



European Medicines Agency

EMA/145690/2006

**Az Európai Gyógyszerügynökség
2006-os munkaprogramjának
összefoglalása**

Ez a dokumentum az Ügynökség 2006-os munkaprogramjának összefoglalása, amelyet az igazgatótanács 2005. december 15-én fogadott el

A teljes 2006-os munkaprogram az Ügynökség honlapján olvasható angol nyelven: www.emea.eu.int

Tartalom

Az ügyvezető igazgató bevezetője	3
1. FEJEZET AZ EMEA AZ EURÓPAI RENDSZEREN BELÜL	6
Az európai gyógyszerhálózat	6
Átláthatóság, kommunikáció és tájékoztatás biztosítása a betegek, az egészségügyi szakemberek és a gyógyszerek használói számára	6
A gyógyszerek hozzáférhetősége és az innováció	7
Kis- és középvállalkozások	8
EU intézmények, ügynökségek, valamint európai és nemzetközi partnerek	8
Az Ügynökség irányítása	9
2. FEJEZET EMBERI ÉS ÁLLATGYÓGYÁSZATI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK	10
Emberi felhasználásra szánt, ritka betegségek gyógyszereiként minősített készítmények	10
Vállalkozásoknak nyújtott tudományos tanácsadás	10
Elsődleges értékelés	11
A maximális maradékanyag-határértékek megállapítása állatgyógyászati készítményeknél	12
Engedélyezés utáni tevékenységek	13
Párhuzamos forgalmazás	13
Gyógyszerbiztonság	14
Döntőbírósi eljárások és betérjesztések	16
Emberi felhasználásra szánt növényi gyógyszerek	16
A kölcsönös elismeréssel és decentralizált eljárásokkal foglalkozó koordinációs csoportok (emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt készítmények)	17
3. FEJEZET ELLENŐRZÉSEK	18
Ellenőrzések	18
Gyógyszertanúsítványok	19
Mintavétel és vizsgálat	19
4. FEJEZET AZ EU TELEMATIKAI STRATÉGIÁJA	20
5. FEJEZET KISEGÍTŐ TEVÉKENYSÉGEK	21
Információtechnológia (IT)	21
Infrastruktúra	21
Az EMEA-nál tartott ülések	22
Iratkezelés és közzététel	22
Mellékletek	23
1. melléklet: Az EMEA felépítése	24
2. melléklet: EMEA létszámterv 2004–2006	25
3. melléklet: Bevételek és kiadások áttekintése 2004–2006	27
4. melléklet: Az Igazgatótanács és a tudományos bizottságok üléseinek napjai, 2006	28
5. melléklet: EMEA kapcsolattartók	30

Az ügyvezető igazgató bevezetője

Thomas Lönngren

Az EMEA fennállása tizedik évfordulójának megünneplése után és az új uniós gyógyszer szabályozás bevezetésének kihívást jelentő évét követően az Ügynökség fejlődésének új szakaszába lép.

2006 az első év, amikor a felülvizsgált gyógyszer szabályozás teljes egészében működik. A meglévő feladatok módosításai és új feladatok bevezetése révén az EU szabályozási rendszere könnyebben biztosíthat biztonságos és hatékony gyógyszereket, illetve ezekkel kapcsolatban megfelelő tájékoztatást az európai betegek számára.

Az elkövetkező évben az Ügynökség továbbra is a hosszú távú stratégiájában megállapított prioritásokra épít, és az alábbi területeket helyezi középpontba:

- A gyógyszerbiztonság javítása annak érdekében, hogy nagyobb védeltséget biztosítsunk a betegek számára;
- A gyógyszerekkel kapcsolatos innovációk és kutatás ösztönzése az EU-ban, hogy ezáltal lehetővé váljon a gyorsabb hozzáférés az új terápiákhoz és technológiákhoz;
- Az átláthatóság, a kommunikáció és a tájékoztatás javítása;
- Az európai gyógyszerhálózat erősítése.

Az Ügynökséghez benyújtott kérelmek, illetve az ezekhez kapcsolódó feladatok száma 2006-ban jelentősen emelkedni fog. Az Ügynökség működése is összetettebbé válik az újonnan megjelenő terápiákhoz és technológiákhoz kapcsolódó beadványok, illetve az azokra vonatkozó tudományos tanácsadás iránti kérelmek növekvő száma miatt. Mindezek következtében a tagállamok nemzeti illetékes hatóságaihoz is több arra irányuló kérés érkezik, hogy biztosítsák a szükséges szakértelmet ezeken a tudományos területeken.

A gyógyszerbiztonságot az Ügynökség már évek óta elsőrendű fontosságú kérdésként kezeli. Az új szabályozás rendelkezéseivel és a hosszú távú stratégia elfogadásával az Ügynökség hatékonyabban képes megoldani és kezelni a biztonsággal kapcsolatos kérdéseket. Ebben az évben az Ügynökség célja az, hogy a szabályozásnak megfelelő, új kockázatkezelési eszközöket vezessen be, és – számos egyéb kezdeményezés mellett – intenzív gyógyszerellenőrző rendszert hozzon létre. E kezdeményezések sikeréhez elengedhetetlen a nemzeti illetékes hatóságokkal folytatott kölcsönös együttműködés.

Az új szabályozásnak **megfelelően** az Ügynökség teljeskörű felelősséggel tartozik majd a HIV/AIDS, a rák, a cukorbetegség és a neurodegeneratív betegségek kezelésére szánt gyógyszerek értékeléséért, melyeket **most már** a központosított eljárás **keretében kell engedélyeztetni**. Ebben az évben az EMEA várhatóan megkapja az első, **humán célú** generikus gyógyszerekre vonatkozó engedélyezési kérelmeket is. 2006-ben az Ügynökség továbbra is elsődleges feladatának tekinti a gyógyszerek hozzáférhetőségének elősegítésére irányuló intézkedések kidolgozását és végrehajtását. Ezek az intézkedések magukban foglalják a ritka betegségek gyógyszereit vagy ritkább állatfajok körében alkalmazott állatgyógyászati készítményeket fejlesztő vállalatoknak ingyenesen nyújtott, magas színvonalú tudományos tanácsadást. Az Ügynökség az új KKV Hivatalán keresztül jelentős támogatást kínál a kis- és középvállalkozásoknak (KKV-k), egyetemi körökkel, tudós társaságokkal és az iparral együtt dolgozik majd az új technológiákhoz kapcsolódó kérdések terén.

Mindemellett alkalmazásra kerülnek olyan új szabályozási eljárások, amelyek a gyógyszerek hozzáférhetőségének javítására irányulnak, ideértve a gyorsított értékelést, a forgalomba hozatal feltételhez kötött engedélyezését és az engedélyezés előtti használattal kapcsolatos eljárást. Az

EMEA szigorúan nyomon követi valamennyi új eszköz, eljárás és folyamat hatékonyságát és megfelelőségét, és a jobb eredmények elérése érdekében finomít működésükön.

A betegek és az egészségügyi szakemberek számára hasznos, célzott és könnyen érthető tájékoztatást kell biztosítani a gyógyszerekről. Az Ügynökség azon munkálkodik, hogy az általa nyújtott tájékoztatás hozzájáruljon a gyógyszerek hatékonyabb és biztonságosabb felhasználásához, az érdekelt felek javát szolgálva.

Az Ügynökség minden erőfeszítést megtesz annak érdekében, hogy fokozza az európai partnerek közötti együttműködést a gyógyszerekkel kapcsolatos valamennyi tevékenység terén, különös tekintettel azon tevékenységekre, amelyek javítják az európai betegek biztonságát és az új, hatékony és biztonságos gyógyszerek hozzáférhetőségét.

Az egyre globalizálódó gyógyszeripari ágazatban az Ügynökség jelentős részt vállal a szabályozási környezet harmonizálásával foglalkozó nemzetközi tudományos fórumok tevékenységeiben. Az Ügynökség folytatja a nemzetközi partnereivel folytatott munkáját, amelynek célja az, hogy átláthatóbb szabályozási környezetet hozzanak létre és javítsák a gyógyszerek hozzáférhetőségét.

Az Ügynökség annak érdekében, hogy a leghatékonyabb és a leghatásosabb módon tudja irányítani kibővült tevékenységi körével és sokrétűbbé vált tevékenységeivel kapcsolatos feladatait, folytatja integrált minőségirányítási rendszerének fejlesztését, mely során különös figyelmet fordít a folyamatok optimalizálására és az erőforrások hatékony felhasználására.

A 2006-os év prioritásai és legfontosabb célkitűzései a következőképpen foglalhatók össze:

1. Az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek biztonsága

- Az európai kockázatkezelési stratégia végrehajtása és megerősítése a tagállamokkal szoros együttműködésben;
- Az új szabályozás által biztosított eszközök teljes körű alkalmazása, ideértve az engedélyezést követően készített kockázatkezelési terveket és a gyógyszerek biztonsági profiljára vonatkozó különleges vizsgálatokat;
- Egyes gyógyszerek intenzív monitorozását célzó hálózat létrehozása érdekében végzett munka;
- Az európai uniós szabályozó testületek közötti farmakovigilancia-hálózat egységesítése.

2. A gyógyszerek hozzáférhetősége, valamint az innováció és a kutatás ösztönzése

- Tudományos tanácsadási eljárások kidolgozása, hogy ezáltal a lehető legnagyobb támogatást nyújtsák a vállalatok számára a gyógyszerek fejlesztésének különböző szakaszaiban;
- A KKV-k támogatása azzal a céllal, hogy hozzájáruljanak az innováció és a kutatás támogatásához ebben az ágazatban is;
- További erőfeszítések az állatgyógyászati készítmények hozzáférhetőségének javítására, különös tekintettel a ritka fajokra és a kevésbé elterjedt alkalmazásokra;

- Együttműködés kialakítása az EMEA és a nemzeti hatóságok, egyetemi körök, tudós társaságok és az iparág elismert szakemberei között az új technológiák jelentette kihívások terén;
- Az állatkísérletek csökkentésére és az anyagok biztonsági értékelésére alkalmazott egyéb korszerű megközelítések kidolgozására irányuló EU programban való részvétel.

3. Nyitottság, kommunikáció és tájékoztatás

- Jó minőségű információ nyújtása annak érdekében, hogy a betegek kellően tájékozottak legyenek, és javítsák a hasznos információk elérhetőségét az egészségügyi szakemberek számára;
- A tevékenységek nyitottságának és átláthatóságának fokozása, ezzel hangsúlyozva az Ügynökség jó testületi irányítását, lehetővé téve az érdekelt felek számára ezek alapos ellenőrzését.

4. Az európai gyógyszerhálózat

- A farmakovigilancia, a tudományos tanácsadás, a KKV-nak nyújtott támogatás és a tájékoztatás terén folytatott együttműködés erősítése;
- A hálózaton belül végzett munka az EU kommunikációs stratégia kidolgozására;
- Annak biztosítására végzett munka, hogy az Ügynökség az EU szintjén a legmagasabb szintű szakértelemmel rendelkezzen a gyógyszerek értékelése, illetve azok biztonságosságának nyomon követése és értékelése terén;
- Az európai gyógyszerhálózatban rendelkezésre álló tudományos szakértelem leltárba vétele; a hiányos szakismeretek területének azonosítása, illetve e szaktudás bővítése, ezenkívül a megfelelő szaktudással rendelkező személyek pótlásának megtervezése;
- Európai uniós szakértelem-fejlesztési stratégia kidolgozása és a szakértelem fejlesztésének erősítése az EU szintjén.

1. fejezet: Az EMEA az európai rendszeren belül

Az európai gyógyszerhálózat

Az európai gyógyszerhálózat valamennyi tagja közötti szoros együttműködés elsődleges fontosságú a hálózat sikeres működéséhez, ahhoz, hogy képes legyen optimális időn belül biztonságos és hatékony gyógyszereket biztosítani a betegek számára, illetve a kutatást és az innovációt ösztönző, hatékony szabályozási környezet megteremtéséhez.

A közegészségügy védelméhez és előmozdításához kapcsolódó küldetésének végrehajtása érdekében az Ügynökség az EU- és az EGT-EFTA-tagállamokban rendelkezésre álló legjobb szakértelmet használja fel a gyógyszerek értékeléséhez, a magas szintű tudományos tanácsadás biztosításához, a gyógyszerek biztonsági profiljának értékeléséhez és a fontos útmutató dokumentumok kidolgozásához.

Mivel a gyógyszergyártásban komoly technológiai fejlődés megy végbe, az európai gyógyszerhálózat 2006-ban kiemelt figyelmet fordít a szakértelm hosszú távú rendelkezésre állásának biztosítására, hogy ezáltal képes legyen az új terápiák és technológiák megjelenésére reagálni. Ehhez meghatározza azokat a területeket, ahol a szakértelmet erősíteni, fejleszteni szükséges. Ezenkívül a hálózat partnerei új módszereket dolgoznak ki arra, hogyan optimalizálhatják tevékenységeiket, valamint fokozzák erőfeszítéseiket annak érdekében, hogy magas színvonalú tájékoztatást nyújtsanak a betegek és az egészségügyi szakemberek számára az egész EU-ban.

A szilárd minőségbiztosítási rendszer létrehozásához elengedhetetlen, hogy a több mint 40 tagot számláló európai gyógyszerhálózat egészében összehangoltan végezzék a minőség folyamatos javítását. E megközelítés részeként az EMEA és a nemzeti illetékes hatóságok bevezették az EU szintű összehasonlító (*benchmarking*) rendszert, melynek keretében rendszeres önértékelési tevékenységeket és szakértői értékelő látogatásokat hajtanak végre. Az Ügynökség 2006-ban is részt vesz ezekben a tevékenységekben.

Átláthatóság, kommunikáció és tájékoztatás biztosítása a betegek, az egészségügyi szakemberek és a gyógyszerek használói számára

Az EMEA mélyen elkötelezett amellett, hogy átlátható, nyitott és megközelíthető szervezetként működjön. Ezen elkötelezettség lényeges eleme a betegeknek és egészségügyi szakembereknek nyújtott célzott, érthető és hozzáférhető tájékoztatás, amelyet az Ügynökség 2006-ban is egyik elsődleges feladatának tekint.

Az átláthatóság terén az Ügynökség a korábbi évek eredményeire épít, és az alábbi három területre összpontosítja erőfeszítéseit:

- Az EMEA átláthatósági és kommunikációs stratégiájának kidolgozása és végrehajtása, emellett aktív részvétel az európai gyógyszerhálózat átláthatósági és kommunikációs stratégiájának kidolgozásában és végrehajtásában;
- Nagyobb nyitottság és jobb tájékoztatás az Ügynökséghez értékelésre benyújtott gyógyszerekkel kapcsolatban, a forgalomba hozatali engedély megadása előtt és után is;
- Az Ügynökség dokumentumaihoz való hozzáférésről szóló igazgatótanácsi határozat végrehajtása, biztosítva a nyilvánosság lehető legszélesebb hozzáférését.

A 2005-ben végrehajtott intézkedések eredményeként az Ügynökség ma szélesebb körű tájékoztatást nyújt a nyilvánosság számára az általa értékelt gyógyszerekről. A vélemény-összefoglalókra, az európai nyilvános értékelő jelentésekre (EPAR), valamint a döntőbírósi eljárásokra és beterjesztésekre vonatkozó információk mellett az Ügynökség a kérelmezők által véleményezés előtt visszavont kérelmekkel kapcsolatban is tájékoztatást nyújt, és az európai nyilvános értékelő jelentésekről összefoglalókat állít össze a nagyközönség számára is érthetőbb módon.

Ezenkívül számos, az Ügynökség betegképviselői szervekkel és fogyasztói szervezetekkel folytatott munkájából eredő ajánlást hajtanak végre, a betegekkel és az egészségügyi szakemberekkel ápolat kapcsolatot sajátos keretek létrehozásával erősítik meg, valamint egészségügyi szakemberek részvételével új munkacsoportot hoznak létre.

Folytatódik az EU-ban engedélyezett gyógyszerekre vonatkozó információkat tartalmazó EudraPharm adatbázis fejlesztése is. Befejezését követően az adatbázis további forrása lesz a gyógyszerekre vonatkozó hiteles információknak, a betegek, egészségügyi szakemberek és szabályozók számára egyaránt.

A gyógyszerek hozzáférhetősége és az innováció

A gyógyszerek hozzáférhetőségének javítását eredményező innováció és kutatás támogatására, illetve az ezekhez való hozzáférés javítására az Ügynökség különféle tevékenységeket végez és számos különböző eszközt alkalmaz, melyek az alábbiak:

- A ritka betegségek gyógyszereivel kapcsolatos stratégia további végrehajtása, azaz a gyakran új technológia alkalmazására visszavezethető, ritka betegségek gyógyszereiként minősített készítmények fejlesztőinek számos ügynökségi eljárás tekintetében csökkentett díjat kell fizetniük vagy esetükben eltekintenek a díjfizetéstől, ezzel ösztönözve az ilyen termékek fejlesztését és növelve a betegek hozzáférését e készítményekhez;
- Folytatódó tudományos tanácsadás a gyógyszerek minőségével, biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatos kérdésekben, fejlesztésük különböző szakaszaiban;
- Új szabályozási eljárások működtetése, ideértve a gyorsított értékelést, a feltételhez kötött forgalomba hozatali engedély megadását és az engedélyezés előtti használatra vonatkozó eljárásokat;
- Ingyenes tudományos tanácsadás biztosítása a kevésbé elterjedt alkalmazások és ritka fajok esetében alkalmazott állatgyógyászati készítményeket fejlesztő vállalatok számára, illetve a tagállamok illetékes hatóságaival együttműködésben kapcsolódó iránymutatások kidolgozása és alkalmazása, ezzel elősegítve az ilyen gyógyszerek hozzáférhetőségét;
- A gyógyszereket fejlesztő KKV-k támogatása és ösztönzése;
- Megbeszélések kezdeményezése egyetemi körökkel, tudós társaságokkal, az iparággal és egyéb felekkel az új technológiákkal és terápiákkal kapcsolatos kihívásokról, továbbá az e fórumok eredményeként felmerülő gyakorlati javaslatok végrehajtása az Ügynökség azon erőfeszítései részeként, hogy támogassa az új technológiákkal és a ritka betegségekkel kapcsolatos kutatásokat;
- A szabályozással kapcsolatos véleményezés és tanácsadás az Európai Bizottság Kutatási Főigazgatósága számára az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek innovációs és technológiai platformjairól, amelynek célja az innováció támogatása és a gyógyszerek hozzáférhetőségének elősegítése.

Kis- és középvállalkozások

Az Ügynökség végrehajtja a KKV-kra vonatkozó új szabályozást és iránymutatásokat. Adminisztratív és az eljárásokkal kapcsolatos kérdésekben az Ügynökség erre a célra létrehozott KKV Hivatala nyújt segítséget a KKV-k számára, melynek működése 2006-ban válik teljessé. Ezen az irodán keresztül a KKV-k díjcsökkentésben, mentességben vagy halasztott fizetésben részesülhetnek az Ügynökség egyes adminisztratív vagy tudományos szolgáltatásai tekintetében, továbbá segítséget kaphatnak a termékekkel kapcsolatos tájékoztatást nyújtó dokumentumok fordításában.

EU intézmények, ügynökségek, valamint európai és nemzetközi partnerek

Az Ügynökség folytatódó európai szintű együttműködése magában foglalja az EU intézményekkel a világméretű járványok veszélyeinek kezelése, valamint az európai innovatív emberi és állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos projekt (technológiai platformok) terén végzett munkát, és a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekre és a haladó terápiákra vonatkozó, küszöbön álló szabályozáshoz kapcsolódó tevékenységeket.

Rendszeres kapcsolatot tartanak majd fenn az EU egyéb decentralizált ügynökségeivel, különösen az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal, a Kábítószer és a Kábítószer-függőség Európai Megfigyelőközpontjával és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal.

Az Európai Gyógyszerkönyvvel és az Európai Gyógyszerminőségi Igazgatósággal is folytatódik az együttműködés a mintavételi és vizsgálati program összefüggésében, amelynek célja a központilag engedélyezett és forgalomba hozott gyógyszerek minőségének felügyelete.

Az Európai Unió következő, 2007-es csatlakozási hullámára való felkészülésként végzett csatlakozás előtti tevékenységek többek között magukban foglalják a „csatlakozás előtti nyelvi felülvizsgálati folyamatot” (PALC II) és a CADREAC-eljárásokat, továbbá a PHARE „több kedvezményezett” programját, azzal a céllal, hogy elősegítsék a bolgár és a román szabályozó hatóságok integrálódását az Ügynökség munkájába.

A PHARE „több kedvezményezett” programja keretében hasonló tevékenységek kezdődnek majd Horvátország és Törökország részvételével egyes közösségi ügynökségekben, hogy támogassák ezen országok csatlakozásra való felkészülését. A projekt felépítése többek között magában foglalja a meghatározott találkozókra és tanfolyamokra való részvételt, valamint meghatározott témájú konferenciák szervezését.

Nemzetközi szinten az Ügynökség folytatja az Európai Unió harmonizálásról szóló nemzetközi konferenciákon (ICH és VICH) való részvételének koordinálását, melynek során az Ügynökségtől és tudományos bizottságaitól 2006-ban fokozott közreműködést várnak el. Az Ügynökség továbbra is részt vesz az Egészségügyi Világszervezet (WHO), a Codex Alimentarius és a Nemzetközi Állatjárványügyi Hivatal (OIE) tevékenységeiben.

Folytatódik az EMEA és az amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrző Hivatal (US Food and Drug Administration) együttműködése az EU és az USA közötti titoktartási megállapodások összefüggésében, melynek során különleges figyelmet fordítanak a párhuzamos tudományos tanácsadási eljárásra és a biztonsággal kapcsolatos információk cseréjére. Felülvizsgálják az eddig szerzett tapasztalatokat, és azonosítják a tökéletesítési lehetőségeket. Az Ügynökség az USA mezőgazdasági minisztériumával is együttműködik azzal a céllal, hogy állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos, fontos információkat cseréljenek.

Az Ügynökség irányítása

Az Ügynökség elkötelezett az EMEA integrált minőségirányítási rendszerének és belső ellenőrzési szabványainak maradéktalan végrehajtása mellett. 2006-ban az Ügynökség számára lehetővé válik, hogy egységesítse az évek során végrehajtott integrált irányítási intézkedéseket. E célból az Ügynökség a következő tevékenységeket hajtja végre: európai partnereivel együtt önértékelési eljárásokat végez az EU összehasonlító (*benchmarking*) rendszerének részeként; felülvizsgálja a belső ellenőrzési szabványok végrehajtási szintjét; éves irányítás-ellenőrzési tevékenységeket hajt végre; értékeli a kockázatkezelés terén elért eredményeit; valamint értékeli az ellenőrzéseket követő javulások hatásait. Az Ügynökség egy 2005-ös nyílt pályázatot követően tanúja lesz az új audit tanácsadó bizottság létrehozásának is.

Az EMEA tervbe vette legfontosabb folyamatainak felülvizsgálatát azzal a céllal, hogy ésszerűsítse működésüket. Ma, amikor az Ügynökség tevékenységei számának és összetettségének növekedése, sokrétűbb feladatköre, az érdekelt felek magasabb elvárásai, az új és bonyolultabb technológiák megjelenése és a gyógyszeripari ágazat folyamatos globalizációja következtében kihívásoknak néz elébe, különösen fontossá válik az Ügynökség hatékonyságának felülvizsgálata.

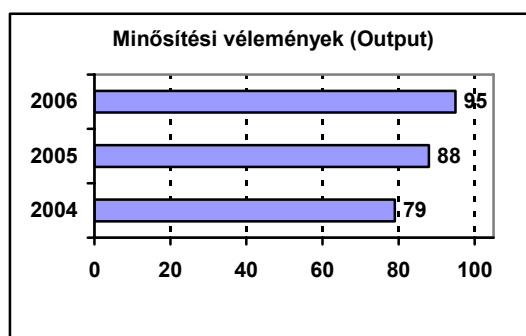
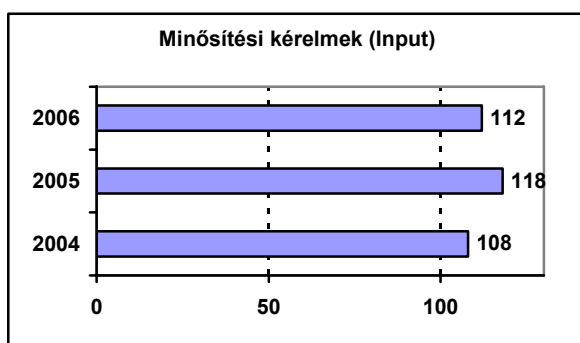
A humán erőforrás-menedzsment tekintetében az Ügynökség a személyzeti szabályzat és egy új képesség-fejlesztési stratégia végrehajtását tűzte ki célul, továbbá azt, hogy a szakképzés-irányítást egy folyamatos képesség-fejlesztési rendszer megvalósítása felé tereli, figyelembe véve az Ügynökség meghatározó tudományos irányultságát. 2006 során személyzet-motivációs gyakorlatot hajtának végre, és értéklik a 2005-ös gyakorlat eredményeként kidolgozott cselekvések hatásait.

2. fejezet: Emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek

Emberi felhasználásra szánt, ritka betegségek gyógyszereiként minősített készítmények

Az Ügynökség ritka betegségek gyógyszereivel kapcsolatos stratégiájának célja többek között a kis- és középvállalkozások által végzett innováció és kutatás támogatása. Figyelembe véve a ritka betegségek gyógyszerei tekintetében létrehozott alap nagyságát (5 900 000 EUR a kért összeg) és a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság (COMP) ajánlásait, az Ügynökség díjszökkentésekre tesz javaslatot, amelyek a lehető legnagyobb ösztönző erővel bírnak a ritka betegségek gyógyszereinek fejlesztésekor és forgalomba hozataluk engedélyezésekor.

A minősítési kérelmek számában kifejezve a tevékenységek várhatóan a 2005-ös szinten stabilizálódnak, bár a ritka betegségek gyógyszereiről szóló rendeletről 2006 elején kiadott európai bizottsági jelentés a Közösség szintjén döntő lesz a hosszú távú trendek és a ritka betegségekkel kapcsolatos stratégia lehetséges alakulása tekintetében.



Vállalkozásoknak nyújtott tudományos tanácsadás

A tudományos tanácsadás az egyik legfontosabb módja annak, ahogy az Ügynökség támogatni tudja az innovációt és a kutatást: az Ügynökség által biztosított tudományos tanácsadás hatásának elemzése azt mutatja, hogy az eljárás jelentősen növeli a forgalomba hozatali engedély megszerzésének esélyeit.

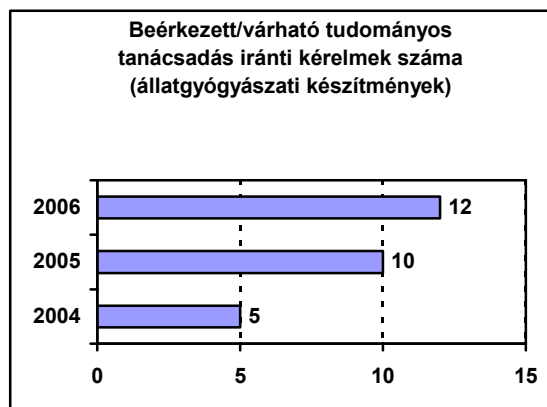
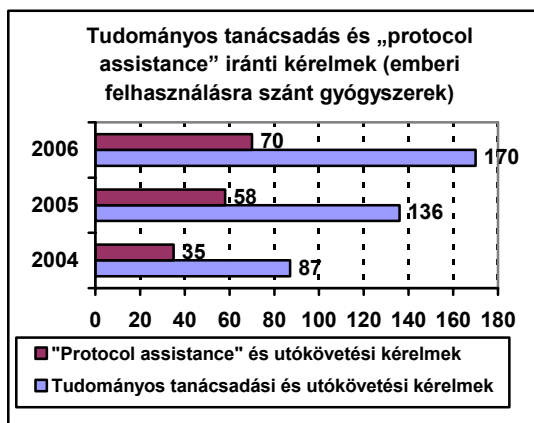
Az előrejelzések szerint a 2006-ban beérkező, tudományos tanácsadás és „protocol assistance” iránti kérelmek száma (a ritka betegségek gyógyszereiként minősített készítmények esetében) a 2004-es szint kétszerese lesz; várhatóan különösen az új terápiákhoz és technológiákhoz kapcsolódó termékekre vonatkozó tudományos tanácsadási kérelmek aránya emelkedik.

Következésképpen a folyamat hatékony kezelése elsőrendű fontosságú. 2005-ben az Ügynökség módosította a tudományos tanácsadási és „protocol assistance” eljárását, hogy így megfeleljen az új szabályozás követelményeinek: ennek eredményei a rövidebb határidők, a kibővült feladatkör, a szakértők fokozottabb bevonása és a magasabb hozzáadott értékkel bíró tanácsadás. A tökéletesített eljárások lehetővé teszik a folyamat egyenletesebb működését, és 2006-ban teljes mértékben beépítik azokat az Ügynökség tevékenységei során alkalmazott gyakorlatokba.

Az Ügynökség további eszközök kidolgozására is felkészül, ideértve a tudományos adatbázist és a tudományos tanácsadói adatbázist.

Az Ügynökség ezenkívül több tudományos tanácsadás iránti kérelemre számít az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek esetében, mivel az Igazgatótanács határozata további 12 hónappal kiterjesztette a kevésbé elterjedt alkalmazások és ritkább fajok esetében alkalmazott termékekre vonatkozó ingyenes tudományos tanácsadásra kijelölt időszakot. Az Ügynökség

visszajelzést kér majd a kérelmezőktől arról, hogy a mennyire voltak elégedettek az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos új eljárással.



Elsődleges értékelés

2006-ban az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek elsődleges értékelésében négy fő területen várhatók események:

- Az Ügynökség által 2005-ben bevezetett eljárások egységesítése és teljes körű alkalmazása az EU új gyógyszer szabályozásának hatálybalépését követően. Ez a következőket foglalja magában: gyorsított értékelés, forgalomba hozatal feltételhez kötött engedélyezése és az engedélyezés előtti használattal kapcsolatos eljárás, az Európai Unió kívüli piacokra szánt gyógyszerekre vonatkozó tudományos vélemények biztosítása (a WHO-val együttműködve). Az Ügynökséghez várhatóan összesen 59 elsődleges kérelmet nyújtanak be (beleértve a generikus és biológiaiul hasonló termékek, termékek engedélyezés előtti használata, illetve az EU-n kívüli piacokra szánt termékek iránt), ami a korábbi évhez képest 44%-os növekedést jelent;
- Az innováció és a kutatás támogatása, különösen a KKV-knak nyújtott támogatás által, valamint az új technológiákhoz és terápiákhoz kapcsolódó kihívások legfontosabb felekkel történő megvitatásával;
- Az értékelések minőségének biztosítása, ideértve a fokozott szabályozási és tudományos következetességet. Az értékelés első szakaszában megerősítik és ellenőrzik a szakértői értékelést (*peer review*). Az eljárások folyamatos tökéletesítése és felülvizsgálata mellett az Ügynökség a tervei szerint megerősíti az együttműködést azon partnereivel, akik speciális ismereteket és szakértelmet képesek nyújtani, továbbá növelni kívánja partnereinek körét;
- A kockázatkezelési tervek (RMP-k) értékelése. Egy lényeges jogszabályi változás előírja a kérelmezők számára, hogy a kérelemmel együtt egy RMP-t is benyújtsanak, amelyet az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) értékel. Az RMP meghatározza a gyógyszer ismert és lehetséges kockázatait, így megelőző jelleggel kockázatminimalizáló intézkedések és egyéb farmakovigilanciái tevékenységek hajthatók végre a közegészség védelmére.

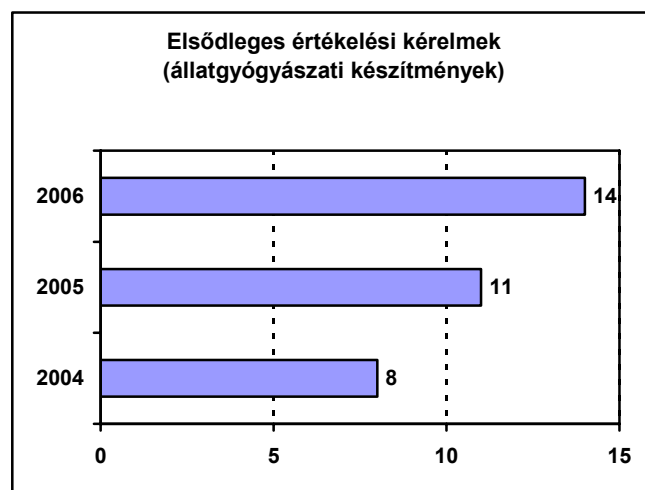
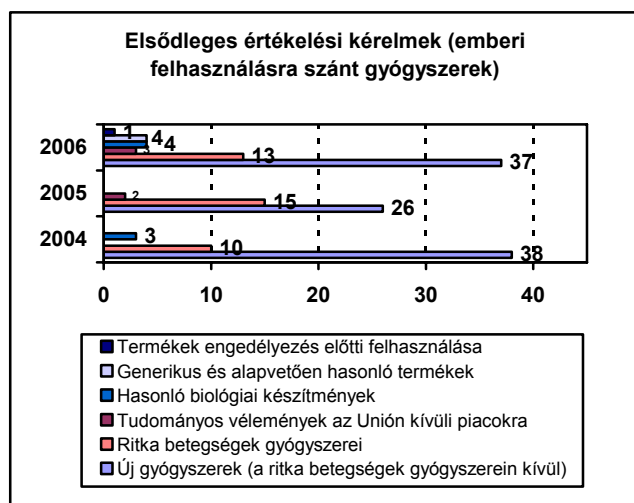
Az Ügynökség lényeges feladatának tekinti a gyógyszerek azon négy típusának – azaz a HIV/AIDS, a rák, a cukorbetegség és a neurodegeneratív betegségek gyógyszereinek – értékelését, amelyeket ma a központosított eljárás keretében kell engedélyezni.

Az Ügynökség számos, a hasonló biológiai gyógyszerekhez kapcsolódóan elfogadott iránymutatást hajt végre, és egységesíti a generikus gyógyszerek eljárásait. 2006-ban az EMEA-hoz a központosított eljáráson keresztül várhatóan beérkeznek a generikus gyógyszerek iránti első kérelmek. A módosított szabályozás lehetővé teszi, hogy a központosított eljárás útján nyújtsanak be vény nélkül kapható gyógyszerek engedélyezése iránti kérelmeket.

Az Ügynökség – az Egészségügyi Világszervezettel folytatott együttműködése részeként – folytatja az Unión kívüli piacokra szánt gyógyszerekre vonatkozó kérelmek értékelését. Ez a szabályozási kezdeményezés kihívást jelent, mivel Európában elő nem forduló gyógyszerekkel és betegségekkel kapcsolatos szaktudást kíván meg.

Az állatgyógyászati készítmények terén:

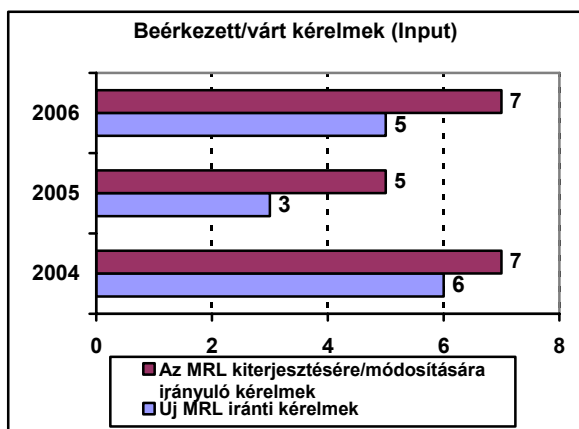
- Az Ügynökség arra számít, hogy megnő a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek száma. Ennek oka főként a központosított eljárás kibővült hatókörében, a korlátozott piacokra és/vagy regionális betegségekre vonatkozó kérelmeket benyújtani szándékozó vállalatok számára rendelkezésre álló, új támogatásban keresendő, illetve több generikus gyógyszerrel kapcsolatos kérelmet várnak, mivel az adatkizárólagosság tekintetében meghatározott időszak a központosított eljárás keretében állatgyógyászati készítményekre kiadott engedélyek esetében lejár;
- Az Ügynökség folytatja a központosított eljárással engedélyezett állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tudományos adatbázis fejlesztését. Az adatbázis hozzájárul a tudományos értékelések közötti fokozottabb összhanghoz;
- az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) által 2005 októberében végzett ellenőrzés eredményeként kidolgozott ajánlások végrehajtásával megerősítik a minőségbiztosítási rendszert.



A maximális maradékanyag-határértékek megállapítása állatgyógyászati készítményeknél

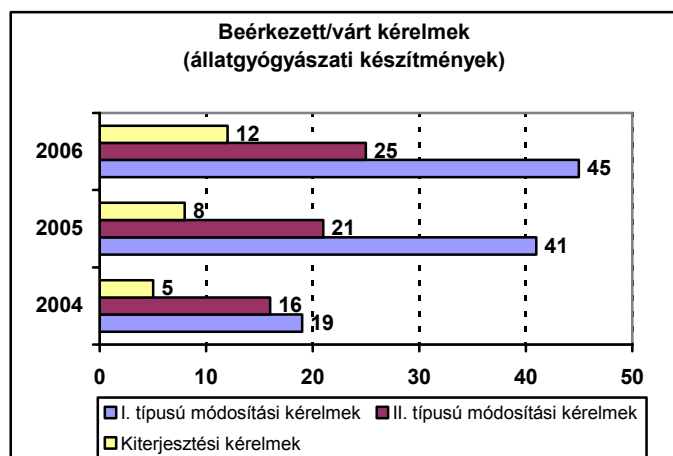
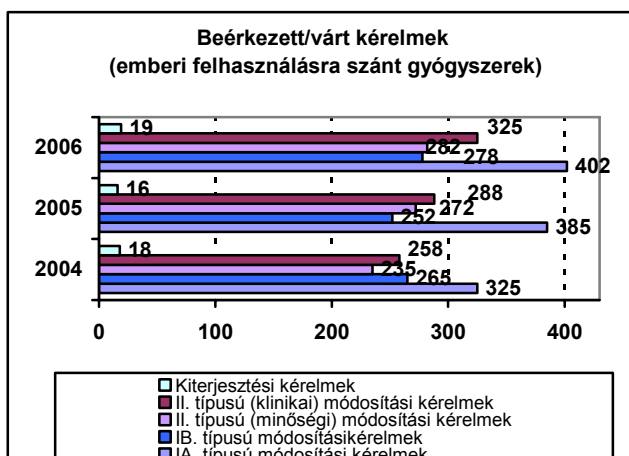
Az Ügynökség arra számít, hogy 2006-ban növekszik a maximális maradékanyag-határértékek (*maximum residue limits*, MRL) kiterjesztése vagy módosítása iránti kérelmek száma. Ez a CVMP által tett kezdeményezések eredménye, amelyek célja a kevésbé elterjedt alkalmazások és ritkább fajok körében alkalmazott termékek engedélyezésének megkönnyítése. 2006-ban az

Ügynökség folytatja az MRL-ek vállalatok kérésére történő extrapolálását a ritkább fajok tekintetében, a CVMP hozzáférhetőségi stratégiájával összhangban.



Engedélyezés utáni tevékenységek

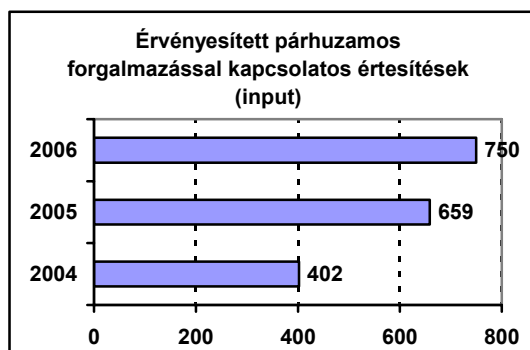
Nagy hangsúlyt kap az új közösségi szabályozás teljes körű végrehajtása, illetve e végrehajtás ellenőrzése. A szerzett tapasztalatok és a növekvő számú kérelmek eredményeként szükség esetén intézkedéseket tesznek az eljárások további finomítására. A tudományos bizottságok (CHMP és CVMP) véleményeinek és értékelő jelentéseinek minőségét, illetve az ezek közötti szabályozási és tudományos összhangot tökéletesíteni kell. Ezenkívül az Ügynökség ösztönzi a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjait, hogy a kérelem ésszerűsítése céljából kezdeményezzenek a kérelem benyújtását megelőzően tartott megbeszéléseket, illetve kérjék a kiterjesztési és módosítási kérelmek felülvizsgálatát, ezzel elősegítve új javallatok és gyógyszerformák hozzáférhetőségét.



Párhuzamos forgalmazás

2005-ben az érvényesített párhuzamos forgalomba hozatali értesítések számának jelentős növekedése (64%) volt megfigyelhető, amely a párhuzamos forgalmazásról szóló közösségi szabályozás (kötelező EMEA értesítési eljárás) végrehajtására vezethető vissza. A párhuzamos forgalomba hozatali értesítések száma 2006-ban várhatóan további 14%-kal növekszik, ezzel

elérve a 750-et. Mindazonáltal az értesítési eljárás kötelező jellege ellenére a megfelelőség továbbra is fontos kérdés marad, és az előrejelzéseket folyamatosan ellenőrzik.



Gyógyszerbiztonság

Az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságosságának ellenőrzése az EMEA kiemelt feladata. Ez ehhez kapcsolódó folyamatokat folyamatosan értékeli és tökéletesíti, szorosan együttműködve a nemzeti illetékes hatóságokkal.

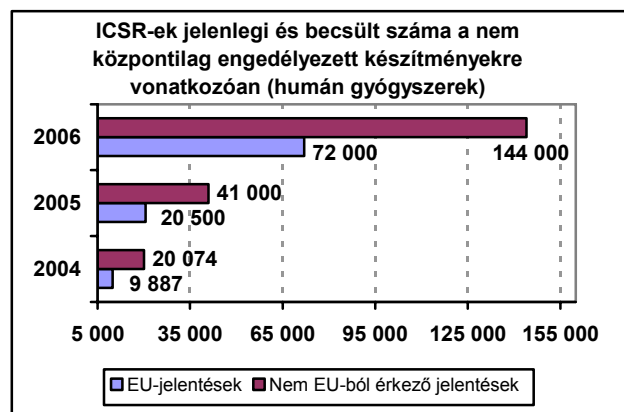
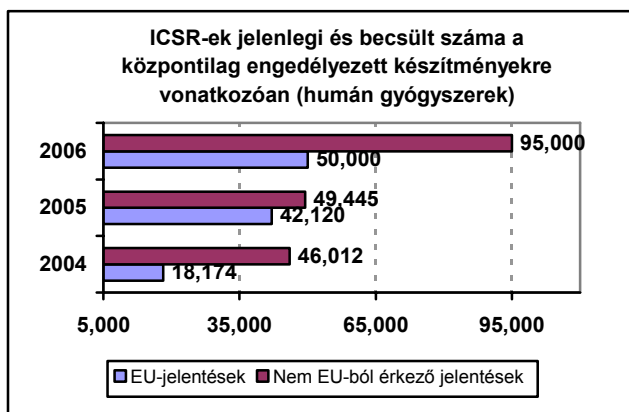
Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek terén az Ügynökség azon dolgozik, hogy – az európai kockázatkezelési stratégia további fejlesztése és megvalósítása mellett – teljes mértékben beépítse folyamataiba a farmakovigilanciához kapcsolódó új szabályozási követelményeket.

Az új szabályozás által bevezetett újszerű fogalom, a kockázatkezelési terv (RMP) megfelelő értékelést igényel, mind az engedélyezés előtti, mind az azt követő szakaszban. Az RMP-k jelentős munkamennyiséget jelentenek majd az engedélyezés utáni szakaszban, figyelembe véve az engedélyezéskor elfogadott RMP-k frissítésének szükségességét. Ezenkívül egyes módosítások és kiterjesztések tekintetében előírják az RMP-knek a gyógyszer ismert és lehetséges kockázatait azonosítása céljából végzett felülvizsgálatát (ideértve a kockázatminimalizálási intézkedéseket és egyéb farmakovigilanciái tevékenységeket), amely jelentős változást hoz a forgalomba hozatal engedélyezésében. A meglévő eljárásokat (például a központilag feldolgozott kérelmek kapcsán felmerülő, biztonsággal kapcsolatos aggályok CHMP általi kezelése) átdolgozzák annak érdekében, hogy hatékonyan beépíthessék az RMP fogalmát az értékelési eljárásba. E felülvizsgálat során gondosan mérlegelni kell, hogy a különböző folyamatokban mi a legmegfelelőbb módja a különleges szakértelem felhasználásának.

Az európai kockázatkezelési stratégia továbbfejlesztésekor a cél az új szabályozás és a kiegészítő végrehajtási kezdeményezések végrehajtása (a kockázatok azonosítása, a kockázatértékelés, a kockázatminimalizálás és a kockázati kommunikáció terén, illetve a farmakovigilancia kevésbé fejlett területein, például a gyermekgyógyászatban és a védőoltások terén), valamint az EU farmakovigilanciái rendszerének további erősítése. Ennek eredményeként hatékonyabbá válik a gyógyszer-ellenőrzési rendszer. Ezenkívül kétéves gördülő munkatervet dolgoztak ki a 2007 közepéig megvalósítandó részletes kezdeményezésekről.

Az EudraVigilance rendszer (amely egy elektronikus adatbázisból és a súlyos mellékhatások (ADR) adatainak feldolgozó hálózatából áll) továbbfejlesztése a stratégia sikeres megvalósítása érdekében elsőrendű fontosságú, ennél fogva továbbra is az Ügynökség legfontosabb feladatai közé tartozik a gyógyszerbiztonság terén. Az Ügynökség arra számít, hogy 2006 végéig valamennyi nemzeti illetékes hatóság elektronikus módon jelent az EudraVigilance rendszernek, amelyet az alábbi ábrán az elektronikus úton küldött jelentések számának várt növekedése tükröz. Végül meghatározzák az EudraVigilance rendszerben tárolt adatok nyilvánosság általi

hozzáférhetőségére vonatkozó stratégiákat, figyelembe véve a személyes és üzleti szempontból titkos adatok védelmét.

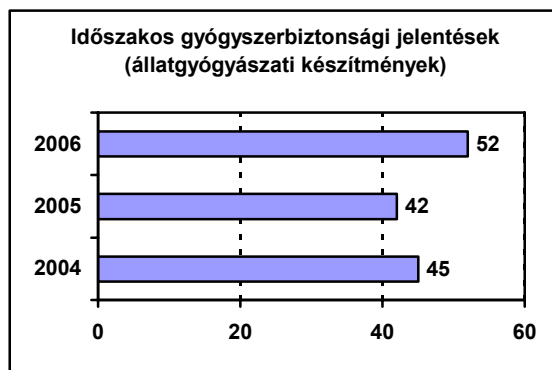
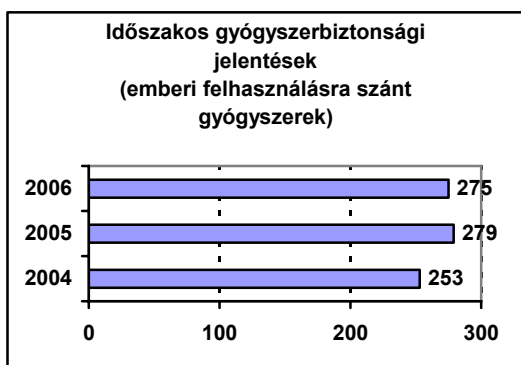


A 2006-os év egyik prioritásaként folyamatos hangsúlyt fektetnek az állatgyógyászati készítmények biztonságára az engedélyezés utáni szakaszban, továbbá e fontos kérdéshez kapcsolódóan folyamatos kockázatkezelési megközelítést kell elfogadni.

Miután 2005-ben valamennyi tagállam átállt az állatgyógyászati készítmények súlyos mellékhatásainak (ADR) elektronikus úton történő jelentésére, a továbbképzéshez kapcsolódóan számos tevékenység válik szükségessé, továbbá segítségnyújtást kell biztosítani tagállamok és az iparág számára. Ezenkívül a termékek biztonságával kapcsolatos jelek azonosítása érdekében az EMEA-nak segítséget kell nyújtani a tagállamoknak a termékekre vonatkozó adatok jelentésében és a farmakovigilanciái adatok elemzésében.

Emellett az Ügynökség az Európai Felügyeleti Rendszer keretében teljes mértékben együttműködik a tagállamok állat-egészségügyi szabályozó hatóságaival, azzal a céllal, hogy a Közösségben engedélyezett valamennyi gyógyászati termékre vonatkozóan előmozdítsák az európai uniós állatgyógyászati farmakovigilancia hatékonyságának optimalizálását célzó közös megközelítés kidolgozását.

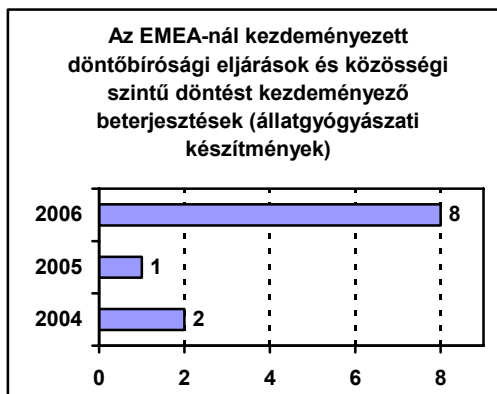
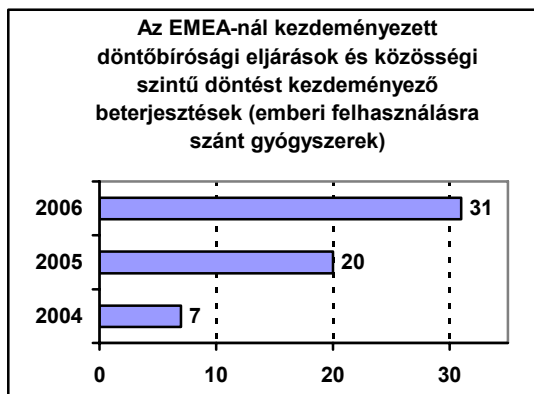
Mivel az új rendelet kifejezett rendelkezései értelmében az Ügynökségnek eleget kell tennie azon kötelességének, hogy az állatgyógyászati farmakovigilanciával kapcsolatban átláthatóbb tájékoztatást és kommunikációt biztosítson a világ számára, várhatóan jelentősen megnövekednek az EudraVigilance rendszerrel végzett adatelemzési, illetve az azt követő jelentési tevékenységek. Az Ügynökség folytatja a nyilvánossággal zajló kommunikáció javítását, valamint az érdekelt felekkel és a tagállamokkal együttműködésben ösztönzi a jelentési kultúra kialakítását.



Döntőbírósi eljárások és betejestések

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos döntőbírósi eljárások és közösségi szintű döntést kezdeményező betejestések terén az Ügynökség 2006-ban két célra összpontosít. Az első cél magában foglalja a gyógyszerbiztonsághoz kapcsolódó betejestési eljárások további tökéletesítését, hogy ezzel lerövidítsék a betejestési eljárás kezdeményezése és a Bizottság véleményének elfogadása közötti időszakot. Mindez összhangban áll az Ügynökségnek a gyógyászati termékek biztonságosságára vonatkozóan megállapított prioritásaival. A második cél az, hogy hatékonyan kezeljék a döntőbírósi eljárásokat és a betejestéseket. Az Ügynökség ezenkívül létrehozza a hagyományos növényi gyógyszerekkel kapcsolatos betejestési és döntőbírósi eljárások értékelésének keretét és eszközeit.

Figyelembe véve, hogy megváltozott a szabályozás az automatikus betejestések és azon gyógyszerek jegyzékeinek kidolgozása tekintetében, amelyekre vonatkozóan harmonizált alkalmazási előírást (SPC) kell készíteni, várhatóan megnő mind az emberi, mind az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos döntőbírósi eljárások/betejestések száma.



Emberi felhasználásra szánt növényi gyógyszerek

Az Ügynökség folytatja arra irányuló munkáját, hogy teljes mértékben végrehajtsa a növényi gyógyszerekre vonatkozó új közösségi szabályozást, továbbá a lehető legjobb tudományos véleményt nyújtsa a tagállamok és az európai uniós intézmények számára a növényi gyógyszerekkel kapcsolatos kérdésekben. 2006-ban a növényi gyógyszerek bizottsága (HMPC) – az EU-ban a növényi gyógyszerek tudományos értékelésére vonatkozó harmonizált megközelítés lényeges elemeként – különös figyelmet fordít a közösségi növény-monográfiák létrehozására, illetve a hagyományos növényi gyógyszerekben használt növényi anyagokat, készítményeket és

ezek kombinációit tartalmazó jegyzéktervezet tételeinek előkészítésére. Ezenkívül a HMPC folytatja munkáját a növényi gyógyszerek hagyományos gyógyászati felhasználásának törzskönyvezése iránti kérelmek tartalmára vonatkozó útmutatások frissítésével kapcsolatban.

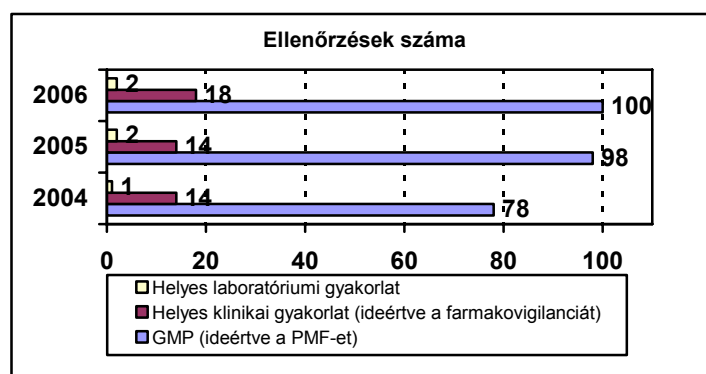
A kölcsönös elismeréssel és decentralizált eljárásokkal foglalkozó koordinációs csoportok (emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt készítmények)

2006 az első teljes működési éve az új közösségi szabályozás által létrehozott, a kölcsönös elismeréssel és decentralizált eljárásokkal foglalkozó koordinációs csoportoknak (CMD-k). Az Ügynökség titkársági támogatást nyújt a CMD-knek és munkacsoportjaiknak, amelyek feladatai az alábbiak: dokumentumok elkészítése és terjesztése; a hasonló kérdésekben tett állásfoglalások jegyzékének rendelkezésre bocsátása; találkozók utókövetése; a kapcsolattartás elősegítése más tudományos munkacsoportokkal és érdekelt felekkel; segítségnyújtás az éves jelentések elkészítésében; a CMD-k számára a munkaprogramjukban kijelölt speciális tevékenységek; a CMD-tevékenységek tekintetében nyújtott jogi és szabályozással kapcsolatos segítségnyújtás; a 60 napos megbeszélési eljárás koordinálása, amennyiben a tagállamok között véleménykülönbség áll fenn a kölcsönös elismerés vagy a decentralizált eljárások esetében; végül azon gyógyszerek jegyzékének elkészítése, amelyekre vonatkozóan harmonizált alkalmazási előírást kell készíteni.

3. fejezet: Ellenőrzések

Ellenőrzések

Az Ügynökség várakozásai szerint az ellenőrzések száma 2006-ban nem változik. Az év folyamán az Ügynökség befejezi a szabályozási és eljárással kapcsolatos követelmények teljesítését a hatóanyagokra és egyes segédanyagokra vonatkozó helyes gyártási gyakorlat (GMP) terén. Ezenkívül kiadja az EU egészséget lefedő, a gyártási engedélyeket és GPM tanúsítványokat tartalmazó adatbázisának első verzióját. Az EMEA hozzájárul a minőségi rendszerekről és a minőség-kockázatkezelésről és a gyógyszerfejlesztésről szóló nemzetközi harmonizációs megbeszélésekhez. Az EMEA kommunikációt folytat az EU gyógyszerekkel foglalkozó végrehajtási tisztviselőivel az általuk végzett munkáról, melynek során a hamisított gyógyszerek előfordulásait vizsgálják.



Az Ügynökség továbbra is támogatja a klinikai vizsgálatokról szóló irányelv végrehajtását, továbbfejleszti a vonatkozó eljárásokat és iránymutatásokat, illetve támogatja a klinikai vizsgálatokra vonatkozó adatbázis működését és továbbfejlesztését.

Az Ügynökség ellenőrzéssel kapcsolatos munkacsoportjai: harmonizálják az ellenőrzési eljárásokat és folyamatokat, különös tekintettel a hatóanyagok ellenőrzéseire és a farmakovigilanciára vonatkozókat; a klinikai vizsgálatokról és a vérről szóló közösségi szabályozás követelményeinek figyelembevételével iránymutatásokat dolgoznak ki; és folytatják a gén- és sejterápiaként alkalmazott termékek GMP iránymutatásaival kapcsolatban végzett munkát.

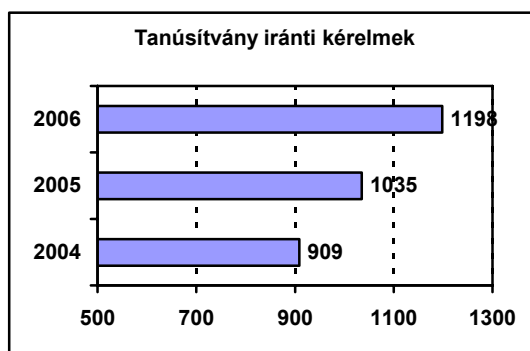
A dossziéra vonatkozó követelmények ésszerűsítése érdekében a Közös CHMP/CVMP minőségügyi munkacsoport felülvizsgálja az értékelések során szerzett tapasztalatokat és a meglévő iránymutatásokat.

A gyártási és ellenőrzési módszerekre irányuló innovációs tevékenységet és e módszerek folyamatos tökéletesítését a Folyamatelemző technológia (PAT) munkacsoport munkája segíti.

A nemzeti illetékes hatóságoknak kell elvégezniük a fennmaradó belső értékelési munkát és az új tagállamokkal végzett utókövetési tevékenységet az EK és Kanada közötti kölcsönös elismerési megállapodás keretében. Ezenkívül az Ügynökség várakozásai szerint Kanada jó előrehaladást ér majd el az év végéig elkészítendő külső értékelések terén.

Gyógyszertanúsítványok

A megnövekedett számban jóváhagyott forgalomba hozatali engedélyek miatt a tanúsítványok iránti kérelmek száma várhatóan 16%-kal növekszik. Az Ügynökség felhatalmazása arra, hogy (a WHO-val együttműködésben) véleményeket adjon a kizárólag az EU-n kívüli piacokra szánt gyógyszerekről, hatással lesz a tanúsítási rendszer alkalmazási körére. Hasonlóképpen a kis- és középvállalkozásoknak díjmentesen biztosított tanúsítványok gyakorlatát is ehhez igazítják. Az Ügynökség folytatja a folyamat ésszerűsítése érdekében végzett munkáját és ellenőrzi a korábban az Európai Bizottság által végrehajtott szabályozási lépés megszüntetését.



Mintavétel és vizsgálat

A központosított eljárással engedélyezett termékekre vonatkozó mintavételi és vizsgálati program 2006-ban tovább folytatódik, felhasználva az EGT-hálózat hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumok terén meglévő szakértelmét, és lehetővé téve azt, hogy ellenőrizzék az EGT piacain jelen lévő gyógyszerek minőségének ellenőrzését. Az EMEA, az Európai Gyógyszerminőségi Igazgatóság és a tagállamok között e program keretében folytatott szoros együttműködés továbbra is felbecsülhetetlen értékű a gyógyszerminőség hatékony és folyamatos, forgalomba hozatal utáni felügyeletének biztosításában. 2006-ban az Ügynökség azon dolgozik partnereivel, hogy végrehajtsa a gyógyszerek vizsgálatának új stratégiáját, és ezáltal fokozottabban kockázat-alapú megközelítést alkalmazzon a termékeknek az éves vizsgálati programokban való részvételre való kiválasztásában.

4. fejezet: Az EU telematikai stratégiája

A 2006-os év fő prioritásai: a rendszerek folyamatos fejlesztése és módosítása az új szabályozás végrehajtása érdekében; az EU telematikai rendszerei és a kapcsolódó szolgáltatások megbízható működésének biztosítása; és az EU telematikai IT projektjeinek folyamatos vizsgálata és fejlesztése.

2006-ban a számos EU telematikai projekten és alprojekten végzett fejlesztési munkát folytatni kell. Ugyanakkor öt EU telematikai rendszert – EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EudraPharm (az EU-ban engedélyezett gyógyszerek adatbázisa) és a termékinformáció-menedzsment rendszer (PIM) – kell működtetni, támogatni, fenntartani és továbbfejleszteni. Az Ügynökség siettetni a GMP tanúsítványok és gyártási engedélyek új adatbázisával kapcsolatos munkát, és befejezi az EU telematikai adatközpont létrehozását, amely magas szintű hozzáférhetőséget, nagyfokú skálázhatóságot és jó teljesítményt biztosít.

Az EU telematikai programja jobb kommunikációt és az adatokhoz való jobb hozzáférést eredményez. A program előrehaladtával a program által nyújtott előnyök – beleértve az alább felsoroltakat is – egyre szembetűnőbbé válnak:

- Az EudraVigilance üzleti intelligencia alkalmazásai és statisztikai eszközei lehetővé teszik az Európában piacon lévő, illetve fejlesztés alatt álló termékek biztonsági adatainak kifinomult módszerekkel történő nyomon követését, elemzését és alapul vételét; 2006 márciusában az EU/EGT valamennyi szabályozója számára elérhetővé válik az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó belső adatraktározási és üzleti intelligencia alkalmazás. Az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó hasonló megoldás 2006 szeptemberére készül el. Az alap EudraVigilance alkalmazás két-három frissített változata ((7.1, 7.2, 7.3) 2006 folyamán lesz elérhető.
- Az EudraPharmból, az Európai Unióban engedélyezett gyógyszerek adatbázisából hiteles és naprakész információkhoz juthatnak a szabályozók, az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság; az alkalmazás jelenlegi verziója már az európai uniós szabályozók rendelkezésére áll, és 2006 szeptemberére a nyilvánosság számára is elérhetővé válik. 33 alapvető adatelem mellett az adatbázis termékinformációkat (SPC, PIL, címkék) is tartalmaz majd a központosított eljárás keretében engedélyezett termékek egy alcsoportjára vonatkozóan. Az adatbázis tartalmazhatja az olyan tagállamok nemzeti eljárással engedélyezett termékeire vonatkozó információkat, amelyek rendelkezésre bocsátották termékadataikat, illetve az adatok cseréjéről és fenntartásáról egyetértési megállapodást írtak alá. Az év végéig gyors lekérdezési lehetőségek válnak elérhetővé.
- Az EudraCT (klinikai vizsgálatok adatbázisa) és az EudraGMP (a GMP-tanúsítványok és a gyártási engedélyek adatbázisa) kizárólagos információforrást biztosítanak az EU szabályozói számára e területeken, az Európai Unió egészére vonatkozóan; 2006 folyamán az EudraCT két új verzióját adják ki (3.0.0. 2006 áprilisában, 4.0.0. 2006 júniusában). Az EudraGMP első verziója 2006 harmadik negyedévében lesz használatra kész.
- Az üzleti folyamatok elemzésének eredményeitől függően, az év vége felé az EMEA kizárólag elektronikus úton, eCDT formátumban benyújtott forgalomba hozatali engedély iránti kérelmeket fogad majd el. A PIM „light authoring” és felülvizsgálati eszközeinek új verzióit április végén adják ki.
- Az EU szabályozási hálózatán belüli biztonságos és megbízható kommunikációt az EudraNet és a rendszereket támogató infrastruktúra biztosítja.

5. fejezet: Kisegítő tevékenységek

Információtechnológia (IT)

A testületi és az EU telematikai alkalmazások fenntartása és működési támogatása, illetve új EU telematikai projektek kidolgozása mellett az Ügynökség az IT terén tett erőfeszítéseit és erőforrásait számos testületi és üzletmenet-folytonossági projekt működtetésére, támogatására, fenntartására és fejlesztésére összpontosítja.

Az Ügynökség IT-tevékenységeinek prioritásai a testületi IT, az ülásszervezés és konferenciák, valamint az elektronikus iratkezelés és közzététel terén a folyamatos, minőségi szolgáltatásnyújtáshoz kapcsolódnak.

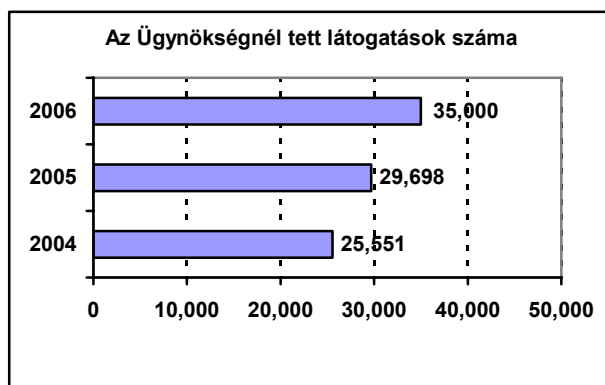
Az Ügynökség folytatja az IP-alapú telefonrendszer, a *web streaming*, a *video streaming* és egyéb audiovizuális rendszerekkel kapcsolatos munkáját, hogy ezzel támogassa az ülásszervezés terén kitűzött céljait. Az Ügynökségnek ezen kívül végre kell hajtania az újonnan létrehozott „europa.eu” internetes domainre történő átállást mind a weboldalak, mind az e-mail címek tekintetében, ezzel teljesítve a vonatkozó európai parlamenti és tanácsi rendelet követelményeit.

A testületi alkalmazások fejlesztésében az Ügynökség a következőkre koncentrál: az ülásszervezési rendszer III. szakaszának befejezésére (március vége), a testületi termékadatbázis és követő rendszer (SIAMED) folyamatos frissítése, melynek célja az új gyógyszer szabályozás rendelkezéseinek figyelembevétele, illetve ezek átvitele egy másik műszaki platformra, végül számos kisebb rendszeren, mint például a szerződés adatbázison végzett további munka.

A meglévő üzletmenet-folytonossági alkalmazásokat tökéletesítik, hogy ezzel több katasztrófa-helyreállítási forgatókönyvet támogassanak.

Infrastruktúra

Az Ügynökség által az infrastruktúra terén végzett munka közvetlenül kapcsolódik az ülések, az Ügynökség látogatói, távközléssel kapcsolatos tevékenységei és alkalmazottai megnövekedett számához. Az Ügynökség – az új szabályozás hatálybalépését követően – egy nagyobb átrendezési projekt végrehajtását tervezi, hogy ezzel növelje a tudományos bizottságok és munkacsoportok üléseihez rendelkezésre álló helyiségek számát. Az Ügynökség – szabályozási és jogi környezetének későbbi változásaira tekintettel – stratégiát fejleszt ki hivatali helyiségeinek jövőbeni esetleges megnövelésére és átszervezésére. Az Ügynökség gyakorlatokat hajt végre és folyamatosan teszteli üzletmenet-folytonossági tervét, hogy biztosítsa működésének megfelelőségét.



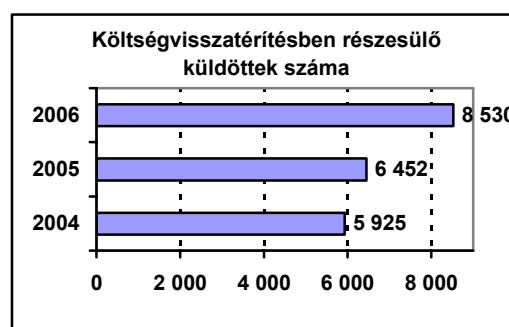
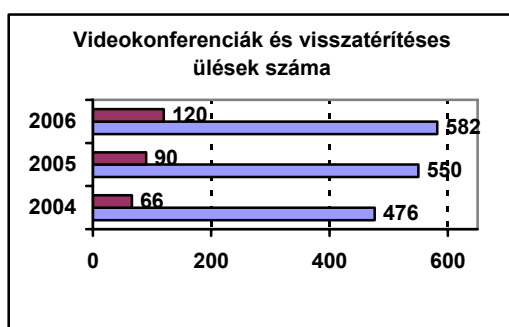
Az EMEA-nál tartott ülések

Az ülések 2006-ban várható számát vizsgálva ismét megállapítható, hogy az ülések és a kiküldetésben töltött napok száma ebben az évben is jelentős mértékben emelkedni fog. Az ülések száma várhatóan 5%-kal, míg a költség-visszatérítést igénylő kiküldetések száma 33%-kal nő.

Figyelembe véve tevékenységeinek komoly növekedését, az Ügynökség fejleszti ülésszervezési rendszerét, lehetővé téve az online foglalást a küldöttek számára, ezzel növelve e folyamat hatékonyságát és hatásosságát.

Az internetes videokonferenciákhoz rendelkezésre álló berendezéseket és szolgáltatásokat bővítik és fejlesztik. Az internetes telefonálással (IP-alapú hangátvitel) kapcsolatban kísérleti projektet indítanak. 2006 első felében kísérleti „internetes ülés” (*web meeting*) gyakorlatot folytatnak, hogy megvizsgálják e megközelítés lehetséges előnyeit.

Az Ügynökség eljárásokat vezet be a vészhelyzeti ülések megszervezésére. Az Ügynökség így módon képes lesz a hét bármely napján, 24 órán belül ülést szervezni. Az ilyen ülések összehívására olyan esetekben lehet szükség, mint például egy világméretű influenzajárvány kitörése.



Iratkezelés és közzététel

Az Ügynökség folytatja elektronikus iratkezelő rendszerének fejlesztését, mivel ez képezi az alapvető üzleti információk internetes interfészekon történő hatékony közzétételének az alapját, ezenkívül elvégzi az adatkezelés (ideértve a megőrzési politikákat) és a levelezés-nyilvántartás terén szükséges fejlesztéseket.

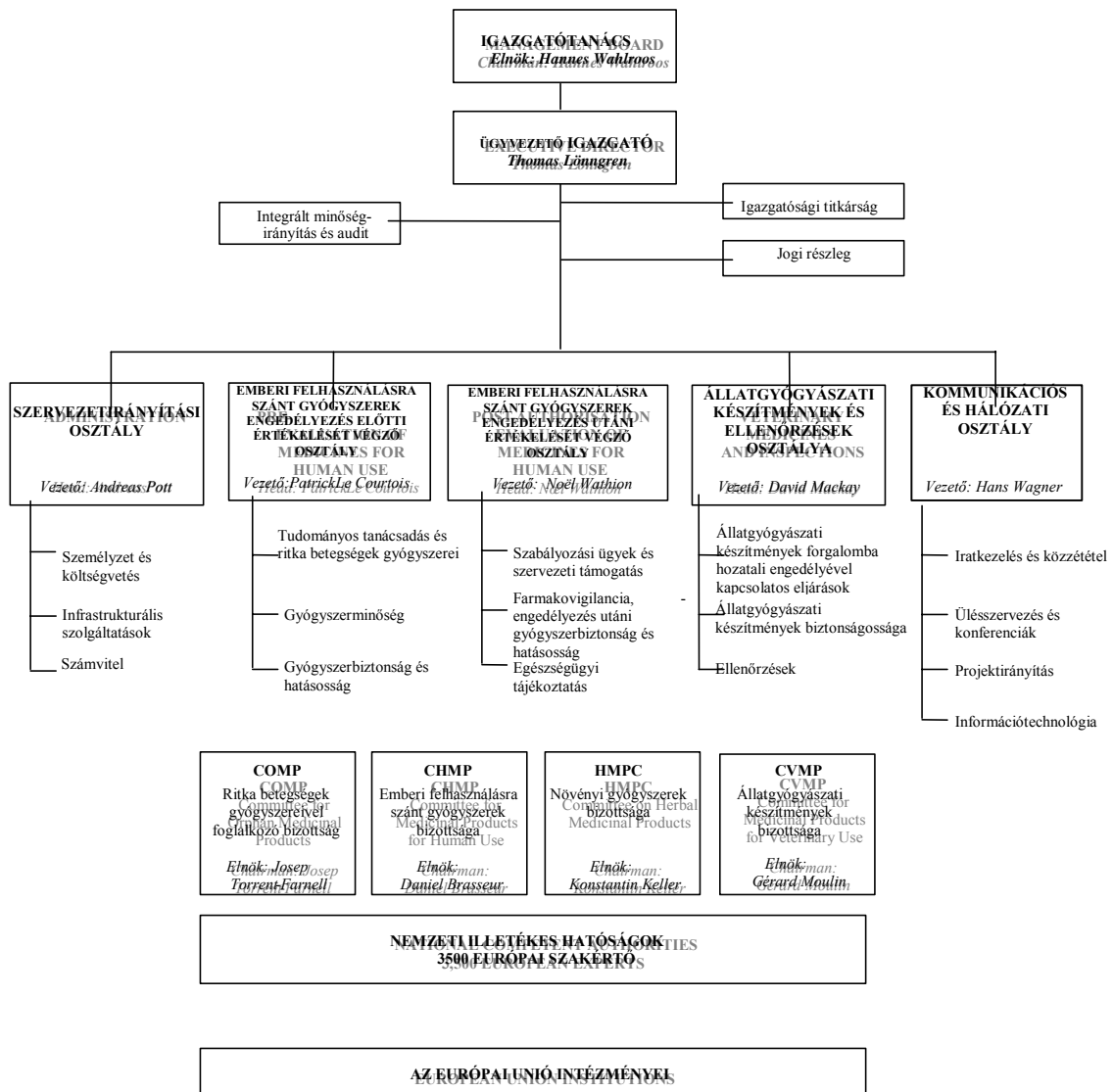
Az Európai Bizottság új rendeleteket adott ki az átláthatóságról, és felülvizsgálja az európai szerzői jogi törvényeket. Mindezt az emberek megnövekedett tudatossága és az információk újbóli felhasználása iránt ennek következtében kialakult igény váltotta ki. Ennélfogva az Ügynökségnek felül kell vizsgálnia az iratokhoz való hozzáférésre vonatkozóan alkalmazott politikáját és a kapcsolódó szerzői jogi kérdéseket.

Az Ügynökség azon küldetése részeként, hogy tájékoztatást nyújtson az érdekelt feleknek, javítani kívánja a fordítások minőségét. E célból az EMEA megvizsgálja a fordítási memória használatának lehetőségét, amely mellett fordítási terminológiai adatbázis létrehozása válik szükségessé.

Mellékletek

- 1. Az EMEA felépítése**
- 2. EMEA létszámterv 2004-2006**
- 3. Bevételek és kiadások áttekintése 2004-2006**
- 4. Az Igazgatótanács és a tudományos bizottságok üléseinek napjai 2006-ban**
- 5. EMEA kapcsolattartók**

1. melléklet Az EMEA felépítése



2. melléklet
EMEA létszámterv 2004–2006

(2006. április 30-ig)

Kategória & fokozat	IDEIGLENES MUNKAKÖRÖK		
	2004.12.31-ig betöltött	2005-re jövőhágyott	2006 ¹ -ra jövőhágyott
A*16	-	-	1
A*15	1	1	3
A*14	5	7	4
A*13	-	4	4
A*12	32	33	34
A*11	37	32	33
A*10	39	34	34
A*9	-	11	13
A*8	36	32	32
A*7	-	41	43
A*6	-	-	12
A*5	-	-	-
<i>„A” fokozat összesen</i>	<i>150</i>	<i>195</i>	<i>213</i>
B*11	-	-	-
B*10	6	6	6
B*9	-	-	2
B*8	8	10	10
B*7	11	12	12
B*6	12	12	12
B*5	9	9	9
B*4	-	2	5
B*3	-	8	10
<i>„B” fokozat összesen</i>	<i>46</i>	<i>59</i>	<i>66</i>
C*7	-	-	2
C*6	19	19	18
C*5	24	23	23
C*4	48	47	47
C*3	6	6	8
C*2	-	2	10
C*1	-	21	30
<i>„C” fokozat összesen</i>	<i>97</i>	<i>118</i>	<i>138</i>
D*5	-	-	-
D*4	2	2	2
D*3	5	5	5
D*2	-	-	-
<i>„D” fokozat összesen</i>	<i>7</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
Teljes személyzet	300	379	424

¹ A költségvetési hatóság által engedélyezett módon és az Igazgatótanács által 2005. december 15-én kiigazítva.

(2006. május 1-jétől)

Kategória & fokozat	IDEIGLENES MUNKAKÖRÖK		
	2004.12.31-ig betöltött	2005-re jóváhagyott	2006 ² -ra jóváhagyott
AD 16	-	-	1
AD 15	1	1	3
AD 14	5	7	4
AD 13	-	4	4
AD 12	32	33	34
AD 11	37	32	33
AD 10	39	34	34
AD 9	-	11	13
AD 8	36	32	32
AD 7	-	41	43
AD 6	-	-	12
AD 5	-	-	-
<i>„AD” fokozat összesen</i>	<i>150</i>	<i>195</i>	<i>213</i>
AST 11	-	-	-
AST 10	6	6	6
AST 9	-	-	2
AST 8	8	10	10
AST 7	11	12	14
AST 6	31	31	30
AST 5	33	32	32
AST 4	50	51	54
AST 3	11	19	23
AST 2	-	2	10
AST 1	-	21	30
<i>„AST” fokozat összesen</i>	<i>150</i>	<i>184</i>	<i>211</i>
Összes személyzet	300	379	424

² A költségvetési hatóság által engedélyezett módon és az Igazgatótanács által 2005. december 15-én kiigazítva.

3. melléklet

Bevételek és kiadások áttekintése 2004–2006

	2004 ³		2005 ⁴		2006 ⁵	
	ezer €	%	ezer €	%	ezer €	%
Bevétel						
Díjak	67.350	67,76	77.455	69,26	83.580	67,65
Általános EU hozzájárulás	17.000	17,11	17.900	16,01	22.000	17,81
Az IT telematikai stratégiára biztosított speciális EU hozzájárulás	7.500	7,55	7.500	6,71	8.000	6,48
A ritka betegségek gyógyszereire biztosított speciális támogatás	3.985	4,01	5.000	4,47	4.000	3,24
EGT hozzájárulás	537	0,54	530	0,47	650	0,53
Közösségi programok	91	0,09	250	0,22	550	0,45
Egyéb	2.922	2,94	3.200	2,86	4.771	3,86
ÖSSZES BEVÉTEL	99.385	100	111.835	100	123.551	100

Kiadás							
Személyzet							
11	Aktívan foglalkoztatott személyzet	31.774	32,84	37.738	33,74	40.638	32,89
13	Küldetésekkel kapcsolatos kiadások	452	0,47	616	0,55	556	0,45
14	Szociális-gyógyellátási infrastruktúra	281	0,29	447	0,40	485	0,39
15	Köztisztviselők és szakértők cseréje	750	0,78	1.280	1,14	1.099	0,89
16/17	Szociális jóléti, szabadidővel kapcsolatos reprezentációs költségek	26	0,03	86	0,08	28	0,02
18	Alkalmazottak biztosítása	867	0,90	1.189	1,06	1.230	1,00
	<i>1. cím összesen</i>	<i>34.150</i>	<i>35,31</i>	<i>41.356</i>	<i>36,98</i>	<i>44.036</i>	<i>35,64</i>
Épületek/berendezések							
20	Ingatlanbefektetés, épületbérlet és kapcsolódó költségek	8.296	8,58	12.934	11,57	15.071	12,20
21	Adatfeldolgozásra fordított kiadások	13.964	14,43	10.922	9,77	11.642	9,42
22	Ingóságok és kapcsolódó költségek	627	0,65	1.602	1,43	1.020	0,83
23/25	Egyéb adminisztratív kiadások	568	0,59	917	0,82	833	0,67
24	Posta- és távközlési költségek	423	0,44	730	0,65	800	0,65
	<i>2. cím összesen</i>	<i>23.878</i>	<i>24,69</i>	<i>27.105</i>	<i>24,24</i>	<i>29.366</i>	<i>23,77</i>
Működési költségek							
300	Ülések	5.347	5,53	6.133	5,48	6.731	5,45
301	Értékelések	32.008	33,09	35.492	31,74	39.559	32,02
302	Fordítás	1.110	1,15	1.064	0,95	2.945	2,38
303	Tanulmányok és szaktanácsadók	80	0,08	180	0,16	170	0,14
304	Kiadványok	141	0,15	255	0,23	194	0,16
305	Közösségi programok	0	0,00	250	0,22	550	0,45
	<i>3. cím összesen</i>	<i>38.686</i>	<i>40,00</i>	<i>43.374</i>	<i>38,78</i>	<i>50.149</i>	<i>40,59</i>
ÖSSZES KIADÁS		96.714	100	111.835	100	123.551	100

³ Végső elszámolás 2004.

⁴ Előirányzat/2005-ös költségvetés, 2005. december 31.

⁵ Előirányzat /2006-os költségvetés, az Igazgatótanács által 2005. december 15-én elfogadottak értelmében.

4. melléklet

Az Igazgatótanács és a tudományos bizottságok üléseinek napjai, 2006

<i>Az Igazgatótanács ülései</i>	
március 9. (csütörtök)	szeptember 28. (csütörtök)
június 8. (csütörtök)	december 19. (kedd)

<i>Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) ülései</i>	
január 23-26.	július 24-27.
február 20-23.	augusztusban nincs ülés.
március 20-23.	szeptember 18-21.
április 24-27.	október 16-19.
május 29-től június 1-jéig	november 13-16.
június 26-29.	december 11-14.

<i>A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság (COMP) ülései</i>	
január 10-12.	július 11-13.
február 7-9.	augusztusban nincs ülés.
március 7-9.	szeptember 5-7.
április 4-6.	október 3-5.
május 16-18.	november 8-10.
június 13-15.	december 5-7.

<i>A növényi gyógyszerek bizottságának (HMPC) ülései</i>	
január 11-12.	július 12-13.
március 8-9.	szeptember 6-7.
május 11-12.	október 25-26.

<i>Az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) ülései</i>	
január 17-19.	július 18-20.
február 14-16.	augusztusban nincs ülés
március 14-16.	szeptember 12-14.
április 19-20.	október 10-12.
május 16-18.	november 8-10.
június 20-22.	december 12-14.

Az EMEA tudományos bizottságainak, tudományos tanácsadó csoportjainak és munkacsoportjainak megbízásával és összetételével kapcsolatos részletekért és további információkért keresse fel az Ügynökség weblapját a www.emea.eu.int címen.

5. melléklet EMEA kapcsolattartók

Farmakovigilancia és a termékhibák jelentése

A gyógyszerek biztonságosságának engedélyezés utáni folyamatos nyomon követése („farmakovigilancia”) az illetékes nemzeti hatóságok és az EMEA munkájának is rendkívül fontos részét képezi. Az EMEA feladata a központosított eljárással engedélyezett gyógyszerekre vonatkozóan az EU-n belülről és kívülről érkező biztonsági jelentések fogadása, valamint a gyógyszerek biztonságosságával és minőségével kapcsolatos intézkedések koordinálása.

Emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos farmakovigilanciái kérdések

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

Állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos farmakovigilanciái kérdések

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

Termékhibák és egyéb minőségi kérdések

E-mail: qualitydefects@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 85 90
Munkaidőn kívül: (44-7880) 55 06 97

A gyógyszerekre vonatkozó kiadott tanúsítványok

A gyógyszerek tanúsítványait az EMEA az Egészségügyi Világszervezet rendelkezéseinek megfelelően adja ki. A gyógyszerek EU-n belüli forgalomba hozatali engedélyét és helyes gyártási státuszát igazoló tanúsítványok az EU-n kívüli országokban benyújtott forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek, illetve a termékek az EU-n kívüli országokba történő exportja alátámasztására kerülnek felhasználásra.

A központosított eljárás keretében engedélyezett emberi felhasználásra szánt gyógyszerek vagy állatgyógyászati készítmények tanúsítványaival kapcsolatos felvilágosítás

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

Az EMEA által kiadott PMF/VAMF tanúsítványok

A különböző gyógyszerek plazma-törzsadat (PMF) és vakcinaantigén-törzsadat (VAMF) tanúsítványait az EMEA a közösségi jogszabályokban meghatározott rendelkezések szerint állítja ki. Az EMEA PMF/VAMF tanúsítási eljárása a PMF/VAMF kérelem dossziéjának értékelését foglalja magában. A megfelelést igazoló tanúsítvány az Európai Közösség egész területén érvényes.

PMF tanúsítványokkal kapcsolatos felvilágosítás

Silvia DOMINGO ROIGÉ
Közvetlen telefon: (44-20) 74 18 85 52
Fax: (44-20) 74 18 85 45

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

VAMF tanúsítványokkal kapcsolatos felvilágosítás Antoon Gijsens
Közvetlen telefon: (44-20) 75 23 7114
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: antoon.gijsens@emea.eu.int

Dokumentációs szolgáltatások

Az EMEA számos különböző dokumentumot tett közzé, többek között sajtóközleményeket, általános tájékoztató dokumentumokat, éves jelentéseket és munkaprogramokat stb.

Ezek és az egyéb dokumentumok az alábbi módokon érhetők el:

- az interneten az alábbi címen: www.emea.eu.int
- e-mailben az alábbi címre továbbított kérelem útján: info@emea.eu.int
- faxon:(44-20) 7418 8670
- levélben:

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

Európai szakértői jegyzék

Az EMEA tudományos értékelő munkája során körülbelül 3.500 európai szakértőt alkalmaz. Az európai szakértők jegyzéke kérésre az EMEA irodáján szerezhető be.

A vonatkozó kérelmet az EMEA-hoz címzett levélben,
vagy az alábbi e-mai címen kell benyújtani:

europeanexperts@emea.eu.int

Integrált minőségirányítás (IQM)

IQM tanácsadó

Marijke KORTEWEG
Közvetlen telefon: (44-20) 74 18 85 56
E-mail: iqmanagement@emea.eu.int

Sajtóiroda

Sajtófőnök

Martin HARVEY ALLCHURCH
Közvetlen telefon: (44-20) 74 18 84 27
E-mail: press@emea.eu.int