



European Medicines Agency

EMA/145696/2006

**Streszczenie programu prac  
Europejskiej Agencji Leków  
2006**

*Niniejszy dokument zawiera streszczenie programu prac Agencji na 2006 r., przyjętego przez Zarząd w dniu 15 grudnia 2005 r.*

*Pełny program działań na rok 2006 zamieszczono na stronie internetowej Agencji: [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)  
(w angielskiej wersji językowej)*

# Spis treści

<b>WSTĘP Dyrektora ZARZĄDZAJĄCEGO</b>	<b>3</b>
<b>ROZDZIAŁ 1 AGENCJA LEKÓW W SYSTEMIE EUROPEJSKIM</b>	<b>6</b>
Europejska sieć organizacji zajmujących się lekami	6
Przejrzystość, komunikacja i dostarczanie informacji pacjentom, pracownikom służby zdrowia i konsumentom leków	6
Dostępność leków i innowacje	7
Małe i średnie przedsiębiorstwa	7
Institucje, agencje oraz europejscy i międzynarodowi partnerzy UE	8
Zarządzanie Agencją	8
<b>ROZDZIAŁ 2 LEKI STOSOWANE U LUDZI I LEKI WETERYNARYJNE</b>	<b>10</b>
Sierocze produkty lecznicze stosowane u ludzi	10
Doradztwo naukowe dla przedsiębiorstw	10
Ocena wstępna	11
Ustalenie maksymalnych limitów pozostałości leków weterynaryjnych	12
Działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu	13
Dystrybucja równoległa	13
Bezpieczeństwo leków	14
Rozstrzygnięcia arbitrażowe i przekazywanie spraw	15
Ziołowe produkty lecznicze stosowane u ludzi	16
Grupy koordynacyjne ds. procedur wzajemnego uznania i procedury zdecentralizowane (w odniesieniu do produktów stosowanych u ludzi i produktów weterynaryjnych)	16
<b>ROZDZIAŁ 3 KONTROLE</b>	<b>17</b>
Kontrole	17
Certyfikaty na produkty lecznicze	17
Pobieranie prób i wykonywanie testów	18
<b>ROZDZIAŁ 4 STRATEGIA UE W ZAKRESIE TELEMATYKI</b>	<b>19</b>
<b>ROZDZIAŁ 5 DZIAŁANIA WSPIERAJĄCE</b>	<b>20</b>
Technologia informatyczna	20
Infrastruktura	20
Posiedzenia w Agencji	21
Zarządzanie dokumentami i ich publikacja	21
<b>Załączniki</b>	<b>22</b>
Załącznik 1 Struktura Agencji Leków	23
Załącznik 2 Plan zatrudnienia w Agencji na lata 2004–2006	24
Załącznik 3 Przegląd dochodów i wydatków w latach 2004–2006	26
Załącznik 4 Terminy posiedzeń Zarządu i komitetów naukowych w 2006 r.	27
Załącznik 5 Punkty kontaktowe Agencji Leków	29

# Wstęp Dyrektora zarządzającego

Thomas Lönngren

Po obchodach dziesiątej rocznicy utworzenia Agencji Leków i po pełnym wyzwaniu roku, w którym wdrożono nowe przepisy prawa farmaceutycznego UE, Agencja wkracza w nowy etap rozwoju.

Rok 2006 jest pierwszym rokiem pełnego funkcjonowania zmienionych przepisów prawa farmaceutycznego. Modyfikacja bieżących zadań oraz wprowadzanie nowych sprawia, że system nadzoru UE jest lepiej przygotowany do zapewnienia europejskim pacjentom bezpiecznych i skutecznych leków, jak również odpowiednich informacji na ich temat.

W nadchodzącym roku Agencja zamierza nadal opierać się na priorytetach określonych w strategii długofalowej, skupiając się na takich zagadnieniach, jak:

- poprawa bezpieczeństwa stosowania leków, zapewniająca lepszą ochronę pacjentów;
- wkład w pobudzanie innowacji i rozwoju badań nad lekami w UE, umożliwiających szybszy dostęp do nowych metod leczenia i nowych technologii;
- zwiększenie przejrzystości, usprawnienie komunikacji i dostarczanie informacji;
- wzmocnienie europejskiej sieci organizacji zajmujących się lekami.

W 2006 r. znacznie wzrosła liczba wniosków składanych do Agencji i związanych z nimi działań. Zwiększył się również stopień ich trudności z uwagi na wzrost liczby wniosków dotyczących nowych metod leczenia i nowych technologii, jak również związanego z nimi zapotrzebowania na doradztwo naukowe. Wzrosną również wymagania wobec właściwych organów krajowych państw członkowskich, dotyczące zapewnienia koniecznych zasobów w tych dziedzinach nauki.

Od wielu lat priorytetowym celem Agencji jest bezpieczeństwo leków. Obecnie jej możliwości rozwiązywania problemów i zarządzania kwestiami bezpieczeństwa zostały wzmocnione dzięki nowym przepisom oraz przyjęciu przez Agencję strategii długoterminowej. W tym roku Agencja zajmie się wdrażaniem nowych narzędzi zarządzania ryzykiem, wynikających z ustawodawstwa oraz m.in. opracowaniem skutecznego systemu monitorowania leków. Warunkiem powodzenia tych inicjatyw jest przede wszystkim ścisła współpraca z właściwymi organami krajowymi.

Dzięki nowym przepisom Agencja przyjmie pełną odpowiedzialność za ocenę leków przeznaczonych do leczenia HIV/AIDS, nowotworów, cukrzycy i zaburzeń neurodegeneracyjnych. Obecnie zezwolenie na obrót tymi lekami wymaga stosowania procedury scentralizowanej. Tego roku Agencja oczekuje również na wpłynięcie pierwszych wniosków o dopuszczenie do obrotu leków generycznych.

W 2006 r. działalność Agencji nadal będzie polegać głównie na opracowywaniu i wdrażaniu środków ułatwiających dostęp do leków. Środki te to m.in. bezpłatne doradztwo naukowe wysokiej jakości udzielane przedsiębiorstwom opracowującym leki sieroce lub leki weterynaryjne przeznaczone dla rzadkich gatunków zwierząt. Agencja udzieli także znacznego wsparcia małym i średnim przedsiębiorstwom za pośrednictwem swojego nowego biura ds. małych i średnich przedsiębiorstw oraz będzie współpracować ze środowiskiem akademickim, towarzystwami naukowymi i kołami przemysłowymi w kwestiach związanych z nowymi technologiami.

Zastosowane zostaną nowe procedury regulacyjne, których celem jest zwiększenie dostępu do leków, w tym ocena przyspieszona, pozwolenie warunkowe i procedura stosowania leków przed ich oficjalnym dopuszczeniem do obrotu. Agencja zamierza ściśle monitorować skuteczność i właściwość

wszystkich nowych narzędzi, procedur i procesów oraz tak prowadzić swoją działalność, aby osiągać jak najlepsze wyniki.

Pacjenci oraz pracownicy służby zdrowia potrzebują dostępu do użytecznych, precyzyjnych i zrozumiałych informacji o lekach. Działania Agencji mają na celu dostarczanie informacji, które przyczynią się do bardziej skutecznego i bezpiecznego stosowania leków, z korzyścią dla wszystkich zainteresowanych stron.

Agencja dołoży wszelkich starań, aby zacieśnić współpracę między partnerami europejskimi we wszystkich działaniach związanych z lekami, zwłaszcza w tych, które przyczyniają się do podniesienia bezpieczeństwa pacjentów europejskich i udostępnienia nowych skutecznych i bezpiecznych leków.

W coraz bardziej zglobalizowanym sektorze farmaceutycznym wkład Agencji w harmonizację otoczenia regulacyjnego, wnoszony na międzynarodowych forach naukowych, ma ogromne znaczenie. Agencja będzie nadal współpracować z międzynarodowymi partnerami w celu utworzenia bardziej zrozumiałego otoczenia regulacyjnego i poprawy dostępności leków.

Aby zapewnić jak najbardziej skuteczny i racjonalny sposób prowadzenia działalności, przy rozszerzaniu jej zakresu i większej złożoności, Agencja będzie nadal rozwijać zintegrowany system zarządzania jakością, kładąc szczególny nacisk na optymalizację procesów i racjonalne wykorzystywanie środków.

---

Priorytety i zasadnicze cele na rok 2006 można podsumować w następujący sposób:

### **1. Bezpieczeństwo produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych:**

- wdrożenie i wzmocnienie europejskiej strategii zarządzania ryzykiem w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi;
- pełne wykorzystanie narzędzi zapewnionych przez nowe przepisy, w tym planów zarządzania ryzykiem i specjalistycznych badań profilu bezpieczeństwa produktów medycznych po ich dopuszczeniu do obrotu;
- prace nad utworzeniem sieci intensywnego monitorowania wybranych leków;
- pełna integracja sieci nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, łączącej organy regulacyjne UE.

### **2. Dostęp do leków oraz stymulowanie innowacji i badań naukowych:**

- opracowanie procedur doradztwa naukowego w celu udzielania możliwie dużego wsparcia przedsiębiorstwom na różnych etapach opracowywania produktów leczniczych;
- zapewnienie wsparcia małym i średnim przedsiębiorstwom w zakresie promowania innowacji i badań w tym sektorze;

- dalsze starania w celu zwiększenia dostępności leków weterynaryjnych, zwłaszcza przeznaczonych do stosowania dla rzadkich gatunków i w rzadkich przypadkach;
- działania na rzecz rozwoju współpracy Agencji z czołowymi ekspertami z organów krajowych, środowiska akademickiego, towarzystw naukowych i kół przemysłowych w zakresie wyzwań związanych z nowymi technologiami;
- udział w programie UE mającym na celu ograniczenie badań prowadzonych na zwierzętach i opracowanie innych nowoczesnych sposobów oceny bezpieczeństwa różnych substancji.

### **3. Otwartość, komunikacja i dostarczanie informacji:**

- zapewnienie pacjentom wysokiej jakości informacji oraz zwiększenie dostępności użytecznych informacji przeznaczonych dla pracowników służby zdrowia;
- większa otwartość i przejrzystość działań w celu unaocznienia dobrego zarządzania Agencją i umożliwienie ścisłego monitorowania jej działalności przez zainteresowane strony.

### **4. Europejska sieć organizacji zajmujących się lekami:**

- zacieśnienie współpracy w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, doradztwa naukowego, wspierania małych i średnich przedsiębiorstw i dostarczania informacji;
- praca w ramach sieci w celu opracowania strategii komunikacyjnej UE;
- działania na rzecz zapewnienia Agencji najwyższej jakości wiedzy eksperckiej na poziomie UE, w celu oceny leków oraz monitorowania i oceny ich bezpieczeństwa;
- opracowanie spisu dostępnej naukowej wiedzy eksperckiej w europejskiej sieci organizacji zajmujących się lekami; określenie i uzupełnienie braków w wiedzy eksperckiej i planowanie jej aktualizacji;
- opracowanie strategii rozwoju kompetencji w UE oraz wzmocnienie rozwoju kompetencji na poziomie UE.

# Rozdział 1      **Agencja Leków w systemie europejskim**

## **Europejska sieć organizacji zajmujących się lekami**

Ścisła współpraca pomiędzy wszystkimi członkami europejskiej sieci organizacji zajmujących się lekami jest czynnikiem decydującym o skutecznym działaniu sieci, jej zdolności do dostarczania pacjentom bezpiecznych i skutecznych leków w optymalnych ramach terminach oraz stworzenie skutecznego otoczenia regulacyjnego, stymulującego badania i innowacje.

Realizując swą misję w zakresie ochrony i promocji zdrowia publicznego Agencja wykorzysta najlepszą wiedzę ekspercką dostępną w państwach członkowskich UE, krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) i Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA) w celu oceny leków, dostarczania porad naukowych najwyższej jakości, oceny profilu bezpieczeństwa leków i opracowania istotnych wytycznych.

W 2006 r. w świetle znaczących osiągnięć technologii w zakresie medycyny europejska sieć organizacji zajmujących się lekami położy nacisk na zapewnienie długoterminowej dostępności odpowiednich środków w związku z pojawieniem się nowych terapii i technologii. Wymaga to określenia obszarów, w których konieczne jest wzmocnienie i poszerzenie wiedzy eksperckiej. Ponadto partnerzy w sieci rozważą nowe sposoby optymalizacji prowadzonych przez siebie działań i zwiększą wysiłki na rzecz dostarczenia pacjentom i pracownikom służby zdrowia w UE informacji o wysokiej jakości.

Dla wprowadzenia solidnych systemów zapewnienia jakości istotna jest koordynacja wysiłków na rzecz stałej poprawy jakości w europejskiej sieci organizacji zajmujących się lekami, która ma ponad 40 członków. Zgodnie z tym podejściem Agencja i właściwe organy krajowe wdrożyły system badań porównawczych UE, w ramach którego regularnie prowadzi się wewnętrzne działania oceniające i badania wykonywane przez niezależnych ekspertów. W 2006 r. Agencja nadal będzie uczestniczyć w tym cyklu.

## **Przejrzystość, komunikacja i dostarczanie informacji pacjentom, pracownikom służby zdrowia i konsumentom leków**

Agencja dokłada wszelkich starań, aby być organizacją przejrzystą, otwartą i dostępną. Dostarczanie pacjentom i pracownikom służby zdrowia ukierunkowanych, zrozumiałych i dostępnych informacji stanowi ważny element tego zaangażowania i w 2006 r. będzie to nadal jej celem priorytetowym.

W zakresie przejrzystości Agencja opiera się na osiągnięciach z ubiegłych lat i zamierza skoncentrować działania w trzech poniżej podanych obszarach:

- opracowanie i wdrożenie strategii Agencji ukierunkowanej na przejrzystość i komunikację, jak również aktywny udział w opracowywaniu i wdrażaniu strategii przejrzystości i komunikacji w europejskiej sieci organizacji zajmujących się lekami;
- większa otwartość i dostarczanie informacji o produktach leczniczych przez Agencję w celu dokonania ich oceny, zarówno przed, jak i po uzyskaniu pozwolenia na wprowadzenie do obrotu;
- wdrażanie decyzji Zarządu dotyczącej dostępu do dokumentacji Agencji, w celu zapewnienia opinii publicznej możliwie szerokiego dostępu.

W wyniku działań podjętych w 2005 r. Agencja obecnie zwiększyła zakres podawanych do publicznej wiadomości informacji o ocenianych produktach leczniczych. Oprócz streszczeń

opinii, europejskich publicznych sprawozdań oceniających (EPAR) oraz informacji o rozstrzygnięciach arbitrażowych i przekazywaniu spraw, Agencja będzie teraz informować o wnioskach wycofywanych przez wnioskodawców przed wydaniem opinii oraz opracowywać streszczenia EPAR w sposób bardziej zrozumiały dla opinii publicznej.

Ponadto współpraca Agencji z organizacjami pacjentów i organizacjami konsumenckimi doprowadzi do realizacji otrzymanych od nich zaleceń, wzmocnienia kontaktów z pacjentami i pracownikami służby zdrowia poprzez opracowanie określonych ram oraz powołanie nowej grupy roboczej, w skład której wejdą pracownicy służby zdrowia.

Nadal rozwijana będzie baza danych zawierająca informacje o produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu w UE. Po uzupełnieniu baza danych będzie kolejnym źródłem rzetelnych informacji o lekach, przeznaczonym dla pacjentów, pracowników służby zdrowia i pracowników organów regulacyjnych.

## **Dostępność leków i innowacje**

W celu wspierania innowacji i badań prowadzących do zwiększenia dostępności leków – i promowania dostępu do nich – Agencja podejmie szereg działań, wykorzystując różnorodne narzędzia:

- dalsze wdrażanie polityki leków sierocych, polegającej na obniżaniu lub znoszeniu opłat za pewne procedury Agencji jednostkom opracowującym określone sieroce produkty medyczne – często uzyskane dzięki nowym technologiom – co pobudza rozwój tych produktów i zwiększa ich dostępność dla pacjentów;
- stałe doradztwo naukowe w kwestiach wiążących się z jakością, bezpieczeństwem i skutecznością leków na różnych etapach ich opracowywania;
- prowadzenie nowych procedur regulacyjnych, w tym oceny przyspieszonej, warunkowego pozwolenia na wprowadzenie do obrotu i procedur stosowania leków przed ich oficjalnym dopuszczeniem do obrotu;
- bezpłatne doradztwo naukowe dla przedsiębiorstw opracowujących leki weterynaryjne przeznaczone do stosowania w rzadkich przypadkach oraz dla rzadkich gatunków, jak również opracowanie i wdrażanie – we współpracy z właściwymi organami państw członkowskich – odpowiednich wytycznych, co pozwoli zwiększyć dostęp do tych leków;
- wspieranie i motywowanie małych i średnich przedsiębiorstw opracowujących produkty lecznicze;
- inicjowanie wymiany poglądów ze środowiskiem akademickim, towarzystwami naukowymi, kołami przemysłowymi i innymi stronami na temat wyzwań stawianych przez nowe technologie i terapie, jak również wdrażanie rozwiązań zgłaszanych w tej debacie – jest to część działań Agencji na rzecz promowania badań z zakresu nowych technologii i rzadkich chorób;
- regularne dostarczanie DG ds. Badań Naukowych Komisji Europejskiej informacji i porad z zakresu platform innowacyjnych i technologicznych obejmujących leki stosowane u ludzi i leki weterynaryjne, w celu wspierania innowacji i ułatwienia dostępu do leków.

## **Małe i średnie przedsiębiorstwa**

Agencja wdroży nowe przepisy i wytyczne odnośnie małych i średnich przedsiębiorstw. Małe i średnie przedsiębiorstwa otrzymają pomoc administracyjną i proceduralną ze strony wydzielonego w Agencji Biura ds. Małych i Średnich Przedsiębiorstw, które podejmie pełną działalność w 2006 r. Za jego

pośrednictwem małe i średnie przedsiębiorstwa mogą uzyskać obniżkę opłat, zwolnienie z opłat lub odroczenie terminu płatności za niektóre usługi administracyjne i naukowe świadczone przez Agencję, jak również pomoc w tłumaczeniu dokumentacji zawierającej informacje o produktach.

## **Instytucje, agencje oraz europejscy i międzynarodowi partnerzy UE**

Stała współpraca prowadzona przez Agencję na poziomie europejskim obejmuje współpracę z instytucjami UE w zakresie zwalczania zagrożeń pandemią, projekt innowacyjnych leków stosowanych u ludzi i leków weterynaryjnych w Europie (platformy technologiczne) oraz działania odnoszące się do oczekiwanych nowych przepisów dotyczących produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zaawansowanych metodach leczenia.

Agencja będzie utrzymywać regularne kontakty z innymi zdecentralizowanymi agencjami UE, w szczególności z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności, Europejskim Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii oraz Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób.

Agencja będzie kontynuować współpracę z Farmakopeą Europejską oraz Europejską Dyрекcją Jakości Leków w zakresie programu próbkującego i testującego, wprowadzonego w celu nadzorowania jakości produktów, dla których pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wydawane jest centralnie.

W świetle kolejnego etapu rozszerzania UE, jaki nastąpi w 2007 r., działania przedakcesyjne obejmą przedakcesyjny proces oceny językowej (PALC II) oraz procedury CADREAC, jak również uczestnictwo w programie PHARE obejmującym wielu beneficjentów; ma to na celu ułatwienie włączenia organów regulacyjnych Bułgarii i Rumunii w prace Agencji.

Podobne działania zostaną podjęte w ramach programu PHARE dla wielu beneficjentów, dotyczącego uczestnictwa Chorwacji i Turcji w niektórych agencjach Wspólnoty, w celu wspierania przygotowań tych krajów do przystąpienia do UE. Projekt przewiduje uczestnictwo w wybranych posiedzeniach i kursach szkoleniowych oraz organizowanie konferencji.

Na poziomie międzynarodowym Agencja będzie koordynować udział UE w międzynarodowych konferencjach nt. harmonizacji (ICH i VICH); w 2006 r. oczekuje się zwiększenia udziału Agencji i jej komitetów naukowych w tych pracach. Agencja współpracuje ponadto ze Światową Organizacją Zdrowia (WHO), Kodeksem Żywnościowym (Codex Alimentarius) i Światową Organizacją Zdrowia Zwierząt (OIE).

W kontekście umów o poufności zawartych pomiędzy UE i Stanami Zjednoczonymi kontynuowana będzie współpraca Agencji z Administracją Żywności i Leków (FDA) Stanów Zjednoczonych, ukierunkowana przede wszystkim na równoległy proces doradztwa naukowego i wymiany informacji z zakresu bezpieczeństwa. Należy poddać ponownej ocenie zebrane dotychczas doświadczenia oraz określić możliwości poprawy. Agencja będzie również współpracować z Departamentem Rolnictwa Stanów Zjednoczonych w zakresie wymiany odpowiednich informacji na temat leków weterynaryjnych.

## **Zarządzanie Agencją**

Agencja uczestniczy w procesie pełnego wdrożenia swojego zintegrowanego systemu zarządzania jakością oraz norm kontroli wewnętrznej. W 2006 r. Agencja będzie mogła skonsolidować zintegrowane środki zarządzania wdrożone w poprzednich latach. W tym celu Agencja podejmie następujące działania: wspólnie z partnerami europejskimi przeprowadzi ocenę własnej działalności w ramach europejskiego systemu badań porównawczych; oceni stopień wdrożenia norm kontroli wewnętrznej; przeprowadzi doroczną ocenę kadry kierowniczej; oceni



wyniki w zakresie zarządzania ryzykiem oraz oceni wpływ ulepszeń wprowadzonych po przeprowadzeniu audytów. Agencja będzie ponadto nadzorować tworzenie nowego komitetu doradczego ds. audytu, po przeprowadzeniu w 2005 r. przetargu nieograniczonego.

Agencja zamierza ocenić podstawowe procedury w celu ich usprawnienia. W tym okresie szczególnej wagi nabiera ocena skuteczności działań Agencji z uwagi na wyzwania wynikające ze zwiększonego stopnia złożoności oraz zwiększenia zakresu działań, rozszerzenia zakresu odpowiedzialności, podwyższonych oczekiwań ze strony interesariuszy, wyzwań związanych z wprowadzeniem nowych, bardziej skomplikowanych technologii oraz ze stale rosnącej globalizacji sektora farmaceutycznego.

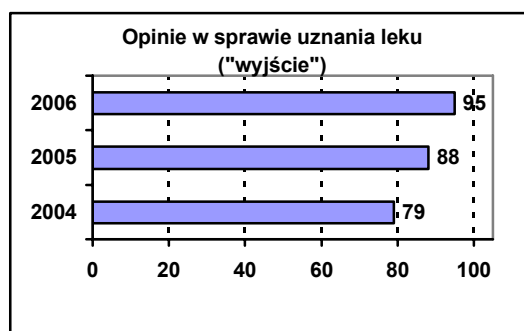
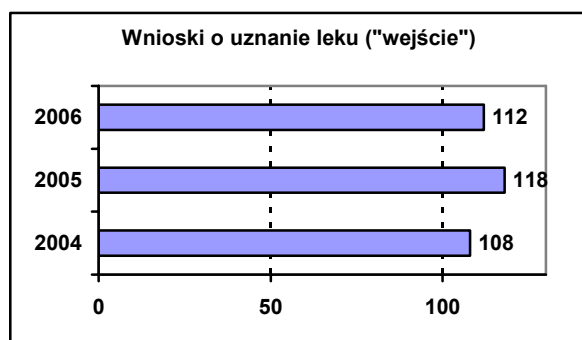
W dziedzinie zarządzania personelem Agencja wdroży przepisy dotyczące pracowników oraz nową politykę rozwoju kwalifikacji i ukierunkuje zarządzanie szkoleniami zawodowymi na stały system doskonalenia kwalifikacji, z uwzględnieniem bardziej naukowego podejścia Agencji. W 2006 r. przeprowadzona zostanie kampania motywacji pracowników, a wynik działań podjętych w następstwie kampanii przeprowadzonej w 2005 r. zostanie poddany ocenie.

## Rozdział 2 Lekki stosowane u ludzi i leki weterynaryjne

### Sieroce produkty lecznicze stosowane u ludzi

Polityka Agencji dotycząca leków sierocych ma na celu wspieranie innowacji i badań, w tym prowadzonych przez małe i średnie przedsiębiorstwa. Uwzględniając poziom funduszu sierocych produktów leczniczych (kwota, o którą wystąpiono, sięga 5 900 000 EUR) oraz zalecenia Komitetu ds. Produktów Sierocych (COMP), Agencja proponuje obniżenie opłat w stopniu gwarantującym maksymalne możliwe zachęty na etapie opracowywania leków sierocych i występowania o pozwolenie na ich wprowadzenie do obrotu.

Oczekuje się, że działania mierzone liczbą wniosków o uznanie leków ustabilizują się na poziomie odnotowanym w 2005 r., ale wynik sprawozdania Komisji Europejskiej dotyczącego sierocych produktów leczniczych, oczekiwany na początku 2006 r., zadecyduje o tendencjach długoterminowych i ewentualnej zmianie polityki dotyczącej leków sierocych na poziomie wspólnotowym.



### Doradztwo naukowe dla przedsiębiorstw

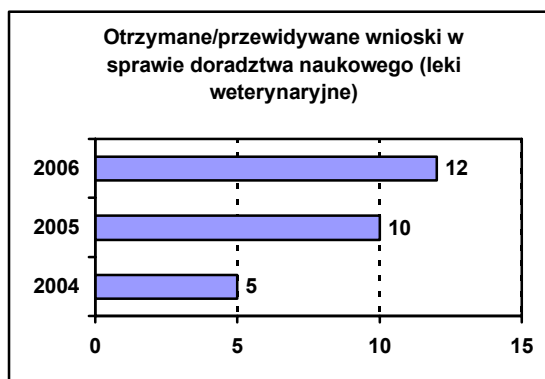
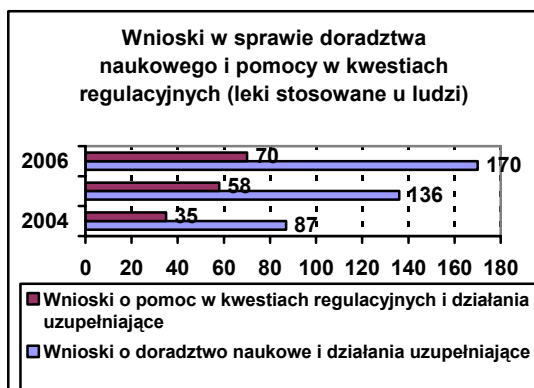
Doradztwo naukowe to jedna z najważniejszych metod wspierania przez Agencję innowacji i badań naukowych. Badanie wyników udzielania przez Agencję porad naukowych wykazuje, że procedura ta znacznie zwiększa szanse na otrzymanie pozwolenia na wprowadzenie leku do obrotu.

Przewiduje się, że liczba wniosków w sprawie doradztwa naukowego i pomocy w kwestiach regulacyjnych (w odniesieniu do uznanych sierocych produktów leczniczych), otrzymanych w 2006 r. będzie dwukrotnie wyższa od liczby wniosków złożonych w 2004 r.; w szczególności oczekuje się wzrostu udziału wniosków w sprawie doradztwa naukowego związanego z nowymi metodami leczenia i technologiami.

Dlatego skuteczne pokierowanie tym procesem jest niezwykle istotne. W 2005 r. Agencja przystosowała procedury dotyczące wniosków w sprawie doradztwa naukowego i pomocy w kwestiach regulacyjnych tak, aby spełniały wymogi nowych przepisów; spowodowało to skrócenie terminów, rozszerzenie zakresu, większe zaangażowanie ze strony ekspertów oraz zwiększenie wartości dodanej doradztwa. Ulepszenie procedur umożliwi łatwiejsze prowadzenie procesu i w 2006 r. nastąpi jego pełne włączenie do praktyk działania Agencji.

Ponadto Agencja przygotowuje się do opracowania dodatkowych narzędzi, w tym bazy danych naukowych oraz bazy danych na potrzeby doradztwa naukowego.

Agencja oczekuje także wzrostu liczby wniosków w sprawie doradztwa naukowego w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, o ile okres udzielania bezpłatnych porad naukowych dotyczących produktów stosowanych w przypadkach rzadkich chorób oraz u rzadkich gatunków zostanie wydłużony decyzją Zarządu o kolejne 12 miesięcy. Agencja zbada poziom zadowolenia z nowej procedury dotyczącej leków weterynaryjnych.



## Ocena wstępna

W 2006 r. najważniejsze zagadnienia odnoszące się do wstępnej oceny leków stosowanych u ludzi powinny dotyczyć czterech głównych dziedzin:

- konsolidacji i pełnego działania procedur wdrożonych przez agencję w 2005 r., po wejściu w życie nowych przepisów prawa farmaceutycznego UE. Procedury te obejmują przyspieszoną ocenę, warunkowe pozwolenie na wprowadzenie do obrotu i stosowanie leków przed ich oficjalnym dopuszczeniem do obrotu, jak również dostarczanie opinii naukowych dotyczących produktów leczniczych przeznaczonych do obrotu na rynkach poza UE (we współpracy ze Światową Organizacją Zdrowia). Agencja szacuje, że otrzyma łącznie 59 wniosków wstępnych (w tym wnioski dotyczące produktów generycznych, podobnych biologicznie i stosowanych przed oficjalnym dopuszczeniem do obrotu, jak również produktów przeznaczonych do obrotu na rynkach poza UE), co oznacza wzrost o 44% w porównaniu do ubiegłego roku; wspieranie innowacji i badań naukowych, w szczególności poprzez wspieranie małych i średnich przedsiębiorstw oraz omawianie z najważniejszymi stronami wyzwań wynikających z nowych technologii i nowych metod leczenia;
- zapewnienie jakości ocen, w tym poprawa ich spójności zarówno pod względem naukowym jak i regulacyjnym..
- Umocnienie i monitorowanie procesu badań prowadzonych przez niezależnych ekspertów w pierwszym etapie oceny. Poza stałym ulepszaniem i oceną procedur Agencja zamierza zacieśnić współpracę z grupą partnerów dysponujących specjalistyczną wiedzą i doradztwem eksperckim oraz zwiększyć liczbę partnerów w tej grupie;
- ocena planów zarządzania ryzykiem (RMP). Istotna zmiana wprowadzona w przepisach wymaga od wnioskodawców uwzględnienia planu zarządzania ryzykiem w składanych przez nich wnioskach; podlega on następnie ocenie przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP). Plan zarządzania ryzykiem pozwala na określenie znanych i potencjalnych zagrożeń dotyczących produktu leczniczego, umożliwiając w ten sposób wdrażanie środków minimalizowania ryzyka i podjęcie innych działań nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w celu ochrony zdrowia publicznego.

Agencja przejmie pełną odpowiedzialność za ocenę czterech klas leków, których dopuszczenie do obrotu wymaga obecnie wystąpienia o pozwolenie zgodnie z wymogami procedury scentralizowanej: są to leki stosowane w leczeniu HIV/AIDS, nowotworów, cukrzycy i zaburzeń neurodegeneracyjnych.

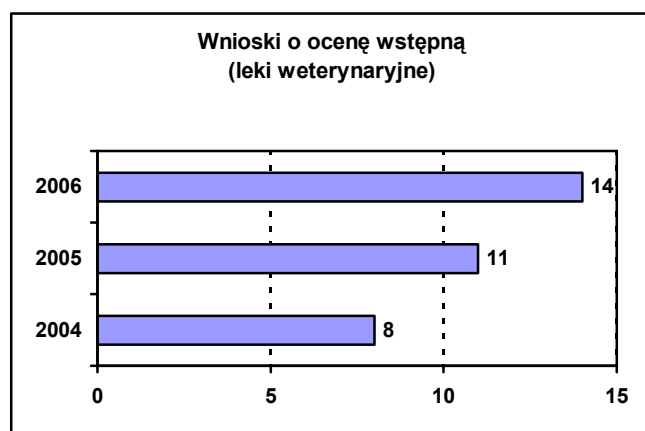
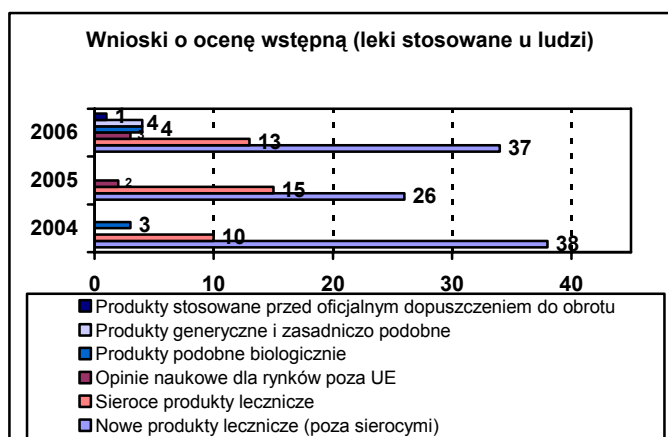
Agencja wdroży szereg przyjętych wytycznych dotyczących produktów leczniczych podobnych biologicznie (biopodobnych) i ulepszy procedury dotyczące leków generycznych. Oczekuje się,

że w 2006 r. Agencja otrzyma pierwsze wnioski dotyczące leków generycznych składane zgodnie z wymogami procedury scentralizowanej. Zmiany w przepisach pozwalają obecnie na składanie wniosków o pozwolenia na wprowadzenie do obrotu leków wydawanych bez recepty zgodnie z procedurą scentralizowaną.

Ponadto Agencja będzie nadal oceniać wnioski dotyczące produktów leczniczych przeznaczonych do obrotu na rynkach poza UE w ramach współpracy ze Światową Organizacją Zdrowia. Jest to trudna inicjatywa ustawodawcza, wymagająca nowych opinii eksperckich dotyczących leków i chorób niewystępujących w Europie.

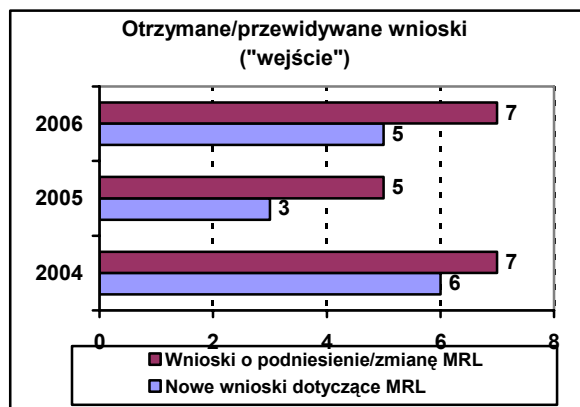
W zakresie leków weterynaryjnych:

- Agencja oczekuje wzrostu liczby wniosków o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu. Wynika to przede wszystkim z rozszerzenia zakresu procedury scentralizowanej, nowych form wspierania przedsiębiorstw rozważających złożenie wniosków dotyczących ograniczonej liczby rynków i/lub chorób o zasięgu regionalnym, jak również większej liczby wniosków dotyczących leków generycznych oczekiwanych z uwagi na wygaśnięcie okresu wyłączności na leki weterynaryjne dopuszczone do obrotu zgodnie z procedurą scentralizowaną;
- Agencja nadal zamierza rozwijać bazę danych naukowych obejmującą leki weterynaryjne dopuszczone do obrotu zgodnie z procedurą scentralizowaną. Baza danych przyczyni się do zwiększenia spójności ocen naukowych;
- System zapewnienia jakości zostanie poprawiony przez wdrożenie zaleceń wynikających z audytu przeprowadzonego przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) w październiku 2005 r.



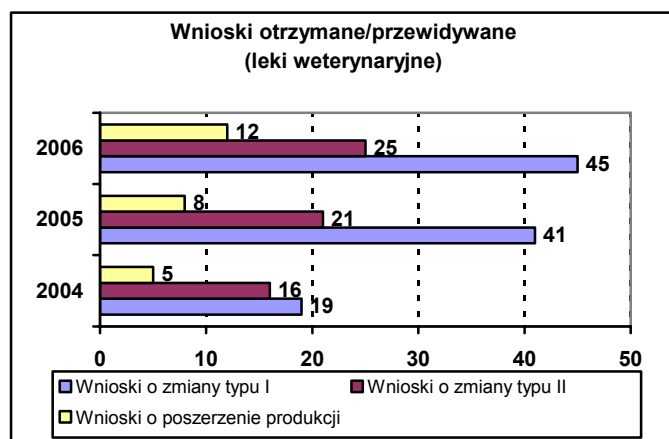
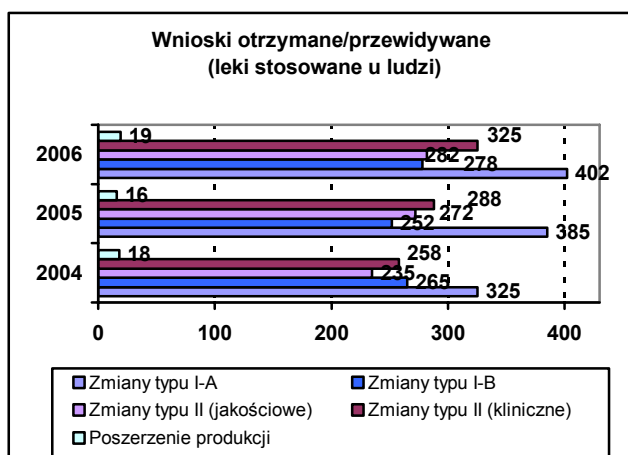
## Ustalenie maksymalnych limitów pozostałości leków weterynaryjnych

W 2006 r. Agencja oczekuje wzrostu liczby wniosków dotyczących wydłużenia lub zmian w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości leków (MRL). Jest to wynikiem inicjatyw podjętych przez CVMP w celu ułatwienia dopuszczenia do obrotu produktów stosowanych w przypadkach rzadkich chorób i dla rzadkich gatunków. W 2006 r. Agencja na wniosek składany przez przedsiębiorstwo nadal będzie ekstrapolować maksymalne limity pozostałości leków na rzadkie gatunki, zgodnie z polityką CVMP dotyczącą dostępności leków.



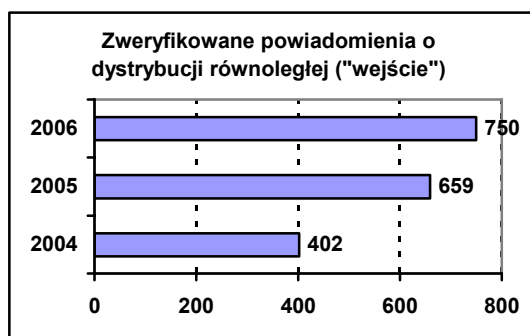
## Działania podejmowane po dopuszczeniu do obrotu

Główny nacisk zostanie położony na pełne wdrożenie nowych przepisów wspólnotowych oraz monitorowanie procesu wdrożenia. W wyniku zebranych doświadczeń i rosnącej liczby wniosków Agencja w razie konieczności podejmie działania w celu dalszej poprawy procedur. Nastąpi dalsza poprawa spójności opinii komitetów naukowych (CHMP i CVMP), zarówno pod względem naukowym, jak i regulacyjnym, oraz spójności i jakości sprawozdań z ocen. Ponadto Agencja zamierza zachęcać podmioty, które otrzymały pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, do występowania o organizację spotkań przed złożeniem wniosku, w celu usprawnienia tej procedury i oceny wniosków o poszerzenie produkcji i wprowadzenie zmian, co zwiększy dostępność nowych wskazań i postaci farmaceutycznych.



## Dystrybucja równoległa

W 2005 r. zaobserwowano znaczny wzrost (64%) zweryfikowanych powiadomień o dystrybucji równoległej, wynikający z wdrożenia przepisów wspólnotowych dotyczących dystrybucji równoległej (procedura obowiązkowego powiadomienia Agencji). W 2006 r. oczekuje się dalszego wzrostu liczby powiadomień o dystrybucji równoległej o 14%, do wysokości 750. Jednak, pomimo obowiązku powiadomienia, przestrzeganie tego wymogu nadal stanowi problem i prognozy będą ściśle monitorowane.



## Bezpieczeństwo leków

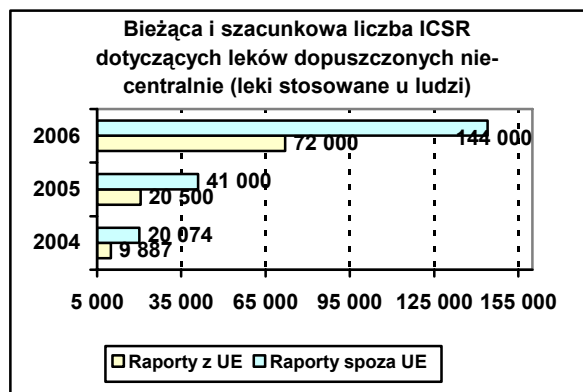
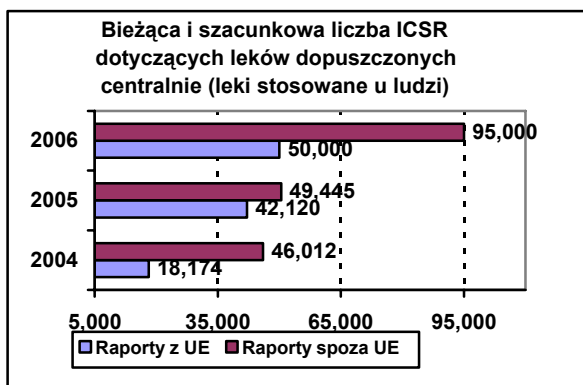
Monitorowanie bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi i leków weterynaryjnych stanowi dla Agencji zagadnienie priorytetowe. Związane z tym procesy podlegają ciągłej ocenie i ulepszeniom, przy ścisłej współpracy z właściwymi organami krajowymi.

W zakresie leków stosowanych u ludzi Agencja zajmie się pełnym włączeniem nowych wymogów prawnych związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii do swoich procesów, obok dalszego rozwoju i wdrażania europejskiej strategii zarządzania ryzykiem.

Wprowadzona przez nowe przepisy nowa koncepcja planów zarządzania ryzykiem wymaga odpowiedniej oceny, zarówno na etapie przed dopuszczeniem, jak i po dopuszczeniu do obrotu. Na etapie po dopuszczeniu do obrotu znacznie wzrośnie nakład pracy związany z planami zarządzania ryzykiem, z uwagi na potrzebę uaktualniania planów ustalonych podczas uzyskiwania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu. Ponadto niektóre zmiany i poszerzenie produkcji, prowadzące do znacznej zmiany w pozwoleniu na wprowadzenie do obrotu, wymagają ponownej oceny planów zarządzania ryzykiem (w tym środków minimalizowania zagrożeń i innych działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii) w celu określenia znanych i potencjalnych zagrożeń ze strony produktu leczniczego. W celu skutecznego wprowadzenia koncepcji planów zarządzania ryzykiem do procesu oceny należy przeprowadzić ocenę aktualnych procedur (takich jak rozwiązywanie problemów bezpieczeństwa przez CHMP w przypadku wniosków przetwarzanych centralnie). Podczas oceny należy dokładnie rozważyć najbardziej właściwy sposób wykorzystania specjalistycznych porad eksperckich w różnych procesach.

Celem dalszego rozwoju europejskiej strategii zarządzania ryzykiem jest wdrożenie nowych przepisów, uzupełniające inicjatywy wdrożeniowe (w dziedzinie wykrywania i oceny ryzyka, jego minimalizacji i komunikacji na temat zagrożeń oraz w niedostatecznie rozwiniętych dziedzinach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, takich jak pediatria i szczepienia), jak również dalsze wzmocnienie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w UE. Skutkiem tych działań powinno być wzmocnienie systemu monitorowania leków. W tym celu opracowano plan działań przewidziany na dwa lata, obejmujący szczegółowe inicjatywy podejmowane do połowy 2007 r.

Dla pomyślnego wdrożenia strategii istotny jest dalszy rozwój systemu EudraVigilance (zawierającego elektroniczną bazę danych i sieć przetwarzania danych odnośnie niepożądanych działań leków); z tego powodu temat ten nadal zajmować będzie czołową pozycję w planie działań Agencji w zakresie bezpieczeństwa leków. Zgodnie z oczekiwaniami Agencji do końca 2006 r. wszystkie właściwe organy krajowe powinny przekazywać raporty do systemu EudraVigilance drogą elektroniczną; świadczy o tym przedstawiona poniżej prognoza wzrostu liczby raportów elektronicznych. Ponadto określone zostaną zasady dostępu do danych zawartych w systemie EudraVigilance, z uwzględnieniem ochrony danych jednostek oraz poufnych danych handlowych.

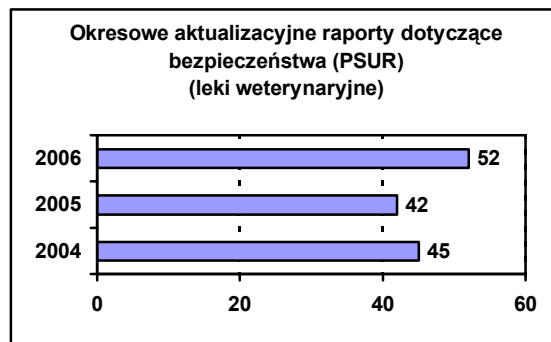
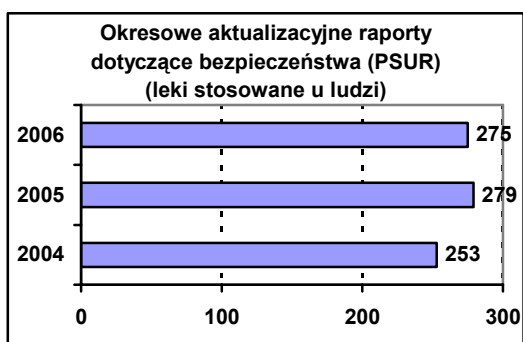


W 2006 r. wysoką pozycję na liście działań priorytetowych zajmuje kwestia bezpieczeństwa leków weterynaryjnych na etapie po wydaniu pozwolenia na wprowadzenie do obrotu oraz konieczność przyjęcia sposobu postępowania uwzględniającego stałe zarządzanie ryzykiem w tej istotnej dziedzinie.

Po całkowitym przestawieniu systemu na elektroniczne przekazywanie raportów dotyczących niepożądanych działań leków (ADR) w odniesieniu do leków weterynaryjnych, obowiązującym wszystkie państwa członkowskie od 2005 r., konieczne będzie podjęcie działań związanych z dalszymi szkoleniami oraz zapewnienie pomocy państwom członkowskim i przedstawicielom branży. Ponadto w celu rozpoznania sygnałów związanych z bezpieczeństwem Agencja powinna zapewnić państwom członkowskim pomoc w imporcie danych dotyczących produktów oraz w analizie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Dodatkowo w ramach Europejskiego Systemu Nadzoru Agencja ściśle współpracuje z organami nadzoru weterynaryjnego w państwach członkowskich w celu opracowania wspólnej metody zwiększenia skuteczności weterynaryjnego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w UE dla wszystkich produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na wprowadzenie do obrotu w obrębie Wspólnoty.

Aby spełnić podane w nowym rozporządzeniu zobowiązania Agencji do zapewnienia bardziej przejrzystego sposobu raportowania i komunikacji w sprawach dotyczących weterynaryjnego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, przeznaczonego dla środowisk spoza branży, oczekuje się znacznego wzrostu analizy danych poprzez EudraVigilance i w następstwie – wzrostu raportowania. Agencja będzie nadal usprawnić komunikację ze społeczeństwem i zachęcać do nowego sposobu raportowania poprzez działania podejmowane wspólnie z zainteresowanymi stronami i z państwami członkowskimi.

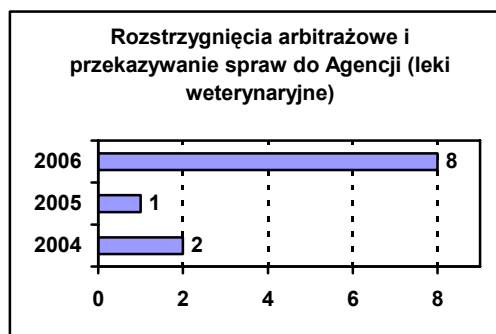
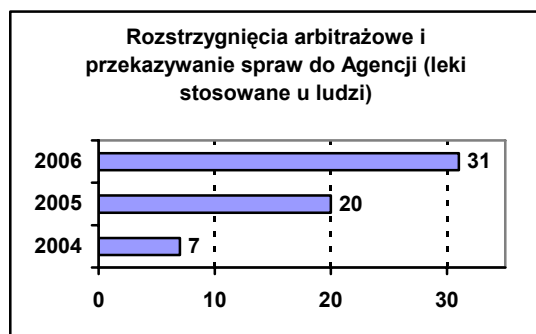


## Rozstrzygnięcia arbitrażowe i przekazywanie spraw

W zakresie rozstrzygnięć arbitrażowych i przekazywania w ramach Wspólnoty spraw dotyczących leków stosowanych u ludzi w 2006 r. Agencja skupi się na osiągnięciu dwóch celów. Pierwszym z nich jest wprowadzenie dalszych ulepszeń w procedurach przekazywania spraw

dotyczących bezpieczeństwa leków w celu skrócenia czasu trwania procesu od rozpoczęcia procedury przekazania do przyjęcia opinii Komitetu. Działanie takie jest zgodne z priorytetami Agencji w zakresie bezpieczeństwa produktów leczniczych. Drugim celem jest skuteczne zarządzanie rozstrzygnięciami arbitrażowymi i przekazywaniem spraw. Agencja ustanowi także ramy i narzędzia oceny procedur przekazywania spraw i rozstrzygnięć arbitrażowych w odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych.

Biorąc pod uwagę zmianę w przepisach dotyczących automatycznego przekazywania spraw i poszerzenie listy produktów leczniczych wymagających przygotowania zharmonizowanych skróconych opisów produktów (SPC), należy oczekiwać wzrostu liczby rozstrzygnięć arbitrażowych i przekazywanych spraw dotyczących zarówno leków stosowanych u ludzi, jak i leków weterynaryjnych.



## Ziołowe produkty lecznicze stosowane u ludzi

Agencja będzie kontynuować działania na rzecz pełnego wdrożenia najnowszych przepisów wspólnotowych w odniesieniu do ziołowych produktów leczniczych i dostarczenia państwom członkowskim i instytucjom UE możliwie najlepszych opinii naukowych w sprawach dotyczących tych produktów. W 2006 r. Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (HMPC) zajmie się w szczególności opracowaniem monografii wspólnotowych dotyczących ziołowych produktów leczniczych, które stanowią ważny element zharmonizowanego sposobu podejścia do naukowej oceny tych produktów w UE. Komitet podejmie prace przygotowawcze związane ze sporządzaniem listy substancji i preparatów ziołowych oraz ich kombinacji stosowanych w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych. Ponadto HMPC będzie kontynuować działania na rzecz aktualizacji wytycznych dotyczących treści wniosków o rejestrację tradycyjnego sposobu leczniczego stosowania ziołowych produktów leczniczych.

## Grupy koordynacyjne ds. procedur wzajemnego uznania i procedury zdecentralizowane (w odniesieniu do produktów stosowanych u ludzi i produktów weterynaryjnych)

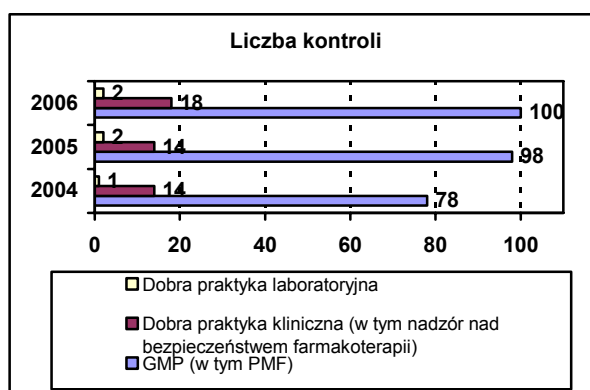
Rok 2006 jest pierwszym pełnym rokiem pracy Grup Koordynacyjnych ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Procedur Zdecentralizowanych (CMD), ustanowionych zgodnie z nowymi przepisami wspólnotowymi. Agencja udzieli grupom CMD i ich zespołom roboczym wsparcia sekretarskiego, obejmującego: przygotowanie i dystrybucję dokumentów; dostarczanie list opinii dotyczących podobnych zagadnień; posiedzenia uzupełniające; ułatwianie kontaktów z innymi roboczymi grupami naukowymi i z zainteresowanymi stronami; pomoc w przygotowywaniu sprawozdań rocznych; określone działania przydzielane zespołom koordynacyjnym CMD w ramach ich programów działań; pomoc w udzielaniu wsparcia prawnego i regulacyjnego dla działań zespołów CMD; koordynowanie 60-dniowej procedury przy omawianiu przypadków rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi odnośnie procedur wzajemnego uznania lub procedur zdecentralizowanych; oraz przygotowanie listy produktów leczniczych wymagających opracowania zharmonizowanego SPC.



## Rozdział 3 Kontrole

### Kontrole

Oczekuje się, że w 2006 r. liczba kontroli nie ulegnie zmianie. W ciągu roku Agencja zakończy proces wdrażania wymogów prawnych i proceduralnych w zakresie dobrej praktyki wytwarzania (GMP) substancji aktywnych i niektórych zaróbek. Przedstawi również pierwszą roboczą wersję bazy danych obejmującej pozwolenia na wytwarzanie i certyfikaty GMP w UE. Agencja weźmie udział w międzynarodowych debatach na temat harmonizacji systemów jakości i wdrożenia jakościowego zarządzania ryzykiem oraz rozwoju sektora farmaceutycznego. Nawiąże również współpracę z urzędnikami UE ds. egzekwowania przepisów dotyczących leków w zakresie badania przypadków podrabiania leków.



Agencja będzie nadal wspierać wdrażanie dyrektywy o badaniach klinicznych i opracowywać odpowiednie procedury i wytyczne, jak również wspierać działanie i dalszy rozwój bazy danych badań klinicznych.

Zadania zespołów roboczych Agencji zajmujących się kontrolą obejmą: harmonizację procedur i procesów kontroli, w szczególności w odniesieniu do kontroli substancji aktywnych i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii; opracowanie wytycznych w odniesieniu do przepisów wspólnotowych dotyczących badań klinicznych i krwi; oraz kontynuowanie działań dotyczących wytycznych GMP w odniesieniu do produktów stosowanych w terapii genowej i komórkowej.

W celu racjonalizacji wymogów dokumentacyjnych Wspólny Zespół Roboczy CHMP/CVMP ds. Jakości dokona ponownego przeglądu doświadczeń nabytych w procesach oceny oraz obecnie obowiązujących wytycznych.

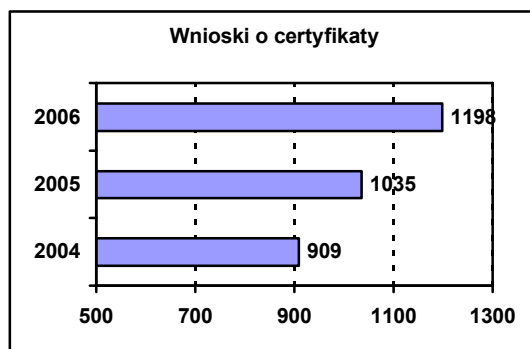
Działania Zespołu ds. Technologii Analizy Procesu (PAT) ułatwią wprowadzanie innowacji i ciągłych ulepszeń w kontekście metod wytwarzania i kontroli.

Właściwe organy krajowe powinny zakończyć wewnętrzne działania oceniające i uzupełniające dotyczące nowych państw członkowskich w kontekście umowy między Wspólnotą Europejską a Kanadą o wzajemnym uznawaniu. Agencja oczekuje także istotnego postępu w zakresie ocen zewnętrznych prowadzonych przez Kanadę pod koniec roku.

### Certyfikaty na produkty lecznicze

Oczekuje się wzrostu o 16% liczby wniosków o przyznanie certyfikatów, z uwagi na wzrost liczby pozwoleń na wprowadzenie do obrotu. Upoważnienie Agencji do wydawania opinii o

produktach leczniczych przeznaczonych do użytku wyłącznie na rynkach poza UE (we współpracy z WHO) wpłynie na zakres procesu certyfikacji. Podobnie uwzględniona zostanie kwestia bezpłatnego przyznawania certyfikatów małym i średnim przedsiębiorstwom. Agencja będzie nadal pracować nad racjonalizacją procesu i usunięciem etapu legalizacji prowadzonego wcześniej przez Komisję Europejską.



### **Pobieranie prób i wykonywanie testów**

Program pobierania prób i wykonywania testów na produktach dopuszczonych do obrotu na podstawie procedury centralnej będzie kontynuowany w 2006 r. przy wykorzystaniu porad eksperckich dostarczanych przez sieć oficjalnych laboratoriów kontroli leków Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG); umożliwi to kontrolę jakości produktów medycznych na rynkach EOG. Ścisła współpraca pomiędzy Agencją, Europejską Dyрекcją Jakości Leków i organami krajowymi przy realizacji tego programu stanowi nieoceniony czynnik zapewniający skuteczny i ciągły nadzór jakości leków po dopuszczeniu ich do obrotu. W 2006 r. Agencja podejmie współpracę z partnerami nad wdrożeniem nowej strategii testowania produktów leczniczych w celu przyjęcia opartej w większym stopniu na czynnikach ryzyka metody selekcji produktów włączonych do rocznego programu testów.

## Rozdział 4 Strategia UE w zakresie telematyki

Podstawowe priorytety na 2006 r. są następujące: stały rozwój i modyfikacja systemów wdrażania nowych przepisów; niezawodne funkcjonowanie systemów telematycznych UE i usług powiązanych; oraz stała analiza i rozwój projektów informatycznych z zakresu telematyki UE.

W 2006 r. należy kontynuować działania rozwojowe związane z projektami i podprojektami telematycznymi UE. Jednocześnie należy obsługiwać, wspierać, utrzymywać i rozwijać pięć systemów telematycznych UE – EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, – bazę danych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w UE oraz aplikację do zarządzania informacjami o produktach (PIM). Agencja przyspieszy prace nad nową bazą danych obejmującą certyfikaty GMP i pozwolenia na wytwarzanie i zakończy tworzenie centrum danych Telematics UE o wysokiej dostępności, skalowalności i sprawności.

Program telematyczny UE zapewnia lepszą komunikację i lepszy dostęp do danych. W miarę wzrostu jego zaawansowania coraz bardziej widoczne są uzyskiwane dzięki niemu korzyści; niektóre z nich wymieniono poniżej:

- Pakiet danych zawierający informacje o firmach oraz narzędzia statystyczne zawarte w EudraVigilance umożliwią bardziej zaawansowane monitorowanie, analizę i przetwarzanie danych odnoszących się do bezpieczeństwa produktów dopuszczonych do obrotu i opracowywanych obecnie w Europie; tymczasowa hurtownia danych i rozwiązania wykorzystujące informacje o firmach, odnoszące się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zostaną udostępnione wszystkim organom regulacyjnym UE i EOG w marcu 2006 r. Analogiczny pakiet dotyczący leków weterynaryjnych będzie udostępniony we wrześniu 2006 r. Dwie lub trzy nowe wersje aktualizacyjne podstawowej aplikacji EudraVigilance (7.1, 7.2, 7.3) zostaną udostępnione w 2006 r.
- – baza danych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w UE – zapewni dostęp do sprawdzonych, aktualnych informacji o produktach organom regulacyjnym, pracownikom służby zdrowia i opinii publicznej; obecna wersja aplikacji jest już dostępna dla organów regulacyjnych UE, natomiast ogólnie dostępna stanie się we wrześniu 2006 r. Obok 33 podstawowych elementów zawierających dane, do bazy danych zostaną również włączone informacje o produktach (SPC, PIL, oznaczenia) dopuszczonych do obrotu na podstawie procedur scentralizowanych. Informacje o produktach dopuszczonych do obrotu na rynkach krajowych zostaną włączone, o ile odpowiednie państwa członkowskie dostarczą dane o produktach i podpiszą memorandum o wymianie i utrzymywaniu danych. Pod koniec bieżącego roku udostępnione zostaną zaawansowane sposoby wyszukiwania.
- Zarówno EudraCT (baza danych badań klinicznych), jak i EudraGMP (baza danych certyfikatów GMP i zezwoleń na wytwarzanie) stanowią dla organów regulacyjnych UE jedyne źródło informacji w tych dziedzinach, obejmujące cały obszar Unii Europejskiej; w 2006 r. udostępnione zostaną dwie nowe wersje EudraCT (wersja 3.0.0 w kwietniu 2006 r. i wersja 4.0.0 w czerwcu 2006 r.). Pierwsza wersja produkcyjna EudraGMP będzie gotowa do użytku w trzecim kwartale 2006 r.
- Zależnie od wyniku analizy procesów biznesowych, pod koniec roku Agencja zamierza przyjmować wyłącznie wnioski o dopuszczenie do obrotu złożone w postaci elektronicznej, w formacie eCTD. Nowe wersje narzędzi autorskich oraz narzędzi przeglądowych dla aplikacji PIM pojawiają się pod koniec kwietnia.
- EudraNet oraz infrastruktura wspierająca systemy zapewniają bezpieczną i niezawodną komunikację w ramach sieci organów regulacyjnych UE.

## Rozdział 5 Działania wspierające

### Technologia informatyczna

Poza utrzymaniem i obsługą aplikacji korporacyjnych i telematycznych UE oraz tworzeniem nowych unijnych projektów telematycznych, działania i zasoby Agencji w dziedzinie informatyki polegają na obsłudze, wsparciu, utrzymaniu i rozwoju różnych projektów korporacyjnych i projektów ciągłości biznesowej.

Priorytety Agencji w zakresie technologii informatycznej dotyczą ciągłego dostarczania wysokiej jakości usług z zakresu korporacyjnych projektów IT, zarządzania posiedzeniami i konferencjami oraz zarządzania dokumentami elektronicznymi i ich publikacji.

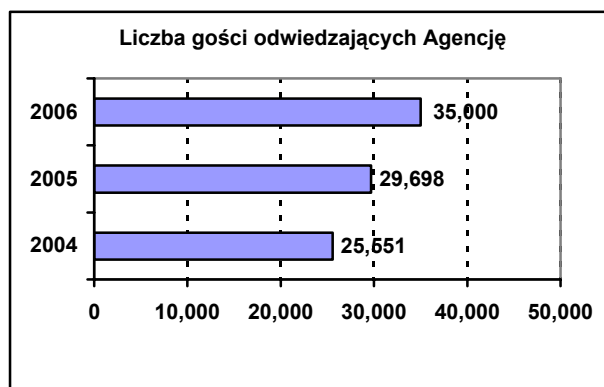
Agencja zamierza poczynić postępy w pracach nad rozwojem telefonii IP, przekazu strumieniowego, wideokonferencji i innych systemów prowadzenia posiedzeń z wykorzystaniem środków audiowizualnych, realizując tym samym cele z zakresu zarządzania posiedzeniami. Ponadto może wystąpić konieczność wdrożenia nowo utworzonej domeny internetowej "europa.eu" stosowanej w witrynach internetowych i adresach poczty elektronicznej, w celu spełnienia wymogu wprowadzonego przez rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady.

Rozwój aplikacji korporacyjnych będzie polegał głównie na ukończeniu trzeciego etapu Systemu Zarządzania Posiedzeniami (w końcu marca), stałej aktualizacji bazy danych produktów korporacyjnych oraz systemu śledzenia SIAMED w celu włączenia nowych przepisów dotyczących leków oraz migracji na nową platformę techniczną, a także na dalszych pracach nad mniejszymi systemami, takimi jak baza danych zamówień.

Aktualne rozwiązania z zakresu ciągłości biznesowej zostaną ulepszone tak, aby mogły obsługiwać szereg scenariuszy odzyskania danych po awarii.

### Infrastruktura

Działalność Agencji w dziedzinie infrastruktury ma bezpośredni związek ze wzrostem liczby posiedzeń, gości odwiedzających Agencję, działań telekomunikacyjnych i personelu. Agencja planuje rozpoczęcie dużego projektu modernizacyjnego w celu zwiększenia możliwości organizowania posiedzeń komitetów naukowych i grup roboczych po wdrożeniu nowych przepisów. Uwzględniając kolejne zmiany w otoczeniu regulacyjnym i prawnym, Agencja opracuje strategię dalszego powiększenia powierzchni i reorganizacji swoich biur. W celu zapewnienia właściwej obsługi planu ciągłości biznesowej Agencja będzie prowadziła ćwiczenia i stale testować ten plan.



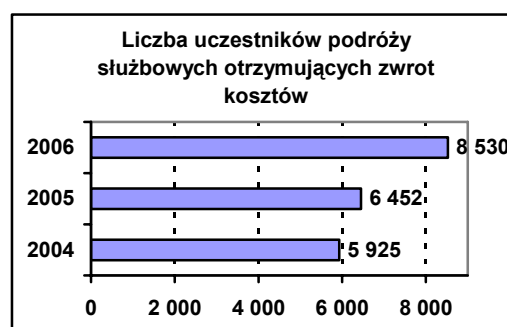
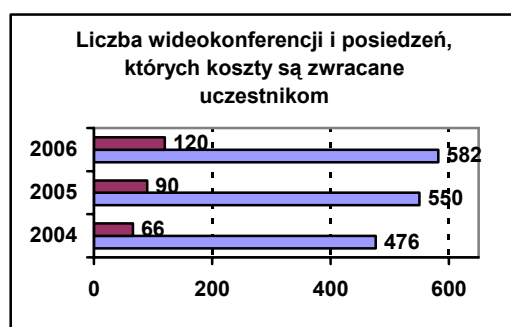
## Posiedzenia w Agencji

Prognozy na rok 2006 ponownie wskazują na znaczący wzrost liczby posiedzeń oraz dni poświęconych na wyjazdy służbowe. Szacowany wzrost liczby posiedzeń ocenia się na 5%, a liczby delegatów otrzymujących zwrot kosztów na 33%.

Z uwagi na tak znaczny wzrost działalności Agencja opracuje własny system zarządzania posiedzeniami, umożliwiając delegatom dokonywanie rezerwacji przez Internet, co zwiększy wydajność i skuteczność procesu.

Aktualna infrastruktura i usługi konieczne do organizacji wideokonferencji za pośrednictwem Internetu zostaną rozszerzone i ulepszone. Rozpocznie się wdrażanie pilotażowego projektu wprowadzenia telefonii internetowej (voice over IP). W pierwszej połowie 2006 r. przeprowadzona zostanie próba organizowania posiedzeń za pośrednictwem Internetu w celu ustalenia potencjalnych korzyści tego rozwiązania.

Agencja wprowadzi procedury zwoływania posiedzeń w trybie nadzwyczajnym. Agencja będzie w stanie zorganizować posiedzenie w ciągu 24 godzin, w dowolnym dniu tygodnia. Konieczność zwołania tego typu posiedzenia może wystąpić np. w przypadku wybuchu pandemii grypy.



## Zarządzanie dokumentami i ich publikacja

Agencja będzie stale udoskonalać system zarządzania dokumentami elektronicznymi, ponieważ stanowi on podstawę skutecznej publikacji podstawowych informacji o działalności Agencji na jej stronie internetowej i podejmie działania konieczne dla opracowania systemu zarządzania rejestrami (w tym polityki archiwizacji) oraz rejestracji korespondencji.

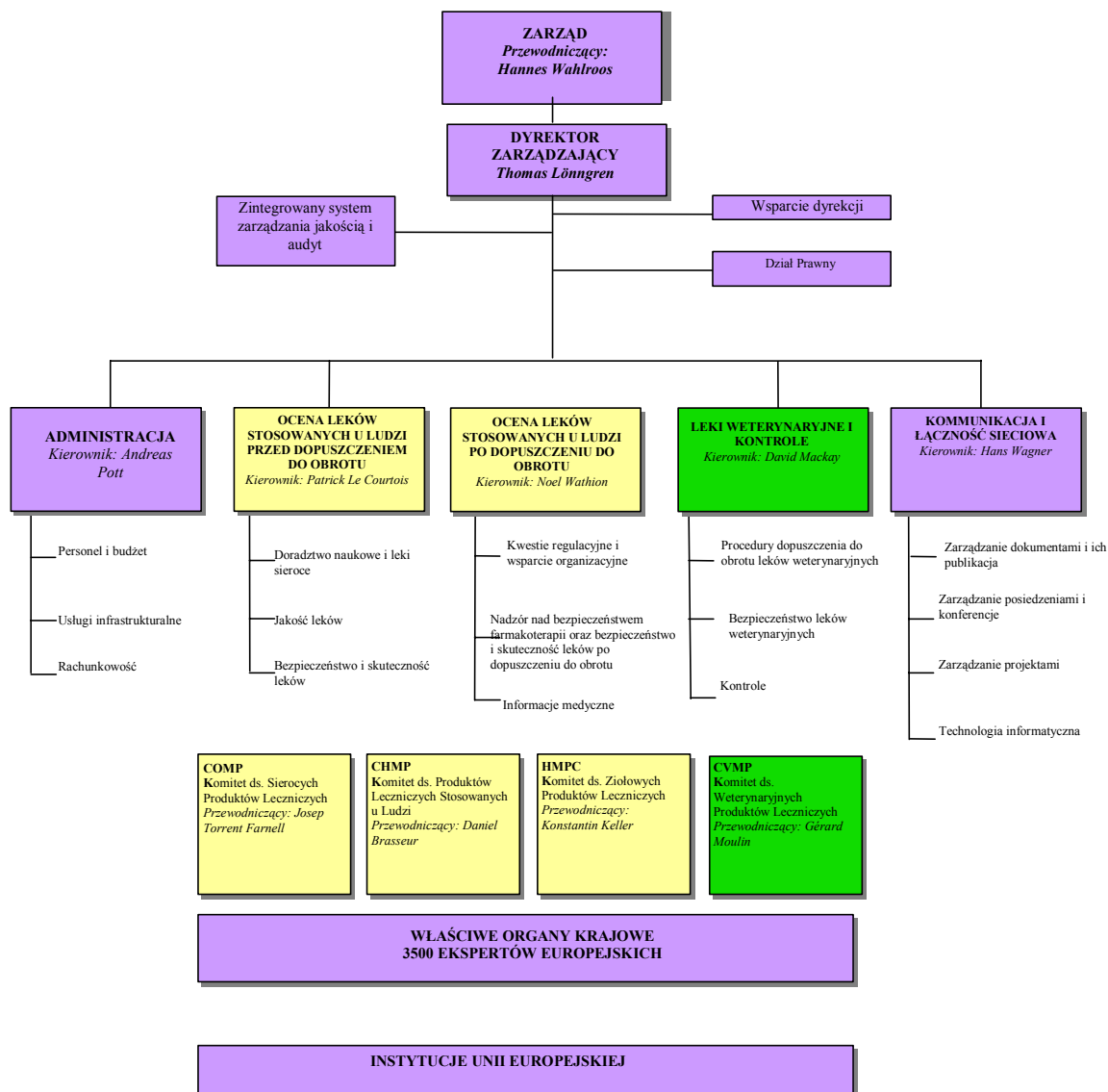
Komisja Europejska wydała nowe rozporządzenia dotyczące przejrzystości i zamierza dokonać przeglądu europejskiego prawa autorskiego. Jest to reakcja na wzrastającą świadomość opinii publicznej i wynikający stąd popyt na ponowne wykorzystywanie informacji. Z tego powodu Agencja musi zrewidować swoją politykę dostępu do dokumentów i wiążącej się z tym zagadnieniem kwestii praw autorskich.

W ramach swojej misji dostarczania informacji zainteresowanym stronom Agencja podejmie działania mające na celu poprawę jakości tłumaczenia dokumentów. W tym celu sprawdzi możliwość wykorzystania pamięci tłumaczeniowej oraz potrzebę opracowania bazy danych terminów stosowanych w tłumaczeniach.

## **Załączniki**

- 1. Struktura Agencji Leków**
- 2. Plan zatrudnienia w Agencji na lata 2004–2006**
- 3. Przegląd dochodów i wydatków w latach 2004–2006**
- 4. Terminy posiedzeń Zarządu i komitetów naukowych w 2006 r.**
- 5. Punkty kontaktowe Agencji Leków**

# Załącznik 1 Struktura Agencji Leków



## Załącznik 2 Plan zatrudnienia w Agencji na lata 2004–2006

(obowiązuje do 30 kwietnia 2006 r.)

Kategoria i stopień	STANOWISKA TYMCZASOWE		
	Zajmowane w dniu 31.12.2004 r.	Zatwierdzone na 2005 r.	Zatwierdzone na 2006 r. <sup>1</sup>
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>Stopień A razem</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>Stopień B razem</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>Stopień C razem</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>Stopień D razem</i>	<i>7</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
<b>Personel ogółem</b>	<b>300</b>	<b>379</b>	<b>424</b>

<sup>1</sup> Zatwierdzone przez organ budżetowy i poprawione przez Zarząd 15 grudnia 2005 r.



(obowiązuje od 1 maja 2006 r.)

Kategoria i stopień	STANOWISKA TYMCZASOWE		
	Zajmowane w dniu 31.12.2004 r.	Zatwierdzone na 2005 r.	Zatwierdzone na 2006 r. <sup>2</sup>
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>Stopień AD razem</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>Stopień AST razem</i>	<i>150</i>	<i>184</i>	<i>211</i>
<b>Personel ogółem</b>	<b>300</b>	<b>379</b>	<b>424</b>

<sup>2</sup> Zatwierdzone przez organ budżetowy i poprawione przez Zarząd 15 grudnia 2005 r.

### Załącznik 3

## Przebieg dochodów i wydatków w latach 2004–2006

	2004 <sup>3</sup>		2005 <sup>4</sup>		2006 <sup>5</sup>	
	€'000	%	€'000	%	€'000	%
<b>Dochody</b>						
Oplaty	67,350	67.76	77,455	69.26	83,580	67.65
Środki ogólne z UE	17,000	17.11	17,900	16.01	22,000	17.81
Specjalne środki z UE przeznaczone na strategię telematyczną	7,500	7.55	7,500	6.71	8,000	6.48
Specjalne środki z UE przeznaczone na sieroce produkty lecznicze	3,985	4.01	5,000	4.47	4,000	3.24
Środki z EOG	537	0.54	530	0.47	650	0.53
Programy wspólnotowe	91	0.09	250	0.22	550	0.45
Inne	2,922	2.94	3,200	2.86	4,771	3.86
<b>SUMA DOCHODÓW</b>	<b>99,385</b>	<b>100</b>	<b>111,835</b>	<b>100</b>	<b>123,551</b>	<b>100</b>

<b>Wydatki</b>							
<b>Personel</b>							
11	Personel czynnie zatrudniony	31,774	32.84	37,738	33.74	40,638	32.89
13	Wydatki na wyjazdy służbowe	452	0.47	616	0.55	556	0.45
14	Infrastruktura socjomedyczna	281	0.29	447	0.40	485	0.39
15	Wymiana urzędników i ekspertów	750	0.78	1,280	1.14	1,099	0.89
16/17	Wydatki na cele socjalne, rozrywkę i cele reprezentacyjne	26	0.03	86	0.08	28	0.02
18	Ubezpieczenia pracowników	867	0.90	1,189	1.06	1,230	1.00
	<i>Razem tytuł 1</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>
<b>Budynki/wyposażenie</b>							
20	Inwestycje w nieruchomości, wynajem budynków i powiązane koszty	8,296	8.58	12,934	11.57	15,071	12.20
21	Wydatki na przetwarzanie danych	13,964	14.43	10,922	8.42	11,642	9.77
22	Ruchomości i koszty powiązane	627	0.65	1,602	1.43	1,020	0.83
23/25	Inne wydatki administracyjne	568	0.59	917	0.82	833	0.67
24	Oplaty pocztowe i telekomunikacyjne	423	0.44	730	0.65	800	0.65
	<i>Razem tytuł 2</i>	<i>23,878</i>	<i>24.69</i>	<i>27,105</i>	<i>22.90</i>	<i>29,366</i>	<i>24.24</i>
<b>Wydatki operacyjne</b>							
300	Posiedzenia	5,347	5.53	6,133	5.48	6,731	5.45
301	Oceny	32,008	33.09	35,492	33.08	39,559	31.74
302	Tłumaczenia	1,110	1.15	1,064	0.93	2,945	.095
303	Badania i konsultacje	80	0.08	180	0.18	170	0.16
304	Publikacje	141	0.15	255	0.23	194	0.16
305	Programy wspólnotowe	0	0.00	250	0.22	550	0.45
	<i>Razem tytuł 3</i>	<i>38,686</i>	<i>40.00</i>	<i>43,374</i>	<i>40.13</i>	<i>50,149</i>	<i>38.78</i>
<b>RAZEM WYDATKI</b>		<b>96,714</b>	<b>100</b>	<b>111,835</b>	<b>100</b>	<b>123,551</b>	<b>100</b>

<sup>3</sup> Ostateczne rozliczenie 2004 roku.

<sup>4</sup> Przyznane fundusze/budżet na rok 2005 – stan na dzień 31 grudnia 2005 r.

<sup>5</sup> Przyznane fundusze/budżet na rok 2006, przyjęte przez Zarząd w dniu 15 grudnia 2005 r.

## Załącznik 4

### Terminy posiedzeń Zarządu i komitetów naukowych w 2006 r.

<i>Posiedzenia Zarządu</i>	
czwartek 9 marca	czwartek 28 września
czwartek 8 czerwca	wtorek 19 grudnia

<i>Posiedzenia Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi</i>	
23–26 stycznia	24–27 lipca
20–23 lutego	Brak posiedzeń w sierpniu
20–23 marca	18–21 września
24–27 kwietnia	16–19 października
29 maja–1 czerwca	13–16 listopada
26–29 czerwca	11–14 grudnia

<i>Posiedzenia Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych</i>	
10–12 stycznia	11–13 lipca
7–9 lutego	brak posiedzeń w sierpniu
7–9 marca	5–7 września
4–6 kwietnia	3–5 października
16–18 maja	8–10 listopada
13–15 czerwca	5–7 grudnia

<i>Posiedzenia Komitetu ds. Ziołowych Produktów Leczniczych</i>	
11–12 stycznia	12–13 lipca
8–9 marca	6–7 września
11–12 maja	25–26 października

<i>Posiedzenia Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych</i>	
17–19 stycznia	18–20 lipca
14–16 lutego	brak posiedzeń w sierpniu
14–16 marca	12–14 września
19–20 kwietnia	10–12 października
16–18 maja	8–10 listopada
20–22 czerwca	12–14 grudnia

Dodatkowe informacje na temat upoważnień, składu i inne szczegóły dotyczące komitetów naukowych, naukowych grup doradczych i zespołów roboczych zamieszczono na stronie internetowej Agencji: [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)

## **Załącznik 5**

### **Punkty kontaktowe Agencji Leków**

#### **Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i informacje o wadach produktów**

Stałe monitorowanie bezpieczeństwa leków po ich dopuszczeniu do obrotu („nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii”) stanowi istotny element działań właściwych organów krajowych i Agencji. Agencja otrzymuje raporty dotyczące bezpieczeństwa produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z procedurą scentralizowaną, zarówno z UE, jak i spoza UE, oraz koordynuje działania związane z bezpieczeństwem i jakością produktów leczniczych.

W sprawach dotyczących obserwacji skutków  
stosowania produktów leczniczych u ludzi

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

W sprawach dotyczących obserwacji skutków  
stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych

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

W sprawach dotyczących wad produktów  
i w innych sprawach dotyczących jakości

E-mail: qualitydefects@emea.eu.int  
Faks: (44-20) 74 18 85 90  
Telefon poza godzinami pracy:  
(44-7880) 55 06 97

#### **Certyfikaty produktów leczniczych**

Agencja wydaje certyfikaty dla produktów leczniczych zgodnie z zasadami ustalonymi przez Światową Organizację Zdrowia. Stanowią one poświadczenie dopuszczenia do obrotu i dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych w UE. Są wydawane w celu przedstawienia przy składaniu wniosków o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu w UE i eksport do państw trzecich.

W sprawach dotyczących certyfikatów na produkty  
lecznicze stosowane u ludzi oraz weterynaryjne  
produkty lecznicze dopuszczane do obrotu  
na podstawie procedury centralnej

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

#### **Certyfikaty PMF/VAMF**

Agencja wydaje certyfikaty głównych zbiorów danych dotyczących osocza (PMF) i antygenów szczepionkowych (VAMF) zgodnie z przepisami wspólnotowymi. Proces uzyskiwania certyfikatów PMF/VAMF EMEA polega na ocenie dossier aplikacyjnego PMF/VAMF. Certyfikat zgodności jest ważny w całej Wspólnocie Europejskiej.

Pytania dotyczące certyfikatów PMF

Silvia DOMINGO ROIGÉ  
Telefon bezpośredni: (44-20) 74 18 85 52  
Faks: (44-20) 74 18 85 45

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

Pytania dotyczące certyfikatów VAMF

Antoon Gijssens  
Telefon bezpośredni: (44-20) 75 23 7114  
Faks: (44-20) 74 18 85 45  
E-mail: antoon.gijssens@emea.eu.int

## Usługi dokumentacyjne

EMA publikuje wiele dokumentów, m.in. komunikaty prasowe, ogólne dokumenty informacyjne, sprawozdania roczne i programy działań.

Te i inne dokumenty są dostępne:

- w Internecie, na stronie [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)
- na wniosek wysłany pocztą elektroniczną na adres [info@emea.eu.int](mailto:info@emea.eu.int)
- faksem (44-20) 7418 8670
- listownie na adres:

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

## Europejskie listy ekspertów

Przy ocenie naukowej EMA korzysta z usług około 3500 ekspertów. Listę ekspertów europejskich można otrzymać do wglądu w biurach EMA.

Pisemne prośby należy przesyłać do EMA  
lub na adres

E-mail: [europeanexperts@emea.eu.int](mailto:europeanexperts@emea.eu.int)

## Zintegrowane zarządzanie jakością

Doradca ds. zintegrowanego zarządzania jakością

Marijke KORTEWEG  
**Telefon bezpośredni (44-20) 74 18 85 56**  
**E-mail: [iqmanagement@emea.eu.int](mailto:iqmanagement@emea.eu.int)**

## Biuro prasowe

Rzecznik prasowy

Martin HARVEY ALLCHURCH  
**Telefon bezpośredni (44-20) 74 18 84 27**  
**E-mail: [press@emea.eu.int](mailto:press@emea.eu.int)**