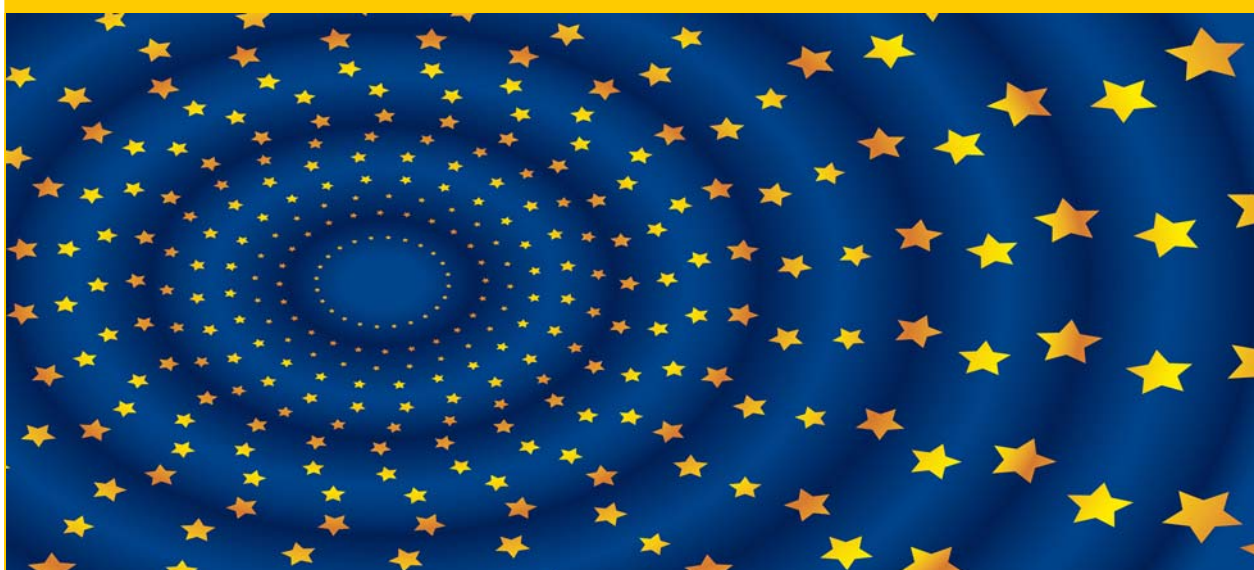




EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 October 2010  
EMA/615498/2010  
Urad izvršnega direktorja

# Poudarki letnega poročila 2009



7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom  
**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416  
**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



# Uvod izvršnega direktorja

**Thomas Lönngren**

V letu 2009 je Evropska agencija za zdravila dosegla zelo dobre rezultate na več področjih svojega delovanja. Osnovne dejavnosti, ki veljajo za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, so bile izvedene na zelo visoki kakovostni ravni, v zakonodaji določeni roki pa niso bili nikoli prekoračeni. Na več področjih je agencija bistveno prispevala k javnemu zdravju in zdravju živali v Evropski uniji (EU).

Javnozdravstvena težava, ki ji je agencija namenila največ pozornosti v letu 2009, je bil izbruh in hitro širjenje virusa gripe H1N1 („prašičje gripe“) po svetu. S hitrim pregledovanjem pandemskih cepiv ter skrbnim spremljanjem teh cepiv med cepljenjem milijonov Evropejcev smo Evropi in svetu dokazali, da lahko Evropska mreža zdravil zagotovi kakovostno znanstveno presojo tudi pod velikanskim pritiskom.

Ko so aprila poročali o prvih primerih okužbe v Mehiki, se je agencija odzvala hitro ter pričela tesno sodelovati s svojimi evropskimi in mednarodnimi partnerji, da bi spremljali razmere in sprejeli ustrezne ukrepe za obvladovanje porajajoče se krize, vključno s sestanki z izdelovalci cepiv in strokovnjaki za gripo iz celotne EU, ter se pripravili na razvoj in odobritev cepiv, s katerimi bi zaščitili ljudi ter v čim bolj zmanjšali širjenje virusa.

Agencija je v obdobju čakanja na razpoložljivost cepiv poskušala olajšati uporabo obstoječih protivirusnih zdravil, ki so pokazali učinkovitost pri zdravljenju ljudi, okuženih z virusom. V začetku maja je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) priporočil podaljšanje roka uporabnosti enega od teh zdravil (Tamiflu), da bi bilo zaloge zdravila, ki bi jih bilo sicer treba zavreči, mogoče uporabiti v primeru razglasitve pandemije.

Ko je junija Svetovna zdravstvena organizacija uradno razglasila pandemijo in je bil identificiran sev virusa, so lahko farmacevtske družbe agenciji začele pošiljati podatke o cepivih proti virusu H1N1. CHMP je prvič izvedel tekoče pregledovanje prihajajočih podatkov in ni čakal na predložitev obširnejših podatkov. Namen tega postopka je bil pospešiti postopek ocene, da bi lahko odgovorili na nujno javnozdravstveno potrebo po cepivih pred jesenjo, ko se je pričakovalo pospešeno širjenje virusa v Evropi.

Zato je CHMP lahko dal pozitivno priporočilo dvema cepivoma proti pandemski gripi (Focetria in Pandemrix) konec septembra, v začetku oktobra pa še tretjemu cepivu (Celvapan). Na podlagi teh znanstvenih priporočil je Evropska komisija izdala dovoljenja za promet z vsemi tremi cepivi za celotno EU, kar je zdravstvenim organom v državah članicah EU omogočilo njihovo uporabo v okviru svojih nacionalnih cepilnih programov. Do konca leta se je s temi cepivi cepilo 29,4 milijona ljudi v Evropi.

Med letom je agencija nenehno spremljala varnostne podatke za cepiva proti gripi in protivirusna zdravila, da bi ugotovili in po potrebi popravili profil koristi in tveganj. V posebnem razdelku na spletišču agencije so bile objavljene posodobljene informacije o cepivih v vseh jezikih EU, tedenska farmakovigilančna poročila ter veliko drugih znanstvenih in regulativnih podatkov.

Sistem zdravil v EU se je torej ustrezno odzval na javnozdravstveno krizo, kar je bil še dodaten dokaz njegove trdnosti in dobrega delovanja. Rezultati, doseženi pod ogromnim pritiskom, so bili posledica vztrajne zaveze in sodelovanja nacionalnih organov držav članic, Evropske komisije, Evropskega direktorata za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva, Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni, Evropske agencije za varnost hrane, Evropske agencije za zdravila ter seveda farmacevtske industrije.

Pandemija gripe je bila že po definiciji svetovni izziv, zato so za dosežke v Evropi predvsem zaslužni tudi mednarodni partnerji, s katerimi ima EU medsebojno koristne delovne povezave, zlasti Svetovna zdravstvena organizacija in organi, pristojni za zdravila v Združenih državah Amerike, na Japonskem, v Kanadi in Avstraliji ter drugje.

Čeprav je agencija v letu 2009 velik del časa in virov namenila sodelovanju pri obvladovanju nepričakovane pandemije gripe, je vseeno dosegla zelo dobre rezultate pri izvedbi ambicioznega delovnega programa za to leto.

Za izjemno predanost in trdo delo v letu, ki je bilo eno najdejavnih in najtežjih v zgodovini Agencije, sem zelo hvaležen vsem članom znanstvenih odborov agencije in delovnih skupin ter osebju in upravnemu odboru. Njihova prizadevanja so še enkrat bistveno prispevala ne le k uspehu naše organizacije, ampak k zaščiti javnega zdravja in zdravja živali v Evropi.

## **Poudarki letnega poročila za leto 2009**

Izbruh pandemske gripe H1N1 v letu 2009 je povzročil velik pritisk na Evropsko agencijo za zdravila in Evropsko mrežo zdravil. Vendar je lahko zaradi čvrstosti mreže agencija ne le prispevala k odzivu na pandemijo v celotni EU z zagotavljanjem strokovnih mnenj o cepivih ter zdravilih proti virusu H1N1, pač pa dobre rezultate dosegla tudi na vseh svojih področjih. Na več področjih je agencija bistveno prispevala k javnemu zdravju in zdravju živali v Evropski uniji (EU).

### ***Izboljšanje uspešnosti in učinkovitosti glavnih dejavnosti agencije***

Osnovne dejavnosti, ki veljajo za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, so bile izvedene na zelo visoki kakovostni ravni, v zakonodaji določeni roki pa niso bili nikoli prekoračeni. Bistveno več dela smo opazili na številnih glavnih področjih dejavnosti v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, vključno z znanstvenim svetovanjem, dodelitvami statusov zdravil sirot, spremembami in dejavnostmi v zvezi z varnostjo. Čeprav je bila pogostost predložitve vlog za zdravila za uporabo v veterinarski medicini precej enakomerna, je bilo bistveno več zahtevkov v zvezi z veterinarskim znanstvenim svetovanjem in farmakovigilančnimi dejavnostmi.

### ***Krepitev mednarodne strategije agencije v luči svetovnih izzivov***

Razvoj mednarodne strategije agencije se je začel z imenovanjem mednarodnega uradnika za zvezo na začetku leta 2009. Konec leta je bila mednarodna strategija vključena kot pomemben del „časovnega načrta agencije do leta 2015“, ki ga je upravni odbor agencije sprejel za javno posvetovanje.

Avgusta leta 2009 je agencija podpisala svojo zadnjo pogodbo o zaupnosti z avstralsko upravo za terapevtske proizvode (TGA), ki je četrta veljavna pogodba o zaupnosti.

Dvostranski odnosi med ameriško upravo za živila in zdravila (FDA) ter japonskim pristojnim organom je bistveno pospešil dogovor o imenovanju uradnika za zvezo. Uradnik FDA je nastopil položaj v agenciji junija leta 2009, novembra 2009 pa mu je sledil uradnik iz japonskega pristojnega organa. Evropska agencija za zdravila je svojega člana osebja kot uradnika za zvezo pri FDA imenovala julija leta 2009.

Zaradi pandemije gripe H1N1 se je raven dvo- in večstranskega mednarodnega sodelovanja povečala, ki še nikoli doslej. Agencija je večkrat gostila izmenjave med regulativnimi organi iz Avstralije, Kanade, Japonske in ZDA ter strokovnjake iz Svetovne zdravstvene organizacije (SZO).

Med letom so se začeli številni pilotni projekti, ki pospešujejo mednarodno sodelovanje na področju inšpekcijskih pregledov.

### ***Krepitev Evropske mreže zdravil***

Mreža je svojo čvrstost dokazala med pandemijo gripe H1N1 v letu 2009. Agencija je po prvotnem izbruhu aprila nemudoma začela spremljati razmere ter nato okrepila svoje dejavnosti, ko je SZO razglasila pandemijo. Aktiviranje strokovnjakov iz celotne EU je omogočila pospešitev strokovne presoje cepiv, tako da so bila oktobra leta 2009 za javnozdravstvene organe v državah članicah EU na voljo tri centralno odobrena cepiva proti pandemski gripi H1N1.

Čeprav je bilo veliko virov usmerjenih v obvladovanje pandemije gripe, je Evropska mreža zdravil med letom napredovala tudi na številnih drugih področjih: delo v zvezi z evropsko strategijo za obvladovanje tveganja (ERMS) se je nadaljevalo v skladu s tekočim dveletnim delovnim programom; agencija se je skupaj z vodjami agencij za zdravila (HMA) ukvarjala z razvojem strategije

usposabljanja za regulativno mrežo; razvoj pogodbe o sodelovanju pa je pomenil napredek tudi glede poenostavitve pogodb z državami članicami za storitve, ki jih zagotavljajo agenciji.

### ***Izboljšanje spremljanja varnosti zdravil***

V letu 2009 je bila poglobljena dejavnost farmakovigilanca protivirusnih zdravil in cepiv, ki so se uporabljala med pandemijo gripe. Agencija je v tesnem sodelovanju z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) ter HMA razvila evropsko strategijo spremljanja koristi in tveganj cepiv proti virusu gripe A/H1N1.

Pilotna faza načrta za obvladovanje dogodkov v regulativnem sistemu EU za zdravila za uporabo v humani medicini se je začela 1. junija 2009. Ta načrt je bil zasnovan za izboljšanje obvladovanja in usklajevanja morebitne krize, ki bi zajemala zdravilo v evropskem sistemu zdravil.

Organizacija Innovative Medicines Initiative Joint Undertaking (IMI JU) je sklenila, da bo financirala projekt PROTECT (Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European Consortium – farmakoepidemiološko raziskavo izidov terapije, ki jo izvaja evropski konzorcij), ki ga vodi agencija. PROTECT je evropski projekt, v katerem sodeluje 29 javnih in zasebnih partnerjev, katerih skupni cilj je razviti inovativne metode v farmakoepidemiologiji in farmakovigilanci.

Zbirko in mrežo za obdelavo podatkov o neželenih učinkih zdravil v EU EudraVigilance smo dodatno razvili v skladu z načrtom projekta, ki ga je pripravil upravni odbor EudraVigilance.

Konec januarja 2009 se je začel podporni program EudraVigilance, katerega namen je bil državam članicam olajšati zaznavanje signalov in ocenjevalne aktivnosti. Orodje European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool (EPITT) se sedaj redno uporablja za podporo postopku obvladovanja signalov.

V letu 2009 se je nadaljevalo sodelovanje v Evropski mreži centrov za farmakoepidemiologijo in farmakovigilanco (ENCePP), pri čemer smo se trudili vzpostaviti zbirko podatkov raziskovalnih središč ENCePP (ki je bila javno objavljena decembra 2009 in se bo dopolnila v letu 2010), ustanoviti upravni odbor ENCePP in pripraviti osnutek kodeksa ravnanja in kontrolni seznam standardov metodološkega raziskovanja za ENCePP (oboje je bilo novembra leta 2009 dano na voljo za javno posvetovanje).

Sprejeli smo pobude, s katerimi smo želeli olajšati spremljanje neželenih učinkov zdravil pri otrocih s pomočjo centralno odobrenih zdravil. Maja leta 2009 je bil sprejet akcijski načrt za pediatrično farmakovigilanco, ki je temelji na podatkih EudraVigilance, da bi se dodatno okrepilo intenzivno spremljanje pediatrične rabe zdravil.

Za posvetovanje je bil objavljen razpravni dokument o konceptu načrtov za obvladovanje tveganja zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

V letu 2009 se je nadaljevala uvedba in razvoj sistema EudraVigilance Veterinary. Zdaj je registriranih dvaintrideset pristojnih organov s skupno 150 posameznimi uporabniki. Registriranih je tudi 111 organizacij (imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom in tretjih strani) s skupno 176 posameznimi uporabniki. Zdaj so registrirane vse poglobljene družbe, ki prek sistema EVVet izvajajo elektronsko poročanje.

### ***Izvajanje in delovanje uredbe o naprednem zdravljenju in druge nove zakonodaje***

Šesti znanstveni odbor pri agenciji, Odbor za napredno zdravljenje (CAT), je bil slovesno ustanovljen januarja leta 2009 v skladu z določbami nove zakonodaje o zdravilih za napredno zdravljenje (ATMP). Odbor obravnava zdravila za napredno zdravljenje za uporabo v humani medicini, ki temeljijo na

genski terapiji, terapiji s somatskimi celicami ali tkivnem inženirstvu. Ta inovativna zdravila ponujajo revolucionarne možnosti zdravljenja za bolezni in poškodbe človeškega telesa.

CAT je večdisciplinaren odbor, ki ga sestavljajo nekateri najboljši strokovnjaki na svojem področju. Velik del njihovega dela je bil v letu 2009 namenjen uvedbi in dodatnem razvoju regulativnega okvira za zdravila za napredno zdravljenje s pripravo postopkovnih in znanstvenih smernic za javno razpravo ter pomoči predlagateljem pri pripravi vlog za postopke, ki jih uvaja nova zakonodaja.

Do konca leta 2009 je agencija prejela vloge za pridobitev dovoljenja za promet s tremi zdravili za napredno zdravljenje. Za eno od zdravil, zdravilo s hondrociti, pridobljeno s tkivnim inženirstvom, je CAT Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji predlagal pozitivno mnenje. Za zdravilo na podlagi genske terapije je CAT sprejel osnutek negativnega mnenja. Vlogo za tretje zdravilo, še eno zdravilo na podlagi genske terapije, je predlagatelj umaknil, preden je CHMP sprejel končno mnenje.

V okviru priprav za izvajanje uredbe o spremembah je agencija konec februarja 2009 Evropski komisiji predložila osnutek smernic o podrobni razvrstitvi sprememb in o postopku za obravnavo sprememb v skladu z novo zakonodajo. Posodobljene so bile tudi obstoječe regulativne smernice, ki tako odražajo nova pravila.

### ***Spodbujanje preglednosti, obveščanja in zagotavljanja informacij***

Agencija je v odzivu na čedalje večja pričakovanja zainteresiranih strani sprožila postopek javne razprave o novi politiki preglednosti, tako da je v enem izčrpnem dokumentu združila vizijo agencije o odprtosti do zainteresiranih strani.

Potrebo pa stalnem odzivanju na dejavnosti agencije na področju preglednosti poudarja stalno povečevanje prejetih zahtevkov za dostop do dokumentov in informacij.

Javna razprava o osnutku politike dostopa do zbirke EudraVigilance za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini je bila končana spomladi leta 2009, začelo pa se je tudi popravljanje osnutka politike.

Agencija je v sodelovanju z univerzo King's College iz Londona začela študijo o svojem obveščanju o koristih in tveganjih, katere cilj je bil opisati pristop agencije k obveščanju o koristih in tveganjih ter oblikovati predloge za prihodnje ukrepe. Poleg tega je agencija junija 2009 objavila poročilo o pričakovanih bolnikov, potrošnikov in zdravstvenega osebja glede informacij o ocenah koristi in tveganj zdravil.

Agencija je 8. decembra 2009 predstavila svojo novo vizualno podobo, ki je bila razvita predvsem, da bi zagotovili dosleden videz in občutek v celotnem komunikacijskem gradivu agencije ter da bi javnosti posredovali jasnejše sporočilo o svoji vlogi in dejavnostih.

Pomembna naloga v letu 2009 je bil tudi razvoj novega javnega spletišča agencije, ki je bilo zasnovano glede na potrebe javnosti, sedaj pa ponuja boljšo navigacijo in iskanje ter boljši dostop do informacij o javnozdravstvenih vprašanjih.

### ***Prispevki k boljši dostopnosti zdravil***

Agencija je dosegla dobre rezultate pri številnih procesih in postopkih, ki prispevajo k inovacijam in razpoložljivosti zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini. Bistveno več je bilo strokovnega svetovanja za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, ravno tako je bilo več podpore malim in srednje velikim podjetjem.

V pričakovanju razvoja zdravil agencija spodbuja razpravo o inovativnih terapevtskih pristopih ter novih metodah razvoja zdravil za uporabo v humani medicini. V letu 2009 smo obravnavali biološke označevalce in druge nove metode razvoja, nanotehnologije v bioloških vedah ter okrepljeno usklajevanje med pristojnimi organi za farmacevtske izdelke in pripomočke pri presoji ciljnih in kombiniranih zdravil.

Agencija je pri pospeševanju razpoložljivosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini še naprej prispevala k izvajanju akcijskega načrta, ki ga je pripravila skupina za razpoložljivost pri HMA. Zlasti je izstopala uvedba številnih ukrepov za pospeševanje odobritve zdravil za manjšo uporabo, redkejšo živalske vrste in omejene trge septembra leta 2009.

Agencija je tesno sodelovala tudi z Evropsko komisijo pri spodbujanju inovacij v okviru pobude za inovativna zdravila (IMI), 7. okvirnega programa in evropske tehnološke platforme za globalno zdravstveno varstvo živali.