



European Medicines Agency

EMA/322658/2006

**Shrnutí výroční zprávy
Evropské agentury pro léčivé přípravky
2005**

Tento dokument je shrnutím výroční zprávy agentury za rok 2005 přijaté správní radou dne 9. března 2006.

Úplné znění výroční zprávy pro rok 2005 v angličtině je k dispozici na internetové stránce agentury www.emea.eu.int

Obsah

PROHLÁŠENÍ O POSLÁNÍ EMEA	3
ÚVOD PŘEDSEDY SPRÁVNÍ RADY	4
ÚVOD OD VÝKONNÉHO ŘEDITELE	5
1 ZAVÁDĚNÍ REVIDOVANÝCH PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ	6
2 ZAVÁDĚNÍ AKČNÍHO PLÁNU (ROAD MAP)	7
3 HODNOCENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	7
3.1 HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY	7
3.1.1 <i>Označení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění</i>	7
3.1.2 <i>Vědecké poradenství a asistence s výzkumem</i>	8
3.1.3 <i>Výchozí hodnocení</i>	9
3.1.4 <i>Poregistrační aktivity</i>	10
3.2 VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY	10
3.2.1 <i>Vědecké poradenství</i>	10
3.2.2 <i>Výchozí hodnocení</i>	11
3.2.3 <i>Maximální limity reziduí</i>	12
3.2.4 <i>Poregistrační aktivity</i>	12
4 BEZPEČNOST LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	13
4.1 HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY	13
4.2 VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY	15
5 INSPEKCE	16
5.1 INSPEKCE GMP, GCP, GLP	16
5.2 ZÁVADY A ODCHYLKY PŘÍPRAVKŮ.....	16
5.3 ODEBÍRÁNÍ VZORKŮ A TESTOVÁNÍ	16
5.4 CERTIFIKÁTY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	17
6 PODNĚCOVÁNÍ VÝZKUMU A VÝVOJE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ	17
7 PODPORA MALÝM A STŘEDNÍM PODNIKŮM	18
8 ROSTLINNÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY	19
9 INFORMACE A KOMUNIKACE	19
10 PODÍL NA STRATEGIÍCH VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ EU	20
11 PŘÍPRAVA NA NOVÉ DRUHY ŽÁDOSTÍ	21
12 KOORDINAČNÍ SKUPINY PRO POSTUP VZÁJEMNÉHO UZNÁVÁNÍ A DECENTRALIZOVANÝ POSTUP	22
13 STRATEGIE EU PRO TELEMATIKU A INFORMAČNÍ TECHNOLOGIE	22
14 ŘÍZENÍ AGENTURY	23

PROHLÁŠENÍ O POSLÁNÍ EMEA

Posláním EMEA je chránit a propagovat veřejné zdraví a zdraví zvířat v souvislosti s pokračující globalizací prostřednictvím

vývoje efektivních a průhledných postupů, které umožní rychlý přístup uživatelům k bezpečným a účinným inovativním léčivým přípravkům a ke generickým léčivým přípravkům a léčivým přípravkům, které nejsou na předpis, pomocí jednotné evropské registrace,

kontroly bezpečnosti humánních a veterinárních léčivých přípravků, zejména prostřednictvím sítě farmakovigilance a stanovení bezpečných limitů pro rezidua ve zvířatech využívaných jako zdroj potravy,

podpory inovací a stimulování výzkumu, čímž přispívá ke konkurenceschopnosti farmaceutického průmyslu v EU,

a mobilizování a koordinace vědeckých zdrojů z celé EU za účelem poskytování vysoce kvalitních hodnocení léčivých přípravků, poskytování poradenství pro výzkumné a vývojové programy, zavádění inspekcí pro zajištění trvalého dosahování základních ustanovení GXP a poskytování užitečných a srozumitelných informací uživatelům a zdravotnickým pracovníkům.

Postupy registrace léčivých přípravků v evropském systému:

- Centralizovaný postup je povinný pro všechny humánní i veterinární léčivé přípravky získané biotechnologickými postupy. Totéž platí pro všechny humánní léčivé přípravky určené k léčbě HIV/AIDS, nádorových onemocnění, diabetu a neurodegenerativních poruch, a dále pro všechny léčivé přípravky označené za léčivé přípravky pro vzácná onemocnění. Podobně musejí projít centralizovaným postupem také všechny veterinární léčivé přípravky určené k použití jako stimulatory užitečnosti k podpoře růstu ošetřených zvířat nebo ke zvýšení produkce ošetřených zvířat. Pokud jde o léčivé přípravky, které nespádají do žádné z výše uvedených kategorií, společnosti mohou podat u agentury EMEA žádost o centralizovanou registraci v případě, že léčivý přípravek představuje významnou terapeutickou, vědeckou nebo technickou inovaci, nebo pokud udělení registrace přípravku je v jakémkoliv jiném ohledu v zájmu pacientů nebo zdraví zvířat.

Žádosti se podávají přímo agentuře EMEA. Na závěr vědeckého hodnocení, které je v agentuře provedeno do 210 dní, je Evropské komisi předáno stanovisko vědeckého výboru, aby bylo převedeno na jedinou registraci, platnou pro celou Evropskou unii.

- Decentralizovaný postup a postup vzájemného uznávání se uplatňují na většinu běžných léčivých přípravků. Oba postupy jsou založeny na zásadě vzájemného uznávání vnitrostátních registrací. Umožňují rozšíření registrací poskytnutých jedním členským státem na jeden nebo více jiných členských států určených žadatelem. Pokud původní vnitrostátní registraci nelze uznat, sporné body se předkládají EMEA k arbitráži. Stanovisko vědeckého výboru se předává Evropské komisi.

Evropská komise přijme své rozhodnutí za pomoci stálého výboru složeného ze zástupců členských států.

ÚVOD PŘEDSEDY SPRÁVNÍ RADY

Profesor Hannes Wahlroos

Jedenáctý rok působení Evropské agentury pro léčivé přípravky (European Medicines Agency, EMEA) byl bohatý na události. Reforma farmaceutických právních předpisů EU, zavádění Road Map 2010 (rozpisu úkolů) a řešení otázek farmakovigilance si žádaly bdělost, vytrvalost a oddanost významnému úkolu propagace veřejného zdraví.

Výsledky předložené v této výroční zprávě dokazují, že agentura EMEA se k mnoha svým úkolům roku 2005 postavila čelem. Jménem správní rady bych tedy chtěl vyjádřit poděkování pracovníkům agentury za jejich významný přínos v propagování evropské právní úpravy na poli farmaceutických přípravků. Rád bych rovněž poděkoval sekretariátu správní rady za jeho konstruktivní a vynikající spolupráci během celého roku. Také bych rád poděkoval příslušným orgánům členských států, které společně s agenturou EMEA vytvářejí základ sítě regulace léčivých přípravků. Tato hustá síť se v posledních letech dále rozšiřuje. V nadcházejících letech bude zapotřebí, aby EMEA dosáhla špičkové úrovně odbornosti a aby se v tomto ohledu mohla stále více spoléhat na členské státy a jejich orgány.

Konečnou odpovědnost za chod a fungování agentury nese její výkonný ředitel. Thomas Lönngren byl jednomyslně jmenován správní radou, aby tuto náročnou funkci vykonával po další pětileté období - od roku 2006 do roku 2010. Je mi potěšením gratulovat Thomasi Lönngrenovi a popřát mu v dalším funkčním období mnoho úspěchů.

Jménem správní rady bych do popředí vynésl několik událostí loňského roku. Významný krok vpřed byl učiněn ve zlepšování možnosti využívat údaje o bezpečnosti léčivých přípravků. Koncem roku již většina členských států podávala své zprávy o nežádoucích účincích léčivých přípravků agentuře elektronicky. Tento pokrok výrazně posílí schopnost agentury EMEA hodnotit bezpečnost léčivých přípravků.

Během zkoumaného roku správní rada konečně dosáhla plného počtu členů, neboť se do její činnosti zapojili též zástupci organizací pacientů a lékařských i veterinárních svazů jmenovaných Radou ministrů. Jsem přesvědčen, že výsledně širší rozhled správní rady bude mít na naši činnost příznivý vliv.

EMEA bude zastávat aktivní úlohu v preventivních opatřeních proti pandemii chřipky. Opatření, která již byla učiněna pro zrychlení postupů posuzování vakcín a běžných léčivých přípravků, jsou vítaná a nezbytná. Aktualizované informace o tomto tématu zveřejněné na internetové stránce EMEA byly pochváleny jako nesmírně užitečné.

Správní rada pozorně sleduje pokrok evropské platformy inovací a technologií, zejména v oblasti veterinárních léčivých přípravků. Agentura je zapojena do řídicí skupiny této platformy a má tudíž dostatečnou příležitost ovlivňovat a zlepšovat vývoj i dostupnost veterinárních léčivých přípravků.

Na konci roku 2005, založila Evropská komise Fórum pro léčiva, diskusní platformu pro témata, jako je stanovení cen a úhrada léčivých přípravků, relativní účinnost léčivých přípravků a informace o léčivech v Evropě. EMEA se zapojí do diskuzí v oblasti relativní účinnosti přípravků a poskytování informací pacientům.

Rok 2005 byl velice slibným počátkem druhé desetiletí pro činnosti agentury EMEA.

ÚVOD OD VÝKONNÉHO ŘEDITELE

Thomas Lönngren

Rok 2005 byl pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky podle očekávání rokem mimořádným.

Začal oslavami významného milníku v historii agentury – desátým výročím jejího založení. Agentura dostala od mnoha svých partnerů a zúčastněných subjektů štědré dárky k narozeninám – vítané peněžní příspěvky na udržení a další rozvoj efektivního prostředí pro regulaci léčivých přípravků v EU.

Díky desetileté práci, jež vedla k výraznému pokroku, a vypracovanému kvalitnímu dlouhodobému plánu dalšího vývoje, jsou možnosti agentury ohledně jejího poslání, jímž je chránit a podporovat zdraví v Evropě, lepší než kdy jindy.

V průběhu tohoto desetiletého neustálého růstu a konsolidace získala agentura potřebné zkušenosti a sebedůvěru pro splnění dosud nejnáročnějšího úkolu – nabytí platnosti revidovaných právních předpisů EU ve farmaceutické oblasti v plném rozsahu v listopadu 2005.

Díky vynikající plánovací a organizační činnosti v rámci přípravného období před tímto datem, byla agentura schopna úspěšně uplatnit všechna příslušná ustanovení a pokyny vyplývající z nových právních předpisů.

Z tohoto důsledku se Agentura dokázala okamžitě chopit svých nových povinností začít nabízet rozšířenou škálu služeb na podporu evropského úsilí o uvedení nových inovačních léčivých přípravků na trh. Mezi její největší úspěchy patří:

- úspěšné zahájení činnosti kanceláře agentury pro MSP, která poskytuje konkrétní pomoc menším společnostem, jež jsou často na špici ve vývoji lékařských technologií,
- uplatňování postupů pro lepší (a v některých případech bezplatné) poskytování vědeckého poradenství v počáteční fázi výzkumu společnostem, které pracují na vývoji „průlomových“ léčivých přípravků,
- zavedení nových opatření pro zrychlení hodnocení léčivých přípravků, které mají zásadní vliv na veřejné zdraví.

V rámci svého rozšířeného mandátu nevěnovala agentura v roce 2005 pozornost pouze přípravě těchto a jiných iniciativ, ale zaměřila se také na zlepšování svých základních vědeckých aktivit, zejména v oblasti farmakovigilance. Výsledkem její činnosti v této oblasti jsou účinnější postupy pro zaručení kvality, bezpečnosti a účinnosti registrovaných léčivých přípravků.

Zlepšení vědeckých i jiných postupů agentury přispělo k jejím velmi dobrým výsledkům v roce 2005. I přes velký objem žádostí, přijatých jak v předregistrační, tak poredregistrační fázi, dokázala agentura úspěšně splnit svoje úkoly. Významně také přispěla k aktivitám týkajících se veřejného zdraví na evropské úrovni, zejména co se týče připravenosti na pandemickou chřipku a přípravy nových právních předpisů o léčivých přípravcích pro děti a moderních terapiích.

Všechny tyto úspěchy zaznamenané v roce 2005 by nebyly možné bez obětavé spolupráce a podpory Evropského parlamentu, Evropské komise, vnitrostátních orgánů pro léčivé přípravky a všech ostatních evropských partnerů agentury. Jim všem děkuji za neocenitelnou pomoc. Zvláště vděčný jsem našim partnerům z nových členských států za jejich vynikající spolupráci, kterou odvedli v prvním úplném roce činnosti Evropské unie tvořené 25 státy.

V neposlední řadě bych chtěl z celého srdce poděkovat zaměstnancům agentury EMEA, díky jejichž neúnavnému úsilí v průběhu celého náročného roku dosáhla agentura tak dobrých výsledků. Víím, že se mohu spolehnout na Vaše neutuchající nasazení při vstupu agentury EMEA do druhého desetiletí.

1 ZAVÁDĚNÍ REVIDOVANÝCH PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ

Agentura uvítala, že dne 20. listopadu 2005 vstoupilo, do plné platnosti, nařízení (ES) č. 726/2004¹, které předznamenává silnější, modernější a účinnější regulační rámec pro farmaceutické přípravky v Evropě. Tento nový právní základ staví agenturu do silnější pozice při naplňování jejího pověření v oblasti veřejného zdraví i zdraví zvířat. Umožňuje agentuře nalézt ideální rovnováhu mezi podněcováním výzkumu a vývoje nových léčivých přípravků a posilováním jejich stálého pozorování, aby pacienti získali přístup k tolik potřebným novým, bezpečným a inovativním léčivým přípravkům.

Nařízení také ukládá agentuře EMEA nové pracovní povinnosti, zejména lepší informování pacientů, spotřebitelů i zdravotnických pracovníků o léčivých přípravcích a lepší poskytování vědeckého poradenství obchodním společnostem. Nařízení významně rozšiřuje působnost centralizovaného postupu pro humánní léčivé přípravky tím, že agentuře ukládá povinnost hodnocení a dohledu nad těmito oblastmi:

- léčivé přípravky získané biotechnologickými postupy;
- nové léčivé přípravky pro léčbu syndromu získané imunodeficiency (HIV/AIDS);
- nové léčivé přípravky pro léčbu nádorových onemocnění;
- nové léčivé přípravky pro léčbu diabetu;
- nové léčivé přípravky pro léčení neurodegenerativních onemocnění;
- léčivé přípravky označené za léčivé přípravky pro vzácná onemocnění.

Rozsah léčivých přípravků, pro které lze volit centralizovaný postup, byl rozšířen pro potřeby určitých okolností, u nichž je možno předpokládat prospěch pro veřejné zdraví. Nyní obsahuje také léčivé přípravky samoléčby a generické léčivé přípravky.

V oblasti veterinárních léčivých přípravků odpovídá agentura za všechny léčivé přípravky získané biotechnologickými postupy nebo primárně určené k použití jako stimulatory užitekosti k podpoře růstu ošetřených zvířat nebo ke zvyšování produkce ošetřených zvířat. Centralizovaný postup lze volit u imunologických veterinárních léčivých přípravků pro onemocnění zvířat, která podléhají profylaktickým opatřením společensti.

Nařízení za určitých podmínek zavádí nové zrychlené postupy posuzování a postupy registrace s podmínkou, které napomáhají tomu, aby pacienti měli včasný přístup k inovativním léčivým přípravkům. Zároveň poskytuje nové nástroje pro posílení ochrany veřejného zdraví. Tyto nástroje zahrnují plány řízení rizik, shromažďování specifických farmakovigilančních údajů z cílových skupin pacientů a nové možnosti farmakovigilančních inspekci a inspekci účinných látek.

Během roku 2005 agentura poskytovala metodické pokyny v procesu příprav na vstup revidovaných právních předpisů v platnost. To zahrnovalo návrh pokynů pro nové postupy, dále podíl na aktualizaci pokynů stávajících, a to pro léčivé přípravky humánní i veterinární, např. zásady správné výrobní praxe (Good Manufacturing Practice, GMP) a pokyn pro žadatele (Notice to Applicants).

Zaváděním revidovaných farmaceutických právních předpisů se podávání oznámení agentuře EMEA stalo povinným. To vedlo ke zdvojnásobení počtu oznámení o paralelních distribucích podaných agentuře EMEA, v roce 2005. Vedle těchto oznámení obdržela agentura více než 1 000 oznámení změn. Kvůli tomuto neočekávanému nárůstu pracovní zátěže, docházelo během roku 2005, k prodlení v postupu. Avšak, díky krátkodobému zvýšení počtu pracovníků a zvýšené efektivitě celého postupu byla prodlení do konce roku částečně odstraněna.

Zavádění nových farmaceutických právních předpisů bylo úspěšné díky společnému úsilí agentury EMEA, jejich vědeckých výborů a jejich pracovních skupin, příslušných vnitrostátních ústavů,

¹ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

Evropské komise i zainteresovaných stran, které během veřejných konzultací o pokynech a postupech, poskytovaly zpětnou vazbu.

2 ZAVÁDĚNÍ AKČNÍHO PLÁNU (ROAD MAP)

Na začátku roku 2005 zveřejnila agentura svou dlouhodobou strategii „The European Medicines Agency Road Map to 2010: Preparing the Ground for the Future” (Rozpis úkolů Evropské agentury pro léčivé přípravky do roku 2010: příprava podmínek pro budoucnost). Cílem strategie je přispět k lepší ochraně a propagaci veřejného zdraví a zdraví zvířat, zlepšit prostředí regulace léčivých přípravků a stimulovat inovaci, výzkum a vývoj v EU.

Akce Road Map provedené během roku 2005 se týkaly těchto úkolů:

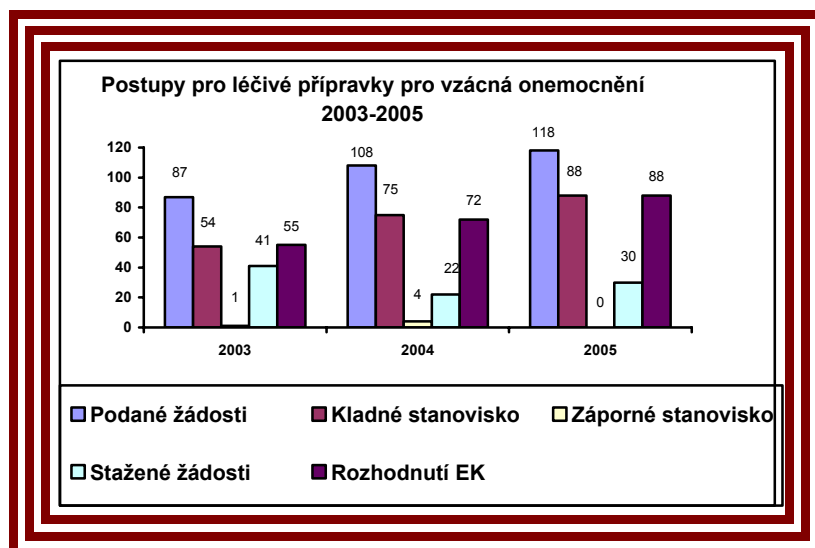
- posilování systému zajištění jakosti u vědeckého posuzování, přijetím pilotního režimu vzájemných revizí ze strany kolegů odborníků, během fáze výchozího hodnocení žádostí o registraci;
- podpora žadatelů ve vyvíjení nových léčebných přístupů a technologií;
- posilování interakce agentury a evropských průmyslových svazů zastupujících obor inovací, obor generických léčivých přípravků a obor samoléčby;
- posilování interakce s organizacemi pacientů a spotřebitelů;
- vypracování Evropské strategie řízení rizik (European Risk Management Strategy, ERMS) pro bezpečnější léčivé přípravky;
- řešení problému antimikrobiální rezistence dalším rozvojem nové strategie řízení rizika a posuzování rizika u antimikrobiálních přípravků ve veterinárních léčivých přípravcích;
- zajišťování přiměřeného posuzování dopadu na životní prostředí, prostřednictvím vytvoření pokynů, které mají žadatelům pomoci při přípravě vyhodnocení rizik pro životní prostředí jako součásti žádostí o registraci veterinárních léčivých přípravků.

3 HODNOCENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

3.1 *Humánní léčivé přípravky*

3.1.1 *Označení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění*

Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (Committee on Orphan Medicinal Products, COMP) přijal v roce 2005 celkem 88 kladných stanovisek k označení za léčivé přípravky pro vzácná onemocnění; je to nejvyšší počet ode dne, kdy v roce 2000 vstoupil v platnost právní předpis EU o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění – nařízení (ES) č. 141/2000.



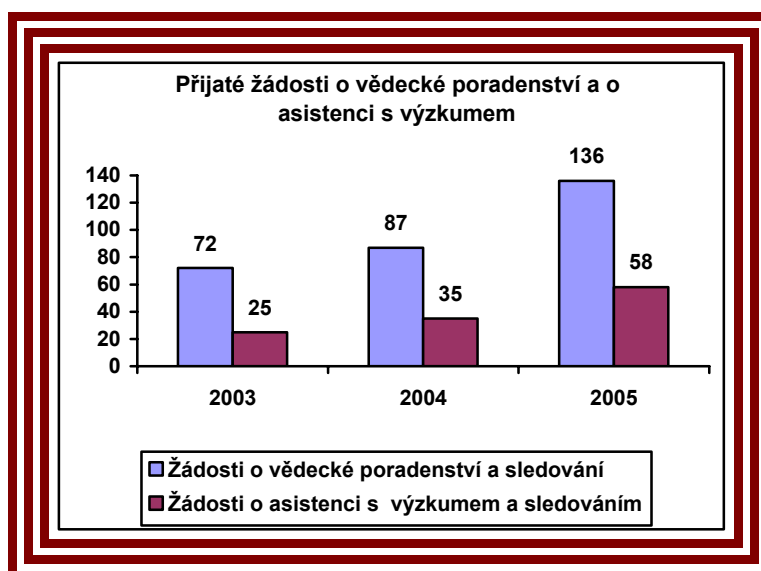
Označení „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“ se týkala přípravků široké škály terapeutických oblastí, ale největší počet z nich se vztahoval k přípravkům pro léčbu nádorových onemocnění.

Jelikož instituty EU, v roce 2005 pokročily v jednáních o nových právních předpisech EU o léčivých přípravcích pro léčbu dětí, více než polovina posudků pro žádost o označení „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“ se v roce 2005 týkala zdravotních potíží postihujících děti.

3.1.2 Vědecké poradenství a asistence s výzkumem

Velký nárůst žádostí o vědecké poradenství

V roce 2005 došlo k podstatnému nárůstu počtu žádostí o vědecké poradenství a o asistenci s výzkumem: počet žádostí byl o 60 % vyšší než v roce 2004.

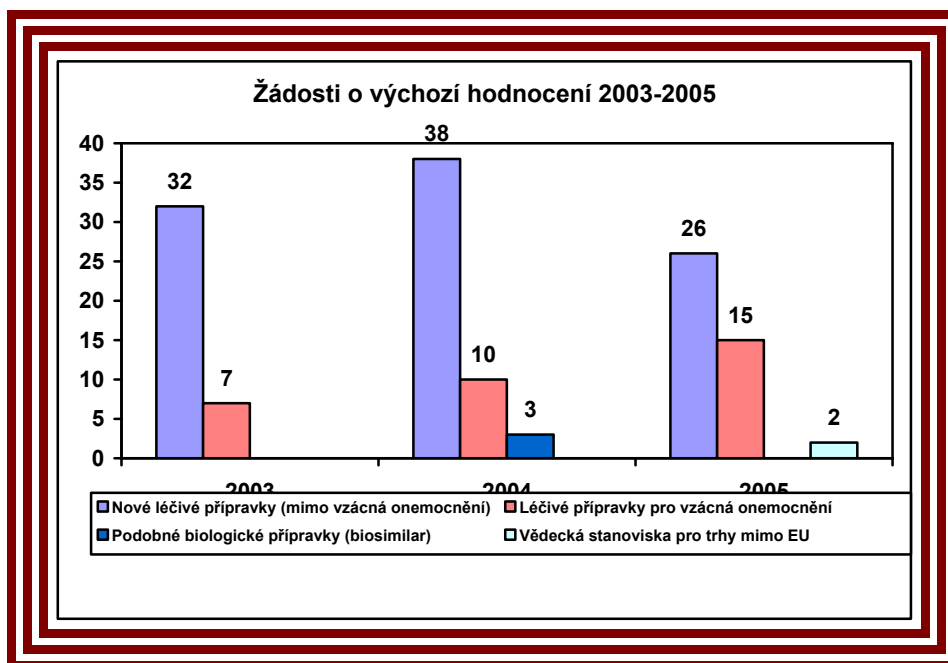


Určité zjednodušení postupu vědeckého poradenství znamenalo, že navzdory vyššímu počtu žádostí dokázala agentura v roce 2005 poskytnout více vědeckého poradenství a rychleji než v předchozích letech.

3.1.3 Výchozí hodnocení

Nové žádosti v roce 2005

Agentura v roce 2005 obdržela 41 nových žádostí o registraci: 15 z nich byly žádosti o označení za léčivé přípravky pro vzácná onemocnění. Další 2 byly žádosti o stanovisko v kontextu spolupráce se Světovou zdravotnickou organizací (World Health Organization, WHO) pro léčivé přípravky určené výlučně pro trhy mimo EU.



Stanoviska vydaná v roce 2005

V roce 2005 výbor pro humánní léčivé přípravky (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) přijal 24 kladných stanovisek a 1 stanovisko záporné ohledně přípravků určených pro evropský trh. Dalších 15 žádostí bylo staženo před vydáním stanoviska.

Dopad stanovisek vydaných v roce 2005 na veřejné zdraví

Z léčivých přípravků, které jsou určeny pro evropský trh a ke kterým bylo vydáno kladné stanovisko:

- 2 přípravky jsou pro léčbu nádorových onemocnění, včetně rakoviny plic – jedné z nejčastějších příčin úmrtí způsobených nádorovými onemocněními v EU;
- 7 přípravků je pro léčbu infekcí, 2 z nich jsou pro léčbu HIV a AIDS;
- 4 přípravky jsou pro léčbu poruch metabolismu; 1 z nich nabízí nový způsob podávání přípravku diabetikům - umožňuje dodávat inzulin plicemi;
- 5 přípravků je pro léčbu onemocnění centrálního nervového systému a smyslových orgánů;
- 6 přípravků je pro diagnostiku či léčení kardiovaskulárních či plicních onemocnění.

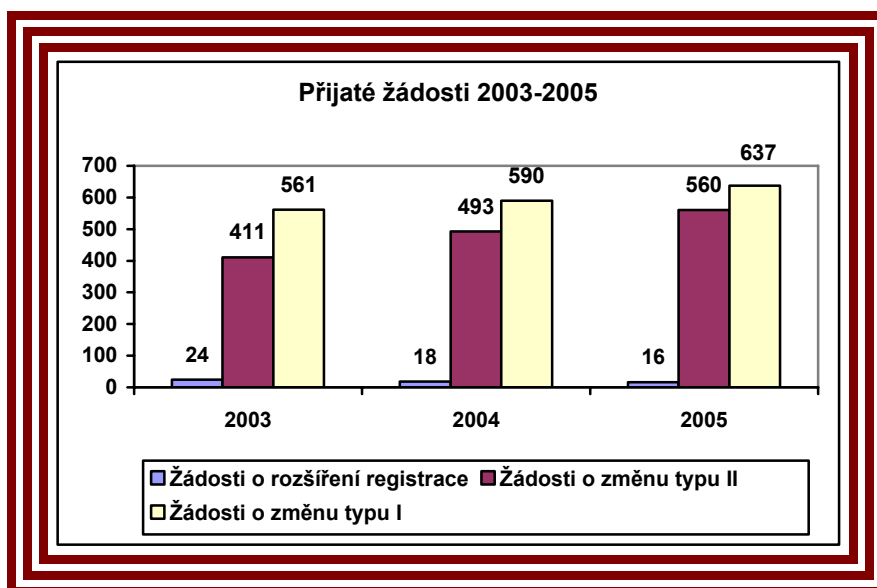
Z těchto 24 přípravků jsou 3 označeny za léčivé přípravky pro vzácná onemocnění.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) také vydal svá první vědecká stanoviska v kontextu spolupráce se Světovou zdravotnickou organizací ohledně léčivých přípravků určených k používání výlučně v zemích mimo EU. Jednalo se o stanoviska ke dvěma léčivým přípravkům pro léčení HIV.

3.1.4 Poregistrační aktivity

Změny registrace v roce 2005

Počet žádostí o změny registrace se v roce 2005 opět zvýšil. Celkem bylo obdrženo 1 213 žádostí, což v porovnání s rokem 2004 představuje 10 % nárůst.



K obdobnému nárůstu došlo i u dokončených poregistračních aktivit, zejména se změny typu II. Celkově bylo v roce 2005 dokončeno více než 1 000 poregistračních postupů, včetně 628 oznámení pro změnu typu I, 505 stanovisek pro změnu typu II (50 % se týkalo bezpečnosti a účinnosti, 50 % změn jakosti) a 15 stanovisek k rozšíření registrace.

Dopad poregistračních aktivit na veřejné zdraví

- *Nové indikace:* Bylo provedeno celkem 28 rozšíření indikací, z nichž se velký počet týkal nových možností léčby u již schválených léčivých přípravků v oblasti nádorových onemocnění. Rovněž byly uvedeny nové indikace v oblasti diabetu a onemocněních kardiovaskulárních, neurodegenerativních a revmatických.
- *Kontraindikace a varování:* Bylo zavedeno celkem 5 nových kontraindikací u 11 léčivých přípravků v oblasti HIV, imunosuprese, osteoporózy a poruch metabolismu. Dále došlo k 74 změnám typu II týkajících se zvláštního varování a zvláštního opatření pro použití. U přípravků k léčbě HIV bylo provedeno několik postupů třídních označení. Jeden postup označování třídou byl také vykonán v souvislosti s používáním epoetinů u pacientů s rakovinou a další v souvislosti s poruchami dentálními, periodontálními a psychiatrickými, které lze spojovat s používáním peginterferonu alfa.
- *Rozšíření používání pro léčbu dětí:* použitelnost 4 přípravků byla rozšířena pro léčbu dětí. Těmito léčivými přípravky jsou: antivirotikum k prevenci chřipky, antibakteriální přípravek na řadu infekcí, antiepileptikum a přípravek k léčbě leukémie.

3.2 Veterinární léčivé přípravky

3.2.1 Vědecké poradenství

Objem vědeckého poradenství v roce 2005 zásadně vzrostl: bylo obdrženo celkem 10 žádostí o vědecké poradenství. Dvě žádosti o vědecké poradenství obdržené v roce 2005 byly způsobilé pro bezplatné poradenství v rámci pilotního režimu bezplatného vědeckého poradenství pro veterinární

léčivé přípravky pro minoritní užití a minoritní živočišné druhy (for minor uses and minor species, MUMS).



3.2.2 Výchozí hodnocení

Počet žádostí

Bylo obdrženo 11 žádostí o novou registraci: 10 z nich bylo pro farmaceutické přípravky a 1 byla pro přípravek imunologický. Většina žádostí se týkala léčivých přípravků pro jediný druh zvířat chovaných jako společenská (pouze pro psy nebo pouze pro kočky); 1 byl určen pro psy, kočky a koně; 1 byl pro zvířata využívaná jako zdroj výživy (prasata).



Stanoviska vydaná v roce 2005

V roce 2005 přijal Výbor pro veterinární léčivé přípravky (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use, CVMP) celkem 5 kladných stanovisek k novým žádostem o registraci. Žádné záporné stanovisko nebylo vydáno. Jedna žádost byla stažena před vydáním stanoviska.

Těchto 5 kladných stanovisek zahrnovalo:

- 1 stanovisko pro cefalosporin třetí generace pro léčbu bakteriálních infekcí u prasat;
- 1 stanovisko pro novou kombinaci endoparazitocidu k léčbě výskytu škrkavky a tasemnice u koček;
- 3 vakcíny k očkování koní proti chřipce koní a tetanu.

3.2.3 Maximální limity reziduí

V roce 2005 EMEA obdržela a prohlásila za platné 3 nové žádosti pro maximální limity reziduí (maximum residue limits, MRLs). V roce 2005 bylo dále podáno 5 žádostí o rozšíření nebo změnu MRLs.

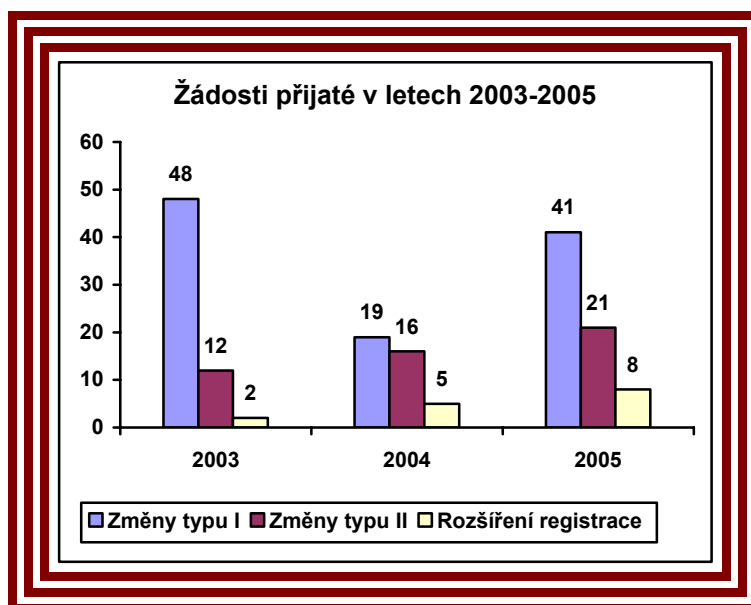
Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) vydal 3 kladná stanoviska ke stanovení MRLs a 8 stanovisek k rozšíření stávajících MRLs na další živočišné druhy. Výbor také ve shodě se svou politikou o dostupnosti veterinárních léčivých přípravků vydal 3 stanoviska na extrapolaci stávajících MRLs na další živočišné druhy.

3.2.4 Poregistrační aktivity

Celkem bylo obdrženo 41 žádostí o změnu typu I (14 změn typu IA a 27 změn typu IB).

Složitějších změn typu II se týkalo 21 obdržených žádostí. Celkem 14 se z nich týkalo imunologických přípravků a změn jakosti a 7 se z nich týkalo farmaceutických přípravků, z čehož 4 souvisely s klinickými změnami a 3 se změnami jakosti.

Bylo obdrženo 8 žádostí o rozšíření registrace: 6 žádostí se týkalo farmaceutických přípravků, 2 žádosti se týkaly přípravků imunologických. I když většina těchto žádostí se vztahovala k novým lékovým formám, 2 se týkaly nových cílových živočišných druhů.



4 BEZPEČNOST LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Bezpečnost humánních i veterinárních léčivých přípravků byla nadále v roce 2005 pro agenturu EMEA nejvyšší prioritou. Nové právní předpisy obsahují nové nástroje pro posílení kapacity agentury zajišťovat bezpečnost léčivých přípravků, zvláště nové farmakovigilanční povinnosti společností a nová opatření pro předkládání plánů řízení rizik.

4.1 Humánní léčivé přípravky

V roce 2005 se agentura zabývala několika zásadními otázkami bezpečnosti týkajícími se centrálně i decentralizovaně registrovaných humánních léčivých přípravků. Patří mezi ně:

- dokončení přezkoumání bezpečnosti inhibitorů COX-2;
- přezkoumání bezpečnosti nesteroidních protizánětlivých léčivých přípravků (NSAIDs);
- dokončení přezkoumání bezpečnosti selektivního inhibitoru zpětného vstřebávání serotoninu (selective serotonin reuptake inhibitor, SSRI) třídy antidepresiv;
- pozastavení centrálně registrované šestisložkové vakcíny kvůli obavám souvisejícím s úrovní dlouhodobé ochrany poskytované jednou z jejích složek;
- zahájení přezkoumání bezpečnosti dermatologických léčivých přípravků s obsahem takrolimu či pimekrolimu kvůli obavám z jejich potenciálního rakovinotvorného rizika u pacientů;
- zahájení přezkoumání léčivých přípravků s obsahem mifepistonu (Mifegyne) kvůli obavám souvisejícím s jejich bezpečností a účinností.

Strategie na řízení rizik

Agentura učinila společně s příslušnými vnitrostátními orgány velký pokrok v dalším rozvoji a zavádění Evropské strategie na řízení rizik 2003 (European Risk Management Strategy, ERMS), která hledá jak lépe vymezit a kontrolovat otázky bezpečnosti. V květnu 2005 byl zveřejněn akční plán pro další pokrok ve strategii ERMS, který upravuje řadu klíčových aspektů včetně:

- zavádění doplňkových nástrojů poskytnutých revidovanými farmaceutickými právními předpisy EU pro monitorování bezpečnosti léčivých přípravků;
- iniciativy v oblasti odhalování rizika, posuzování rizika, minimalizace rizika a komunikace o riziku;
- posilování farmakovigilančního systému EU pro nejlepší možné využití vědeckých zdrojů a odborných poznatků dostupných na úrovni EU.

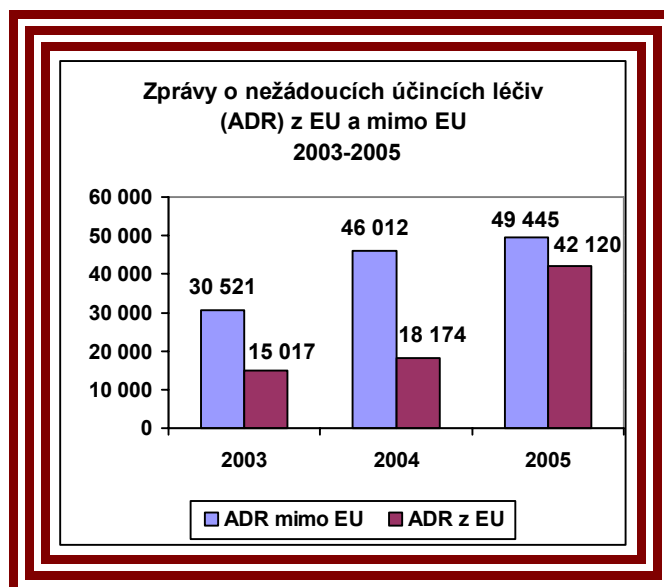
Byla zřízena zvláštní skupina (Skupina pro usnadnění zavádění ERMS), aby dohlížela na plnění těchto klíčových cílů pomocí provozního plánu na období 2005-2007. Zprávy o postupu bude tato skupina předkládat správní radě agentury EMEA a skupině vedoucích pracovníků vnitrostátních agentur pro léčivé přípravky.

Plány na řízení rizik

Podle revidovaných farmaceutických právních předpisů musí být ke všem novým žádostem o registraci a žádostem o velké změny stávajících registrací přiložen plán na řízení rizik. V roce 2005 byla zahájena práce na zavádění tohoto nového ustanovení, vyžadující plány identifikace jakýchkoliv známých či potenciálních rizik spojených s danými léčivými přípravky. Plány umožní proaktivně provádět opatření pro minimalizaci rizik a jiné farmakovigilanční aktivity.

Farmakovigilance

Od listopadu 2005 je elektronické podávání zpráv do databáze EudraVigilance povinné. Počet zpráv o nežádoucích účincích (adverse drug reaction, ADR) pro centrálně registrované léčivé přípravky obdržené agenturou EMEA v roce 2005 byl výrazně vyšší než v letech předchozích.



Dobrý pokrok v projektu EudraVigilance

V zavádění projektu EudraVigilance bylo v roce 2005 dosaženo dobrého pokroku; elektronicky podalo zprávu poregistračnímu modulu EudraVigilance (EudraVigilance Post-Authorisation Module, EVPM) celkem 23 vnitrostátních příslušných orgánů a 105 držitelů rozhodnutí o registraci. Tyto zúčastněné subjekty podaly elektronicky celkem 144 786 bezpečnostních zpráv o jednotlivých případech (individual case safety reports, ICSRs) pocházejících ze zemí EU i mimo EU. Z toho, 73 198 ICSR o centrálně registrovaných léčivých přípravcích (Centrally Authorised Product, CAP) bylo obdrženo elektronicky; to odpovídá 80 % celkového počtu zpráv o nežádoucích účincích centrálně registrovaných přípravků v roce 2005.

Kromě toho 67 sponzorů provádějících klinické zkoušky v Evropském hospodářském prostoru ohlásilo modulu pro klinické zkoušky EudraVigilance (EudraVigilance Trial Module, EVCTM) podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky (suspected unexpected serious adverse reactions, SUSARs). Celkem bylo obdrženo 34 352 ICSRs týkajících se SUSARs.

Doporučení ad hoc zřízené pracovní skupiny týkající se projektu EudraVigilance věnovat se politikám, dodržování předpisů a regulativním hlediskům byla přijata jak vedoucími agentur pro léčivé přípravky tak i správní radou agentury EMEA. Agentura založila řídicí skupinu EudraVigilance, která vymezuje strategii zavádění a přístup k databázi EudraVigilance, a dále expertní pracovní skupinu EudraVigilance, která se zabývá všemi praktickými i operačními hledisky zavádění databáze týkajícími se všech zúčastněných subjektů.

Posílení postupů při odhalování farmakovigilančních signálů

Agentura EMEA zavedla během roku 2005 postupy pro posílení odhalování farmakovigilančních signálů u centrálně registrovaných přípravků, což agentuře umožňuje vhodným způsobem zakročit dříve. Odhaleno a prošetřeno bylo celkem 880 podezřelých signálů týkajících se 87 přípravků. Kde příslušné, následné sledování bylo provedeno s cílem informovat zpravodaje a posoudit potřebu shromažďování dalších údajů od držitelů rozhodnutí o registraci nebo potřebu pozměnění informace o přípravku prostřednictvím změny typu II.

4.2 Veterinární léčivé přípravky

V roce 2005 obdržela EMEA celkem 354 rychlých spontánních zpráv o podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky u centrálně registrovaných veterinárních léčivých přípravků u zvířat či lidí. Tento počet zahrnuje zprávy pocházející z EU i ze zemí mimo EU, např. ze Spojených států.

Z toho, 305 zpráv se týkalo podezření na nežádoucí účinky u zvířat, přičemž každá jednotlivá zpráva se týkala jednoho či více zvířat. Nejčastěji byla ohlašována podezření na nežádoucí účinky u psů a koček. Jen 32 zpráv se týkalo zvířat využívaných jako zdroj výživy. Celkově bylo ohlášeno 238 úmrtí zvířat.

Nežádoucí účinky vyskytující se v osobách po styku s veterinárními léčivými přípravky byly v roce 2005 ohlášeny ve 49 případech, z nichž žádný nevyústil v úmrtí.

Přezkoumání bezpečnosti

Po výzvě Evropské komise zohlednit nové informace agentura znovu přezkoumala bezpečnost přípravku Micotil. Na základě tohoto přezkoumání vydal Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) podrobnější pokyny o vhodném léčení v případě náhodné injekční aplikace přípravku do člověka.

Vzhledem k vývoji humánního lékařství přezkoumal výbor bezpečnost inhibitorů COX-2 a nesteroidních protizánětlivých léčivých přípravků (NSAIDs) používaných u zvířat, se zvláštní pozorností na potenciální expozici spotřebitelů. V listopadu 2005 došel výbor k závěru, že na základě dostupných důkazů není zapotřebí žádné akce k ochraně bezpečnosti spotřebitelů ani bezpečnosti zvířat.

Zlepšování veterinární farmakovigilance

Farmakovigilance ve veterinárním sektoru byla v roce 2005 pro agenturu EMEA prioritou. Proběhla řada důležitých akcí pro zlepšení elektronického podávání poregistračních informací o bezpečnosti, zlepšující vzájemnou výměnu informací o bezpečnosti uvnitř EU a zajišťující odpovídající dohled a harmonizaci akce.

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) připravil jednoduchou příručku pro veterinární farmakovigilanci, určenou primárně veterinárním lékařům; příručka má stimulovat jejich hlášení nežádoucích účinků léčiv.

Agentura také vypracovala pokyny a koncepční dokumenty pro zlepšení soudržnosti posuzování údajů o bezpečnosti.

Spolupráce s vnitrostátními příslušnými orgány

Byla obnovena Evropská strategie dozoru (European Surveillance Strategy, ESS), která se soustředí na zlepšování spolupráce mezi všemi příslušnými orgány EU a agenturou EMEA na poli farmakovigilance u veterinárních léčivých přípravků, kterým je nyní sekretariát EMEA partnerem.

Dobré pokroky v projektu veterinární databáze EudraVigilance Veterinary

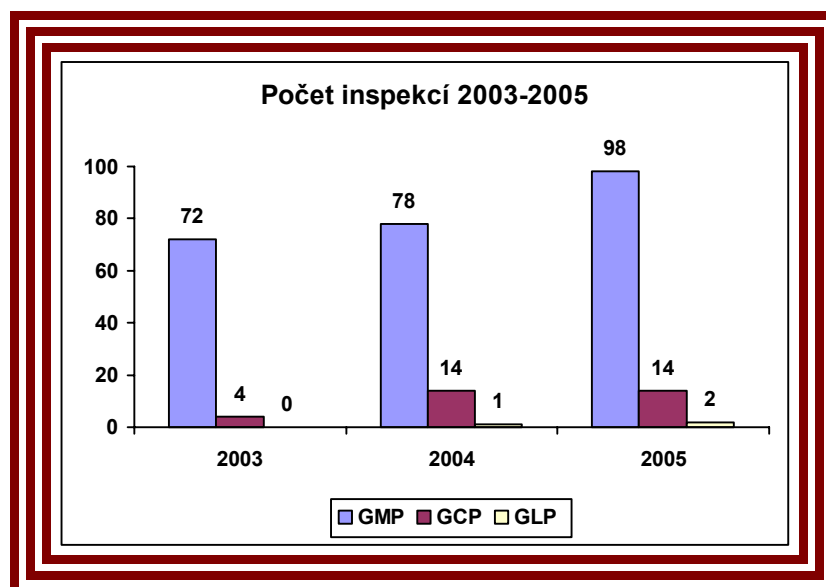
Ke konci roku 2005 podávala většina členských států EU do veterinární databáze EudraVigilance (EudraVigilance Veterinary), založené v říjnu 2004, zprávy elektronicky. Zbývající členské státy se k tomu chystají v nejbližší době.

Elektronické podávání zpráv o nežádoucích účincích léčiv je nyní povinné. V roce 2005 jednala agentura o prováděcích plánech elektronického podávání zpráv se svými hlavními partnery ve veterinárním farmaceutickém odvětví. Pro zvláštní potřeby menších podniků byl rovněž vytvořen jednoduchý formulář elektronického podávání zpráv, který mohou na úrovni členských států používat drobnější držitelé rozhodnutí o registraci.

5 INSPEKCE

5.1 Inspekce GMP, GCP, GLP

EMA během roku 2005 koordinovala a vyřizovala žádosti o 98 inspekci správné výrobní praxe (good manufacturing practice, GMP) a inspekci základních dokumentů o plasmě, 14 inspekci správné klinické praxe (good clinical practice, GCP) a inspekci farmakovigilance a 2 inspekci správné laboratorní praxe (good laboratory practice, GLP); oproti roku 2004 to celkem představuje 23 % nárůst. Od zahájení zavádění centralizovaného postupu do srpna 2005 se uskutečnilo 500 inspekci GMP.



5.2 Závady a odchylky přípravků

EMA obdržela 65 zpráv o závadách v jakosti humánních léčivých přípravků a 3 zprávy o závadách v jakosti veterinárních léčivých přípravků. Důsledkem 22 z těchto zpráv o závadách bylo stažení přípravku z trhu (20 případů se týkalo humánních léčivých přípravků a 2 případy léčivých přípravků veterinárních); ostatní nedostatky byly klasifikovány jako nezávažné.

Dva případy z 22 případů stažení z trhu byly klasifikovány jako „třída I“, tj. týkaly se závad, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné poškození zdraví. Šest případů stažení z trhu bylo klasifikováno jako „třída II“, tj. týkající se závad, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby. Většina případů stažení přípravku z trhu (14) byla klasifikována jako „třída III“, tj. týkající se závad, které nepředstavují významné riziko pro veřejné zdraví.

5.3 Odebírání vzorků a testování

Do programu odebírání vzorků a testování pro rok 2005 bylo zařazeno 39 centrálně registrovaných léčivých přípravků. Většina výsledků ukázala, že přípravky byly vysoké jakosti a ve shodě se svými specifikacemi. Výsledky vyžadující další šetření byly zjištěny u 8 z těchto 39 přípravků.

Žádný případ se netýkal zjištění neshody se specifikací. Šetření odhalilo určité regulační a vědecké nesrovnalosti, které byly řešeny zejména úpravou dokumentace k testům u dotčených držitelů rozhodnutí o registraci.

5.4 Certifikáty léčivých přípravků

EMA vydává certifikáty léčivých přípravků, aby potvrdila stav registrace u přípravků, které byly registrovány centralizovaným postupem, nebo u přípravků, o jejichž centralizovanou registraci byla agentuře EMA podána žádost.

Počet vystavených certifikátů i nadále vzrůstal a v srpnu roku 2005 byl vydán certifikát s pořadovým číslem 100 000 (přípravek proti AIDS). I přes zvyšující se počet žádostí zůstala průměrná doba pro vystavení certifikátu v mezích tohoto postupu. Toho se dosáhlo racionalizací lidských zdrojů a další automatizací procesu.

6 PODNĚCOVÁNÍ VÝZKUMU A VÝVOJE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Z politického hlediska i nadále zůstává mezi hlavními prioritami konkurenceschopnost evropského farmaceutického odvětví v kontextu „Lisabonské agendy“. EMA sice není do tohoto procesu zapojena přímo, ale přispívá k podpoře výzkumu a vývoje ve farmaceutickém odvětví, a tím zlepšuje přístup pacientů k novým a významným léčivým přípravkům.

Nová strategie poskytování vědeckého poradenství

Revidované farmaceutické právní předpisy ve větší míře agenturu zplnomocňují k poskytování vědeckého poradenství a jejímu výkonnému řediteli udílejí přímou odpovědnost za zřízení výkonných struktur pro jeho zajištění – zejména s ohledem na poradenství o vývoji nových léčebných postupů.

Výkonný ředitel ve spolupráci s výborem CHMP, pracovní skupinou pro vědecké poradenství (Scientific Advice Working Party, SAWP) a zainteresovanými stranami navrhl novou strategii a postup; v září 2005 o nich bylo zahájeno dvouměsíční konzultační období.

Strategie obnáší včasnější a častější zapojení odborníků, zejména u vzácných onemocnění a nových léčebných postupů. Nyní se bude nabízet i obecnější poradenství, tj. o otázkách nesouvisejících s léčivými přípravky, a paralelně probíhající semináře a setkání expertních týmů budou příležitostí k dalšímu zvyšování informovanosti a k rozvoji dialogu se specializovanými odborníky.

Nové regulační nástroje pro hodnocení léčivých přípravků

Nové právní předpisy dávají agentuře nové nástroje, zaměřené na inovativní léčivé přípravky a léčebné možnosti umožňující pacientům rychlejší přístup k léčivým přípravkům. Zahrnují zrychlené posuzování, registraci s podmínkou a stanoviska k používání léčivých přípravků na principu tzv. compassionate use.

Nová legislativa rovněž zavedla nový postup, který umožňuje výboru CHMP, aby v kontextu spolupráce se Světovou zdravotnickou organizací vydával odborná stanoviska k léčivým přípravkům používaným na trzích mimo Evropskou unii.

Nové léčebné postupy

EMA podporuje žadatele ve vývoji nových terapeutických přístupů a technologií. Došlo k vytvoření nových příležitostí pro včasná neformální jednání v podobě informativních schůzek (brífingů) a byl spuštěn pilotní postup pro usnadnění posouzení, zda nové léčebné postupy mohou být považovány za léčivé přípravky a zda tedy na ně lze použít centralizovaný postup. Byl zřízen expertní tým, aby jednal o inovativních metodách vývoje nových léčiv i o překonávání překážek, se kterými se farmaceutické společnosti pravděpodobně mohou setkat při výzkumu či vývoji takových metod.

Dostupnost veterinárních léčivých přípravků

EMA pokračovala v úsilí vyřešit nedostatek základních léčivých přípravků používaných veterinárními praktickými lékaři, zejména přípravků pro minoritní užití a minoritní živočišné druhy

(for minor uses and minor species, MUMS), a soustředila se tedy zvláště na zavádění doporučení pozičního dokumentu týkajících se dostupnosti právě těchto přípravků.

Výbor CVMP zahájil veřejné konzultace o řadě pokynů navrhuujících úpravu požadavků poskytování údajů pro účel zkoušek veterinárních léčivých přípravků pro MUMS týkajících se jakosti, bezpečnosti, maximálních limitů reziduí (MRLs) a účinnosti, aby bylo zajištěno veřejné zdraví.

Správní rada agentury EMEA rozšířila pilotní režim na poskytování bezplatného vědeckého poradenství a výzkumné asistence farmaceutickým společnostem ochotným vyvíjet léčivé přípravky pro MUMS. I když od spuštění pilotního režimu v říjnu 2003 bylo obdrženo jen několik žádostí o vědecké poradenství pro přípravky pro MUMS, farmaceutické odvětví potvrdilo velký zájem. Režim bude uveden do plného chodu, jakmile budou k dispozici pokyny k úpravě požadavků na data.

Další iniciativou zaměřenou zejména na podněcování vývoje léčivých přípravků pro minoritní živočišné druhy ve významném sektoru živočišné výroby je odvozování MRLs minoritních živočišných druhů od MRLs majoritních živočišných druhů. Výbor CVMP v roce 2005 i nadále extrapoloval MRLs na žádost farmaceutických společností na látky důležité pro léčení minoritních živočišných druhů. K tomuto odvozování dochází bez zvláštních žádostí a bez poplatků v případech, že jsou splněna kritéria uvedená v příslušných pokynech výboru CVMP, aby tak byla zajištěna bezpečnost spotřebitelů.

Výbor CVMP připravil na žádost Evropské komise po konzultacích s Federací veterinárních lékařů Evropy (Federation of Veterinarians in Europe, FVE) návrh seznamu základních látek pro léčení koní. Seznam byl Komisi předložen v květnu 2005 jako podklad seznamu základních látek, který je stanoven v nových právních předpisech. Až budou přípravky obsahující látky uvedené na seznamu schválené veterinární lékaři je pak mohou používat pro léčbu koní za podmínek „odstupňovaného principu“ za předpokladu, že se uplatní minimálně 6měsíční období pro stažení přípravku.

Potíže ve výzkumu a vývoji

Vedle svých vlastních vnitřních aktivit EMEA v roce 2005 rovněž spolupracovala s generálním ředitelstvím pro výzkum Evropské komise v kontextu „Iniciativy pro inovativní léčivé přípravky“ (Inovative Medicines Initiative, IMI) 7. rámcového programu pro výzkum, technologický vývoj a demonstrace (2007-2013).

EMEA rovněž přispěla k Iniciativě pro inovativní léčivé přípravky v rozvoji Evropské technologické platformy pro globální zdraví zvířat (European Technology Platform on Global Animal Health, ETPGAH) a ke stanovení priorit u vzácných onemocnění.

7 PODPORA MALÝM A STŘEDNÍM PODNIKŮM

Významným novým úkolem revidovaných právních předpisů je poskytovat pomoc malým a středním podnikům zapojeným do vývoje farmaceutických přípravků v Evropské unii.

Za účelem podpory inovace a vývoje nových léčivých přípravků mikropodniky, malými podniky a středními podniky zřídila agentura specializovaný útvar - „kancelář pro MSP“ (SME Office), která se zabývá specifickými potřebami obchodních společností vyplývajících ze vstupu v platnost nového nařízení o malých a středních podnicích²; kancelář má provádět ustanovení nových farmaceutických právních předpisů EU týkajících se pobídek pro malé a střední podniky.

Kancelář pro MSP má výhradní pravomoc poskytovat podporu malým a středním podnikům. Bude usilovat o usnadnění komunikace s malými a středními podniky prostřednictvím pracovníků agentury vyškolených pro tento účel, kteří budou zodpovídat praktické i procesní dotazy, monitorovat žádosti a organizovat pro malé a střední podniky pracovní semináře a odborná školení.

² Nařízení komise (ES) č. 2049/2005, Úř. věst. L329, 16.12.2005, s. 4.

Pobídky nabízené nařízením o malých a středních podnicích se použijí rovnoměrně na sektor humánní i veterinární. Zahrnují:

- správní a procedurální pomoc od agentury, resp. od její kanceláře pro MSP;
- snížení poplatků za vědecké poradenství, za inspekce a (u veterinárních léčivých přípravků) za stanovení maximálních limitů reziduí;
- osvobození od poplatků za určité administrativní služby agentury EMEA;
- odklad platby poplatků za žádost o registraci nebo související inspekci;
- podmíněčné osvobození od poplatků tam, kde již agentura poskytla vědecké poradenství a registrace není úspěšná;
- pomoc s překladem dokumentů týkajících se léčivého přípravku předložených společně se žádostí o registraci.

V roce 2005 byl proveden průzkum v rámci malých a středních podniků s cílem pochopit jejich specifické potřeby a očekávání; se zúčastněnými subjekty z řad malých a středních podniků již proběhlo první jednání o výsledcích.

V návaznosti na vstup nařízení o malých a středních podnicích v platnost obdržela EMEA první žádosti o uznání statutu „malý a střední podnik“ a zpracovala je.

8 ROSTLINNÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

V roce 2005 začal po svém zahajovacím setkání v září 2004 poprvé plně fungovat Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (Committee on Herbal Medicinal Products, HMPC).

Výbor se soustředil na zavedení nezbytných postupů pro vykonávání své činnosti. Mezi tyto kroky patřilo dokončení struktury seznamu Společenství obsahujícího rostlinné látky, rostlinné přípravky a kombinace pro použití v tradičních léčivých přípravcích, šablony Společenství pro monografie léčivých rostlin a organizaci odborných školení pro hodnotitele EU.

Výbor zveřejnil k veřejným konzultacím první předlohu monografií léčivých rostlin Společenství: pro valeriánský kořen, semínko jitrocele blešníku (*Psyllium*), lněné semínko, lusk Ispaghula a semínko Ispaghula. Komunitární monografie léčivých rostlin zahrnuje vědecké stanovisko výboru HMPC k určitému rostlinnému léčivému přípravku, založené na hodnocení dostupných vědeckých poznatků (dobře zavedené léčebné používání) nebo na historii používání tohoto přípravku v Evropském společenství (tradiční léčebné používání).

Výbor zveřejnil k veřejným konzultacím předlohu hesel „seznamu Společenství obsahujícího rostlinné látky, rostlinné přípravky a kombinace pro použití v tradičních léčivých přípravcích“ pro valeriánský kořen a lněné semínko. Rostlinné léčivé přípravky zařazené na tento seznam Společenství splňují určitá kritéria (například používání pro léčebné účely po dostatečně dlouhou dobu) a jejich používání za obvyklých podmínek je považováno za neškodné.

9 INFORMACE A KOMUNIKACE

EMEA hraje významnou úlohu v poskytování informací pacientům a zdravotnickým pracovníkům. Tato úloha byla dále posílena novými farmaceutickými právními předpisy. Od září 2005 naplno funguje nový odbor zdravotních informací, který převzal odpovědnost za interakci s organizacemi pacientů i zdravotnických pracovníků a za činnost související s poskytováním informací o přípravcích.

Ve spolupráci pracovní skupiny EMEA/CHMP a organizacemi pacientů a zdravotnických pracovníků (platforma agentury pro interakci s pacienty a spotřebiteli) byl v březnu 2005 zveřejněn soubor doporučení: o průhlednosti a šíření informací, o informacích o přípravcích, o farmakovigilanci a o interakci agentury EMEA s organizacemi pacientů. Tato doporučení vyplynula z rozsáhlých vnějších konzultací s partnery agentury a jinými zúčastněnými subjekty. Některá doporučení byla v roce 2005 provedena, např. doporučení týkající se nových šablon o informacích o přípravku, díky nimž budou pacienti lépe informováni; nyní se prověřuje jejich čitelnost.

Správní rada agentury EMEA přijala v září 2005 kritéria pro účast organizací pacientů a spotřebitelů v činnosti agentury. S cílem umožnit rozvoj této činnosti v rozsáhlejší a strukturovanější prostředí přijala správní rada v prosinci 2005 „Rámec pro výměnu informací“ (Framework of Interaction) mezi agenturou EMEA a patientskými i spotřebitelskými organizacemi.

Nové farmaceutické právní předpisy též pověřují agenturu novými úkoly pro zlepšení poskytování informací o přípravcích. Mezi těmito úkoly je vydání souhrnu Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) ve formě srozumitelné veřejnosti a zveřejňování seznamu žádostí o registraci stažených před vydáním posudku i žádostí o registraci, které byly zamítnuty.

Důležitým prvkem informovanosti a komunikace je poskytování informací o bezpečnosti přípravků pacientům a zdravotnickým pracovníkům. Výbor CHMP schválil v řadě případů vedle veřejných prohlášení také informování zdravotnických pracovníků osobním dopisem (tj. ve formě „Vážený pane doktore“). Pro všechny hlavní otázky bezpečnosti týkající se centrálně registrovaných přípravků byly systematicky připravovány dokumenty „otázek a odpovědí“. Novou iniciativou roku 2005 bylo zveřejnění souhrnu peregistračních posudků, zejména posudků na rozšíření indikace a na doplnění nových kontraindikací a varování.

Pro další zlepšení řízení překladů přijala v září 2005 správní rada agentury EMEA revidovanou politiku překladů. Tato politika zavádí rámec kontroly překladů informací o přípravcích vnitrostátními příslušnými orgány a zakládá režim finančních náhrad. Vzhledem k příští vlně rozšíření EU, EMEA také dokončila přípravy pro postup jazykového přezkoumání před přistoupením Bulharska a Rumunska; tyto kontroly budou zahájeny v lednu 2006.

Po období vnějších konzultací se zúčastněnými subjekty agentura dokončila a zveřejnila postup přípravy farmaceutických pokynů a souvisejících dokumentů. Navrhla soudržný a průhledný přístup k jejich vypracování, konzultacím i zveřejňování.

10 PODÍL NA STRATEGIÍCH VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ EU

Přípravenost na pandemii chřipky

V roce 2005 předložila agentura ke konzultacím dokument „EMEA: Pandemie chřipky – plán krizového řízení pro hodnocení a správu vakcín a antivirotik proti pandemii chřipky“ (EMEA pandemic influenza crisis management plan for the evaluation and maintenance of pandemic influenza vaccines and antivirals).

EMEA usiluje o připravenost na pandemii chřipky od roku 2003. Zavedla inovativní a proaktivní přístup pro zrychlené posuzování a schvalování nových vakcín proti chřipkové pandemii.

Tento evropský přístup využívá základní dokumentaci (core dossier), která umožňuje dokončit hodnocení a schvalování žádosti před vypuknutím pandemie na základě modelové vakcíny (s kmenem chřipkového viru podobnému kmenu pandemického). V případě pandemie bude skutečný kmen chřipky předložen jako změna základní dokumentace. Období pro hodnocení změny žádosti pro kmen pandemické chřipky pak bude velmi krátké, obvykle do jednoho týdne.

V roce 2005 byly zavedeny určité pobídky pro společnosti, např. osvobození od poplatků za vědecké poradenství, aby se získala podpora k přístupu základní dokumentace. Výbor CHMP se také zavázal

zrychlit vědecké hodnocení žádostí o vědecké poradenství a o registraci žádostí týkajících se základní dokumentace pro vakcíny proti pandemické chřipce.

První žádost o základní dokumentaci byla předložena v prosinci 2005 a na konci téhož roku probíhala jednání o řadě jiných žádostí.

Vedle svých činností týkajících se vyvíjení vakcíny proti pandemické chřipce se EMEA též zabývala antivirotiky a v říjnu 2005 vydala pokyny, jak tyto léčivé přípravky v případě pandemie používat.

Léčivé přípravky pro pediatrii

Ve spolupráci s pracovní skupinou pro pediatrii výboru CHMP byly zahájeny přípravné práce pro zavádění budoucích pravidel upravujících používání léčivých přípravků v pediatrii. EMEA rovněž navrhla iniciativu připomínající všem držitelům rozhodnutí o registraci jejich povinnost předložit existující údaje, které ještě nebyly předloženy příslušným orgánům, zvláště údaje vztahující se k používání registrovaných léčivých přípravků v pediatrii. Tato iniciativa je vedena souběžně s obdobnou iniciativou, kterou vyvíjejí členské státy prostřednictvím Skupiny pro usnadnění vzájemného uznávání (Mutual Recognition Facilitation Group, MRFG).

Vyspělé léčebné možnosti

Agentura přispěla k vývoji navrhované právní úpravy vyspělých léčebných možností. Poskytovala Evropské komisi podporu ohledně technických požadavků na tyto přípravky a bude tak během procesu konzultací s Radou a Evropským parlamentem podle potřeby činit i nadále.

11 PŘÍPRAVA NA NOVÉ DRUHY ŽÁDOSTÍ

Revidované farmaceutické právní předpisy otevírají cestu novým druhům žádostí, které lze agentuře předložit.

- *Biologicky obdobné léčivé přípravky:* V listopadu 2005 byly dokončeny komplexní pokyny pro biologicky obdobné léčivé přípravky. Společně s tímto klíčovým dokumentem bylo v první polovině roku předloženo ke konzultacím dalších 6 návrhů pokynů o specifických druzích přípravků. Jako součást procesu konzultací se v prosinci 2005 konala významná veřejná konference, které se zúčastnili zástupci farmaceutického odvětví, regulačních orgánů, akademických kruhů, zdravotních pracovníků i pacientů. V roce 2005 byla také založena nová pracovní skupina výboru CHMP – pracovní skupina pro biologicky obdobné léčivé přípravky (Working Party on Similar Biological Medicinal Products).
- *Generické léčivé přípravky:* V roce 2005 byly vydány podrobné pokyny a aktualizovaly se stávající pokyny o všech aspektech týkajících se podávání žádostí agentuře EMEA a posuzování generických léčivých přípravků výborem CHMP.
- *Použití na základě principu tzv. compassionate use:* Byl navržen pokyn pro přípravu na předkládání jakýchkoli žádostí ze strany členských států o posudky výboru CHMP.
- *Léčivé přípravky pro samoléčbu:* V roce 2005 byly ke stávajícím pokynům Komise o dodávkách léčivých přípravků, které nejsou na lékařský předpis, navrženy úpravy, zejména pokud jde o používání centralizovaného postupu u léčivých přípravků pro samoléčbu. Byla vydána zpráva zdůrazňující přínos pro pacienty v této oblasti. Před možným budoucím podáváním žádostí proběhla celá řada schůzek s farmaceutickými společnostmi.

12 KOORDINAČNÍ SKUPINY PRO POSTUP VZÁJEMNÉHO UZNÁVÁNÍ A DECENTRALIZOVANÝ POSTUP

V říjnu 2005 se konalo závěrečné zasedání Skupiny pro usnadnění vzájemného uznávání (Mutual Recognition Facilitation Group, MRFG) i Veterinární skupiny pro usnadnění vzájemného uznávání (Veterinary Mutual Recognition Facilitation Group, VMRFG), které v posledních deseti letech koordinují a usnadňují operace postupu vzájemného uznávání humánních, resp. veterinárních léčivých přípravků.

V listopadu 2005 byla skupina MRFG nahrazena „Koordinační skupinou pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup – humánní přípravky“ (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human, CMD(h)) a skupinu VMRFG nahradila „Koordinační skupina pro postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup – veterinární přípravky“ (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Veterinary, CMD(v)). Nové skupiny byly založeny podle revidovaných farmaceutických právních předpisů EU, aby šetřily jakékoli otázky týkající se uvádění léčivých přípravků pro humánní i veterinární použití na trh dvou nebo více členských států v souladu s postupem vzájemného uznávání (Mutual Recognition Procedure, MRP) nebo novým decentralizovaným postupem (decentralised procedure, DCP).

Ze zástupců skupiny CMD(h), výboru CHMP, agentury EMEA a Evropské komise byla vytvořena podskupina, aby sestavila seznam humánních léčivých přípravků, pro něž by měl být navržen harmonizovaný souhrn údajů o přípravku (summary of product characteristics, SPC). Obdobná podskupina byla sestavena ze zástupců skupiny CMD(v), jednoho pozorovatele Komise a agentury EMEA, aby sestavila takový seznam pro veterinární léčivé přípravky.

EMEA poskytla k činnosti obou koordinačních skupin plnou podporu sekretariátu a administrativy.

13 STRATEGIE EU PRO TELEMATIKU A INFORMAČNÍ TECHNOLOGIE

Agentuře byla předána odpovědnost za zavádění strategie EU pro telematiku dohodnutou mezi Evropskou komisí, členskými státy a agenturou EMEA. Tato práce zahrnuje značný počet projektů, navržených primárně pro zvýšení účinnosti evropské sítě léčivých přípravků, pro zlepšení informování pacientů a uživatelů léčivých přípravků a dále pro přispění k bezpečnému a účinnému používání těchto přípravků.

- První produkční verze databáze Společenství pro léčivé přípravky byla vypracována v souladu s plánovanými specifikacemi a byla dána k dispozici regulačním orgánům. Přináší klíčové údaje týkající se léčivých přípravků registrovaných centralizovaným postupem a obsahuje funkci vyhledání ve více oblastech pomocí jména přípravku, účinné látky atd.
- První produkční verze datového skladu EudraVigilance a nástroje farmakointeligence byly předány do zkušebního režimu. Tyto nástroje umožňují analyzovat bezpečnostní údaje léčivých přípravků porovnáním s komplexními kritérii, a vyznačit tak v kontextu zajišťování bezpečnosti přípravků potenciální směry dalšího šetření.
- Byla dokončena první produkční verze revizního systému řízení informací o přípravcích (Production Information Management, PIM) pro regulační orgány a první verze nástroje LAT (Light Authoring Tool, LAT) pro PIM pro žadatele; formální uvedení do chodu bude velice brzy v roce 2006. PIM umožňuje řízení a výměnu informací o přípravku (SPC, příbalové informace a štítek) mezi všemi stranami zapojenými v procesu hodnocení centralizovaného postupu.
- Práce na dokončení fáze 2a Evropské registrační databáze klinických zkoušek (European Clinical Trails registration database, EudraCT) se kvůli nepředvídaným obtížím se závěrečnými kroky aktualizace na verzi 3.0.0 zpozdily.

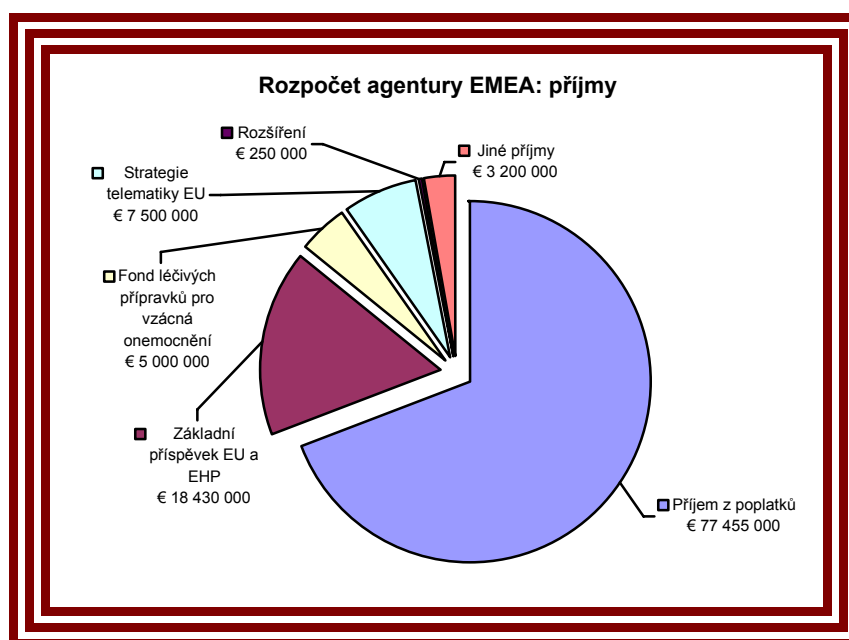
- EudraGMP: Práce na vývoji tohoto systému, databázi Společenství obsahující výrobní registrace a certifikáty správné výrobní praxe, byla zahájena. Odpovědné prováděcí skupině byl v prosinci předveden první prototyp.

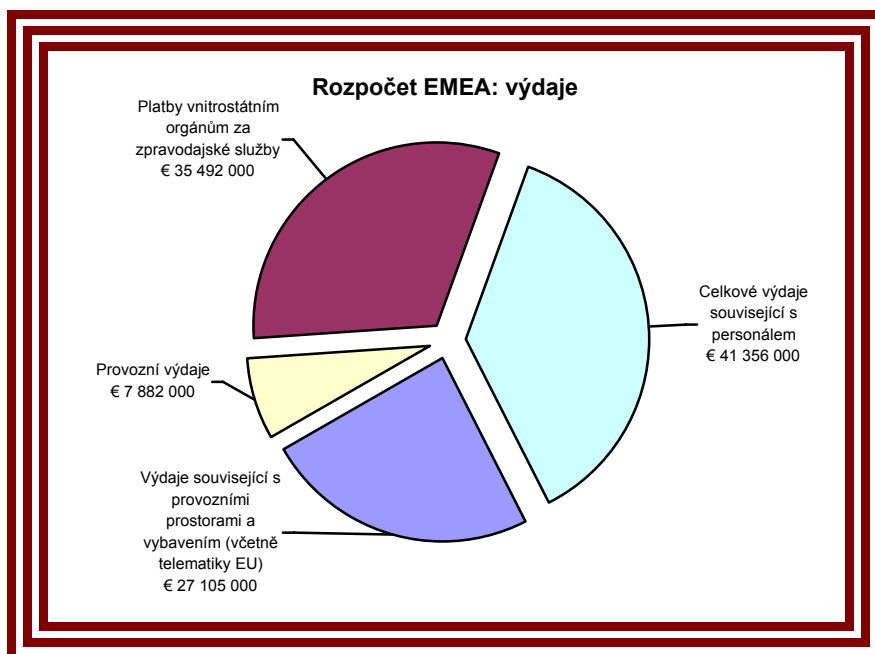
14 ŘÍZENÍ AGENTURY

Správní rada agentury EMEA

Správní rada agentury EMEA v roce 2005 zasedala čtyřikrát, aby:

- uvítala coby nové členy správní rady 2 zástupce organizací pacientů, 1 zástupce organizací lékařů a 1 zástupce organizací veterinárních lékařů;
- uvítala pozorovatele z Bulharska a Rumunska;
- výkonným ředitelem agentury EMEA opětovně jmenovala Thomase Lönngrena;
- přijala přísnější pravidla o řešení střetu zájmů u členů výborů a odborníků;
- zavedla revidovaná prováděcí pravidla týkající se poplatků, stanovující zejména zvýšení poplatků za určité nové druhy žádostí;
- schválila celkový rozpočet pro rok 2005 ve výši 111 935 000 EUR (oproti předchozímu roku se jedná o 12 % navýšení) i plán pracovních míst, díky němuž se celkový počet pracovních míst na dobu určitou zvýší na 379.





Integrovaný systém řízení jakosti

Řízení a systémy vnitřní kontroly jsou součástí správy a řízení (corporate governance) agentury EMEA. Jejich konsolidací je integrovaný systém řízení agentury. V roce 2005 zahrnoval výroční přezkoumání řízení, jehož cílem je zajistit, aby nástroje řízení byly účinné a vhodné pro potřeby agentury, a dále sebeposouzení vykonané v rámci systému EU pro srovnávání (benchmarking), jehož účelem je zlepšit systém řízení agentury EMEA. Agentura dosahuje ve svých postupech i spolupráci s partnery evropské sítě plynulých pokroků a zajišťuje logistiku pro referenční srovnávání agentur pro léčivé přípravky ve všech 28 zemích EU/EHP.

Řízení personálu

Poté, co vstoupila v platnost nová „Nařízení a pravidla platná pro úředníky a jiné pracovníky Evropských společenství“ (Regulations and Rules applicable to officials and other servants of the European Communities), připravila EMEA řadu prováděcích pravidel, jež má schválit správní rada.

Agentura bere v úvahu svou větší odbornou úlohu vyplývající z revidovaných farmaceutických právních předpisů EU a z rozpisu úkolů Road Map, a proto začala pro všechny své pracovníky zavádět profily odborné přípravy. Profily odborné přípravy mají zajistit soustavný systém rozvoje kompetencí pracovníků a napomoci identifikovat oblasti, pro něž je zapotřebí odborné školení.