



European Medicines Agency

EMEA/145699/2006

**Povzetek delovnega programa
Evropske agencije za zdravila
2006**

Ta dokument je povzetek delovnega programa Agencije za leto 2006, ki ga je upravni odbor sprejel dne 15. decembra 2005.

*Celoten delovni program 2006 v angleškem jeziku je na voljo na spletni strani Agencije:
www.emea.eu.int*

Vsebina

Uvod izvršnega direktorja	3
POGLAVJE 1 EMEA V EVROPSKEM SISTEMU	6
Evropska mreža zdravil	6
Preglednost, obveščanje in zagotavljanje informacij bolnikom, zdravstvenim strokovnjakom in uporabnikom zdravil	6
Dostopnost zdravil in inovacije	7
Mala in srednje velika podjetja	7
Institucije, agencije ter evropski in mednarodni partnerji EU	8
Upravljanje Agencije	8
POGLAVJE 2 ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI IN VETERINARSKA ZDRAVILA	10
Zdravila sirote za uporabo v humani medicini	10
Znanstveno svetovanje podjetjem	10
Začetna ocena	11
Določitev mejne vrednosti ostankov za veterinarska zdravila	12
Dejavnosti po izdaji dovoljenja	13
Vzporedna distribucija	13
Varnost zdravil	14
Arbitraža in predložitve	15
Zdravila rastlinskega izvora za uporabo v humani medicini	16
Skupine za usklajevanje za postopke vzajemnega priznavanja in decentralizirane postopke (zdravila za uporabo v humani medicini in veterinarska zdravila)	16
POGLAVJE 3 INŠPEKCIJSKI NADZOR	17
Inšpekcijski pregledi	17
Potrdila za zdravilo	17
Vzorčenje in preizkušanje	18
POGLAVJE 4 TELEMATSKA STRATEGIJA EU	19
POGLAVJE 5 PODPORNE DEJAVNOSTI	20
Informacijska tehnologija	20
Infrastruktura	20
Sestanki v EMEA	21
Upravljanje dokumentov in objave	21
Priloge	22
Priloga 1 Organizacijska shema EMEA	23
Priloga 2 Načrt delovnih mest EMEA za obdobje 2004–2006	24
Priloga 3 Pregled prihodkov in odhodkov za obdobje 2004–2006	26
Priloga 4 Datumi sestankov upravnega odbora in znanstvenega odbora v letu 2006	27
Priloga 5 Kontaktne osebe EMEA	29

Uvod izvršnega direktorja

Thomas Lönngren

Po praznovanju desete obletnice Evropske agencije za zdravila (EMA) in po izzivov polnem letu izvajanja nove farmacevtske zakonodaje EU Agencija stopa v novo fazo svojega razvoja.

Leto 2006 je prvo leto, ko se je spremenjena farmacevtska zakonodaja začela polno izvajati. Regulativni sistem EU je tako zaradi spremembe obstoječih nalog in uvedbe novih bolj sposoben zagotavljati bolnikom v Evropi varna in učinkovita zdravila ter ustrezne informacije o njih.

V prihajajočem letu bo Agencija še naprej gradila na prednostnih nalogah, določenih v njeni dolgoročni strategiji, in se osredotočila na naslednja področja:

- izboljšanje varnosti zdravil za večjo zaščito bolnikov;
- prispevek k spodbujanju inovacij in raziskav zdravil v EU, s čimer bi izboljšali dostop do novih terapij in tehnologij;
- izboljšanje preglednosti, obveščanja in zagotavljanja informacij;
- krepitev Evropske mreže zdravil.

Količina vlog, predloženih Agenciji, in s tem povezanih nalog se bo v letu 2006 bistveno povečala. Prav tako bo zaradi naraščajočega števila vlog, povezanih z novimi terapijami in tehnologijami, in zaradi zahtevkov za znanstveno svetovanje, ki se nanje nanašajo, delovanje Agencije bolj zapleteno. To bo od nacionalnih pristojnih organov v državah članicah tudi zahtevalo, da zagotovijo več ustreznih pristojnosti na teh znanstvenih področjih.

Varnost zdravil je že vrsto let prednostna naloga Agencije. Zdaj, po sprejetju novih zakonodajnih določb in dolgoročne strategije Agencije, je tako bolj sposobna obravnavati in obvladovati vprašanja varnosti. Letos si bo Agencija prizadevala za uvedbo novih orodij za obvladovanje tveganja, ki izhajajo iz zakonodaje, in bo med drugimi pobudami razvila intenziven sistem za spremljanje drog. Tesno sodelovanje z nacionalnimi pristojnimi organi je ključno za uspeh teh pobud.

Zaradi nove zakonodaje Agencija pričakuje, da bo letos prejela prve vloge za izdajo dovoljenj za generična zdravila in bo prevzela polno odgovornost za vrednotenje zdravil, namenjenih za zdravljenje HIV/aidsa, raka, diabetesa in degenerativnih motenj živčnega sistema, ki jih je sedaj treba odobriti po centraliziranem postopku.

Leta 2006 se bo Agencija še naprej posvečala razvoju in izvajanju ukrepov za spodbujanje dostopnosti zdravil. Ukrepi vključujejo zagotavljanje brezplačnega in visoko kakovostnega znanstvenega svetovanja podjetjem, ki razvijajo zdravila sirote in veterinarska zdravila za uporabo pri manj pomembnih živalskih vrstah. Agencija bo prek svojega novega urada za mala in srednje velika podjetja zagotovila tudi pomembno podporo malim in srednje velikim podjetjem in bo sodelovala z akademskimi sveti, znanstvenimi združenji in industrijo glede vprašanj v zvezi z novimi tehnologijami.

Uporabljali se bodo tudi novi regulativni postopki, ki naj bi izboljšali dostop do zdravil, vključno s postopki za pospešeno oceno, izdajo pogojnih dovoljenj za promet z zdravili in sočutno uporabo. EMA bo skrbno spremljala učinkovitost in ustreznost vseh novih orodij, postopkov in procesov in uskladila njihovo delovanje za zagotovitev najboljših rezultatov.

Bolniki in zdravstveni strokovnjaki potrebujejo dostop do uporabnih, ciljno naravnanih in enostavno razumljivih informacij o zdravilih. Agencija si prizadeva zagotoviti informacije, ki prispevajo k učinkovitejši in varnejši uporabi zdravil v korist njenih zainteresiranih strani.

Agencija si bo z vsemi sredstvi prizadevala okrepiti sodelovanje med evropskimi partnerji pri vseh dejavnostih, povezanih z zdravili, zlasti tistih, ki prispevajo k varnosti bolnikov v Evropi in dostopnosti novih, učinkovitih in varnih zdravil.

V vse bolj globaliziranem farmacevtskem sektorju je prispevek Agencije k mednarodnim znanstvenim forumom o usklajevanju regulativnega okolja bistven. Agencija bo še naprej sodelovala s svojimi mednarodnimi partnerji za oblikovanje razumljivejšega regulativnega okolja in izboljšanje dostopa do zdravil.

Da bi zagotovila kar najbolj uspešno in učinkovito upravljanje večjega obsega in zahtevnosti svojih aktivnosti, bo Agencija še naprej razvijala svoj integrirani sistem vodenja kakovosti, s posebnim poudarkom na optimizaciji procesov in učinkoviti uporabi virov.

Prednostne naloge in ključne cilje za leto 2006 je mogoče povzeti na naslednji način:

1. Varnost zdravil za uporabo v humani medicini in veterinarsko uporabo

- izvajanje in krepitev evropske strategije obvladovanja tveganja v tesnem sodelovanju z državami članicami;
- popolna uporaba orodij, ki jih predvideva nova zakonodaja, vključno z načrti za obvladovanje tveganja in posebnimi študijami o varnostnih lastnostih zdravil po izdaji dovoljenja;
- delo za vzpostavitev mreže za intenzivno spremljanje ciljno usmerjenih zdravil;
- polna integracija mreže za farmakovigilanco med regulativnimi organi EU.

2. Dostop do zdravil ter spodbujanje inovacij in raziskav

- razvoj postopkov znanstvenega svetovanja, da bi čim bolj podprli podjetja na različnih stopnjah razvoja zdravil;
- podpora malim in srednje velikim podjetjem, kar bi prispevalo k spodbujanju inovacij in raziskav v tem sektorju;
- nadaljnja prizadevanja za povečanje dostopnosti veterinarskih zdravil, zlasti za manj pomembne vrste in uporabnike;
- prizadevanje za razvoj vzajemnega delovanja EMEA in vrhunskih znanstvenikov nacionalnih organov, akademskih krogov, znanstvenih združenj in industrije glede izzivov, povezanih z novimi tehnologijami;
- prispevek k programu EU za zmanjšanje poskusov na živalih in razvoj drugih modernih pristopov za oceno varnosti snovi.

3. Odprtost, obveščanje in zagotavljanje informacij

- zagotavljanje visoko kakovostnih informacij za ustrezno obveščenost bolnikov in izboljšanje dostopnosti do koristnih informacij za zdravstvene strokovnjake;
- večja odprtost in preglednost dejavnosti, da se poudari dobro podjetniško upravljanje Agencije in zainteresiranim stranem omogoči natančno spremljanje njenih dejavnosti.

4. Evropska mreža zdravil

- krepitev sodelovanja na področju farmakovigilance, znanstvenega sodelovanja, podpore malim in srednje velikim podjetjem in zagotavljanja informacij;
- sodelovanje znotraj mreže za vzpostavitev komunikacijske strategije EU;
- prizadevanje, da se za Agencijo zagotovi dostopnost najboljšega strokovnega znanja in izkušenj na ravni EU za vrednotenje zdravil ter spremljanje in ocenjevanje njihove varnosti;
- oblikovanje seznama razpoložljivega znanstvenega strokovnega znanja in izkušenj v Evropski mreži zdravil; določitev in dopolnitev nezadostnega strokovnega znanja in izkušenj ter načrtovanje prevzema uveljavljenega strokovnega znanja in izkušenj;
- razvoj strategije EU za razvoj pristojnosti in krepitev razvoja pristojnosti na ravni EU.

Poglavje 1 EMEA v evropskem sistemu

Evropska mreža zdravil

Tesno sodelovanje med vsemi člani Evropske mreže zdravil je najpomembnejše za uspešno delovanje mreže, njeno sposobnost zagotavljanja varnih in učinkovitih zdravil bolnikom v optimalnem času ter vzpostavitev regulativnega okolja, ki je učinkovito in spodbuja raziskave in inovacije.

Agencija bo pri uresničevanju svojega poslanstva, povezanega z zaščito in spodbujanjem javnega zdravja, črpala iz najboljšega razpoložljivega strokovnega znanja in izkušenj v EU in državah članicah EGP-EFTA ter tako ocenjevala zdravila, zagotavljala visoko kakovostno znanstveno svetovanje, vrednotila varnostne lastnosti zdravil in pripravljala pomembne usmeritvene dokumente.

Ob upoštevanju pomembnega tehnološkega razvoja na področju zdravil se bo Evropska mreža zdravil v letu 2006 posvetila zagotavljanju dolgoročne dostopnosti pristojnosti, s katerimi se bo lahko odzivala na nove terapije in tehnologije. To bo dosegla tako, da bo opredelila področja, kjer je treba strokovno znanje in izkušnje okrepiti in razviti. Poleg tega bodo partnerji mreže preučili nove načine za optimizacijo dejavnosti, ki jih izvajajo, in okrepili prizadevanja za zagotavljanje visoko kakovostnih informacij bolnikom in zdravstvenim strokovnjakom po vsej EU.

Koordiniran pristop za dodatno izboljšanje kakovosti po vsej Evropski mreži zdravil, ki ima več kot 40 članov, je bistven za vzpostavitev močnega sistema zagotavljanja kakovosti. EMEA in nacionalni pristojni organi so v okviru tega pristopa začeli izvajati sistem EU za primerjalne analize z rednim ciklusom dejavnosti samoocenjevanja in medsebojnih pregledov. Sodelovanje Agencije v tem ciklusu se bo nadaljevalo tudi v letu 2006.

Preglednost, obveščanje in zagotavljanje informacij bolnikom, zdravstvenim strokovnjakom in uporabnikom zdravil

EMEA je globoko zavezana, da bo pregledna, odprta in dostopna organizacija. Zagotavljanje ciljno usmerjenih, razumljivih in dostopnih informacij bolnikom in zdravstvenim strokovnjakom je pomemben element te zavezanosti in bo še naprej prednostna naloga Agencije v letu 2006.

Na področju preglednosti bo Agencija gradila na dosežkih preteklih let in bo svoja prizadevanja usmerila na tri področja:

- razvoj in izvajanje strategije EMEA o preglednosti in obveščanju ter dejavni prispevek k razvoju in izvajanju strategije o preglednosti in obveščanju za Evropsko mrežo zdravil;
- večja odprtost in zagotavljanje informacij v zvezi z zdravili, predloženimi Agenciji za vrednotenje, pred dodelitvijo dovoljenja za promet in po njej;
- izvajanje sklepa upravnega odbora o dostopu do dokumentov Agencije, kar zagotavlja največji možni dostop javnosti.

Agencija zaradi izvedenih ukrepov leta 2005 sedaj javnosti zagotavlja več vrst informacij o zdravilih, ki jih vrednoti. Poleg povzetkov mnenj, evropskih javnih poročil o oceni in obveščanja o arbitražah in predložitvah Agencija po novem zagotavlja informacije o umiku vlog pred izdajo mnenja in pripravlja povzetke evropskih javnih poročil o oceni na način, ki je javnosti bolj razumljiv.

Poleg tega bodo izvedena številna priporočila, ki izhajajo iz sodelovanja Agencije z organizacijami bolnikov in potrošnikov, okrepljeni bodo stiki z bolniki in zdravstvenimi strokovnjaki prek razvoja posebnih okvirov, ustanovljena pa bo tudi nova delovna skupina z zdravstvenimi strokovnjaki.

Nadaljeval se bo tudi razvoj zbirke podatkov EudraPharm, ki vsebuje informacije o zdravilih z dovoljenjem za promet v EU. Ko bo ta zbirka podatkov dokončana, bo dodatni vir verodostojnih informacij o zdravilih za bolnike, zdravstvene strokovnjake in zakonodajalce.

Dostopnost zdravil in inovacije

Za podporo inovacijam in raziskavam, ki vodijo k večji dostopnosti zdravil – in za spodbujene dostopa do njih – bo Agencija opravila vrsto dejavnosti in uporabila vrsto orodij, kot je opisano spodaj:

- nadaljnji razvoj politike na področju zdravil sirot, pri čemer so razvijalci določenih zdravil sirot – pogosto izpeljanih iz novih tehnologij – upravičeni do znižanih pristojbin oziroma opustitve pristojbine za številne postopke Agencije, kar spodbuja razvoj teh izdelkov in povečuje dostop bolnikov do teh zdravil;
- nadaljnje zagotavljanje znanstvenega svetovanja o vprašanih, ki se nanašajo na kakovost, varnost in učinkovitost zdravil na različnih stopnjah njihovega razvoja;
- delovanje novih regulativnih postopkov, vključno s postopki za pospešeno oceno, pogojno izdajo dovoljenja za promet in sočutno uporabo;
- zagotavljanje brezplačnega znanstvenega svetovanja podjetjem, ki razvijajo veterinarska zdravila za manj pomembne uporabnike in vrste in ki razvijajo in izvajajo – v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic – povezane smernice, kar pospešuje dostopnost takšnih zdravil;
- zagotavljanje podpore in spodbud malim in srednje velikim podjetjem, ki razvijajo zdravila;
- začetek razprav z akademskimi krogi, znanstvenimi združenji, industrijo in drugimi stranmi o izzivih v zvezi z novimi tehnologijami in terapijami ter uresničevanje praktičnih predlogov, ki izhajajo iz teh forumov v okviru prizadevanj Agencije za spodbujanje raziskav novih tehnologij in redkih bolezni;
- zagotavljanje regulativnega prispevka in svetovanja Generalnemu direktoratu Evropske komisije za raziskave o inovacijah in tehnoloških platformah za zdravila za uporabo v humani medicini in veterinarska zdravila, da bi tako podpirali inovacije in spodbujali dostopnost zdravil.

Mala in srednje velika podjetja

Agencija bo izvajala novo zakonodajo in smernice, ki zadevajo mala in srednje velika podjetja. Posebni Urad za mala in srednje velika podjetja znotraj Agencije, ki bo začel popolnoma delovati leta 2006, bo malim in srednje velikim podjetjem zagotavljal upravno in postopkovno pomoč. S pomočjo tega urada bodo mala in srednje velika podjetja lahko dosegla znižanje pristojbin, izjeme ali preložitve plačil za nekatere upravne in znanstvene storitve Agencije ter dobila pomoč pri prevajanju dokumentov o informacijah o izdelku.

Institucije, agencije ter evropski in mednarodni partnerji EU

Tekoče sodelovanje Agencije na evropski ravni bo zajemalo delo z institucijami EU na področju obvladovanja groženj epidemije, projekt o inovativnih zdravilih za uporabo v humani medicini in veterinarskih zdravilih za Evropo (tehnološke platforme) in dejavnosti, povezane s prihajajočimi predpisi glede zdravil za pediatrično uporabo in glede naprednih terapij.

Ohranili se bodo tudi redni stiki z drugimi decentraliziranimi agencijami EU, zlasti z Evropsko agencijo za varno hrano, Evropskim centrom za spremljanje drog in odvisnosti in Evropskim centrom za preprečevanje in nadzor bolezni.

Nadaljevalo se bo tudi sodelovanje z Evropsko farmakopejo in Evropskim direktoratom za kakovost zdravil v okviru programa vzorčenja in preizkušanja, ki se izvaja za nadzor kakovosti zdravil, za katera je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku in ki so v prometu.

Predpristopne dejavnosti z vidika naslednjega vala širitve EU leta 2007 bodo zajemale delovanje procesa predpristopne jezikovne verzije (PALC II) in postopke CADREAC ter sodelovanje v večnamenskem programu PHARE, da bi tako pospešili vključitev bolgarskih in romunskih regulativnih organov v delo Agencije.

Podobne dejavnosti se bodo začele izvajati v okviru večnamenskega programa PHARE pri sodelovanju Hrvaške in Turčije v nekaterih agencijah Skupnosti, da bi tako podprli pripravo teh držav na vstop v EU. Projekt bo zajemal sodelovanje na izbranih sestankih in tečajih usposabljanja ter organizacijo posebnih konferenc.

Na mednarodni ravni bo Agencija še naprej usklajevala sodelovanje EU na Mednarodnih konferencah o usklajevanju (ICH in VICH), kjer se pričakuje večji prispevek Agencije in njenih znanstvenih odborov leta 2006. Agencija bo tudi nadaljevala sodelovanje s Svetovno zdravstveno organizacijo, Codexom Alimentariusom in Mednarodnim uradom za živalske kužne bolezni (OIE).

Sodelovanje med EMEA in FDA ZDA se bo nadaljevalo v okviru dogovorov o zaupnosti med EU in ZDA, pri čemer se bo največ pozornosti posvetilo vzporednemu znanstvenemu svetovanju in izmenjavi informacij, povezanih z varnostjo. Do sedaj pridobljene izkušnje bodo pregledane in določene bodo možnosti za izboljšave. Agencija bo sodelovala tudi z Ministrstvom za kmetijstvo v ZDA in si izmenjevala ustrezne informacije o veterinarskih zdravilih.

Upravljanje Agencije

Agencija je zavezana, da bo v celoti izvajala integriran sistem EMEA za vodenje kakovosti in standarde notranje kontrole. Leta 2006 bo lahko Agencija povezala ukrepe integriranega upravljanja, ki so se izvajali v preteklih letih. V ta namen bo Agencija: skupaj z evropskimi partnerji izvajala dejavnosti samoocenjevanja v okviru sistema EU za primerjalne analize; pregledala stopnjo izvajanja standardov notranje kontrole; izvajala dejavnosti letnega pregleda upravljanja; ocenila svoje dosežke na področju obvladovanja tveganja in ocenila vpliv izboljšav po revizijah. Agencija bo ustanovila tudi nov Posvetovalni odbor za revizije na podlagi javnega razpisa leta 2005.

EMEA načrtuje pregled svojih ključnih procesov, da bi racionalizirala njihovo delovanje. Pregled učinkovitosti delovanja Agencije je v tem trenutku še posebej pomemben, saj se Agencija spopada z izzivi, ki izhajajo iz vedno večje zahtevnosti in količine njenih dejavnosti, iz vedno večjega obsega odgovornosti, iz povečanih pričakovanj zainteresiranih strani, iz izzivov, ki jih predstavlja prihod novih in bolj zapletenih tehnologij, in nadaljnje globalizacije farmacevtskega sektorja.

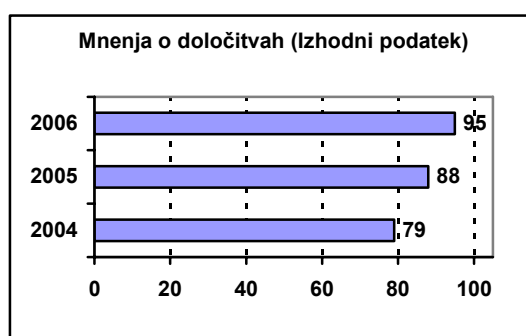
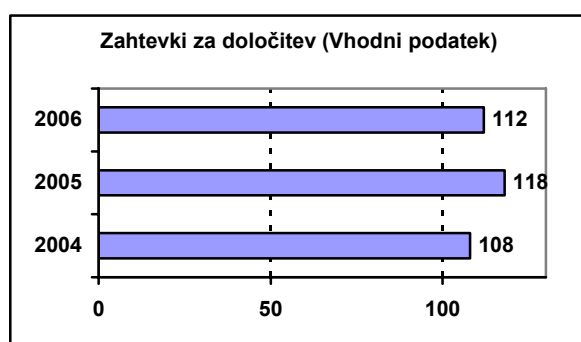
Kar zadeva območje kadrovskega vodenja, bo Agencija skušala izvajati kadrovske predpise in novo politiko razvoja pristojnosti ter usmerjala vodenje strokovnega usposabljanja k neprekinjenemu sistemu razvijanja pristojnosti, ob upoštevanju povečane znanstvene vloge Agencije. Leta 2006 se bo izvajala motivacija osebja, ovrednotil pa se bo tudi vpliv ukrepov, ki so bili rezultat izvajanja motivacije leta 2005.

Poglavje 2 Zdravila za uporabo v humani medicini in veterinarska zdravila

Zdravila sirote za uporabo v humani medicini

Politika Agencije na področju zdravil sirot je usmerjena v podporo inovacijam in raziskavam, tudi tistim, ki jih izvajajo mala in srednje velika podjetja. Agencija ob upoštevanju proračuna za zdravila sirote (zahtevani znesek 5.900.000 EUR) in priporočila Odbora za zdravila sirote (COMP) predlaga znižanje pristojbin, s katerim bi zagotovili največ pobud med stopnjami razvoja in pridobivanja dovoljenja za promet za zdravila sirote.

Pričakovati je, da se bodo dejavnosti v zvezi s številom vlog za določitev umirile na ravni iz leta 2005, čeprav bo izid poročila Evropske komisije o uredbi o zdravilih sirotah v začetku leta 2006 odločilno vplival na dolgoročna gibanja in usmeritve politike zdravil sirot na ravni Skupnosti.



Znanstveno svetovanje podjetjem

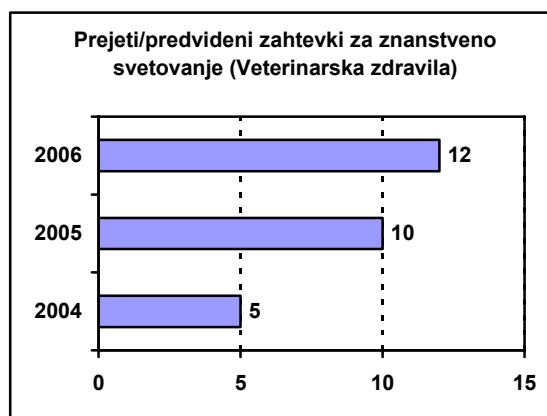
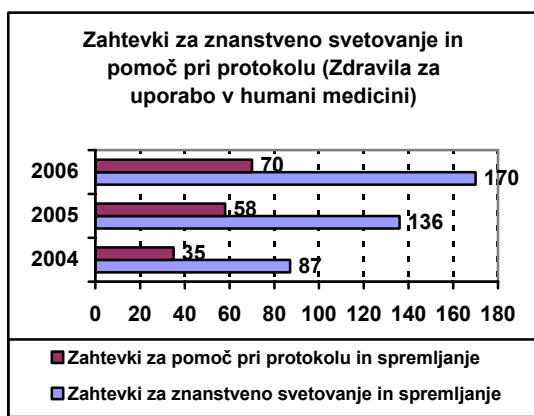
Eden najpomembnejših načinov, kako Agencija lahko podpira inovacije in raziskave, je zagotavljanje znanstvenega svetovanja: analiza vpliva znanstvenega svetovanja, ki jo je izdelala Agencija, kaže, da ta proces bistveno povečuje možnosti za pridobitev dovoljenja za promet.

Predvideva se, da bo število vlog za znanstveno svetovanje in pomoč pri protokolu (za določena zdravila sirote), ki bodo prispele v letu 2004, za dvakrat presegalo število iz leta 2004; pričakuje se zlasti povečanje deleža zahtevkov za znanstveno svetovanje za izdelke, povezane z novimi terapijami in tehnologijami.

Zato je bistvenega pomena učinkovito vodenje postopkov. Leta 2005 je Agencija prilagodila svoje postopke znanstvenega svetovanja in pomoči pri protokolu zahtevam nove zakonodaje ter tako skrajšala roke, razširila področje uporabe, intenzivneje vključila strokovnjake in povečala dodano vrednost svetovanja. Izboljšani postopki bodo prispevali k temu, da bodo postopki potekali bolj gladko, in v delovne postopke Agencije bodo popolnoma vključeni v letu 2006.

Agencija se bo tudi pripravila na razvoj dodatnih orodij, vključno z zbirkami podatkov znanstvenega pomnilnika in znanstvenega svetovanja.

Glede na to, da je upravni odbor sprejel odločitev o podaljšanju roka za zastoj znanstveno svetovanje za izdelke za manj pomembne uporabe in vrste še za 12 mesecev, Agencija pričakuje tudi povečanje števila zahtevkov za znanstveno svetovanje za zdravila za veterinarsko uporabo. Agencija bo poskušala dobiti povratne informacije o ravni zadovoljstva z novim postopkom za veterinarska zdravila.



Začetna ocena

V letu 2006 se najpomembnejše dogajanje pri začetnem ocenjevanju zdravil za uporabo v humani medicini pričakuje na štirih poglavitnih področjih:

- utrditev in polna uporaba postopkov, ki jih je Agencija uvedla leta 2005, ko je začela veljati nova farmacevtska zakonodaja EU. Sem se prištevajo postopki za pospešeno oceno, pogojno izdajo dovoljenja za promet in sočutno uporabo ter zagotavljanje znanstvenih mnenj o zdravilih, ki niso namenjena na trge EU (v sodelovanju z WHO). Agencija pričakuje, da bo skupno dobila 59 začetnih vlog (vključno z zdravili za generično, biološko podobno in sočutno uporabo ter zdravili, ki niso namenjena za trge EU), kar pomeni povečanje za 73 % glede na predhodno leto;
- podpiranje inovacij in raziskav, zlasti s podporo malim in srednje velikim podjetjem in z razpravami s ključnimi partnerji o izzivih, ki jih prinašajo nove tehnologije in terapije;
- zagotavljanje kakovosti ocenjevanja, vključno z večjo regulativno in znanstveno usklajenostjo. Okrepil in spremljal se bo postopek medsebojnih pregledov. Agencija namerava poleg stalnega napredka in pregledovanja postopkov okrepiti sodelovanje s skupino partnerjev, ki ji lahko zagotavljajo specializirano strokovno znanje in izkušnje, ter povečati obseg te skupine;
- ocenjevanje načrtov za obvladovanje tveganja. Pomembna zakonodajna sprememba od vlagateljev zahteva, da svoji vlogi priložijo načrt za obvladovanje tveganja, ki ga oceni Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP). Načrt za obvladovanje tveganja opredeljuje znana in potencialna tveganja zdravila, tako da je mogoče v skrbi za varovanje javnega zdravja izvesti ukrepe za zmanjšanje tveganja in druge dejavnosti na področju farmakovigilance.

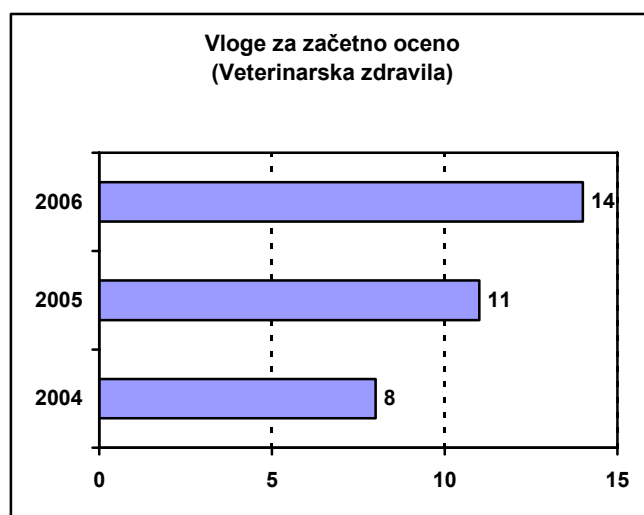
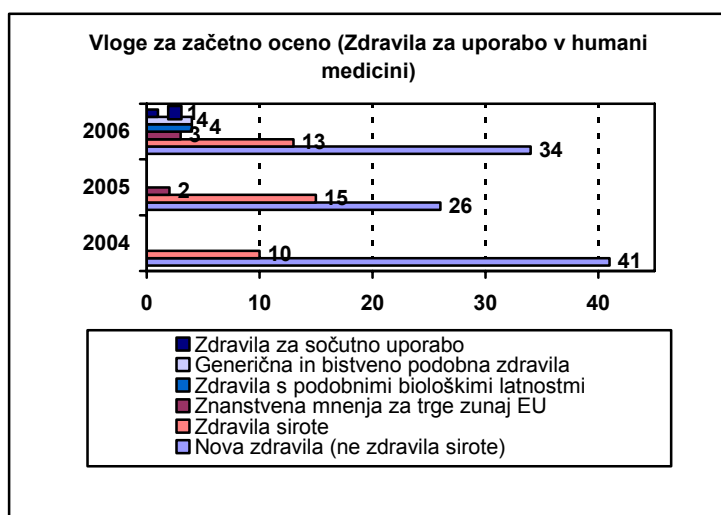
Agencija bo prevzela polno odgovornost za oceno štirih razredov zdravil, za katera je zdaj treba pridobiti dovoljenje po centraliziranem postopku: zdravil za HIV/aids, raka, sladkorno bolezen in nevrodegenerativne bolezni.

Agencija bo uresničila vrsto spremenjenih smernic za biološko podobna zdravila in bo utrdila postopke za generična zdravila. EMEA pričakuje, da bo v letu 2006 dobila prve vloge za generična zdravila po centraliziranem postopku. Zaradi zakonodajnih sprememb je zdaj mogoče predložiti vloge za dovoljenje zdravil, ki se ne izdajajo na recept, po centraliziranem postopku.

Poleg tega bo Agencija v okviru sodelovanja s Svetovno zdravstveno organizacijo še naprej ocenjevala vloge za zdravila, ki niso namenjena na trge EU. To je zahtevna zakonodajna pobuda, za katero je treba imeti dodatno strokovno znanje o zdravilih in boleznih, ki jih v Evropi ni.

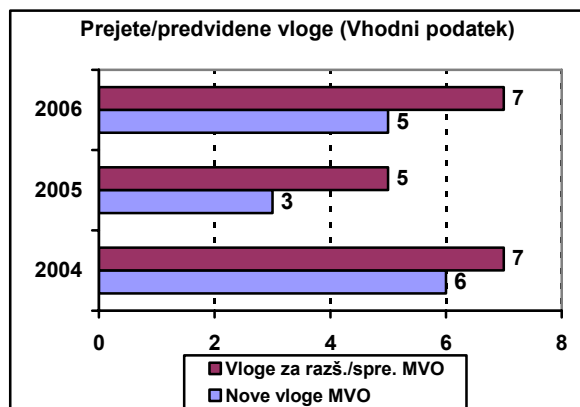
Na področju veterinarskih zdravil:

- Agencija pričakuje, da se bo povečalo število vlog za dovoljenje za promet. To je predvsem posledica razširjenega področja uporabe centraliziranega postopka, nove podpore, ki je na voljo podjetjem, ki preučujejo vloge za omejene trge in/ali regionalne bolezni, in pričakovanega povečanja števila generičnih vlog, ker se za centralizirana veterinarska dovoljenja izteka obdobje izključne pravice do uporabe podatkov;
- Agencija še naprej razvija svojo zbirko podatkov znanstvenega pomnilnika za veterinarska zdravila, odobrena po centraliziranem postopku. Zbirka podatkov bo pomagala okrepiti skladnost znanstvenih ocen;
- sistem zagotavljanja kakovosti bo okrepljen z izvedbo priporočil, ki izhajajo iz presoje Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP), opravljene oktobra 2005.



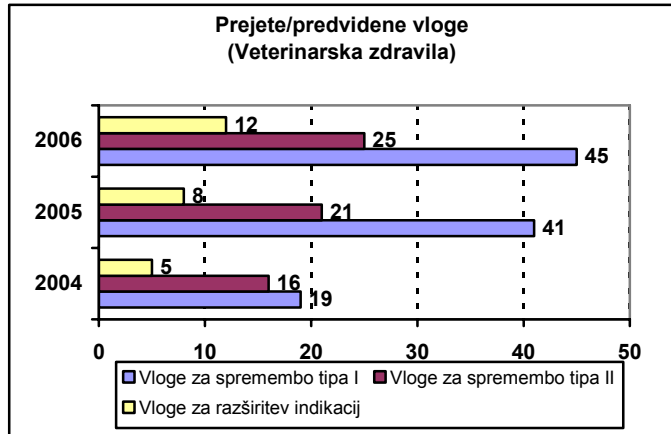
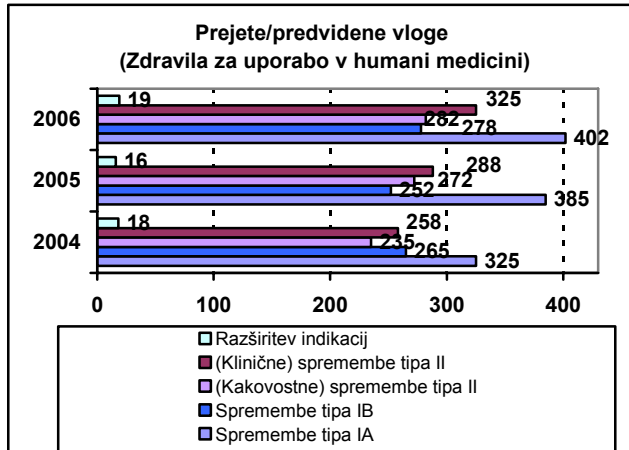
Določitev mejne vrednosti ostankov za veterinarska zdravila

Agencija v letu 2006 pričakuje povečanje števila vlog za razširitev ali spremembo mejnih vrednosti ostankov (MVO). To je posledica pobud Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, s katerimi je ta želel poenostaviti izdajanje dovoljenj za zdravila za manj pomembne uporabe in vrste. Agencija bo leta 2006 v skladu s politiko Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini o razpoložljivosti na zahtevo podjetij še naprej ekstrapolirala mejne vrednosti ostankov za manj pomembne vrste.



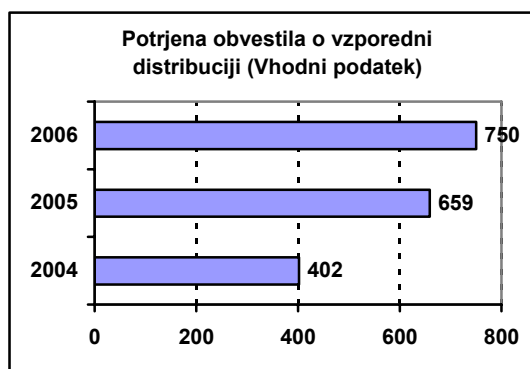
Dejavnosti po izdaji dovoljenja

Posebna pozornost se bo posvetila polnemu izvajanju nove zakonodaje Skupnosti in njegovemu spremljanju. Po potrebi se bodo sprejeli ukrepi za dodatno dodelavo postopkov na podlagi pridobljenih izkušenj in vse večjega števila vlog. Dodatno se bosta izboljšali regulativna in znanstvena skladnost ter kakovost mnenj in poročil o oceni odborov (CHMP in CVMP). Poleg tega bo Agencija spodbujala imetnike dovoljenj za promet, naj zahtevajo sestanke pred oddajo vloge, na katerih bi poenostavili oddajo vloge ter pregledali vloge za razširitev terapevtskih indikacij in spremembe, s čimer bi poenostavili razpoložljivost novih indikacij in farmacevtskih oblik.



Vzporedna distribucija

Leta 2005 je bilo zaradi začetka veljavnosti zakonodaje Skupnosti o vzporedni distribuciji (obvezen postopek obveščanja EMEA) opaziti pomembno povečanje (64 %) potrjenih obvestil o vzporedni distribuciji. Napoveduje se, da bo v letu 2006 obvestil o vzporedni distribuciji še za 14 % več, tako da bodo dosegla število 750. Čeprav je postopek obveščanja obvezen, še vedno ostaja nerešeno vprašanje skladnosti, in napovedi se bodo pozorno spremljale.



Varnost zdravil

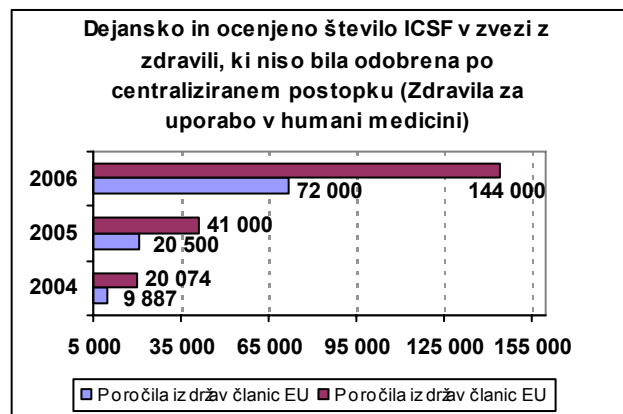
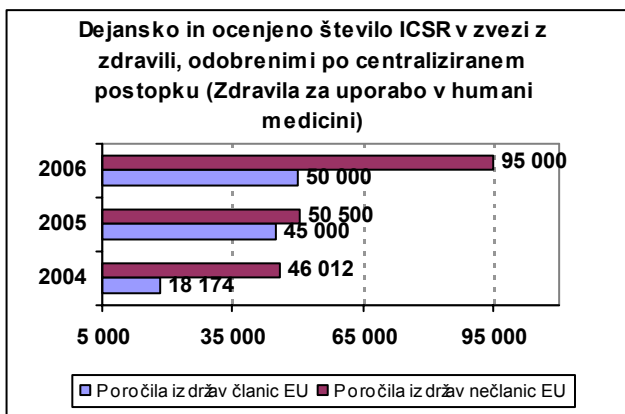
Prednostno področje EMEA je spremljanje varnosti zdravil za uporabo v humani medicini in veterinarskih zdravil. S tem povezani postopki se v tesnem sodelovanju s pristojnimi nacionalnimi organi stalno ocenjujejo in izboljšujejo.

Na področju zdravil za uporabo v humani medicini se bo Agencija posvetila polni vključitvi zakonodajnih zahtev v zvezi s farmakovigilanco v svoje postopke, pri čemer bo dodatno razvijala in uresničevala evropsko strategijo obvladovanja tveganja.

Novi koncept načrtov za obvladovanje tveganja, ki ga prinaša nova zakonodaja, bo zahteval ustrezno vrednotenje, na stopnjah pred izdajo dovoljenja in po njem. Načrti za obvladovanje tveganja bodo precej povečali delovno obremenitev, predvsem na stopnji po izdaji dovoljenj, če upoštevamo potrebo po spremembah teh načrtov, za katere so se dogovorili ob izdaji dovoljenja. Poleg tega se bodo za nekatere spremembe ali razširitve indikacij, ki pomembno spremenijo dovoljenje za promet, zahtevali pregledi načrtov za obvladovanje tveganja (vključno z ukrepi za zmanjševanje tveganja in drugimi dejavnostmi farmakovigilance), s katerimi bi opredelili znana in možna tveganja pri določenem zdravilu. Obstoječi postopki se bodo pregledali (na primer, kako CHMP obravnava varnostna vprašanja pri vlogah, obdelanih po centraliziranem postopku), tako da se bo koncept načrtov obvladovanja tveganja učinkovito vključil v postopek ocenjevanja. Pri takem pregledovanju bo treba natančno preučiti najustreznejši način vključevanja specializiranega strokovnega znanja v različne postopke.

Nadaljnji razvoj evropske strategije obvladovanja tveganja bo usmerjen v uresničevanje nove zakonodaje, dodatne pobude za uresničevanje (na področjih zaznavanja tveganja, ocene tveganja, zmanjševanja tveganja in obveščanja o tveganju ter na nezadostno razvitih področjih farmakovigilance, kot so zdravila v pediatriji in cepiva) in dodatno krepitev sistema farmakovigilance EU. Tako bi morali vzpostaviti intenzivnejši sistem spremljanja zdravil. Oblikovan je bil dvoletni krožni delovni načrt o podrobnih pobudah, ki jih je treba sprejeti do sredine leta 2007.

Nadaljnji razvoj sistema EudraVigilance (sestavljena iz elektronske zbirke podatkov in mreže za obdelavo podatkov o neželenih učinkih zdravila) je bistvenega pomena za uspešno izvedbo strategije in bo tako ostal na vrhu programa Agencije za področje varnosti zdravil. Agencija od vseh nacionalnih pristojnih organov pričakuje, da bodo do konca leta 2006 začeli pošiljati elektronska poročila v sistem EudraVigilance, kar je razvidno iz napovedi o povečanju števila poročil v elektronski obliki v spodnjem grafikonu. Končno se bo opredelila tudi politika javnega dostopa do podatkov v sistemu EudraVigilance, pri čemer se bo upoštevala zaščita posameznih in poslovno zaupnih podatkov.

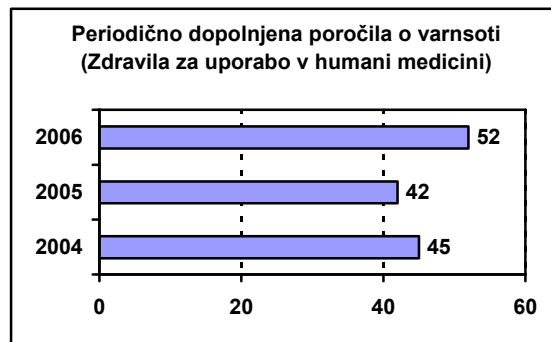
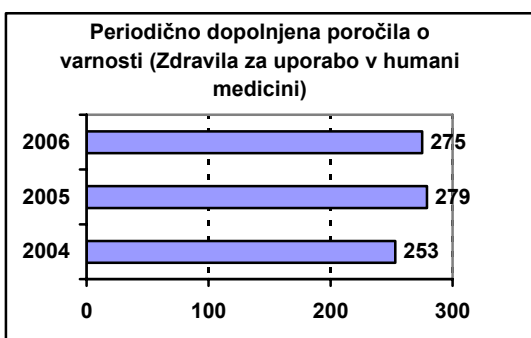


Leta 2006 bosta na seznamu prednostnih nalog pomembno mesto zavzemala stalen poudarek na varnosti veterinarskih zdravil po izdaji dovoljenja in potreba po sprejetju pristopa stalnega obvladovanja tveganja pri tem pomembnem vprašanju.

Po popolnem prehodu na elektronsko poročanje o neželenih učinkih veterinarskih zdravil v vseh državah članicah v letu 2005 se zahteva vrsta dejavnosti v zvezi z dodatnim usposabljanjem in zagotavljanjem pomoči državam članicam in industriji. Poleg tega bo morala EMEA, če hoče prepoznati varnostna opozorila, pomagati državam članicam pri uvozu podatkov, povezanih z zdravili, in analizi podatkov o farmakovigilanci.

Poleg tega bo Agencija polno sodelovala in delala skupaj z veterinarskimi regulativnimi organi držav članic v evropskem sistemu nadzora, s čimer bo spodbujala skupni pristop k povečevanju učinkovitosti v veterinarski farmakovigilanci EU za vsa zdravila, ki imajo dovoljenje za promet v Skupnosti.

V novi uredbi so izrecno navedene obveznosti Agencije, da mora zagotoviti preglednejše poročanje in sporočanje o veterinarski farmakovigilanci širši javnosti, in če jih hoče izpolniti, mora precej povečati analizo podatkov v okviru sistema EudraVigilance in poročanje o tem. Agencija bo še naprej izboljševala komunikacijo z javnostjo ter prek prizadevanja za sodelovanje z zainteresiranimi stranmi in državami članicami negovala kulturo poročanja.

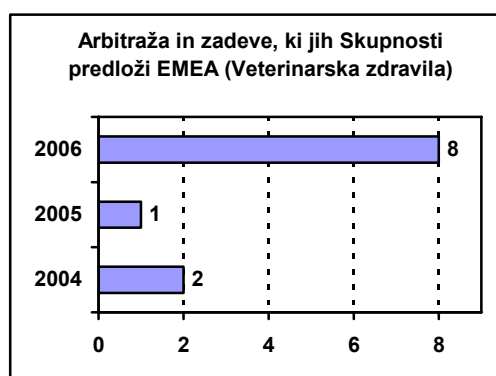
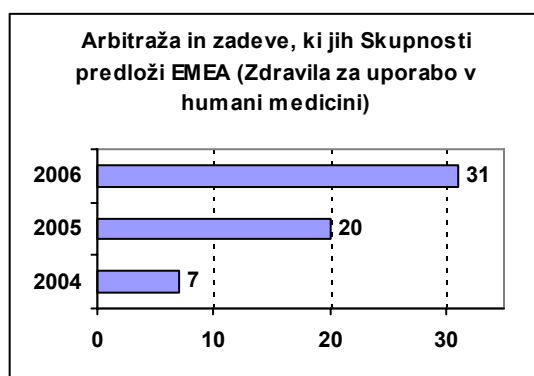


Arbitraža in predložitve

Agencija se bo na področju arbitraže in predložitve Skupnosti v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini leta 2006 posvetila dvema ciljema. Prvi bo zajemal uvedbo dodatnih izboljšav v postopke predložitve, ki zadevajo varnost zdravil, tako da se bo skrajšal čas med začetkom

postopka predložitve in sprejetjem mnenja odbora. To je v skladu s prednostnimi nalogami Agencije na področju varnosti zdravil. Drugi cilj je učinkovito upravljanje arbitraže in predložitvev. Agencija bo vzpostavila tudi okvir in orodja za ocenjevanje postopkov predložitve in arbitraže, povezanih s tradicionalnimi zdravili rastlinskega izvora.

Ob upoštevanju spremembe zakonodaje o samodejnih predložitvah in priprave seznamov zdravil, za katera je treba izdelati usklajeni Povzetek o glavnih značilnostih zdravila, se pričakuje povečanje števila arbitraž/predložitvev za zdravila za uporabo v humani medicini in veterinarska zdravila.



Zdravila rastlinskega izvora za uporabo v humani medicini

Agencija si bo še naprej prizadevala polno uresničiti najnovejšo zakonodajo Skupnosti o zdravilih rastlinskega izvora in zagotoviti državam članicam in ustanovam EU najboljše znanstveno svetovanje pri vprašanjih, povezanih z zdravili rastlinskega izvora. Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) bo leta 2006 v okviru usklajenega pristopa k znanstvenemu ocenjevanju zdravil rastlinskega izvora v EU posvetil posebno pozornost pripravi monografij rastlin Skupnosti ter pripravi vnosov v osnutek seznama snovi rastlinskega izvora, pripravkov in njihovih kombinacij za uporabo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora. Poleg tega si bo HMPC še naprej prizadeval za posodabljanje smernic glede vsebine vlog za registracijo tradicionalne medicinske uporabe zdravil rastlinskega izvora.

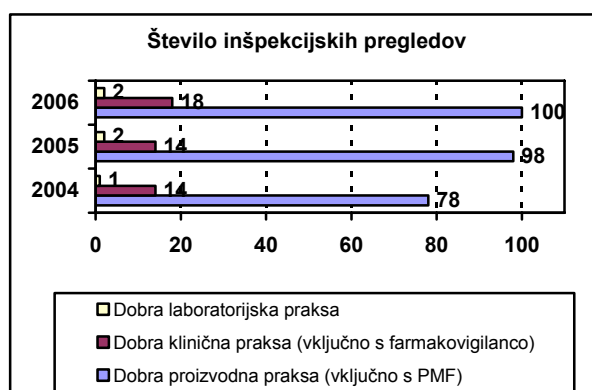
Skupine za usklajevanje za postopke vzajemnega priznavanja in decentralizirane postopke (zdravila za uporabo v humani medicini in veterinarska zdravila)

Leta 2006 bodo prvič vse leto delovale skupine za usklajevanje za postopke vzajemnega priznavanja in decentralizirane postopke (CMD), ki so ustanovljene v skladu z novo zakonodajo Skupnosti. Agencija bo zagotavljala tajniško podporo skupinam CMD in njihovim delovnim skupinam, katerih dolžnosti bodo zajemale: pripravo in razdeljevanje dokumentov; zagotavljanje seznamov stališč do podobnih vprašanj; nadaljnja zasedanja; zagotavljanje povezav z drugimi znanstvenimi delovnimi skupinami in zainteresiranimi stranmi; pomoč pri pripravi letnih poročil; posebne dejavnosti, dodeljene skupinam CMD v skladu z njihovimi delovnimi programi; pomoč pri zagotavljanju regulativne in zakonske pomoči pri dejavnostih skupin CMD; usklajevanje 60-dnevnega postopka za obravnavo v primeru nesporazumov med državami članicami pri postopkih vzajemnega sodelovanja ali decentraliziranih postopkih ter pripravo seznama zdravil, za katera je treba pripraviti usklajeni Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Poglavje 3 Inšpekcijski nadzor

Inšpekcijski pregledi

Agencija pričakuje, da se število inšpekcijskih pregledov v letu 2006 ne bo spreminjalo. Agencija bo med letom dokončno uresničila zakonodajne in postopkovne zahteve na področju dobre proizvodne prakse za aktivne snovi in določene pomožne snovi. Objavila bo tudi prvo delovno različico zbirke podatkov za vso EU o dovoljenjih za izdelavo in potrdilih o dobri proizvodni praksi. EMEA bo prispevala k mednarodnim razpravam o harmonizaciji sistemov kakovosti ter izvedbi kakovostnega obvladovanja tveganja in razvoju farmacije. EMEA bo navezala stike z uradniki EU na področju zakonodaje za zdravila pri njihovem preiskovanju pogostosti ponarejenih zdravil.



Agencija bo tudi še naprej podpirala izvajanje direktive o kliničnem preizkušanju in razvijala ustrezne postopke in smernice ter podpirala delovanje in nadaljnji razvoj zbirke podatkov o kliničnih preizkusih.

Delovne skupine Agencije, povezane z inšpekcijskim nadzorom, bodo: usklajevale inšpekcijske postopke in procese, zlasti tiste, ki se nanašajo na inšpekcijske preglede aktivnih snovi in farmakovigilanco; razvijale smernice v duhu zahtev zakonodaje Skupnosti o kliničnih preizkusih in krvi ter nadaljevale delo na smernicah dobre proizvodne prakse pri izdelkih, ki se uporabljajo za gensko in celično zdravljenje.

Skupna delovna skupina CHMP/CVMP za kakovost bo pregledala izkušnje iz ocenjevanj in obstoječe smernice, da bi racionalizirala zahteve po dokumentaciji.

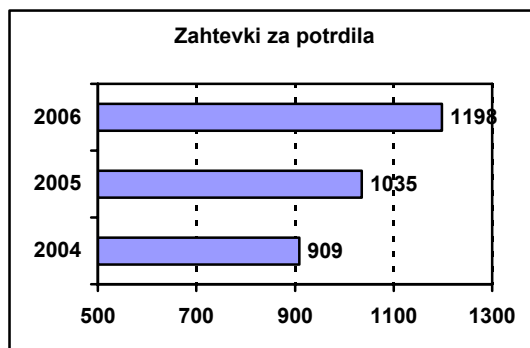
Inovacije in stalni napredek v smislu izdelave in kontrolnih metod bo pospeševala skupina PAT (Process Analytical Technology).

Od nacionalnih pristojnih organov se pričakuje, da bodo dokončali preostali del notranjega ocenjevanja in spremljali nove države članice glede sporazuma o vzajemnem priznavanju med EU in Kanado. Agencija do konca leta pričakuje tudi dober napredek na področju zunanjih ocenjevanj, ki jih izvaja Kanada.

Potrdila za zdravilo

Pričakuje se, da se bo število zahtevkov za potrdila povečalo za 16 %, in sicer zaradi povečanega števila odobrenih dovoljenj za promet. Na področje uporabe programa izdajanja potrdila bo vplivala naloga Agencije, da zagotavlja mnenja o zdravilih, namenjenih za uporabo samo na trgih

zunaj EU (sodelovanje z WHO). Podobno bo sprejeto podeljevanje potrdil malim in srednje velikim podjetjem brez plačila pristojbine. Agencija si bo še naprej prizadevala za racionalizacijo postopka in bo spremljala odpravo zakonodajne stopnje, za katero je bila doslej zadolžena Evropska komisija.



Vzorčenje in preizkušanje

Program vzorčenja in preizkušanja za zdravila, odobrena po centraliziranem postopku, se bo nadaljeval v letu 2006 z uporabo strokovnega znanja mreže EGP uradnih laboratorijev za nadzor zdravil, ki omogočajo nadzor kakovosti zdravil na trgu EGP. Tesno sodelovanje med EMEA, Evropskim direktoratom za kakovost zdravil in nacionalnimi organi po tem programu se še naprej kaže kot neprecenljivo pri zagotavljanju učinkovitega in stalnega nadzora kakovosti zdravil po izdaji dovoljenja. Leta 2006 si bo Agencija s partnerji prizadevala uresničiti novo strategijo preizkušanja zdravil, pri kateri se uporablja pristop izbire izdelkov za vključitev v letne programe preizkušanja, ki bolj temelji na tveganju.

Poglavje 4 Telematska strategija EU

Glavne prednostne naloge za leto 2006 so: nadaljevanje razvoja in spreminjanja sistemov za izvedbo nove zakonodaje; zanesljivo delovanje telematskih sistemov EU in povezanih storitev ter stalna analiza in razvoj projektov IT na področju telematike EU.

V letu 2006 je treba nadaljevati vrsto telematskih projektov in podprojektov EU. Hkrati bo treba upravljati, podpirati, vzdrževati in dodatno razvijati pet telematskih sistemov EU – EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EudraPharm – zbirko podatkov o zdravilih z dovoljenjem za promet v EU ter uporabniški program za upravljanje informacij o izdelkih. Agencija bo izboljšala delo na novi zbirki podatkov za potrdila o dobri proizvodni praksi in dovoljenjih za izdelavo ter dokončno zgradila telematski podatkovni center z visoko stopnjo razpoložljivosti, obvladljivosti in učinkovitosti.

Telematski program EU zagotavlja izboljšano sporočanje in boljši dostop do podatkov. Z napredovanjem programa postajajo očitnejše tudi njegove prednosti, vključno z navedenimi spodaj:

- Nabor orodij za poslovno inteligenco in statističnih orodij v okviru sistema EudraVigilance bo omogočil vedno bolj dodelano spremljanje varnostnih podatkov o izdelkih, ki so v Evropi že na trgu in ki se šele razvijajo, njihovo analizo in odzivanje nanje; pilotsko podatkovno skladišče in rešitev poslovne inteligence za zdravila za uporabo v humani medicini bodo na voljo vsem zakonodajalcem EU/EGS marca 2006. Ustrezen nabor za veterinarska zdravila bo objavljen septembra 2006.
V letu 2006 bosta izdani dve od treh posodobljenih različic glavnega uporabniškega programa EudraVigilance (7.1, 7.2, 7.3).
- EudraPharm, zbirka podatkov o zdravilih z dovoljenjem za promet v EU, bo zakonodajalcem, zdravstvenim strokovnjakom in širši javnosti ponujala verodostojne najnovejše informacije o vseh teh izdelkih; medtem ko je zakonodajalcem EU sedanja različica uporabniških programov že na voljo, bo javni dostop zagotovljen do septembra 2006. Za podskupino izdelkov, odobrenih po centraliziranem postopku, bodo v zbirko podatkov poleg 33 osnovnih elementov podatkov vključene še informacije o izdelkih (Povzetek glavnih značilnosti zdravila, Navodila za uporabo, nalepke). Informacije o nacionalno odobrenih izdelkih se lahko vključijo za tiste države članice, ki so zagotovile podatke o svojih izdelkih in podpisale memorandum o soglasju glede izmenjave podatkov in vzdrževanja. Do konca leta bodo zagotovljene napredne možnosti za poizvedovanje.
- Tako EudraCT (zbirka podatkov o kliničnih preizkušanjih) in EudraGMP (zbirka podatkov o potrdilih o dobri proizvodni praksi in dovoljenjih za izdelavo) bosta zakonodajalcem EU ponujali en sam vir informacij na teh področjih za celotno Evropsko unijo; v letu 2006 bosta objavljeni dve novi različici EudraCT (3.0.0 marca, 4.0.0 junija 2006). Prva delovna različica EudraGMP bo pripravljena za uporabo v tretji četrtini leta 2006.
- EMEA bo enkrat konec leta glede na analizo poslovnih procesov sprejela samo elektronsko pošiljanje vlog za dovoljenje za promet v formatu eCTD. Do konca aprila bosta objavljeni novi različici orodij za izdajanje dovoljenj in pregledovanje uporabniškega programa za upravljanje informacij o izdelkih.
- EudraNet in infrastruktura, ki podpira sisteme, zagotavlja varno in zanesljivo komunikacijo v zakonodajnem okviru EU.

Poglavje 5 Podporne dejavnosti

Informacijska tehnologija

Poleg vzdrževanja in operativne podpore podjetniškimi in telematskim uporabniškimi programom EU – in razvoja novih telematskih projektov EU – bo Agencija svoja prizadevanja in sredstva na področju informacijske tehnologije namenjala za delovanje, podporo, vzdrževanje in razvoj vrste podjetniških projektov in projektov za zveznost poslovanja.

Prednostna področja na področju informacijske tehnologije Agencije so povezana s stalnim zagotavljanjem kakovostnih storitev na področju podjetniške informacijske tehnologije, vodenjem sestankov in konferenc ter vodenjem in objavljanjem elektronske dokumentacije.

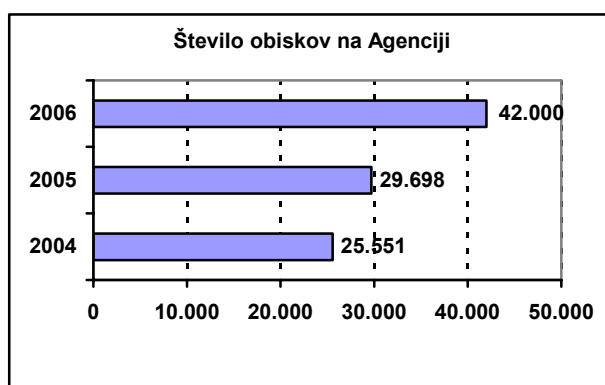
Agencija bo nadaljevala delo na področju telefonije IP, neprekinjenega pretoka po spletu in drugih sistemov avdiovizualnih konferenc za podporo ciljev Agencije na področju vodenja sestankov. Agencija bo verjetno morala izvesti tudi prehod na novo domeno "europa.eu" za spletne strani in elektronske naslove ter tako izpolniti zahtevo Evropskega parlamenta in Uredbe Sveta.

Razvoj podjetniških uporabniških programov se bo osredotočal na dokončanje tretje faze sistema vodenja sestankov (konec marca), stalno posodabljanje zbirke podatkov o podjetniških izdelkih in sistem iskanja SIAMED, tako da bo vključil določbe nove zakonodaje o zdravilih in prehod na novo tehnološko platformo ter nadaljnje delo na vrsti podobnih sistemov, kot je zbirka podatkov o pogodbah.

Obstoječe ureditve za zveznost poslovanja bodo izboljšane, tako da bodo podpirale vrsto scenarijev za obnovitve programske opreme po njeni odpovedi.

Infrastruktura

Delo Agencije na področju infrastrukture je neposredno povezano z večjim številom sestankov, obiskov na Agenciji, telekomunikacijskih dejavnosti in zaposlenih. Agencija namerava uvesti večji projekt obnove, tako da bi pridobila prostore za sestanke znanstvenih odborov in delovnih skupin Agencije po začetku veljavnosti nove zakonodaje. Agencija bo ob upoštevanju nadaljnjih sprememb njenega regulativnega in zakonodajnega okolja razvila strategijo za vse prihodnje širitve in spremembe prostorov. Agencija bo izvajala vaje in stalno preizkušala svoj načrt zveznosti poslovanja ter tako zagotavljala njegovo pravilno delovanje.



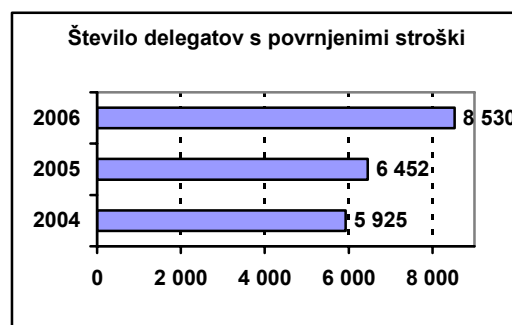
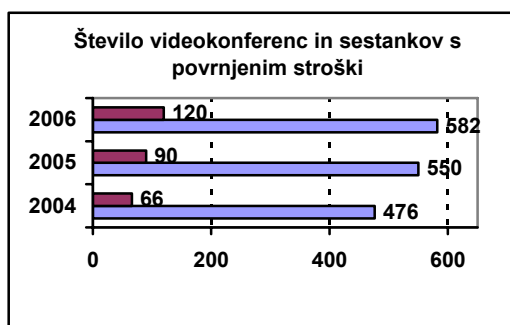
Sestanki v EMEA

Napovedi sestankov za leto 2006 spet kažejo na pomembno povečanje števila sestankov in delegatskih dni. Napovedano je, da se bo število sestankov povečalo za 5 %, število delegatov, ki jim je treba povrniti stroške, pa za 33 %.

Ker se je število dejavnosti precej povečalo, bo Agencija razvila svoj sistem vodenja sestankov, po katerem bodo delegati lahko opravili rezervacije prek spleta, s čimer se bo povečala učinkovitost in uspešnost njenih postopkov.

Razširili in izboljšali bodo zdajšnje zmožnosti in storitve za izvedbo videokonferenc prek interneta. Začel se bo izvajati pilotni projekt za uvedbo internetne telefonije (prenos glasu prek IP). Pilotna izvedba spletnih sestankov se bo začela v prvi polovici leta 2006, da bi preučili morebitne prednosti tega pristopa.

Agencija bo izvedla postopke za organizacijo izrednih sestankov. Agencija bo sestanke lahko organizirala v 24 urah, vse dni v tednu. Potreba po takem sestanku se na primer lahko pojavi pri izbruhu pandemije gripe.



Upravljanje dokumentov in objave

Agencija bo še naprej dopolnjevala svoj sistem elektronskega vodenja dokumentacije, saj je to podlaga za učinkovito objavljanje osnovnih poslovnih informacij na spletnem vmesniku, in bo začela razvijati sistem vodenja poročil (vključno s politikami hranjenja) in registriranja pošte.

Evropska komisija je izdala nove predpise o preglednosti in bo pregledovala evropske zakone o avtorskih pravicah. Tako se bo odzvala na večjo javno ozaveščenost in posledične zahteve po vnovični uporabi informacij. Agencija mora tako pregledati svojo politiko dostopa do dokumentacije in s tem povezanih vprašanj avtorskih pravic.

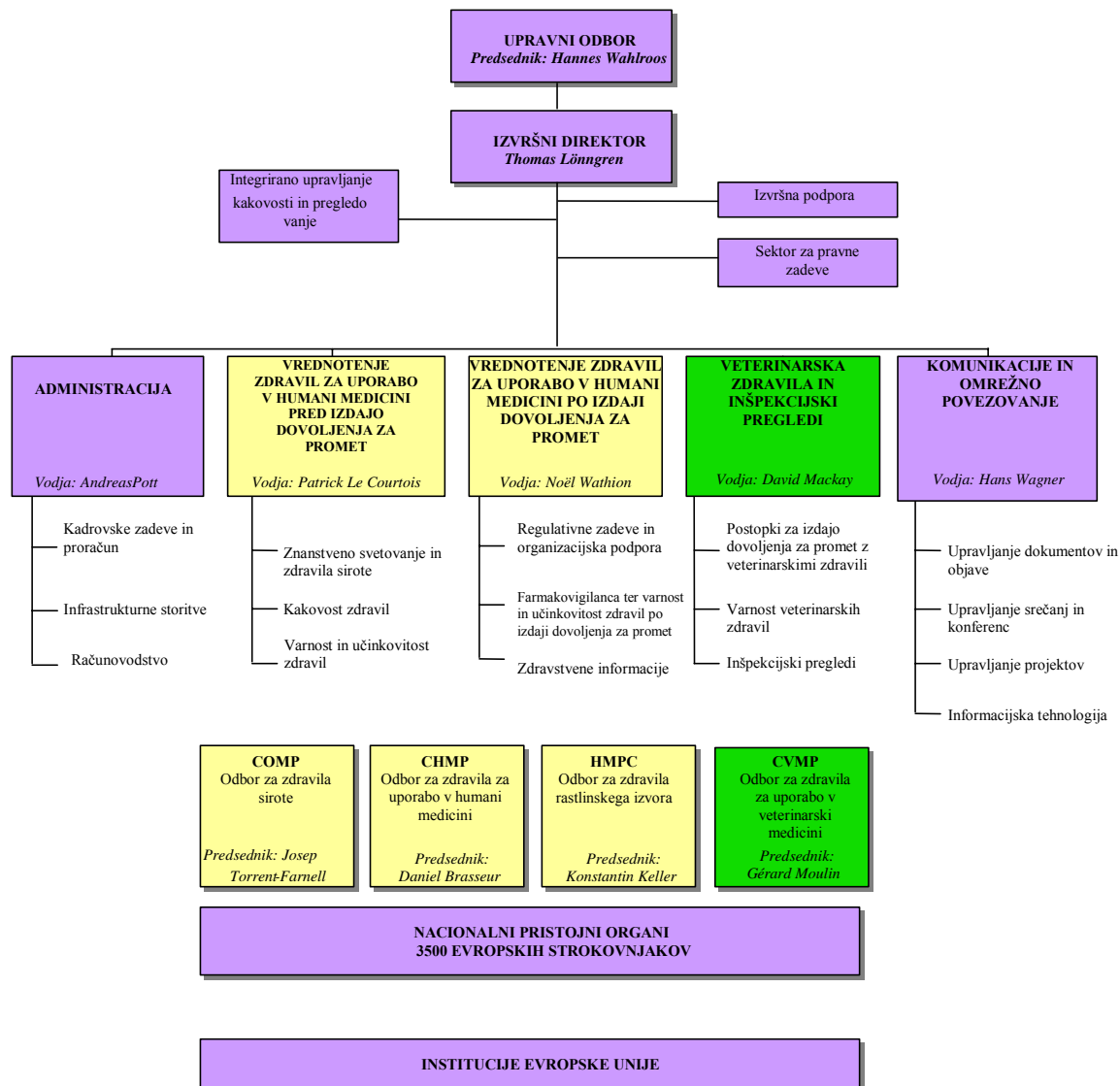
Agencija si bo v okviru svojega poslanstva za zagotavljanje informacij zainteresiranim stranem prizadevala izboljšati kakovost prevodov. Zato bo EMEA preučila pomnilnik prevodov in pri tem poskušala razviti zbirko podatkov prevajalske terminologije.

Priloge

- 1. Organizacijska shema EMEA**
- 2. Načrt delovnih mest EMEA za obdobje 2004–2006**
- 3. Pregled prihodkov in odhodkov za obdobje 2004–2006**
- 4. Datumi sestankov upravnega odbora in znanstvenega odbora v letu 2006**
- 5. Kontaktne osebe EMEA**

Priloga 1

Organizacijska shema EMEA



Priloga 2

Načrt delovnih mest EMEA za obdobje 2004–2006

(do 30. aprila 2006)

Skupina in stopnja	ZAČASNA DELOVNA MESTA		
	Zasedenost na dan 31.12.2004	Odobreno za 2005	Odobreno za 2006 ¹
A*16	-	-	1
A*15	1	1	3
A*14	5	7	4
A*13	-	4	4
A*12	32	33	34
A*11	37	32	33
A*10	39	34	34
A*9	-	11	13
A*8	36	32	32
A*7	-	41	43
A*6	-	-	12
A*5	-	-	-
<i>Stopnja A skupaj</i>	<i>150</i>	<i>195</i>	<i>213</i>
B*11	-	-	-
B*10	6	6	6
B*9	-	-	2
B*8	8	10	10
B*7	11	12	12
B*6	12	12	12
B*5	9	9	9
B*4	-	2	5
B*3	-	8	10
<i>Stopnja B skupaj</i>	<i>46</i>	<i>59</i>	<i>66</i>
C*7	-	-	2
C*6	19	19	18
C*5	24	23	23
C*4	48	47	47
C*3	6	6	8
C*2	-	2	10
C*1	-	21	30
<i>Stopnja C skupaj</i>	<i>97</i>	<i>118</i>	<i>138</i>
D*5	-	-	-
D*4	2	2	2
D*3	5	5	5
D*2	-	-	-
<i>Stopnja D skupaj</i>	<i>7</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
Osebe skupaj	300	379	424

¹ Proračunski organ odobril in upravni odbor prilagodil 15. decembra 2005.

(od 1. maja 2006)

Skupina in stopnja	ZAČASNA DELOVNA MESTA		
	Zasedenost na dan 31.12.2004	Odobreno za 2005	Odobreno za 2006 ²
AD 16	-	-	1
AD 15	1	1	3
AD 14	5	7	4
AD 13	-	4	4
AD 12	33	33	34
AD 11	38	32	33
AD 10	38	34	34
AD 9	-	11	13
AD 8	35	32	32
AD 7	-	41	43
AD 6	-	-	12
AD 5	-	-	-
<i>Stopnja AD skupaj</i>	<i>150</i>	<i>195</i>	<i>213</i>
AST 11	-	-	-
AST 10	6	6	6
AST 9	-	-	2
AST 8	8	10	10
AST 7	11	12	14
AST 6	31	31	30
AST 5	33	32	32
AST 4	50	51	54
AST 3	11	19	23
AST 2	-	2	10
AST 1	-	21	30
<i>Stopnja AST skupaj</i>	<i>150</i>	<i>184</i>	<i>211</i>
Osebjje skupaj	300	379	424

² Proračunski organ odobril in upravni odbor prilagodil 15. decembra 2005.

Priloga 3

Pregled prihodkov in odhodkov za obdobje 2004–2006

	2004 ³		2005 ⁴		2006 ⁵	
	€'000	%	€'000	%	€'000	%
Prihodki						
Pristojbine	67.350	67,76	77.455	69,26	83.580	67,65
Splošni prispevek EU	17.000	17,11	17.900	16,01	22.000	17,81
Posebni prispevek EU za IT in telematsko strategijo	7500	7,55	7500	6,71	8000	6,48
Posebni prispevek EU za zdravila sirote	3985	4,01	.000	4,47	4.000	3,24
Prispevek iz EGP	537	0,54	530	0,47	650	0,53
Programi Skupnosti	91	0,09	250	0,22	550	0,45
Drugo	2922	2,94	3.200	2,86	4771	3,86
PRIHODKI SKUPAJ	99,385	100	111,835	100	123,551	100

Odhodki							
Osebj							
11	Aktivno zaposleno osebje	31.774	32,84	37.738	33,74	40.638	32,89
13	Stroški nalog	452	0,47	616	0,55	556	0,45
14	Socio-medicinska infrastruktura	281	0,29	447	0,40	485	0,39
15	Izmenjava državnih uradnikov in strokovnjakov	750	0,78	1.280	1,14	1.099	0,89
16/17	Stroški socialnega varstva, dodatkov za razvedrilo in reprezentance	26	0,03	86	0,08	28	0,02
18	Zavarovanje osebja	867	0,90	1.189	1,06	1.230	1,00
	<i>Naslov 1 skupaj</i>	<i>34.150</i>	<i>35,31</i>	<i>41,356</i>	<i>36,98</i>	<i>44,036</i>	<i>35,64</i>
Objekti/oprema							
20	Naložbe v nepremičnine, najemi objektov in s tem povezani stroški	8296	8,58	12.934	11,57	15.071	12,20
21	Odhodki za obdelavo podatkov	13.964	14,43	9422	8,42	11.642	9,42
22	Premično premoženje in s tem povezani stroški	627	0,65	1602	1,43	1020	0,83
23/25	Drugi dohodki za poslovanje	568	0,59	917	0,82	833	0,67
24	Poštnine in obveščanje	423	0,44	730	0,65	800	0,65
	<i>Naslov 2 skupaj</i>	<i>23.878</i>	<i>24,69</i>	<i>25.605</i>	<i>22,90</i>	<i>29.366</i>	<i>23,77</i>
300	Sestanki	5347	5,53	6133	5,48	6731	5,45
301	Ocenjevanje	32.008	33,09	36.992	33,08	39.559	32,02
302	Prevajanje	1110	1,15	1044	0,93	2945	2,38
303	Študije in svetovalci	80	0,08	200	0,18	170	0,14
304	Objavljanje	141	0,15	255	0,23	194	0,16
305	Programi Skupnosti	0	0,00	250	0,22	550	0,45
	<i>Naslov 3 skupaj</i>	<i>38.686</i>	<i>40,00</i>	<i>44.874</i>	<i>40,13</i>	<i>50.149</i>	<i>40,59</i>
ODHODKI SKUPAJ		96,714	100	111,835	100	123,551	100

³ Zaključni račun 2004.

⁴ Proračunska sredstva/proračun 2005 od 30. novembra 2005.

⁵ Proračunska sredstva/proračun 2006, ko ga je upravni odbor sprejel 15. decembra 2005.

Priloga 4

Datumi sestankov upravnega odbora in znanstvenega odbora v letu 2006

<i>Sestanki upravnega odbora</i>	
Četrtek, 9. marca	Četrtek, 28. septembra
Četrtek, 8. junija	torek, 19. decembra

<i>Sestanki Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini</i>	
23.–26. januarja	24.–27. julija
20.–23. februarja	V avgustu ni sestanka
20.–23. marca	18.–21. septembra
24.–27. aprila	16.–19. oktobra
29. maja–1. junija	13.–16. novembra
26.–29. junija	11.–14. decembra

<i>Sestanki Odbora za zdravila sirote</i>	
10.–12. januarja	11.–13. julija
7.–9. februarja	V avgustu ni sestanka
7.–9. marca	5.–7. septembra
4.–6. aprila	3.–5. oktobra
16.–18. maja	8.–10. novembra
13.–15. junija	5.–7. decembra

<i>Sestanki Odbora za zdravila rastlinskega izvora</i>	
11.–12. januarja	12.–13. julija
8.–9. marca	6.–7. septembra
11.–12. maja	25.–26. oktobra

<i>Sestanki Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini</i>	
17.–19. januarja	18.–20. julija
14.–16. februarja	V avgustu ni sestanka
14.–16. marca	12.–14. septembra
19.–20. aprila	10.–12. oktobra
16.–18. maja	8.–10. novembra
20.–22. junija	12.–14. decembra

Za podrobnejše informacije o nalogah in pooblastilih ter sestavi znanstvenih odborov, znanstvenih svetovalnih skupin in delovnih skupin EMEA in druge informacije o njih, prosimo, obiščite spletno stran Agencije na naslovu: www.emea.eu.int

Priloga 5

Kontaktne osebe EMEA

Farmakovigilanca in poročanje o pomanjkljivostih izdelkov

Stalno spremljanje varnosti zdravil po izdaji dovoljenja za promet ("farmakovigilanca") je pomemben element dela pristojnih nacionalnih organov in EMEA. EMEA prejema varnostna poročila o centralno odobrenih zdravilih iz EU in zunaj nje ter usklajuje ukrepe, ki se nanašajo na varnost in kakovost zdravil.

Za zadeve v zvezi s farmakovigilanco za zdravila za uporabo v humani medicini

Panos TSINTIS
Direktni telefon: (44-20) 75 23 71 08
E-naslov: panos.tsintis@emea.eu.int

Za zadeve v zvezi s farmakovigilanco za veterinarska zdravila

Fia WESTERHOLM
Direktni telefon: (44-20) 74 18 85 81
E-naslov: fia.westerholm@emea.eu.int

Za pomanjkljivosti izdelkov in druge zadeve v zvezi z njihovo kakovostjo

E-naslov: qualitydefects@emea.eu.int
Faks: (44-20) 74 18 85 90
Telefon izven uradnih ur: (44-7880) 55 06 97

Potrdila o zdravilu

EMEA izdaja potrdila o zdravilu v skladu z dogovori, ki jih je določila Svetovna zdravstvena organizacija. Ta potrjujejo, da je bilo za zdravila izdano dovoljenje za promet in dober proizvodni status zdravil v EU, uporabljajo pa se kot spremni dokumenti k vlogam za izdajo dovoljenja za promet v državah, ki niso članice EU, in za izvoz v te države.

Za vprašanja v zvezi s potrdili za centralno odobrena zdravila za ljudi ali živali

E-naslov: certificate@emea.eu.int
Faks: (44-20) 74 18 85 95

Potrdila EMEA za PMF/VAMF

EMEA izdaja za zdravila potrdila o glavnem dosjeju plazme (PMF) in glavnem dosjeju virusnih antigenov (VAMF) v skladu z ureditvijo iz zakonodaje Skupnosti. Certifikacijski postopek EMEA za PMF/VAMF je ocenitev dokumentacije za vlogo za PMF/VAMF. Potrdilo o skladnosti velja v vsej Evropski skupnosti.

Za vprašanja o potrdilih PMF

Silvia DOMINGO ROIGÉ
Direktni telefon: (44-20) 74 18 85 52
Faks: (44-20) 74 18 85 45

E-naslov: silvia.domingo@emea.eu.int

Za vprašanja o potrdilih VAMF

Antoon Gijssens
Direktni telefon: (44-20) 75 23 71 14
Faks: (44-20) 74 18 85 45
E-naslov: antoon.gijssens@emea.eu.int

Dokumentacijske službe

EMEA objavlja dolgo vrsto dokumentov, vključno s sporočili za javnost, splošnimi informativnimi dokumenti, letnimi poročili in delovnimi programi.

Ti in drugi dokumenti so na voljo:

- na internetu na www.emea.eu.int
- na podlagi zahtevka, ki ga pošljete na e-naslov info@emea.eu.int
- po faksu na št. (44-20) 7418 8670
- pisno na:

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