



European Medicines Agency

EMA/172878/2008

Rezumatul programului de activitate al Agenției Europene a Medicamentului pe 2008

Prezentul document reprezintă un rezumat al programului de activitate al agenției pentru anul 2008. Programul de activitate complet al agenției pentru 2008, care a fost adoptat de Consiliul de administrație la data de 13 decembrie 2007, este disponibil pe site-ul agenției:
www.emea.europa.eu

Vă rugăm să rețineți că cifrele pentru 2008 reprezintă doar estimări.

Cuprins

INTRODUCERE REALIZATĂ DE DIRECTORUL EXECUTIV	3
1 EMEA în cadrul rețelei europene de medicamente	6
1.1 Rețeaua europeană de medicamente	6
1.2 Transparența, furnizarea de informații și interacțiunea cu pacienții și personalul medico-sanitar	6
1.3 Sprijinul pentru inovare și disponibilitatea medicamentelor	7
1.4 Activități europene privind sănătatea publică și animală	8
1.5 Pregătiri pentru extinderea viitoare	8
1.6 Cooperare internațională	8
1.7 Gestionarea integrată în cadrul agenției	9
2 Medicamente de uz uman și veterinar	10
2.1 Produse medicamentoase orfane de uz uman	10
2.2 Consultanța științifică și asistența în materie de protocol	11
2.3 Evaluarea inițială	12
2.4 Instituirea de limite maxime ale reziduurilor pentru medicamentele veterinare	13
2.5 Activitățile ulterioare autorizării	14
2.6 Farmacovigilența și activitățile de întreținere	16
2.7 Eșantionare și examinare	17
2.8 Arbitraje și sesizări comunitare	18
2.12 BPF, BPC, BPL și inspecțiile de farmacovigilență	18
3. Domenii specifice de produse medicamentoase	20
3.1 Medicamente pentru copii	20
3.2 Produse medicamentoase din plante	20
3.3 Terapii avansate și alte terapii și noi tehnologii în curs de apariție	20
Anexe	22
Anexa 1 Structura EMEA	
Anexa 2 Schema de personal EMEA 2006-2008	
Anexa 3 Privire de ansamblu asupra veniturilor și cheltuielilor 2006-2008	
Annex 4 Puncte de contact EMEA	

Introducere realizată de Directorul executiv

Thomas Lönngren

Mediul constant evolutiv în care funcționează agenția va contura prioritățile și activitatea acesteia în 2008. Elementele care influențează mediul includ adoptarea unei noi legislații a UE în domeniul farmaceutic, provocările cu care se confruntă cercetătorii în dezvoltarea noilor terapii, globalizarea mediului de reglementare și intensificarea constantă a activității în cadrul domeniilor de responsabilitate existente ale agenției.

În timp ce anul trecut agenția și-a concentrat eforturile în vederea punerii în aplicare a Regulamentului Pediatric, aspectul de reglementare principal în 2008 îl va constitui punerea în aplicare a unor noi reglementări cu privire la produsele medicamentoase pentru terapie avansată. Aceasta va furniza un instrument de reglementare extrem de necesar pentru îmbunătățirea disponibilității medicamentelor inovatoare în Europa. EMEA va lucra pe parcursul întregului an pentru a pregăti intrarea în vigoare a acestora, constituind un al șaselea comitet științific – Comitetul pentru Terapii Avansate – și prin introducerea procedurilor necesare de evaluare a medicamentelor pentru terapie avansată.

Globalizarea în creștere a mediului de reglementare pentru medicamente duce la concluzia că EMEA trebuie să își extindă activitatea în arena internațională. Agenția va intensifica interacțiunile cu organizațiile internaționale și va spori contribuția sa la dezbaterile științifice și de reglementare la nivel internațional. Acest lucru va include considerarea colaborării sale reușite cu Administrația SUA pentru Alimente și Medicamente (FDA) drept model de cooperare cu autoritățile japoneze și canadiene.

Uniunea Europeană a lansat un număr de inițiative care vizează sprijinul acordat cercetătorilor pentru depășirea anumitor blocaje în dezvoltarea medicamentelor. Agenția va continua să contribuie la aceste eforturi, în special prin sprijinul său acordat Inițiativei Medicamentelor Inovatoare, celui de-al șaptelea Program-cadru și Platformei Tehnologice Europene pentru Sănătatea Animală Globală. În plus, agenția va lucra la punerea în aplicare a inițiativelor propuse de Grupul de reflecție al EMEA/CHMP pentru dezvoltarea medicamentelor inovatoare, va continua să sprijine întreprinderile mici și mijlocii și va întreprinde proiecte de evaluare a impactului și coerenței avizelor științifice ale agenției.

Volumul de muncă al agenției continuă să crească în mod constant, ca rezultat al noilor inițiative de reglementare și al creșterii activității în domeniile principale de responsabilitate existente. În plus, complexitatea activităților rezultate din progresele înregistrate în cadrul cercetării și tehnicilor de dezvoltare farmaceutice este în creștere. Agenția și partenerii săi din cadrul rețelei europene de medicamente trebuie să se asigure că dețin resurse științifice necesare pentru abordarea acestor provocări, atât pe termen scurt, cât și mai departe, pe viitor. Activitatea din acest domeniu evoluează și se vor lua în considerare propuneri suplimentare pentru a face față acestui aspect, în cadrul Foi de Parcurs revizuite pe care EMEA o va elabora pentru a coordona cursul de acțiune al agenției din 2010 până în 2013.

De asemenea, în 2008, o mare importanță va prezenta concentrarea asupra inițiativelor de îmbunătățire a monitorizării riscurilor medicamentelor, de facilitare a disponibilității medicamentelor de uz uman și veterinar și de consolidare a transparenței, comunicării și furnizării de informații către părțile interesate, în special pacienți și personalul medico-sanitar.

Prioritățile și obiectivele cheie pentru 2008 sunt:

Îmbunătățirea desfășurării activităților principale ale agenției

- Desfășurarea efectivă a responsabilităților principale ale agenției, în cooperare cu toți membrii rețelei europene de medicamente, în domeniile consultanței științifice, evaluării și supravegherii produselor medicamentoase la cele mai înalte standarde de calitate va continua să reprezinte prioritatea globală a agenției. Această activitate se va desfășura în condițiile creșterii volumului și complexității activităților. Se vor actualiza sau se vor dezvolta noi sisteme IT pentru a sprijini activitățile principale.

Continuarea îmbunătățirii monitorizării siguranței medicamentelor de uz uman și veterinar

- Continuarea aplicării unei abordări proactive asupra siguranței medicamentelor pe parcursul ciclului de viață al acestora, prin inițiative întreprinse în contextul Strategiei Europene de Gestionare a Riscului (ERMS), în special prin punerea în aplicare a proiectului ENCePP (Rețeaua Europeană de Centre de Farmacovigilență și Farmacoepidemiologie), prin dezvoltarea în continuare a EudraVigilance ca element esențial al Sistemului de Farmacovigilență și prin îmbunătățirea în continuare a conceptului de planuri de gestionare a riscului pentru medicamente de uz uman;
- Îmbunătățirea metodologiei de determinare a raportului riscuri-beneficii al produselor medicamentoase, atât de uz uman, cât și veterinar, pentru a îmbunătăți previzibilitatea și coerența avizelor științifice ale agenției; acordarea unei mai mari importanțe aspectelor legate de riscuri-beneficii în faza ulterioară autorizării;
- Promovarea supravegherii medicamentelor veterinare autorizate la un moment dat, prin farmacovigilență eficientă și orientată, care include dezvoltarea și utilizarea în continuare a bazei de date veterinare EudraVigilance pentru supraveghere continuă și instituirea conceptului planurilor de gestionare a riscului astfel cum se aplică în context veterinar.

Contribuirea la disponibilitatea anterioară a medicamentelor de uz uman și veterinar

- Implementarea noii legislații cu privire la produsele medicamentoase pentru terapie avansată și constituirea unui nou Comitet pentru Terapii Avansate;
- Consolidarea și intensificarea activităților legate de produsele medicamentoase de uz pediatric, pe baza experienței câștigate în primul an de utilizare a noilor proceduri; începerea activității legate de punerea în aplicare a strategiei pentru rețeaua de cercetare pediatrică;
- Îmbunătățirea legăturii cu Organizația Mondială a Sănătății și cu autoritățile de reglementare din țările în curs de dezvoltare pentru utilizarea eficientă a avizelor asupra produselor medicamentoase destinate piețelor din afara UE;
- Punerea în aplicare a unor inițiative în cooperare cu Șefii Agențiilor pentru Medicamente Veterinare, care vizează facilitarea unei disponibilități mai mari a medicamentelor veterinare, în special prin măsuri de sprijinire a microîntreprinderilor, a întreprinderilor mici și mijlocii și a societăților care încearcă să obțină autorizarea produselor pentru specii minore și/sau piețe limitate.

Contribuirea la crearea unui mediu care stimulează inovarea

- Continuarea contribuției la eforturile pan-europene de facilitare a inovării și cercetării și, prin urmare, de creștere a disponibilității medicamentelor, în special prin participarea la activitatea Inițiativei Medicamentelor Inovatoare, a Platformei Tehnologice Europene pentru Sănătatea Animală Globală pentru medicamentele de uz veterinar și prin punerea în aplicare în continuare a recomandărilor Grupurilor de reflecție ale EMEA/CHMP pentru dezvoltarea medicamentelor inovatoare;
- Desfășurarea unei evaluări a impactului și coerenței avizelor științifice ale agenției.

Consolidarea Rețelei europene de medicamente

- Consolidarea colaborării cu Șefii Agențiilor pentru Medicamente și ai autorităților naționale competente, astfel contribuind la rețeaua de excelență, în special prin inițiative în domeniile siguranței medicamentelor, planificării resurselor, dezvoltării competenței, rețelei de informații medicale, transparenței, comunicării, medicamentelor pediatrice și al evaluărilor comparative ale agențiilor europene pentru medicamente (BEMA);
- Continuarea sprijinului acordat Comisiei Europene în punerea în aplicare a inițiativei acesteia „O reglementare mai bună” în domeniul legislației farmaceutice;
- Continuarea punerii în aplicare a Foii de Parcurs EMEA și contribuirea la punerea în aplicare a documentului strategiei Șefilor Agențiilor pentru Medicamente; începerea elaborării Foii de Parcurs a EMEA pentru 2010-2013.

Stimularea transparenței, comunicării și furnizării de informații

- Dezvoltarea și punerea în aplicare a strategiei de comunicații EMEA și a aspectelor legate de informații ale Foii de Parcurs a EMEA pentru a adapta practicile curente legate de informații ale EMEA și pentru a îmbunătăți furnizarea de informații tuturor părților interesate;
- Îmbunătățirea transparenței activităților EMEA; furnizarea accesului la datele EudraVigilance, informațiile cu privire la studiile clinice, datele păstrate în EudraGMP și documentele EMEA în general, în conformitate cu politicile agreeate privind accesul;
- Consolidarea interacțiunii agenției cu pacienții și personalul medico-sanitar, pe baza inițiativelor întreprinse în 2006 și 2007 și ținând cont în mod convenit de anchetele privind satisfacția consumatorilor.

Creșterea contribuției agenției la activitățile internaționale de reglementare

- Revizuirea și colaborarea consolidată, în continuare, cu FDA, în contextul acordurilor de confidențialitate UE/FDA SUA; punerea în aplicare a acordurilor de confidențialitate ale UE/Autoritățile Japoneze din domeniul Sănătății și UE/Sănătate Canada;
- Concentrarea asupra aspectelor internaționale legate de inspecții, în special în ceea ce privește evitarea, pe cât posibil, a duplicării inspecțiilor pe plan internațional; asigurarea coerenței standardelor pentru producerea substanțelor active și a produselor finite și a coerenței standardelor etice pentru desfășurarea studiilor clinice în afara UE;
- Menținerea cooperării internaționale în curs în domeniile uman și veterinar și explorarea posibilităților pentru extinderea cooperării la celelalte țări din afara UE privind chestiunile importante din domeniul sănătății publice;
- Participarea la activitățile internaționale de standardizare.

1 EMEA în cadrul rețelei europene de medicamente

1.1 Rețeaua europeană de medicamente

Agenția se bazează și utilizează resursele științifice ale rețelei europene de medicamente pentru îndeplinirea misiunii sale în domeniul sănătății publice. Drept urmare, rețeaua europeană de medicamente este fundamentală pentru activitatea de succes a agenției. Unele dintre provocările pe care le presupune mediul în care funcționează agenția și partenerii acesteia - autoritățile naționale competente - sunt legate de cererea crescândă de resurse științifice. Acest fapt se datorează volumului în creștere al funcțiilor principale ale agenției și ale partenerilor acesteia din cadrul rețelei și adăugării de noi funcții atribuite de noua legislație (de exemplu, punerea în aplicare a noii legislații pediatrice în 2007 și a noii legislații cu privire la terapiile avansate în 2008). Această tendință este reflectată de numărul crescut de delegați din partea statelor membre care participă la reuniuni la agenție. Agenția anticipează că numărul de delegați care vor veni la agenție în 2008 va crește cu 8% (până la 8 400), iar numărul de reuniuni cu 12% comparativ cu 2007.

Pentru a aborda presiunile asupra resurselor științifice, agenția și partenerii acesteia vor lucra pentru asigurarea disponibilității pe termen lung a expertizei științifice de vârf (prin constituirea unui inventar al expertizei disponibile și prin diferite activități de formare și dezvoltare a competenței) și pentru dezvoltarea în continuare a practicilor comune de planificare a volumului de muncă. În plus, va fi revizuită funcționarea grupurilor de lucru ale comitetelor științifice, pentru a evalua dacă este posibilă raționalizarea utilizării resurselor din partea autorităților naționale competente.

În domeniul tehnologiei informației, agenția și partenerii acesteia vor lucra în vederea creșterii utilizării diferitelor instrumente IT care sprijină colaborarea. Aceasta include punerea în aplicare, în cadrul tuturor comitetelor, a sistemului electronic de gestionare a documentelor reuniunilor și punerea mai extinsă în aplicare a facilităților de video și tele-conferințe. Dezvoltarea Formularului electronic de Cerere (FeC) pentru produsele medicamentoase de uz uman va fi finalizată în 2008 (proiectul telematic UE); Se va dezvolta și întreține, de asemenea, un sistem de sprijin al utilizării FeC standard în legătură cu procedura centralizată.

Agenția va continua sprijinirea grupurilor de coordonare pentru recunoaștere reciprocă și proceduri descentralizate (produse de uz uman și veterinar). Acest lucru include sprijinul acordat punerii în aplicare a procedurii de sesizare, dezvoltării și întreținerii sistemului de introducere în memorie a acordurilor de reglementare și științifice, precum și activităților care decurg din regulamentul medicamentelor pediatrice.

Consiliul de Administrație plănuiește revizuirea sistemului de remunerare pentru furnizarea serviciilor științifice către EMEA, pentru a îmbunătăți respectarea legislației existente. Se va acorda atenție asigurării faptului că un sistem nou, dacă va fi introdus, va promova cooperarea și schimbul de resurse în cadrul rețelei.

1.2 Transparența, furnizarea de informații și interacțiunea cu pacienții și personalul medico-sanitar

Foaia de Parcurș a Agenției conține un număr de obiective strategice în domeniul transparenței și furnizării de informații. Agenția continuă consolidarea practicilor existente și punerea în aplicare a celor suplimentare. Ca parte a acestor inițiative, EMEA plănuiește să sporească transparența în domeniul activităților care nu sunt legate de produse. Aceasta include publicarea ordinilor de zi și a proceselor verbale ale reuniunilor Consiliului de Administrație, precum și a informărilor din partea diferitelor comitete ale EMEA cu privire la aspectele care nu sunt legate de produse; precum și furnizarea accesului la baza de date EudraVigilance și la informațiile cu privire la studiile clinice pediatrice (proiectul telematic UE), în conformitate cu politicile agreate privind accesul.

Legislația cu privire la accesul la documente a exercitat o presiune semnificativă asupra resurselor Agenției. Agenția previzionează că numărul de solicitări de acces va crește cu aproximativ 68%, la 155 de solicitări (o singură solicitare poate cuprinde sute de documente). Între timp, solicitările pentru alte tipuri de informații se previzionează a crește cu un procent suplimentar de 29%, până la aproximativ 4 500 de solicitări.

În domeniul furnizării de informații, agenția va consolida activitățile conexe în programul EMEA cu privire la furnizarea de informații. Ca parte a acestei inițiative, EMEA va finaliza dezvoltarea strategiei sale de comunicații și va consolida diferitele instrumente de comunicare într-o „platformă” de comunicare. Acest lucru va ajuta EMEA să se asigure că pacienții și personalul medico-sanitar primesc informații de calitate ridicată, orientate și actuale. Site-ul agenției se va afla în prima linie a acestei inițiative. Se vor continua eforturile în direcția îmbunătățirii site-ului pentru a facilita accesul părților interesate, în special al pacienților și personalului medico-sanitar, la informațiile care se află în prezent în diferitele baze de date ale EMEA și alte surse.

Interacțiunea și angajamentul agenției față de pacienți și personalul medico-sanitar. Grupul de lucru EMEA/CHMP cu participarea organizațiilor personalului medico-sanitar va finaliza recomandările care vor îmbunătăți aceste interacțiuni. Colaborarea cu pacienții va continua pe baza succesului obținut în anii anteriori. Suplimentar față de participarea acestora la activitatea anumitor comitete și grupuri de lucru ale EMEA, reprezentanții pacienților vor fi implicați în continuare în revizuirea documentelor elaborate pentru pacienți și publicul larg.

Agenția va pregăti faza următoare a bazei de date EudraPharm (proiectele telematice UE), introducând navigare și conținut multilingvistic, posibilități de căutare avansată și o informare mai bine structurată cu privire la produse.

1.3 Sprijinul pentru inovare și disponibilitatea medicamentelor

Agenția contribuie la facilitarea inovării și disponibilității medicamentelor printr-un număr de activități științifice, cum sunt punerea în aplicare a politicii privind produsele medicamentoase orfane, consultanța științifică, gestionarea procedurilor de evaluare accelerată, printre altele. În plus, agenția este un participant activ la inițiativele la nivelul UE, care includ Inițiativa Medicamentelor Inovatoare, Platforma Tehnologică Europeană pentru Sănătatea Animală Globală și cel de-al șaptelea Program-cadru.

În domeniul produselor medicamentoase de uz uman, agenția, în plus față de acțiunile menționate mai sus, se va concentra asupra punerii în aplicare a inițiativelor pe care le-a elaborat Grupul de Reflecție al EMEA/CHMP pentru dezvoltarea medicamentelor inovatoare. Aceste inițiative includ instituirea de proceduri pentru furnizarea de consultanță cu privire la biomarkeri și dezvoltarea de orientări pentru produsele medicamentoase pentru terapie avansată.

O altă zonă largă de activitate va fi legată de furnizarea de sprijin întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri) pentru elaborarea de medicamente de uz uman și veterinar. Agenția va continua să furnizeze sprijin administrativ și financiar acestor întreprinderi și va facilita raportarea electronică de către IMM-uri a datelor cu privire la reacțiile adverse la medicamente, prin intermediul sistemului EudraVigilance.

EMEA va lucra cu Șefii Agențiilor de Medicamente Veterinare pentru a pune în aplicare inițiativele care urmează să fie adoptate de Consiliul de Administrație al EMEA, care vizează facilitarea unei disponibilități mai extinse a medicamentelor veterinare printr-un set de măsuri care să sprijine societățile care urmăresc autorizarea produselor pentru specii minore și/sau piețe limitate. Măsurile includ furnizarea de consultanță științifică gratuită, precum și sprijin administrativ și financiar similar celui acordat IMM-urilor.

1.4 Activități europene privind sănătatea publică și animală

În 2008, agenția va continua activitatea sa îndreptată spre abordarea amenințărilor majore la adresa sănătății publice și animale, care includ dezvoltarea rezistenței antimicrobiene, pandemia de gripă, gripa aviară și alte epizootii, cum este febra catarală ovină. Se va acorda o atenție semnificativă microbicidelor, precum și bolilor tropicale, neglijate, transmisibile sau nou apărute.

Agenția va participa la activitatea legată de studii cu privire la produsele medicamentoase fără brevet utilizate la copii, studii cu privire la siguranța medicamentelor și proiecte cu privire la boli rare. Acest lucru se va face în contextul celui de-al șaptelea Program-cadru.

Acesta va fi cel de-al șaselea an de punere în aplicare, de către agenție, împreună cu autoritățile competente, a programului proiectelor telematic UE. Responsabilitatea principală pentru punerea în aplicare este deținută de agenție, sub auspiciile structurii de gestionare a telematicii. Agenția va avansa proiecte precum Termeni Controlați privind Telematica UE, Gestionarea Informației Referitoare la Produs (PIM), împreună cu un număr de alte sisteme menționate în secțiunile relevante ale prezentului program de activitate.

Agenția va contribui, de asemenea, la punerea în aplicare a directivei privind studiile clinice. Se vor dezvolta în continuare un număr de ghiduri pe această temă și se va furniza sprijin Comisiei Europene pentru punerea în aplicare a legislației privind studiile clinice, din 2007. În plus, agenția planuiește să îmbunătățească funcționalitatea bazei de date EudraCT, astfel cum se specifică de către Grupul de Facilitare pentru Studiile clinice (proiectul telematic UE).

EMEA va lucra, de asemenea, în domeniul evaluării riscului de mediu și va sprijini programele care vizează reducerea testării pe animale.

1.5 Pregătiri pentru extinderea viitoare

EMEA va continua să lucreze la un nou program de tranziție IPA (instrument de preaderare) pentru a sprijini participarea Croației, Turciei și Fostei Republici Iugoslave a Macedoniei ca observatori la reuniuni, cursuri de formare și ateliere planificate de EMEA. Aceste măsuri vor familiariza autoritățile naționale competente cu activitatea desfășurată de comitetele științifice ale EMEA și grupurile de lucru ale acestora. Autoritățile vor fi implicate, de asemenea, în programul telematic UE.

1.6 Cooperare internațională

Rolul agenției pe plan internațional a crescut substanțial în ultimii ani. În 2008, agenția va continua activitățile sale internaționale existente și va urmări extinderea colaborării internaționale. EMEA va continua să se implice în activitatea ICH, VICH, Codex Alimentarius, va participa la activitățile internaționale de standardizare și va colabora în continuare cu OMS, Organizația Mondială pentru Sănătatea Animală și alte organizații internaționale.

Activitatea agenției cu partenerii săi internaționali se va intensifica, în special în contextul punerii continue în aplicare a acordurilor de confidențialitate cu Administrația SUA pentru Alimente și Medicamente (FDA) și punerea în aplicare a acordurilor recent semnate cu autoritățile japoneze și canadiene din domeniul sănătății.

O altă zonă de activitate internațională a agenției va fi legată de studiile clinice și inspecții. Numărul de studii clinice desfășurate în țări din afara UE este în creștere. Ținând cont de acest lucru și luând, de asemenea, în considerare legislația UE care vizează îmbunătățirea disponibilității produselor medicamentoase pentru copii, agenția va crește nivelul supravegherii desfășurării și standardelor etice ale studiilor clinice efectuate în afara UE.

În domeniul inspecțiilor, EMEA va participa activ la dezbaterile internaționale cu privire la împărțirea atribuțiilor și cooperarea privind toate tipurile de inspecții cu FDA și OMS. Agenția speră ca aceste dezbateri să conducă la reducerea duplicării inspecțiilor internaționale și să contribuie la utilizarea eficientă a resurselor legate de inspecții.

Agenția, în conformitate cu sistemul OMS, eliberează certificate pentru produsele medicamentoase pentru a sprijini activitatea autorităților din domeniul sănătății în afara Uniunii Europene, în special în țările în curs de dezvoltare. Certificatul confirmă statutul autorizației de introducere pe piață a produselor autorizate prin procedura centralizată. Autoritățile din domeniul sănătății se bazează pe evaluarea centralizată pentru a sprijini comercializarea în propriile țări, facilitând astfel disponibilitatea medicamentelor și evitarea necesității unei activități de evaluare costisitoare și duble. Agenția se așteaptă ca numărul de solicitări de certificate să crească în 2008 cu 20%.

Se va dezvolta în continuare interacțiunea în domeniile specificate de Comisia Europeană. Printre acestea, agenția va participa la dezbaterile cu privire la medicina ayurvedică și tradițională chinezească.

1.7 Gestionarea integrată în cadrul agenției

Politica integrată a agenției privind calitatea a fost în vigoare timp de zece ani, iar sistemul său robust, integrat, de gestionare a calității face obiectul unei îmbunătățiri continue. În 2008, agenția plănuiește să consolideze rezultatele celor doi ani de exercitare a "îmbunătățirii procesului" și va continua să pună în aplicare măsuri de optimizare a proceselor cheie, de îmbunătățire a eficienței din punct de vedere al eficienței operațiunilor agenției și de obținere a unei mai mari satisfacții pentru părțile interesate ale agenției.

EMEA recepționează, creează și gestionează cantități mari de documente. EMEA a decis să revizuiască practicile existente și să introducă modificările necesare pentru a îmbunătăți eficiența și eficacitatea proceselor de gestionare a documentelor și informațiilor. Se va lansa un program separat care cuprinde toate activitățile de gestionare a informațiilor din cadrul agenției, pentru punerea în aplicare a acestui obiectiv.

Agenția va desfășura activități de evaluare cu privire la impactul și coerența avizelor sale științifice. Reținând acest lucru, EMEA va desfășura câteva proiecte pilot legate de evaluarea risc-beneficiu, comunicarea și memoriul științific ale riscului. În funcție de rezultat, proiectele pot avea un impact asupra anumitor aspecte ale modului în care agenția evaluează și supraveghează medicamentele și furnizează serviciile sale părților interesate.

Pentru a se asigura că procesele sale cheie funcționează în caz de dezastru sau evenimente neprevăzute de orice tip, agenția a dezvoltat un plan de continuitate a activității. Activitatea în acest domeniu va continua și va fi pusă în aplicare următoarea fază de soluții pentru continuitatea activității, care includ și aspectele IT.

În domeniul tehnologiei informației, agenția va continua procesele de sprijinire a celor mai bune practici bazate pe gestionarea serviciului Bibliotecii de infrastructură IT (ITIL). Acest lucru va ajuta agenția să asigure furnizarea unor servicii IT de încredere și serioase personalului său, delegaților și tuturor celor care folosesc sistemele paneuropene.

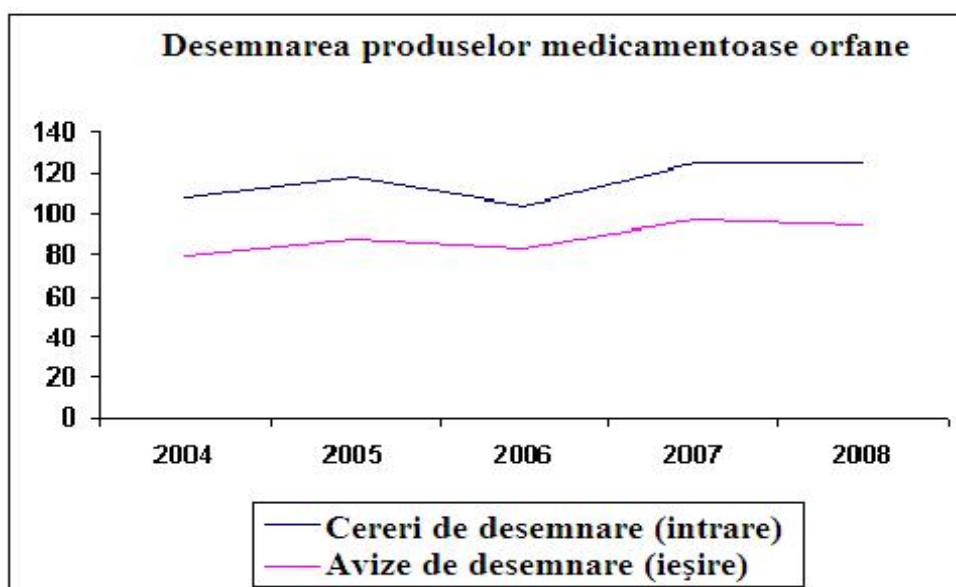
Agenția va pune în aplicare în continuare modificări ale sistemului său de control intern pentru a face sistemul mai eficient și mai eficace.

2 Medicamente de uz uman și veterinar

2.1 Produse medicamentoase orfane de uz uman

Produsele medicamentoase orfane sunt destinate diagnosticării, prevenirii sau tratamentului afecțiunilor care pun viața în pericol sau al afecțiunilor invalidante cronice pentru un număr mic de pacienți din Uniunea Europeană. Agenția furnizează stimulente financiare deoarece astfel de medicamente s-ar putea să nu poată fi dezvoltate altfel, din motive economice. În plus, astfel de medicamente beneficiază de exclusivitate pe piață. Agenția plănuiește să simplifice punerea în aplicare a cerințelor legislative cu privire la revizuirea profitabilității unor astfel de medicamente după autorizarea lor, în vederea unei noi orientări a Comisiei.

Agenția plănuiește, de asemenea, să lucreze cu FDA SUA pentru a pune în aplicare procesul pentru desemnarea paralelă a produselor medicamentoase orfane. Această activitate este desfășurată în contextul acordurilor de confidențialitate cu FDA SUA.



2.2 Consultanța științifică și asistența în materie de protocol

Medicamente de uz uman

Consultanța specifică și asistența în materie de protocol sunt pentru agenție domenii cheie de activitate, în special în ceea ce privește stimularea noilor tehnologii și terapii inovatoare, și ca mijloc de facilitare și îmbunătățire a disponibilității anterioare a produselor medicamentoase. Graficul de mai jos demonstrează că această activitate a înregistrat o creștere puternică de-a lungul anilor.

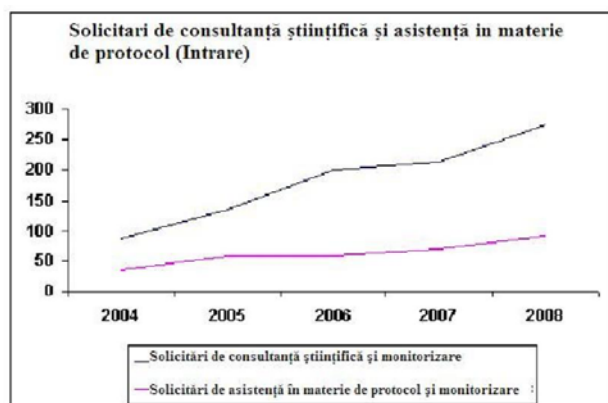
Agenția anticipează că numărul de solicitări pentru consultanță științifică și asistență în materie de protocol va continua să crească în 2008. Varietatea de solicitări de consultanță științifică va crește, de asemenea, de la consultanța cu privire la produse care fac obiectul procedurii centralizate, la design-ul alternativ al studiilor clinice, la programe pentru produse destinate piețelor din afara UE.

În plus față de activitățile în desfășurare în acest domeniu, agenția va revizui modul în care poate extinde baza sa de date legată de consultanța științifică, cu informații cu privire la consultanța științifică furnizată de autoritățile naționale competente. Acest lucru ar contribui la promovarea în continuare a schimbului de informații în cadrul rețelei europene pentru medicamente.

EMA planuiește să instituie o nouă procedură pentru consultanța cu privire la biomarkeri. Odată pusă în aplicare, consultanța furnizată va facilita anumite aspecte ale desfășurării studiilor clinice și poate contribui eventual la accelerarea punerii la dispoziție a noilor medicamente.

Medicamente de uz veterinar

Consiliul de Administrație al agenției a introdus un set de măsuri care să sprijine disponibilitatea produselor medicamentoase de uz veterinar. Măsurile includ furnizarea de consultanță științifică gratuită societăților veterinare care dezvoltă medicamente pentru utilizări minore sau specii minore. Un alt tip de consultanță se referă la evaluarea de cerințe legate de dosar în legătură cu produsele pentru piețele limitate. Agenția se așteaptă ca aceste măsuri să contribuie ca numărul de solicitări de consultanță științifică să ajungă la 20 în 2008.



Medicamente de uz uman



Medicamente de uz veterinar

2.3 Evaluarea inițială

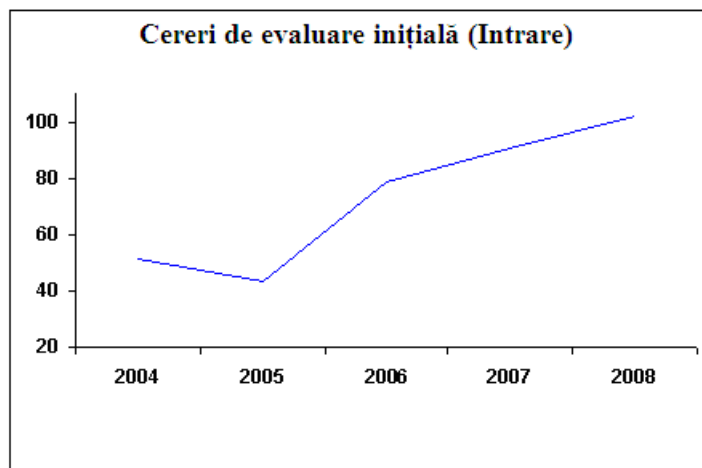
Medicamente de uz uman

Numărul de cereri pentru autorizația de introducere pe piață inițială s-a dublat în ultimii patru ani. În 2008, domeniul de aplicare al procedurii centralizate obligatorii se va extinde la produse pentru boli autoimune și alte disfuncții imune și boli virale. Agenția va gestiona cererile pentru aceste produse începând cu 20 mai 2008.

EMA va continua să se asigure că măsurile necesare de minimizare a riscului au fost aplicate înainte de acordarea autorizațiilor de introducere pe piață pentru produsele medicamentoase. Au fost efectuate modificările necesare în procesul de evaluare în ultimul an, pentru îndeplinirea acestui obiectiv. Această activitate este consolidată prin evaluarea de către parteneri egali a rapoartelor de evaluare, care include, de asemenea, evaluarea planurilor de gestionare a riscului.

Din ce în ce mai multe studii clinice se desfășoară în țări din afara UE. Această tendință, împreună cu cerințele legislative care vizează îmbunătățirea disponibilității medicamentelor pentru copii, sporește necesitatea ca agenția să se asigure că se acordă atenția cuvenită standardelor etice în cadrul studiilor clinice efectuate în țări din afara UE. Acest lucru va continua să fie întreprins ca parte a procesului de revizuire pentru autorizațiile de introducere pe piață inițiale și se va reflecta în Rapoartele europene publice de evaluare (EPAR-uri).

Furnizarea de informații ușor de înțeles și clare, cu privire la medicamente, reprezintă un obiectiv important pentru agenție. Un număr de activități se află în curs de pregătire avându acest obiectiv. În domeniul evaluării inițiale a medicamentelor, agenția va lucra la îmbunătățirea conținutului și prezentării informațiilor în raportul de evaluare al Comitetului pentru Produse Medicamentoase de Uz Uman și în EPAR-uri. Documentele vor fi îmbunătățite în ceea ce privește așteptările părților interesate.



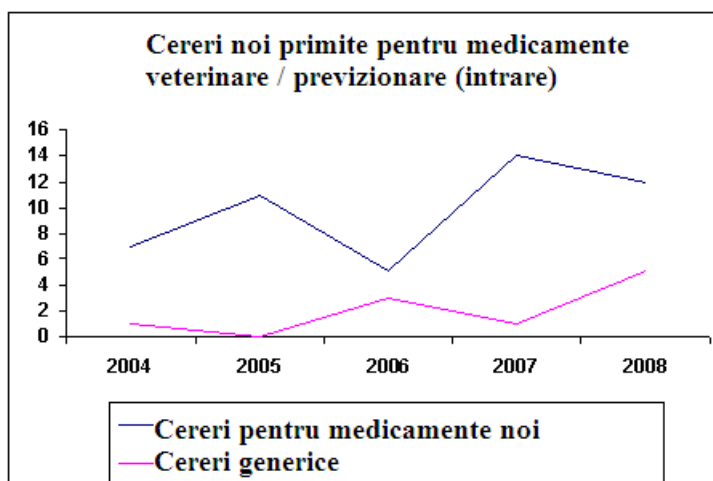
Un grafic detaliat care indică numărul de cereri defalcat pe tipuri de produs poate fi găsit în versiunea completă a programului de activitate, capitolul 2.3.

Agenția anticipează o continuare a tendinței pe termen lung de creștere treptată a numărului de cereri de autorizații de introducere pe piață a produselor medicamentoase veterinare. Pentru a consolida această tendință și pentru a facilita disponibilitatea medicamentelor, Agenția va lucra cu Șefii Agențiilor de Medicamente Veterinare pentru a pune în aplicare noi măsuri care să furnizeze sprijin pentru societățile care au în vedere cereri pentru piețe limitate și/sau pentru boli regionale. Acest lucru poate contribui la un număr mai mare de cereri pentru astfel de produse.

Astfel cum se poate vedea în graficul de mai jos, nivelul medicamentelor generice se așteaptă să crească gradual. Această tendință este în acord cu numărul de produse de referință inovatoare care ajung la finalul perioadei de 10 ani de exclusivitate a datelor.

Concentrarea de activități suplimentare în domeniul evaluării medicamentelor veterinare va include îmbunătățirea în continuare a sistemului de asigurare a calității în ceea ce privește procedurile Comitetului pentru Produse Medicamentoase de Uz Veterinar (CVMP) și instituirea de sisteme de evaluare între parteneri egali a calității și coerenței evaluărilor științifice.

Ca parte a conducerii sale corporative, agenția caută feedback din partea părților interesate cu privire la experiența acestora legată de agenție și procedurile acesteia. Acest lucru furnizează informațiile necesare pentru ca agenția să introducă îmbunătățirile necesare. Ca parte a acestei inițiative, agenția va lansa o anchetă revizuită cu IFAH-Europe, a procedurilor acesteia pentru autorizarea produselor medicamentoase veterinare. Acest lucru va ajuta agenția să clarifice domeniile de interes pentru anumite părți ale industriei, care au fost identificate în ancheta de analiza comparativă a IFAH efectuată în 2006.

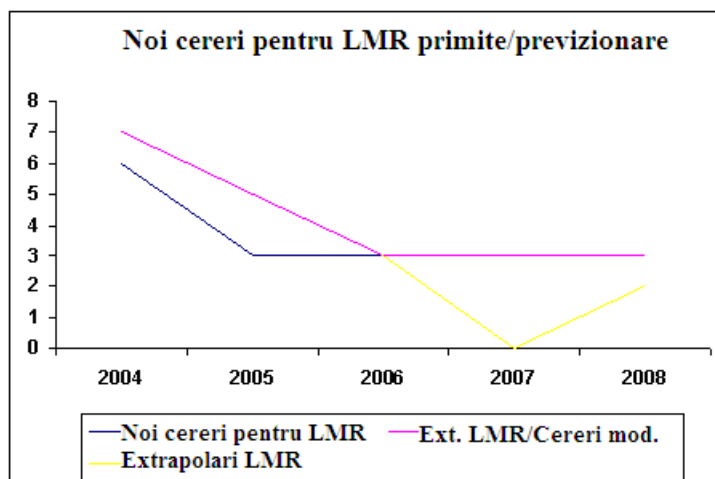


2.4 Instituirea de limite maxime ale reziduurilor pentru medicamentele veterinare

În cadrul industriei pentru sănătatea animală, se așteaptă ca prioritățile să rămână direcționate predominant către sectoarele animalelor mici și imunologice ale pieței. În consecință, numărul de medicamente farmaceutice veterinare noi pentru animalele de la care se obțin produse alimentare va rămâne la un nivel scăzut. Cu toate acestea, pot fi de așteptat cereri pentru LMR-uri pentru produsele clasificate de către CVMP drept indicate pentru piețele limitate, ca răspuns la sprijinul furnizat de agenție pentru acest tip de produse.

Numărul de extinderi a rămas scăzut în ultimii ani, în ciuda inițiativelor luate de CVMP pentru a facilita autorizarea produselor pentru utilizări minore sau specii minore. Această situație se așteaptă să continue în 2008. În mod similar, în timp ce oferta EMEA de extindere a LMR-urilor la alte specii,

fără taxă (prin extrapolare, cu condiția ca criteriile științifice să fie îndeplinite) nu a fost onorată în 2007, numai un număr redus de astfel de cereri de extrapolare este așteptat în 2008.



2.5 Activitățile ulterioare autorizării

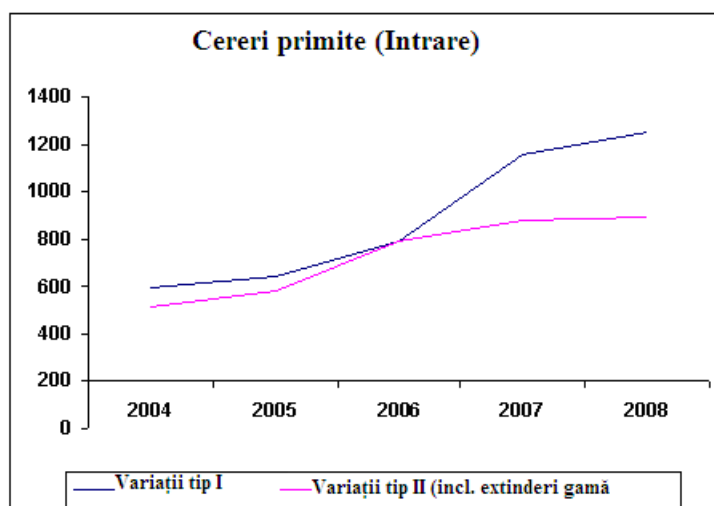
Medicamente de uz uman

Numărul de variații este în creștere în fiecare an. Acest lucru se datorează faptului că sunt autorizate mai multe produse și, prin urmare, sunt înaintate mai multe variații. Această tendință va fi consolidată în continuare drept consecință a punerii în aplicare a legislației pediatrice.

Atenția agenției în 2008, în domeniul variațiilor, se va axa pe instituirea unei noi proceduri pentru variațiile produselor medicamentoase generice și biologic similare, pentru a permite punerea în aplicare a modificărilor aduse informațiilor despre produs, ca urmare a modificărilor aduse produsului de referință, astfel asigurându-se coerența. Acest lucru va include, de asemenea, elaborarea de documente de orientare pentru solicitanți.

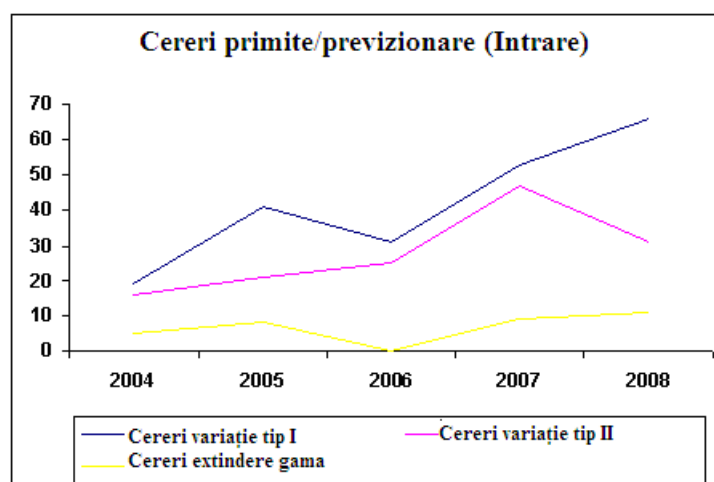
Pentru a ajuta industria farmaceutică la îmbunătățirea calității dosarelor depuse, agenția va identifica dificultățile de solicitare frecvent întâlnite de către industrie și va furniza feedback-ul necesar.

Astfel cum s-a menționat, agenția se va asigura, de asemenea, că se acordă atenția cuvenită standardelor etice în cadrul studiilor clinice efectuate în țări din afara UE, ca parte a evaluării cererilor ulterioare autorizării.



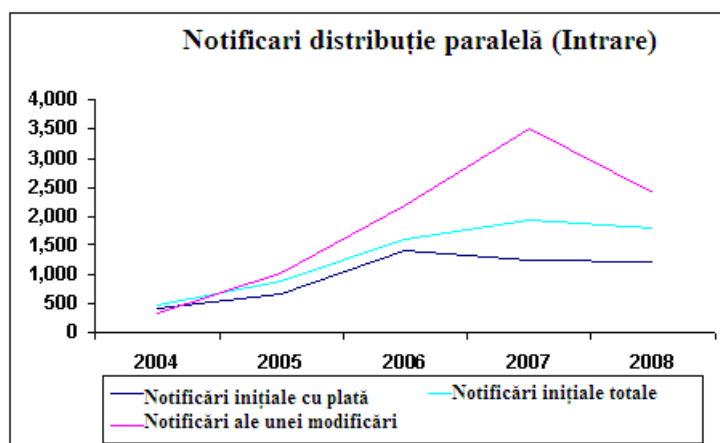
Medicamente de uz veterinar

Agenția anticipează ca numărul de variații și de extindere a gamei în domeniul veterinar să crească, de asemenea, în conformitate cu numărul crescut de produse care se vor afla pe piață. Principala preocupare în acest domeniu o va constitui consolidarea în continuare a calității și coerenței evaluării cererilor ulterioare autorizării, în special a extinderilor. Acest lucru se va efectua prin punerea în aplicare a noului proces de simplificare a elaborării Rapoartelor de Evaluare ale CVMP și a creării și actualizării Rapoartelor europene publice de evaluare (EPAR-uri).



Distribuția paralelă

Se preconizează ca numărul de notificări inițiale primit în 2008 să fie comparabil cu cel pentru 2007. În 2008, agenția, suplimentar față de activitățile sale principale în domeniul distribuției paralele, va verifica conformitatea cu procedura de notificare obligatorie de către distribuitorii în paralel. Acest lucru se va efectua în colaborare cu autoritățile naționale competente.



2.6 Farmacovigilența și activitățile de întreținere

Medicamente de uz uman

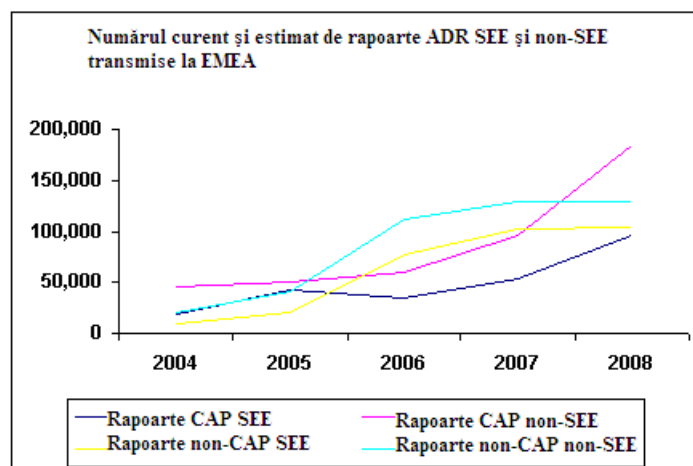
Factorii principali care influențează activitățile agenției în domeniul farmacovigilenței se leagă de punerea în aplicare a legislației pediatrice și a celei referitoare la terapia avansată.

Pentru a consolida farmacovigilența activă, agenția, împreună cu partenerii săi din cadrul rețelei europene pentru medicamente, pune în aplicare Strategia Europeană de Gestionare a Riscului. Una dintre activitățile principale în 2008 va fi de pregătire pentru punerea în aplicare a proiectului cu privire la Rețeaua Europeană de Centre de Farmacovigilență și Farmacoepidemiologie (ENCePP). Punctul central de concentrare în 2008 va fi dezvoltarea principiilor generale, a standardelor a asigurării calității și a aspectelor legate de transparență care se vor aplica ulterior în întreaga rețea a acestor centre.

Un alt domeniu de activitate va fi legat de îmbunătățirea continuă a bazei de date EudraVigilance. Acest lucru se va efectua prin punerea în aplicare a Planului de acțiune EudraVigilance, care ajută rețeaua europeană pentru medicamente să îmbunătățească calitatea datelor înaintate către baza de date. Se vor adăuga funcționalități suplimentare bazei de date, iar defectele cunoscute se vor soluționa în cursul anului 2008 (proiectul telematic UE). agenția va continua, de asemenea, validarea sistemului de analiză a datelor EudraVigilance (proiectul telematic UE).

Legislația cere ca agenția să furnizeze accesul părților interesate la datele EudraVigilance. Această cerință contribuie la inițiativele agenției în domeniul transparenței și furnizării de informații. Ca răspuns la această cerință, agenția dezvoltă și planuiește să finalizeze în 2008 Politica de acces a EudraVigilance. Se vor lua măsuri de pregătire pentru punerea în aplicare a acesteia.

Pentru a asigura standarde ridicate de calitate pentru evaluarea planurilor de gestionare a riscului pentru medicamentele pediatrice, agenția va extinde sistemul existent de evaluare între egali la domeniul medicamentelor pediatrice. În vederea pregătirii pentru punerea în aplicare a legislației cu privire la produsele medicamentoase pentru terapie avansată, agenția va elabora orientări în domeniile monitorizării, ulterioare autorizării cu privire la eficacitatea, reacțiile adverse și gestionarea riscului acestor produse.



Medicamente de uz veterinar

Pentru a finaliza dezvoltarea EudraVigilance Veterinară, Consiliul de Administrație al agenției a adoptat Planul de Acțiune al EudraVigilance Veterinară. Punerea în aplicare a planului va permite agenției, statelor membre și industriei farmaceutice veterinare să îmbunătățească și să simplifice schimbul electronic de informații de farmacovigilență. La rândul său, aceasta va crește accesul la informații esențiale ulterioare autorizării și va înzestra mai bine rețeaua pentru protejarea sănătății publice și animale.

Un instrument îmbunătățit care va ajuta agenția și pe partenerii acesteia să raționalizeze prelucrarea informațiilor de farmacovigilență, Antrepozitul de date al EudraVigilance Veterinară (proiectul telematic UE) va fi pus în aplicare 2008. Agenția va continua apoi să elaboreze instrumente de analiză a datelor și de detectare a semnalelor care vor consolida rolul de supraveghere al agenției în cadrul rețelei de reglementare a Uniunii Europene.

În ceea ce privește produsele medicamentoase de uz uman, agenția va desfășura o activitate de pregătire pentru a furniza acces la datele EudraVigilance Veterinară comunității profesionale și publicului general.

Agenția și statele membre vor continua colaborarea cu privire la punerea în aplicare a Strategiei Europene de Supraveghere. Strategia ajută partenerii să optimizeze eficiența în rețeaua de reglementare a UE pentru farmacovigilența veterinară pentru toate produsele medicamentoase autorizate în Comunitate.

2.7 Eșantionare și examinare

Calitatea produselor medicamentoase introduse pe piață, autorizate central, este supravegheată prin programul de eșantionare și testare. Acest lucru asigură faptul că produsele care se află deja pe piață continuă să îndeplinească cerințele de sănătate publică și animală. Eșantionarea de pe piață în diferite țări se desfășoară de către inspectoratele naționale, iar examinarea este efectuată de către laboratoare oficiale de control al medicamentelor, coordonate de Direcția Europeană pentru Calitatea Medicamentelor și a Asistenței Medicale (EDQM). agenția planuiește să verifice 42 de produse autorizate central din punct de vedere al calității și conformității cu specificațiile autorizate.

2.8 Arbitraje și sesizări comunitare

Medicamente de uz uman

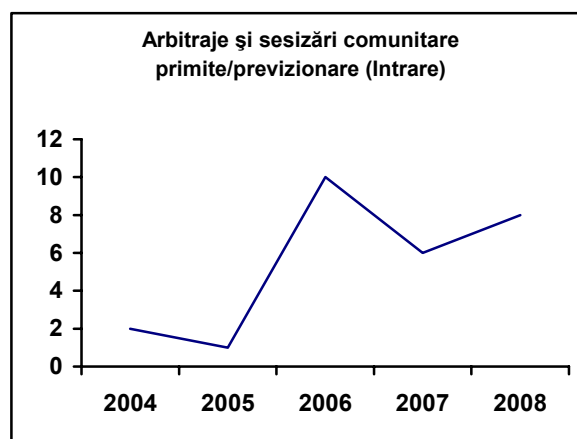
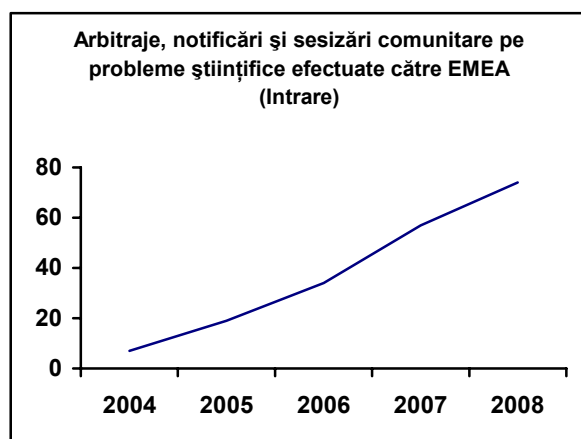
Acest domeniu de activitate a cunoscut o creștere puternică de-a lungul anilor, însă rămâne dificil de prevăzut volumul arbitrajelor și al sesizărilor. Cu toate acestea, agenția se așteaptă ca numărul de sesizări datorate diferențelor de opinii la nivel de stat membru în cadrul procedurilor de recunoaștere reciprocă să fie similar cu cel din 2007. Pe de altă parte, se așteaptă ca titularii autorizației de introducere pe piață să utilizeze în mai mare măsură voluntar procedura de armonizare a rezumatului caracteristicilor produsului (RCP) pentru a simplifica armonizarea informațiilor despre produs și a optimiza menținerea ulterioară aprobării a produselor în întreaga UE.

Pe baza experienței inițiale din 2007, există o tendință clară de creștere a numărului procedurilor de notificare în contextul suspendării sau revocării autorizațiilor de introducere pe piață ca rezultat al evaluării datelor de farmacovigilență.

Sesizările care privesc noi indicații, noi forme farmaceutice sau noi căi de administrare legate de uzul pediatric reprezintă un nou instrument legislativ. Numărul de proceduri este dificil de estimat, iar impactul asupra volumului de muncă pentru CHMP și secretariatul EMEA va fi monitorizat cu atenție.

Medicamente de uz veterinar

Numărul de arbitraje și sesizări rămâne dificil de anticipat, însă tendința crescătoare de la introducerea noii legislații este de așteptat să continue. Se anticipează că majoritatea notificărilor va continua să fie legată de arbitraje datorate diferențelor de opinie la nivel de stat membru în cadrul procedurilor de recunoaștere reciprocă sau descentralizate. Agenția se așteaptă, de asemenea, să primească sesizări legate de armonizarea în cadrul Comunității a condițiilor de autorizare a produselor deja autorizate, la interesele comunitare și la alte aspecte legate de siguranță. Creșterea anticipată se datorează în parte faptului că multe dintre arbitraje legate de cererile pentru produse generice conduc, de asemenea, la sesizări simultane în interes comunitar, având în vedere că acest lucru reprezintă singurul mod în care statele membre pot aborda aspecte legate de siguranță și eficacitate care rezultă în timpul procedurii.



2.12 BPF, BPC, BPL și inspecțiile de farmacovigilență

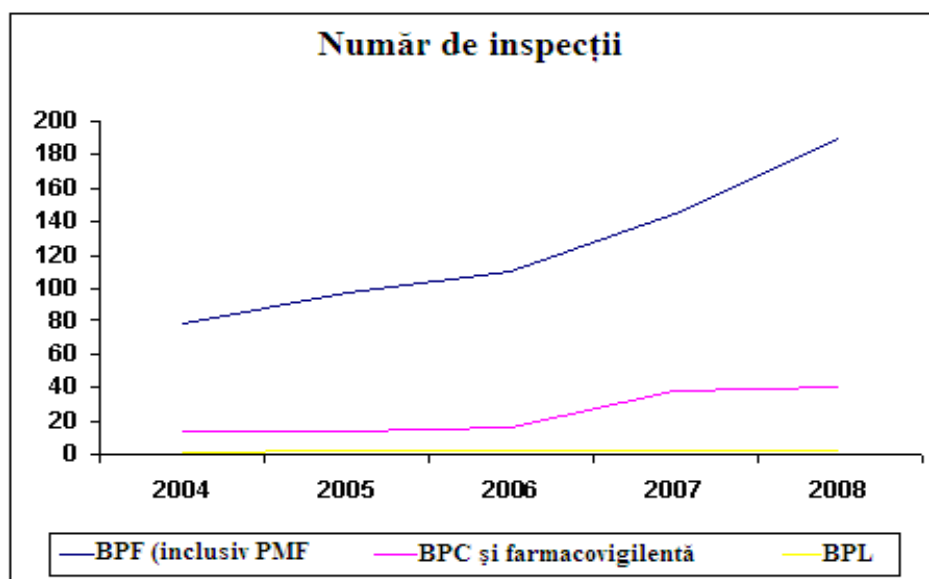
Numărul inspecțiilor pentru BPF va continua să crească rapid, cu un procent de 30% creștere așteptată față de 2007. Se ia în calcul numărul tot mai mare al produselor autorizate care necesită reinspecție, numărul tot mai mare al variațiilor, impactul solicitărilor generale și noile cerințe pentru BPF pentru

substanțe active. În plus, este planificat un număr de inspecții de sprijin pentru certificarea dosarului pentru plasmă, care contribuie la aproximativ 15% din numărul total.

BPC și inspecțiile de farmacovigilență se așteaptă să crească față de anii anteriori, luând în calcul politica pentru BPC în ceea ce privește numărul de inspecții de rutină în creștere și activitatea de farmacovigilență în creștere, precum și necesitatea unei supravegheri mai extinse a desfășurării și standardelor etice ale studiilor clinice efectuate în afara UE.

Agencia va discuta distribuirea sarcinilor și cooperarea cu privire la toate tipurile de inspecții cu partenerii săi internaționali, ca parte a eforturilor de abordare a cererii în creștere de colaborare internațională în acest domeniu și pentru a evita duplicarea eforturilor și resurselor.

Agencia plănuiește, de asemenea, să finalizeze activitatea care a mai rămas în urma revizuirii legislative din 2004. Baza de date comunitară a autorizațiilor de fabricație și a certificatelor de BPF, EudraGMP, va fi extinsă pentru a conține un modul cu rezultate negative la inspecție (proiectul telematic UE).



Agencia este responsabilă pentru aspectele funcționale ale acordurilor de recunoaștere reciprocă (ARR) între Comunitatea Europeană și țările (terțe) partenere. Aceste acorduri operează cu Australia, Noua Zeelandă, Elveția, Canada și Japonia și permit recunoașterea reciprocă a concluziilor inspecțiilor la producători, desfășurate de serviciile respective de inspecție. În acest context, activitatea de evaluare rămasă în Bulgaria și România se așteaptă să fie finalizată ca parte a ARR între Comisia Europeană și Canada.

3. Domenii specifice de produse medicamentoase

3.1 Medicamente pentru copii

În urma recepționării primelor cereri pentru planuri de investigație pediatrică (PIP-uri) și exonerări în 2007 – primul an de punere în aplicare a regulamentului cu privire la medicamentele pediatrice – numărul de cereri se așteaptă să se mențină în 2008 la aproximativ 400 indicații clinice în noile PIP-uri și cereri de renunțare pediatrice.

Ca parte a sarcinii de punere în aplicare a legislației pediatrice, agenția va începe punerea în aplicare a strategiei cu privire la rețeaua de cercetare pediatrică. În 2008, agenția se așteaptă ca standardele pentru calitatea rețelei să fie convenite și ca Grupul de Coordonare pentru rețeaua de rețele existente să fie constituit.

În plus, pentru a crea în continuare transparență în domeniul studiilor clinice pediatrice, agenția plănuiește să furnizeze acces public la informații cu privire la studiile clinice pediatrice până la finalul 2008 (proiectul telematic UE).

Cooperarea cu FDA SUA acoperă, de asemenea, produsele medicamentoase pediatrice. Agenția plănuiește să realizeze în continuare progrese în ceea ce privește revizuirea paralelă a dezvoltării de medicamente pediatrice, împreună cu partenerul său internațional.

Colaborarea cu statele membre în domeniul medicamentelor pentru copii va acoperi, de asemenea, informațiile cu privire la uzul pediatric al medicamentelor pentru alte indicații terapeutice decât cele înregistrate oficial în statele membre și punerea în aplicare a unei strategii pentru schimbul de informații pediatrice.

3.2 Produse medicamentoase din plante

Comitetul agenției pentru produse medicamentoase din plante (HMPC) furnizează avize științifice cu privire la problemele legate de medicamentele din plante, elaborează monografiile comunitare privind plantele, pentru medicamente din plante tradiționale și bine stabilite și schițează o listă de substanțe, preparate și combinații pe bază de plante pentru utilizare în medicamente tradiționale din plante; furnizează avize cu privire la substanțe din plante, după necesități; evaluează sesizări și arbitraje cu privire la produsele medicamentoase din plante.

Comisia Europeană a publicat în 2007 un raport cu privire la situația punerii în aplicare a legislației privind produsele medicamentoase tradiționale din plante. Agenția va sprijini Comisia Europeană în orice monitorizare necesară la raport.

Pentru a revizui și îmbunătăți procesul de elaborare a monografiilor plantelor și a intrărilor în lista menționată, EMEA va explora posibilitatea implicării academiei alături de resursele puse la dispoziție de rețeaua europeană pentru medicamente.

HMPC plănuiește să elaboreze 20 de monografii și 10 intrări în listă în acest an.

3.3 Terapii avansate și alte terapii și noi tehnologii în curs de apariție

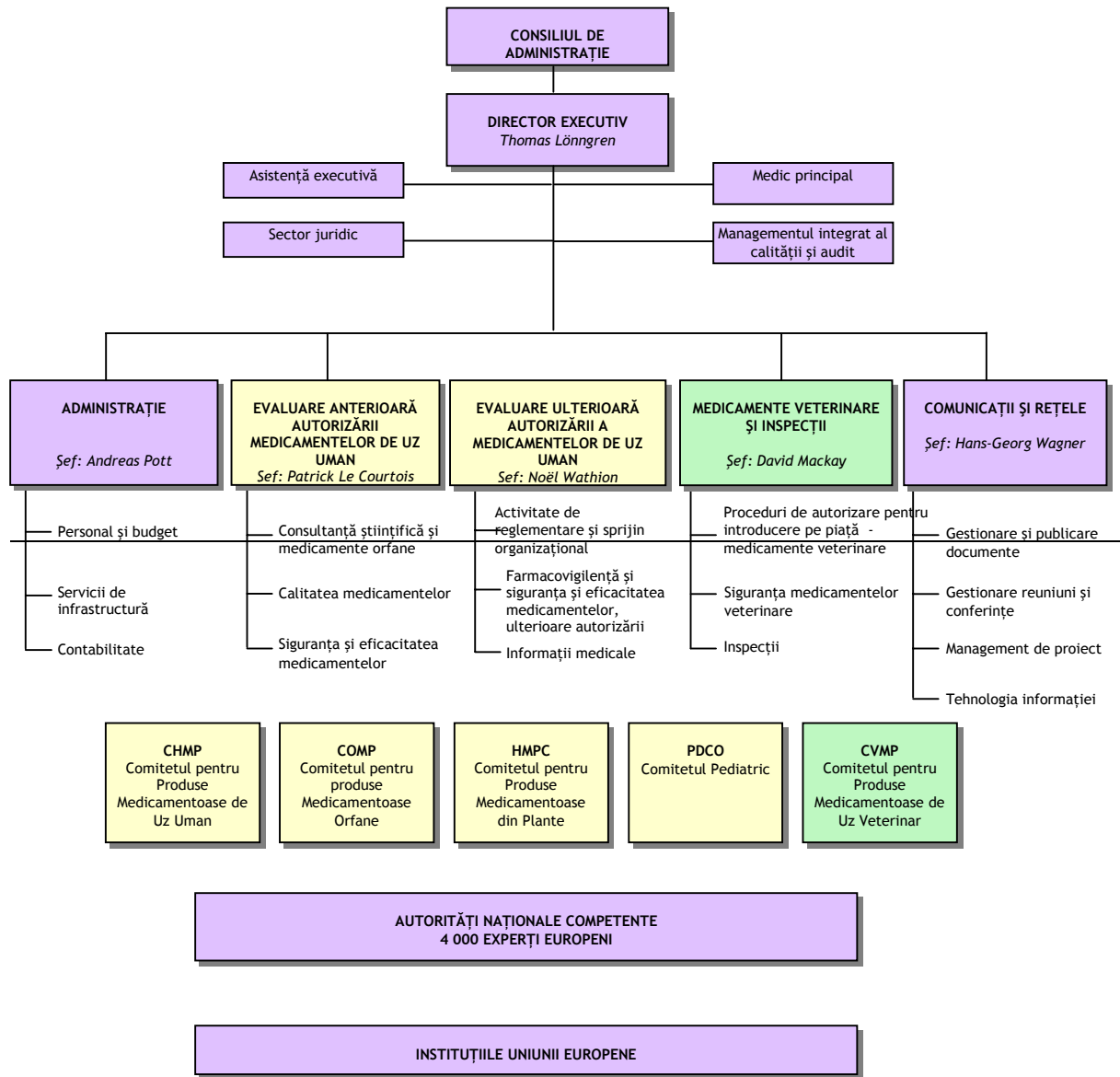
Noua legislație cu privire la produsele medicamentoase pentru terapie avansată va intra în vigoare până la sfârșitul anului 2008. În consecință, domeniul terapiilor avansate va reprezenta un domeniu larg de schimbare pentru agenție în 2008 și 2009. În pregătirea pentru intrarea în vigoare a noii legislații, agenția va constitui un nou, al șaselea, comitet științific în 2008 și va dezvolta procedurile necesare pentru evaluarea produselor medicamentoase pentru terapie avansată.

Pentru a asigura evaluarea de calitate ridicată a noilor tipuri de cereri, agenția va revizui expertiza științifică disponibilă în agenție și în cadrul comitetelor acesteia și, dacă este necesar, va căuta expertiză/experiență similară în strânsă colaborare cu statele membre.

Agenția va menține și va consolida în continuare, de asemenea, dialogul cu toate părțile interesate prin ateliere comune cu Comisia Europeană, atât cu privire la aspectele de reglementare, cât și la cele științifice privind produsele medicamentoase pentru terapie avansată. Se va elabora un număr de documente de orientare cu privire la produsele medicamentoase și noi tehnologii pentru terapie avansată, în consultare cu părțile interesate. Acestea vor include legături între terapii specifice, cum sunt produsele pe bază de gene, terapie celulară și pe bază de țesut uman, precum și nanomedicamentele.

Anexe

Anexa 1 Structura EMEA



Anexa 2 Schema de personal a EMEA pentru 2006-2008

Grupa de funcții și gradul	Ocupate la 31.12.06		Autorizate pentru 2007		Solicitate pentru 2008 ¹	
	Posturi permanente	Posturi temporare	Posturi permanente	Posturi temporare	Posturi permanente	Posturi temporare
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>Total grad 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>Total grad AST</i>	<i>0</i>	<i>196</i>	<i>0</i>	<i>214</i>	<i>0</i>	<i>227</i>
Total cumulată	0	395	0	441	0	475

¹ Cu excepția a șase posturi suplimentare pentru legislație pediatrică, conform hotărârii Consiliului de administrație (EMEA/MB/244582/2007).

Anexa 3 Privire de ansamblu asupra veniturilor și cheltuielilor 2006-2008

	2006 ²		2007 ³		2008 PB ⁴	
	€ '000	%	€ '000	%	€ '000	%
Venituri						
Taxe	94 556	67,03	108 570	66,56	126 318	72,89
Contribuția generală a UE	22 107	15,67	20 174	12,37	14 589	8,42
Contribuția UE pentru politica IMM	1,826	1,29	3 015	1,85	3 695	2,13
Contribuția UE pentru politica pediatrică	0	0,00	2 647	1,62	4 944	2,85
Contribuția UE pentru strategia de telematică informatică	8 000	5,67	13 808	8,47	8 772	5,06
Contribuția specială a UE pentru produsele medicamentoase orfane	6 633	4,70	6 000	3,68	6 000	3,46
Contribuția SEE	618	0,44	904	0,55	765	0,44
Programele comunitare	498	0,35	706	0,43	600	0,35
Altele	6 820	4,84	7 289	4,47	7 624	4,40
VENIT TOTAL	141 059	100,00	163 113	100,00	173 307	100,00

Cheltuieli							
Personal							
11	Personal angajat activ	40 544	29,78	47 259	28,97	54 411	31,40
13	Cheltuieli pentru misiuni	525	0,39	660	0,40	639	0,37
14	Infrastructura sociomedicală	399	0,29	459	0,28	603	0,35
15	Schimb de funcționari și experți	1 002	0,74	1 205	0,74	2 437	1,41
16	Asigurări sociale	3	0,00	55	0,03	55	0,03
17	Cheltuieli pentru divertisment și reprezentare	30	0,02	37	0,02	38	0,02
18	Asigurări pentru personal	1 205	0,89	1 457	0,89	1 657	0,96
	<i>Total Titlul 1</i>	<i>43 709</i>	<i>32,10</i>	<i>51 132</i>	<i>31,35</i>	<i>59 840</i>	<i>34,53</i>
Construcții/echipament							
20	Investiție în proprietatea imobiliară, închirieri de clădiri și costuri ale activelor	17 159	12,60	16 740	10,26	15 618	9,01
21	Cheltuieli privind prelucrarea datelor	14 490	10,64	25 460	15,61	20 502	11,83
22	Proprietatea mobilă și costuri ale activelor	1 011	0,74	3 148	1,93	1 617	0,93
23	Alte cheltuieli administrative	632	0,46	792	0,49	861	0,50
24	Poștă și comunicații	661	0,49	983	0,60	1 048	0,60
25	Cheltuieli pentru reuniuni oficiale și de alt gen	54	0,04	75	0,05	79	0,05
	<i>Total Titlul 2</i>	<i>34 007</i>	<i>24,98</i>	<i>47 198</i>	<i>28,94</i>	<i>39 725</i>	<i>22,92</i>
Cheltuieli de exploatare							
300	Reuniuni	6 093	4,48	7 144	4,38	8 156	4,71
301	Evaluări	49 431	36,31	53 632	32,88	60 406	34,85
302	Traduceri	2 110	1,55	3 183	1,95	4 001	2,31
303	Studii și consultanți	150	0,11	100	0,06	80	0,05
304	Publicații	114	0,08	74	0,05	499	0,29
305	Programe comunitare	534	0,39	650	0,40	600	0,35
	<i>Total Titlul 3</i>	<i>58 431</i>	<i>42,92</i>	<i>64 783</i>	<i>39,72</i>	<i>73 742</i>	<i>42,55</i>
CHELTUIELI TOTALE		136 147	100,00	163 113	100,00	173 307	100,00

²Credit/Buget 2006 – conturi finale

³Credit/Buget la 31 decembrie 2007

⁴Credit/Proiect de Buget 2008, astfel cum a fost adoptat de Consiliul de administrație la 31 decembrie 2007

Anexa 4 Puncte de contact EMEA

Farmacovigilența și raportarea defectelor de calitate ale produselor

Monitorizarea constantă a siguranței medicamentelor după autorizare („farmacovigilența”) este o parte importantă a activității autorităților naționale competente și a EMEA. EMEA primește din UE și din afară rapoarte privind defectele de calitate ale produselor, referitoare la medicamentele autorizate centralizat și coordonează acțiuni referitoare la siguranța și calitatea medicamentelor.

Pentru probleme referitoare la farmacovigilență
pentru produsele medicamentoase de uz uman

Sabine BROSCHE
Telefon direct: (44-20) 74 18 85 69
E-mail: pharmacovigilance@emea.europa.eu

Pentru probleme referitoare la farmacovigilență
pentru produsele medicamentoase de uz veterinar

Fia WESTERHOLM
Telefon direct: (44-20) 74 18 85 81
E-mail: vet-phv@emea.europa.eu

Pentru defecte de calitate și retrageri ale produselor a se vedea
www.emea.europa.eu/inspections/defectinstruction.html
pentru instrucțiuni și puncte de contact

E-mail: qdefect@emea.europa.eu
Telefon direct: (44 20) 7523 7075
Fax: (44-20) 74 18 85 90
Telefon 24 din 24: (44)-7880 55 06 97

Biroul IMM

Biroul IMM a fost înființat în cadrul agenției pentru a se ocupa de nevoile speciale ale societăților mai mici. Biroul urmărește să faciliteze comunicarea cu IMM prin intermediul unui personal dedicat din cadrul agenției care să răspundă la întrebări practice sau procedurale, la solicitări de monitorizare, și să organizeze ateliere și sesiuni de formare pentru IMM-uri.

Punct de contact birou IMM:

Melanie CARR
Telefon direct: (44-20) 74 18 85 75/84 63
Fax: (44-20) 75 23 70 40
E-mail: smeoffice@emea.europa.eu

CertIFICATE ale unui produs medicamentos

EMEA eliberează certificate ale unui produs medicamentos în conformitate cu acordurile stabilite de Organizația Mondială a Sănătății. Acestea certifică autorizarea de introducere pe piață și statutul de bună fabricație a medicamentului în UE și sunt destinate folosirii în sprijinul cererilor de autorizare a introducerii pe piață și în exportul către țări din afara UE.

Pentru întrebări privind certificatele pentru
medicamentele de uz uman sau veterinar autorizate centralizat

E-mail: certificate@emea.europa.eu
Telefon direct: (44-20) 75 23 71 07
Fax: (44-20) 74 18 85 95

Certificate EMEA PMF/VAMF

EMEA emite certificate pentru dosare principale pentru plasmă (PMF) și dosare principale pentru vaccinuri antigen (VAMF) ale unui medicament în conformitate cu acordurile stabilite de legislația comunitară. Procesul de certificare EMEA PMF/VAMF este o evaluare a dosarului de solicitare PMF/VAMF. Certificatul de conformitate este valabil pe întreg teritoriul Comunității Europene.

Pentru întrebări privind certificatele PMF

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

Pentru întrebări privind certificatele VAMF

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

Serviciile de documentare

EMEA publică un mare număr de documente, inclusiv comunicate de presă, documente de informare generală, rapoarte anuale și programe de activitate.

Acestea împreună cu alte documente sunt disponibile:

- pe Internet la www.emea.europa.eu
- prin cerere via email la info@emea.europa.eu
- prin fax la (44-20) 7418 8670
- în scris la:

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

Lista experților europeni

Peste 4 000 de experți sunt folosiți de EMEA în activitatea sa de evaluare științifică. Lista acestor experți europeni este disponibilă pentru examinare la cerere la birourile EMEA.

Cererile trebuie trimise în scris la EMEA
sau la

E-mail: europeanexperts@emea.europa.eu

Gestionarea integrată a calității – Audit intern

Consilier IQM

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

Birou de presă

Responsabil presă:

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