



European Medicines Agency

EMEA/172894/2008

Streszczenie programu prac Europejskiej Agencji Leków 2008

Niniejszy dokument zawiera streszczenie programu prac Agencji na 2008 r. Pełny tekst programu przyjętego przez Zarząd w dniu 13 grudnia 2007 r. zamieszczono w witrynie internetowej Agencji: www.emea.europa.eu

Uwaga: dane za 2008 r. mają charakter wyłącznie szacunkowy.

Spis treści

WSTĘP DYREKTORA ZARZĄDZAJĄCEGO	3
1 EMEA w europejskiej sieci organizacji zajmujących się lekami	6
1.1 Europejska sieć organizacji zajmujących się lekami	6
1.2 Przejrzystość, dostarczanie informacji i współpraca z pacjentami oraz pracownikami służby zdrowia	6
1.3 Wspieranie innowacji oraz udostępniania leków	7
1.4 Europejskie działania w zakresie zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt	8
1.5 Przygotowanie do przyszłego rozszerzenia	8
1.6 Współpraca międzynarodowa	8
1.7 Zintegrowane zarządzanie Agencją	9
2 Leki przeznaczone do stosowania przez ludzi i do użytku weterynaryjnego	10
2.1 Sieroce produkty lecznicze przeznaczone do stosowania przez ludzi	10
2.2 Doradztwo naukowe i pomoc w kwestiach regulacyjnych	11
2.3 Ocena wstępna	12
2.4 Ustalenie maksymalnych poziomów pozostałości dla leków weterynaryjnych	13
2.5 Działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu	14
2.6 Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu	16
2.7 Pobieranie prób i wykonywanie testów	17
2.8 Rozstrzygnięcia arbitrażowe i sprawy przekazywane w ramach Wspólnoty	18
2.12 Kontrole dotyczące dobrej praktyki wytwarzania (GMP), dobrej praktyki klinicznej (GCP), dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP) i w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	19
3. Specyficzne produkty lecznicze	20
3.1 Leki dla dzieci	20
3.2 Ziołowe produkty lecznicze	20
3.3 Zaawansowane metody leczenia i inne nowe terapie oraz nowe technologie	20
Załączniki	22
Załącznik 1	Struktura Europejskiej Agencji Leków
Załącznik 2	Plan zatrudnienia EMEA na lata 2006–2008
Załącznik 3	Przebieg przychodów i wydatków w latach 2006–2008
Załącznik 4	Punkty kontaktowe EMEA

Wstęp Dyrektora Zarządzającego

Thomas Lönngren

Nieustannie zmieniające się środowisko w którym działa Agencja kształtuje priorytety i zadania EMEA na 2008 rok. Do czynników mających wpływ na to środowisko należą: przyjęcie nowego ustawodawstwa UE w dziedzinie farmaceutyków, wyzwania, przed którymi stają naukowcy opracowując nowe terapie, globalizacja otoczenia regulacyjnego oraz stała intensyfikacja prac w obszarach podlegających kompetencjom Agencji.

W ubiegłym roku Agencja koncentrowała swe działania na wdrażaniu nowego rozporządzenia pediatrycznego w 2008 roku natomiast głównym zagadnieniem z zakresu regulacji będzie wdrożenie nowego rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej. Zapewni to niezbędne narzędzia regulacyjne służące zwiększeniu dostępności innowacyjnych leków w Europie. W ciągu roku EMEA będzie pracowała nad przygotowaniem do wejścia nowych przepisów w życie i ustanowieniem szóstego komitetu naukowego — Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych, a także nad wprowadzeniem procedur niezbędnych do oceny leków stosowanych w ramach takich terapii.

Postępująca globalizacja otoczenia regulacyjnego związanego z lekami oznacza dla Agencji konieczność rozszerzenia działalności na obszar międzynarodowy. EMEA zacieśni swe kontakty z organizacjami międzynarodowymi oraz zwiększy swój wkład w dyskusje nad kwestiami naukowymi i regulacyjnymi na szczeblu światowym. Pomyślna współpraca z amerykańską Administracją ds. Żywności i Leków (FDA) posłuży jako wzorzec we współpracy między innymi z władzami japońskimi i kanadyjskimi.

Unia Europejska uruchomiła szereg inicjatyw, których celem jest pomoc naukowcom w pokonywaniu niektórych przeciwstawień w opracowywaniu leków. Agencja będzie kontynuowała swą działalność w tym kierunku, w szczególności poprzez poparcie Inicjatywy Leków Innowacyjnych, Siódmego Programu Ramowego oraz europejskiej platformy technologicznej „Globalne zdrowie zwierząt”. Oprócz tego Agencja będzie pracowała nad wdrożeniem inicjatyw proponowanych przez zespół ekspertów ds. opracowywania leków innowacyjnych, powołany przez EMEA/CHMP (Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi), będzie nadal wspierała małe i średnie przedsiębiorstwa i podejmie się realizacji projektów oceny wpływu oraz spójności wydawanych przez siebie opinii.

Natężenie prac w EMEA stale rośnie z powodu nowych inicjatyw regulacyjnych oraz zwiększonej aktywności w kluczowych dziedzinach podlegających kompetencjom Agencji. Przede wszystkim postęp w technikach badawczo-rozwojowych wykorzystywanych w sektorze farmaceutycznym wymusza coraz bardziej złożone działania. Agencja oraz jej partnerzy z europejskiej sieci organizacji zajmujących się lekami muszą zapewnić wystarczające zasoby naukowe, które umożliwią stawienie czoła tym wyzwaniom, w kontekście krótkoterminowej i dalekiej przyszłości. Prace w tej dziedzinie posuwają się naprzód, a dodatkowe propozycje dotyczące sposobu rozwiązania tej kwestii zostaną rozważone w uaktualnionej „Mapie zadań”, którą EMEA przygotowuje, by nadać kierunek swym działaniom w latach 2010–2013.

Równie istotne w 2008 r. będzie skoncentrowanie się na inicjatywach usprawniających monitorowanie zagrożeń stwarzanych przez leki oraz ułatwiających dostęp do leków stosowanych u ludzi i w celach weterynaryjnych, a także zwiększających przejrzystość, poprawiających komunikację jak również, rozszerzających zakres informacji dostarczanych interesariuszom, w szczególności pacjentom i pracownikom służby zdrowia.

Priorytety i główne cele na rok 2008 :

Usprawnienie podstawowej działalności Agencji

- Podstawowym działaniem Agencji pozostanie nadal skuteczne wykonywanie obowiązków w dziedzinie doradztwa naukowego, oceny i nadzoru nad produktami leczniczymi według najsurowszych norm jakościowych, we współpracy z wszystkimi członkami europejskiej sieci organizacji zajmujących się lekami. Prace te prowadzone są w warunkach narastającej ilości i złożoności działań. Dla wsparcia podstawowej działalności Agencji istniejące systemy informatyczne będą unowocześniane bądź zastępowane nowymi.

Stale doskonalenie monitorowania bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych

- Kontynuowanie stosowania aktywnego podejścia wobec zapewniania bezpieczeństwa leków na wszystkich etapach ich cyklu życia, przez podejmowanie inicjatyw w kontekście europejskiej strategii zarządzania ryzykiem, a zwłaszcza poprzez wdrożenie projektu europejskiej sieci ośrodków farmakoepidemiologii i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (ENCePP), dalszy rozwój systemu EudraVigilance jako filaru systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w UE oraz doskonalenie koncepcji planów zarządzania ryzykiem dla leków stosowanych u ludzi.
- Doskonalenie metodologii określania bilansu korzyści i zagrożeń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych, dla poprawy przewidywalności i spójności opinii naukowych Agencji; zwiększenie nacisku na kwestie korzyści i zagrożeń po dopuszczeniu leków do obrotu.
- Promowanie nadzoru nad lekami weterynaryjnymi po dopuszczeniu ich do obrotu, przez skuteczny i ukierunkowany nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym dalsze rozwijanie i wykorzystywanie weterynaryjnej bazy danych EudraVigilance do realizacji stałego nadzoru oraz opracowanie koncepcji planów zarządzania ryzykiem w kontekście weterynarii.

Przyczynianie się do wcześniejszego udostępniania leków stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych

- Wdrożenie nowego prawodawstwa w sprawie produktów leczniczych stosowanych w terapiach zaawansowanych oraz ustanowienie nowego komitetu ds. terapii zaawansowanych.
- Konsolidacja i rozszerzenie działań związanych z produktami leczniczymi stosowanymi w pediatrii, z wykorzystaniem doświadczeń zdobytych w pierwszym roku funkcjonowania nowych procedur; rozpoczęcie prac nad wdrożeniem strategii dla sieci badań pediatrycznych.
- Zacieśnienie kontaktów ze Światową Organizacją Zdrowia i organami regulacyjnymi krajów rozwijających się w celu skutecznego wykorzystania opinii o produktach leczniczych przeznaczonych na rynki poza UE.
- Wdrożenie, we współpracy z dyrektorami agencji ds. leków weterynaryjnych, inicjatyw prowadzących do zwiększenia dostępności leków weterynaryjnych, w szczególności za pomocą środków pomocy dla mikro, małych i średnich przedsiębiorstw i firm, które starają się o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu produktów przeznaczonych dla gatunków o mniejszym znaczeniu i/lub na rynki ograniczone.

Przyczynianie się do tworzenia warunków pobudzających innowacje

- Dalszy wkład w ogólnoeuropejskie przedsięwzięcia kreujące sprzyjające warunki dla innowacji i badań, a w ten sposób zwiększanie dostępności leków, w szczególności poprzez udział w pracach inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych stosowanych u ludzi i europejskiej platformy technologicznej „Globalne zdrowie zwierząt” zajmującej się lekami weterynaryjnymi, oraz kontynuacja wdrażania zaleceń zespołu grupy analitycznej EMEA/CHMP ds. opracowywania leków innowacyjnych.

- Prowadzenie oceny wpływu i spójności opinii naukowych Agencji.

Wzmocnienie europejskiej sieci organizacji zajmujących się lekami

- Rozszerzanie współpracy z dyrektorami agencji ds. leków oraz właściwymi organami krajowymi, a tym samym udział w sieci udoskonalania, w szczególności poprzez inicjatywy z zakresu bezpieczeństwa leków, planowania zasobów, rozwoju kompetencji, sieci informacji medycznej, przejrzystości, komunikacji, leków stosowanych w pediatrii oraz analizy porównawczej europejskich agencji leków.
- Dalsze wspieranie Komisji Europejskiej we wdrażaniu inicjatywy „Lepsze regulacje” w dziedzinie przepisów prawa farmaceutycznego.
- Kontynuowanie realizacji „Mapy zadań EMEA” oraz udział we wdrażaniu założeń dokumentu strategicznego szefów agencji ds. leków; rozpoczęcie opracowywania mapy zadań na lata 2010–2013.

Zwiększanie przejrzystości, usprawnianie komunikacji i dostarczania informacji

- Opracowanie i wdrażanie strategii komunikacji EMEA oraz aspektów informacyjnych „Mapy zadań EMEA”, w celu aktualizacji praktyk informacyjnych stosowanych przez Agencję oraz usprawnienia dostarczania informacji wszystkim interesariuszom.
- Ulepszenie przejrzystości działań Agencji, zapewnienie dostępu do danych systemu EudraVigilance, informacji o badaniach klinicznych, danych przechowywanych w bazie EudraGMP oraz ogólnie dokumentów EMEA, zgodnie z ustaloną polityką w zakresie dostępu do informacji.
- Zacieśnienie współpracy Agencji z pacjentami i pracownikami służby zdrowia, bazowanie na rezultatach inicjatyw podejmowanych w latach 2006 i 2007 oraz należyte uwzględnienie ankiet stopnia zadowolenia.

Rozszerzenie udziału Agencji w międzynarodowych działaniach regulacyjnych

- Ocena i dalsze wzmocnienie współpracy z amerykańską FDA w kontekście zasad poufności uzgodnionych przez UE i FDA; wdrożenie zasad poufności we współpracy UE z japońskimi organami ds. ochrony zdrowia oraz z kanadyjskim ministerstwem zdrowia Health Canada.
- Koncentrowanie się na zagadnieniach międzynarodowych związanych z kontrolami, a zwłaszcza na unikaniu powielania takich kontroli w skali międzynarodowej, jeżeli jest to możliwe; zagwarantowanie spójności standardów produkcji substancji aktywnych oraz wyrobów gotowych, a także spójności norm etycznych prowadzenia badań klinicznych poza UE.
- Utrzymywanie trwającej obecnie międzynarodowej współpracy w dziedzinie zdrowia ludzi i zwierząt oraz poszukiwanie możliwości rozszerzenia współdziałania z innymi krajami poza UE w istotnych kwestiach zdrowia publicznego.
- Uczestnictwo w międzynarodowych działaniach normalizacyjnych.

1 EMEA w europejskiej sieci organizacji zajmujących się lekami

1.1 Europejska sieć organizacji zajmujących się lekami

Pełniąc swą misję w dziedzinie zdrowia publicznego, Agencja korzysta z naukowych zasobów europejskiej sieci organizacji zajmujących się lekami. Z tego względu sieć ta stanowi fundament skutecznej pracy Agencji. Niektóre z wyzwań stwarzanych przez otoczenie, w którym działa Agencja oraz jej partnerzy — właściwe władze krajowe — wiążą się ze zwiększonym zapotrzebowaniem na zasoby naukowe. Powodem tego jest rosnąca ilość podstawowych zadań wykonywanych przez Agencję oraz jej partnerów w sieci, a także ilość nowych zadań wynikających z nowych przepisów (np. wdrożenie nowego prawa pediatrycznego z 2007 r. oraz nowych przepisów w sprawie terapii zaawansowanych z 2008 r.). Tendencję tę odzwierciedla zwiększona liczba delegatów z państw członkowskich biorących udział w posiedzeniach Agencji. Przedstawiciele Agencji przewidują, że w porównaniu z 2007 r. liczba delegatów przybywających do EMEA w 2008 r. wzrośnie o 8% (do 8 400 osób), a liczba posiedzeń — o 12%.

Aby zmniejszyć presję w obszarze zasobów naukowych, EMEA wraz z partnerami będzie dążyła do zapewnienia długoterminowej dostępności naukowej wiedzy eksperckiej najwyższej klasy (przez stworzenie wykazu dostępnej wiedzy oraz przez różnego rodzaju szkolenia oraz działania związane z rozwijaniem kompetencji); będzie też kontynuowała opracowywanie wspólnych praktyk planowania obciążenia pracą. Ponadto zostanie przeprowadzony przegląd funkcjonowania zespołów roboczych komitetów naukowych, w celu stwierdzenia, czy możliwe jest bardziej racjonalne wykorzystanie zasobów należących do właściwych władz krajowych.

W dziedzinie technologii informacyjnej Agencja wraz z partnerami będzie pracowała nad szerszym wykorzystaniem różnorodnych narzędzi informatycznych ułatwiających współdziałanie. Prace te obejmą wdrożenie we wszystkich komitetach elektronicznego systemu administrowania dokumentami z posiedzeń oraz wprowadzenie na szerszą skalę urządzeń do wideo- i telekonferencji. W 2008 r. zostanie zakończone opracowywanie elektronicznego formularza wniosku dotyczącego środków leczniczych stosowanych u ludzi (projekt telematyczny UE). Ponadto powstanie system umożliwiający korzystanie ze standardu elektronicznego formularza, który będzie utrzymywany przez Agencję w związku z procedurą scentralizowaną.

Agencja będzie kontynuowała wsparcie dla grup koordynacyjnych ds. procedur wzajemnego uznawania i decentralizacji (produkty przeznaczone dla ludzi i produkty weterynaryjne). Zadania te obejmują wsparcie wdrażania procedur przekazywanych do rozpatrzenia, opracowanie i utrzymywanie bazy informacji o porozumieniach w kwestiach regulacyjnych i naukowych oraz działania wynikające z regulacji w sprawie leków stosowanych w pediatrii.

Zarząd zamierza dokonać przeglądu systemu wynagrodzeń za usługi naukowe świadczone na rzecz EMEA, w celu lepszego dostosowania go do obowiązujących przepisów. Podejmowane starania mają zapewnić, by nowy system, o ile zostanie wprowadzony, sprzyjał współpracy i wymianie zasobów w sieci.

1.2 Przejrzystość, dostarczanie informacji i współpraca z pacjentami oraz pracownikami służby zdrowia

„Mapa zadań EMEA” wytycza szereg strategicznych celów w dziedzinie przejrzystości i dostarczania informacji. Agencja nadal pracuje nad konsolidacją istniejących praktyk i wdrażaniem kolejnych. Inicjatywy te zmierzają do zwiększenia przejrzystości działań niezwiązanych z produktami. Są wśród nich: publikacja porządku obrad i protokołów z posiedzeń Zarządu, jak również informacji pochodzących od różnych komitetów EMEA zajmujących się kwestiami niezwiązanymi z produktami, a także

udostępnienie bazy danych EudraVigilance i wyników badań klinicznych prowadzonych w dziedzinie pediatrii (projekt telematyczny UE), zgodnie z ustaloną polityką dostępu do informacji.

Przepisy w sprawie dostępu do dokumentów wywierają znaczącą presję na zasoby Agencji. Agencja prognozuje, że liczba wniosków o dostęp do dokumentów wzrośnie o około 68% do 155 (jeden wniosek może dotyczyć setek dokumentów). Jednocześnie przewiduje się, że liczba zapytań o inne informacje wzrośnie o 29%, do około 4 500.

W dziedzinie dostarczania informacji Agencja włączy odpowiednie działania w swój program poświęcony temu zagadnieniu. W ramach tej inicjatywy EMEA zakończy opracowywanie strategii komunikacyjnej oraz rozbuduje „platformę komunikacyjną” o różne narzędzia komunikacyjne. Dzięki temu EMEA zapewni pacjentom i pracownikom służby zdrowia przeznaczone specjalnie dla nich aktualne informacje wysokiej jakości. Priorytetem w ramach tej inicjatywy będzie witryna internetowa Agencji. Będą kontynuowane prace nad jej doskonaleniem w celu ułatwienia interesariuszom, a zwłaszcza pacjentom i pracownikom służby zdrowia, dostępu do informacji przechowywanych obecnie w różnych bazach danych EMEA oraz w innych źródłach.

Agencja będzie nadal utrzymywała kontakty oraz nawiązywała współpracę z pacjentami i pracownikami służby zdrowia. Zespół roboczy EMEA/CHMP z udziałem organizacji reprezentujących specjalistów z tego sektora zakończy opracowywanie zaleceń, które usprawnią wspomniane kontakty. Będzie też kontynuowana współpraca z pacjentami, z wykorzystaniem pomyslnych rozwiązań wypracowanych w ubiegłych latach. Oprócz udziału w pracach niektórych komitetów oraz zespołów roboczych EMEA, przedstawiciele pacjentów będą też uczestniczyć w ocenie dokumentów przeznaczonych dla pacjentów i ogółu społeczeństwa.

Agencja zrealizuje kolejny etap rozwoju bazy danych EudraPharm (projekty telematyczne UE), wprowadzając nawigację i teksty wielojęzyczne, zaawansowane funkcje wyszukiwania oraz poprawiając strukturę informacji o produktach.

1.3 Wspieranie innowacji oraz udostępniania leków

Agencja ma swój udział w stymulowaniu innowacji oraz w zwiększaniu dostępności leków, prowadząc szereg działań naukowych, jakimi są między innymi wdrażanie polityki w zakresie sierocych produktów leczniczych, doradztwo naukowe czy zarządzanie procedurami przyspieszonej oceny. Ponadto Agencja jest aktywnym uczestnikiem inicjatyw podejmowanych na szczeblu UE, w tym inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych, europejskiej platformy technologicznej „Globalne zdrowie zwierząt” oraz 7-ego programu ramowego.

W dziedzinie produktów leczniczych stosowanych u ludzi, oprócz działań wspomnianych powyżej, Agencja położy nacisk na wdrażanie inicjatyw przygotowanych przez zespół ekspertów EMEA/CHMP ds. opracowywania leków innowacyjnych. Inicjatywy te obejmują ustanowienie procedur doradztwa w zakresie biomarkerów oraz opracowanie wytycznych dla środków medycznych stosowanych w terapiach zaawansowanych.

Kolejnym dużym obszarem działań Agencji będzie pomoc dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) zajmujących się opracowywaniem leków stosowanych u ludzi i w celach weterynaryjnych. Agencja będzie nadal udzielała wsparcia administracyjnego i finansowego tym firmom oraz ułatwi im składanie elektronicznych raportów dotyczących niepożądanych skutków wywoływanych przez leki za pośrednictwem systemu EudraVigilance.

EMEA będzie współpracowała z szefami agencji ds. leków weterynaryjnych nad wdrażaniem inicjatyw przyjmowanych przez Zarząd Agencji z myślą o zwiększaniu dostępności takich leków. Ma temu służyć zestaw środków wspomagających firmy, które starają się o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu produktów przeznaczonych dla gatunków o mniejszym znaczeniu i/lub na rynki ograniczone. Są wśród nich bezpłatne porady naukowe, jak również pomoc administracyjna i finansowa zbliżona do tej, jaką otrzymują MŚP.

1.4 Europejskie działania w zakresie zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt

W 2008 r. Agencja będzie kontynuowała prace nad eliminowaniem poważnych zagrożeń dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt, jakimi są między innymi: powstawanie odporności na środki przeciwbakteryjne, pandemie grypy oraz ptasia grypa i inne choroby odzwierzęce, np. choroba niebieskiego języka. Szczególna uwaga zostanie skierowana na mikrobiocydy oraz choroby tropikalne, zaniechane i zakaźne oraz choroby nieznanne do tej pory.

Agencja weźmie udział w pracach związanych z badaniami nad nieobjętymi patentem produktami leczniczymi stosowanymi u dzieci i badaniami nad bezpieczeństwem leków, a także w projektach, których przedmiotem są rzadkie choroby. Działania te będą prowadzone w kontekście 7-ego programu ramowego.

Będzie to już szósty rok wdrażania programu projektów telematycznych UE przez Agencję, przy współpracy właściwych władz krajowych. Główna odpowiedzialność za wdrażanie, prowadzone w ramach struktury zarządzania telematyką, spoczywa na Agencji. Agencja będzie kontynuowała realizację takich projektów, jak Unijno Europejskie Telematyczne Warunki Kontrolne (EU Telematic Controlled Terms), Zarządzanie Informacjami o Produktach (PIM), a także tworzenie innych systemów wymienionych w odpowiednich rozdziałach programu prac.

EMA będzie też uczestniczyła we wdrażaniu dyrektywy dotyczącej badań klinicznych. Opracuje także związane z tym kolejne wytyczne oraz udzieli wsparcia Komisji Europejskiej w działaniach następczych wynikających z konferencji poświęconej wdrożeniu przepisów w sprawie badań klinicznych, która odbyła się w 2007 r. Ponadto Agencja planuje modernizację bazy danych EudraCT zgodnie ze specyfikacją przygotowaną przez zespół wspierający prowadzenie badań klinicznych (projekt telematyczny UE).

Agencja będzie uczestniczyła w ocenie zagrożeń dla środowiska; będzie też wspomagała realizację programów mających na celu ograniczenie badań prowadzonych na zwierzętach.

1.5 Przygotowanie do przyszłego rozszerzenia

EMA będzie nadal prowadziła prace nad nowym programem przejściowym IPA (instrumentem przedakcesyjnym), który ma wspierać udział Chorwacji, Turcji i Byłej Jugosłowiańskiej Republiki Macedonii, jako obserwatorów, w posiedzeniach, kursach szkoleniowych i warsztatach planowanych przez Agencję. Środki te pomogą właściwym władzom krajowym w zaznajomieniu się z działaniami komitetów naukowych i zespołów roboczych EMA. Władze te będą również zaangażowane w realizację programu telematycznego UE.

1.6 Współpraca międzynarodowa

Rola Agencji na arenie międzynarodowej znacznie wzrosła w ostatnich latach. W 2008 r. dotychczasowa działalność międzynarodowa będzie kontynuowana, planowane jest też rozszerzenie współpracy w skali światowej. EMA będzie nadal zaangażowana w prace związane z ICH, VICH i Kodeksem Żywnościowym (Codex Alimentarius), będzie uczestniczyła w międzynarodowych pracach normalizacyjnych; przewidywana jest kontynuacja współpracy z WHO, Światową Organizacją Zdrowia Zwierząt i innymi organizacjami międzynarodowymi.

Zostanie zintensyfikowana współpraca z międzynarodowymi partnerami, zwłaszcza w kontekście dalszego wdrażania zasad poufności uzgodnionych z amerykańską Administracją ds. Żywności i Leków (FDA) oraz wdrażania niedawno podpisanych porozumień z japońskimi i kanadyjskimi organami ds. zdrowia.

Kolejnym obszarem międzynarodowych działań Agencji będą badania kliniczne i kontrole. Rośnie liczba badań klinicznych prowadzonych poza UE. Biorąc to pod uwagę oraz uwzględniając unijne prawodawstwo mające na celu poprawę dostępności produktów leczniczych stosowanych u dzieci,

Agencja zwiększy nadzór nad badaniami klinicznymi wykonywanymi poza UE i standardami etycznymi, które je regulują.

Jeśli chodzi o kontrole, EMEA będzie aktywnie uczestniczyła w międzynarodowych dyskusjach z FDA i WHO na temat podziału zadań i współpracy w zakresie wszystkich rodzajów prowadzonych kontroli. Przedstawiciele Agencji mają nadzieję, że rezultatem tych dyskusji będzie ograniczenie powielania kontroli w skali międzynarodowej i bardziej efektywne wykorzystanie zasobów zaangażowanych w ich prowadzenie.

Agencja w ramach jednego z programów WHO, wydaje certyfikaty na produkty lecznicze, wspierając w ten sposób działanie organów ds. zdrowia poza Unią Europejską, w szczególności w krajach rozwijających się. Certyfikaty stanowią poświadczenie dopuszczenia produktów do obrotu w ramach procedury scentralizowanej. Organy ds. zdrowia wykorzystują oceny prowadzone w systemie scentralizowanym przy dopuszczaniu produktów do obrotu w swoich krajach, co zwiększa dostępność leków i eliminuje konieczność ponownego wykonania kosztownej oceny. Agencja szacuje, że 2008 r. liczba wniosków o wydanie certyfikatów wzrośnie o 20%.

Będą rozwijane wspólne przedsięwzięcia w dziedzinach określonych przez Komisję Europejską. Agencja weźmie między innymi udział w dyskusjach dotyczących leków ajurwedyjskich i tradycyjnych leków chińskich.

1.7 Zintegrowane zarządzanie Agencją

Zintegrowana polityka Agencji zapewnienia jakości już, od dziesięciu lat, a solidny zintegrowany system zarządzania jakością jest stale udoskonalany. W 2008 r. Agencja zamierza ująć w jednolitą całość wyniki dwuletniego zadania „usprawniania procesów” i kontynuować wdrażanie środków optymalizujących najważniejsze procesy, poprawiających efektywność kosztową działalności oraz zwiększających zadowolenie interesariuszy.

EMEA otrzymuje i tworzy ogromną liczbę dokumentów, którymi zarządza, postanowiła więc dokonać przeglądu dotychczasowych praktyk i wprowadzić niezbędne zmiany, aby zwiększyć skuteczność i sprawność procesów zarządzania dokumentami i informacjami. W tym celu zostanie uruchomiony oddzielny program obejmujący wszystkie działania Agencji związane z zarządzaniem informacjami.

Agencja przeprowadzi ocenę wpływu i spójności wydawanych przez siebie opinii naukowych. W ramach tego zadania EMEA zrealizuje kilka projektów pilotażowych dotyczących oceny korzyści i ryzyka, komunikacji na temat zagrożeń oraz bazy danych naukowych. Zależnie od wyników projekty mogą mieć wpływ na pewne aspekty procedur oceny i nadzoru leków przez Agencję oraz świadczenia usług na rzecz interesariuszy.

W celu zapewnienia swej zdolności do realizacji najważniejszych zadań w przypadku katastrof lub nieprzewidzianych wypadków, Agencja opracowała plan zachowania ciągłości działania. Prace w tej dziedzinie będą kontynuowane; zostanie przeprowadzony kolejny etap wdrażania rozwiązań zachowania ciągłości działania, w tym obejmujących technologie informacyjne.

W dziedzinie technologii informacyjnych Agencja będzie nadal wprowadzała najlepsze praktyki z zakresu procesów wsparcia, oparte na zarządzaniu usługami z wykorzystaniem ITIL (IT Infrastructure Library). Takie podejście pozwoli na świadczenie niezawodnych i wszechstronnych usług informatycznych personelowi, przedstawicielom i wszystkim użytkownikom systemów ogólnoeuropejskich.

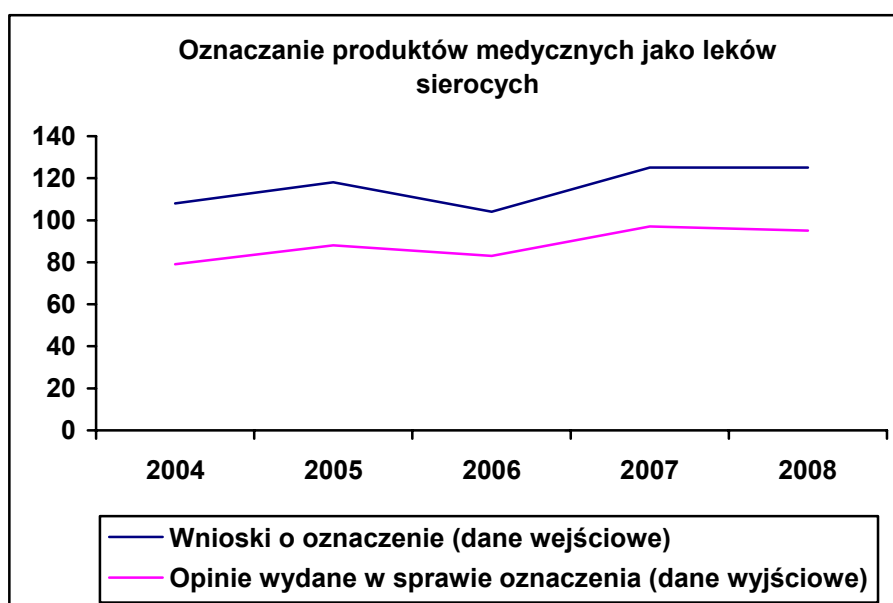
Agencja wprowadzi kolejne zmiany w wewnętrznym systemie kontroli, w celu jego usprawnienia i zwiększenia jego skuteczności.

2 Leky przeznaczone do stosowania przez ludzi i do użytku weterynaryjnego

2.1 Sieroce produkty lecznicze przeznaczone do stosowania przez ludzi

Sieroce produkty lecznicze są przeznaczone do diagnozowania, profilaktyki lub leczenia zagrażających życiu lub poważnie upośledzających chorób, na które cierpi niewielka liczba pacjentów w Unii Europejskiej. Agencja wprowadza bodźce finansowe, bowiem bez nich, z przyczyn ekonomicznych, takie leki mogłyby nigdy nie powstać. Ponadto leki te korzystają z wyłączności rynkowej. Agencja planuje usprawnić wdrażanie wymogów prawnych dotyczących oceny opłacalności takich leków po dopuszczeniu ich do obrotu, zgodnie z nowymi wytycznymi Komisji.

Agencja zamierza również podjąć współpracę z amerykańską FDA nad wdrożeniem procesu równoległego oznaczania produktów leczniczych jako sieroce. Działania te są prowadzone w kontekście zasad poufności uzgodnionych z tą instytucją.



2.2 Doradztwo naukowe i pomoc w kwestiach regulacyjnych

Leki stosowane u ludzi

Doradztwo naukowe i pomoc w kwestiach regulacyjnych należą do kluczowych obszarów działalności Agencji – sprzyjają opracowywaniu nowych innowacyjnych technologii oraz metod leczenia, są środkiem ułatwiającym i przyspieszającym dostęp do produktów leczniczych. Poniższy wykres wskazuje, że działalność ta rozwija się bardzo dynamicznie.

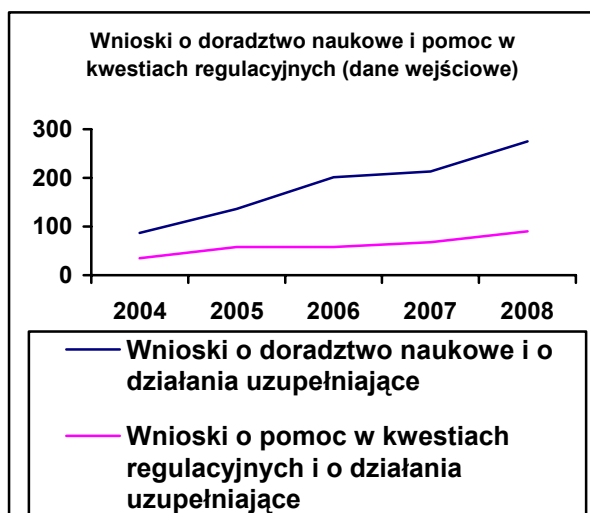
Agencja przewiduje, że w 2008 r. liczba wniosków o doradztwo naukowe i pomoc w kwestiach regulacyjnych będzie nadal rosła. Zwiększy się także różnorodność wniosków, która obejmuje produkty podlegające procedurze scentralizowanej oraz alternatywne modele badań klinicznych czy programy związane z produktami przeznaczonymi na rynki poza UE.

Obok bieżących działań prowadzonych w tej dziedzinie Agencja oceni możliwości rozszerzenia bazy danych porad naukowych o informacje na temat porad udzielanych przez właściwe władze krajowe. Ułatwiłoby to wymianę informacji w ramach europejskiej sieci organizacji zajmujących się lekami.

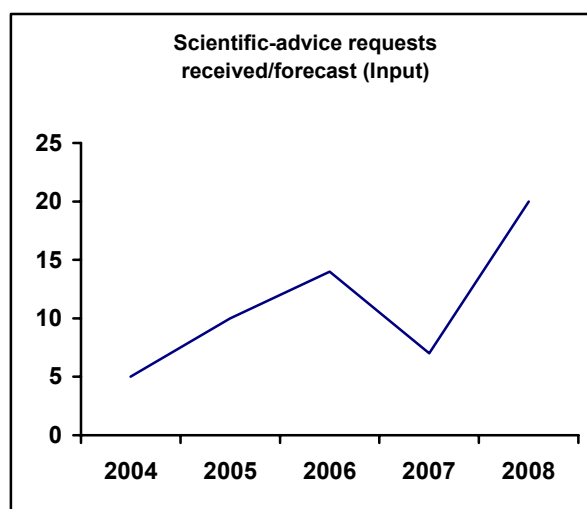
EMA zamierza opracować nową procedurę udzielania porad w sprawie biomarkerów. Udzielane porady usprawniłyby niektóre aspekty prowadzenia badań klinicznych i mogłyby potencjalnie przyczynić się do szybszego udostępniania nowych leków.

Leki weterynaryjne

Zarząd Agencji wprowadził zestaw środków, które przyczyniają się do zwiększenia dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych. Wśród nich można wymienić udzielanie bezpłatnych porad naukowych firmom opracowującym leki weterynaryjne do stosowania na niewielką skalę i w przypadku gatunków o mniejszym znaczeniu. Inne porady odnoszą się do oceny wymogów dokumentacyjnych dotyczących produktów przewidzianych na rynki ograniczone. Oczekuje się, że dzięki wspomnianym środkom, liczba wniosków o porady naukowe w 2008 r. dojdzie do 20.



Leki stosowane u ludzi



Leki weterynaryjne

2.3 Ocena wstępna

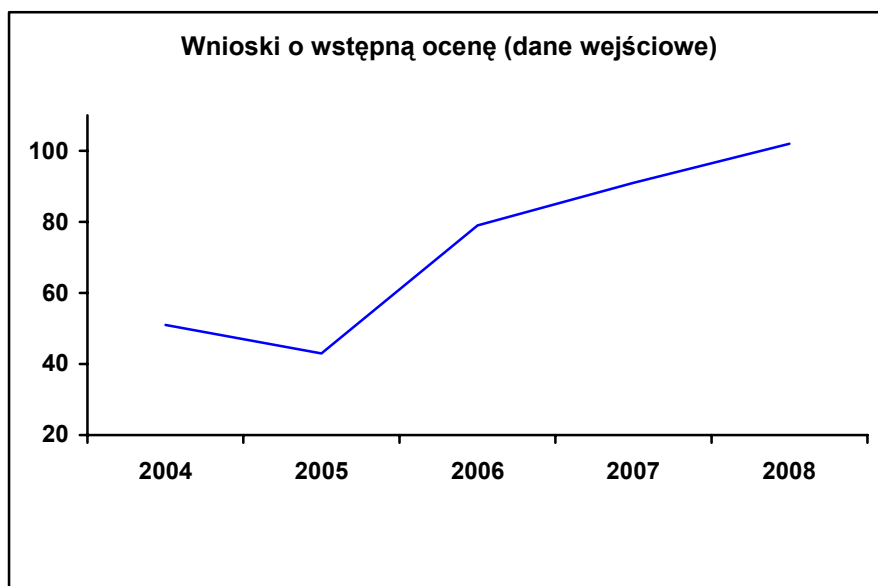
Leki stosowane u ludzi

W ostatnich czterech latach liczba wniosków o wstępne dopuszczenie do obrotu uległa podwojeniu. W 2008 r. zakres obowiązkowej procedury scentralizowanej zostanie rozszerzony na środki przewidziane do leczenia chorób autoimmunologicznych i innych dysfunkcji układu odpornościowego oraz chorób wirusowych. Wnioski dotyczące tych produktów będą obsługiwane przez Agencję począwszy od 20 maja 2008 r.

EMEA będzie nadal dokładała starań, aby wprowadzić niezbędne środki minimalizowania ryzyka przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu. Aby osiągnąć ten cel, w ubiegłym roku wprowadzono konieczne zmiany w procesie oceny. Działania te zostaną wzmocnione dzięki naukowemu recenzowaniu sprawozdań z oceny, obejmującemu również recenzowanie planów zarządzania ryzykiem.

Coraz więcej badań klinicznych jest prowadzonych w krajach poza UE. Tendencja ta, w połączeniu z wymogami prawnymi mającymi na celu poprawę dostępności leków stosowanych u dzieci, oznacza dla Agencji konieczność zwrócenia należytej uwagi na standardy etyczne podczas prowadzenia badań klinicznych w tych krajach. Agencja będzie kontynuowała realizację tego zadania w ramach procesu związanego ze wstępnym dopuszczeniem do obrotu i zostanie ono uwzględnione w europejskich publicznych sprawozdaniach z oceny (EPAR).

Ważnym celem, jaki stawia sobie Agencja, jest dostarczanie zrozumiałych i jasnych informacji na temat leków. Z myślą o osiągnięciu tego celu Agencja już prowadzi szereg działań. W zakresie wstępnej oceny leków Agencja dąży do poprawy treści i formy informacji zawartych w sprawozdaniu z oceny Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz we wspomnianych publicznych sprawozdaniach z oceny. Dokumenty te zostaną udoskonalone zgodnie z oczekiwaniami interesariuszy.



Szczegółowy wykres przedstawiający liczbę wniosków w podziale na rodzaje produktów można znaleźć w pełnej wersji programu prac, rozdział 2.3.

Leki weterynaryjne

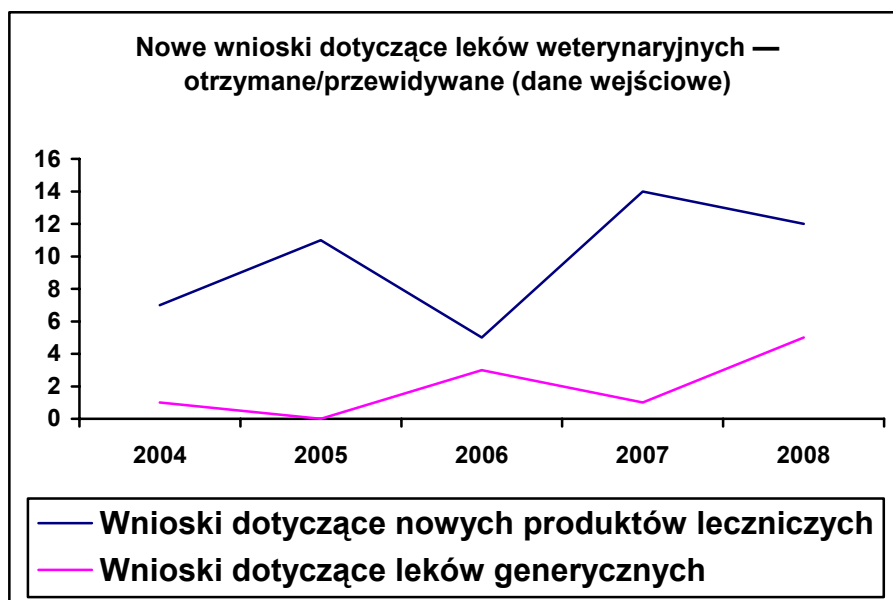
Agencja szacuje, że długoterminowy trend stopniowego wzrostu liczby wniosków o dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych będzie się utrzymywał. Aby wzmocnić ten trend oraz zwiększyć dostępność leków, EMEA podejmie współpracę z szefami agencji ds. leków weterynaryjnych

nad wdrożeniem nowych środków wspierania przedsiębiorstw rozważających złożenie wniosku dla rynków ograniczonych i/lub chorób o zasięgu regionalnym. Może to przyczynić się do zwiększenia liczby wniosków dotyczących takich produktów.

Jak przedstawia poniższy wykres, liczba wniosków dotyczących leków generycznych ma stopniowo wzrastać. Tendencja ta jest zbieżna z rosnącą liczbą innowacyjnych produktów referencyjnych, dla których dobiega końca 10-letni okres wyłączności danych.

Dodatkowe działania w zakresie oceny leków weterynaryjnych będą obejmowały przede wszystkim dalsze doskonalenie systemu zapewnienia jakości procedur Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) oraz stworzenie systemów niezależnego przeglądu jakości i spójności ocen naukowych.

W ramach nadzoru korporacyjnego Agencja oczekuje uwag ze strony interesariuszy na temat ich doświadczeń uzyskanych podczas stosowania procedur i w kontaktach z przedstawicielami Agencji. W ten sposób EMEA zdobędzie informacje niezbędne do wprowadzenia koniecznych usprawnień. Elementem tej inicjatywy jest przeprowadzenie przez Agencję, we współpracy z IFAH-Europe, nowej wersji sondażu na temat procedur dopuszczania do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych. Pomoże on Agencji w doprecyzowaniu obszarów budzących wątpliwości w niektórych kręgach branżowych, zidentyfikowanych podczas badania porównawczego IFAH przeprowadzonego w 2006 r.

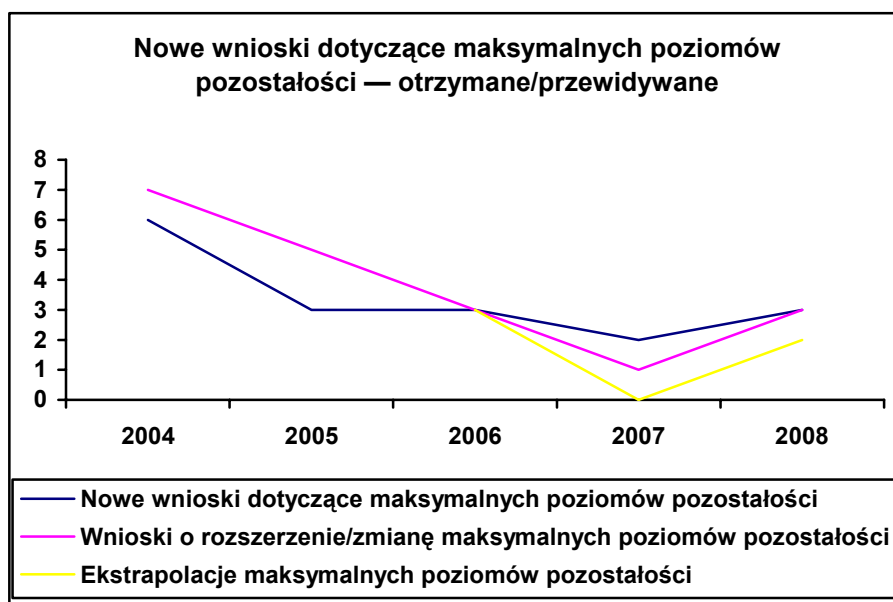


2.4 Ustalenie maksymalnych poziomów pozostałości dla leków weterynaryjnych

Przewiduje się, że w sektorze zdrowia zwierząt priorytetowymi celami działań pozostaną produkty dla małych zwierząt oraz środki immunologiczne. W rezultacie liczba nowych leków przeznaczonych dla zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności utrzyma się na niskim poziomie. Niemniej jednak mogą pojawić się wnioski w sprawie maksymalnych poziomów pozostałości dla produktów zaliczonych przez CVMP do środków przewidzianych na rynki ograniczone; będzie to reakcja na wsparcie udzielane przez Agencję w przypadku takich produktów.

Liczba rozszerzeń pozostawała na niskim poziomie w ubiegłych latach, mimo inicjatyw podjętych przez CVMP w celu ułatwienia dopuszczenia do obrotu produktów przeznaczonych do stosowania na niewielką skalę i w przypadku gatunków o mniejszym znaczeniu. Należy się spodziewać, że taka sytuacja utrzyma się także w 2008 r. Podobnie w przypadku rozszerzenia maksymalnych poziomów pozostałości na inne gatunki — w 2008 r. przewidywana jest tylko niewielka liczba wniosków

o ekstrapolację, jako że w 2007 r. oferta EMEA bezpłatnego rozszerzenia (w drodze ekstrapolacji, przy założeniu spełnienia kryteriów naukowych) nie została wzięta pod uwagę.



2.5 Działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu

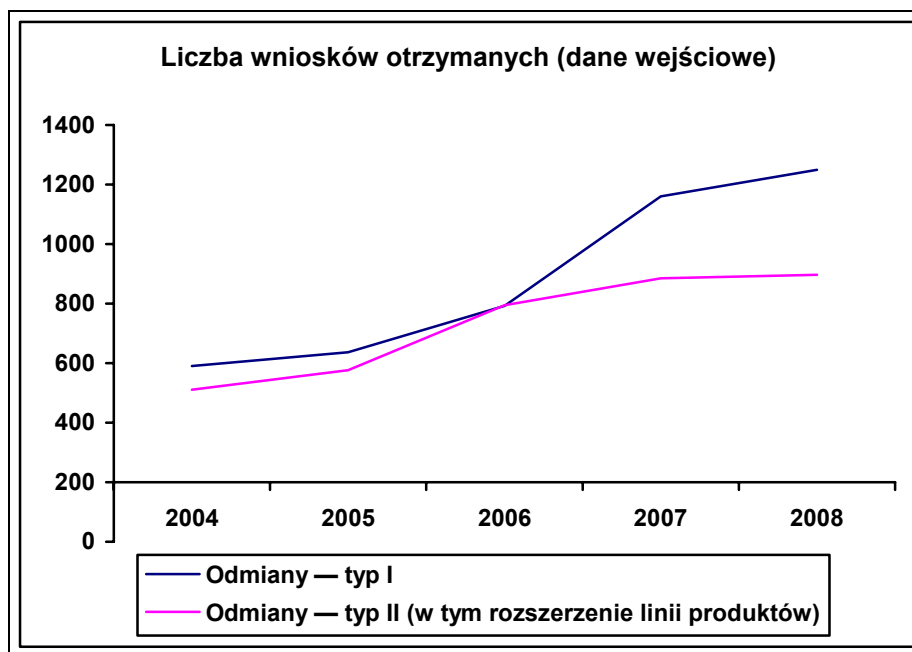
Leki stosowane u ludzi

Liczba wniosków dotyczących odmian produktu rośnie z każdym rokiem. Jest to spowodowane faktem, że więcej produktów uzyskało pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i w konsekwencji pojawia się więcej wniosków dotyczących odmian produktu. Tendencja ta będzie się dalej umacniała w wyniku wdrożenia prawa pediatrycznego.

W 2008 r. Agencja skoncentruje się na ustaleniu nowej procedury dla odmian produktów generycznych i podobnych biologicznych środków leczniczych. Celem tych działań jest umożliwienie wprowadzenia zmian w informacji o produkcie w ślad za zmianami produktu referencyjnego i w ten sposób zachowanie spójności. Zostaną również opracowane wytyczne dla wnioskodawców.

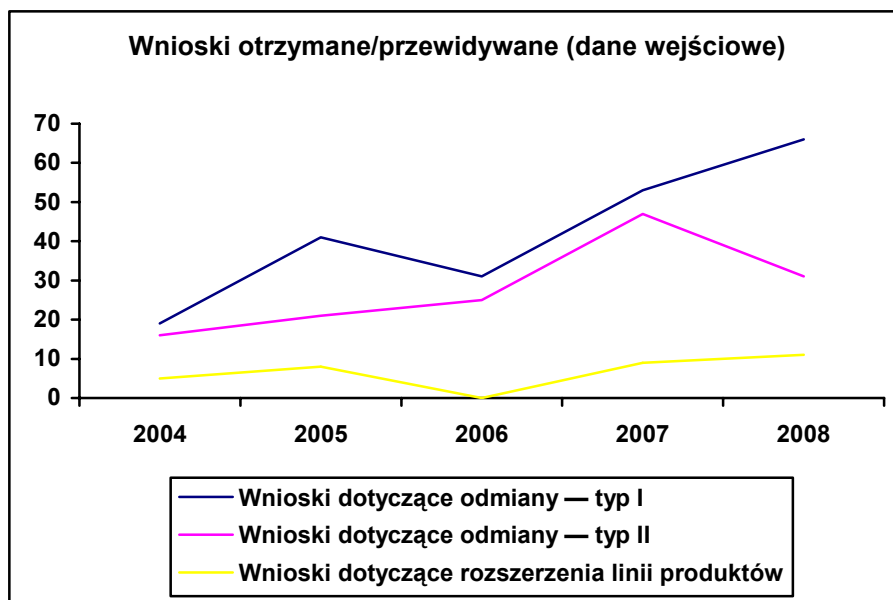
Aby wspomóc przemysł farmaceutyczny w podnoszeniu jakości składanych wniosków, Agencja zidentyfikuje najczęściej pojawiające się problemy i dostarczy niezbędne informacje zwrotne.

Jak wspomniano wcześniej, w ramach oceny wniosków składanych po dopuszczeniu do obrotu Agencja zwróci uwagę na należyte przestrzeganie standardów etycznych podczas badań klinicznych prowadzonych w krajach poza UE.



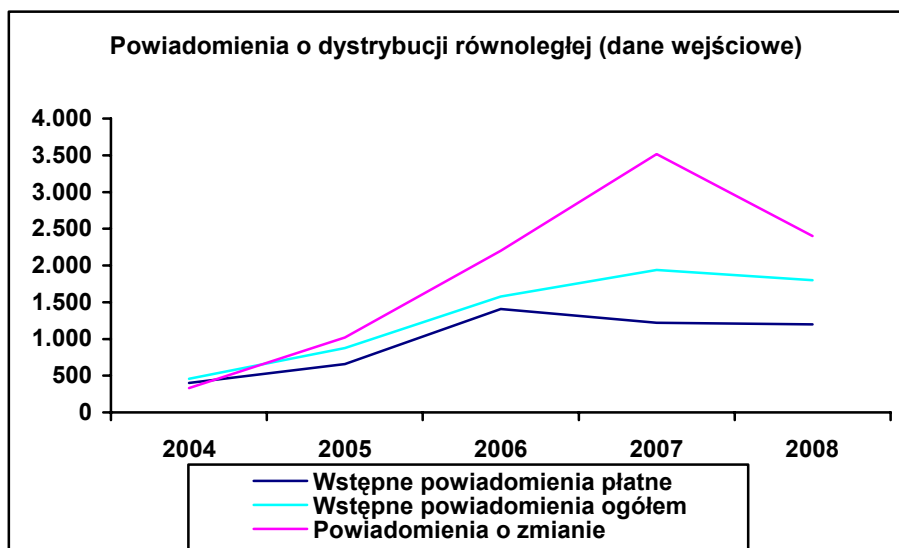
Leki weterynaryjne

Agencja szacuje, że liczba odmian i rozszerzeń linii produktów w dziedzinie weterynarii będzie rosła wraz ze wzrostem liczby produktów obecnych na rynku. Działania w tym obszarze będą skoncentrowane przede wszystkim na dalszym podnoszeniu jakości i zwiększaniu spójności ocen wniosków składanych po dopuszczeniu do obrotu, w szczególności dotyczących rozszerzenia linii produktów. W tym celu zostanie wdrożona nowa procedura usprawniająca przygotowywanie sprawozdań z oceny CVMP oraz tworzenie i aktualizowanie europejskich publicznych sprawozdań z oceny (EPAR).



Dystrybucja równoległa

Oczekuje się, że liczba wstępnych powiadomień otrzymanych w 2008 r. będzie porównywalna do tej z 2007 r. W 2008 r. Agencja, oprócz realizacji podstawowych działań w zakresie dystrybucji równoległej, zweryfikuje podporządkowanie się dystrybutorów równoległych do obowiązkowej procedury powiadamiania. Dokona tego we współpracy z właściwymi władzami krajowymi.



2.6 Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu

Leki stosowane u ludzi

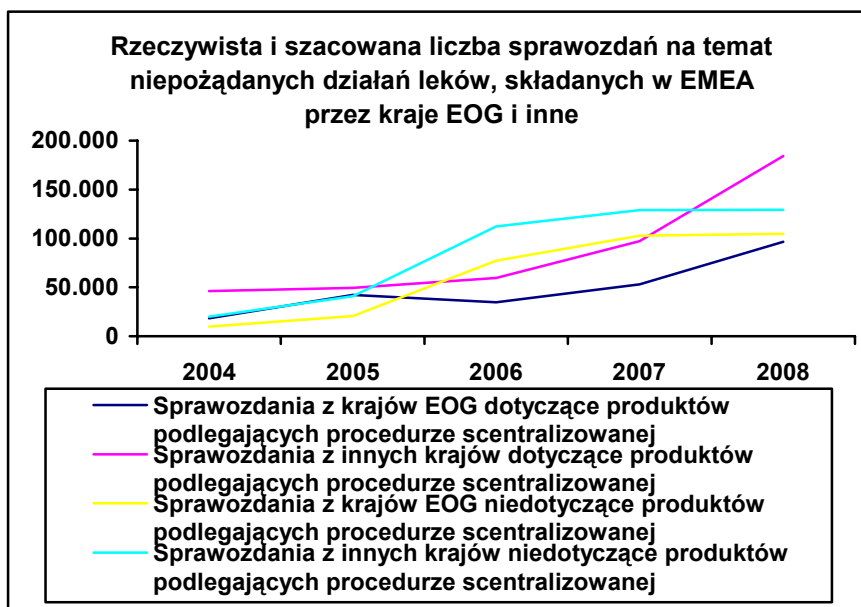
Najważniejsze czynniki mające wpływ na działalność Agencji w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii związane są z wdrażaniem prawa pediatrycznego i przepisów w sprawie terapii zaawansowanych.

W celu wzmocnienia aktywnego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii Agencja, wraz z partnerami z europejskiej sieci organizacji zajmujących się lekami, wdraża europejską strategię zarządzania ryzykiem. Jednym z głównych działań w 2008 r. będzie przygotowanie do wdrożenia projektu dotyczącego europejskiej sieci ośrodków farmakoepidemiologii i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (ENCePP). W 2008 r. Agencja położy nacisk przede wszystkim na opracowanie ogólnych zasad i standardów, zapewnianie jakości i na aspekty związane z przejrzystością, które konsekwentnie będą stosowane w całej sieci.

Prace w innych dziedzinach będą związane ze stałym doskonaleniem bazy EudraVigilance. W tym celu zostanie wdrożony plan działań dotyczący EudraVigilance, wspomagający europejską sieć organizacji zajmujących się lekami w podnoszeniu jakości danych wprowadzanych do bazy. W 2008 r. baza uzyska nowe funkcje, zostaną też poprawione ujawnione wcześniej błędy (projekt telematyczny UE). Agencja przyspieszy prace nad walidacją systemu analizy danych EudraVigilance (projekt telematyczny UE).

Prawodawstwo nakłada na Agencję obowiązek zapewnienia interesariuszom dostępu do danych EudraVigilance. Wymóg ten stymuluje Agencję do organizowania inicjatyw w dziedzinie przejrzystości i dostarczania informacji. W odpowiedzi na ten wymóg Agencja opracowuje politykę dostępu do informacji EudraVigilance, która ma zostać ukończona w 2008 r. Zostaną podjęte kroki przygotowawcze do jej wdrożenia.

Aby zagwarantować wysoką jakość oceny planów zarządzania ryzykiem w dziedzinie leków stosowanych w pediatrii, Agencja rozszerzy istniejący system recenzji naukowej również na tę dziedzinę. Przygotowując się do wdrożenia przepisów w sprawie produktów leczniczych stosowanych w terapiach zaawansowanych, Agencja opracuje wytyczne dotyczące kroków następczych, które należy podjąć po dopuszczeniu leków do obrotu w zakresie ich skuteczności, niepożądanych skutków oraz zarządzania zagrożeniami, jakie mogą one wywoływać.



Leki weterynaryjne

W celu ukończenia prac nad bazą danych EudraVigilance Veterinary, Zarząd Agencji przyjął stosowny plan działania. Jego wdrożenie pozwoli Agencji, państwom członkowskim i weterynaryjnej branży farmaceutycznej na doskonalenie i usprawnianie elektronicznej wymiany informacji dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. To z kolei zapewni szerszy dostęp do informacji niezbędnych po dopuszczeniu do obrotu i ułatwi prace sieci organizacji stojących na straży zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt.

W 2008 r. zostanie wdrożone udoskonalone narzędzie — hurtownia danych EudraVigilance Veterinary (projekt telematyczny UE) — które pomoże Agencji i jej partnerom w racjonalizacji przetwarzania informacji z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Nadal będzie kontynuowane opracowywanie narzędzi do analizy danych i rozpoznawania sygnałów, które wzmocnią rolę Agencji w prowadzeniu nadzoru w ramach sieci organów regulacyjnych Unii Europejskiej.

Jeśli chodzi o produkty lecznicze stosowane u ludzi, Agencja przeprowadzi prace przygotowawcze do udostępnienia danych z systemu EudraVigilance Veterinary osobom zawodowo związanym z tą tematyką oraz ogółowi społeczeństwa.

Kontynuowana będzie współpraca Agencji z państwami członkowskimi nad wdrożeniem europejskiej strategii nadzoru. Strategia ta pomoże partnerom w zoptymalizowaniu skuteczności działania sieci organizacji regulacyjnych UE zajmujących się weterynaryjnym nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu we Wspólnocie.

2.7 Pobieranie prób i wykonywanie testów

Jakość wprowadzonych na rynek produktów leczniczych podlegających procedurze scentralizowanej nadzorowana jest przy pomocy programu pobierania prób i wykonywania testów. Zapewnia on, że produkty już znajdujące się na rynku nadal spełniają wymagania z zakresu zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt. Pobieraniem prób na rynkach w różnych krajach zajmują się krajowe inspektoraty, natomiast testy są przeprowadzane przez oficjalne laboratoria kontroli leków koordynowane przez Europejską Dyрекcję ds. Jakości Leków i Ochrony Zdrowia (EDQM). Agencja zamierza skontrolować 42 produkty dopuszczone do obrotu w procedurze scentralizowanej pod względem jakości i zgodności ze specyfikacjami określonymi w pozwoleniu.

2.8 Rozstrzygnięcia arbitrażowe i sprawy przekazywane w ramach Wspólnoty

Leki stosowane u ludzi

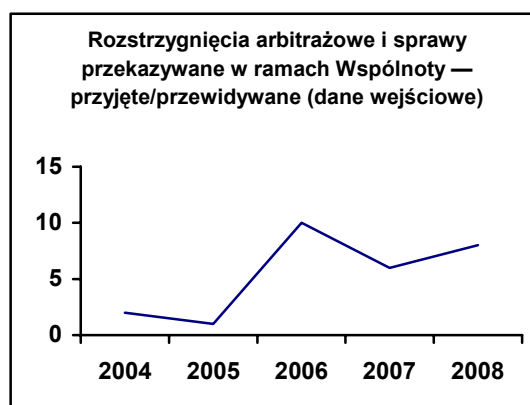
Ta dziedzina działalności silnie się rozwijała w minionych latach, jednak nadal trudno przewidzieć liczbę rozstrzygnięć arbitrażowych i spraw przekazywanych w ramach Wspólnoty. Niemniej jednak przedstawiciele Agencji szacują, że liczba spraw przekazanych z powodu różnicy w opiniach na poziomie państw członkowskich w ramach procedur wzajemnego uznawania będzie podobna do tej z 2007 r. Z drugiej strony oczekuje się, że podmioty, które otrzymały pozwolenie na wprowadzenie produktów do obrotu będą częściej dobrowolnie korzystały z procedury harmonizacji charakterystyki produktu leczniczego w celu usprawnienia harmonizacji informacji o produkcie oraz zoptymalizowania działań prowadzonych po dopuszczeniu leków do obrotu w całej UE.

Na podstawie pierwszych doświadczeń zebranych w 2007 r. rysuje się wyraźna tendencja wzrostowa liczby procedur przekazywania spraw w kontekście zawieszenia lub uchylecia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w wyniku oceny danych pochodzących z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Procedury przekazywania spraw dotyczących nowych wskazań, nowych postaci leków stosowanych w pediatrii czy nowych sposobów ich przyjmowania to nowy instrument prawny. Trudno przewidzieć liczbę procedur, zatem wpływ na obciążenie pracą sekretariatu CHMP i EMEA będzie dokładnie monitorowany.

Leki weterynaryjne

Liczba rozstrzygnięć arbitrażowych oraz spraw przekazywanych jest trudna do przewidzenia, ale oczekuje się utrzymania tendencji wzrostowej, która pojawiła się z chwilą wprowadzenia nowego prawodawstwa. Należy spodziewać się, że większość spraw przekazywanych będzie się odnosić do rozstrzygnięć arbitrażowych spowodowanych różnicami w opiniach na poziomie państw członkowskich w ramach procedur wzajemnego uznawania lub procedur zdecentralizowanych. Przedstawiciele Agencji oczekują również zgłoszeń spraw przekazywanych w celu harmonizacji w obrębie Wspólnoty warunków udzielania pozwoleń dla produktów, które już uzyskały takie pozwolenia, zgodnie z interesami Wspólnoty lub w związku z kwestiami bezpieczeństwa. Przewidywany wzrost zgłoszeń jest częściowo spowodowany faktem, że wiele spośród rozstrzygnięć arbitrażowych odnoszących się do wniosków związanych z produktami generycznymi prowadzi jednocześnie do przekazywania spraw w ramach Wspólnoty, ponieważ jest to jedyny sposób rozwiązania problemów bezpieczeństwa i skuteczności leków, jakie pojawiają się w trakcie realizacji procedury.



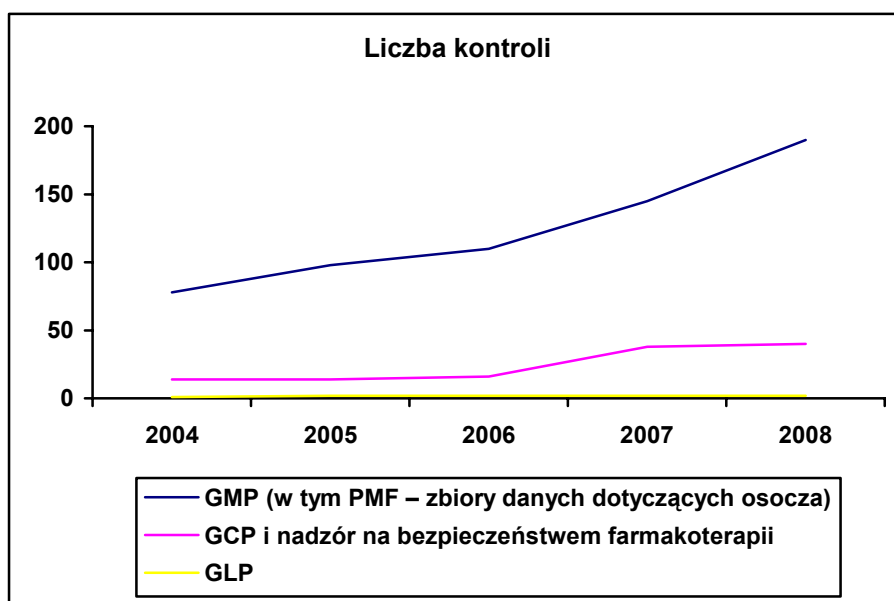
2.12 Kontrole dotyczące dobrej praktyki wytwarzania (GMP), dobrej praktyki klinicznej (GCP), dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP) i w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Oczekuje się, że liczba kontroli w zakresie GMP wzrośnie w stosunku do 2007 r. o dalsze 30%. W tych prognozach uwzględnia się rosnącą liczbę dopuszczonych do obrotu produktów wymagających ponownej kontroli, zwiększoną liczbę zmian, skutki złożonych wniosków dotyczących produktów generycznych oraz nowe wymagania dla GMP w odniesieniu do substancji aktywnych. Ponadto planuje się przeprowadzenie szeregu kontroli certyfikacji zbiorów danych dotyczących osocza, a ich liczba ma stanowić około 15% ogółu kontroli.

Oczekuje się, że liczba kontroli w zakresie GCP i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii ma wzrosnąć w stosunku do ubiegłych lat, przy uwzględnieniu polityki GCP dotyczącej rosnącej liczby rutynowych kontroli oraz zintensyfikowania działań w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, jak również potrzeby szerszego nadzoru nad prowadzeniem badań klinicznych poza UE oraz związanymi z nimi standardami etycznymi.

Agencja nawiąże dyskusje z międzynarodowymi partnerami nad podziałem zadań i współpracą w zakresie wszystkich rodzajów kontroli. Dyskusje te będą jednym z elementów reagowania na rosnącą potrzebę międzynarodowej współpracy w tej dziedzinie oraz konieczność wyeliminowania powielania działań i zasobów.

Agencja planuje również zakończenie pozostałych prac wynikłych z przeglądu przepisów za 2004 r. Wspólnotowa baza danych zawierająca zezwolenia na wytwarzanie i certyfikaty GMP — EudraGMP — zostanie rozbudowana o moduł do obsługi negatywnych wyników kontroli (projekt telematyczny UE).



Agencja odpowiada za operacyjne aspekty umów o wzajemnym uznawaniu między Wspólnotą Europejską a krajami partnerskimi (trzecimi). Realizowane są umowy z Australią, Nową Zelandią, Szwajcarią, Kanadą i Japonią, umożliwiając wzajemne uznawanie wyników kontroli prowadzonych u producentów przez odpowiednie urzędy ds. kontroli. W tym kontekście oczekuje się, że działania oceniające, które pozostały do wykonania w Bułgarii i Rumunii, zostaną zakończone w ramach umowy o wzajemnym uznawaniu między Komisją Europejską a Kanadą.

3. Specyficzne produkty lecznicze

3.1 Leki dla dzieci

Po przyjęciu pierwszych wniosków dotyczących planów badań pediatrycznych oraz zwolnień w roku 2007 — pierwszym roku wdrażania regulacji w sprawie leków stosowanych w pediatrii — liczba wniosków w 2008 r. ma się utrzymać na zbliżonym poziomie: około 400 wniosków dotyczących wskazań klinicznych w nowym planie badań pediatrycznych i zwolnień.

W ramach realizacji zadania wdrożenia prawa pediatrycznego Agencja rozpocznie wprowadzanie strategii dla sieci badań pediatrycznych. Oczekuje się, że w 2008 r. zostaną uzgodnione standardy jakości działania sieci oraz powstanie grupa koordynacyjna sieci złożonej z istniejących sieci.

Ponadto w celu uzyskania większej przejrzystości w dziedzinie pediatrycznych badań klinicznych, do końca 2008 r. Agencja zamierza zapewnić publiczny dostęp do informacji o tych badaniach (projekt telematyczny UE).

Współpraca z amerykańską FDA obejmuje również produkty lecznicze stosowane w pediatrii. Plany Agencji zmierzają do osiągnięcia dalszego postępu w zakresie równoległej oceny opracowywania leków stosowanych w pediatrii z udziałem partnera międzynarodowego.

Współpraca z państwami członkowskimi w dziedzinie leków dla dzieci obejmie także informacje na temat pozarejestrowanego stosowania środków w tych krajach oraz wdrożenie strategii wymiany informacji dotyczących pediatrii.

3.2 Ziołowe produkty lecznicze

Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (HMPC) Agencji dostarcza opinie naukowe w kwestiach związanych z ziołolecznictwem, opracowuje monografie wspólnotowe dotyczące tradycyjnych, uznanych ziołowych produktów leczniczych oraz przygotowuje roboczy wykaz substancji ziołowych, preparatów i ich kombinacji stosowanych w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych, a także w razie potrzeby udziela opinii na temat substancji ziołowych i ocenia sprawy przekazywane w ramach Wspólnoty i rozstrzygnięcia arbitrażowe dotyczące tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych.

W 2007 r. Komisja Europejska opublikowała sprawozdanie poświęcone postępom we wdrażaniu przepisów dotyczących tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych. Agencja udzieli wsparcia Komisji Europejskiej we wszelkich niezbędnych działaniach uzupełniających związanych ze sprawozdaniem.

W celu dokonania oceny i usprawnienia procesu przygotowania monografii wspólnotowych dotyczących środków ziołowych i pozycji wspomnianego wykazu EMEA sprawdzi, jakie są możliwości zaangażowania środowiska akademickiego i dostępnych zasobów w ramach europejskiej sieci organizacji zajmujących się lekami.

W tym roku HMPC zamierza wydać 20 monografii i opracować 10 pozycji wykazu leków ziołowych.

3.3 Zaawansowane metody leczenia i inne nowe terapie oraz nowe technologie

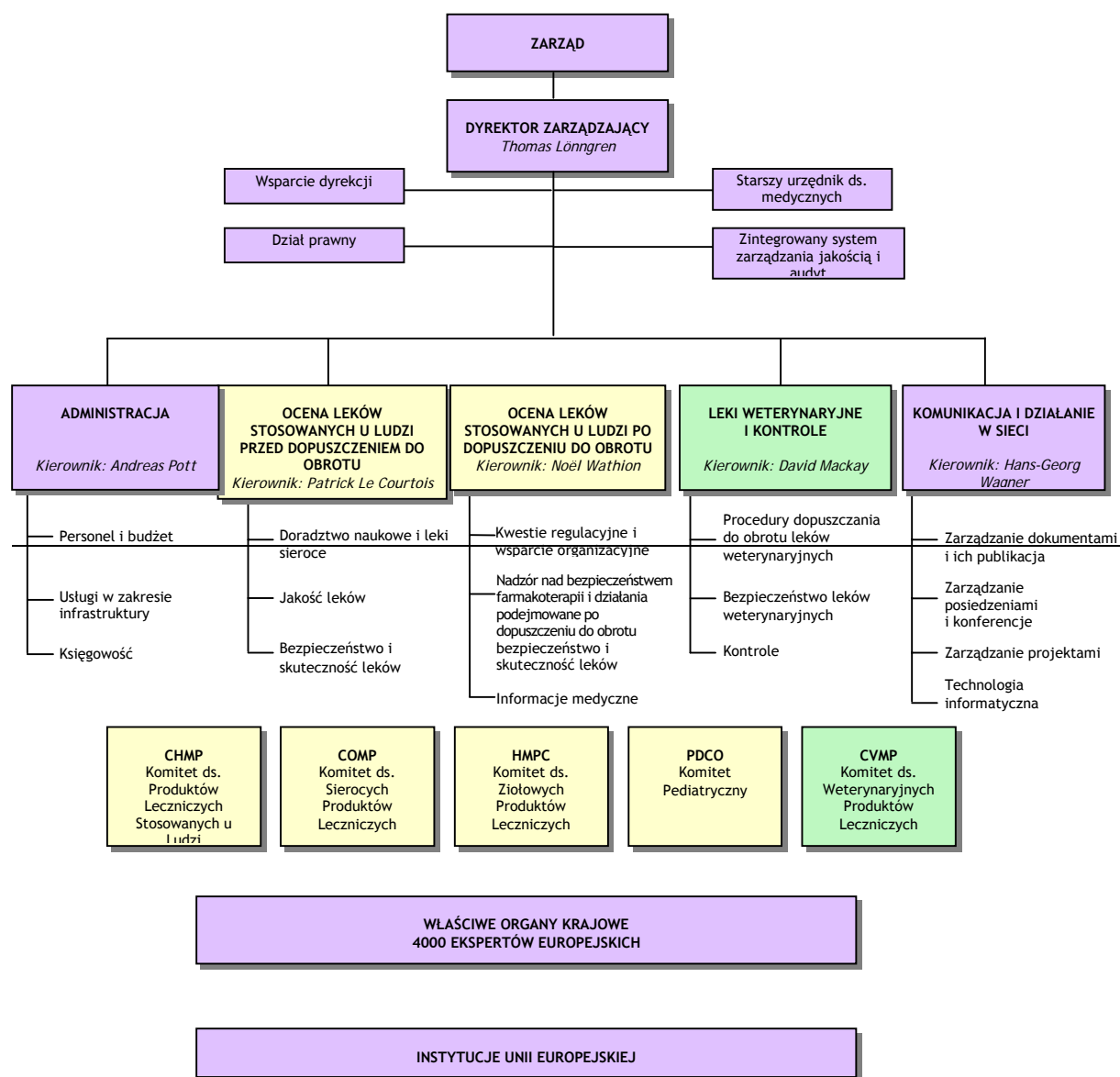
Nowe przepisy w sprawie produktów leczniczych stosowanych w zaawansowanych metodach leczenia wejdą w życie do końca 2008 r. W konsekwencji dziedzina terapii zaawansowanych będzie stanowić ogromne pole zmian w działalności Agencji w 2008 i 2009 r. Podczas przygotowań do wejścia w życie nowych przepisów Agencja powoła w 2008 r. nowy, szósty komitet naukowy i opracuje niezbędne procedury oceny produktów leczniczych stosowanych w terapiach zaawansowanych.

W celu zapewnienia wysokiej jakości oceny nowego rodzaju wniosków, Agencja dokona przeglądu specjalistycznej wiedzy naukowej w Agencji i jej komitetach, i w razie potrzeby w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi będzie dążyć do znalezienia osób dysponujących brakującą wiedzą lub doświadczeniem.

Zostanie ponadto utrzymany i ugruntowany dialog ze wszystkimi interesariuszami poprzez wspólne warsztaty z Komisją Europejską poświęcone aspektom regulacyjnym i naukowym produktów leczniczych stosowanych w terapiach zaawansowanych. Powstanie szereg dokumentów z wytycznymi dotyczącymi tych produktów. Zostaną opracowane nowe technologie na podstawie konsultacji z zainteresowanymi stronami. Obejmą one powiązania między specjalnymi metodami leczenia, takimi jak terapia genowa i komórkowa, leczenie z wykorzystaniem produktów inżynierii tkanek ludzkich czy nanoleków.

Załączniki

Załącznik 1 Struktura Europejskiej Agencji Leków



Załącznik 2 Plan zatrudnienia w Agencji na lata 2006–2008

Kategoria i stopień	Zajmowane w dniu 31.12.06 r.		Zatwierdzone na 2007 r.		Wnioskowane na 2008 r. ¹	
	Stanowiska stałe	Stanowiska czasowe	Stanowiska stałe	Stanowiska czasowe	Stanowiska stałe	Stanowiska czasowe
AD 16	-	1	-	1	-	1
AD 15	-	3	-	3	-	3
AD 14	-	3	-	4	-	4
AD 13	-	4	-	4	-	5
AD 12	-	33	-	34	-	34
AD 11	-	33	-	33	-	33
AD 10	-	33	-	34	-	33
AD 9	-	11	-	13	-	20
AD 8	-	32	-	36	-	41
AD 7	-	38	-	43	-	43
AD 6	-	8	-	12	-	22
AD 5	-	-	-	10	-	9
<i>Kategoria AD razem</i>	<i>0</i>	<i>199</i>	<i>0</i>	<i>227</i>	<i>0</i>	<i>248</i>
AST 11	-	-	-	-	-	-
AST 10	-	6	-	6	-	6
AST 9	-	2	-	2	-	2
AST 8	-	10	-	10	-	11
AST 7	-	12	-	14	-	14
AST 6	-	30	-	30	-	33
AST 5	-	29	-	32	-	34
AST 4	-	50	-	54	-	56
AST 3	-	20	-	24	-	26
AST 2	-	9	-	10	-	19
AST 1	-	28	-	32	-	26
<i>Kategoria AST razem</i>	<i>0</i>	<i>196</i>	<i>0</i>	<i>214</i>	<i>0</i>	<i>227</i>
Ogółem	0	395	0	441	0	475

¹ Z wyłączeniem sześciu dodatkowych stanowisk związanych z prawem pediatrycznym zgodnie z decyzją Zarządu (EMEA/MB/244582/2007).

Załącznik 3 Przegląd przychodów i wydatków w latach 2006–2008

	2006 ¹		2007 ²		Projekt budżetu na 2008 r. ³		
	w tys. EUR	%	w tys. EUR	%	w tys. EUR	%	
Przychody							
Oplaty	94 556	67,03	108 570	66,56	126 318	72,89	
Środki ogólne z UE	22 107	15,67	20 174	12,37	14 589	8,42	
Środki z UE przeznaczone na politykę w zakresie MŚP	1 826	1,29	3 015	1,85	3 695	2,13	
Środki z UE przeznaczone na politykę w dziedzinie pediatrii	0	0,00	2 647	1,62	4 944	2,85	
Środki z UE przeznaczone na strategię telematyczną	8 000	5,67	13 808	8,47	8 772	5,06	
Specjalne środki z UE przeznaczone na sieroce produkty lecznicze	6 633	4,70	6 000	3,68	6 000	3,46	
Środki z EOG	618	0,44	904	0,55	765	0,44	
Programy wspólnotowe	498	0,35	706	0,43	600	0,35	
Inne	6 820	4,84	7 289	4,47	7 624	4,40	
SUMA PRZYCHODÓW	141 059	100,00	163 113	100,00	173 307	100,00	
Wydatki							
Personel							
11	Personel czynnie zatrudniony	40 544	29,78	47 259	28,97	54 411	31,40
13	Wydatki na wyjazdy służbowe	525	0,39	660	0,40	639	0,37
14	Infrastruktura socjomedyczna	399	0,29	459	0,28	603	0,35
15	Wymiana urzędników i ekspertów	1 002	0,74	1 205	0,74	2 437	1,41
16	Wydatki na cele socjalne	3	0,00	55	0,03	55	0,03
17	Wydatki na rozrywkę i cele reprezentacyjne	30	0,02	37	0,02	38	0,02
18	Ubezpieczenia pracownicze	1 205	0,89	1 457	0,89	1 657	0,96
	<i>Razem tytuł 1</i>	<i>43 709</i>	<i>32,10</i>	<i>51 132</i>	<i>31,35</i>	<i>59 840</i>	<i>34,53</i>
Budynki/wyposażenie							
20	Inwestycje w nieruchomości wynajem budynków i koszty powiązane	17 159	12,60	16 740	10,26	15 618	9,01
21	Wydatki na przetwarzanie danych	14 490	10,64	25 460	15,61	20 502	11,83
22	Ruchomości i koszty powiązane	1 011	0,74	3 148	1,93	1 617	0,93
23	Inne wydatki administracyjne	632	0,46	792	0,49	861	0,50
24	Oplaty pocztowe i telekomunikacyjne	661	0,49	983	0,60	1 048	0,60
25	Wydatki na posiedzenia formalne i inne	54	0,04	75	0,05	79	0,05
	<i>Razem tytuł 2</i>	<i>34 007</i>	<i>24,98</i>	<i>47 198</i>	<i>28,94</i>	<i>39 725</i>	<i>22,92</i>
Wydatki operacyjne							
300	Spotkania	6 093	4,48	7 144	4,38	8 156	4,71
301	Oceny	49 431	36,31	53 632	32,88	60 406	34,85
302	Tłumaczenie	2 110	1,55	3 183	1,95	4 001	2,31
303	Badania i konsultacje	150	0,11	100	0,06	80	0,05
304	Publikacje	114	0,08	74	0,05	499	0,29
305	Programy wspólnotowe	534	0,39	650	0,40	600	0,35
	<i>Razem tytuł 3</i>	<i>58 431</i>	<i>42,92</i>	<i>64 783</i>	<i>39,72</i>	<i>73 742</i>	<i>42,55</i>
RAZEM WYDATKI		136 147	100,00	163 113	100,00	173 307	100,00

¹Przyznane fundusze/budżet na rok 2006 według końcowych sprawozdań finansowych

²Przyznane fundusze/budżet na rok 2007 — stan na dzień 31 grudnia 2007 r.

³Przyznane fundusze/projekt budżetu na rok 2008 r., przyjęty przez Zarząd w dniu 13 grudnia 2007 r.

Załącznik 4 Punkty kontaktowe Europejskiej Agencji Leków

Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i informacje o wadach produktów

Stałe monitorowanie bezpieczeństwa leków po ich dopuszczeniu do obrotu („nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii”) stanowi istotny element działań właściwych organów krajowych i Agencji. Agencja otrzymuje sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa i wad produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z procedurą scentralizowaną zarówno z UE, jak i spoza UE oraz koordynuje działania związane z bezpieczeństwem i jakością produktów leczniczych.

W sprawach dotyczących obserwacji skutków stosowania produktów leczniczych u ludzi Sabine BROSCHE
Telefon bezpośredni: (44-20) 74 18 85 69
E-mail: pharmacovigilance@emea.europa.eu

W sprawach dotyczących obserwacji skutków stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych Fia WESTERHOLM
Telefon bezpośredni: (44-20) 74 18 85 81
E-mail: vet-phv@emea.europa.eu

W sprawach dotyczących wad produktów i innych odwołań patrz: www.emea.europa.eu/inspections/defectinstruction.html
W celu uzyskania wskazówek i danych punktów kontaktowych E-mail: qdefect@emea.europa.eu
Telefon bezpośredni: (44 20) 7523 7075
Faks: (44-20) 74 18 85 90
Telefon poza godzinami pracy: (44)-7880 55 06 97

Biuro ds. MŚP

Biuro ds. MŚP zostało powołane w ramach Agencji, aby zająć się szczególnymi potrzebami mniejszych firm. Zadaniem biura jest ułatwianie komunikacji z MŚP za pośrednictwem dedykowanego personelu Agencji, który odpowie na zapytania w sprawach praktycznych lub proceduralnych, będzie monitorował realizację wniosków oraz organizował warsztaty i sesje szkoleniowe przeznaczone dla MŚP.

Punkt kontaktowy Biura ds. MŚP: Melanie CARR
Telefon bezpośredni: (44-20) 74 18 85 75/84 63
Faks: (44-20) 75 23 70 40
E-mail: smeoffice@emea.europa.eu

Certyfikaty produktów leczniczych

Agencja wydaje certyfikaty dla produktów leczniczych zgodnie z zasadami ustalonymi przez Światową Organizację Zdrowia. Stanowią one poświadczenie dopuszczenia do obrotu i dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych w UE. Są wydawane w celu przedstawienia przy składaniu wniosków o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu w UE i eksport do państw trzecich.

W sprawach dotyczących certyfikatów na produkty lecznicze stosowane u ludzi oraz weterynaryjne produkty lecznicze dopuszczane do obrotu na podstawie procedury scentralizowanej E-mail: certificate@emea.europa.eu
Telefon bezpośredni: (44-20) 75 23 71 07
Faks: (44-20) 74 18 85 95

Certyfikaty PMF/VAMF

Agencja wydaje certyfikaty głównych zbiorów danych dotyczących osocza (PMF) i antygenów szczepionkowych (VAMF) zgodnie z przepisami wspólnotowymi. Proces przyznawania certyfikatów PMF/VAMF polega na ocenie dokumentacji aplikacyjnej PMF/VAMF. Certyfikat zgodności jest ważny w całej Wspólnocie Europejskiej.

Pytania dotyczące certyfikatów PMF

Silvia DOMINGO ROIGÉ
Telefon bezpośredni: (44-20) 74 18 85 52
Faks: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: PMF@emea.europa.eu

Pytania dotyczące certyfikatów VAMF

Ragini SHIVJI
Telefon bezpośredni: (44-20) 74 18 8698
Faks: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: VAMF@emea.europa.eu

Usługi dokumentacyjne

EMEA publikuje wiele dokumentów, m.in. komunikaty prasowe, ogólne dokumenty informacyjne, sprawozdania roczne i programy działań.

Te i inne dokumenty są dostępne:

- w Internecie, na stronie www.emea.europa.eu
- za pośrednictwem poczty elektronicznej po wysłaniu wniosku na adres info@emea.europa.eu
- na wniosek wysłany faksem (44-20) 7418 8670
- na wniosek wysłany pocztą na adres:

EMEA Documentation service
European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
Londyn E14 4HB
Wielka Brytania

Lista europejskich ekspertów

Przy dokonywaniu oceny naukowej Agencja korzysta z usług ponad 4 000 ekspertów. Ich listę można otrzymać do wglądu w biurach Agencji.

Pisemne wnioski należy kierować na adres Agencji

lub pocztą elektroniczną:

E-mail: europeanexperts@emea.europa.eu

Zintegrowane zarządzanie jakością — audyt wewnętrzny

Doradca ds. zintegrowanego
zarządzania jakością

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

Biuro prasowe

Rzecznik prasowy

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