



European Medicines Agency

EMEA/119322/2007

Prehľad pracovného programu Európskej agentúry pre lieky 2007

Tento dokument je prehľadom pracovného programu agentúry na rok 2007. Úplné znenie pracovného programu agentúry na rok 2007, ktorý prijala správna rada 19. decembra 2006, sa nachádza na webovej stránke agentúry: www.emea.europa.eu

Údaje za rok 2007, uvedené v grafoch, sú len odhadnuté.

Obsah

ÚVOD VÝKONNÉHO RIADITEĽA.....	3
1 EMEA v európskom systéme	6
1.1 Európska sieť liekov	6
1.2 Transparentnosť, komunikácia a poskytovanie informácií.....	6
1.3 Podpora inovácie a prístupu k liekom.....	6
1.4 Nové liečebné postupy a nové technológie.....	7
1.5 Európske aktivity verejného zdravia.....	7
1.6 Príprava na budúce rozšírenie	7
1.7 Medzinárodná spolupráca	8
1.8 Integrované riadenie v agentúre.....	8
2 Lieky na humánne a veterinárne použitie	9
2.1 Humánne lieky na ojedinelé ochorenia.....	9
2.2 Vedecké poradenstvo a protokolárna pomoc	9
2.3 Vstupné hodnotenie	10
2.4 Určovanie maximálnych limitov rezíduí.....	12
2.5 Činnosti po vydaní povolenia	13
2.6 Dohľad nad liekmi a udržiavacie činnosti.....	14
2.7 Arbitráže a sporné podania v Spoločenstve	15
2.8 Lieky pre deti	16
2.9 Rastlinné lieky	16
2.10 Vedecké výbory, pracovné skupiny a vedecké poradné skupiny.....	17
2.11 Koordinačná skupina	17
3 Inšpekčné činnosti	18
3.1 Inšpekcie SVP, SKP, SLP a dohľadu nad liekmi.....	18
3.2 Osvedčenia pre lieky.....	19
3.3 Odber a testovanie vzoriek.....	19
4 Stratégia teematiky EÚ	20
5 Podporné činnosti	21
5.1 Infraštruktúrne služby v EMEA.....	21
5.2 Informačné technológie	21
5.3 Zasadnutia a konferencie v EMEA	22
5.4 Riadenie a uverejňovanie dokumentov EMEA.....	22
Prílohy	23
Príloha 1 Organizačná štruktúra agentúry	
Príloha 2 Plán pracovníkov na roky 2005 – 2007	
Príloha 3 Prehľad príjmov a výdavkov 2005 – 2007	
Príloha 4 Kontaktné miesta agentúry	

Úvod výkonného riaditeľa

Thomas Lönngren

Rok 2007 bude trinástym rokom činnosti EMEA a jej prispievania k zlepšovaniu a ochrane zdravia verejnosti a zvierat. Agentúra víta v Európskej sieti liekov ako vážených partnerov príslušné národné orgány dvoch nových členských štátov Bulharska a Rumunska. Tešíme sa na plodnú spoluprácu s vedeckými expertmi z týchto krajín, ktorá prinesie účinné a bezpečné lieky všetkým občanom Európy.

Tento pracovný program EMEA na rok 2007 formovalo v rýchlo sa rozvíjajúcom prostredí regulácie liekov mnoho faktorov, z ktorých najvýraznejším bolo nadobudnutie účinnosti právnych predpisov o pediatrických liekoch. Je to nový dôležitý mandát agentúry, ktorý stavia EMEA pred významnú úlohu stimulovať dostupnosť bezpečných a účinných liekov pre deti. Chcem zdôrazniť, že táto nová oblasť zodpovednosti ovplyvní terajšie hlavné činnosti agentúry – napr. vedecké poradenstvo, oblasť, v ktorej agentúra očakáva zvýšenie počtu žiadostí o 30 % oproti roku 2006.

Agentúra čelí sústavnej intenzifikácii činností súvisiacich s hodnotením liekov a dozorom nad nimi. V niektorých oblastiach bol v roku 2006 prírastok podstatný a v roku 2007 sa opäť očakáva zvýšenie pracovného zaťaženia. Táto intenzifikácia musí byť podporovaná zvýšením efektívnosti nákladov na činnosti agentúry a ďalším zlepšovaním jej systémov zabezpečovania kvality. Ak má agentúra pokračovať v plnení svojho záväzku dosahovať výsledky s vysokou kvalitou vo všetkých hlavných oblastiach, musí sa primerane zlepšiť aj jej podpora v oblastiach financií, ľudských zdrojov a pridelených národných odborníkov.

Propagácia bezpečnosti liekov je už mnoho rokov dôležitou oblasťou činnosti agentúry a ostane jej prioritou i v roku 2007. Liekové agentúry sa tradične spoliehajú na spontánne spravodajstvo o nežiadúcich účinkoch a databáza EudraVigilance ostáva kľúčovým nástrojom EMEA v tejto oblasti. V tomto však chceme pokročiť vpred. Okrem nových nástrojov, ktoré sme už zaviedli, chceme spolupracovať s orgánmi a akademickými strediskami členských štátov na založení sietí odborníkov, s ktorými budeme naplňovať programy intenzívneho sledovania liekov a v rámci nich aktívne študovať bezpečnosť sledovaných liekov.

EMEA podporuje ciele Lisabonskej stratégie. Inovácia a výskum sú hlavnými hnacími silami pre nové lieky a v dôsledku toho sú motormi zlepšovania zdravotného stavu verejnosti i zvierat. Úsilie agentúry na podporu týchto cieľov sa v roku 2007 zameria na: poskytovanie vedeckého poradenstva; poskytovanie osobitnej podpory malým a stredným podnikom (MSP); výskum konzistentnosti rozhodovania agentúry; a podporu paneurópskych iniciatív na uľahčenie inovačného výskumu.

Agentúra považuje dostupnosť a vysokú kvalitu svojich informácií o liekoch vo všetkých úradných jazykoch EÚ za hlavnú podmienku ich optimálneho využívania vo všetkých členských štátoch. Budeme úzko spolupracovať s členskými štátmi a ich odborníkmi, aby sme zaistili poskytovanie informácií najvyššej kvality vo všetkých jazykoch. Budeme sa tiež usilovať všeobecnejšie zlepšiť poskytované informácie, a to tak v oblasti vedeckých činností ako aj mimo nich. Ako súčasť tohto zlepšovania budeme ďalej rozširovať účasť pacientov a zdravotníckych pracovníkov na našich aktivitách.

Rád by som zdôraznil, že tieto aktivity sú možné len za predpokladu harmonického fungovania Európskej siete liekov, EMEA a príslušných vnútroštátnych orgánov spolupracujúcich „bok po boku“. Pestovanie tohto ducha spolupráce a hľadanie praktických riešení súčasných i budúcich problémov, ktoré prinesie vývoj v našej oblasti, bude v roku 2007 mojou poslednou, ale nemenej dôležitou prioritou.

Priority a kľúčové ciele v roku 2007 možno zhrnúť takto:

Agentúra bude vykonávať svoje hlavné činnosti v oblasti povoľovania liekov na humánne použitie a liekov na veterinárne použitie a vykonávať dozor nad nimi s uplatnením štandardov najvyššej kvality. Priebežne bude posudzovať dôležitosť projektov a činností s cieľom zvládnuť podstatne väčší objem činnosti a podľa potreby uvedie do praxe opatrenia, ktorými zabezpečí dodržanie vysokých štandardov.

Ďalšími prioritami roku 2007 budú:

Zavedenie právnych predpisov o liekoch pre deti

- Zaviest' nové nariadenie o liekoch na pediatrické použitie, vrátane zriadenia nového pediatrického výboru, vydávania hodnotení, rozhodnutí a výnimiek týkajúcich sa pediatrických výskumných plánov a poskytovania informácií o pediatrických klinických skúškach.

Bezpečnosť liekov na humánne a veterinárne použitie

- Pokračovať v podpore aktívneho prístupu k bezpečnosti liekov včasným začínaním hodnotenia bezpečnosti pred vydaním povolenia, sledovaním uskutočňovania plánov riadenia rizík po vydaní povolenia uviesť liek na trh a dozorom nad aktualizáciou týchto plánov po celú dobu životnosti lieku;
- pokročiť v uskutočňovaní európskej stratégie riadenia rizík (*European Risk Management Strategy*; ERMS) v úzkej spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi smerom k účinnejšiemu systému dozoru nad bezpečnosťou liekov;
- ďalej rozvíjať EudraVigilance, ktorá je jedným z hlavných pilierov ERMS, implementáciou a spustením prevádzky kvantitatívnych metód detekcie signálov, poskytnutím prístupu k informáciám EudraVigilance partnerom agentúry a zriadením a sfunkčnením siete akademických stredísk intenzívneho sledovania cieľových liekov;
- plniť povinnosti agentúry v oblasti koordinácie dozoru nad veterinárnymi liekmi po ich povolení, a to účinným vykonávaním dohľadu nad liekmi ako aj šírením informácií o nežiadúcich účinkoch na lieky.

Podpora inovácie

- Ďalej udržiavať a zlepšovať opatrenia na uľahčenie inovácie a výskumu, a tak rozširovať dostupnosť liekov, najmä: sústavnou podporou politiky v oblasti liekov na ojedinelé ochorenia; poskytovaním vedeckého poradenstva; podporou veľmi malých, malých a stredných podnikov; výskumom dosahu a konzistentnosti rozhodovania agentúry.
- pokračovať v podpore Európskej komisie v jednotlivých krokoch tvorby nového nariadenia o pokrokových liečebných postupoch; podieľať sa na výskumoch Iniciatívy za inovačné lieky (*Innovative Medicines Initiative*) v oblasti humánnych liekov, európskej Technologickej platformy pre globálne zdravie zvierat (*Technology Platform for Global Animal Health*) v oblasti veterinárnych liekov a na ďalších medzinárodných iniciatívach na zlepšovanie vývoja liekov.

Rýchlejší a lepší prístup k liekom

- Povoľovať uvedenie liekov na trh a zvýšiť efektívnosť povoľovacích postupov s cieľom uľahčiť dostupnosť liekov pri súčasnom zachovaní štandardov najvyššej kvality. Medzi tieto postupy patrí aj zrýchlené hodnotenie, podmienené povolenie uviesť liek na trh a použitie v nevyhnutných prípadoch;
- vydávať stanoviská k liekom určeným pre trhy mimo EÚ;

- podporovať ďalšie iniciatívy hneď po ich identifikácii, s cieľom uľahčiť rozšírenie dostupnosti veterinárnych liekov, najmä opatreniami na pomoc spoločnostiam, ktoré predkladajú žiadosti o povolenie uviesť veterinárne lieky na obmedzené trhy, alebo ktoré sú určené na liečenie chorôb s regionálnym výskytom.

Transparentnosť, komunikácia a poskytovanie informácií

- Ďalej zavádzať v EMEA opatrenia na zvýšenie transparentnosti a zvyšovať otvorenosť činností agentúry, ktorých cieľom je podpora riadenia tejto organizácie;
- ďalej zlepšovať príspevok agentúry k poskytovaniu kvalitných a včasných informácií pacientom a zdravotníckym pracovníkom o liekoch vo všetkých úradných jazykoch EÚ; prispievať k práci farmaceutického fóra, najmä v oblasti poskytovania informácií pre pacientov;
- rozširovať účasť pacientov a zdravotníckych pracovníkov na práci agentúry.

Európska sieť liekov

- Posilňovať spoluprácu v oblasti dohľadu nad liekmi, v telematike EÚ, vo vedeckom poradenstve, v podpore MSP a poskytovaní informácií;
- ďalej stimulovať dopĺňanie siete o nové funkcie a rozvíjať vhodnú deľbu práce a plánovanie zdrojov na sieti;
- vzhľadom na rastúce úlohy na úrovni EÚ a príchod nových liečebných postupov a technológií pracovať na zabezpečení toho, aby na hodnotenie liekov a na sledovanie a posudzovanie ich bezpečnosti boli na sieti k dispozícii najkvalitnejšie odborné znalosti na úrovni EÚ;

1 EMEA v európskom systéme

1.1 Európska sieť liekov

Agentúra s radosťou víta zástupcov Bulharska a Rumunska ako riadnych členov Európskej siete liekov a aktívnych účastníkov na práci agentúry. V roku 2007 bude Európska sieť liekov pokračovať vo svojej práci zaoberajúcej sa trendmi, ktoré súvisia s rastúcou komplexnosťou a zvyšujúcim sa počtom úloh plnených na úrovni Spoločenstva, ako aj s príchodom nových liečebných postupov a technológií.

Pri riešení problematiky týchto trendov bude EMEA spolu s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi pracovať na posilňovaní výnimočných vlastností siete a spolupracovať na ďalšom vývoji postupov plánovania zdrojov a deľby práce. Zistia sa neuspokojené potreby odbornej prípravy v rozhodujúcich oblastiach a stanovia sa zdokonalené postupy vzdelávacej výmeny. Budú pokračovať práce na realizácii vízie načrtnutej v dlhodobých stratégiách, ktoré vypracovali EMEA a príslušné vnútroštátne orgány.

1.2 Transparentnosť, komunikácia a poskytovanie informácií

Agentúra v priebehu roka 2007 dokončí vývoj stratégie komunikácie a transparentnosti a začne s jej realizáciou. Agentúra zameria svoje iniciatívy na tieto oblasti: implementácia predpisov o transparentnosti a komunikácii v súvislosti s liekmi na pediatrické použitie a pediatrickými klinickými skúškami; zlepšenie zabezpečenia informácií o vedeckých otázkach, ktoré nesúvisia s liekmi; dokončenie implementácie právnych predpisov o prístupe k dokumentom; zabezpečenie prístupu k informáciám o nežiadúcich účinkoch liekov obsiahnutých v databáze EudraVigilance; a poskytovanie informácií o liekoch v nových jazykoch Spoločenstva bulharčine a rumunčine a po skončení platnosti výnimky aj v maltčine. Vyvíjaním týchto iniciatív sa EMEA snaží propagovať vhodné používanie liekov a ďalej prispievať k bezpečnosti pacientov.

Agentúra sa bude zúčastňovať na práci farmaceutického fóra a bude pokračovať na vývoji databázy EudraPharm obsahujúcej informácie o liekoch povolených centralizovaným postupom.

Agentúra bude pokračovať aj v snahách o rozvíjanie a posilňovanie stykov so zainteresovanými partnermi agentúry – zdravotníckymi pracovníkmi, pacientmi a spotrebiteľmi – a o ich účasť na práci agentúry. Na tento účel zriadila agentúra so zdravotníckymi pracovníkmi pracovnú skupinu, ktorá bude pripravovať rámec vzájomných stykov s organizáciami zdravotníckych pracovníkov.

1.3 Podpora inovácie a prístupu k liekom

EMEA sa naďalej bude zameriavať na ciele Lisabonskej stratégie. Bude pokračovať v uskutočňovaní svojej politiky voči veľmi malým, malým a stredným podnikom (MSP), ktoré bývajú často inovačnými spoločnosťami v oblasti nových technológií a vznikajúcich liečebných postupov; bude pokračovať v zabezpečovaní vysokokvalitného vedeckého poradenstva pre spoločnosti, ktoré vyvíjajú lieky; bude podporovať vývoj liekov na ojedinelé ochorenia; a bude sa aktívne zúčastňovať na činnosti Iniciatívy za inovačné lieky. Táto iniciatíva má za cieľ riešiť nedostatky vo vývoji liekov a mohla by mať výrazný a ďalekosiahly dosah na metodiku farmaceutického výskumu v budúcnosti. Pracovná skupina agentúry zaoberajúca sa inováciami bude pokračovať vo svojej práci a skupina odborníkov na inovácie z výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) dokončí svoju správu začiatkom roka.

EMEA bude pokračovať vo svojich iniciatívach zameraných na zlepšovanie dostupnosti veterinárnych liekov na zriedkavé použitie a pre malé druhy. Bude spolupracovať s vedúcimi agentúr pre veterinárne lieky na dostupnosti a zabezpečovať podporu európskej Technologickej platforme pre globálne

zdravie zvierat, ktorej cieľom je zrýchliť vývoj nových veterinárnych liekov tak pre veľké, ako aj pre malé trhy. Agentúra bude pracovať aj na vývoji opatrení, ktoré majú pomôcť spoločnostiam pri povoľovaní liekov pre malé trhy.

1.4 Nové liečebné postupy a nové technológie

Agentúra je aktívna v oblasti liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, akými sú génová terapia, somatická bunková terapia a lieky získané metódou tkanivového inžinierstva. Zaoberá sa aj ďalšími novými liečebnými postupmi a novými technológiami, ktoré nepatria do rámca pripravovaného nariadenia o pokrokových liečebných postupoch, ale výrazne ovplyvnia prácu agentúry v tejto oblasti.

Na zlepšenie svojej prípravy i lepšiu prípravu siete na prichádzajúce nové liečebné postupy a technológie bude agentúra propagovať včasný dialóg so sponzormi možných žiadostí o povolenie pokrokových liečebných postupov a novo vznikajúcich liekov a technológií. Vo veľkom rozšíri akademický aj spoločenský dialóg, aby zistila odborné poznatky, očakávania a úskalia súvisiace s oblasťou nových liečebných riešení. Po diskusii s partnermi a zainteresovanými stranami sa začnú práce na vypracovaní „strategického plánu pre nové technológie“.

1.5 Európske aktivity verejného zdravia

Dôležité oblasti interakcie s Európskou komisiou v otázkach verejného zdravia budú zahŕňať: prácu spojenú s legislatívou a iniciatívami týkajúcimi sa pokrokových liečebných postupov; podporu pri aktualizácii a ďalšom vývoji oznámenia žiadateľom; prácu na projektoch financovaných v kombinácii verejných aj súkromných zdrojov (Public-Private Partnership), zameraných na poskytovanie kvalitných informácií pacientom; a pomoc pri revízii právnych predpisov o zmenách povolenia uviesť liek na trh.

Agentúra bude pokračovať v práci týkajúcej sa potenciálnej pandémie chrípky a udržiavania pripravenosti na ňu, vrátane priebežnej odbornej prípravy a simulačných činností a opatrení na podporu centralizovaného postupu povoľovania bezpečných a účinných vakcín proti vtáčej chrípke pre vtáctvo. Okrem toho vypracuje vzor dokumentácie (tzv. „*multistrain dossier*“) na podporu povoľovania vakcín proti antigénovo premenlivým vírusom, akými sú napr. vírus vtáčej chrípky, zhubnej katarálnej horúčky oviec, a slintačky a krívačky.

EMA bude ďalej pokračovať v aktivitách programu EÚ zameraného na obmedzovanie skúšok na zvieratách a rozvoj moderných prístupov k hodnoteniu liekov, minimalizáciu výskytu antimikrobiálnej rezistencie a posudzovanie environmentálnych rizík liekov. Pokračovať bude aj spolupráca s partnerskými agentúrami EÚ a Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liekov.

1.6 Príprava na budúce rozšírenie

Agentúra sa zúčastní na mnohostrannom programe venovanom podpore účasti Chorvátska a Turecka na činnosti určitých agentúr Spoločenstva. Účelom aktivít agentúry bude budovanie stykov a vzťahov EMA s Chorvátskom a Tureckom. Program umožní týmto dvom krajinám prípravu na účasť na činnostiach EMA a terajším členským štátom vypestovať dôveru v systémy, ktoré sú zavedené v týchto dvoch kandidátskych krajinách.

1.7 Medzinárodná spolupráca

Medzi aktivity agentúry na medzinárodnej scéne patria: koordinácia účasti odborníkov EÚ na medzinárodnej konferencii o harmonizácii a spolupráce na harmonizácii (*International Conference on Harmonization; ICH & International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Products; VICH*) a na 7. konferencii ICH; práca so Svetovou zdravotníckou organizáciou (napr. v súvislosti s liekmi na použitie v rozvojových krajinách); s Potravinovým kódexom, so Svetovou organizáciou pre zdravie zvierat, Správou pre potraviny a liečivá Spojených štátov (*US Food and Drug Administration; FDA*) a s americkým ministerstvom poľnohospodárstva.

Agentúra bude pokračovať v úspešnej a užitočnej spolupráci s FDA a zavedie opatrenia na prehĺbenie tejto spolupráce konsolidovaním postupov paralelného vedeckého poradenstva. V snahe o výmenu relevantných informácií o liekoch na veterinárne použitie nadviaže agentúra styk aj s príslušnými inštitúciami USA.

EMA spolu s Európskou komisiou plánuje pokračovať v predbežných rokovaníach s japonskou agentúrou pre lieky (MHWA/PMDA), ktorých cieľom je preskúmať možnosť prijatia podobných opatrení na ochranu dôverných údajov, ako boli dohodnuté s FDA.

1.8 Integrované riadenie v agentúre

K vyvrcholeniu činností agentúry v tomto roku bude patriť dokončenie dvojročného procesu zlepšovania postupov. Cieľom tohto postupu je optimalizácia kľúčových postupov agentúry, zvýšenie efektívnosti nákladov na jej činnosti, zlepšenie výkonnosti a zvýšenie spokojnosti jej klientov a partnerov. Niektoré výsledky týchto iniciatív prispievajú k pokračujúcej diskusii o plánovaní činností na úrovni európskej siete liekov.

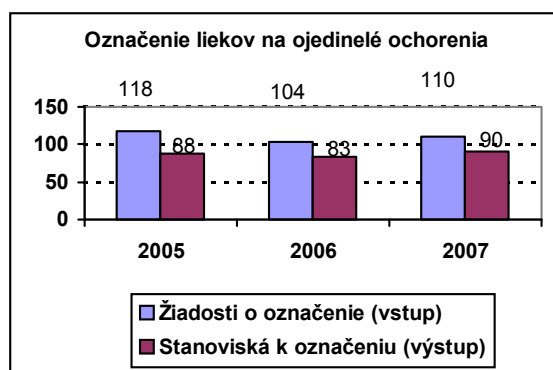
Rovnako ako v predchádzajúcich rokoch uskutoční agentúra viacero sebahodnotiacich činností, vnútorných auditov a prieskumov medzi partnermi, a zavedie systém 360 stupňového hodnotenia vedenia.

2 Lieky na humánne a veterinárne použitie

2.1 Humánne lieky na ojedinelé ochorenia

Lieky na ojedinelé ochorenia sú určené na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu život ohrozujúcich alebo chronicky invalidizujúcich ochorení, ktoré postihujú malý počet pacientov v Európskej únii. Na ich vývoj sa poskytujú stimuly, pretože tieto lieky by pravdepodobne z hospodárskych dôvodov inak nik nevyvíjal. Agentúra bude pokračovať v poskytovaní stimulov počas vývoja a úvodných fáz povoľovania s cieľom naplniť očakávanie organizácií pacientov a sponzorov, vyhovieť požiadavkám právnych predpisov a vytvoriť prostredie pre inováciu a výskum v tejto oblasti. Prioritnou oblasťou pre tieto stimuly ostane naďalej protokolárna pomoc.

Okrem hodnotenia žiadostí o označenie liekov na ojedinelé ochorenia bude agentúra paralelne spolupracovať s medzinárodnými partnermi, predovšetkým s americkou Správou pre potraviny a liečivá a to najmä rozšíreným poskytovaním protokolárnej pomoci.



2.2 Vedecké poradenstvo a protokolárna pomoc

Humánne lieky

Vedecké poradenstvo a protokolárna pomoc sú ako prostriedok na uľahčenie a zlepšenie včasnejšej dostupnosti liekov kľúčovými oblasťami činnosti agentúry, najmä pokiaľ ide o podporu nových inovačných technológií a liečebných postupov.

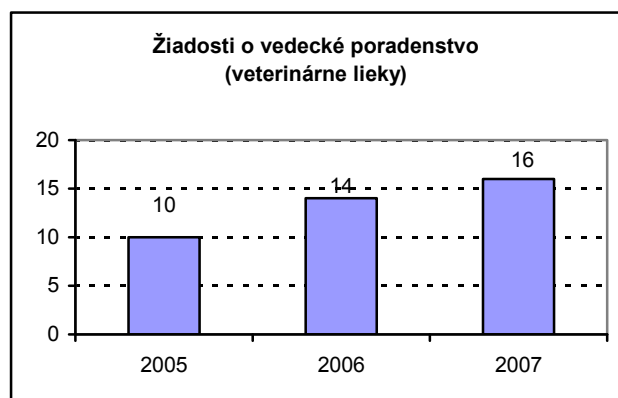
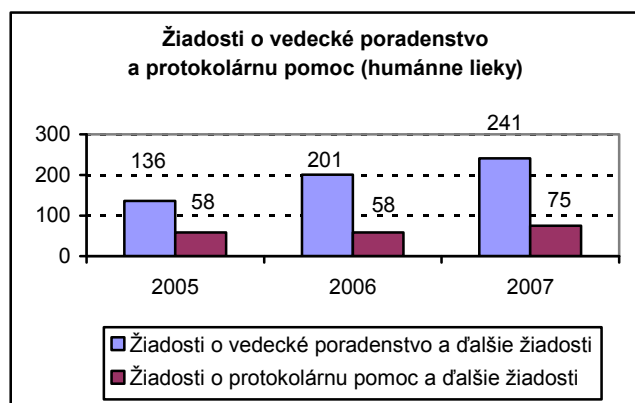
V oblasti vedeckého poradenstva vidieť trend vysokého záujmu priemyslu, ktorý sa prejavuje z roka na rok výrazne rastúcim počtom žiadostí, premietajúcim sa do pracovného zaťaženia, a následne do potreby efektívneho riadenia postupov. Iným trendom je príchod nových technológií a nových liečebných postupov, na ktorý sa agentúra a sieť začnú pripravovať.

Významnou úlohou agentúry v roku 2007 je zavedenie nariadenia o pediatrických liekoch zabezpečením účinnej spolupráce medzi pracovnou skupinou pre vedecké poradenstvo a novým pediatrickým výborom. Agentúra očakáva v súvislosti s pediatrickými liekmi okolo 50 žiadostí o vedecké poradenstvo. Druhá hlavná úloha bude súvisieť s vypracovaním plánov riadenia rizík v čase poskytovania vedeckého poradenstva.

Veterinárne lieky

Počet podaných žiadostí o vedecké poradenstvo pre veterinárne lieky sa v roku 2007 zvýši na 16. Je to dôsledkom zlepšenia v procese poskytovania vedeckého poradenstva, ktoré sú kladne prijímané zo strany potenciálnych žiadateľov ako aj rastúcej dôvery v túto činnosť vďaka skúsenosti s postupom.

Agentúra zavedie doplnkové nástroje informačných technológií na sledovanie žiadostí o veterinárne vedecké poradenstvo a bude zisťovať mieru spokojnosti s novým postupom, aby podľa potreby mohla vykonať ďalšie zlepšenia.

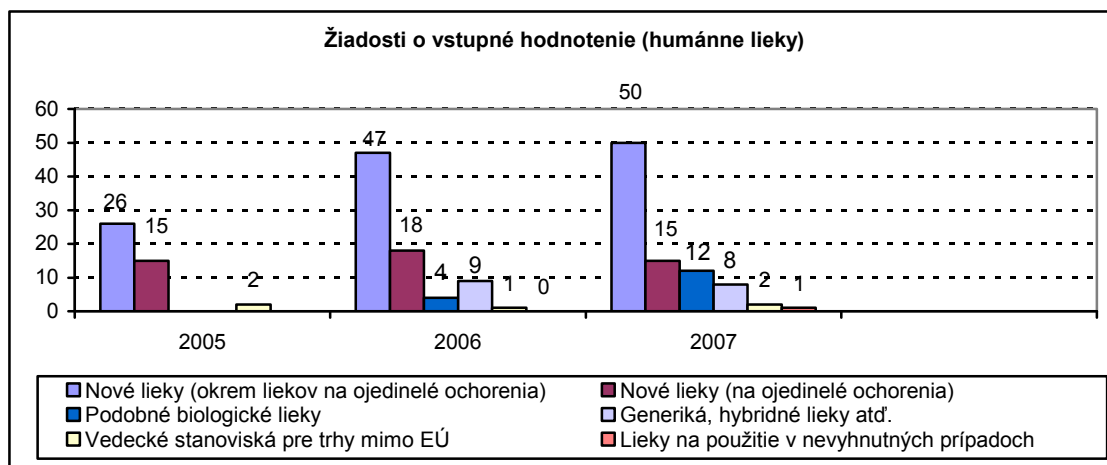


2.3 Vstupné hodnotenie

Humánne lieky

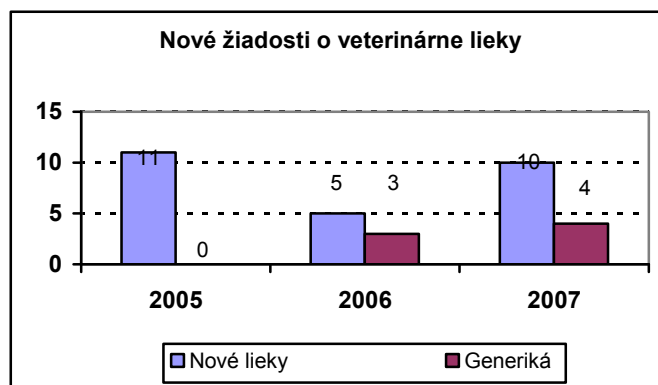
V ostatných rokoch sa zvýšil počet žiadostí a zvýšilo sa aj s nimi súvisiace pracovné zaťaženie. Toto zvýšenie je do značnej miery zapríčinené nadobudnutím účinnosti nových právnych predpisov, ktorými sa mení pôsobnosť a zavádzajú nové postupy. Veľký počet žiadostí prijatých v roku 2006 významne ovplyvní pracovné zaťaženie v roku 2007, pretože postupy trvajú niekoľko mesiacov.

Vďaka novým právnym predpisom bola agentúra schopná zaviesť viaceré postupy, ktoré zaisťujú rýchlejšiu dostupnosť najpotrebnejších liekov a zabezpečujú vysokú kvalitu výsledkov vykonanej práce. Medzi tieto postupy patrí: príprava na schválenie plánov riadenia rizík, podmienené povolenie uviesť liek na trh, zrýchlené hodnotenie, postupy pre generiká a podobné biologické lieky, postupy pre používanie liekov v nevyhnutných prípadoch a pre lieky určené pre trhy mimo EÚ. Agentúra bude kontrolovať efektívnosť postupov a posilní prepojenie medzi fázami vybavovania žiadosti o **vedecké poradenstvo** a žiadosti o **povolenie uviesť liek na trh**.



Veterinárne lieky

Agentúra očakáva, že v roku 2007 zostane počet žiadostí o povolenie veterinárnych liekov na úrovni 14 žiadostí. Okrem hodnotenia žiadostí, agentúra plánuje pokračovať v roku 2007 v posilňovaní systému zabezpečovania kvality ako aj vedeckej a regulačnej konzistentnosti vedeckých hodnotení. Bude to robiť prostredníctvom rôznych iniciatív, medzi ktoré bude patriť aj vývoj a údržba databázy vedeckej pamäte. Agentúra bude pred podaním žiadosti usporadúvať porady za účasti spravodajcu, spolupracujúceho spravodajcu a nevyhnutných odborníkov, aby zabezpečila podrobné prerokovanie všetkých vedeckých otázok a predišla tak predčasnému podaniu žiadostí vo veterinárnej oblasti.

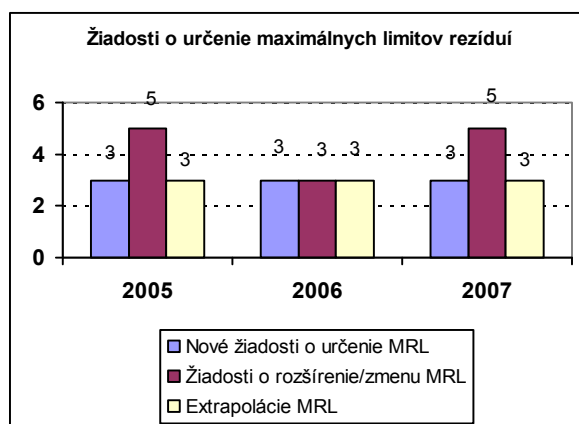


2.4 Určovanie maximálnych limitov rezíduí

Agentúra stanovuje maximálne limity rezíduí (MRL) farmakologicky aktívnych látok použitých vo veterinárnych liekoch, s cieľom zaistiť bezpečné užívanie potravín živočíšneho pôvodu, vrátane mäsa, rýb, mlieka, vajec a medu.

Očakáva sa, že počet nových veterinárnych liekov pre zvieratá určené na výrobu potravín ostane relatívne stabilný a podľa prognóz ostane počet nových žiadostí o určenie MRL konštantný s 3 predpovedanými žiadosťami. Napriek iniciatívam, ktoré podnikol CVMP¹ na uľahčenie povoľovania liekov na zriedkavé použitie a pre malé druhy, ostal počet súvisiacich rozšírení a úprav v posledných rokoch stabilný – a táto situácia bude pokračovať v roku 2007 s predpovedanými 5 žiadosťami.

Okrem vyhodnocovania žiadostí o MRL bude agentúra poskytovať pomoc Komisii pri kontrole nariadenia (EHS) č. 2377/90, ktorým sa stanovuje postup Spoločenstva na určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liečiv v potravinách živočíšneho pôvodu.



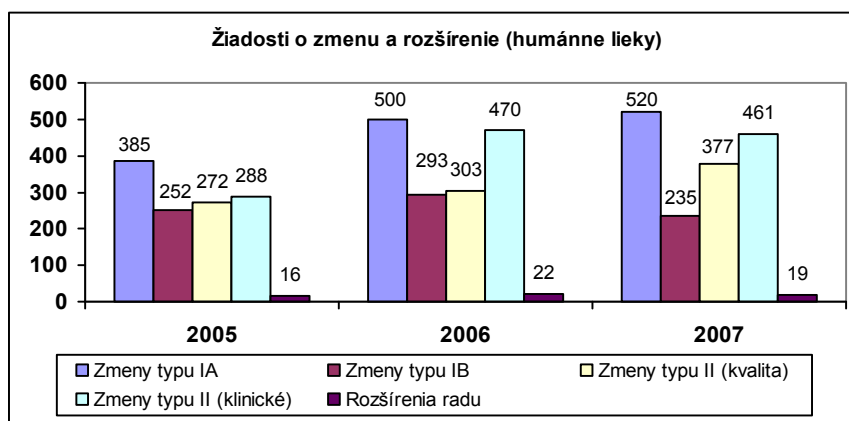
¹ Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP).

2.5 Činnosti po vydaní povolenia

Humánne lieky

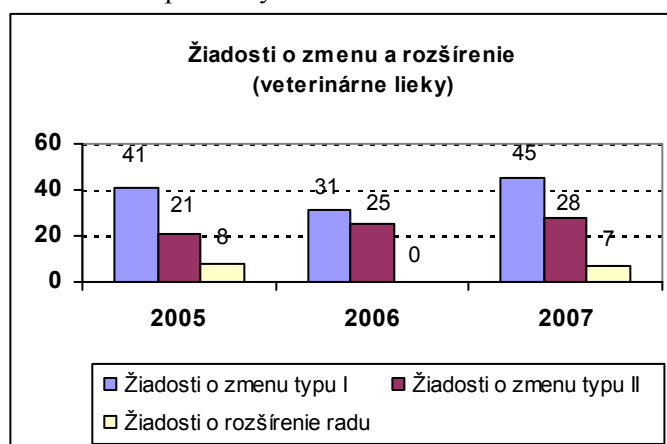
Počty zmien typu I a II sa budú meniť spolu s rastúcim počtom liekov povolených centralizovaným postupom. Agentúra očakáva v roku 2007 prijatie prvých zmien podobných biologických liekov a prvé aktualizácie stanovísk vydaných k liekom určených pre trhy mimo EÚ.

Na zvýšenie svojej výkonnosti v rámci nadchádzajúceho zlepšovania postupov preskúma agentúra činnosti, ktoré vykonáva po vydaní povolenia. V nadväznosti na zlepšenia zavedené v roku 2006 budú pokračovať práce na zvyšovaní kvality a regulačnej a vedeckej konzistentnosti stanovísk CHMP², stanovísk a správ o hodnotení vo fáze po vydaní povolenia uviesť liek na trh.



Veterinárne lieky

Agentúra očakáva, že sa počet žiadostí podávaných po povolení uviesť veterinárne lieky na trh v podstate nezmení. Okrem vyhodnotenia prijatých žiadostí bude agentúra pokračovať v poskytovaní informácií o činnostiach po vydaní povolenia. V rámci týchto činností EMEA pripraví aktualizácie súhrnov EPAR³ o rozšíreniach, ktoré viedli k rozsiahlym zmenám v indikáciách a podmienkach užívania. Ako ďalší krok v uskutočňovaní revidovaných právnych predpisov sa zavedie postup sledovania skutočného umiestnenia povolených liekov na trhu.

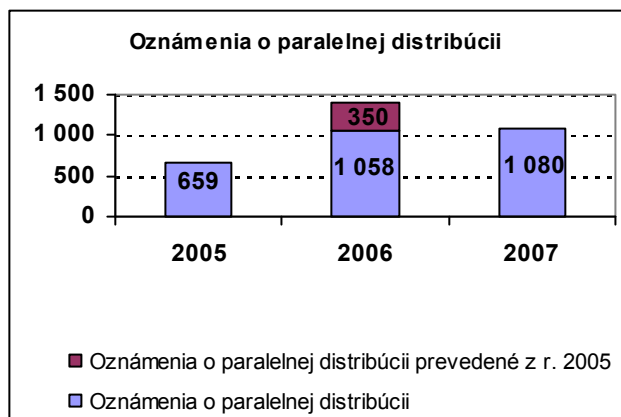


² Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP).

³ Európska verejná hodnotiaci správa (*European public assessment report; EPAR*).

Paralelná distribúcia

EMEA očakáva v roku 2007 stabilizáciu počtu oznámení o paralelnej distribúcii na približne 1 000 oznámeniach. Popri vybavovaní oznámení plánuje agentúra preskúmať a aktualizovať svoje usmernenie o paralelnej distribúcii so zámerom zvýšiť efektívnosť postupov súvisiacich s oznamovaním paralelnej distribúcie a na svojej webovej stránke uverejní zoznam oznámení o paralelnej distribúcii, vydaných EMEA.



2.6 Dohľad nad liekmi a udržiavacie činnosti

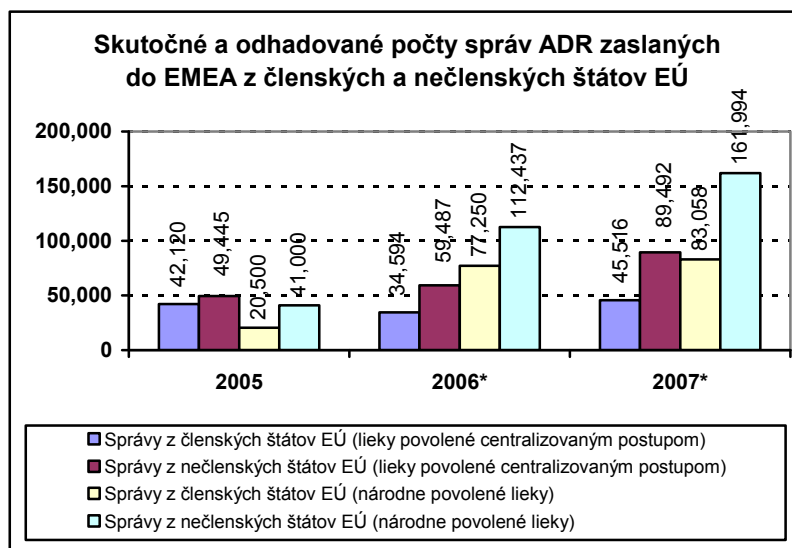
Bezpečnosť liekov je prioritnou oblasťou EMEA a agentúra bude naďalej vynakladať úsilie na zaistenie bezpečného používania liekov povolených centralizovaným postupom. Agentúra sústreďuje svoje úsilie do troch oblastí:

Po prvé, agentúra bude ďalej zlepšovať databázu EudraVigilance a podávanie správ o bezpečnosti jednotlivých prípadov. Hoci v ostatných dvoch rokoch sa podstatne rozšírilo elektronické podávanie správ o bezpečnosti jednotlivých prípadov, EMEA bude naďalej pokračovať v iniciatíve urýchľujúcej zavedenie podávania takýchto správ. Venovať sa bude aj otázkam týkajúcich sa kvality a dodržiavania skrátených lehôt podávania správ zainteresovanými partnermi. Zisťovanie, vyhodnocovanie a sledovanie otázok potenciálnej bezpečnosti sa posilní dostupnosťou banky údajov EudraVigilance a systému analýzy.

Po druhé, EMEA bude naďalej spolupracovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi na zavedení systému intenzívneho sledovania liekov. Táto činnosť bude vyvíjaná v rámci európskej stratégie riadenia rizík (ERMS), a bude zahŕňať vývoj ďalších činností a realizáciu dohodnutých iniciatív. EMEA a partneri v sieti vypracujú priebežný dvojočný plán činností na obdobie rokov 2007-2009 a budú pokračovať v projekte zameranom na budovanie siete akademických centier pre intenzívne sledovanie cieľových liekov.

A nakoniec, agentúra plánuje poskytnúť zainteresovaným partnerom prístup k údajom o nežiaducich reakciách na lieky. Úroveň prístupu zohľadní požiadavky na zaručenie ochrany osobných údajov ako aj zachovanie obchodného tajomstva niektorých údajov uložených v EudraVigilance.

Očakáva sa, že udržiavacie činnosti súvisiace so záväzkami po vydaní povolení pre lieky (špecifické povinnosti, následné opatrenia), obnovenie rozhodnutia o povolení a každoročné prehodnocovanie budú pokračovať na úrovni minulého roku.



*Zavedením povinného elektronického podávania správ o bezpečnosti jednotlivých prípadov a banky údajov a analytického systému EudraVigilance sa postupom času vyvinula nová metóda na oznamovanie počtu takýchto prijatých/očakávaných správ. Táto nová metóda sa používa pre tieto počty od roku 2006.

Veterinárne lieky

Hlavnou prioritou v roku 2007 bude naďalej bezpečnosť veterinárnych liekov vo fáze po povolení ich uvedenia na trh a potreba zaviesť a ďalej zlepšovať metodiku riadenia rizík v tejto dôležitej oblasti. Očakáva sa, že v roku 2007 bude k dispozícii vyše 70 veterinárnych liekov povolených centralizovaným postupom. Agentúra predpokladá, že počet správ o závažných nepriaznivých reakciách prevýši 400, pričom sa predloží 64 PSUR⁴ (keď v roku 2006 bolo predložených 54).

Na zlepšenie poskytovania informácií o dohľade nad veterinárnymi liekmi agentúra plánuje rozšíriť oznamovanie informácií o dohľade nad veterinárnymi liekmi pre zainteresovaných partnerov. Dosiahnutiu tohto cieľa napomôže plánovaný vývoj analytických a spravodajských funkcií banky údajov EudraVigilance.

Agentúra bude úzko spolupracovať s členskými štátmi Európskej únie v rámci *European Surveillance Strategy* na príprave spoločného prístupu k optimalizácii efektívnosti dohľadu nad veterinárnymi liekmi pre všetky lieky povolené v Spoločenstve. Agentúra bude spolu s členskými štátmi pokračovať v práci na podpore kultúry podávania správ o otázkach dohľadu nad liekmi.

2.7 Arbitráže a sporné podania v Spoločenstve

Humánne lieky

Agentúra očakáva podstatné zvýšenie počtu arbitrážnych konaní a sporných podaní, najmä pokiaľ ide o počet arbitráží podľa článku 29 (týkajúcich sa rozličnosti názorov na úrovni členských štátov). Starostlivo sa bude sledovať vykonávanie postupov podľa článku 5 ods. 3 a článku 107 ods. 2, ktoré sú novými právnymi ustanoveniami.

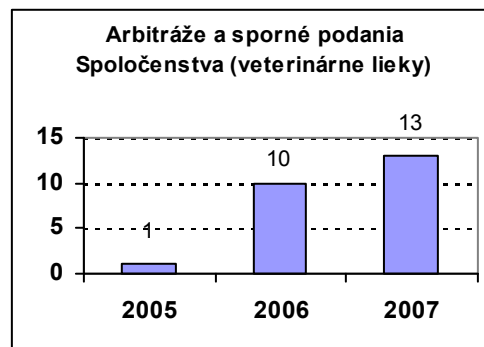
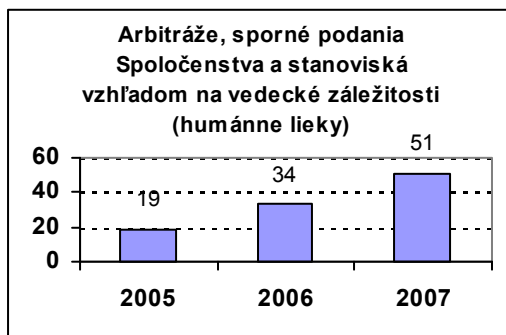
Agentúra sa zameria na efektívne vybavovanie sporných podaní a arbitrážnych konaní a naďalej bude podporovať zlepšovanie kvality a regulačnú a vedeckú konzistentnosť stanovísk a hodnotiacich správ výboru pre lieky na humánne použitie. V tejto súvislosti sa vypracuje viacero usmerňujúcich dokumentov.

Počas prijímania stanovísk výboru pre lieky na humánne použitie bude agentúra uverejňovať dokumenty s otázkami a odpoveďami, aby tak zabezpečila transparentnosť arbitrážnych konaní a sporných podaní.

⁴ Pravidelné správy o bezpečnosti (PSUR).

Veterinárne lieky

Agentúra očakáva, že v roku 2007 sa výboru pre lieky na veterinárne použitie predloží spolu 13 arbitrážnych a sporných podaní – o tri viac ako v roku 2006 – vrátane dvanástich sporných podaní po vzájomnom uznávaní a decentralizovaných postupoch. Očakáva sa, že počet sporných podaní vyvolaných obavami o bezpečnosť, o ktoré sa zaujíma Spoločenstvo, zostane nízky a v roku 2007 sa predpokladá iba 1 podanie. Agentúra sa zameria na zabezpečenie kvality stanovísk vyplývajúcich z arbitrážnych konaní a sporných podaní a bude sa snažiť dodržať predpísané lehoty. Agentúra zabezpečí optimálnu koordináciu medzi dotknutými stranami s cieľom minimalizovať „zbytočné“ sporné podania.



2.8 Lieky pre deti

Agentúra dostane úplne nové zodpovednosti v oblasti liekov pre deti. Pediatrický výbor EMEA bude hodnotiť, schvaľovať a preverovať dodržiavanie výskumných pediatrických plánov a výnimiek. Schválený výskumný pediatrický plán môže viesť k informáciám o pediatrickom použití liekov, ktoré boli zahrnuté do centralizovaného alebo vnútroštátneho povolenia na uvedenie nových liekov na trh a do povolenia uviesť na trh na pediatrické použitie lieky, ktoré nie sú chránené patentom.

Na plnenie uvedených úloh EMEA zriadi nový vedecký výbor (pediatrický výbor) a ustanoví súvisiace postupy. EMEA začne postupne zriaďovať aj európsku sieť pre pediatrický výskum. Spoločne s Komisiou a členskými štátmi vypracuje usmernenia pre transparentnosť databázy pediatrických klinických skúšok.

Agentúra odhaduje, že v prvom roku činnosti dostane okolo 400 požiadaviek alebo žiadostí týkajúcich sa pediatrických aktivít (ako sú výskumné pediatrické plány, výnimky a vedecké rady). Okrem toho, práca na výskumných pediatrických plánoch ovplyvní činnosti v iných oblastiach, ktoré zahŕňajú vedecké poradenstvo, oblasti kvality a činností po vydaní povolenia, a plánov riadenia rizík.

Začnú sa práce aj v oblasti dohľadu nad pediatrickými liekmi. Zavedie sa viacero súvisiacich usmernení a zriadi sa fóra odborníkov na skúmanie nových zdrojov a metód intenzívneho sledovania liekov na pediatrické použitie.

2.9 Rastlinné lieky

Výbor agentúry pre rastlinné lieky (*Committee on Herbal Medicinal Products*; HMPC) poskytuje vedecké stanoviská k otázkam týkajúcim sa rastlinných liekov, zostavuje rastlinné monografie Spoločenstva o tradičných a osvedčených rastlinných liekoch a pripravuje heslá pre návrh zoznamu rastlinných látok, prípravkov a ich kombinácií používaných v tradičných rastlinných liekoch. HMPC poskytuje na požiadanie aj stanoviská o rastlinných látkach a vykonáva činnosť v rámci sporných podaní a arbitrážnych konaní.

V roku 2007 plánuje agentúra vypracovať 20 rastlinných monografií a 10 hesiel do zoznamu rastlinných látok, prípravkov a ich kombinácií. Dosiahnutie tohto cieľa však závisí predovšetkým od

dostupnosti adekvátnych bibliografických údajov a od zdrojov uvoľnených na úrovni kompetentných orgánov členských štátov na podporu ich prehľadu. Ich dostupnosť alebo nedostupnosť bude mať priamy vplyv na výkonnosť HMPC v roku 2007 a v ďalších rokoch.

Agentúra bude zainteresované strany informovať o činnostiach HMPC s dôrazom na určenie poradia rastlinných látok vhodných na zápis do zoznamu/vypracovanie monografie.

2.10 Vedecké výbory, pracovné skupiny a vedecké poradné skupiny

Opätovné vymenovanie väčšiny členov výborov (CHMP, CVMP a HMPC) sa uskutoční v máji roku 2007, po uplynutí ich trojročného funkčného obdobia. Agentúra sa bude snažiť zabezpečiť včasný a plynulý prechod z predchádzajúcich výborov. V druhom štvrtroku roku 2007 sa zriadi piaty vedecký výbor, pediatrický výbor. Naďalej sa budú zlepšovať opatrenia týkajúce sa efektívnosti nákladov pre pracovné skupiny, vrátane prehľadu ich mandátov, rozdelenia práce a podpory, ktorú zabezpečuje sekretariát. Odborné poznatky potrebné v pracovných skupinách sa budú riešiť spoločne s vedúcimi liekových agentúr.

2.11 Koordinačná skupina

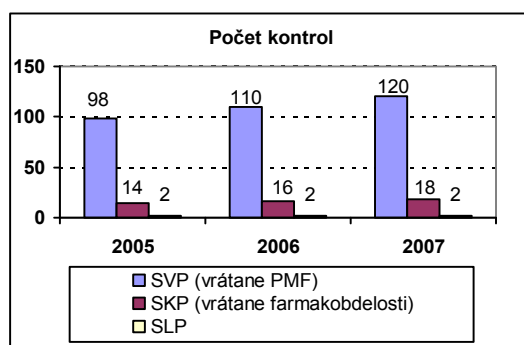
Agentúra zabezpečuje sekretariát pre koordinačné skupiny pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (humánne a veterinárne lieky) (*mutual recognition and decentralised procedures*; CMD)(h) a CMD(v)), a ich podskupiny/pracovné skupiny v súlade so schváleným rokovacím poriadkom. V roku 2007 sa agentúra bude snažiť tieto aktivity skonsolidovať na základe prehľadu skúseností získaných v prvom roku činnosti CMD(h) a CMD(v).

3 Inšpekčné činnosti

3.1 Inšpekcie SVP, SKP, SLP a dohľadu nad liekmi

Očakáva sa, že úmerne k roku 2006 vzrastú počty inšpekcií SVP⁵ a PMF⁶. Berie sa pritom do úvahy narastajúci počet povolených liekov vyžadujúcich opakovanú inšpekciu, rastúci počet zmien, dôsledok žiadostí o povolenie generík a nové požiadavky na SVP pre účinné látky.

Agentúra bude pracovať na výkone inšpekcií SVP, SKP⁷, SLP⁸ a dohľadu nad liekmi v požadovaných lehotách a na požadovanej úrovni kvality. Ďalšie úsilie sa zameria na riešenie dôsledkov právnych a procedurálnych požiadaviek na rôzne inšpekčné oblasti, na integráciu určitých konceptov Medzinárodnej konferencie o harmonizácii (kvalitné riadenie rizík, priestor pre dizajn atď.) v oblastiach hodnotenia a inšpekcie, a na analýzu inšpekcií SVP, PMF a nedostatkov kvality zistených v predchádzajúcich rokoch.



Agentúra zorganizuje školenia o SKP a kvalite/SVP a bude ďalej rozvíjať spoluprácu medzi činnosťami inšpekcie a hodnotenia, najmä prostredníctvom práce tímu výrobnno-analytickej technológie a spoločných porád s inšpektormi SVP/hodnotiteľmi kvality a s inšpektormi/hodnotiteľmi SKP.

Agentúra bude pokračovať v podpore zavádzania smerníc o SKP a ďalej pracovať na príprave usmernení a postupov Spoločenstva súvisiacich s realizáciou aspektov SVP podľa nových právnych predpisov.

Dohody o vzájomnom uznávaní (*Mutual recognition agreements*; MRA) s Austráliou, Novým Zélandom, Švajčiarskom, Kanadou a Japonskom už nadobudli účinnosť, ibaže s mierne odlišnými ustanoveniami, pokiaľ ide o rozsah a uplatniteľnosť. Agentúra očakáva dokončenie zvyšných prác na internom vyhodnotení a pokračovanie v tejto činnosti s novými členskými štátmi v zmysle MRA medzi ES a Kanadou, ku ktorej teraz pristúpi aj Bulharsko a Rumunsko. Externé hodnotenia budú pokračovať aj v roku 2007. Agentúra očakáva dokončenie implementácie prílohy o SVP k MRA medzi ES a Japonskom a udržiavacích dohôd v plnom rozsahu.

⁵ Správna výrobná prax (SVP).

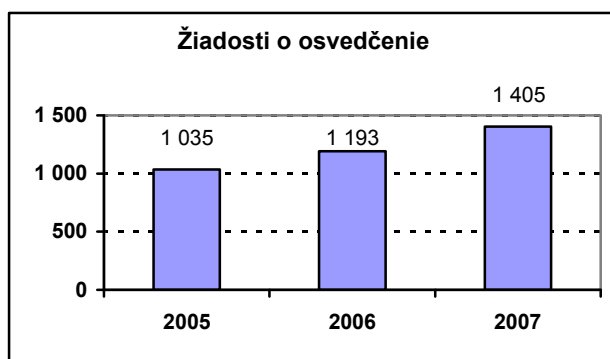
⁶ Referenčný spis plazmy (*Plasma Master File*; PMF).

⁷ Správna klinická prax (SKP).

⁸ Správna laboratórna prax (SLP).

3.2 Osvedčenia pre lieky

Agentúra vydáva osvedčenia pre lieky s cieľom podporiť prácu zdravotníckych orgánov mimo Európskej únie, najmä v rozvojových krajinách. Agentúra očakáva zvýšenie počtu žiadostí na osvedčenia o 18 % z dôvodu zvýšeného počtu schválených povolení na uvedenie na trh. V roku 2007 sa očakáva aj zvýšenie počtu osvedčení v rámci spolupráce so Svetovou zdravotníckou organizáciou a osvedčení pre stredné a malé podniky. Agentúra bude v roku 2007 racionalizovať postup povoľovania.



3.3 Odber a testovanie vzoriek

V roku 2007 sa bude pokračovať v programe odberu a testovania vzoriek centrálne povolených výrobkov, ktorý umožní kontrolu kvality liekov na trhu v EHP, pričom sa využijú odborníci siete úradných laboratórií na kontrolu liečiv EHP. Úzka spolupráca na tomto programe medzi EMEA, Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liekov a vnútroštátnymi orgánmi stále dokazuje svoj význam pri zabezpečovaní efektívneho a nepretržitého dohľadu nad kvalitou liekov po ich uvedení na trh.

V roku 2007 agentúra plánuje otestovať 40 liekov. Pokračovať sa bude v práci na rizikovo orientovanom prístupe pri výbere liekov a parametrov na testovanie vzhľadom na žiadosti o povolenie generík a pokroky v technológii (výrobno-analytickej technológii), a agentúra preverí koncepciu „systému skúšok v jednom laboratóriu“ a vyhodnotí jej prípadné zavedenie pre biologické lieky.

4 Stratégia telematiky EÚ

Agentúra bola poverená realizovať stratégiu telematiky EÚ ako súčasť uskutočňovania európskej farmaceutickej politiky a implementácie európskych farmaceutických právnych predpisov. Cieľom stratégie je zvýšiť účinnosť a zlepšiť prehľadnosť a podporiť a uľahčiť realizáciu postupov ustanovených legislatívou.

Stratégia realizácie sa sústreďuje na viaceré projekty s vysokou európskou pridanou hodnotou. Tieto projekty boli schválené ako EudraNet, EudraVigilance, EudraPharm, elektronické podania, klinické skúšky a databázy správnej výrobných praxe. Okrem toho existuje súbor horizontálnych služieb, ktoré sú potrebné na podporu zavedenia uvedených systémov.

Väčšina telematických systémov EÚ sa bude používať začiatkom roku 2007. Ďalej uvedená tabuľka poskytuje prehľad o vývoji systémov v roku 2007.

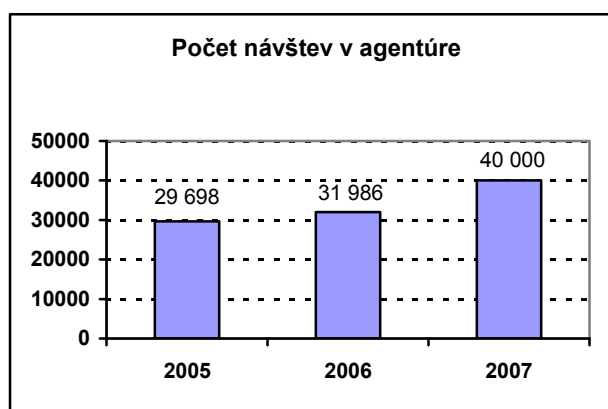
Systém alebo postup	Míľniky 2007
EudraNet (Pripravuje sa)	Uvedenie inšpekčných agentúr do prevádzky v systéme EudraNet, pokiaľ nie sú súčasťou príslušného vnútroštátneho orgánu. Implementácia zdokonalenej správy siete a výkonových služieb. Zabezpečenie dodatočných zálohovacích systémov siete EudraNet.
EudraPharm (Pripravuje sa)	V súlade s legislatívou sa vývoj v tejto prvej fáze zameria na lieky povolené centralizovaným postupom. Predpokladajú sa štvrt'ročné vydania zavádzajúce rozširovanie funkcií v oblasti vyhľadávania, využívania určitým skupinami používateľov, vkladania údajov, súčinnosti s inými systémami a používania riadených slovníkov.
EudraVigilance (Pripravuje sa)	Plánujú sa až tri vydania zavádzajúce rozšírenie funkcií slovníka výrobkov, prvú časť sledovania signálu a prístup určitých skupín používateľov.
Banka údajov Eudra (Pripravuje sa)	Navrhnuté je pravidelné vydávanie informácií počas roka, ktoré umožní zodpovedať požadované vopred definované otázky o farmakobdelosti (tak pokiaľ ide o humánne, ako aj veterinárne lieky).
EudraCT (Pripravuje sa)	Činnosť bude zahŕňať základnú modernizáciu (<i>upgrade</i>) základnej infraštruktúry, po ktorej bude nasledovať dodávka zlepšených systémov na import a export dátových dát. Tá bude výsledkom činností bežnej údržby.
EudraCT – pediatriká databáza (Začína)	Táto databáza je prvou etapou projektového procesu. V roku 2007 sa predpokladá dokončenie projektu na vysokej úrovni, vyhotovenie prototypu systému a začatie prác na prvej výrobných verzii.
EudraGMP (Prebieha záverečné testovanie)	Prvá verzia tejto databázy bude dodaná začiatkom roka 2007. Práca na ďalšej verzii sa odloží na rok 2009.
Systém európskej kontroly (Pred inštaláciou)	Po výberovom konaní v roku 2006 sa v priebehu roka predpokladá inštalácia systému v agentúrach v rámci Európskeho hospodárskeho priestoru, ktorý ho vyžaduje.
PIM (správa informácií o liekoch) (V skúšobnej prevádzke)	V závislosti od úspešného ukončenia skúšobných činností týkajúcich sa nových žiadostí o povolenie na uvedenie na trh aj činnosti po vydaní povolenia, bude systém v priebehu roka uvedený do plnej prevádzky. Očakáva sa jedno alebo dve vydania v systémoch <i>review a light authoring</i> . S výnimkou špecifikácií sa práce na rozšírení systému o vzájomné uznávanie a decentralizované postupy povoľovania odložili na roky 2008 – 2009.
Kontrolované podmienky telematiky EÚ (Uzavretá 2. skúška koncepcie)	Tento systém má byť ústrednou schránkou pre kontrolované podmienky európskej siete liekov. Funkčný systém by mal umožňovať prístup k súboru kontrolovaných podmienok, v závislosti od zavedenia formálneho postupu kontroly týchto podmienok.

5 Podporné činnosti

5.1 Infraštruktúrne služby v EMEA

Počet zasadnutí a počet pracovníkov zvyšujúci sa v dôsledku rastúceho počtu povinností agentúry vyvolali potrebu obstarat' pre agentúru v roku 2006 ďalšie kancelárske priestory. Agentúra navrhne, naplánuje a zrealizuje projekty rekonštrukcie nových priestorov, aby boli kompletne vybavené pre potreby delegátov a pracovníkov agentúry.

V roku 2007 sa agentúra bude venovať realizácii a výkonu plánu kontinuity činností ako aj organizovaniu kampaní na zvýšenie povedomia o zdraví a bezpečnosti. V roku 2007 sa budú zavádzať a rozvíjať nástroje, systémy a postupy elektronického obstarávania. Okrem štyroch externých objednávok (rozvádzača pre recepciu, audiovizuálnych technikov, bezpečnostnej služby, a stravovania) uvažuje agentúra v roku 2007 ešte o zadaní reprografických a pomocných služieb externým dodávateľom.



5.2 Informačné technológie

Činnosť agentúry v oblasti informačných technológií sa bude snažiť riešiť rastúce požiadavky na zabezpečenie a údržbu bezpapierového prostredia zasadacích priestorov s vysokou úrovňou dostupnosti služieb a dobrou kvalitou služieb IT.

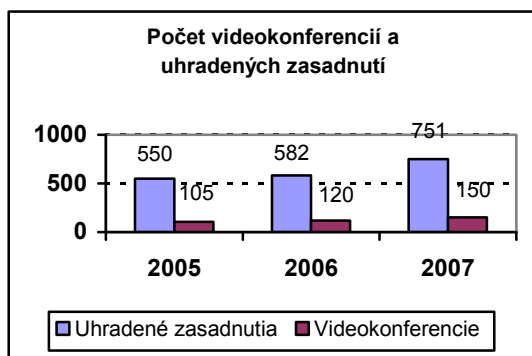
Vzhľadom na rastúci počet zasadnutí a návštevníkov a v záujme racionalizácie využívania zdrojov bude agentúra pokračovať v rozvoji integrovaných videokonferencií a ďalších riešení virtuálnych zasadnutí podľa požiadaviek konkrétnych zasadnutí. Tieto projekty bude dopĺňať práca na zlepšovaní elektronického systému riadenia dokumentov (riadenie dokumentov zo zasadnutí, elektronická spolupráca (e-Collaboration) a zostavenie postupu práce), čo zracionalizuje postupy súvisiace so správou dokumentácie týkajúcej sa zasadnutí. Agentúra plánuje zlepšiť aj elektronický systém riadenia záznamov, aby riešil aj evidenciu pošty a elektronickú archiváciu. Okrem toho sa bude zdokonaľovať realizácia riešenia kontinuity činnosti IT, aby sa podporoval rad scenárov obnovy prevádzky po havárii systému.

Na zabezpečenie vysokej kvality projektov IT bude agentúra pokračovať v nasadení procesov podpory osvedčenej praxe založených na riadení služby ITIL (*IT Infrastructure Library*, ITIL). To umožní agentúre zabezpečiť poskytovanie dobrých a spoľahlivých služieb IT pre svojich pracovníkov, delegátov a všetkých používateľov celoeurópskych systémov.

5.3 Zasadnutia a konferencie v EMEA

Medzi faktory ovplyvňujúce rastúci počet zasadnutí, ktoré sa v agentúre budú konať v roku 2007, patrí: rastúci počet povinností agentúry (pediatrická legislatíva); rastúci záujem o centralizovaný postup (čo vedie k väčšiemu počtu rokovaní so žiadateľmi); aktivity v oblasti inovácie; a zintenzívnená spolupráca v sieti (vrátane školiacich aktivít). Vo zvýšenom počte sú zohľadnené aj aktivity presunuté z roku 2006 ako aj účasť zástupcov kandidátskych krajín na zasadnutiach, odborných kurzoch a konferenciách.

Agentúra odhaduje zvýšenie počtu zasadnutí v roku 2007, za ktoré sa uhrádzajú výdavky, o 30 % a počet delegátov, ktorým sa uhrádzajú výdavky, o 25 %.



S cieľom reagovať na rastúci počet zasadnutí a zlepšiť priebeh práce a postupy pri organizovaní zasadnutí sa agentúra zameria na dve hľadiská: zefektívnenie riadenia zasadnutí a poskytovanie riešení alternatívnymi zasadnutiami. Zefektívnenie riadenia zasadnutí sa dosiahne zlepšením systému riadenia zasadnutí agentúry, aby zahŕňal systém sledovania informácií o hoteloch a cestovných informácií a prostredníctvom webovej stránky on-line rezervovanie ubytovania pre delegátov. Finančný modul systému riadenia zasadnutí urýchli postup uhrádzania nákladov delegátom a bude delegátom a príslušným vnútroštátnym orgánom poskytovať zrozumiteľnejšie informácie.

Pokiaľ ide o alternatívne riešenie zasadnutí, agentúra sa bude snažiť rozšíriť sledovanie videokonferencií a vysielania zo zasadnutí pre príslušné vnútroštátne orgány a odborníkov EMEA. Ak to bude nevyhnutné, vyvinú sa stolové videokonferenčné zariadenia a v roku 2007 sa môžu uskutočniť prvé skúšobné prenosy z vedeckých porád na webe.

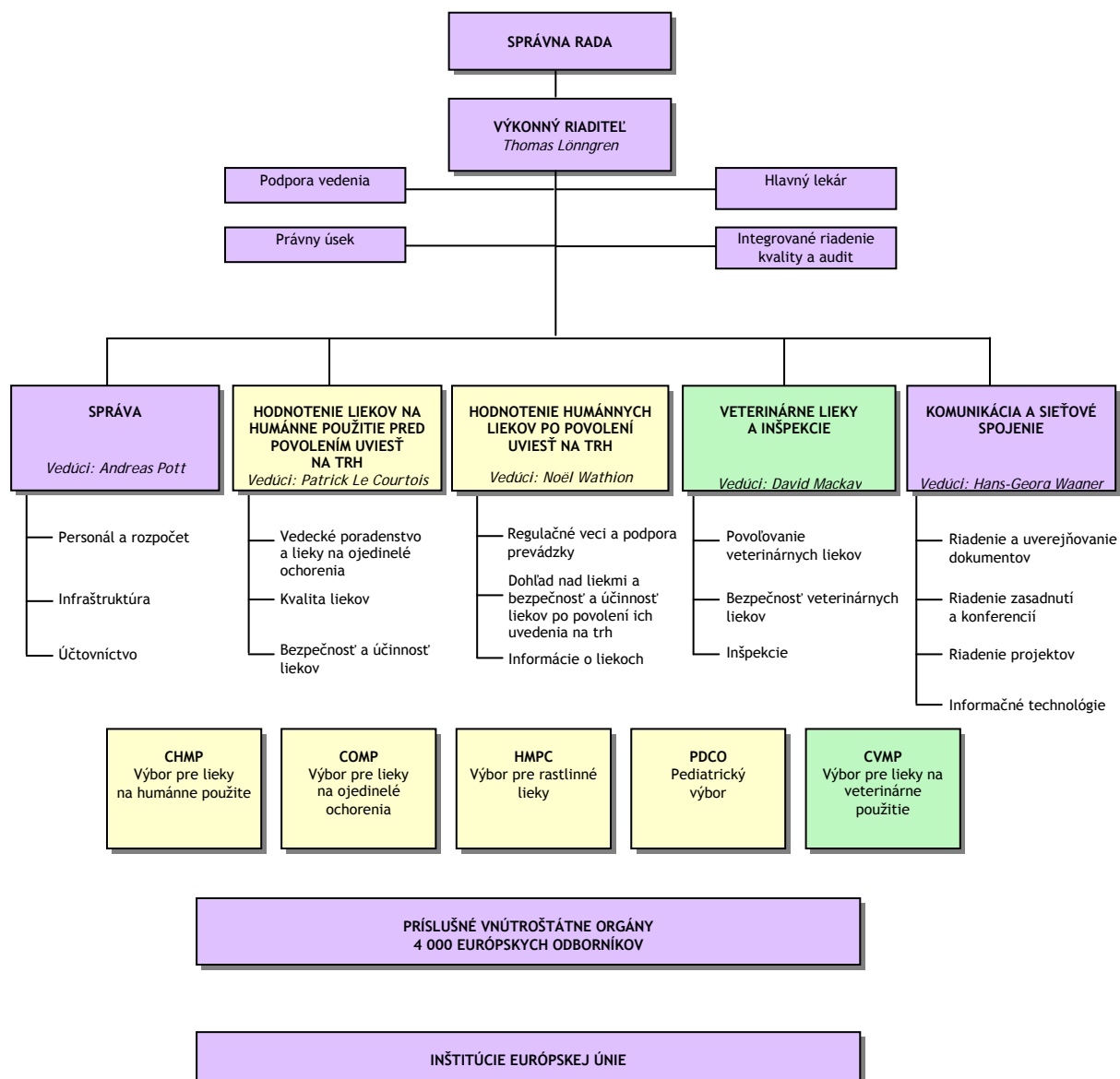
5.4 Riadenie a uverejňovanie dokumentov EMEA

Agentúra rieši úlohy v oblasti riadenia dokumentov vyplývajúcich z budúcej vlny rozširovania EÚ, čo bude mať vplyv na činnosť viacjazyčnej komunikácie a prekladateľskú činnosť, a zaoberá sa aj vykonaním právnych predpisov o prístupe k dokumentom. Očakáva sa zvýšenie objemu prekladov na 40 950 strán – o 95 % viac ako v roku 2006. Okrem toho, po nadobudnutí účinnosti právnych predpisov o prístupe k dokumentom agentúra očakáva, že dostane 100 takýchto žiadostí v porovnaní s 50 žiadosťami v roku 2006 (jediná žiadosť môže zahŕňať stovky dokumentov).

So zreteľom na tieto zmeny chce agentúra zlepšiť svoj elektronický systém riadenia dokumentov (*electronic document management system*; EDMS), ktorý je dôležitý pre efektívne uverejňovanie základných informácií o činnosti v prostredí internetu. Spolu s tým sa bude ďalej zlepšovať aj riadenie dokumentov, riadenie záznamov (vrátane postupov archivácie) a evidencie pošty. Agentúra prehodnotí svoju prekladateľskú politiku, aby zohľadnila rozšírenie činností v mnohojazyčnej komunikácii a vyvinie terminologickú databázu a databázu na prekladateľskú pamäť. Tieto databázy pomôžu udržať a zlepšiť kvalitu prekladov dokumentov s informáciami, ktoré sa netýkajú liekov.

Prílohy

Príloha 1 Organizačná štruktúra agentúry



Príloha 2 Plán pracovníkov agentúry 2005 -2007

Kategória a trieda	DOČASNÉ MIESTA		
	Obsadené k 31.12.2005	Schválené na rok 2006	Schválené na rok 2007
AD 16	-	1	1
AD 15	1	3	3
AD 14	6	4	4
AD 13	4	4	4
AD 12	33	34	34
AD 11	32	33	33
AD 10	34	34	34
AD 9	10	13	13
AD 8	31	32	36
AD 7	37	43	43
AD 6	-	12	12
AD 5	-	-	10
<i>Kategórie AD spolu</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>Kategórie AST spolu</i>	<i>149,5</i>	<i>211</i>	<i>214</i>
Počet pracovníkov spolu	337,5	424	441

Príloha 3 Prehľad príjmov a výdavkov 2005 -2007

	2005 ⁹		2006 ¹⁰		2007 ¹¹	
	v tis. €	%	v tis. €	%	v tis. €	%
Príjmy						
Poplatky	71 895	65,72	92 580	66,76	105 870	68,51
Všeobecný príspevok EÚ	19 588	17,91	20 174	14,55	20 174	13,05
Príspevok EÚ na politiku MSP	0	0,00	1 826	1,32	3 015	1,95
Príspevok EÚ na politiku pediatrie	0	0,00	nevzťahuje sa	0,00	2 647	1,71
Príspevok EÚ na telematickú stratégiu IT	7 500	6,86	8 000	5,77	9 164	5,93
Osobitný príspevok EÚ na lieky na ojedinelé ochorenia	6 110	5,59	7 400	5,34	6 000	3,88
Príspevok EHP	535,94	0,49	650	0,47	798	0,52
Programy Spoločenstva	0	0,00	760	0,55	490	0,32
Ostatné príjmy	3 767	3,44	7 286	5,25	6 380	4,13
PRÍJMY SPOLU	109 396	100,00	138 676	100,00	154 538	100,00

Výdavky							
Pracovníci							
11	Zamestnanci v aktívnom zamestnaní	36 463	33,98	41 376	29,84	47 708	30,87
13	Výdavky na hlavnú činnosť	560	0,52	586	0,42	610	0,39
14	Sociálno-zdravotnícka infraštruktúra	436	0,41	440	0,32	499	0,32
15	Výmena štátnych úradníkov a iných odborníkov	726	0,68	1 119	0,81	1 375	0,89
16	Sociálna pomoc	6	0,01	155	0,11	240	0,16
17	Výdavky na pohostenie a reprezentáciu	52	0,05	31	0,02	24	0,02
18	Poistenie zamestnancov	1 065	0,99	1 214	0,88	1 457	0,94
	<i>Hlava 1 spolu</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>
Budovy a prevádzkové zariadenie							
20	Investície do nehnuteľného majetku, prenájom budovy a súvisiace náklady	12 475	11,62	17 260	12,45	16 606	10,75
21	Výdavky na spracovanie údajov	10 889	10,15	14 623	10,54	18 223	11,79
22	Hnuteľný majetok a súvisiace náklady	1 482	1,38	1 057	0,76	3 148	2,04
23	Ostatné výdavky na správu	540	0,50	756	0,55	792	0,51
24	Poštovné a telekomunikačné poplatky	624	0,58	684	0,49	983	0,64
25	Výdavky na formálne a iné zasadnutia	4	0,00	74	0,05	75	0,05
	<i>Hlava 2 spolu</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>
Prevádzkové náklady							
300	Zasadnutia	5 825	5,43	6 355	4,58	7 298	4,72
301	Hodnotenia	34 727	32,36	49 827	35,93	51 089	33,06
302	Preklady	1 043	0,97	2 215	1,60	3 593	2,32
303	Štúdie a konzultanti	150	0,14	170	0,12	150	0,10
304	Publikácie	122	0,11	124	0,09	178	0,12
305	Programy Spoločenstva	132	0,12	610	0,44	490	0,32
	<i>Hlava 3 spolu</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>
VÝDAVKY SPOLU		107 322	100,00	138 676	100,00	154 538	100,00

⁹ Účtovná závierka 2005.

¹⁰ Dotácia z rozpočtu 2006 z 31. decembra 2006.

¹¹ Dotácia z rozpočtu 2007, ktorú schválila správna rada 19. decembra 2006.

Príloha 4 Kontaktné miesta agentúry

Dohľad nad liekmi a oznamovanie chýb liekov

Priebežné monitorovanie bezpečnosti liekov po ich povolení („dohľad nad liekmi“) je dôležitou súčasťou práce príslušných vnútroštátnych orgánov a EMEA. EMEA prijíma z EÚ aj z krajín mimo EÚ správy o bezpečnosti a správy o výrobných chybách liekov povolených centralizovaným postupom a koordinuje opatrenia súvisiace s bezpečnosťou a kvalitou liekov.

Pre záležitosti dohľadu
nad liekmi na humánne použitie

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

Pre záležitosti dohľadu
nad liekmi na veterinárne použitie

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

Tu sa nachádzajú pokyny a kontaktné miesta pre záležitosti chýb liekov a iné

www.emea.europa.eu/inspections/defectinstructions.html

Fax: (44-20) 74 18 85 90

Telefón mimo pracovných hodín: (44-7880) 55 06 97

Kancelária pre MSP

V rámci agentúry bola zriadená kancelária pre MSP, ktorej cieľom je venovať sa najmä potrebám malých podnikov. Úlohou kancelárie bude umožňovať komunikáciu s MSP prostredníctvom vyhradených pracovníkov agentúry, ktorí budú odpovedať na praktické a procedurálne otázky, sledovať žiadosti a organizovať školenia pre MSP. Akékoľvek pripomienky k obsahu tohto návrhu užívateľskej príručky pre MSP by sa tiež mali predložiť kancelárii pre MSP.

Kontaktné údaje kancelárie pre MSP

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

Osvedčenia pre lieky

EMEA vydáva osvedčenia pre lieky v súlade s podmienkami ustanovenými Svetovou zdravotníckou organizáciou. Osvedčuje sa nimi povolenie uvedenia liekov na trh a správny stav výroby liekov v EÚ a sú určené na doplnenie žiadostí o povolenie uvedenia na trhy krajín mimo EÚ a dovozu do nich.

Pre otázky týkajúce sa osvedčení
humánnych alebo veterinárnych liekov
povolených centralizovaným postupom

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

Osvedčenia PMF/VAMF EMEA

EMEA vydáva osvedčenia o referenčných spisoch plazmy (PMF) a antigénov vakcín (VAMF) lieku v súlade s podmienkami, ktoré sú ustanovené právnymi predpismi Spoločenstva. V procese osvedčovania PMF/VAMF EMEA vyhodnocuje dokumentáciu žiadosti o osvedčenie PMF/VAMF. Osvedčenie o zhode platí v celom Európskom spoločenstve.

Pre otázky týkajúce sa osvedčení PMF

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

Pre otázky týkajúce sa osvedčení VAMF

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

Dokumentačné služby

EMEA uverejňuje celý rad dokumentov, vrátane tlačových správ, všeobecných informačných dokumentov, výročných správ a plánov práce.

Tieto a ďalšie dokumenty sú k dispozícii:

- na internete na www.emea.eu.int;
- na požiadanie emailom na info@emea.eu.int;
- faxom na (+44-20) 7418 8670;
- písomne na adrese:

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

Zoznam európskych odborníkov

EMEA využíva pri svojej vedeckej hodnotiacej činnosti vyše 4 000 odborníkov. Zoznam týchto odborníkov je na požiadanie k dispozícii na nahliadnutie v sídle EMEA.

Písomné žiadosti možno poslať EMEA
alebo na adresu

E-mail: europeanexperts@emea.europa.eu

Integrované riadenie kvality – interný audit

Poradca pre IRK

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

Tlačová kancelária

Tlačový tajomník

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