



European Medicines Agency

EMEA/172890/2008

# **Prehľad pracovného programu Európskej agentúry pre lieky na rok 2008**

Tento dokument je prehľadom pracovného programu agentúry na rok 2008. Úplné znenie pracovného programu agentúry na rok 2008, ktorý prijala správna rada 13. decembra 2007, sa nachádza na webovej stránke agentúry [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)

Údaje za rok 2008 sú len odhadmi.

# Obsah

<b>ÚVOD VÝKONNÉHO RIADITEĽA</b>	<b>3</b>
<b>1 Agentúra EMEA v Európskej sieti liekov</b>	<b>6</b>
1.1 Európska sieť liekov .....	6
1.2 Transparentnosť, poskytovanie informácií a vzájomný vzťah s pacientmi a zdravotníckymi pracovníkmi.....	6
1.3 Podpora inovácie a dostupnosti liekov.....	7
1.4 Činnosti súvisiace s verejným zdravím a zdravím zvierat na európskej úrovni .....	7
1.5 Príprava na budúce rozšírenie .....	8
1.6 Medzinárodná spolupráca .....	8
1.7 Integrované riadenie v agentúre.....	9
<b>2 Lieky na humánne a veterinárne použitie</b>	<b>10</b>
2.1 Humánne lieky na ojedinelé ochorenia.....	10
2.2 Vedecké poradenstvo a protokolárna pomoc .....	11
2.3 Vstupné hodnotenie .....	12
2.4 Zavedenie maximálnych limitov reziduí pre veterinárne lieky.....	13
2.5 Činnosti po vydaní povolenia .....	14
2.6 Dohľad nad liekmi a udržiavacie činnosti .....	16
2.7 Odber a testovanie vzoriek.....	17
2.8 Arbitráže a sporné podania v Spoločenstve .....	18
2.12 Inšpekcie GMP, GCP, GLP a dohľadu nad liekmi .....	18
<b>3. Oblasti osobitných liekov</b>	<b>20</b>
3.1 Lieky pre deti .....	20
3.2 Rastlinné lieky .....	20
3.3 Pokrokové liečebné postupy, nové liečebné postupy a nové technológie.....	20
<b>Prílohy</b>	<b>22</b>
Príloha 1 Organizačná štruktúra agentúry EMEA	
Príloha 2 Plán pracovníkov agentúry EMEA na roky 2006 – 2008	
Príloha 3 Prehľad príjmov a výdavkov za roky 2006 – 2008	
Príloha 4 Kontaktné miesta agentúry EMEA	

# Úvod Výkonného Riaditeľa

**Thomas Lönngren**

Priority a úlohy agentúry v roku 2008 bude formovať stále sa meniace prostredie, v ktorom agentúra funguje. Toto prostredie ovplyvňujú prijatie nových právnych predpisov EÚ v oblasti liekov, úlohy, ktoré stoja pred výskumnými pracovníkmi v oblasti vytvárania nových druhov liečby, globalizácia regulačného prostredia a sústavná intenzifikácia práce v rámci existujúcich oblastí zodpovednosti agentúry.

Minulý rok sa úsilie agentúry sústreďovalo na vykonávanie pediatrického nariadenia. V roku 2008 bude kľúčovou regulačnou otázkou vykonávanie nového nariadenia o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Tým sa poskytnú veľmi potrebné regulačné nástroje na lepšiu dostupnosť inováčných liekov v Európe. Agentúra EMEA sa bude celý rok pripravovať na nadobudnutie účinnosti tohto nariadenia: zriadi šiesty vedecký výbor – Výbor pre pokrokové liečebné postupy – a zavedie potrebné postupy na hodnotenie liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

Čoraz intenzívnejšia globalizácia regulačného prostredia pre lieky znamená, že agentúra EMEA musí rozšíriť svoju činnosť na medzinárodnej scéne. Agentúra urýchli svoju interakciu s medzinárodnými organizáciami a bude intenzívnejšie prispievať k vedeckým a regulačným diskusiám na medzinárodnej úrovni. Ako vzor pre spoluprácu s japonskými a kanadskými orgánmi bude slúžiť úspešná spolupráca s americkým Úradom pre potraviny a liečivá (FDA).

Európska únia zaviedla množstvo iniciatív, ktoré sú zamerané na pomoc výskumným pracovníkom pri prekonávaní určitých problémov pri vývoji liekov. Agentúra bude naďalej k tomuto úsiliu prispievať, a to najmä prostredníctvom podpory iniciatívy pre inováčné lieky siedmeho rámcového programu a Európskej technologickej platformy pre globálne zdravie zvierat. Okrem toho bude agentúra plniť iniciatívy navrhnuté skupinou odborníkov výboru CHMP agentúry EMEA pre vývoj inováčných liekov, ďalej bude podporovať malé a stredné podniky a realizovať projekty na hodnotenie vplyvu a konzistentnosti vedeckých stanovísk agentúry.

Pracovná záťaž v rámci agentúry sa sústavne zvyšuje v dôsledku nových regulačných iniciatív a stále sa zvyšujúcej činnosti v základných oblastiach jej zodpovednosti. Z nich najdôležitejšou je čoraz väčšia zložitosť činností vyplývajúca z pokroku v oblasti metód farmaceutického výskumu a vývoja. Agentúra a jej partneri z Európskej siete liekov musia zabezpečiť potrebné vedecké zdroje na splnenie týchto úloh a to nielen v krátkodobom horizonte, ale aj do budúcnosti. Práca v tejto oblasti pokračuje a ďalšími návrhmi na riešenie tejto problematiky sa bude zaoberať revidovaný plán uplatňovania, ktorý agentúra EMEA pripraví na určenie svojho ďalšieho smerovania v rokoch 2010 až 2013.

V roku 2008 bude dôležité aj zameranie na iniciatívy na zlepšenie sledovania rizík liekov, zjednodušenie prístupu k liekom na humánne a veterinárne použitie a posilnenie transparentnosti, komunikácie a poskytovania informácií zainteresovaným stranám ako sú najmä pacienti a zdravotnícki pracovníci.

K prioritám a kľúčovým cieľom na rok 2008 patria:

### **Kvalitnejšie vykonávanie základných činností agentúry**

- Celkovou prioritou agentúry bude naďalej účinnejšie vykonávanie základných zodpovedností agentúry v spolupráci so všetkými členmi Európskej siete liekov v oblastiach vedeckého poradenstva, hodnotenia a dohľadu nad liekmi v súvislosti s dodržaním najvyšších noriem kvality. Táto úloha sa vykonáva v čase narastajúceho objemu a zložitosti ďalších činností. Na podporu základných činností sa budú aktualizovať alebo vyvíjať nové systémy informačných technológií.

### **Ďalšie zlepšovanie sledovania bezpečnosti liekov na humánne a veterinárne použitie**

- Ďalšie uplatňovanie proaktívneho prístupu k bezpečnosti liekov počas ich životnosti prostredníctvom iniciatív realizovaných v kontexte európskej stratégie riadenia rizík, najmä na základe realizácie projektu ENCePP (Európska sieť stredísk dohľadu nad liekmi a farmakoepidemiológie), ďalšieho vývoja databázy EudraVigilance ako základného kameňa systému dohľadu nad liekmi EÚ a ďalšieho zlepšovania koncepcie plánov na riadenie rizík pre lieky na humánne použitie.
- Zlepšenie metodiky na určovanie pomeru prínosu a rizika liekov na humánne aj veterinárne použitie s cieľom zlepšiť predvídavosť a konzistentnosť vedeckých stanovísk agentúry s väčším dôrazom na problematiku prínosu a rizika po vydaní povolenia.
- Podporovanie dozoru nad veterinárnymi liekmi po vydaní povolenia prostredníctvom účinného a cieľového dohľadu nad liekmi. Posilnením ďalšieho vývoja a používania databázy veterinárnych liekov EudraVigilance sa zabezpečí nepretržitý dohľad a zavedenie koncepcie plánov na riadenie rizík tak, ako sa uplatňuje v oblasti veterinárnych liekov.

### **Prispievanie k včasnej dostupnosti liekov na humánne a veterinárne použitie**

- Vykonávanie nového právneho predpisu o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch a zriadenie nového Výboru pre pokrokové liečebné postupy.
- Zjednotenie a zlepšenie činností súvisiacich s liekmi na pediatrické použitie, rozvíjanie skúseností získaných počas prvého roka používania nových postupov; začatie realizácie stratégie pre sieť pediatrického výskumu.
- Zlepšenie vzťahov so Svetovou zdravotníckou organizáciou a regulačnými orgánmi rozvojových krajín na účinné využívanie stanovísk k liekom určeným na trhy mimo členských štátov EÚ.
- Realizácia iniciatív v spolupráci s vedúcimi agentúrami pre veterinárne lieky zameraných na jednoduchší prístup k veterinárnym liekom, najmä prostredníctvom opatrení na pomoc mikropodnikom a malým a stredným veterinárnym podnikom a spoločnostiam, ktoré sa snažia získať povolenia na lieky pre menej významné druhy zvierat alebo na uvedenie liekov na obmedzené trhy.

### **Prispievanie k vytváraniu prostredia stimulujúceho inováciu**

- Ďalšie prispievanie k celoeurópskemu úsiliu o zjednodušenie v oblasti inovácie a výskumu a teda aj k zlepšeniu dostupnosti liekov prostredníctvom účasti na iniciatíve pre inovačné lieky v oblasti liekov na humánne použitie ako aj Európskej technologickej platforme pre globálne zdravie zvierat v oblasti liekov na veterinárne použitie. Zároveň ďalšia realizácia odporúčaní skupiny odborníkov výboru CHMP agentúry EMEA pre vývoj inovačných liekov.
- Vykonávanie hodnotenia vplyvu a konzistentnosti vedeckých stanovísk agentúry.

### **Posilňovanie Európskej siete liekov**

- Zlepšovanie spolupráce s vedúcimi liekových agentúr a príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, a tým prispievanie k výnimočnosti siete, najmä prostredníctvom iniciatív v oblasti bezpečnosti

liekov, plánovania zdrojov, rozvoja kompetencií, siete informácií o liekoch, transparentnosti, komunikácie, pediatrických liekov a hodnotenia európskych agentúr pre lieky.

- Ďalšie podporovanie Európskej komisie pri realizácii iniciatívy pre lepšiu právnu reguláciu v oblasti farmaceutických právnych predpisov.
- Ďalšia realizácia plánu uplatňovania agentúry EMEA a prispievanie k realizácii strategického dokumentu vedúcich liekových agentúr; začatie prípravy plánu uplatňovania agentúry EMEA na roky 2010 až 2013.

#### **Podpora transparentnosti, komunikácie a poskytovania informácií**

- Rozvíjanie a realizácia komunikačnej stratégie agentúry EMEA a informačných aspektov plánu uplatňovania agentúry EMEA s cieľom upraviť súčasné informačné postupy agentúry EMEA a zlepšiť poskytovanie informácií všetkým zainteresovaným stranám.
- Zlepšenie transparentnosti činností agentúry EMEA; poskytnutie prístupu k údajom databázy EudraVigilance, informáciám o klinických skúškach, údajom databázy EudraGMP a k dokumentom agentúry EMEA vo všeobecnosti v súlade s dohodnutými politikami prístupu.
- Posilnenie vzájomného vzťahu agentúry s pacientmi a zdravotníckymi pracovníkmi, rozvíjanie iniciatív realizovaných v rokoch 2006 a 2007 a zohľadňovanie prieskumov o spokojnosti.

#### **Intenzívnejšie prispievanie agentúry k medzinárodným regulačným činnostiam**

- Preskúmanie a ďalšie posilňovanie spolupráce s FDA v súvislosti s opatreniami na ochranu dôverných údajov úradu dohodnutými medzi EÚ a USA; realizácia opatrení na ochranu dôverných údajov dohodnutých medzi zdravotníckymi orgánmi EÚ a Japonska a EÚ a spoločnosťou Health Canada.
- Zameranie na medzinárodnú problematiku týkajúcu sa inšpekcií najmä v súvislosti s možným predchádzaním dvojitém inšpekciám na medzinárodnej úrovni; zabezpečenie konzistentnosti noriem na výrobu účinných látok a konečných výrobkov a konzistentnosti etických noriem na vykonávanie klinických skúšok mimo územia EÚ.
- Pokračovanie prebiehajúcej medzinárodnej spolupráce v oblasti liekov na humánne a veterinárne použitie a prieskum možností na rozšírenie spolupráce s krajinami mimo EÚ o dôležitých témach týkajúcich sa otázok verejného zdravia.
- Účasť na činnostiach v oblasti medzinárodnej normalizácie.

# 1 Agentúra EMEA v Európskej sieti liekov

## 1.1 Európska sieť liekov

Pri plnení úloh súvisiacich s verejným zdravím agentúra využíva vedecké zdroje Európskej siete liekov a spolieha sa na ne. Preto je Európska sieť liekov základom pre úspešnú prácu agentúry. Niektoré úlohy v rámci prostredia, v ktorom agentúra a jej partneri – príslušné vnútroštátne orgány vyvíjajú svoju činnosť, súvisia s čoraz náročnejšími požiadavkami na vedecké zdroje. Dôvodom je rastúci objem základných úloh, ktoré plní agentúra a jej partneri v rámci siete, ako aj nové úlohy vyplývajúce z nových právnych predpisov (napr. vykonávanie nového pediatrického právneho predpisu v roku 2007 a zároveň nového právneho predpisu o pokrokových liečebných postupoch v roku 2008). Tento trend sa odzrkadľuje v rastúcom počte delegátov z členských štátov na zasadnutiach agentúry. Agentúra odhaduje, že v porovnaní s rokom 2007 sa počet delegátov, ktorí v roku 2008 agentúru navštívia, zvýši o 8 % (na 8 400) a počet zasadnutí o 12 %.

S cieľom vyriešiť stály tlak na vedecké zdroje sa bude agentúra a jej partneri snažiť zabezpečiť dlhodobú dostupnosť najkvalitnejších vedeckých odborných poznatkov (prostredníctvom zhromažďovania dostupných odborných poznatkov a rôznych školiacich činností a činností na rozvoj kompetencií). Ďalej sa budú zlepšovať spoločné postupy na zvládnutie pracovnej záťaže. Okrem toho sa preskúma činnosť pracovných skupín vedeckých výborov s cieľom vyhodnotiť možnosť racionalizácie využívania zdrojov z príslušných vnútroštátnych orgánov.

V oblasti informačných technológií sa bude agentúra a jej partneri snažiť o zvýšené využívanie rôznych nástrojov IT na podporu spolupráce. Patria k nim zavedenie elektronického systému na správu dokumentov zo zasadnutí a rozšírené zavádzanie zariadení na videokonferencie a telefonické konferencie v rámci všetkých výborov. V roku 2008 sa dokončí vývoj elektronického formulára žiadosti pre lieky na humánne použitie (telematický projekt EÚ). V súvislosti s centralizovaným postupom agentúra taktiež vyvinie a bude spravovať systém na podporu využívania štandardu elektronického formulára žiadosti.

Agentúra bude naďalej podporovať koordinačné skupiny pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (lieky na humánne a veterinárne použitie). To znamená podporovať realizáciu postupu konania, vývoj a údržbu pamäťového prostredia na regulačné a vedecké dohody, ako aj činnosti vyplývajúce z nariadenia o pediatrických liekoch.

Správna rada plánuje preskúmať systém odmeňovania za poskytovanie vedeckých služieb agentúre EMEA s cieľom zabezpečiť lepší súlad s existujúcimi právnymi predpismi. Ak sa zavedie nový systém, veľká pozornosť sa bude venovať tomu, aby umožňoval spoluprácu a výmenu zdrojov v rámci siete.

## 1.2 Transparentnosť, poskytovanie informácií a vzájomný vzťah s pacientmi a zdravotníckymi pracovníkmi

Plán uplatňovania agentúry obsahuje množstvo strategických cieľov v oblasti transparentnosti a poskytovania informácií. Agentúra naďalej pokračuje v zjednocovaní svojich už existujúcich postupov, pričom sa snaží zavádzať ďalšie. Súčasťou týchto iniciatív sú aj plány agentúry EMEA na zvýšenie transparentnosti v oblasti činností, ktoré nesúvisia s liekmi. Patria k nim vydávanie programov zasadnutí a zápisníc zo zasadnutí správnej rady, ako aj informácií z rôznych výborov agentúry EMEA o otázkach nesúvisiacich s liekmi, a poskytovanie prístupu k databáze EudraVigilance a informáciám o pediatrických klinických skúškach (telematický projekt EÚ) v súlade s dohodnutými politikami prístupu.

Prostredníctvom právnych predpisov o prístupe k dokumentom sa na zdroje agentúry vyvíja veľký tlak. Podľa odhadov agentúry sa počet žiadostí o prístup zvýši o približne 68 % na 155 (jedna žiadosť

sa môže týkať stoviek dokumentov). Počet žiadostí o iné druhy dokumentov sa okrem toho podľa odhadov zvýši o ďalších 29 % na približne 4 500 žiadostí.

V oblasti poskytovania informácií agentúra zahrnie súvisiace činnosti do programu agentúry EMEA na poskytovanie informácií. V rámci tejto iniciatívy agentúra EMEA dokončí vývoj svojej komunikačnej stratégie a zjednotí rôzne komunikačné nástroje do jednej komunikačnej platformy. Tým sa podarí agentúre EMEA zabezpečiť, aby mali pacienti a zdravotnícki pracovníci k dispozícii vysokokvalitné, ciele a včasné informácie. Ústredným bodom tejto iniciatívy sa stane webová stránka agentúry. Ďalej budú pokračovať práce na zlepšení webovej stránky tak, aby poskytovala jednoduchý prístup k informáciám, ktoré sú v súčasnosti obsiahnuté v rôznych databázach agentúry EMEA a iných zdrojoch, zainteresovaným stranám, a to najmä pacientom a zdravotníckym pracovníkom.

Nadalej sa bude prehĺbovať vzájomný vzťah agentúry s pacientmi a zdravotníckymi pracovníkmi. Odporúčania, ktorými sa zlepši tento vzájomný vzťah, vypracuje pracovná skupina výboru CHMP agentúry EMEA v spolupráci s organizáciami zdravotníckych pracovníkov. Spolupráca s pacientmi bude pokračovať na základe úspechov dosiahnutých v predchádzajúcich rokoch. Okrem účasti na práci niektorých výborov a pracovných skupín agentúry EMEA sa budú zástupcovia pacientov nadalej zapájať do skúmania dokumentov určených pacientom a širokej verejnosti.

Agentúra vyvinie ďalšiu verziu databázy EudraPharm (telematický projekt EÚ), súčasťou ktorej bude navigácia a obsah vo viacerých jazykoch, možnosť rozšíreného vyhľadávania a lepšie štruktúrované informácie o liekoch.

### **1.3 Podpora inovácie a dostupnosti liekov**

Prostredníctvom množstva vedeckých činností, okrem iného napríklad prostredníctvom realizácie politiky v oblasti liekov na ojedinelé ochorenia, vedeckého poradenstva a riadenia postupov zrýchleného hodnotenia, agentúra podporuje inováciu a dostupnosť liekov. Okrem toho sa agentúra aktívne zúčastňuje iniciatív na európskej úrovni vrátane iniciatívy pre inovačné lieky, ďalej Európskej technologickej platformy pre globálne zdravie zvierat a 7. rámcového programu.

V oblasti liekov na humánne použitie sa agentúra, okrem vyššie spomenutých činností, zameria na realizáciu iniciatív vypracovaných skupinou odborníkov výboru CHMP agentúry EMEA pre vývoj inovačných liekov. K týmto iniciatívam patria zavedenie postupov na poskytovanie poradenstva o biomarkeroch a vypracovanie smerníc pre lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

Ďalšia rozsiahla oblasť činnosti súvisí s poskytovaním podpory malým a stredným podnikom (MSP) vyvíjajúcim lieky na humánne a veterinárne použitie. Agentúra bude nadalej poskytovať administratívnu a finančnú podporu týmto podnikom a zjednoduší elektronické podávanie správ MSP o nežiaducich účinkoch liekov prostredníctvom systému EudraVigilance.

Agentúra EMEA bude v spolupráci s vedúcimi agentúr pre veterinárne lieky realizovať iniciatívy prijaté správnu radou agentúry EMEA, ktoré sa budú zameriavať na väčšiu dostupnosť liekov na veterinárne použitie prostredníctvom súboru opatrení na pomoc spoločnostiam, ktoré sa snažia získať povolenia na lieky pre menej významné druhy zvierat alebo na uvedenie liekov na obmedzené trhy. K týmto opatreniam patrí poskytovanie bezplatného vedeckého poradenstva, ako aj administratívna a finančná pomoc podobná pomoci poskytovanej MSP.

### **1.4 Činnosti súvisiace s verejným zdravím a zdravím zvierat na európskej úrovni**

V roku 2008 bude agentúra nadalej pracovať na odstránení najzávažnejších hrozieb v súvislosti s verejným zdravím a zdravím zvierat vrátane vzniku antimikrobiálnej rezistencie, pandémie chrípky, vtáčej chrípky a iných epizootických ochorení, ako napríklad katarálnej horúčky. Veľká pozornosť sa bude venovať mikrobicídum a tropickým, zanedbávaným, prenosným a novým ochoreniam.

Agentúra sa bude zúčastňovať na vypracovaní štúdií o liekoch nechránených patentom podávaných deťom, o bezpečnosti liekov a na projektoch týkajúcich sa zriedkavých ochorení. Tieto činnosti sa uskutočnia v kontexte 7. rámcového programu.

Tento rok bude šiestym rokom realizácie programu telematického projektu EÚ agentúrou v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi. Hlavná zodpovednosť za jeho realizáciu leží na pleciach agentúry pod záštitou telematickej riadiacej štruktúry. Agentúra zrealizuje projekty pre Kontrolované podmienky telematiky EÚ, Správa informácií o liekoch, ako aj množstvo iných systémov uvedených v príslušných častiach tohto pracovného programu.

Taktiež prispeje k vykonávaniu smernice o klinických skúškach. Vypracuje sa množstvo súvisiacich usmernení s podporou Európskej komisii pri následných krokoch vykonávaných po konferencii o vykonávaní právnych predpisov o klinických skúškach uskutočnenej v roku 2007. Okrem toho agentúra plánuje inovovať funkcie databázy EudraCT, ako uvádza pomocná skupina pre klinické skúšky (telematický projekt EÚ).

Agentúra EMEA bude taktiež vykonávať činnosti v oblasti hodnotenia environmentálneho rizika a poskytovať podporu programom zameraným na zamedzenie testovania na zvieratách.

## 1.5 Príprava na budúce rozšírenie

Agentúra EMEA bude naďalej pracovať na novom predvstupovom nástroji prechodného programu na podporu účasti Chorvátska, Turecka a Bývalej juhoslovanskej republiky Macedónsko ako pozorovateľov na zasadnutiach, školeniach a seminároch usporadúvaných agentúrou EMEA. Pomocou týchto opatrení sa príslušné vnútroštátne orgány oboznámia s prácou vykonanou vedeckými výbormi a pracovnými skupinami agentúry EMEA. Tieto orgány sa zapoja aj do telematického programu EÚ.

## 1.6 Medzinárodná spolupráca

Úloha agentúry na medzinárodnej scéne získala v ostatných rokoch väčší význam. V roku 2008 bude agentúra naďalej vykonávať svoje bežné medzinárodné činnosti a zameria sa na rozšírenie medzinárodnej spolupráce. Agentúra EMEA sa bude naďalej zapájať do práce konferencií ICH, VICH a Potravinového kódexu, zúčastní sa činností súvisiacich s medzinárodnou normalizáciou a bude naďalej spolupracovať so Svetovou zdravotníckou organizáciou, Svetovou organizáciou pre zdravie zvierat a ďalšími medzinárodnými organizáciami.

Spolupráca agentúry s medzinárodnými partnermi sa zintenzívni, a to najmä v kontexte ďalšej realizácie opatrení na ochranu dôverných údajov s americkým Úradom pre potraviny a liečivá a realizácie nedávno podpísaných dohôd s japonským a kanadskými zdravotníckymi orgánmi.

S klinickými skúškami a inšpekciami bude súvisieť ďalšia oblasť činnosti agentúry na medzinárodnej úrovni. Počet klinických skúšok vykonávaných v krajinách mimo EÚ stále rastie. S ohľadom na právne predpisy EÚ zamerané na zlepšovanie dostupnosti liekov pre deti zintenzívni agentúra svoje činnosti dozoru nad vykonávaním klinických skúšok mimo EÚ a ich etickými normami.

V oblasti inšpekcie sa bude agentúra EMEA aktívne zúčastňovať medzinárodných diskusií o delbe práce a spolupráci pri všetkých typoch inšpekcii s Úradom pre potraviny a liečivá a Svetovou zdravotníckou organizáciou. Agentúra dúfa, že tieto diskusie vyústia do menšieho počtu dvojitéch medzinárodných inšpekcii a prispesú k účinnému využívaniu zdrojov inšpekcii.

Agentúra vydáva podľa systému Svetovej zdravotníckej organizácie osvedčenia pre lieky s cieľom podporiť prácu zdravotníckych orgánov mimo Európskej únie, najmä v rozvojových krajinách. Osvedčeniami sa potvrdzuje povolenie na uvedenie lieku na trh prostredníctvom centralizovaného postupu. Zdravotnícke orgány pri podpore uvedenia lieku na trh vo svojich krajinách dôverujú centralizovanému hodnoteniu, čím sa zjednodušuje dostupnosť liekov a predchádza nákladnému a dvojitému vykonávaniu hodnotenia. Podľa očakávaní agentúry sa počet žiadostí o vydanie osvedčenia v roku 2008 zvýši o 20 %.



Ďalšie vzťahy sa vytvoria v oblastiach určených Európskou komisiou. K nim patrí účasť agentúry na diskusiách o ajurvédických a tradičných čínskych liekoch.

## 1.7 Integrované riadenie v agentúre

Integrovaná politika kvality agentúry funguje už desať rokov a jej spoľahlivý a integrovaný systém riadenia kvality sa neustále vylepšuje. V roku 2008 agentúra plánuje zjednotiť výsledky dvojročného procesu zlepšovania postupov a bude pokračovať v realizovaní opatrení na optimalizáciu kľúčových procesov, zlepšenie nákladovej efektívnosti činností agentúry a dosiahnutie vyššej spokojnosti zainteresovaných strán s prácou agentúry.

Agentúra EMEA prijíma, vypracúva a spravuje veľké množstvo dokumentov. Agentúra EMEA sa rozhodla preskúmať existujúce postupy a zaviesť potrebné zmeny na zlepšenie efektívnosti a účinnosti procesov správy dokumentov a informácií. Na realizáciu tohto cieľa sa vypracuje osobitný program zaoberajúci sa všetkými činnosťami súvisiacimi so správou informácií v agentúre.

Agentúra vyhodnotí vplyv a konzistentnosť svojich vedeckých stanovísk. Na realizáciu tohto cieľa vypracuje agentúra EMEA niekoľko pilotných projektov súvisiacich s hodnotením prínosu a rizika, informovaním o riziku a databázou vedeckej pamäte. V závislosti od výsledkov môžu tieto projekty ovplyvniť určité aspekty hodnotenia a dohľadu vykonávaného agentúrou nad liekmi a poskytovaní služieb agentúry zainteresovaným stranám.

S cieľom zabezpečiť schopnosť agentúry vykonávať kľúčové procesy v prípade katastrofy alebo nepredvídanej udalosti akéhokoľvek druhu agentúra vypracovala plán kontinuity činností. Práca v tejto oblasti bude pokračovať a zrealizuje sa ďalšia fáza postupov súvisiacich s plánom kontinuity činností vrátane aspektov IT.

V oblasti informačných technológií bude agentúra pokračovať v zavádzaní procesov podpory osvedčených postupov založených na riadení služby IT Infrastructure Library. Tento prístup umožní agentúre poskytovať dobré a spoľahlivé služby IT pre svojich pracovníkov, delegátov a všetkých používateľov celoeurópskych systémov.

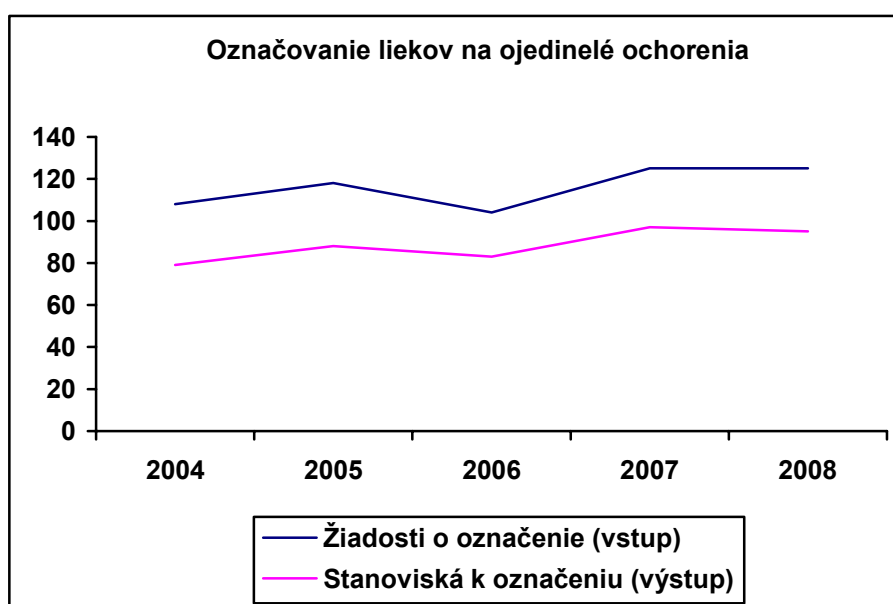
Agentúra vykoná aj ďalšie zmeny v systéme vnútornej kontroly s cieľom celý systém zefektívniť.

## 2 Lieky na humánne a veterinárne použitie

### 2.1 Humánne lieky na ojedinelé ochorenia

Lieky na ojedinelé ochorenia sú určené na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu stavov ohrozujúcich život alebo chronicky oslabujúcich pacientov, ktoré postihujú malý počet osôb v Európskej únii. Na ich vývoj poskytuje agentúra finančné stimuly, pretože tieto lieky by sa pravdepodobne z hospodárskych dôvodov inak nevyvíjali. Okrem toho, na takéto lieky sa najviac vzťahuje exkluzivita na trhu. Agentúra plánuje zefektívniť vykonávanie legislatívnych požiadaviek týkajúcich sa skúmania rentability takýchto liekov po vydaní povolenia na ich uvedenie na trh podľa nového usmernenia Komisie.

Taktiež plánuje spolupracovať s americkým úradom FDA na realizácii procesu paralelného označovania liekov na ojedinelé ochorenia. Táto spolupráca sa vykonáva v kontexte opatrení na ochranu dôverných údajov s FDA.



## 2.2 Vedecké poradenstvo a protokolárna pomoc

### Humánne lieky

Vedecké poradenstvo a protokolárna pomoc sú ako prostriedok na uľahčenie a zlepšenie včasnej dostupnosti liekov kľúčovými oblasťami činnosti agentúry, najmä pokiaľ ide o podporu nových inovačných technológií a liečebných postupov. Graf nižšie zobrazuje zintenzívnenie tejto činnosti v priebehu rokov.

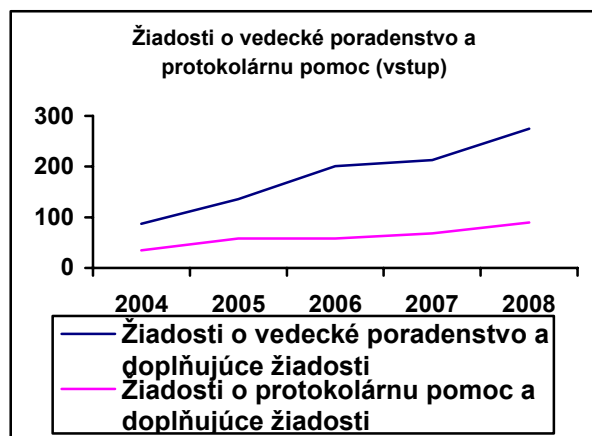
Agentúra predpokladá, že v roku 2008 bude počet žiadostí o vedecké poradenstvo a protokolárnu pomoc naďalej stúpať. Zvýši sa aj rozmanitosť žiadostí o vedecké poradenstvo od poradenstva pre lieky podliehajúce centrálnemu postupu, alternatívne návrhy klinických skúšok až po programy pre lieky určené na trhy mimo EÚ.

Okrem činností, ktoré už v tejto oblasti prebiehajú, agentúra preskúma spôsoby rozšírenia svojej databázy vedeckého poradenstva s informáciami o vedeckom poradenstve od príslušných vnútroštátnych orgánov. Tým sa podporí ďalšia výmena informácií v rámci Európskej siete liekov.

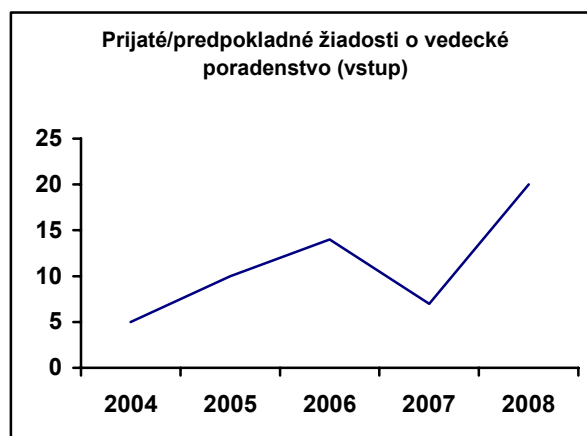
Agentúra EMEA plánuje stanoviť nové postupy pre poradenstvo o biomarkeroch. Po svojom zavedení umožní poradenstvo zjednodušenie určitých aspektov vykonávania klinických skúšok a taktiež pravdepodobne prispeje k včasnej dostupnosti nových liekov.

### Veterinárne lieky

Správna rada agentúry zaviedla súbor opatrení na podporu dostupnosti liekov na veterinárne použitie. K týmto opatreniam patrí poskytovanie bezplatného vedeckého poradenstva o veterinárnych spoločnostiach vyvíjajúcich lieky na zriedkavé použitie pri menej významných druhoch zvierat. Ďalší druh poradenstva súvisí s hodnotením požiadaviek na dokumentáciu pre lieky určené na obmedzené trhy. Agentúra očakáva, že na základe týchto opatrení sa počet žiadostí o vedecké poradenstvo v roku 2008 zvýši na 20.



Humánne lieky



Veterinárne lieky

## 2.3 Vstupné hodnotenie

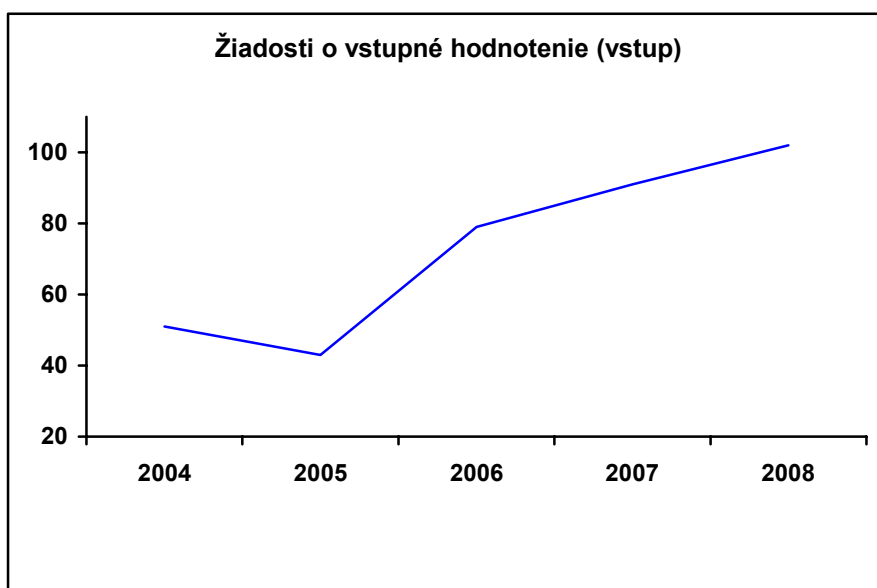
### *Humánne lieky*

Počet žiadostí o úvodné povolenie na uvedenie lieku na trh sa za ostatné štyri roky zdvojnásobil. V roku 2008 sa rozsah povinného centralizovaného postupu rozšíri na lieky na autoimunitné ochorenia a ďalšie poruchy imunity a vírusové ochorenia. Agentúra sa bude žiadosťami týkajúcimi sa týchto liekov zaoberať od 20. mája 2008.

Agentúra EMEA bude naďalej zabezpečovať zavádzanie potrebných opatrení na minimalizáciu rizika pred vydaním povolenia na uvedenie lieku na trh. Na dosiahnutie tohto cieľa boli za ostatný rok vykonané potrebné zmeny v procese hodnotenia. Táto činnosť sa posilňuje prostredníctvom vzájomného preskúmania hodnotiacich správ, ktoré obsahuje aj preskúmanie plánov na riadenie rizík.

V krajinách mimo EÚ sa vykonáva čoraz viac klinických skúšok. Tento trend, ako aj požiadavky právnych predpisov, zamerané na zlepšovanie dostupnosti liekov pre deti, vytvárajú ovzdušie, v ktorom cíti agentúra potrebu venovať primeranú pozornosť etickým normám pri klinických skúškach vykonávaných v krajinách mimo EÚ. To sa bude diať aj naďalej v rámci procesu preskúmania úvodného povolenia na uvedenie lieku na trh a tento proces bude súčasťou Európskych verejných hodnotiacich správ (EPAR).

Poskytovanie zrozumiteľných a jasných informácií o liekoch je pre agentúru dôležitým cieľom. V rámci neho prebieha mnoho činností. V oblasti vstupného hodnotenia liekov bude agentúra zlepšovať obsah a prezentáciu informácií v hodnotiacej správe Výboru pre lieky na humánne použitie a v správach EPAR. Tieto dokumenty sa vylepšia podľa očakávaní zainteresovaných strán.



Podrobný graf zobrazujúci počet žiadostí rozdelených podľa druhov liekov sa nachádza v úplnej verzii pracovného programu v kapitole 2.3.

### *Veterinárne lieky*

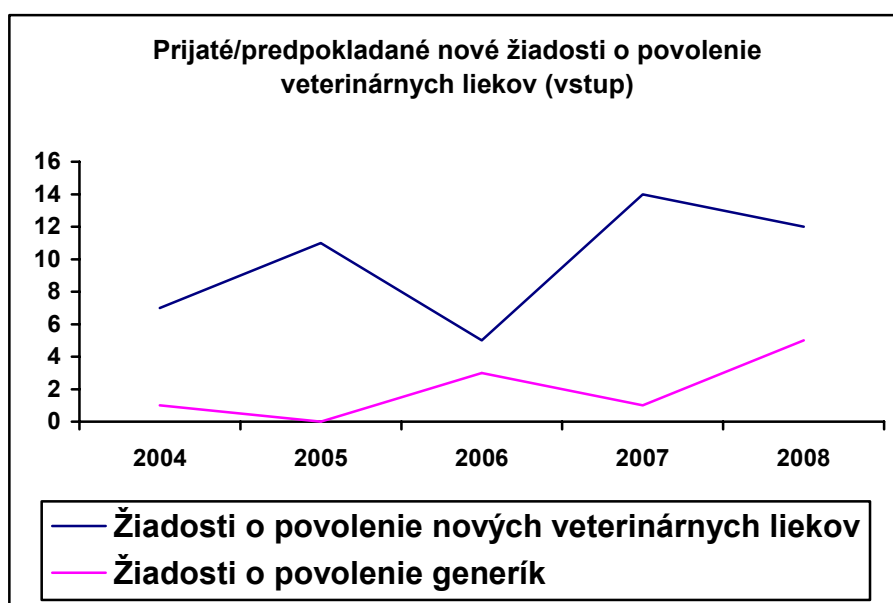
Podľa očakávaní agentúry bude naďalej pokračovať dlhodobý trend postupného zvyšovania počtu žiadostí na povolenie na uvedenie veterinárnych liekov na trh. Na posilnenie tohto trendu a zjednodušenie prístupu k liekom bude agentúra spolupracovať s vedúcimi agentúrami pre veterinárne lieky s cieľom realizovať nové opatrenia na poskytovanie podpory spoločnostiam uvažujúcim o žiadostiach o povolení na uvádzanie liekov na obmedzené trhy alebo žiadostiach o povolení na

uvádzanie liekov na regionálne ochorenia. A tým prispieť k vyššiemu počtu žiadostí o povolenie na uvedenie takýchto liekov na trh.

Ako vyplýva z grafu nižšie, očakáva sa aj postupné zvyšovanie úrovne v oblasti generických liekov. Tento trend je v súlade s počtom inovačných referenčných liekov na konci 10-ročného obdobia údajovej exkluzivity.

K ďalším činnostiam v oblasti hodnotenia veterinárnych liekov bude patriť zlepšovanie systému na zabezpečenie kvality týkajúceho sa postupov Výboru pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) a zavádzanie systémov vzájomného posúdenia kvality a konzistentnosti vedeckých hodnotení.

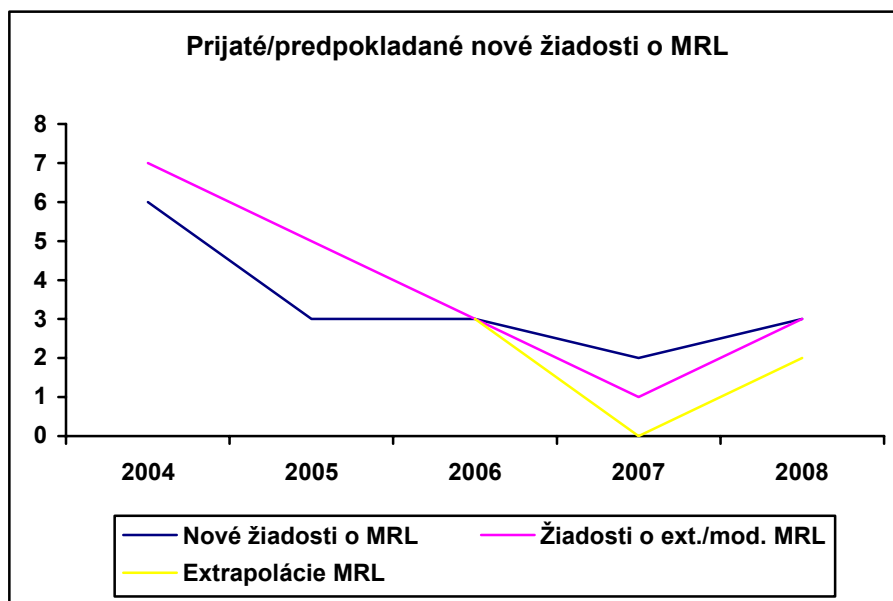
Súčasťou riadenia agentúry je aj prijímanie spätnej väzby od zainteresovaných strán o ich skúsenostiach s agentúrou a jej postupmi. Tým agentúra získava potrebné informácie na zavedenie potrebných zlepšení. Ako súčasť tejto iniciatívy začne agentúra s federáciou IFAH-Europe realizovať revidovaný prieskum o svojich postupoch na udelenie povolenia na uvedenie veterinárnych liekov na trh. Tým sa vyjasnia sféry záujmu agentúry v určitých oblastiach odvetvia, ktoré boli určené v hodnotiacom prieskume vypracovanom federáciou IFAH v roku 2006.



## 2.4 Zavedenie maximálnych limitov rezíduí pre veterinárne lieky

Očakáva sa, že priority v odvetví zdravia zvierat budú naďalej zamerané predovšetkým na trhové sektory malých zvierat a imunologických liekov. Z tohto dôvodu zostane počet nových veterinárnych liečiv pre potravinové zvieratá na nízkej úrovni. Žiadosti o maximálny limit rezíduí (MRL) pre lieky klasifikované výborom CVMP ako určené na obmedzené trhy však môžu prichádzať ako výsledok pomoci poskytnutej agentúrou pre tento druh liekov.

V ostatných rokoch zostával počet rozšírení na nízkej úrovni okrem iniciatív výboru CVMP na zjednodušenie udeľovania povolení na uvedenie liekov na zriedkavé použitie a liekov pre menej významné druhy na trh. Očakáva sa, že táto situácia bude v roku 2008 pokračovať. A podobne, keďže ponuka agentúry EMEA na rozšírenie maximálneho limitu rezíduí na ďalšie druhy bez poplatkov (prostredníctvom extrapolácie, za predpokladu splnenia vedeckých kritérií) nebola v roku 2007 využitá, očakáva sa, že v roku 2008 bude podaných len niekoľko takýchto žiadostí o uvedenie extrapoláciu.



## 2.5 Činnosti po vydaní povolenia

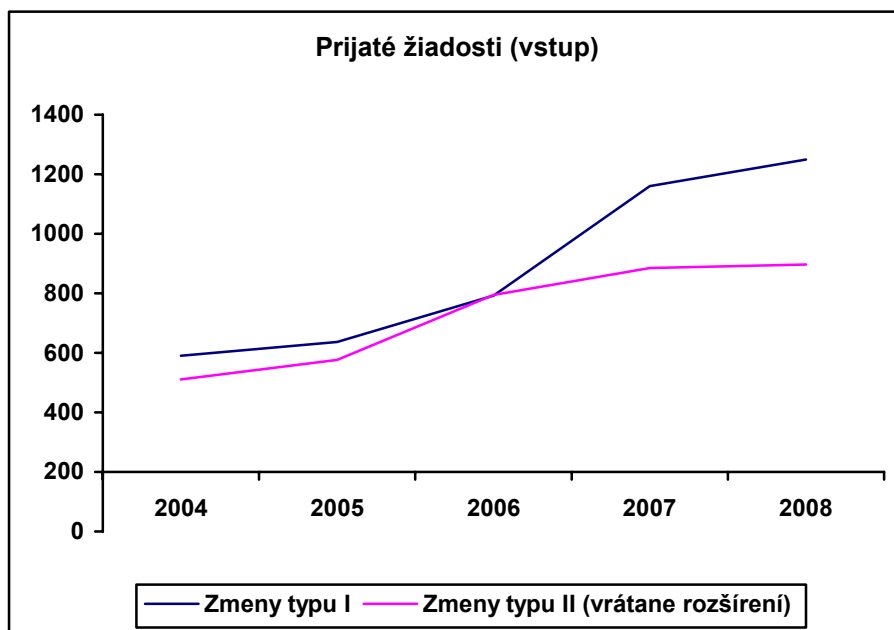
### *Humánne lieky*

Počet zmien každým rokom narastá. Je to preto, že sa povoľuje čoraz viac liekov a potom sa predkladá čoraz viac zmien. Tento trend sa bude naďalej posilňovať v dôsledku vykonávania pediatrického právneho predpisu.

V oblasti zmien sa agentúra v roku 2008 zameria na zavedenie nového postupu na prijímanie zmien pre generické a podobné biologické lieky s cieľom umožniť realizáciu zmien v informáciách o lieku na základe zmien vykonaných na referenčnom lieku, a teda zabezpečiť konzistentnosť. K tomu bude patriť aj príprava usmerňujúcich dokumentov pre žiadateľov.

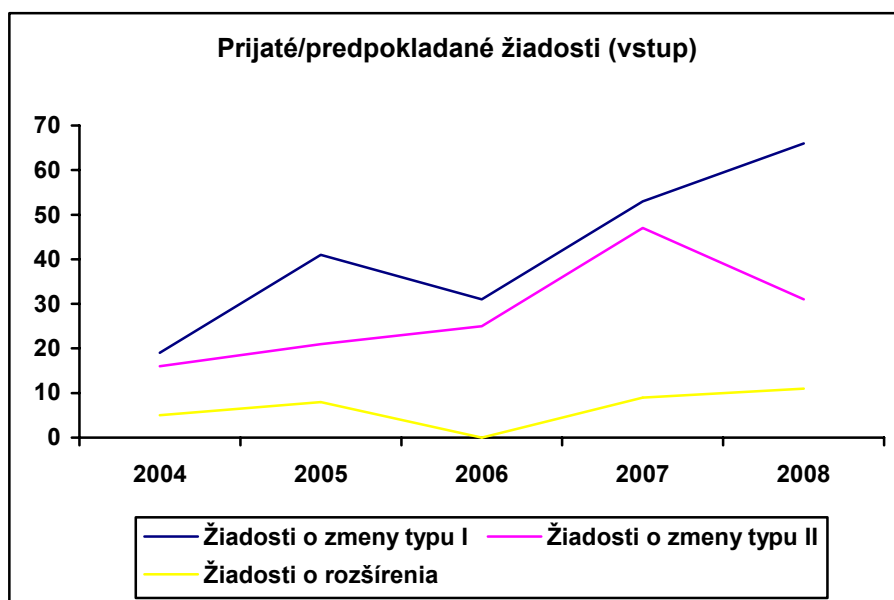
S cieľom pomôcť zlepšiť kvalitu žiadostí vo farmaceutickom priemysle agentúra určí najbežnejšie problémy, ktoré sa v tejto oblasti vyskytujú, a poskytne potrebnú spätnú väzbu.

Ako už bolo uvedené vyššie, agentúra taktiež zabezpečí, aby sa venovala primeraná pozornosť etickým normám pri klinických skúškach vykonávaných v krajinách mimo EÚ, čo bude súčasťou hodnotenia žiadostí po vydaní povolenia.



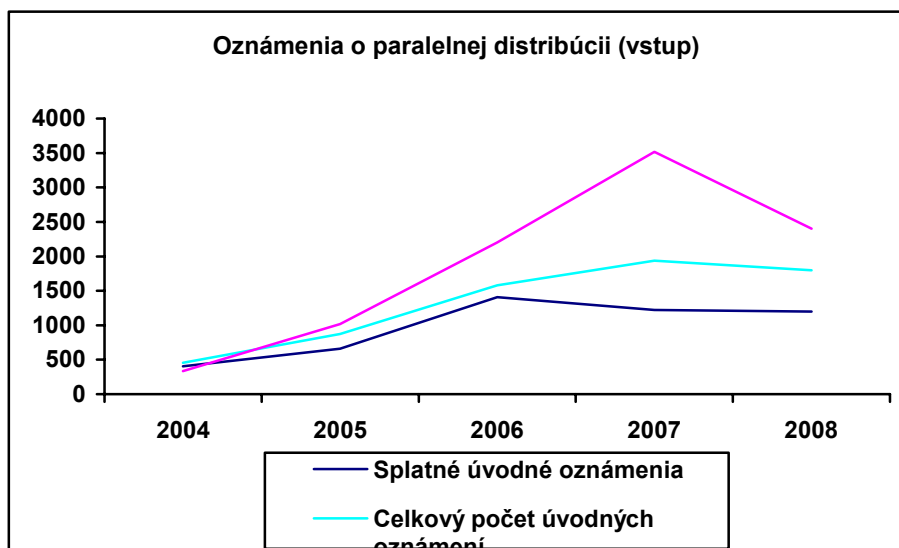
### Veterinárne lieky

Podľa očakávaní agentúry sa zvýši aj počet zmien a rozšírení v oblasti veterinárnych liekov v závislosti od zvýšenia počtu liekov na trhu. Hlavný dôraz sa v tejto oblasti bude klásť na posilňovanie kvality a konzistentnosti hodnotenia žiadostí po vydaní povolenia, najmä žiadostí o rozšírenia. Bude sa tak diať prostredníctvom zavedenia nového postupu na zjednodušenie prípravy hodnotiacich správ výboru CVMP a vytvorenia a aktualizácie európskych verejných hodnotiacich správ (EPAR).



### Paralelná distribúcia

Očakáva sa, že v roku 2008 bude počet prijatých úvodných oznámení porovnateľný s rokom 2007. V roku 2008 agentúra okrem svojich základných činností v oblasti paralelnej distribúcie vykoná aj overenie zhody s procesom oznamovania, ktorý je povinný pre paralelných distribútorov. Uskutoční sa to v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi.



## 2.6 Dohľad nad liekmi a udržiavacie činnosti

### *Humánne lieky*

Hlavné faktory, ktoré ovplyvňujú činnosti agentúry v oblasti dohľadu nad liekmi, súvisia s vykonávaním pediatrického právneho predpisu a právneho predpisu o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

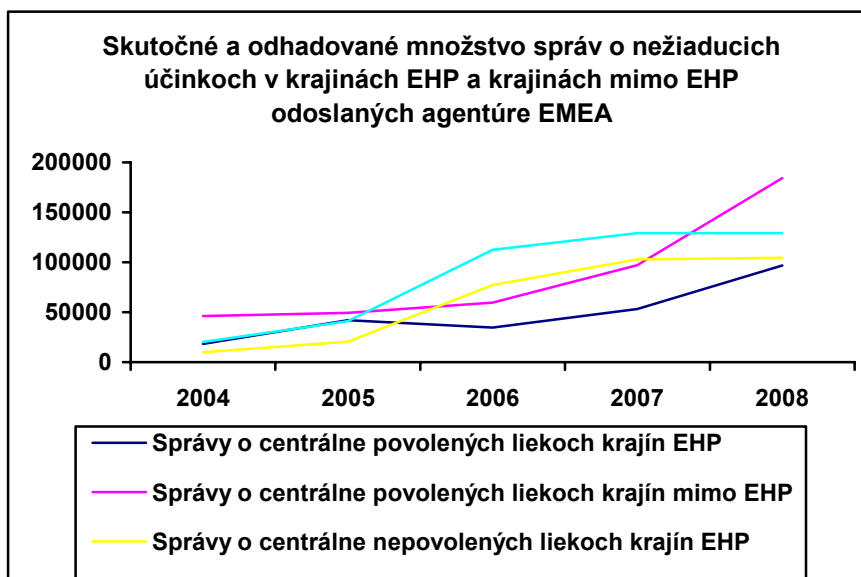
S cieľom posilniť aktívny dohľad nad liekmi agentúra spolu so svojimi partnermi v Európskej sieti liekov realizujú európsku stratégiu riadenia rizík. Jednou z hlavných činností v roku 2008 bude príprava na realizáciu projektu ENCePP (Európska sieť stredísk dohľadu nad liekmi a farmakoepidemiológie). Hlavný dôraz sa v roku 2008 bude klásť na vypracovanie všeobecných zásad, noriem, aspektov zabezpečenia kvality a transparentnosti, ktoré sa budú potom v rámci siete týchto stredísk využívať.

Ďalšia oblasť činnosti bude súvisieť s pokračujúcim zlepšovaním databázy EudraVigilance. To sa bude odohrávať prostredníctvom akčného plánu pre databázu EudraVigilance, ktorým sa umožní, aby Európska sieť liekov zabezpečila zlepšenie kvality údajov vkladanych do spomenutej databázy. V priebehu roka 2008 v databáze pribudnú ďalšie funkcie a vyriešia sa známe problémy (telematický projekt EÚ). Agentúra bude tiež pokračovať v overovaní systému analýzy údajov databázy EudraVigilance (telematický projekt EÚ).

Právne predpisy vyžadujú, aby agentúra poskytla prístup k údajom databázy EudraVigilance aj svojim zainteresovaným stranám. Táto požiadavka prispieva k iniciatívam agentúry v oblasti transparentnosti a poskytovania informácií. Reakciou na ňu je príprava plánov na dokončenie politiky prístupu k databáze EudraVigilance, ktorá bude prebiehať v roku 2008. Podniknú sa kroky na prípravu realizácie tejto politiky.

Na zabezpečenie vysokej kvality noriem hodnotenia plánov na riadenie rizík pre pediatrické lieky agentúra rozšíri existujúci systém vzájomného preskúmania aj na oblasť pediatrických liekov. Pri príprave vykonávania právneho predpisu o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch agentúra vypracuje usmernenia pre následné kroky vykonané po vydaní povolenia v oblastiach účinnosti, nežiaducich účinkov a riadenia rizík týchto liekov.





### *Veterinárne lieky*

S cieľom dokončiť vývoj databázy veterinárnych liekov EudraVigilance prijala správna rada agentúry akčný plán pre databázu veterinárnych liekov EudraVigilance. Realizácia plánu umožní agentúre, členským štátom a odvetviu veterinárnych liečiv zlepšiť a zjednodušiť elektronickú výmenu informácií o dohľade nad liekmi. Na druhej strane sa tým zlepši prístup k základným informáciám po vydaní povolenia a umožní lepšie vybaviť sieť na ochranu verejného zdravia a zdravia zvierat.

Zlepšený nástroj, ktorý umožní agentúre a jej partnerom racionalizovať spracovanie informácií o dohľade nad liekmi, banka údajov o veterinárnych liekoch databázy EudraVigilance (telematický projekt EÚ) sa zavedie v roku 2008. Agentúra bude potom pokračovať vo vypracúvaní analýzy údajov a nástrojov detekcie signálov, ktoré umožnia agentúre lepšie plniť úlohy dozoru v rámci regulačnej siete Európskej únie.

V oblasti humánnych liekov agentúra vykoná prípravné práce na poskytnutie prístupu k údajom o veterinárnych liekoch databázy EudraVigilance odborníkom a širokej verejnosti.

Agentúra a členské štáty budú naďalej spolupracovať na realizácii európskej stratégie dohľadu. Táto stratégia umožní partnerom optimalizovať účinnosť v rámci regulačnej siete EÚ pre dohľad nad veterinárnymi liekmi v prípade všetkých liekov, pre ktoré bolo v Spoločenstve vydané povolenie.

## **2.7 Odber a testovanie vzoriek**

Kvalita centrálne povolených liekov umiestnených na trh sa kontroluje prostredníctvom programu odberu a testovania vzoriek. Tým sa zabezpečí, že lieky, ktoré sú už na trhu, budú naďalej vyhovovať požiadavkám na verejné zdravie a zdravie zvierat. Odber vzoriek z trhu v rôznych krajinách vykonávajú vnútroštátne kontrolné orgány a testovanie vzoriek vykonávajú úradné laboratóriá na kontrolu liekov koordinované Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liekov. Agentúra plánuje overiť kvalitu a zhodu s povolenými špecifikáciami v prípade 42 centrálne povolených liekov.

## 2.8 Arbitráže a sporné podania v Spoločenstve

### *Humánne lieky*

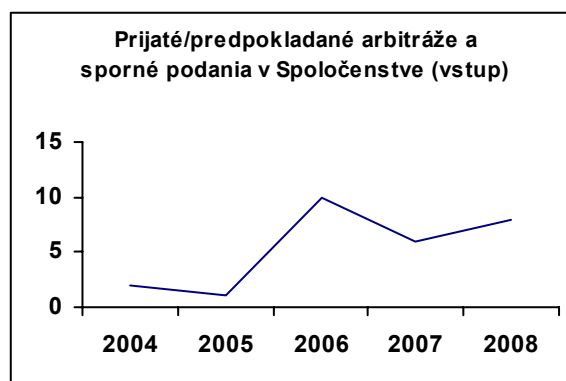
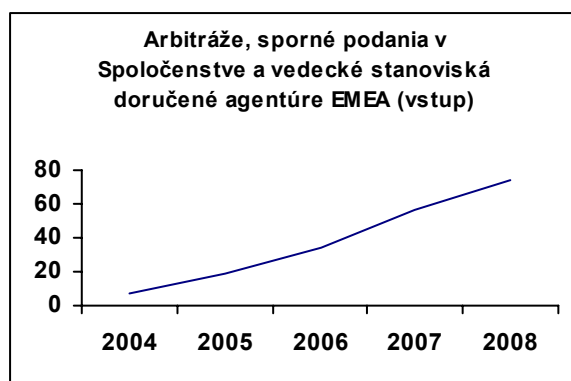
V tejto oblasti činnosti sa v ostatných rokoch zaznamenal výrazný nárast, ale aj naďalej je zložitá predpovedať objem arbitrážnych a sporných podaní. Agentúra však očakáva, že počet sporných podaní bude pre rozdielne stanoviská na úrovni členských štátov v rámci postupov vzájomného uznávania podobná ako v roku 2007. Na druhej strane sa očakáva, že držiteľia povolení na uvedenie lieku na trh budú dobrovoľne viac využívať postup harmonizácie súhrnu charakteristických vlastností lieku s cieľom zjednodušiť harmonizáciu informácií o lieku a optimalizovať udržiavacie opatrenia po povolení liekov v celej EÚ.

Na základe počiatočných skúseností z roku 2007 existuje jednoznačný trend v oblasti nárastu počtu sporných podaní v kontexte zrušenia alebo odvolania povolenia na uvedenie lieku na trh v dôsledku vyhodnotenia údajov o dohľade nad liekmi.

Novým legislatívnym nástrojom sú sporné podania týkajúce sa nových indikácií, nových liekových foriem alebo spôsobov podania lieku vo vzťahu k pediatrickému použitiu. Počet postupov je zložitá predpovedať a vplyv pracovnej záťaže na výbor CHMP a sekretariát agentúry EMEA sa bude pozorne sledovať.

### *Veterinárne lieky*

Počet arbitráží a sporných podaní je naďalej zložitá predpovedať, ale očakáva sa, že bude pokračovať rastúci trend, ktorý trvá od zavedenia nových právnych predpisov. Predpokladá sa, že väčšina sporných podaní sa bude naďalej týkať arbitráží pre rozdielne stanoviská na úrovni členských štátov v rámci postupov vzájomného uznávania alebo decentralizovaných postupov. Agentúra tiež očakáva, že prijme niekoľko sporných podaní týkajúcich sa harmonizácie podmienok udelenia povolenia už povolených liekov v Spoločenstve, záujmov Spoločenstva a ďalších problémov súvisiacich s bezpečnosťou. Predpokladaný nárast sa uskutoční čiastočne preto, že mnohé arbitráže týkajúce sa žiadostí o generické lieky vedú aj k paralelným sporným podaniam týkajúcim sa záujmu Spoločenstva, pretože to je jediný spôsob, ako môžu členské štáty riešiť problémy súvisiace s bezpečnosťou a účinnosťou, ktoré vzniknú počas postupu.



## 2.12 Inšpekcie GMP, GCP, GLP a dohľadu nad liekmi

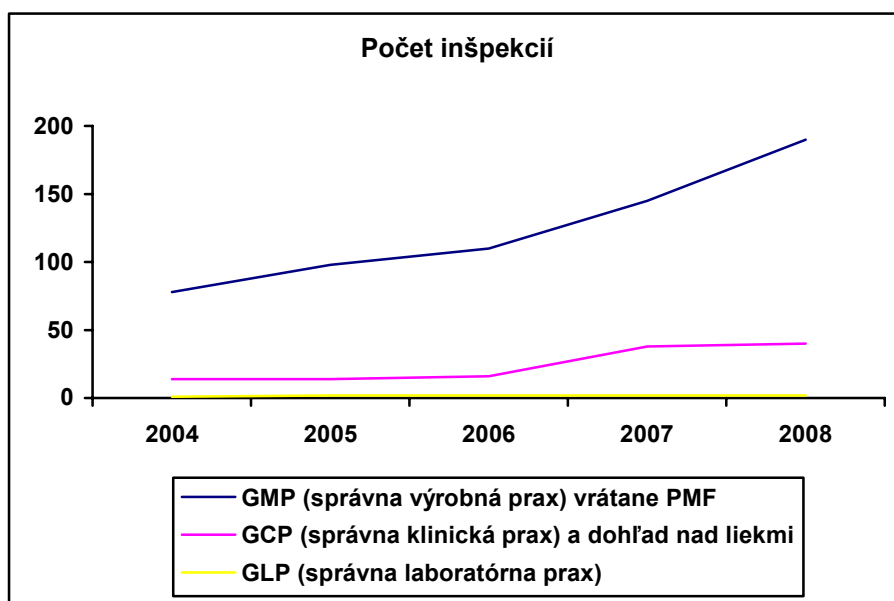
Očakáva sa, že v porovnaní s rokom 2007 budú naďalej prudko rásť počty inšpekcí GMP, a to o ďalších 30 %. Berie sa pritom do úvahy narastajúci počet povolených liekov vyžadujúcich opakovanú inšpekciu, rastúci počet zmien, dôsledok žiadostí o povolenie generík a nové požiadavky

na GMP pre účinné látky. Okrem toho sa plánuje množstvo inšpekcí na podporu osvedčovania spisov plazmy, čo bude tvoriť 15 % celkového počtu.

Očakáva sa, že počet inšpekcí GCP a dohľadu nad liekmi úmerne predchádzajúcim rokom vzrastie, berúc pritom do úvahy politiku GCP týkajúcu sa rastúceho počtu bežných inšpekcí a činností v oblasti dohľadu nad liekmi, ako aj potrebu intenzívnejšieho dohľadu nad vykonávaním etických noriem klinických skúšok mimo EÚ.

V rámci agentúry sa prediskutuje problematika del'by práce a spolupráce na všetkých druhoch inšpekcí s medzinárodnými partnermi, ktorá je súčasťou úsilia o riešenie zvyšujúceho sa dopytu po medzinárodnej spolupráci v tejto oblasti a o zabránenie dvojitému vynakladaniu úsilia a zdrojov.

Agentúra plánuje aj dokončenie zostávajúcich prác vyplývajúcich z legislatívneho skúmania v roku 2004. Databáza povolení na výrobu a osvedčení GMP Spoločenstva, EudraGMP, sa rozšíri o modul s negatívnymi výsledkami inšpekcie (telematický projekt EÚ).



Agentúra je zodpovedná za prevádzkové aspekty dohôd o vzájomnom uznávaní medzi Európskym spoločenstvom a partnerskými (tretími) krajinami. Tieto dohody sú uzatvorené s Austráliou, Novým Zélandom, Švajčiarskom, Kanadou a Japonskom a umožňujú vzájomné uznávanie záverov inšpekcí výrobcov, ktoré vypracovali príslušné inšpekčné služby. Očakáva sa, že v tomto kontexte sa zostávajúce vyhodnotenia v Bulharsku a Rumunsku dokončia v rámci dohôd o vzájomnom uznávaní medzi Európskou komisiou a Kanadou.

## **3. Oblasti osobitných liekov**

### **3.1 Lieky pre deti**

Očakáva sa, že po prijatí prvých žiadostí o pediatrické výskumné plány a výnimky v roku 2007 – v prvom roku vykonávania nariadenia o pediatrických liekoch – sa počet žiadostí udrží na rovnakej úrovni aj v roku 2008, a to na počte 400 klinických indikácií v rámci nových žiadostí o pediatrické výskumné plány a pediatrické výnimky.

Ako súčasť úlohy spočívajúcej vo vykonávaní pediatrického právneho predpisu agentúra začne realizovať stratégiu pre sieť pediatrického výskumu. V roku 2008 agentúra očakáva prijatie noriem pre kvalitu siete a zriadenie koordinačnej skupiny pre sieť existujúcich sietí.

Agentúra okrem toho s cieľom zabezpečenia ďalšej transparentnosti v oblasti pediatrických klinických skúšok plánuje do konca roka 2008 poskytnúť prístup k informáciám o pediatrických klinických skúškach (telematický prístup EÚ).

Spolupráca s americkým Úradom pre potraviny a liečivá sa tiež týka pediatrických liekov. Agentúra plánuje spolu so svojimi medzinárodným partnerom dosiahnuť ďalšieho pokroku pri paralelnom skúmaní vývoja pediatrických liekov.

K spolupráci s členskými štátmi v oblasti liekov pre deti bude patriť aj poskytovanie informácií o nesprávnom pediatrickom použití liekov v členských štátoch a realizácii stratégie na výmenu pediatrických informácií.

### **3.2 Rastlinné lieky**

Výbor agentúry pre rastlinné lieky (HMPC) poskytuje vedecké stanoviská k otázkam týkajúcim sa rastlinných liekov, zostavuje rastlinné monografie Spoločenstva o tradičných a osvedčených rastlinných liekoch a pripravuje heslá pre návrh zoznamu rastlinných látok, prípravkov a ich kombinácií používaných v tradičných rastlinných liekoch, v prípade potreby poskytuje stanoviská k rastlinným látkam a vyhodnocuje sporné podania a arbitráže týkajúce sa tradičných rastlinných liekov.

Európska komisia vydala v roku 2007 správu o stave vykonávania právnych predpisov o tradičných rastlinných liekoch. Agentúra poskytne Európskej komisii podporu pri akýchkoľvek potrebných následných krokoch.

S cieľom preskúmať a zlepšiť postup prípravy rastlinných monografií Spoločenstva a hesiel do vyššie uvedeného zoznamu preskúma agentúra EMEA možnosť zapojenia akademickej obce spolu so zdrojmi dostupnými v rámci Európskej siete liekov.

Výbor HMPC na tento rok plánuje prípravu 20 monografií a 10 hesiel.

### **3.3 Pokrokové liečebné postupy, nové liečebné postupy a nové technológie**

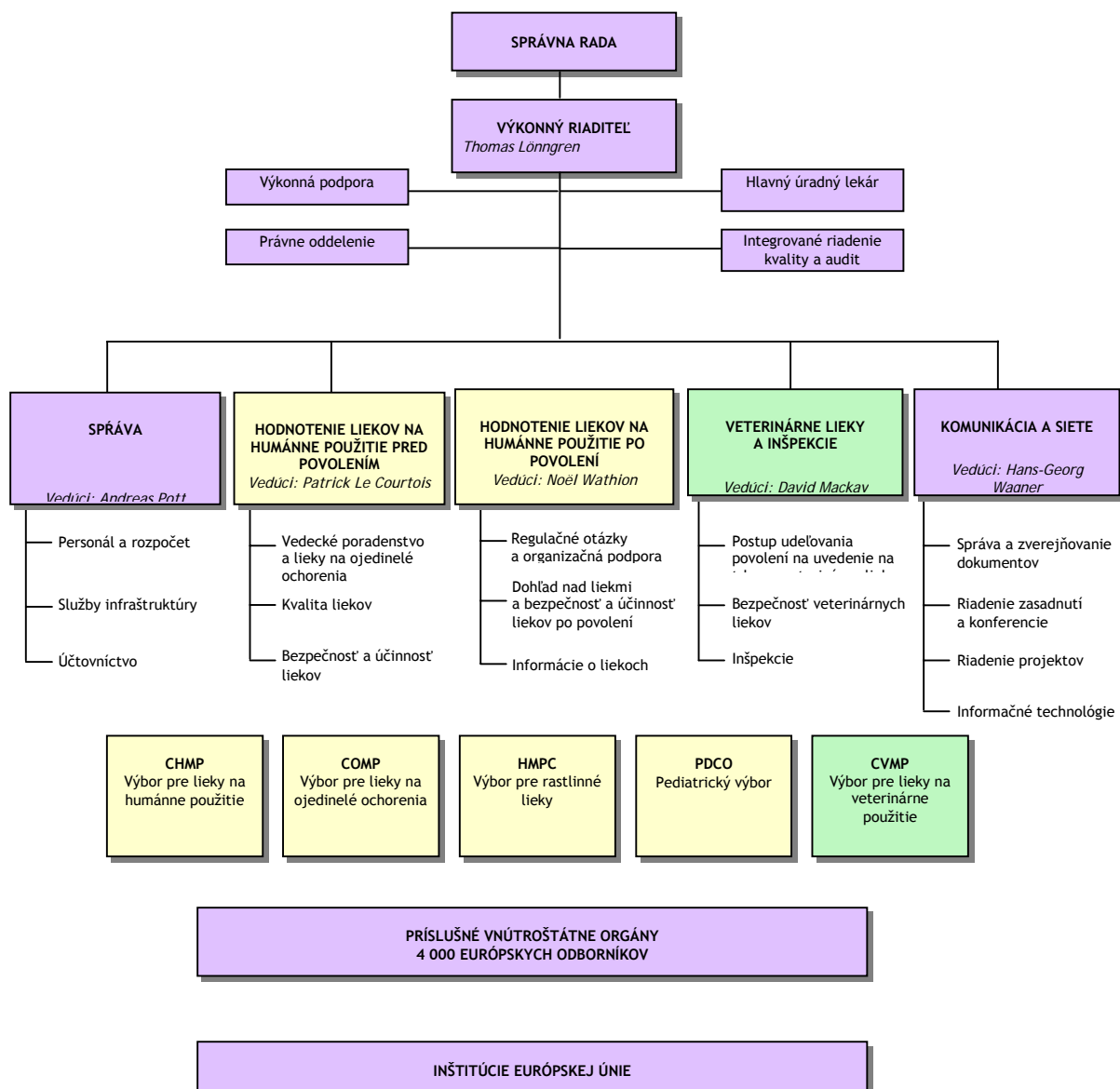
Nový právny predpis o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch vstúpi do platnosti na konci roku 2008. Pre agentúru bude v rokoch 2008 a 2009 oblasť pokrokových liečebných postupov predstavovať veľký priestor na zmeny. V rámci prípravy na jeho vstup do platnosti zriadi v roku 2008 agentúra nový šiesty vedecký výbor a vytvorí potrebné postupy na hodnotenie liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

S cieľom zabezpečiť vysokú kvalitu hodnotenia nových druhov žiadostí agentúra preskúma vedecké odborné poznatky dostupné v agentúre a jej výboroch a v prípade potreby zabezpečí v spolupráci s členskými štátmi doplnkové odborné poznatky alebo skúsenosti.

Agentúra bude tiež naďalej viesť posilnený dialóg so zainteresovanými stranami prostredníctvom spoločných seminárov s Európskou komisiou o regulačných aj vedeckých aspektoch liekov určených na použitie s pokrokovými liečebnými postupmi. Pripraví sa množstvo usmerňujúcich dokumentov o liekoch určených na použitie s pokrokovými liečebnými postupmi a v spolupráci so zainteresovanými stranami sa na základe konzultácií zavedú nové technológie. Budú k nim patriť prepojenia medzi osobitnými liečebnými postupmi, napríklad génovou terapiou, bunkovou terapiou, liekmi pripravenými metódou tkanivového inžinierstva a nanomedicínou.

# Prílohy

## Príloha 1 Organizačná štruktúra agentúry EMEA



## Príloha 2 Organizačný poriadok agentúry EMEA na roky 2006 – 2008

Kategória a trieda	Obsadené k 31. 12. 2006		Schválené rok 2007		Požiadavky na rok 2008 <sup>1</sup>	
	Stále miesta	Dočasné miesta	Stále miesta	Dočasné miesta	Stále miesta	Dočasné miesta
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>Spolu za triedu AD</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>Spolu za triedu AST</i>	<i>0</i>	<i>196</i>	<i>0</i>	<i>214</i>	<i>0</i>	<i>227</i>
<b>Celkom</b>	<b>0</b>	<b>395</b>	<b>0</b>	<b>441</b>	<b>0</b>	<b>475</b>

<sup>1</sup> Okrem šiestich dodatočných miest v rámci pediatrického právneho predpisu podľa rozhodnutia správnej rady (EMEA/MB/244582/2007).

### Príloha 3 Prehľad príjmov a výdavkov za roky 2006 – 2008

	2006 <sup>2</sup>		2007 <sup>3</sup>		Návrh rozpočtu 2008 <sup>4</sup>		
	tis. EUR	%	tis. EUR	%	tis. EUR	%	
<b>Príjmy</b>							
Poplatky	94 556	67,03	108 570	66,56	126 318	72,89	
Všeobecný príspevok EÚ	22 107	15,67	20 174	12,37	14 589	8,42	
Príspevok EÚ na politiku MSP	1 826	1,29	3 015	1,85	3 695	2,13	
Príspevok EÚ na politiku pediatrie	0	0,00	2 647	1,62	4 944	2,85	
Príspevok EÚ na telematickú stratégiu IT	8 000	5,67	13 808	8,47	8 772	5,06	
Osobitný príspevok EÚ na lieky na ojedinelé ochorenia	6 633	4,70	6 000	3,68	6 000	3,46	
Príspevok EHP	618	0,44	904	0,55	765	0,44	
Programy Spoločenstva	498	0,35	706	0,43	600	0,35	
Ostatné príjmy	6 820	4,84	7 289	4,47	7 624	4,40	
<b>PRÍJMY SPOLU</b>	<b>141 059</b>	<b>100,00</b>	<b>163 113</b>	<b>100,00</b>	<b>173 307</b>	<b>100,00</b>	
<b>Výdavky</b>							
<b>Pracovníci</b>							
11	Zamestnanci v aktívnom zamestnaní	40 544	29,78	47 259	28,97	54 411	31,40
13	Výdavky na hlavnú činnosť	525	0,39	660	0,40	639	0,37
14	Sociálno-zdravotnícka infraštruktúra	399	0,29	459	0,28	603	0,35
15	Výmena štátnych úradníkov a iných odborníkov	1 002	0,74	1 205	0,74	2 437	1,41
16	Sociálna pomoc	3	0,00	55	0,03	55	0,03
17	Výdavky na pohostenie a reprezentáciu	30	0,02	37	0,02	38	0,02
18	Poistenie zamestnancov	1 205	0,89	1 457	0,89	1 657	0,96
	<i>Hlava 1 spolu</i>	<i>4 709</i>	<i>32,10</i>	<i>5 132</i>	<i>31,35</i>	<i>5 840</i>	<i>34,53</i>
<b>Budovy a prevádzkové zariadenie</b>							
20	Investície do nehnuteľného majetku, prenájom budovy a súvisiace náklady	17 159	12,60	16 740	10,26	15 618	9,01
21	Výdavky na spracovanie údajov	14 490	10,64	25 460	15,61	20 502	11,83
22	Hnuteľný majetok a súvisiace náklady	1 011	0,74	3 148	1,93	1 617	0,93
23	Ostatné výdavky na správu	632	0,46	792	0,49	861	0,50
24	Poštovné a telekomunikačné poplatky	661	0,49	983	0,60	1 048	0,60
25	Výdavky na formálne a iné zasadnutia	54	0,04	75	0,05	79	0,05
	<i>Hlava 2 spolu</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>
<b>Prevádzkové náklady</b>							
300	Zasadnutia	6 093	4,48	7 144	4,38	8 156	4,71
301	Hodnotenia	49 431	36,31	53 632	32,88	60 406	34,85
302	Preklady	2 110	1,55	3 183	1,95	4 001	2,31
303	Štúdie a konzultanti	150	0,11	100	0,06	80	0,05
304	Publikácie	114	0,08	74	0,05	499	0,29
305	Programy Spoločenstva	534	0,39	650	0,40	600	0,35
	<i>Hlava 3 spolu</i>	<i>5 431</i>	<i>42,92</i>	<i>64 783</i>	<i>39,72</i>	<i>73 742</i>	<i>42,55</i>
<b>VÝDAVKY SPOLU</b>		<b>136 147</b>	<b>100,00</b>	<b>163 113</b>	<b>100,00</b>	<b>173 307</b>	<b>100,00</b>

<sup>2</sup>Rozpočtové prostriedky/ rozpočet 2006 podľa účtovnej závierky

<sup>3</sup> Rozpočtové prostriedky/ rozpočet 2007 k 31. decembru 2007

<sup>4</sup> Rozpočtové prostriedky/ návrh rozpočtu 2008 schválený správnu radou 13. decembra 2007.



## **Príloha 4      Kontaktné miesta agentúry EMEA**

### **Dohľad nad liekmi a oznamovanie chýb výrobkov**

Priebežné sledovanie bezpečnosti liekov po ich povolení (dohľad nad liekmi) je dôležitou súčasťou práce príslušných vnútroštátnych orgánov a agentúry EMEA. Agentúra EMEA prijíma z EÚ aj z krajín mimo nej správy o bezpečnosti a správy o výrobných chybách centrálne povolených liekov a koordinuje opatrenia súvisiace s bezpečnosťou a kvalitou liekov.

Pre záležitosti dohľadu  
nad liekmi na humánne použitie

Sabine BROSCHE  
Priamy telefón: (44-20) 74 18 85 69  
E-mail: [pharmacovigilance@emea.europa.eu](mailto:pharmacovigilance@emea.europa.eu)

Pre záležitosti dohľadu  
nad liekmi na veterinárne použitie

Fia WESTERHOLM  
Priamy telefón: (44-20) 74 18 85 81  
E-mail: [vet-phv@emea.europa.eu](mailto:vet-phv@emea.europa.eu)

Pokyny na oznamovanie chýb kvality výrobkov a iných chýb a informácie o kontaktných miestach sa nachádzajú na stránke [www.emea.europa.eu/inspections/defectinstruction.html](http://www.emea.europa.eu/inspections/defectinstruction.html)  
E-mail: [qdefect@emea.europa.eu](mailto:qdefect@emea.europa.eu)  
Priamy telefón: (44 20) 7523 7075  
Fax: (44-20) 74 18 85 90  
Telefón mimo pracovných hodín: (44)-7880 55 06 97

### **Kancelária pre MSP**

V rámci agentúry bola zriadená kancelária pre MSP, ktorej cieľom je venovať sa najmä potrebám malých podnikov. Úlohou kancelárie bude umožňovať komunikáciu s MSP prostredníctvom vyhradených pracovníkov agentúry, ktorí budú odpovedať na praktické a procedurálne otázky, sledovať žiadosti a organizovať školenia pre MSP.

Kontaktné údaje kancelárie pre MSP

Melanie CARR  
Priamy telefón: (44-20) 74 18 85 75/84 63  
Fax: (44-20) 75 23 70 40  
E-mail: [smeoffice@emea.europa.eu](mailto:smeoffice@emea.europa.eu)

### **Osvedčenia pre lieky**

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

Pre otázky týkajúce sa osvedčení centrálne  
povolených humánnych alebo veterinárnych liekov

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

## **Osvedčenia o referenčných spisoch plazmy a antigénoch vakcín agentúry EMEA**

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

Pre otázky týkajúce sa osvedčení o referenčných spisoch plazmy Silvia DOMINGO ROIGÉ  
Priamy telefón: (44-20) 74 18 85 52  
Fax: (44-20) 74 18 85 45  
E-mail: PMF@emea.europa.eu

Pre otázky týkajúce sa osvedčení o antigénoch vakcín Ragini SHIVJI  
Priamy telefón: (44-20) 74 18 8698  
Fax: (44-20) 74 18 85 45  
E-mail: VAMF@emea.europa.eu

## **Dokumentačné služby**

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

Tieto a ďalšie dokumenty sú k dispozícii:

- na internete na stránke [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu),
- na požiadanie e-mailom na adrese [info@emea.europa.eu](mailto:info@emea.europa.eu),
- faxom na čísle (+44-20) 7418 8670,
- písomne na adrese:

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

## **Zoznam európskych odborníkov**

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

Písomné žiadosti možno posielat' agentúre EMEA  
alebo na adresu E-mail: [europeanexperts@emea.europa.eu](mailto:europeanexperts@emea.europa.eu)

## **Integrované riadenie kvality – vnútorný audit**

Poradca pre IMK Marijke KORTEWEG  
Priamy telefón (44-20) 74 18 85 56  
E-mail: [iqmanagement@emea.europa.eu](mailto:iqmanagement@emea.europa.eu)

## **Tlačová kancelária**

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