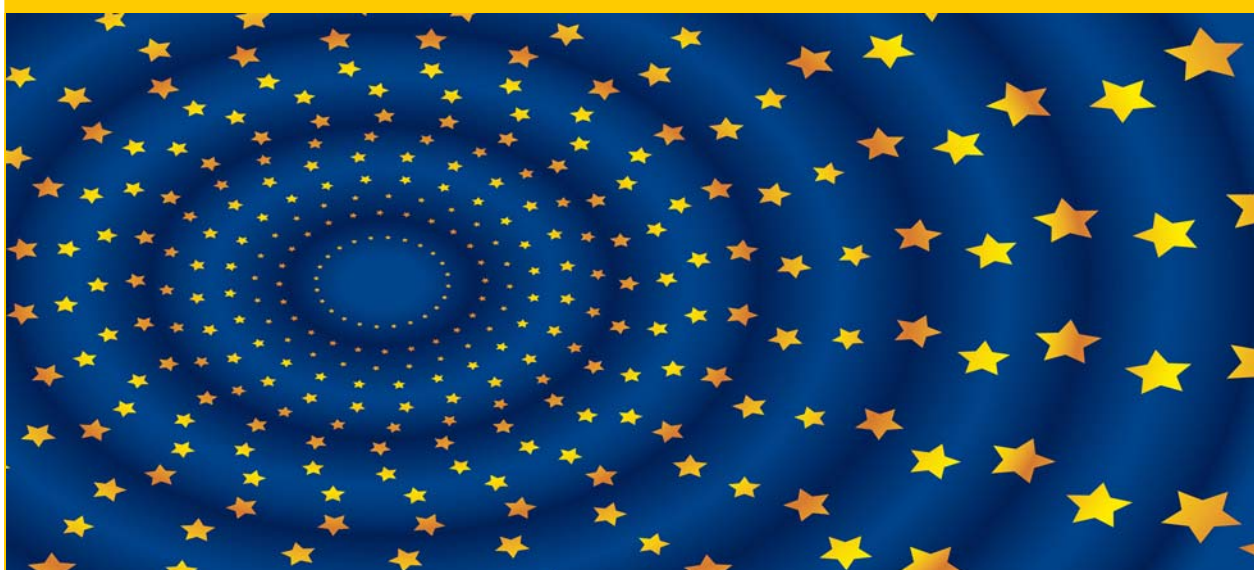




EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 października 2010 r.  
EMA/615494/2010  
Biuro dyrektora zarządzającego

# Sprawozdanie roczne – główne działania 2009



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

An agency of the European Union



# Wstęp dyrektora zarządzającego

**Thomas Lönngren**

W 2009 r. Europejska Agencja Leków uzyskała bardzo dobre wyniki w wielu dziedzinach swojej działalności. Główne działania dotyczące leków stosowanych u ludzi i zwierząt zostały przeprowadzone na wysokim poziomie jakościowym z zachowaniem ustanowionych ram czasowych. W wielu dziedzinach Agencja zdołała wnieść znaczący dalszy wkład na rzecz zdrowia ludzi i zwierząt w Unii Europejskiej (UE).

Problemem dotyczącym zdrowia publicznego, któremu Agencja poświęciła najwięcej uwagi w 2009 r., był wybuch epidemii i szybkie rozprzestrzenienie się na całym świecie wirusa grypy H1N1 („świńskiej grypy”). Przyspieszona ocena szczepionek pandemicznych – oraz ich ścisłe monitorowanie w czasie, gdy już były stosowane do szczepienia milionów mieszkańców Europy – pokazały Europie i całemu światu, że europejska sieć organizacji zajmujących się lekami, nawet pod olbrzymią presją, jest w stanie zapewnić wysokiej jakości oceny naukowe.

Kiedy w kwietniu pojawiły się pierwsze zgłoszenia przypadków zakażeń w Meksyku, Agencja zareagowała szybko. Działając w ścisłej współpracy ze swoimi partnerami w Europie i na świecie, monitorowała sytuację i opracowywała odpowiednie sposoby postępowania w okolicznościach narastającego kryzysu, takie jak spotkania z wytwórcami szczepionek i ekspertami ds. grypy z całej UE, w celu przygotowania się do rozwoju i zatwierdzenia szczepionek, które mogłyby być wykorzystane do zapewnienia bezpieczeństwa ludziom i ograniczenia rozprzestrzeniania się wirusa.

W oczekiwaniu na dostępność szczepionek Agencja prowadziła prace mające na celu ułatwienie wykorzystania istniejących leków przeciwwirusowych o potwierdzonej skuteczności w leczeniu ludzi zakażonych wirusem. W pierwszych dniach maja działający przy Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zalecił przedłużenie okresu ważności jednego z przedmiotowych leków (preparatu Tamiflu), dzięki czemu zapasy leku, które w przeciwnym razie musiałyby zostać usunięte, mogły być nadal wykorzystywane w razie ogłoszenia pandemii.

Kiedy w czerwcu Światowa Organizacja Zdrowia oficjalnie ogłosiła pandemię i szczep wirusa został zidentyfikowany, firmy farmaceutyczne zaczęły przedstawiać Agencji dane dotyczące szczepionek przeciwko H1N1. CHMP przeprowadził największą jak dotąd ilość ocen tych danych, pracując na bieżąco zaraz po ich otrzymaniu, nawet nie czekając na ich pełne skompletowanie. Miało to na celu przyspieszenie procesu oceny, aby pilna potrzeba dotycząca zdrowia publicznego polegająca na zapewnieniu szczepionek mogła zostać zaspokojona przed nastaniem jesieni, kiedy to spodziewano się nasilenia procesu rozprzestrzeniania się wirusa w Europie.

W ten sposób pod koniec września CHMP zdołał wydać pozytywne rekomendacje dla dwóch szczepionek pandemicznych (Focetria i Pandemrix), a na początku października – dla trzeciej szczepionki (Celvapan). Na podstawie tych rekomendacji naukowych Komisja Europejska przyznała ważne w całej UE pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla wszystkich trzech szczepionek, udostępniając je tym samym organom ds. zdrowia w państwach członkowskich UE w ramach krajowych programów szczepień. Do końca roku jednym z tych produktów zaszczepiono 29,4 mln osób w Europie.

W 2009 r. Agencja stale monitorowała dane dotyczące bezpieczeństwa szczepionek przeciwko grypie i leków przeciwwirusowych w celu ustalenia i – gdy było to konieczne – ponownej oceny ich profilu korzyści do ryzyka. W oddzielnej sekcji na stronie internetowej Agencji publikowano aktualną informację o produkcie we wszystkich językach urzędowych UE, cotygodniowe raporty dotyczące bezpieczeństwa stosowania i wiele innych danych naukowych i regulacyjnych.

Zdolność systemu UE dotyczącego leków do odpowiedniej reakcji na ten kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego była kolejnym dowodem jego solidności i dobrego funkcjonowania. Pomimo silnej presji, stałe zaangażowanie i współpraca organów krajowych państw członkowskich, Komisji Europejskiej, Europejskiej Dyrekcji ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej, Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności i Europejskiej Agencji Leków oraz oczywiście branży farmaceutycznej dały dobre rezultaty.

Grypa pandemiczna stanowiła z definicji wyzwanie dla całego świata, zatem duże uznanie za osiągnięcia w Europie należy się także partnerom międzynarodowym, z którymi UE prowadzi obopólnie korzystną współpracę; w znacznym stopniu Światowej Organizacji Zdrowia i organom ds. leków, między innymi w Stanach Zjednoczonych, Japonii, Kanadzie i Australii.

Mimo że w 2009 r. Agencja poświęciła dużo czasu i zasobów, angażując się w działania związane z niespodziewaną pandemią grypy, zdołała uzyskać bardzo dobre wyniki w realizacji ambitnego rocznego programu pracy.

Jestem bardzo wdzięczny za niezwykle zaangażowanie i ciężką pracę podczas tych najbardziej aktywnych i wymagających lat w historii Agencji wszystkim członkom komitetów naukowych Agencji, grup roboczych, personelowi oraz zarządowi, których wysiłki po raz kolejny zaowocowały nie tylko sukcesem naszej organizacji, lecz także ochroną zdrowia ludzi i zwierząt w Europie.

## **Główne działania omówione w sprawozdaniu rocznym Agencji za 2009 r.**

Wybuch pandemii grypy H1N1 w 2009 r. spowodował wywarcie dużej presji na Europejskiej Agencji Leków i europejskiej sieci organizacji zajmujących się lekami. Jednak dzięki solidnej organizacji Agencja nie tylko zdołała włączyć się w ogólnounijne działania w odpowiedzi na pandemię poprzez dostarczenie opinii naukowej dotyczącej szczepionek przeciwko H1N1 i leków przeciwwirusowych, lecz także uzyskała dobre wyniki w wielu obszarach swojej działalności. W wielu dziedzinach Agencja zdołała wnieść znaczący dalszy wkład na rzecz zdrowia ludzi i zwierząt w Unii Europejskiej (UE).

### ***Poprawa skuteczności i wydajności głównych działań Agencji***

Główne działania dotyczące leków stosowanych u ludzi i zwierząt zostały przeprowadzone na wysokim poziomie jakościowym z zachowaniem ustanowionych ram czasowych. Wzrosła liczba świadczeń udzielonych w wielu głównych dziedzinach dotyczących leków stosowanych u ludzi, takich jak porady naukowe, nadawanie miana leku sierocego, zmiany i działania związane z bezpieczeństwem. Liczba złożonych wniosków dotyczących leków weterynaryjnych była raczej stała, natomiast znacznie wzrosła liczba wniosków o doradztwo naukowe w zakresie weterynarii i działań dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

### ***Wzmocnienie strategii międzynarodowej Agencji w świetle globalnych wyzwań***

Rozwój strategii międzynarodowej Agencji rozpoczął się od powołania na początku 2009 r. specjalisty ds. współpracy międzynarodowej. Do końca roku strategia międzynarodowa stała się ważną częścią „Mapy zadań Agencji do 2015 r.” przedstawionej do konsultacji społecznych przez zarząd Agencji .

W sierpniu 2009 r. Agencja podpisała umowę o zachowaniu poufności z australijską Administracją Produktów Terapeutycznych (Therapeutic Goods Administration, TGA), zwiększając tym samym liczbę umów o zachowaniu poufności do czterech.

Dwustronne stosunki z amerykańskim Urzędem ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA) i władzami japońskimi zostały w dużym stopniu wzmocnione po uzgodnieniu wprowadzenia stanowisk urzędników łącznikowych. W czerwcu 2009 r. urzędnik FDA, a następnie – w listopadzie 2009 r. – urzędnik władz japońskich, objęli stanowiska w Agencji. W lipcu 2009 r. Europejska Agencja Leków wytypowała członka swojego personelu na stanowisko urzędnika łącznikowego ds. współpracy z FDA.

Skutkiem pandemii grypy H1N1 była niespotykana dotąd liczba wspólnych działań międzynarodowych o charakterze dwustronnym i wielostronnym. Agencja prowadziła regularny dialog z organami regulacyjnymi Australii, Kanady, Japonii i Stanów Zjednoczonych oraz ekspertami ze Światowej Organizacji Zdrowia (WHO).

W 2009 r. wdrożono również wiele projektów pilotażowych wspierających współpracę międzynarodową w dziedzinie kontroli.

### ***Umacnianie europejskiej sieci organizacji zajmujących się lekami***

Sieć organizacji udowodniła swoją skuteczność podczas pandemii grypy H1N1 w 2009 r. Po pierwszym wybuchu pandemii w kwietniu Agencja bezzwłocznie zaangażowała się w monitorowanie sytuacji, a następnie, gdy WHO oznaczyła stopień pandemii jako wyższy, zintensyfikowała swoje działania. Zmobilizowanie ekspertów naukowych z całej UE umożliwiło przyspieszenie oceny naukowej

szczepionek, w wyniku czego do października 2009 r. dostępne były trzy zatwierdzone w drodze procedury centralnej szczepionki pandemiczne przeciwko H1N1, które mogły być wykorzystane przez organy ds. zdrowia publicznego w państwach członkowskich UE.

Mimo że wiele zasobów przeznaczono na rozwiązanie problemów dotyczących grypy pandemicznej, w ciągu tego roku europejska sieć organizacji zajmujących się lekami poczyniła także postępy w zakresie wielu innych inicjatyw: zgodnie z bieżącym dwuletnim programem kontynuowano prace nad europejską strategią zarządzania ryzykiem; Agencja współpracowała z dyrektorami agencji ds. leków nad opracowaniem strategii szkoleń dla sieci organizacji regulacyjnych; poczyniono dalsze postępy w ułatwianiu zawierania umów z państwami członkowskimi dotyczących usług wykonywanych na rzecz Agencji poprzez opracowanie Umowy o współpracy.

### ***Poprawa monitorowania bezpieczeństwa leków***

Główne działania w 2009 r. dotyczyły nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania leków przeciwwirusowych i szczepionek stosowanych podczas grypy pandemicznej. W ścisłej współpracy z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz dyrektorami agencji ds. leków Agencja opracowała europejską strategię monitorowania stosunku korzyści do ryzyka dla szczepionek przeciwko grypie H1N1.

W dniu 1 czerwca 2009 r. rozpoczęto fazę pilotażową wdrożenia planu systemu regulacyjnego dotyczącego oceny postępowania w przypadku zdarzeń związanych z lekami stosowanymi u ludzi. Plan ten został opracowany w celu poprawy postępowania i koordynacji działań w sytuacji kryzysu związanego z danym lekiem w europejskim systemie organizacji zajmujących się lekami.

Zaakceptowano sfinansowanie prowadzonego przez Agencję projektu PROTECT (badanie farmakoepidemiologiczne konsorcjum europejskiego dotyczące wyników działania leków) ze środków wspólnego przedsięwzięcia na rzecz inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych (Innovative Medicines Initiative Joint Undertaking, IMI JU). Projekt PROTECT jest wspólnym projektem europejskim skupiającym 29 partnerów publicznych i prywatnych, którego celem jest rozwój innowacyjnych metod farmakoepidemiologii i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Kontynuowano również rozwój systemu EudraVigilance – unijnej bazy danych i sieci przetwarzania danych dotyczących działań niepożądanych leków zgodnie z projektem uzgodnionym przez Komitet Sterujący ds. EudraVigilance.

Pod koniec stycznia 2009 r. wdrożono program wsparcia systemu EudraVigilance w celu pomocy państwom członkowskim w ich działaniach dotyczących wykrywania sygnałów bezpieczeństwa i ich oceny. Europejskie narzędzie do śledzenia problemów dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii (European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool, EPITT) jest obecnie rutynowo stosowane w celu usprawnienia procesu postępowania w przypadku sygnałów dotyczących bezpieczeństwa.

W 2009 r. kontynuowano prace w europejskiej sieci ośrodków farmakoepidemiologii i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance, ENCePP), skupiające się na stworzeniu bazy danych ośrodków naukowych ENCePP (która została powszechnie udostępniona w grudniu 2009 r. i będzie uzupełniana danymi w 2010 r.), powołaniu grupy sterującej ENCePP oraz zarysowaniu zasad postępowania ENCePP i wykazu metodologicznych standardów badań (oba dokumenty zostały udostępnione do konsultacji społecznych w listopadzie 2009 r.).

Podjęto inicjatywy w celu ułatwienia monitorowania działań niepożądanych leków u dzieci stosujących produkty dopuszczone do obrotu w drodze procedury centralnej. Aby jeszcze bardziej wzmocnić intensywne monitorowanie stosowania leków u dzieci, w maju 2009 r. przyjęto plan działania

dotyczący nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii u dzieci w oparciu o dane z systemu EudraVigilance.

Do celów konsultacji opublikowano dokument „do rozważań” odzwierciedlający koncepcję planów zarządzania ryzykiem w przypadku leków weterynaryjnych.

W 2009 r. kontynuowano wdrażanie i rozwój systemu EudraVigilance Veterinary (EVVet). Obecnie zarejestrowane są 32 właściwe organy z ogólnym udziałem 150 różnych użytkowników.

Zarejestrowanych jest także 111 organizacji (podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i strony trzeciej), łącznie 176 różnych użytkowników. Obecnie zarejestrowane są wszystkie duże firmy, które dokonują zgłoszeń drogą elektroniczną przez EVVet.

### ***Wdrożenie i działania w zakresie rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej oraz innego nowego prawodawstwa***

W styczniu 2009 r. rozpoczął działalność szósty komitet naukowy Agencji – Komitet ds. Terapii Zaawansowanych (Committee for Advanced Therapies, CAT) – zgodnie z przepisami nowego prawodawstwa dotyczącego produktów leczniczych terapii zaawansowanej. Komitet zajmuje się produktami leczniczymi terapii zaawansowanej u ludzi, opartymi na terapii genowej, terapii komórkowej oraz inżynierii tkankowej. Te innowacyjne leki stwarzają nowe przełomowe możliwości leczenia chorób i urazów organizmu ludzkiego.

CAT jest komitetem wielodyscyplinarnym, w skład którego wchodzi najlepszych ekspertów z danej dziedziny. Duża część prowadzonych przez niego prac w 2009 r. była poświęcona wdrażaniu i dalszemu opracowywaniu ram regulacyjnych dotyczących produktów leczniczych terapii zaawansowanej poprzez projektowanie wytycznych proceduralnych i naukowych do konsultacji społecznych, oraz pomocy wnioskodawcom w przygotowaniu wniosków dotyczących procedur wprowadzonych przez nowe przepisy.

Do końca 2009 r. Agencja otrzymała wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu trzech produktów leczniczych terapii zaawansowanej. W przypadku jednego z tych leków, produktu inżynierii tkankowej zawierającego chondrocyty, Komitet ds. Terapii Zaawansowanych zaproponował wydanie pozytywnej opinii Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działającemu przy Agencji. W przypadku produktu stosowanego w terapii genowej CAT wydał opinię negatywną. Trzeci wniosek dotyczący innego produktu stosowanego w terapii genowej został wycofany przez wnioskodawcę przed wydaniem opinii końcowej przez CHMP.

Przygotowując się do wdrożenia rozporządzenia dotyczącego zmian, pod koniec lutego 2009 r. Agencja przedstawiła Komisji Europejskiej projekt wytycznych dotyczących szczegółowej klasyfikacji zmian i procedur zarządzania nimi zgodnie z nowymi przepisami. Zaktualizowano także istniejące dokumenty wytycznych regulacyjnych z uwzględnieniem nowych zasad.

### ***Zwiększanie przejrzystości, usprawnianie komunikacji i dostarczania informacji***

W odpowiedzi na rosnące oczekiwania zainteresowanych stron Agencja wdrożyła proces konsultacji społecznych dotyczący polityki przejrzystości, podsumowując w jednym wyczerpującym dokumencie wizję Agencji dotyczącą stopnia otwartości w kierunku zainteresowanych stron.

Potrzeba ciągłej analizy działalności Agencji w dziedzinie przejrzystości była podkreślana poprzez stały wzrost liczby otrzymywanych wniosków o dostęp do dokumentów i informacji.

Wiosną 2009 r. zakończyły się konsultacje społeczne dotyczące projektu polityki dostępności do systemu EudraVigilance w odniesieniu do leków stosowanych u ludzi i zwierząt oraz rozpoczęły się prace dotyczące oceny projektu postępowania.

We współpracy z londyńskim King's College Agencja rozpoczęła badanie dotyczące oceny działań informacyjnych w zakresie stosunku korzyści do ryzyka, którego celem jest określenie podejścia Agencji do przekazywania informacji dotyczących stosunku korzyści do ryzyka i znalezienie propozycji sposobów tego rodzaju przekazu, które mogłyby zostać wdrożone w przyszłości. Ponadto w czerwcu 2009 r. Agencja opublikowała raport dotyczący oczekiwań pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia w odniesieniu do informacji na temat oceny stosunku korzyści do ryzyka leków.

W dniu 8 grudnia 2009 r. Agencja przedstawiła swój nowy wizerunek (logo). Został on opracowany przede wszystkim w celu zapewnienia spójnego wyglądu i odbioru materiałów/przekazów informacyjnych tworzonych przez Agencję, oraz w celu przekazania społeczeństwu wyraźniejszego przesłania dotyczącego jej roli i działalności.

Istotnym przedsięwzięciem w 2009 r. było także opracowanie nowej, powszechnie dostępnej strony internetowej Agencji – zaprojektowanej z uwzględnieniem potrzeb społecznych, zapewniającej lepsze funkcjonowanie nawigacji i wyszukiwania oraz lepszy dostęp do informacji dotyczących problemów zdrowia publicznego.

### ***Wkład w poprawę dostępności leków***

Agencja osiągnęła dobre wyniki w liczbie procesów i procedur, które składają się na innowację i dostępność leków stosowanych u ludzi i zwierząt. Zwiększyła się liczba świadczeń z zakresu doradztwa naukowego dotyczącego leków stosowanych u ludzi i zwierząt oraz liczba działań związanych z przepisami wspierającymi małe i średnie przedsiębiorstwa.

W oczekiwaniu na przyszły rozwój leków Agencja zaprasza do dyskusji dotyczącej innowacyjnych metod leczniczych i nowych metod opracowywania leków stosowanych u ludzi. Zagadnienia z 2009 r. dotyczyły biomarkerów i innych nowoczesnych metod rozwoju, wykorzystania nanotechnologii w naukach biologicznych i wzmocnienia współpracy pomiędzy organami farmaceutycznymi i technologicznymi w ocenie ukierunkowanych i złożonych produktów leczniczych.

Promując dostępność leków weterynaryjnych, Agencja nadal wносиła wkład we wdrażanie planu działania opracowanego przez grupy robocze ds. dostępności leków powołane przez dyrektorów agencji ds. leków. Szczególnie istotne było wprowadzenie we wrześniu 2009 r. wielu środków mających na celu promowanie zatwierdzania produktów do stosowania w rzadszych przypadkach, u gatunków o mniejszym znaczeniu i na rynkach o ograniczonym zasięgu.

Ponadto Agencja prowadziła ścisłą współpracę z Komisją Europejską, ukierunkowaną na zwiększenie innowacji w kontekście inicjatywy w zakresie leków innowacyjnych, VII Programu Ramowego i europejskiej platformy technologicznej „Globalne zdrowie zwierząt”.