE.

La cererea companiilor în cauză, CVMP a continuat să extrapoleze limitele maxime ale reziduurilor (LMR-uri) și la alte specii. Această activitate este scutită de taxe sau cereri oficiale în cazul în care se îndeplinesc criteriile științifice care să permită o astfel de extrapolare.

Consultanță științifică gratuită pentru uz minor și pentru specii minore

În decembrie 2006, Consiliul de administrație al EMEA a extins programul-pilot pentru consultanță științifică gratuită pentru medicamentele de uz minor și pentru specii minore. Programul face parte din strategia Agenției pentru îmbunătățirea disponibilității acestor medicamente.

Contribuția la Platforma tehnologică europeană pentru sănătatea animală globală

Agencia face parte din Consiliul de conducere al Platformei tehnologice europene pentru sănătatea animală globală și a contribuit la finalizarea Agendei de cercetare strategică care are drept scop promovarea accesului pe piață al produselor inovatoare pentru sănătatea animală, inclusiv cele pentru piețele limitate. Agenția a acceptat ulterior un loc în grupul de coordonare creat pentru a transforma într-un plan de acțiune părțile agendei care se referă la chestiuni juridice.

1.3 Informare și comunicare

Importanța sporită a rolului Agenției în furnizarea de informații de înaltă calitate pacienților și personalului medico-sanitar a condus în 2006 la o serie de inițiative în domeniul informării și al comunicării, prezentate pe scurt în continuare.

Eforturi pentru a îmbunătăți accesul publicului la informații privind medicamentele

Ca parte a punerii în aplicare a legislației farmaceutice UE, EMEA a lansat o primă versiune a EudraPharm – o nouă bază de date pentru UE cu informații despre medicamente – la 6 decembrie. Lansarea bazei de date este un prim pas pentru a asigura accesul publicului la informații vaste și actualizate despre toate medicamentele autorizate în Uniunea Europeană.

În februarie 2006 Agenția a început să publice rezumate ale Raportului european public de evaluare (EPAR) scrise special pentru a fi înțelese de pacienții și membrii publicului larg. Ca parte a angajamentului său de a furniza informații utile și clare despre medicamente evaluate de Agenție, toate EPAR-urile pentru medicamentele nou autorizate sunt acum însoțite de un așa-numit „rezumat pentru public”. În plus, s-a derulat, de asemenea, un proiect pentru pregătirea acestor rezumate pentru produsele aprobate înainte de 2006. Până la sfârșitul anului 2006, s-au publicat 160 de EPAR-uri.

Agencia a furnizat sistematic informații clare sub formă de comunicate de presă și documente cu întrebări și răspunsuri pentru a explica avizele științifice dintr-o serie de domenii, inclusiv siguranța medicamentelor, noi tipuri de cereri, noi progrese tehnologice și procedura de aprobare a vaccinurilor pentru gripa pandemică, precum și documente cu întrebări și răspunsuri generale pentru a facilita comunicarea pe teme, precum uzul compasional sau medicamentele generice și biosimilare.

Eforturi pentru a îmbunătăți transparența activității de reglementare

După consultarea părților interesate, EMEA a stabilit procedurile de publicare a informațiilor cu privire la cererile de autorizării de introducere pe piață retrase înainte de adoptarea avizului și la cererile respinse. Documentele cu întrebări și răspunsuri sunt acum publicate în mod sistematic pentru a oferi informații relevante în momentul retragerii sau respingerii cererilor. În 2006 s-au publicat informații despre 14 cereri retrase și 7 respinse.

Eforturi pentru a îmbunătăți interacțiunea cu pacienții

A fost înființat un nou grup de lucru format din reprezentanți ai comitetelor științifice pentru medicamente de uz uman din cadrul EMEA și reprezentanți ai organizațiilor pacienților și consumatorilor (*Working Party with Patients' and Consumers' Organisations*, PCWP) pentru a face recomandări Agenției și comitetelor sale științifice în legătură cu toate problemele de interes pentru pacienți. Acest grup de lucru va continua activitatea începută de grupul de lucru anterior al EMEA/CHMP cu reprezentanți ai organizațiilor pacienților și consumatorilor.

Interesul mare exprimat de organizațiile de pacienți și consumatori

Aproape patruzeci de organizații reprezentante ale pacienților și consumatorilor au răspuns în 2006 la invitația Agenției de manifestare a interesului pentru a participa la activitățile EMEA, 16 dintre acestea au îndeplinit criteriile de eligibilitate ale EMEA și au fost înscrise pe o listă publicată pe site-ul Agenției, care va fi actualizată cu regularitate.

Eforturi pentru a îmbunătăți interacțiunea cu personalul medico-sanitar

Un alt grup nou – Grupul de lucru al EMEA/CHMP cu reprezentanții organizațiilor personalului medico-sanitar – a fost creat în decembrie pentru a face recomandări și propuneri pentru dezvoltarea unui cadru de interacțiune cu organizațiile care reprezintă personalul medico-sanitar.

Informare și comunicare pe teme veterinare

În domeniul veterinar, EMEA a avut în noiembrie o zi de informare de mare succes cu IFAH-Europa (*International Federation for Animal Health*) zi în care se dezbătea intens o serie de subiecte, inclusiv evaluarea beneficiu-risc, orientările pentru siguranța utilizatorului și evaluarea riscului ecologic.

A avut loc o întâlnire de reflecție cu membrii Comitetului pentru produse medicamentoase de uz veterinar, reprezentanții industriei farmaceutice și autoritățile naționale competente pentru a se conveni asupra punerii în aplicare a măsurilor practice pentru promovarea utilizării cu precauție a fluorochinolonei la speciile de la care se obțin produse alimentare.

1.4 Rețeaua europeană de medicamente

Împărtășirea expertizei și dezvoltare competențelor în rețea

EMEA și autoritățile naționale competente din statele membre ale UE au desfășurat o serie de acțiuni în vederea consolidării rețelei europene de medicamente, aceasta constituind una din prioritățile pentru 2006 ale directorului executiv. Acestea s-au concentrat asupra îmbunătățirii siguranței medicamentelor, sporind disponibilitatea noilor medicamente și crescând competența științifică în cadrul rețelei.

Agencia a organizat o serie de conferințe, ateliere și sesiuni de formare pentru evaluatori și inspectori pentru a promova realizarea unui schimb de informații cu privire la competențe și pentru a consolida

colaborarea în cadrul rețelei de experții europeni. Domeniile acoperite cu privire la medicamentele pentru uz uman au inclus utilizarea biomarkerilor în realizarea medicamentelor, încetinirea avansării bolilor neurodegenerative, cercetarea produselor medicamentoase pentru copii și nou născuți și obezitatea la copii. Domeniile referitoare la medicamentele de uz veterinar includ stabilirea unei doze zilnice acceptabile pentru determinarea limitei maxime a reziduurilor, a perioadelor de așteptare și a eficacității produselor medicamentoase de uz veterinar.

1.5 Medicamente mai bune de uz pediatric

EMEA a contribuit la pregătirea noului regulament pentru medicamentele de uz pediatric², publicat în decembrie 2006. Direcția Generală Întreprinderi a Comisiei Europene și EMEA au publicat în iulie 2006 un plan comun de acțiune prioritară pentru punerea în aplicare a regulamentului, înființându-se în cadrul Agenției un grup operativ pentru gestionarea acest plan.

Pentru a pregăti o strategie pentru crearea unei rețele paneuropene de cercetare pediatrică, EMEA s-a întâlnit cu rețelele existente în UE. De asemenea, Agenția a participat la întâlniri cu Direcția Generală Cercetare a Comisiei Europene, pentru a pregăti finanțarea cercetării medicamentelor fără brevet.

Alte inițiative au inclus contribuția Agenției la stabilirea recomandărilor asupra eticii studiilor clinice la copii și la un atelier privind medicamentele pentru nou născuți, care au permis Agenției să stabilească legături cu reprezentanții organizațiilor de pacienți și cu societățile savante.

1.6 Pregătire pentru gripa pandemică

Continuându-și activitățile în domeniul pregătirii pentru gripa pandemică, EMEA a realizat un plan de gestionare a crizei în ceea ce privește gripa pandemică, a organizat o întâlnire a Grupului operativ comun EMEA –Industria, a consolidat contactele cu Direcția Generală Sănătate și Protecția Consumatorilor din cadrul Comisiei Europene și cu Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor, a realizat comunicări periodice cu Administrația SUA pentru Alimente și Medicamente (*Food and Drug Administration*, FDA) pentru a discuta probleme de interes comun.

Aviz pozitiv pentru prototipul de vaccin împotriva gripei pandemice

În decembrie 2006, EMEA a adoptat primul aviz pozitiv pentru prototipul de vaccin împotriva gripei pandemice. Un prototip de vaccin nu este destinat utilizării în afara unei situații de gripă pandemică declarată, însă poate fi folosit pentru a spori utilitatea unui vaccin final în cazul unei epidemii, odată ce se identifică tulpina pandemică.

Două vaccinuri aprobate împotriva gripei aviare

Agenția a emis avize pozitive în ceea ce privește autorizarea în circumstanțe excepționale a două vaccinuri împotriva gripei aviare destinate păsărilor, după evaluarea accelerată de către CVMP. Această acțiune promptă, împreună cu procedurile accelerate de adoptare a deciziilor de către Comisia Europeană, au făcut posibilă disponibilitatea în întreaga UE a vaccinurilor autorizate, de înaltă calitate, pentru utilizare în momentul unui risc crescut de apariție a gripei aviare, în toamna anului 2006.

Activitățile de farmacovigilență

Recomandările pentru un plan de farmacovigilență de bază pentru vaccinurile împotriva gripei pandemice au fost realizate și aprobate în 2006. Aceste recomandări urmează a fi incluse în planurile de gestionare a riscurilor pentru toate vaccinurile împotriva gripei pandemice. În plus, EMEA a lucrat

² Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 privind produsele medicamentoase de uz pediatric.

la elaborarea unei strategii de farmacovigilență pentru antivirale în cazul izbucnirii unei gripe pandemice, luând în considerare inițiativele adoptate la nivelul industriei farmaceutice.

1.7 Lupta contra rezistenței antimicrobiene

Limitarea impactului asupra sănătății publice și animale a dezvoltării rezistenței antimicrobiene cauzate de utilizarea produselor medicamentoase de uz veterinar a constituit una dintre principalele chestiuni abordate de CVMP în 2006.

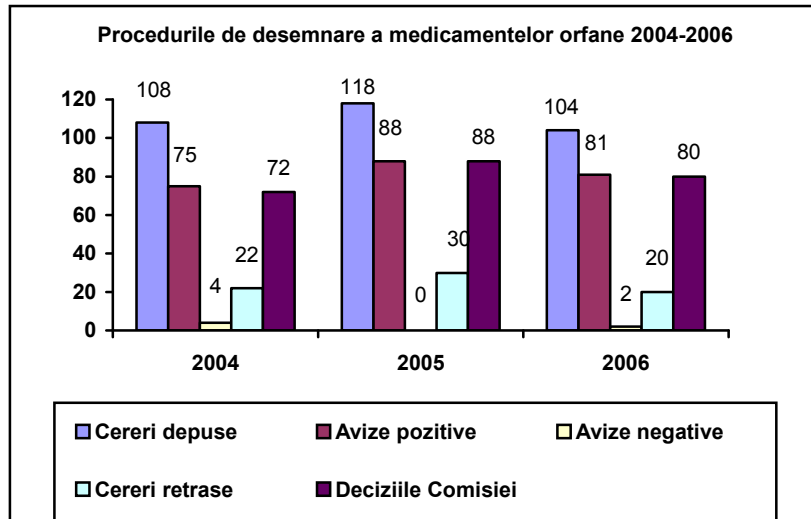
În temeiul recomandărilor Grupului consultativ științific pentru produse antimicrobiene (*Scientific Advisory Group on Antimicrobials - SAGAM*), CVMP:

- a adoptat o nouă strategie cu privire la produse antimicrobiene pentru anii următori;
- a adoptat un document de reflecție asupra utilizării chinolonelor și a fluorochinolonelor în UE, revizuire în mod critic datele recente, utilizarea și impactul lor asupra sănătății umane și animale;
- a propus acțiuni de gestionare a riscurilor, inclusiv o recomandare armonizată de prudență în utilizare care să fie inclusă în documentația tuturor medicamentelor de uz veterinar care conțin (fluoro)chinolone, pentru animalele de la care se obțin produse alimentare.

2. PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN

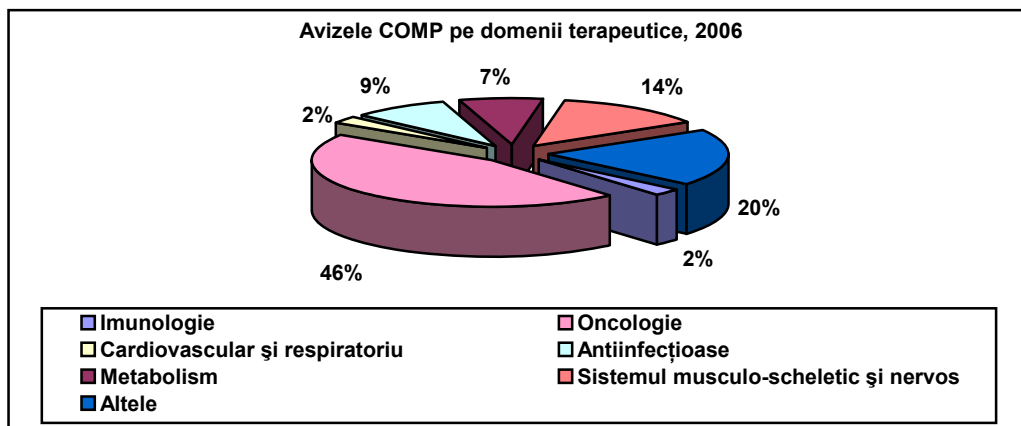
2.1 Desemnarea medicamentelor orfane

Pentru al treilea an consecutiv, s-au primit cel puțin o sută de cereri pentru denumirea produselor medicamentoase orfane: s-a prezentat un total de 104 cereri. Comitetul pentru Produse Medicamentoase Orfane (COMP) a adoptat 81 de avize pozitive. Numărul de cereri retrase (20) a fost cel mai scăzut din ultimii 6 ani.



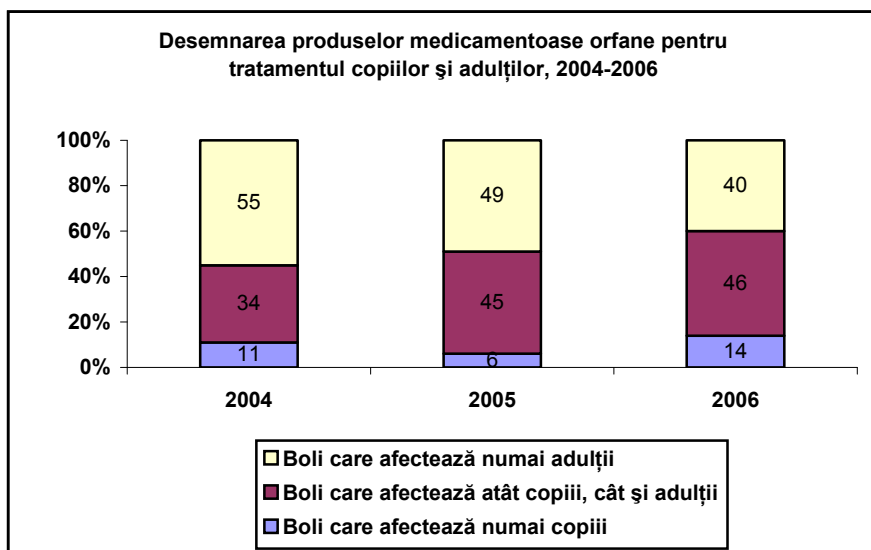
Cancerul rămâne principalul domeniu terapeutic interesat

La fel ca în anii anteriori, au existat mai multe avize pozitive privind desemnarea medicamentelor orfane pentru tratarea cancerului decât în orice alt domeniu terapeutic.



Cel puțin jumătate din medicamentele orfane sunt de uz pediatric

Șaizeci la sută din produsele orfane desemnate în 2006 au fost destinate bolilor care afectează copiii, inclusiv 14% destinate exclusiv uzului pediatric.



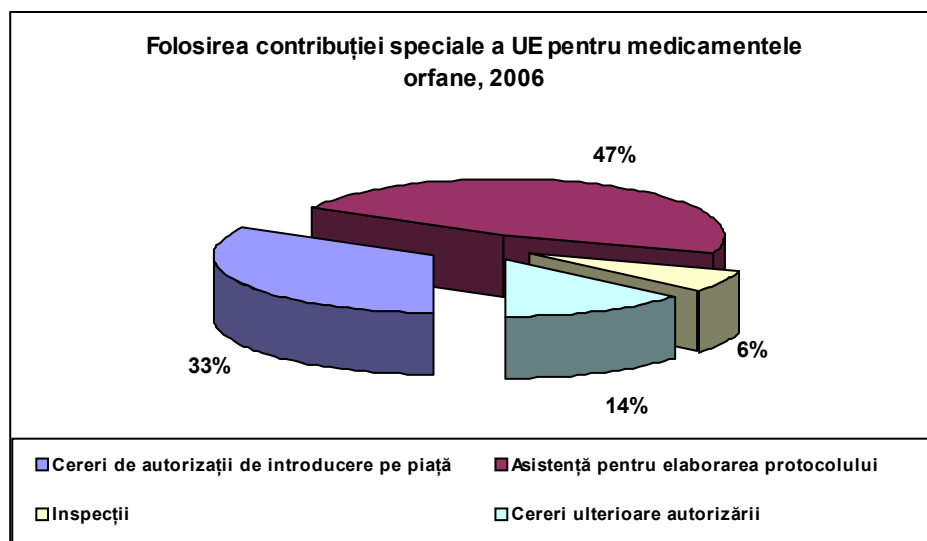
Rapiditate sporită de desemnare a medicamentelor orfane

Agencia a reușit să reducă în continuare durata medie de elaborare a procedurilor de desemnare la 57 de zile – cea mai scurtă durată medie de la debutul procedurii, în anul 2000.

Sprijin financiar special de la bugetul Uniunii Europene

În anul 2006, s-a acordat un total de 6,7 milioane EUR pentru finanțarea reducerii taxelor prevăzute pentru medicamentele orfane, în primul rând din contribuția specială a Uniunii Europene.

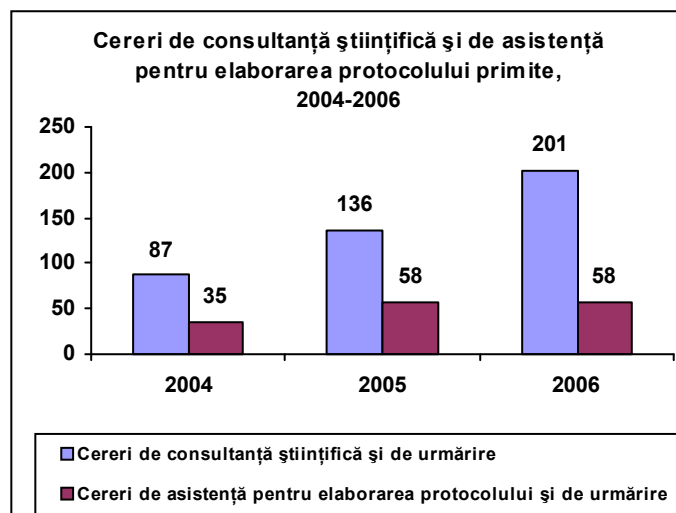
Politica Agenției privind reducerea taxelor pentru medicamentele orfane s-a modificat în anul 2006 pentru a ține seama de numărul tot mai mare al cererilor de reducere a taxelor primite. Principala modificare a politicii a fost în legătură cu o redirecționare a stimulentei către ajutorul pentru asistența pentru elaborarea protocolului și pentru alte tipuri de asistență în faza anterioară autorizării.



2.2 Consultanță științifică și asistență pentru elaborarea protocolului

Numărul cererilor de consultanță științifică continuă să crească

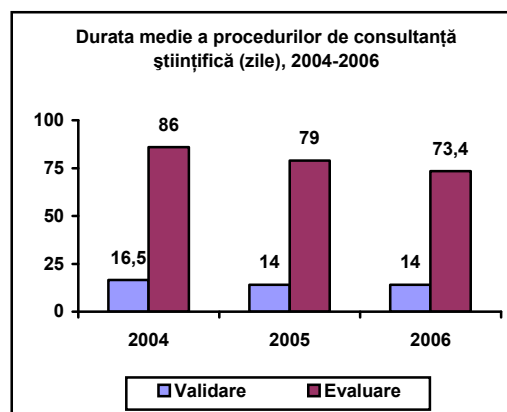
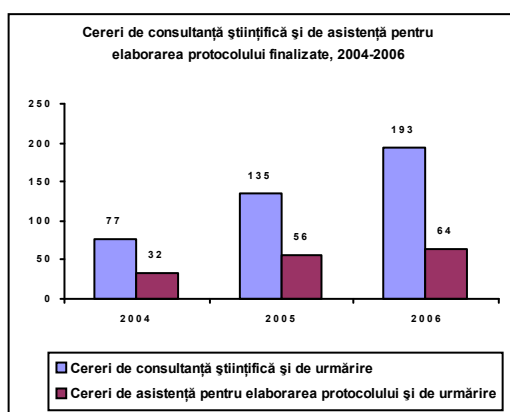
În 2006, s-a înregistrat o creștere suplimentară a numărului cererilor de consultanță științifică, cu 33% mai multe cereri primite decât în 2005, ceea ce indică faptul că interesul pentru acest tip de asistență din partea EMEA rămâne ridicat.



Mai multe proceduri finalizate, într-un timp mai scurt

În 2006, s-a finalizat un total de 257 de cereri de consultanță științifică, de asistență pentru elaborarea protocolului și de urmărire, comparativ cu 191 de cereri în 2005.

Grație recente proceduri raționalizate, SAWP a putut încheia aceste proceduri de consultanță științifică mai repede decât în anii anteriori.



Cancerul și sistemul nervos rămân principalele domenii terapeutice interesate

Cel mai mare număr de cereri primite a fost în legătură cu produsele medicamentoase pentru afecțiuni legate de cancer sau sistemul nervos, iar cele legate de aparatul gastro-intestinal și de metabolism au constituit cel mai reprezentat al treilea domeniu terapeutic.

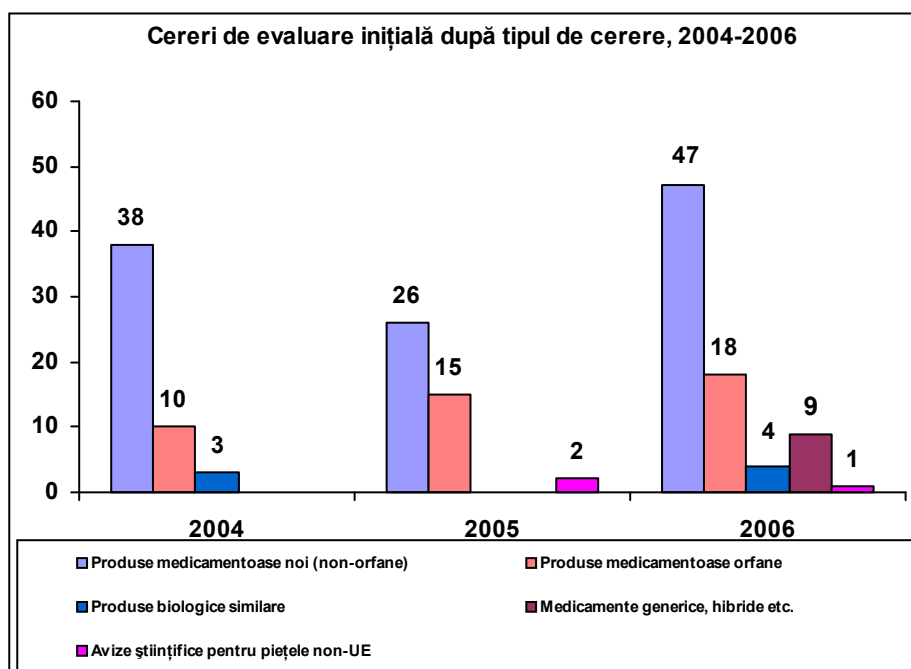
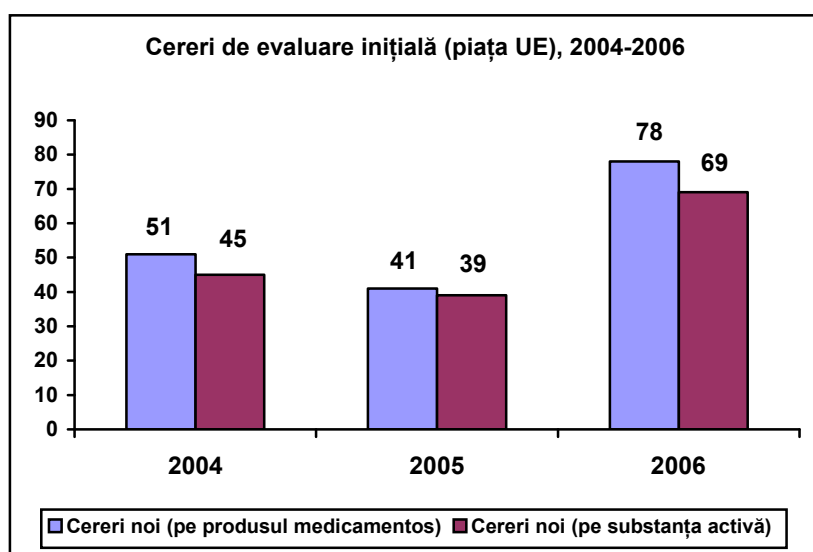
Creșterea cererii de consultanță științifică pentru produsele de terapie genică și celulară

Față de anii anteriori, s-a acordat mai multă consultanță științifică și asistență pentru elaborarea protocolului privind produsele de terapie genică și celulară, ceea ce reflectă progresele înregistrate în domeniu. Se așteaptă ca numărul solicitărilor să continue să crească, deoarece se depun tot mai multe cereri de autorizație de introducere pe piață.

2.3 Evaluarea inițială

Noi cereri în 2006

În 2006, Agenția a primit 79 de cereri de autorizație inițială de introducere pe piață, inclusiv o cerere privind un produs medicamentos destinat exclusiv uzului în afara Uniunii Europene.

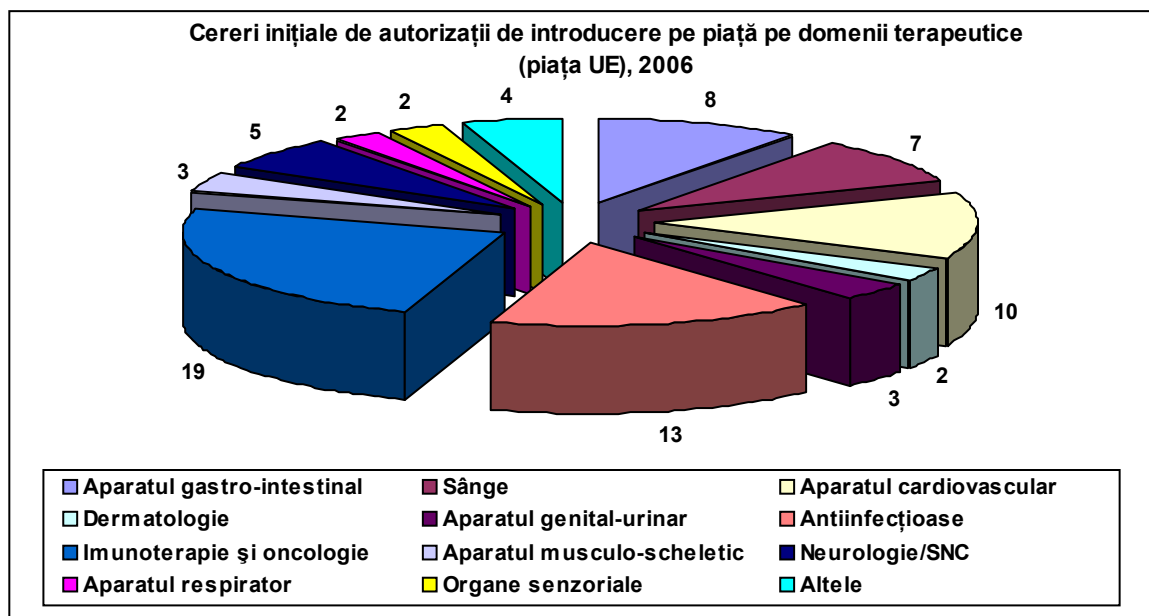


Noi dosare privind medicamentele generice și noi aspecte ale dezvoltării farmaceutice

În 2006, o nouă dezvoltare a constat în primirea primelor cereri de medicamente generice pentru produse autorizate prin procedura centralizată a căror perioadă de exclusivitate a datelor de 10 ani s-a încheiat: s-au primit trei asemenea cereri. Cu toate că aceste medicamente generice nu sunt inovatoare, se consideră că ele reprezintă o contribuție importantă la sănătatea publică în Uniunea Europeană.

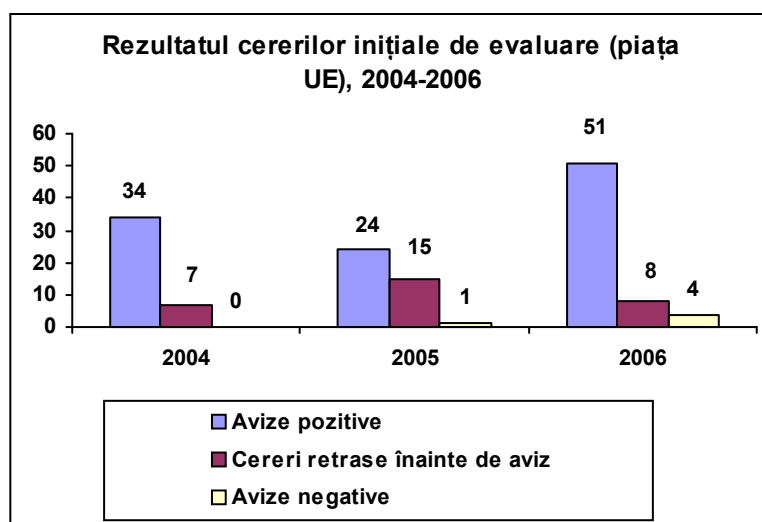
Domenii terapeutice interesate: cancerul continuă să predomine

În 2006, cererile privind noi produse utilizate în tratarea cancerului au reprezentat, din nou, proporția cea mai ridicată din între toate domeniile terapeutice. Urmează antiinfecțioasele, care includ medicamentele pentru tratarea infecțiilor HIV/SIDA, și medicamentele cardiovasculare, care au ocupat pozițiile ce fuseseră ocupate în 2005 de medicamentele pentru aparatul gastro-intestinal și pentru sistemul nervos central.



Avize adoptate în 2006

În 2006, CHMP a adoptat 51 de avize pozitive și 4 avize negative privind cererile inițiale de autorizare de introducere pe piață evaluate. Opt cereri au fost retrase de solicitanți înaintea adoptării unui aviz.



Europa: prima care a aprobat medicamentele biosimilare

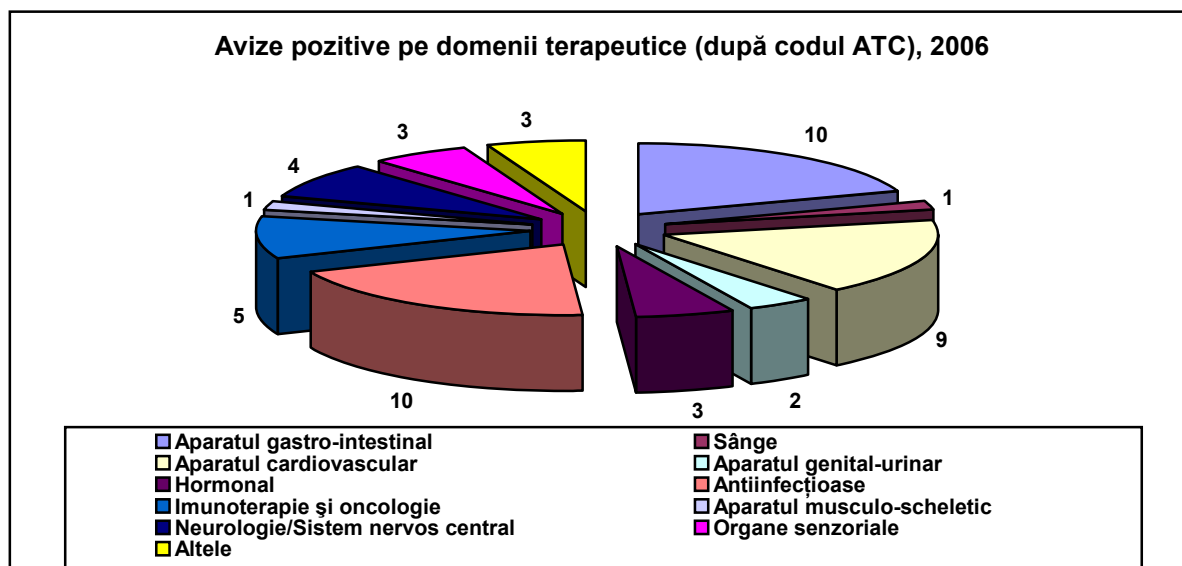
Din avizele pozitive adoptate, 11 se referă la produse orfane noi, iar 2 la produse biologice similare (biosimilare) care conțin hormonul de creștere uman obținut prin tehnica ADN-ului recombinant. Aprobarea produselor biosimilare situează Europa în avangardă în domeniul reglementării medicamentelor în acest domeniu și reprezintă o contribuție importantă la sănătatea publică în Uniunea Europeană.

Utilizarea procedurilor speciale de autorizare

CHMP a adoptat avize pozitive pentru 3 proceduri de aprobare condiționată (privind produsele pentru tratarea cancerului, epilepsiei și infecției HIV) și a aprobat alte 3 produse în circumstanțe excepționale (1 produs pentru cancer, unul pentru o boală provocată de deficiența de enzime și 1 vaccin împotriva gripei pandemice). Nu s-a adoptat niciun aviz privind produsele evaluate prin procedura pentru uz compasional sau de evaluare accelerată.

Antiinfecțioasele: încă o dată printre cele mai reprezentate domenii terapeutice

S-au adoptat mai multe avize pozitive privind antiinfecțioasele și produsele pentru aparatul gastro-intestinal decât cele privind alte tipuri, avizele pentru medicamente cardiovasculare reprezentând al treilea grup în ordinea importanței.



Beneficiile pentru sănătatea publică ale medicamentelor recomandate pentru aprobare în 2006

Produsele medicamentoase de interes notabil pentru sănătatea publică care au primit aviz pozitiv din partea CHMP în 2006 includ:

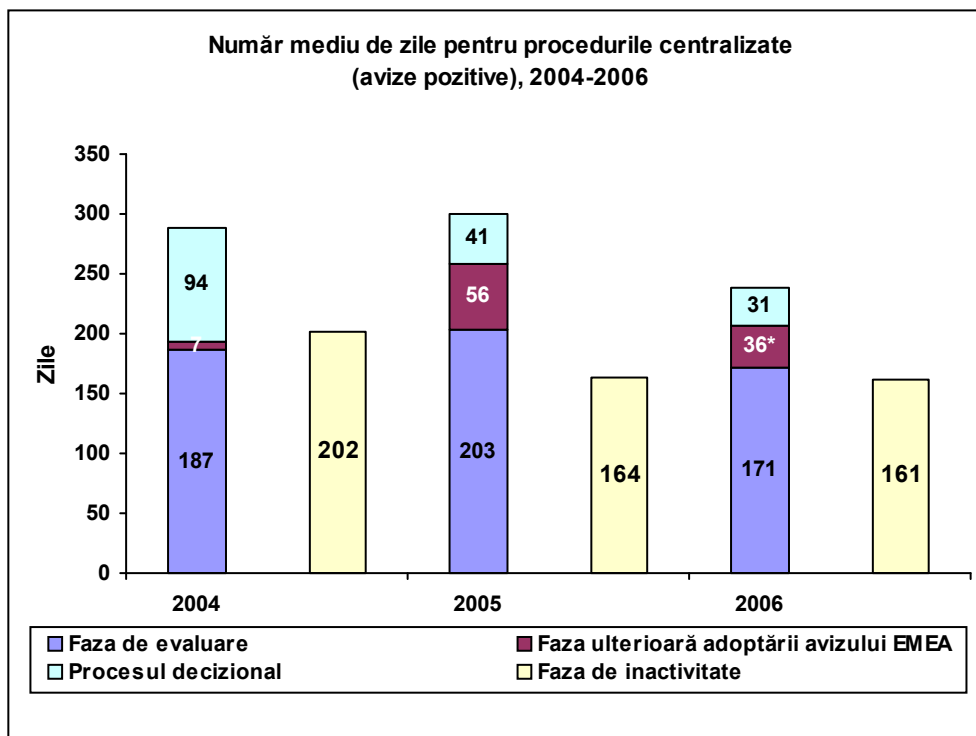
- primul produs medicamentos obținut prin biotehnologie transgenică la animale: o copie a proteinei umane care împiedică formarea cheagurilor de sânge, extrasă din laptele caprelor cărora li s-a inserat o genă care le permite să producă proteina umană în cauză;
- primul vaccin împotriva virusului papiloma uman: o cauză răspândită a infecțiilor genitale care pot duce la cancer cervical;
- primul prototip de vaccin împotriva gripei pandemice, care conține tulpina modificată genetic a virusului H5N1. (Un prototip de vaccin antipandemic nu este destinat depozitării, ci poate fi utilizat pentru a accelera disponibilitatea vaccinului final în caz de pandemie, odată ce s-a identificat tulpina pandemică.);
- agenți specifici pentru cancerul renal, leucemie și pentru cancerul pancreatic, destinați maladiilor pentru care se manifestă, fără a fi îndeplinită, o cerință ridicată;
- produse pentru forme rare de epilepsie la copii, de exemplu sindromul Lennox-Gastaut și sindromul Dravet;
- o nouă opțiune de tratament pentru diabetul mellitus de tipul II, care introduce o nouă clasă de produse medicamentoase numite mimetici ai incretinei;
- un tratament de înlocuire a enzimelor pentru boala Pompe;
- un medicament pentru renunțarea la fumat;
- un medicament pentru tratamentul de substituție a dependenței de opioide.

Creșterea disponibilității medicamentelor pentru bolile rare

De la intrarea în vigoare a legislației europene privind medicamentele orfane (în 2000) până la sfârșitul anului 2006, Comisia Europeană a acordat autorizație de introducere pe piață prin procedura centralizată pentru un total de 31 de produse medicamentoase. De aceste produse ar putea beneficia aproximativ 1,6 milioane de pacienți europeni care suferă de 24 de boli rare diferite.

Prelucrarea mai rapidă a cererilor

Durata totală medie necesară pentru aprobarea unei cereri de autorizație de introducere pe piață a scăzut în mod semnificativ în 2006, cu reduceri însemnate față de 2005 a duratei medii a fazelor procedurii în ceea ce privește evaluarea în perioada ulterioară adoptării avizului și de decizie. De asemenea, s-a înregistrat o îmbunătățire suplimentară a duratei medii a fazei de inactivitate cerute de firmele solicitante.



* Faza de 36 de zile ulterioară adoptării avizului EMEA în 2006 corespunde perioadei de prelucrare de către Agenție, precum și perioadei cerute de solicitanți și de statele membre pentru a efectua verificarea traducerilor ulterioare adoptării avizului.

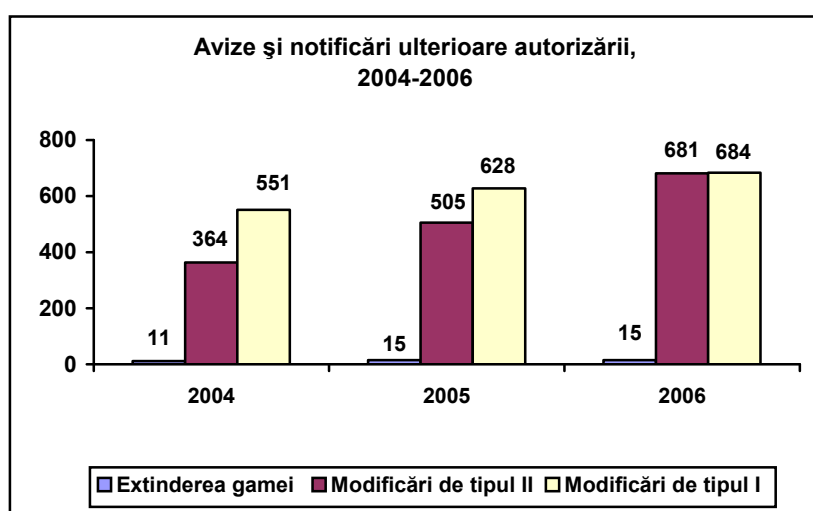
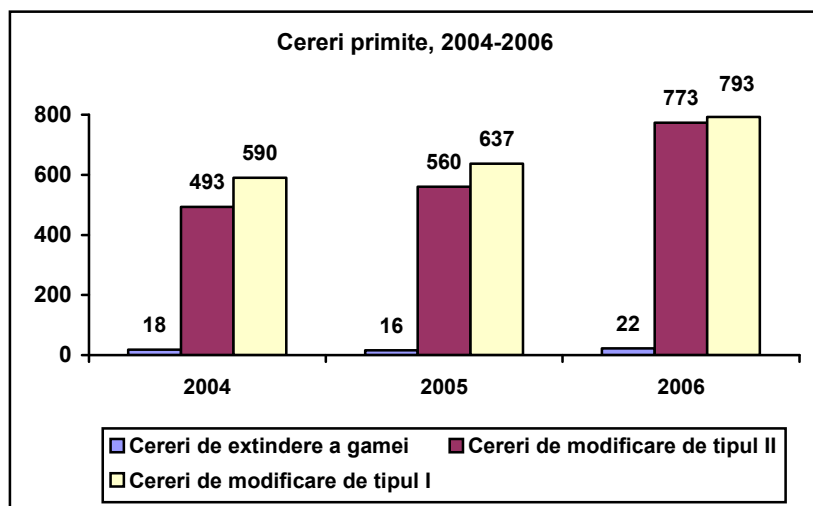
2.4 Activitățile ulterioare autorizării

Numărul cererilor de modificare mai mare cu aproape o treime

În 2006, s-a primit un total de 1 588 de cereri de modificare și de extindere a gamei o creștere cu 31% față de totalul celor primite în 2005.

Numărul avizelor adoptate ulterior autorizării a fost, de asemenea, semnificativ mai ridicat (20%) decât în anul anterior. În special, numărul total de modificări de tipul II (inclusiv extinderea indicațiilor) finalizate în cursul anului 2006 a fost cu 35% mai mare. Din cele 681 de astfel de avize adoptate, 60% s-au referit la siguranță și eficacitate, iar 40% au vizat modificările calității.

Numărul total de modificări de tipul I gestionate în cursul anului reprezintă o creștere de 9% față de anul anterior.



Noile indicații extind domeniul de aplicare a medicamentelor existente

În 2006, s-a introdus un număr deosebit de mare de extinderi ale indicațiilor, 41 (cu 46% mai multe decât în 2005), care oferă pacienților opțiuni terapeutice suplimentare.

Majoritatea noilor indicații au vizat produsele medicamentoase aprobate pentru tratarea diferitelor forme de cancer. De asemenea, s-au acordat mai multe extinderi ale indicațiilor pentru diagnosticarea sau tratarea tulburărilor sistemului nervos central, diabetului sau altor boli.

Contraindicații, clasificare și atenționări

Din avizele ulterioare autorizării adoptate în 2006 pentru modificările de tipul II, 79 au fost în legătură cu atenționările speciale și precauțiile de utilizare. De asemenea, s-au adoptat șase contraindicații noi pentru produsele medicamentoase utilizate în afecțiuni precum depresia, diabetul și bolile infecțioase.

S-au adăugat atenționări și contraindicații pentru următoarele clase de produse medicamentoase (clasificare):

- o nouă contraindicație pentru utilizarea inhibitorilor PDE5 la pacienții care suferă de cecitate unilaterală din cauza neuropatiei optice ischemice anterioară non-arteritică;

- o nouă atenționare pentru produsele HIV privind posibilul risc de osteonecroză asociat cu utilizarea lor;
- o nouă atenționare pentru glitazone privind posibilul risc de edem macular asociat cu utilizarea lor la pacienții diabetici;
- o nouă atenționare pentru bifosfonați privind posibilul risc de osteonecroză a maxilarului asociat cu utilizarea lor;
- o reducere a numărului contraindicațiilor și o întărire concomitentă a atenționărilor pentru produsele medicamentoase care conțin interferon beta, utilizate în tratamentul sclerozei multiple.

2.5 Siguranța medicamentelor de uz uman

Revizuirii majore privind siguranța

În 2006, EMEA s-a confruntat cu numeroase probleme majore de siguranță, care implică medicamente de uz uman autorizate atât prin procedura centralizată, cât și prin procedura necentralizată. În special, Agenția a finalizat revizuirile privind siguranța pentru:

- siguranța cardiovasculară a medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (NSAID) neselective rezultată din noile date ale studiilor clinice și farmacoepidemiologice. CHMP a concluzionat că nu se poate exclude faptul că NSAID neselective pot fi asociate cu o creștere minoră a riscului absolut de accidente trombotice, în special atunci când se folosesc în doze mari în tratamentele de lungă durată. Totuși, aceste produse medicamentoase sunt importante în tratarea artritei și a altor afecțiuni dureroase, iar balanța globală beneficiu-risc pentru NSAID neselective rămâne favorabilă atunci când sunt folosite în conformitate cu informațiile despre produs;
- produsele medicamentoase care conțin tacrolimus, autorizate prin procedura centralizată (Protopic și Protopy), în legătură cu un potențial risc de cancer al pielii și limfom. CHMP a concluzionat că beneficiile asociate cu utilizarea acestor produse medicamentoase dermatologice sunt mai mari decât riscurile, însă ar trebui folosite cu mai multă precauție pentru a reduce pe cât posibil potențialele riscuri de cancer de piele și limfom. S-a efectuat aceeași revizuire pentru produsele medicamentoase care conțin pimecrolimus autorizate prin procedura necentralizată (Elidel) în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE, cu același rezultat;
- vaccinul recombinant împotriva hepatitei B autorizat prin procedura centralizată (HBVAXPRO și Procomvax), în legătură cu eficacitatea vaccinelor. CHMP a concluzionat că aceste produse medicamentoase continuă să ofere protecție eficientă împotriva hepatitei B, dar a recomandat câteva modificări ale informațiilor de prescriere;
- un produs medicamentos cu microsferă conținând perflutren autorizat prin procedura centralizată (Optison), ca urmare a suspendării autorizației de fabricare provocată de suspiciuni privind conformitatea cu bunele practici de fabricație (BPF). În prezent, titularul autorizației de introducere pe piață și fabricantul încearcă un plan de acțiune corectivă pentru a restabili conformitatea cu BPF la locul de fabricație, iar problema se află sub atenta supraveghere a CHMP.

Implementare și dezvoltarea planurilor de gestionare a riscurilor

Conceptul de planuri de gestionare a riscurilor a fost implementat în totalitate în 2006, ca parte a noilor dispoziții legislative ale Regulamentului (CE) Nr. 726/2004.

Agenția a revizuit 80% din planurile de gestionare a riscurilor depuse ca parte a noilor cereri. Majoritatea planurilor de gestionare a riscurilor care nu au fost revizuite se referă la substanțe active al căror profil de siguranță era bine cunoscut. O contribuție la gestionarea riscurilor a fost adusă în faza inițială de evaluare a noilor cereri, prin procesul de revizuire între egali la nivelul CHMP.

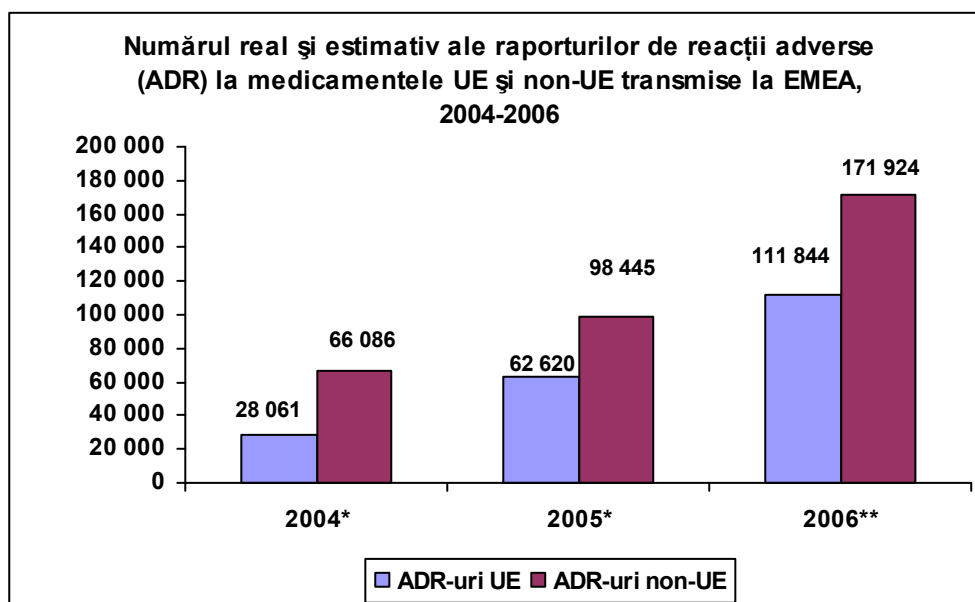
Pentru a evalua experiența dobândită prin intermediul planurilor de gestionare a riscurilor și pentru a-i aduce îmbunătățiri, a fost creat un proiect de revizuire și de învățare la care participă EMEA, CHMP, PhVWP și CMD(h).

Detectarea semnalelor de farmacovigilență

Existența unui sistem adecvat de detectare a semnalelor de farmacovigilență este importantă pentru eforturile Agenției de a monitoriza siguranța medicamentelor. În 2006, lista produselor revizuite de Agenție pentru detectarea semnalelor de farmacovigilență a fost extinsă pentru a include produsele medicamentoase supuse autorizării în temeiul procedurii centralizate, dar încă neautorizate.

Noi progrese cu EudraVigilance

Progresul observat în 2005 în ceea ce privește EudraVigilance a continuat și în 2006. La sfârșitul anului, un total de 26 autorități naționale competente (ANC-uri) raportau pe cale electronică către EudraVigilance, la fel și 201 titulari de autorizare de introducere pe piață. Peste 95% din titularii de autorizații de introducere pe piață ai produselor autorizate prin procedura centralizată au introdus deja sistemul în producție. La sfârșitul anului 2006, EudraVigilance conținea un total de 677,976 raportări de siguranță pentru cazuri individuale (RSCI-uri), corespunzând cu 409 138 de cazuri individuale.



* Cifrele pentru 2004 și 2005 au fost revizuite pentru a lua în considerare rapoartele depuse pentru produsele autorizate prin procedura necentralizată.

** Din 2006 se folosește o nouă metodă de prezentare a numărului de rapoarte de siguranță pentru cazuri individuale primite/prevăzute de-a lungul timpului.

S-au făcut noi progrese cu privire la detectarea semnalului în EudraVigilance prin: implementarea unui nou sistem de analizare a datelor; elaborarea orientărilor pentru utilizarea metodelor statistice de detectare a semnalului în sistemul de analizare a datelor, precum și inițiative întreprinse pentru a rezolva problemele identificate în legătură cu respectarea raportării de urgență și a calității datelor prezentate.

EudraVigilance și studiile clinice

La sfârșitul anului, 161 sponsori de studii clinice efectuate în Spațiul Economic European au raportat reacții adverse suspecte, grave și neașteptate la Modulul de studiu clinic EudraVigilance (EVCTM).

Până în prezent, un total de 53 642 de rapoarte de siguranță, corespunzând cu 26 997 de cazuri individuale au fost transmise la EVCTM.

2.6 Arbitrajul, sesizări comunitare și „avizele cu privire la orice aspect științific”

Creștere substanțială a activității de arbitraj și de sesizare în 2006

Numărul procedurilor de arbitraj, de sesizări și de avizele adoptate în conformitate cu articolul 5 alineatul (3), inițiate în 2006, a fost cu 79% , mai mare decât în 2005. În 2006 s-a mărit și numărul procedurilor finalizate, cu adoptarea, în total, a 32 de avize. Acestea includ primele „avize cu privire la orice aspect științific”, în temeiul articolului 5 alineatul (3) din Regulamentul (CE) Nr. 726/2004.

Tipul procedurii	2004		2005		2006	
	Începută	Finalizată	Începută	Finalizată	Începută	Finalizată
articolul 6 alineatul (12) din Regulamentul (CE) nr. 1084/2003 al Comisiei	3	0	3	1	0	2
articolul 6 alineatul (13) din Regulamentul (CE) nr. 1084/2003 al Comisiei	0	0	4	0	0	4
articolul 29 din Directiva 2001/83/CE	2	2	7	5	20	12
articolul 30 din Directiva 2001/83/CE	1	2	3	0	1	4
articolul 31 din Directiva 2001/83/CE	1	1	2	0	3	1
articolul 36 din Directiva 2001/83/CE	0	0	0	0	7	7
articolul 5 alineatul (3) din Regulamentului (CE) Nr. 726/2004	0	0	0	0	3	2
Total:	7	5	19	6	34	32

2.7 Medicamentele din plante

Monografiile comunitare privind plantele

Comitetul pentru produsele medicamentoase din plante (HMPC) a finalizat monografiile comunitare privind medicamentele din plante în 2006 pentru rădăcina de valeriană, sămânța de in, învelișul și sămânța de *Plantago ovata*, sămânța de *Plantago psyllium*, tecile de simnichie, frunzele de simnichie, scoarța de frangula și aloë (*Aloe capensis* și *Aloe barbadensis*). Aceste monografii au fost făcute publice înainte de a fi finalizate.

HMPC a făcut, de asemenea, publice 5 noi schițe de monografii comunitare privind plantele, pentru anason, ulei de anason, fruct de molură amar, fruct de molură dulce și ulei din fruct de molură amară.

Lista comunitară de substanțe și preparate din plante și combinațiile acestora pentru a fi folosite în produsele medicamentoase tradiționale pe bază de plante

Comisia a făcut publice 2 noi propuneri de înscriere pe lista comunitară, pentru fructul de molură amară și fructul de molură dulce.

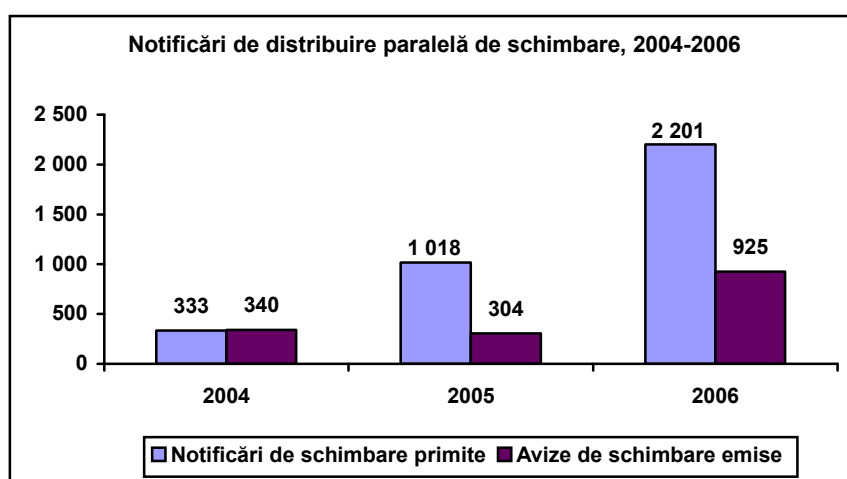
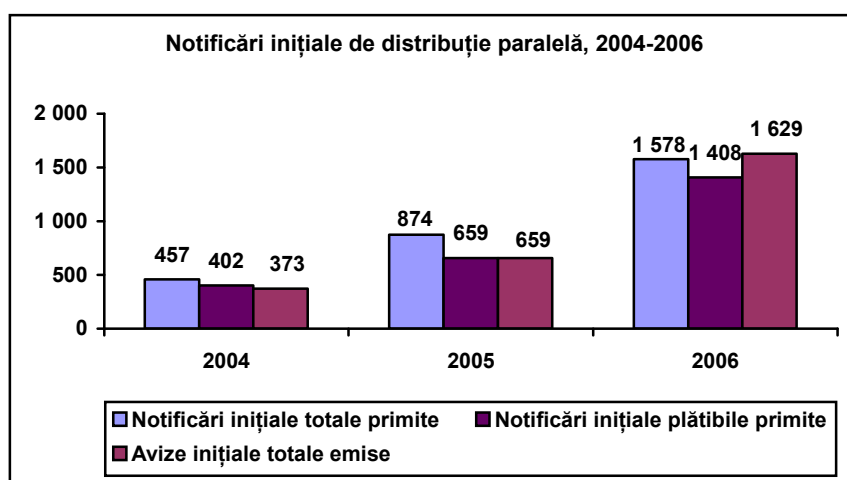
În decembrie 2006, HMPC a prezentat Comisiei Europene un raport amplu al activităților și realizărilor sale de la înființarea sa în septembrie 2004. Acest raport este destinat sprijinirii Comisiei

pentru pregătirea raportului către Parlamentul European și Consiliu privind aplicarea actelor cu putere de lege relevante referitoare la produsele medicamentoase tradiționale pe bază de plante.

2.8 Distribuția paralelă

Numărul notificărilor inițiale de distribuție paralelă, primite în 2006 a fost de 1 408 (cu 113% mai mult decât în 2005). Numărul mare de notificări se datorează: noilor distribuitori paraleli care încep această activitate, distribuitorilor paraleli care respectă procedura de notificare obligatorie, produselor medicamentoase recent autorizate care intră în lanțul de distribuție paralelă și dezvoltării prin distribuitori paraleli existenți a gamei de produse.

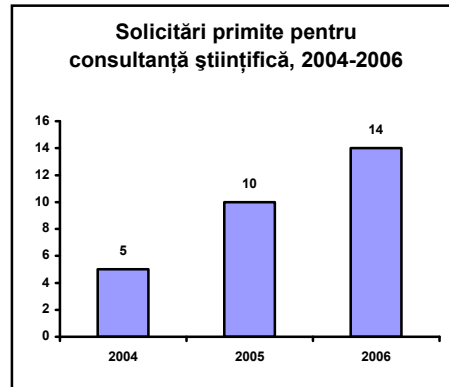
Pe lângă notificările inițiale, Agenția a primit 2 201 notificări de schimbare, reprezentând o creștere cu 120% față de 2005 (1 018). Acest lucru s-a datorat actualizării frecvente a anexelor la autorizațiile comunitare de introducere pe piață a produselor distribuite în paralel și altor modificări propuse de distribuitorii paraleli (de exemplu, adăugarea țării de origine).



3. MEDICAMENTE DE UZ VETERINAR

3.1 Consultanță științifică

Activitatea de consultanță științifică a crescut considerabil în 2006. Au fost primite 14 cereri pentru consultanță științifică (cu 2 în plus față de cele estimate și cu 4 în plus față de cele primite în 2005).

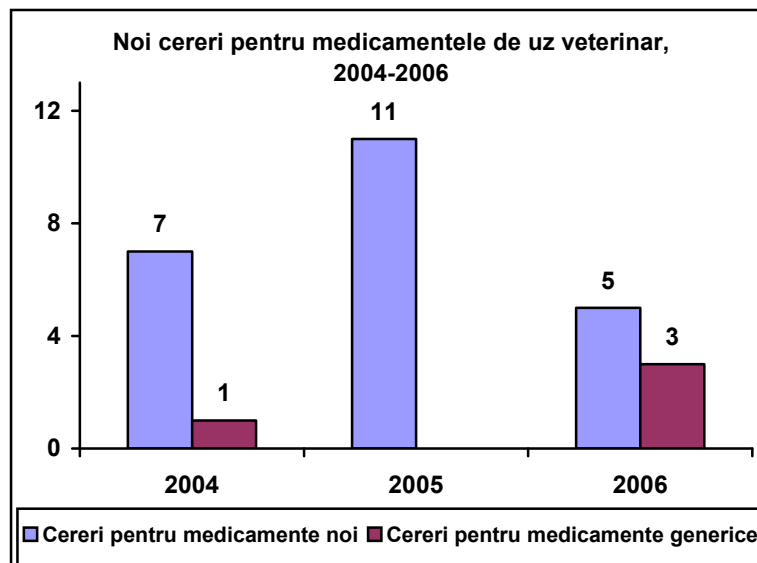


Timpul mediu necesar pentru finalizarea procedurilor de acordare de consultanță științifică a fost în 2006 de 55 de zile.

Trei cereri de consultanță științifică au fost considerate în 2006 eligibile pentru consultanță gratuită, în conformitate cu dispozițiile programului pentru uz minor și pentru specii minore. Acestea se refereau la un produs antimicrobian pentru curcani și vânat (fazani), un vaccin activ pentru iepurii sălbatici și la dezvoltarea unui vaccin pentru oi, capre și vite.

3.2 Evaluarea inițială

Au fost primite opt cereri de autorizare inițială de introducere pe piață, dintre care 5 pentru produse farmaceutice și 3 pentru produse imunologice. Cele 5 cereri pentru produse farmaceutice, dintre care 3 erau cereri pentru medicamente generice, se referă la produsele medicamentoase pentru câini, în timp ce cele 3 cereri pentru produse imunologice se referă, în principal, la medicamente pentru găini.



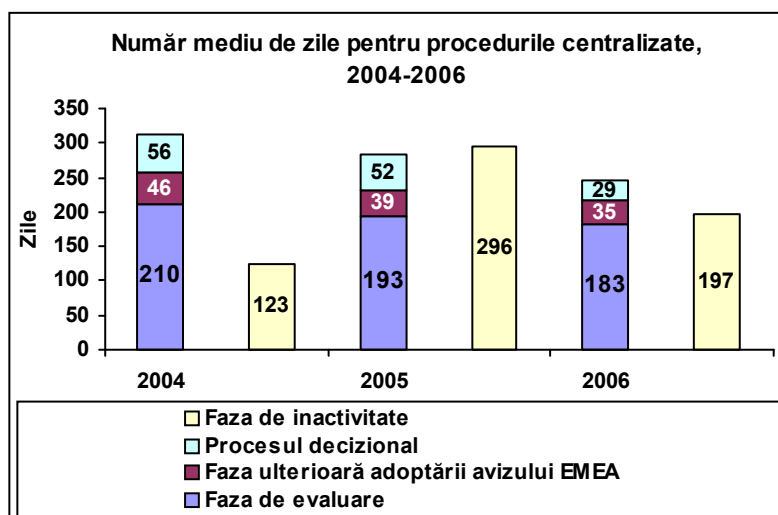
În 2006, Comitetul pentru produsele medicamentoase de uz veterinar (CVMP) a adoptat un total de 13 avize pozitive pentru cererile de autorizație inițială de introducere pe piață. A existat 1 aviz negativ (confirmat după o reexaminare) pentru un produs antimicrobian pentru tratarea infecțiilor specifice ale pielii și țesutului moale și al infecțiilor acute specifice tractului respirator superior și tractului urinar la pisici și câini.

Produsele medicamentoase de uz veterinar care au primit un aviz pozitiv în 2006 includ:

- două vaccinuri pentru găini împotriva gripei aviare, evaluate în ritm accelerat, cu avize adoptate în 79 de zile, luându-se în considerare situația epidemiologică din cadrul UE. Acestea au condus la autorizații eliberate în circumstanțe excepționale și sunt supuse unor obligații specifice și măsuri de urmărire, inclusiv măsuri sporite de farmacovigilență, pentru a asigura utilizarea în siguranță a acestor produse;
- două ectoparaziticide pentru tratamentul și prevenirea gripei și infestarea cu căpușe la câini;
- un ectoparaziticid pentru tratamentul și prevenirea infestării cu pucei la pisici;
- un tip de oxigen medicinal pentru utilizare ca supliment de oxigen și ca gaz vector în timpul anesteziei prin inhalare;
- un steroid pentru tratarea dermatozelor inflamatorii și pruriginoase la câini;
- un produs pentru tratarea hipertrofiei benigne de prostată la câini;
- un produs pentru tratarea excesului de greutate și a câinilor obezi;
- o cefalosporină pentru tratarea infecțiilor specifice ale pielii și țesutului moale și al infecțiilor acute specifice ale aparatului urinar la pisici și câini;
- un produs pentru tratarea și prevenirea vomei la câini.

Durată medie de evaluare redusă față de 2005

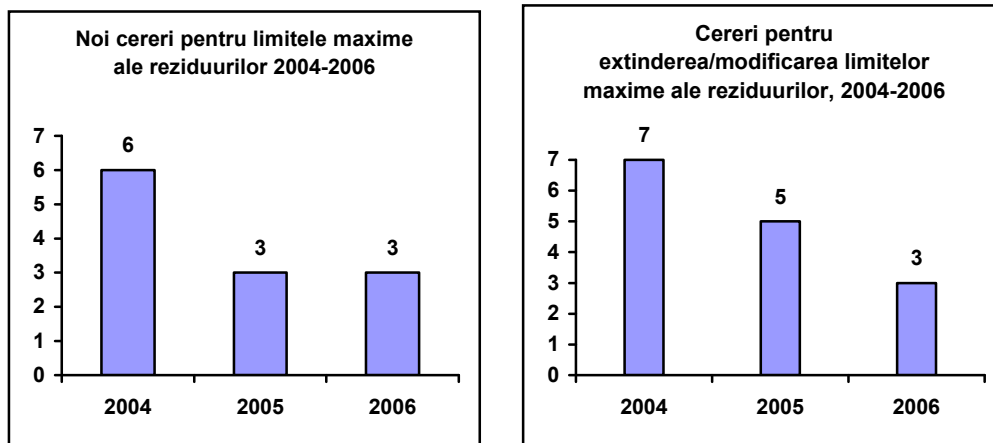
Toate evaluările inițiale erau efectuate în termenul legal de 210 zile. Pentru cererile noi pentru care Comisia a adoptat o decizie în 2006, durata medie de evaluare CVMP era de 183 de zile - considerabil mai scurtă decât media de 193 zile din 2005, în parte datorită evaluării accelerate a cererilor de vaccin împotriva gripei aviare.



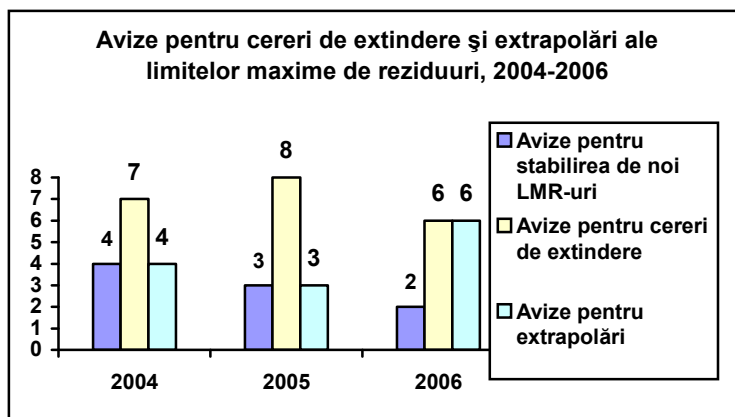
3.3 Limitele maxime ale reziduurilor

Mai puține cereri de limită maximă a reziduurilor decât s-a prevăzut

În 2006, EMEA a primit și a validat 3 cereri noi pentru limitele maxime ale reziduurilor (LMR-uri) - același număr ca în 2005 și cu 2 cereri mai puțin decât se prevăzuse pentru 2006. Numărul mic de cereri noi de LMR-uri este în consonanță cu interesul comparativ mai mare observat în prezent pentru realizarea de noi medicamente de uz veterinar pentru animalele de companie decât pentru animalele de la care se obțin produse alimentare.



A existat, de asemenea, un deficit în numărul de cereri depuse pentru extinderea sau modificarea LMR-urilor, fiind depuse doar 3 din cele 7 prevăzute.

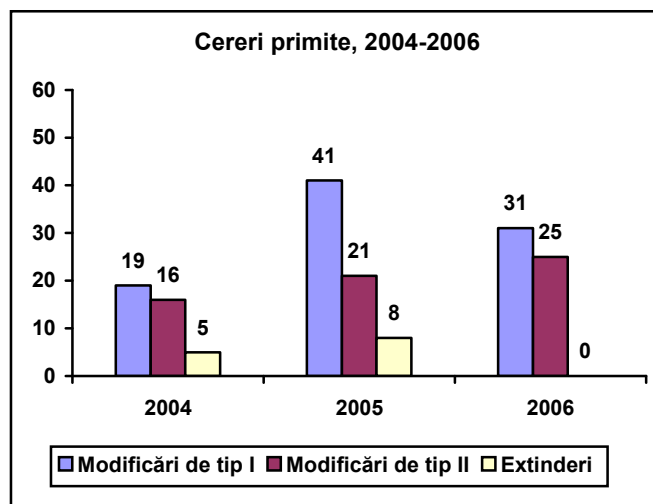


Toate cererile pentru noile LMR-uri și pentru extinderea sau modificarea LMR-urilor existente au fost prelucrate în termenul legal de 120 de zile.

În contextul eforturilor depuse pentru a îmbunătăți disponibilitatea medicamentelor pentru uz minor și pentru specii minore, Comisia a aprobat propunerea EMEA cu privire la întocmirea unei liste cu substanțele esențiale pentru tratarea anumitor indicații la ecvine, fără LMR-uri, dar cu o perioadă de așteptare de cel puțin șase luni.

3.4 Activitățile ulterioare autorizării

Numărul total de cereri privind modificarea autorizațiilor de introducere pe piață primite în 2006 a fost mai mic decât cel din 2005, în ciuda numărului mai mare de produse autorizate prin procedura centralizată, de pe piață.



Existau 25 de cereri cu privire la modificările de tip II, mai complexe. Dintre acestea, 14 se referă la produsele farmaceutice și 11 la produsele imunologice. Nouă din modificările cu privire la produsele farmaceutice au fost în legătură cu modificări ale calității, iar 5 dintre ele, în legătură cu modificările clinice. Toate modificările cu privire la produsele imunologice au fost în legătură cu modificări ale calității.

Toate cererile de modificare au fost evaluate în termenul prevăzut de lege.

3.5 Siguranța medicamentelor de uz veterinar

Farmacovigilența în sectorul veterinar din Uniunea Europeană suferă schimbări declanșate de noua legislație. Schimbul electronic de informații despre farmacovigilență în cadrul Uniunii Europene se îmbunătățește, la fel și supravegherea, armonizarea și gestionarea riscurilor.

Creșteri marcate în raportarea urgentă a reacțiilor adverse suspectate

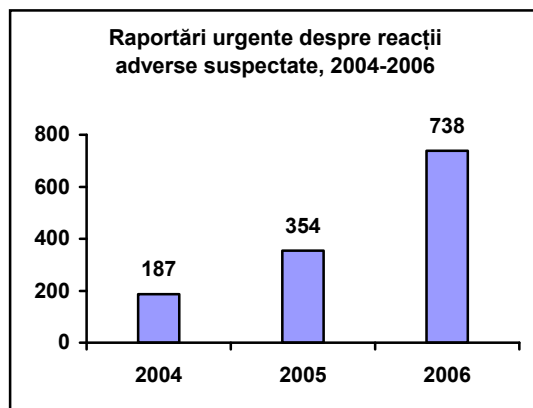
Pentru produsele de uz veterinar autorizate prin procedura centralizată, un total de 738 de rapoarte spontane de urgență asupra reacțiilor adverse suspectate au fost raportate în 2006, în termenul legal de 15 zile.

Aceasta reprezintă o creștere considerabilă - mai mult decât dublul numărului primit în 2005 - și se pare că este rezultatul eforturilor de conștientizare a importanței raportării urgente.

Din cele 738 rapoarte primite:

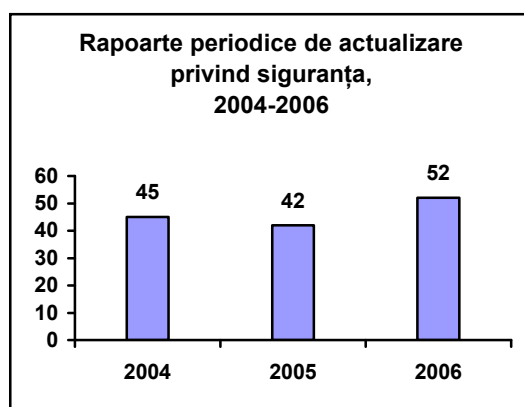
- 638 se referă la reacții adverse suspectate la animale și 100 la reacții la oameni;
- 53 se referă la animalele de la care se obțin produse alimentare (în principal vite, porci și cai), după tratarea a 2 251 animale, din care 559 prezentau reacții adverse suspecte;
- 380 se referă la reacții adverse suspecte la câini;
- 200 se referă la reacții adverse suspecte la pisici;

- 300 provin din Uniunea Europeană.



Revizuirea PSUR-urilor

În 2006 au fost primite cincizeci și două de rapoarte periodice de actualizare privind siguranța (PSUR-uri) pentru produsele autorizate prin procedura centralizată. În urma revizuirii acestor rapoarte, în 7 cazuri CVMP a recomandat ca pentru produsele în cauză să fie prezentate modificări, în special cu privire la inserarea informațiilor noi despre reacții adverse în literatura de specialitate.



Prima procedură în temeiul articolului 78

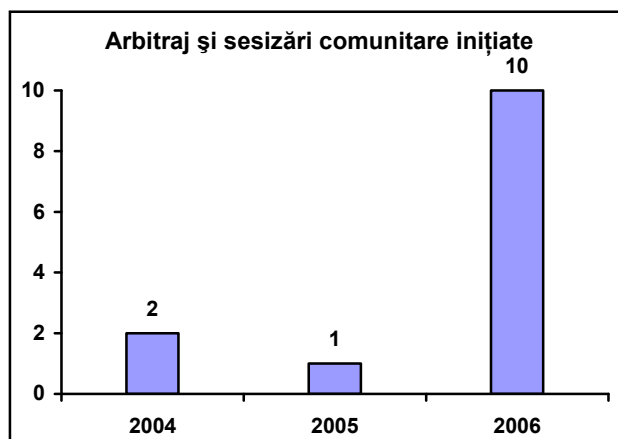
În urma unei cereri de revizuire din partea unui stat membru, CVMP a recomandat introducerea unor noi măsuri de precauție cu privire la siguranța utilizatorului în literatura de specialitate cu privire la 21 de produse medicamentoase de uz veterinar care conțin antagoniști alfa 2 adrenoreceptori. Aceasta a fost prima procedură efectuată în baza noii dispoziții de farmacovigilență prevăzută la articolul 78 din Directiva 2001/82/EC, astfel cum a fost modificată.

Confirmarea avizului CVMP cu privire la Cox-2s și NSAID-urile de uz veterinar

CVMP a revizuit siguranța inhibitorilor Cox-2 și a antiinflamatoarelor nesteroidiene (NSAID) de uz veterinar, pe baza concluziei cercetărilor efectuate cu privire la efectul acestor substanțe când sunt utilizate la om. Comitetul a reconfirmat concluzia precedentă și anume că nu sunt necesare acțiuni cu privire la riscul unor posibile efecte cardiovasculare și reacții cutanate pentru această clasă de medicamente.

3.6 Arbitraj și sesizări comunitare

Un total de 10 sesizări au fost înaintate la CVMP în 2006 în cadrul procedurii de recunoaștere reciprocă.



Patru dintre sesizări se referă la demonstrarea eficacității unor produse farmaceutice. Șase se referă la problemele de siguranță sau evaluarea beneficiu-risc, din care 3 sunt pentru produsele farmaceutice și 3 pentru vaccinuri.

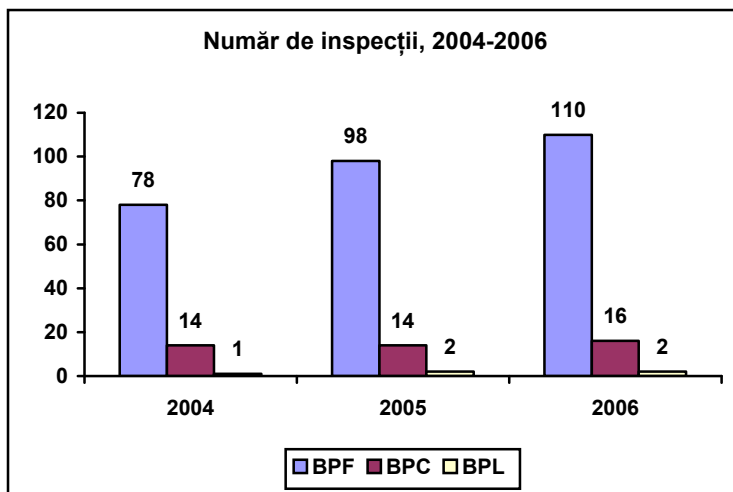
Procedurile de sesizare încheiate în 2006

CVMP a finalizat evaluarea și a emis avize în patru proceduri de sesizare, dintre care 3 au început în 2006, iar 1 în 2005.

4. INSPECȚII

4.1 *Inspecțiile BPF, BPC, de farmacovigență și inspecțiile BPL*

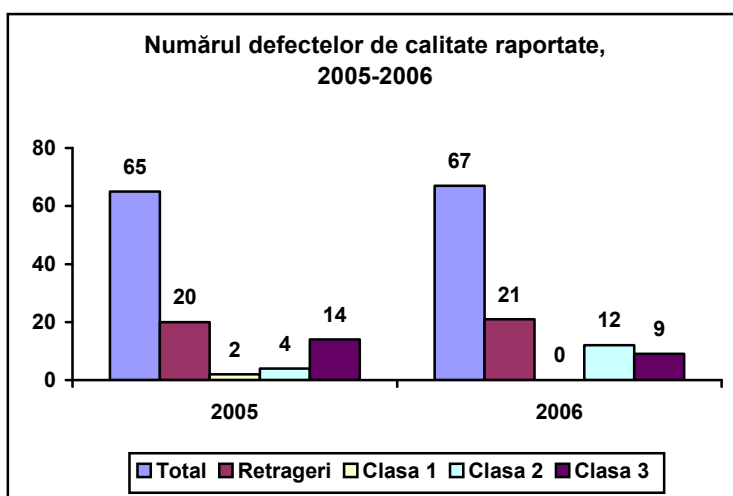
EMEA a continuat să sprijine statele membre în ceea ce privește bunele practici de fabricație (BPF), bunele practici clinice (BPC), bunele practici de laborator (BPL) și procedurile inspecțiilor de farmacovigență. Sprijinul a fost acordat în primul rând prin întâlnirile ad hoc ale inspectorilor BPF și BPC, axate pe armonizarea procedurilor și interpretarea cerințelor aferente.



Toate inspecțiile au fost finalizate în termenul legal și în conformitate cu standardele cerute de sistemul pentru managementul calității al Agenției.

Defecte și abateri ale produselor

În 2006, EMEA a primit 64 de rapoarte calitate-defect cu privire la produsele medicamentoase de uz uman și 3 rapoarte privind defectele de calitate cu privire la produsele medicamentoase de uz veterinar. Dintre acestea, 21 au avut ca rezultat retragerea produsului (19 medicamente de uz uman și 2 medicamente de uz veterinar); restul de defecte raportate au fost clasificate ca fiind minore.

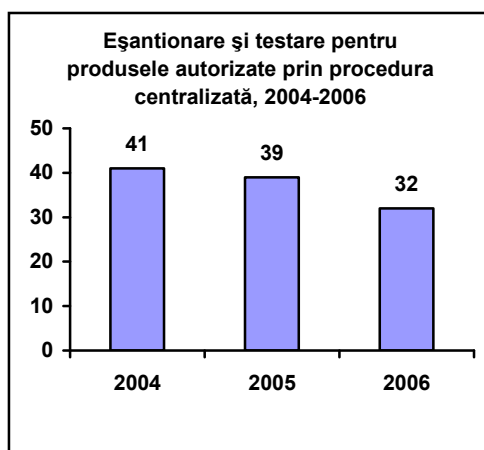


Nici una din cele 21 de retrageri nu a fost clasificată în clasa 1 care se referă la defecte ce pot pune viața în pericol sau pot provoca probleme grave de sănătate. Douăsprezece dintre retrageri au fost clasificate în clasa 2, care se referă la defectele ce pot provoca boli sau pot compromite efectul terapeutic, iar restul de 9 produse au fost clasificate în clasa 3, nefiind asociate cu pericole grave pentru sănătatea publică.

O analiză a tuturor defectelor raportate în decursul anului 2005 a fost finalizată și publicată.

4.2 Eșantionare și testare

Programul pe 2006 pentru eșantionare și testare a inclus 32 de produse autorizate prin procedura centralizată.



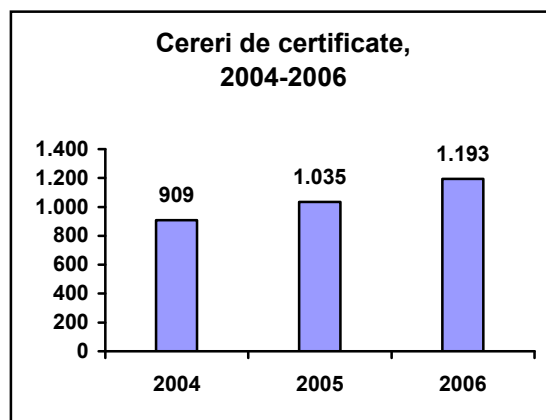
Rezultatele testelor au indicat că majoritatea produselor au o calitate înaltă. Cu toate acestea, s-a constatat că 2 produse nu respectă specificațiile autorizate. Într-un caz, acest lucru s-a finalizat cu retragerea unui lot de produse. Rezultatele obținute pentru 18 produse au impus efectuarea unor investigații suplimentare. În urma investigațiilor s-au constatat unele discrepanțe normative și științifice, care au fost rezolvate prin modificarea documentației de testare de către titularii autorizațiilor de introducere pe piață în cauză.

S-a continuat activitatea pentru îmbunătățirea derulării programului de eșantionare și testare. Au fost finalizate și adoptate procedurile pentru testarea ad hoc sau de urgență a produselor autorizate prin procedura centralizată și pentru prelucrarea rezultatelor care nu respectă specificațiile.

4.3 Certificatele unui produs medicamentos

Realizări majore în 2006

- Numărul cererilor de certificate a continuat să crească, fiind primite cu 15% mai multe decât în anul 2005.
- Au avut loc două premiere în decursul anului: primele certificate eliberate în contextul colaborării cu Organizația Mondială a Sănătății și primele certificate oferite gratuit întreprinderilor mici și mijlocii.
- O întâlnire cu părțile interesate organizată la începutul anului a confirmat eliminarea cu succes a etapei de legalizare efectuată anterior de reprezentanța Regatului Unit la Comisia Europeană.
- A fost introdus și pus în aplicare cu succes un nou sistem de venit (facturare).



5. STRATEGIA UNIUNII EUROPENE ÎN DOMENIUL TELEMATICII

Agencia răspunde de punerea în aplicare a strategiei Uniunii Europene în domeniul telematicii de către Comisia Europeană, statele membre și EMEA. Această strategie cuprinde un număr mare de proiecte, concepute în primul rând pentru a spori eficiența rețelei europene de medicamente, pentru a furniza informații mai bune pacienților și utilizatorilor de produse medicamentoase și pentru a contribui la siguranța și utilizarea eficientă a acestor produse.

Stadiul proiectelor la sfârșitul anului 2006

- EudraNet (comunicare securizată între părțile interesate din cadrul Rețelei europene de reglementare a medicamentelor). Rețeaua funcționează și reunește autoritățile de reglementare din Spațiul Economic European, inclusiv cele două noi state membre ale Uniunii Europene, Bulgaria și România.
- EudraVigilance (sistem de informații bazat pe web pentru a sprijini obligațiile de farmacovigilență stabilite de legislația comunitară). Sistemul de bază funcționează deja, dar trebuie continuată activitatea pentru a finaliza funcționalitatea depozitului de date (*data warehouse*) și a sistemului de *Business Intelligence*, detectarea sofisticată a semnalelor, urmărirea semnalelor și punerea în aplicare a politicilor de acces la date al tuturor părților interesate.
- EudraPharm (bază de date cu produsele medicamentoase autorizate în Uniunea Europeană pentru a sprijini activitățile de reglementare și pentru a face publice informații despre produsele medicamentoase). Sistemul de bază funcționează deja, dar trebuie continuată activitatea pentru punerea în aplicare a cercetării extinse, pentru structurarea tehnică a conținutului, pentru incorporarea datelor de la autoritățile naționale competente și pentru o abordare multilingvă.
- EudraCT (bază de date cu informații despre conținutul, începerea și finalizarea studiilor clinice în UE). Sistemul de bază funcționează deja, dar au fost primite solicitări de îmbunătățire.
- PIM (Gestionarea informațiilor cu privire la produs - un proces care sprijină schimbul electronic de informații referitoare la produs între solicitanți și EMEA, precum și revizuirea acestor informații). Sistemul pentru procedura centralizată este aproape finalizat, fiind planificate pentru începutul anului 2007 adaptări ale procedurilor ulterioare autorizării. Ulterior, în funcție de disponibilitatea bugetară, se speră extinderea sistemului la procedurile descentralizate și de recunoaștere reciprocă.
- EudraGMP (bază de date a Uniunii Europene de autorizații de fabricație și de certificate de bune practici de fabricație). Sistemul de bază era în faza de testare la sfârșitul anului 2006. Pentru 2007 se prevăd îmbunătățiri pentru a permite încărcarea semiautomată de loturi. Au fost primite solicitări suplimentare de îmbunătățire.
- Termeni controlați privind serviciile telematice ale UE (un hub central care permite căutarea de informații aprobate și de încredere pentru produsele medicamentoase în cât mai multe limbi UE/SEE. După două prototipuri experimentate cu succes în 2006, la sfârșitul anului erau în curs de planificare activități de dezvoltare a unui sistem de producție.

6. GESTIONAREA AGENȚIEI

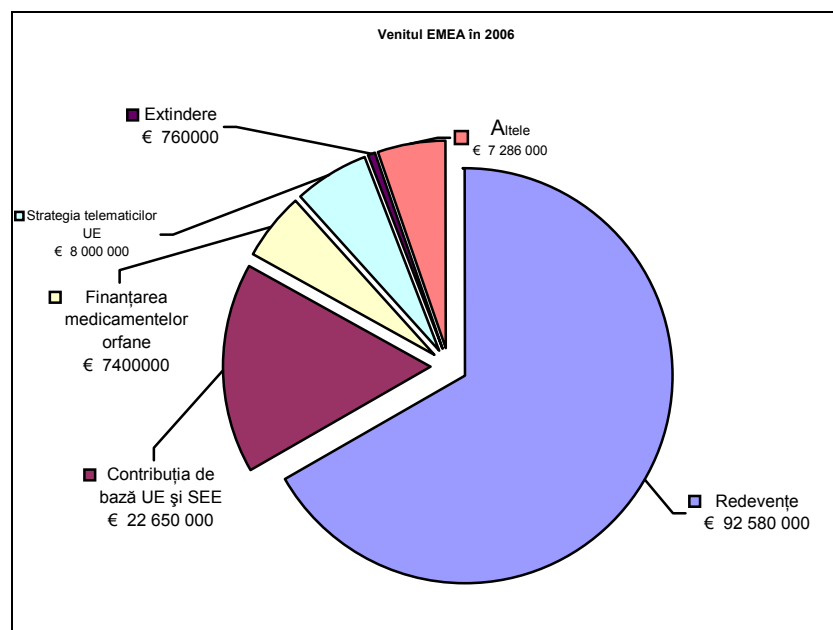
6.1 Consiliul de administrație

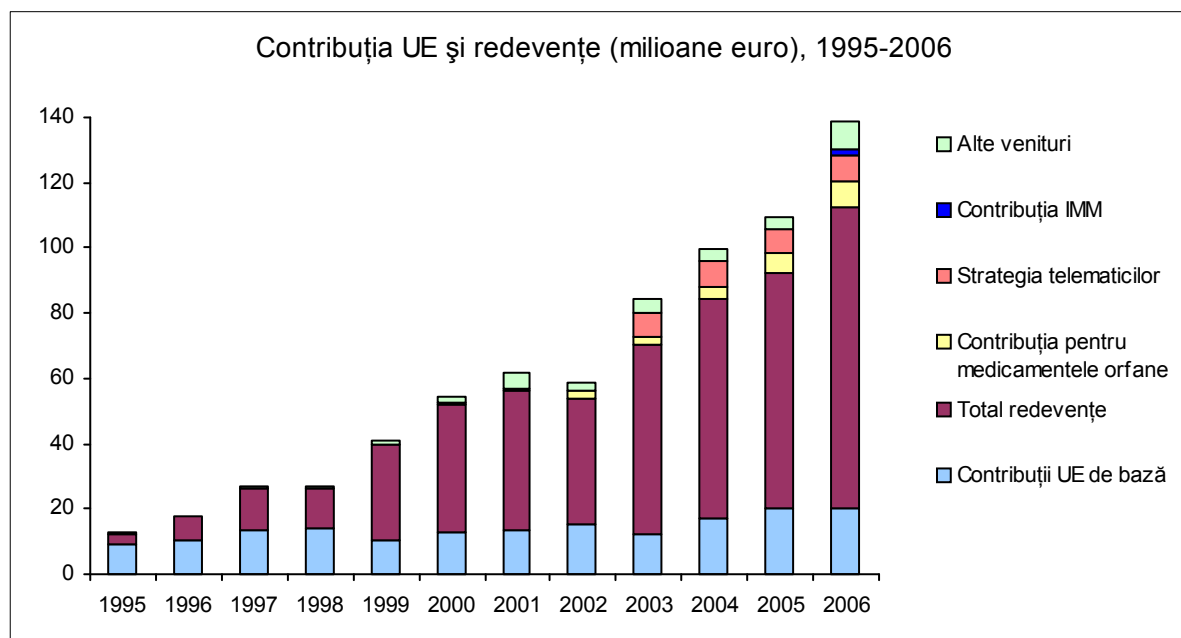
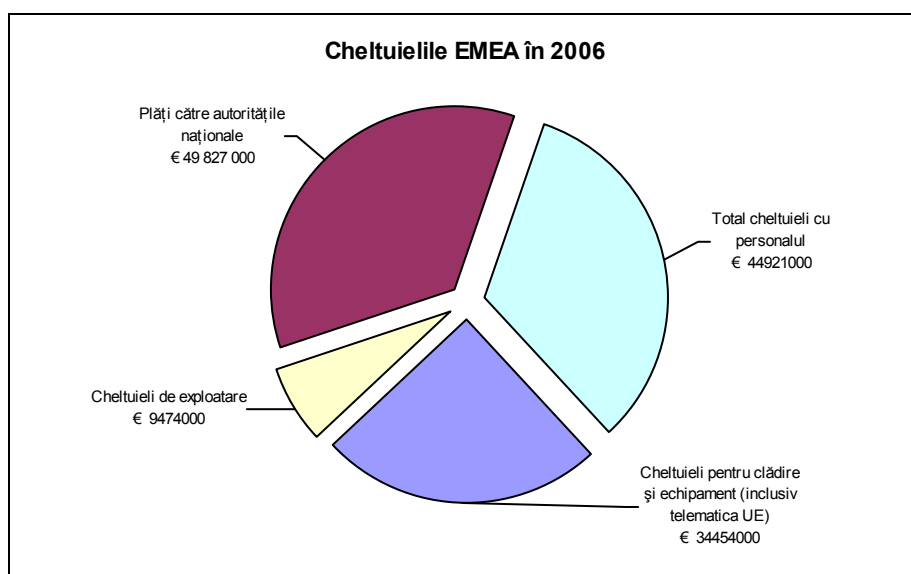
Consiliul de administrație al EMEA s-a reunit de patru ori în 2006, sub președinția lui Hannes Wahlroos, din Finlanda, și vicepreședinția lui Jytte Lyngvig, din Danemarca.

Prioritățile activității Consiliului de administrație pentru 2006 au inclus

- Adoptarea mai multor propuneri pentru o mai mare transparență.
- Extinderea pe încă un an a programului pilot de consultanță științifică gratuită pentru medicamentele de uz veterinar pentru uz minor și pentru specii minore, în vederea stimulării dezvoltării medicamentelor pentru piețele de desfacere limitate.
- Constituirea unui grup de lucru privind rolul și responsabilitățile Consiliului de administrație, în urma solicitărilor de implicare și angajare în mai mare măsură a membrilor Consiliului de administrație în activitatea Agenției.
- Adoptarea programului de activitate al Agenției, a schemei de personal și a bugetului pentru 2007.

Venituri și cheltuieli în anul 2006





6.2 Managementul integrat al calității în cadrul Agenției

Sistemele de management și de control intern sunt parte a sistemului de guvernare al EMEA și sunt consolidate într-un sistem de management integrat în cadrul Agenției. Îmbunătățirea continuă a proceselor, colaborarea cu partenerii și părțile interesate sunt inerente în sistemul de management integrat. În 2006, la toate nivelurile de funcționare a EMEA a fost subliniată cerința revizuirii proceselor operaționale pentru a le explica, a le face mai eficiente și mai scurte, prin îmbunătățirea sau cel puțin menținerea calității activităților efectuate.

S-a realizat o analiză anuală a sistemului de management pentru a se asigura că instrumentele de gestionare sunt eficiente și potrivite. Acest lucru a presupus o analiză a rezultatelor din următoarele domenii: gestionarea riscurilor, audituri interne și externe, autoevaluări cu privire la standardele de control interne; autoevaluări ca parte a evaluării performanțelor Agențiilor Europene pentru Medicamente (*Benchmarking of European medicines agencies, BEMA*); analiza mediului pe 2006 și studiul motivației personalului, efectuat în 2006. Deciziile și acțiunile rezultate din analiza

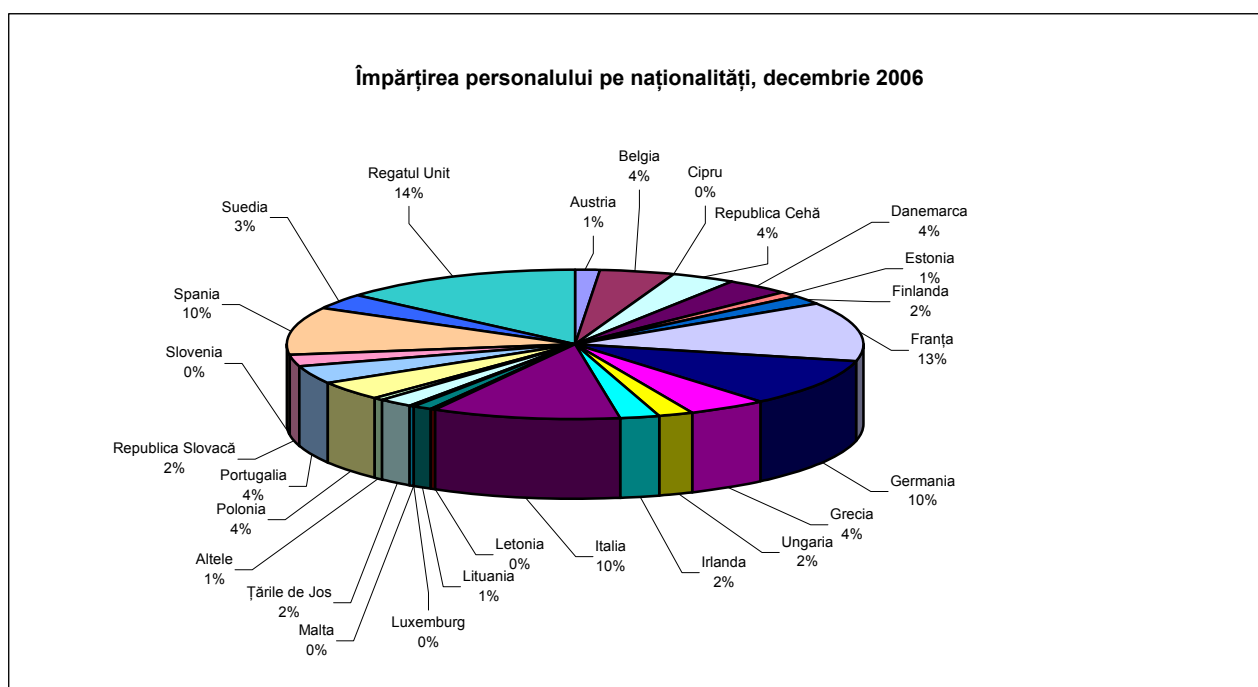
managementului sunt incorporate în directivele de planificare, în programul de lucru anual și în bugetul anual.

Comitetul consultativ pentru audit, ai cărui membri au fost aleși prin licitație, consolidează sistemul de management integrat și de audit intern.

6.3 Personalul

La sfârșitul anului 2006, personalul Agenției era format dintr-un total de 497 persoane. În plus, aproximativ 45 de persoane au lucrat în cadrul Agenției pe bază contractuală, în principal la proiecte IT.

În cadrul personalului EMEA există o reprezentare geografică echilibrată a naționalităților statelor membre, cu accent în ultimii ani pe recrutarea personalului din noile state membre ale UE.



În anul 2006, s-au depus eforturi pentru dezvoltarea competențelor. S-a înregistrat o creștere substanțială (de 150 000 EUR) a bugetului pentru formare, s-a extins gama oportunităților de formare profesională, realizându-se pentru fiecare membru al personalului „un profil de formare” pentru a servi, în anii care urmează, drept orientare în dezvoltarea competențelor.