



European Medicines Agency

EMA/145698/2006

Prehľad pracovného programu Európskej agentúry pre liečivá 2006

*Tento dokument je prehľadom pracovného programu agentúry na rok 2006, ktorý prijala
správna rada 15. decembra 2005.*

*Úplné znenie pracovného programu v roku 2006 v angličtine sa nachádza na webovej stránke
agentúry: www.emea.eu.int.*

Obsah

Predslov	3
KAPITOLA 1 EMEA V EURÓPSKOM SYSTÉME	6
Európska sieť liečiv	6
Transparentnosť, komunikácia a poskytovanie informácií pacientom, zdravotníckym pracovníkom a užívateľom liekov	6
Dostupnosť liekov a inovácie	7
Malé a stredné podniky	7
Inštitúcie, agentúry a európski a medzinárodní partneri	7
Vedenie agentúry	8
KAPITOLA 2 LIEKY NA HUMÁNNE A VETERINÁRNE POUŽITIE	10
Humánne lieky na ojedinelé ochorenia	10
Vedecké poradenstvo pre podniky	10
Vstupné hodnotenie	11
Určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liekov	12
Činnosti po vydaní povolenia	13
Paralelná distribúcia	13
Bezpečnosť liekov	14
Arbitráže a sporné podania	16
Rastlinné lieky na humánne použitie	16
Koordinačné skupiny na vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (humánne a veterinárne lieky)	16
KAPITOLA 3 INŠPEKCIE	18
Inšpekcie	18
Osvedčenia pre lieky	18
Odber a testovanie vzoriek	19
KAPITOLA 4 STRATÉGIA TELEMATIKY EÚ	20
KAPITOLA 5 PODPORNÉ ČINNOSTI	21
Informačné technológie	21
Infraštruktúra	21
Zasadnutia v EMEA	22
Správa a uverejňovanie dokumentov	22
Prílohy	23
Príloha 1 Organizačná štruktúra agentúry	24
Príloha 2 Plán pracovníkov agentúry 2004 – 2006	25
Príloha 3 Prehľad príjmov a výdavkov 2004 – 2006	27
Príloha 4 Kalendár zasadnutí správnej rady a vedeckých výborov v roku 2006	28
Príloha 5 Kontaktné miesta agentúry	30

Predslov

Thomas Lönngren – výkonný riaditeľ

Po oslavách 10. výročia založenia Európskej agentúry pre liečivá (EMA) a náročnom roku zavádzania nových farmaceutických právnych predpisov EÚ, nastupuje agentúra do novej fázy svojho vývoja.

Rok 2006 je prvým rokom, v ktorom platí úplné znenie revidovaných farmaceutických právnych predpisov. Zmeny jestvujúcich úloh a zavedenie nových, uvádzajú regulačný systém EÚ do lepšieho postavenia pri zaisťovaní dostupnosti bezpečných a účinných liekov, ako aj primeraných informácií o nich, európskym pacientom.

V nadchádzajúcom roku bude agentúra pokračovať v budovaní na prioritách stanovených v jej dlhodobej stratégii a zameria sa na tieto oblasti:

- zvyšovanie bezpečnosti liekov, a tým lepšia ochrana pacienta,
- prispievanie k podnecovaniu inovácie a výskumu liekov v EÚ, aby sa umožnil rýchlejší prístup k novým liečebným postupom a technológiám,
- zlepšovanie transparentnosti, komunikácie a poskytovania informácií,
- posilňovanie európskej siete liekov.

Počet žiadostí podaných agentúre a s nimi súvisiacich úloh sa v roku 2006 podstatne zvýši. Vzhľadom na rastúci počet podaní v súvislosti s novými liečebnými postupmi a technológiami sa zvýši aj komplexnosť činností agentúry a požiadavky na vedecké poradenstvo. Dôsledkom budú zvýšené požiadavky na príslušné orgány členských štátov, aby zabezpečili potrebnú spôsobilosť v týchto vedeckých odboroch.

Bezpečnosť liekov je dlhoročnou prioritou agentúry. Jej schopnosť riešiť a zvládať bezpečnostné otázky sa teraz ešte viac posilňuje ustanoveniami nových právnych predpisov a prijatím dlhodobej stratégie agentúry. Tento rok bude agentúra pracovať na zavedení nových nástrojov riadenia rizík, ktoré vyplývajú z právnych predpisov a popri iných iniciatívach, bude vyvíjať systém silného monitorovania liekov. Úzka spolupráca s príslušnými národnými orgánmi je životne dôležitá pre úspešnosť týchto iniciatív.

Vďaka novej legislatíve agentúra očakáva, že bude niesť plnú zodpovednosť za hodnotenie liekov určených na liečbu HIV/AIDS, rakoviny, cukrovky a neurodegeneratívnych porúch, ktoré sa teraz musia povoľovať centralizovaným postupom. V tomto roku EMA tiež očakáva, že dostane prvé žiadosti o povolenie generických liekov..

Agentúra sa v roku 2006 bude ďalej zameriavať na vývoj a realizáciu opatrení podporujúcich dostupnosť liekov. Medzi tieto opatrenia patrí poskytovanie bezplatného, veľmi kvalitného vedeckého poradenstva podnikom, ktoré vyvíjajú lieky pre ojedinelé choroby alebo veterinárne lieky určené pre menej rozšírené druhy zvierat. Agentúra bude ponúkať rozsiahlu podporu malým a stredným podnikom (MSP) prostredníctvom svojej kancelárie pre MSP a bude spolupracovať s akademickými kruhmi, vedeckými spoločnosťami a priemyslom pri otázkach, ktoré súvisia s novými technológiami.

Uplatnia sa aj nové regulačné postupy, ktorých zmyslom je rozšírenie dostupnosti liekov, vrátane zrýchleného hodnotenia, podmieneného povolenia uviesť liek na trh a postupov pri špecifickom liečebnom programe v naliehavých prípadoch. EMA bude presne sledovať účinnosť a vhodnosť

všetkých nových nástrojov, postupov a procesov, a dolad'ovať ich tak, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

Pacienti a zdravotnícki pracovníci potrebujú prístup k užitočným, cieleným a ľahko pochopiteľným informáciám o liekoch. Agentúra pracuje na zabezpečení informácií, ktoré prispievajú k účinnejšiemu a bezpečnejšiemu používaniu liekov v prospech všetkých zainteresovaných.

Agentúra vynaloží všetko úsilie na rozšírenie spolupráce medzi európskymi partnermi vo všetkých činnostiach súvisiacich s liekmi, ale obzvlášť v tých, ktoré prispievajú k bezpečnosti pacientov v Európe a k dostupnosti nových, účinných a bezpečných liekov.

Významný je podiel agentúry, ktorým na medzinárodnom vedeckom fóre prispieva k harmonizácii regulačného prostredia v stále globálnejšom farmaceutickom sektore. Agentúra bude pokračovať v spolupráci so svojimi medzinárodnými partnermi na vytváraní zrozumiteľnejšieho regulačného prostredia a zlepšovaní prístupu k liekom.

Aby zabezpečila zvládnutie väčšieho rozsahu komplexnosti svojich činností čo najúčinnnejším a najefektívnejším spôsobom, bude agentúra pokračovať na rozvíjaní svojho integrovaného systému manažmentu kvality s osobitným zameraním na optimalizáciu procesov a efektívne využívanie zdrojov.

Priority a kľúčové ciele na rok 2006 možno zhrnúť takto:

1. Bezpečnosť liekov na humánne a veterinárne použitie

- Zaviesť a posilniť európsku stratégiu riadenia rizík v úzkej spolupráci s členskými štátmi;
- dôsledne uplatňovať nástroje, ktoré poskytuje nová legislatíva, vrátane plánov riadenia rizík a špecializovaných štúdií bezpečnostného profilu liekov po vydaní povolenia;
- pracovať na budovaní siete intenzívneho monitorovania určených liekov;
- úplne integrovať sieť dohľadu nad liekmi v regulačných orgánoch EÚ.

2. Prístup k liekom a stimulácia inovácie a výskumu

- Vypracovať postupy vedeckého poradenstva s cieľom, čo najviac podporovať podniky v rôznych štádiách vývoja liekov;
- poskytovať podporu malým a stredným podnikom (MSP), a tak napomáhať inovácii a výskumu v tomto odvetví;
- pokračovať v úsilí o zvýšenie dostupnosti veterinárnych liekov, najmä určených pre menej rozšírené druhy zvierat a na zriedkavé použitie;
- pracovať na rozvoji vzájomných stykov EMEA s najvýznamnejšími odborníkmi z národných orgánov, akademickej obce, vedeckých spoločností a priemyslu pri riešení problémov súvisiacich s novými technológiami;
- prispievať k európskemu programu obmedzovania skúšok na zvieratách a rozvíjať moderné prístupy k hodnoteniu bezpečnosti substancií.

3. Otvorenosť, komunikácia a poskytovanie informácií

- Zabezpečovať veľmi kvalitné informácie na vhodné informovanie pacientov a zlepšovať dostupnosť užitočných informácií pre zdravotníckych pracovníkov;
- rozširovať otvorenosť a transparentnosť činností s dôrazom na správne riadenie agentúry a umožniť záujemcom bezprostredne sledovať jej činnosti.

4. Európska sieť liečiv

- Posilňovať spoluprácu pri dohľade nad liekmi, vedeckom poradenstve, podpore MSP a poskytovaní informácií;
- pracovať v rámci siete na stanovení komunikačnej stratégie EÚ;
- pracovať na tom, aby agentúra mala na hodnotenie liekov a sledovanie a posudzovanie ich bezpečnosti k dispozícii odborné znalosti najvyššej kvality na úrovni EÚ;
- zostaviť zoznam dostupnej vedeckej kvalifikácie v európskej sieti liečiv; určiť a dopĺňať nedostatočnú kvalifikáciu a plánovať sled nadobudnutej kvalifikácie;
- vypracovať stratégiu rozvoja vedeckej spôsobilosti v EÚ a posilňovať rozvoj vedeckej spôsobilosti na úrovni EÚ.

Kapitola 1 EMEA v európskom systéme

Európska sieť liečiv

Pre úspešné fungovanie európskej siete liekov, jej schopnosť poskytovať pacientom bezpečné a účinné lieky v optimálnych lehotách a na vytváranie regulačného prostredia, ktoré je účinné a stimuluje výskum a inováciu, je rozhodujúca úzka spolupráca medzi všetkými členskými štátmi siete.

Vo výkone svojho poslania vo vzťahu k ochrane a podpore verejného zdravia sa agentúra pri hodnotení liekov, poskytovaní kvalitného vedeckého poradenstva a hodnotení bezpečnostných profilov liekov a pri vypracúvaní dôležitých usmerňujúcich dokumentov bude opierať o znalosti najlepších odborníkov z EÚ a členských štátov EZVO v EHP.

Vzhľadom na významný technický rozvoj v oblasti liekov zamiera európska sieť liekov svoju pozornosť v roku 2006 na zabezpečovanie dlhodobej dostupnosti spôsobilosti odpovedať na vznik nových liečebných postupov a technológií. Identifikuje oblasti, v ktorých je potrebné posilňovať a rozvíjať odborné znalosti. Okrem toho budú partneri v sieti zvažovať nové spôsoby optimalizácie svojich činností a zvyšovať svoje úsilie pri zabezpečovaní vysoko kvalitných informácií pacientom a zdravotníckym pracovníkom v celej EÚ.

Koordinovaný prístup ku nepretržitému zvyšovaniu kvality európskej siete liekov s vyše 40 členmi je nevyhnutnosťou, ak máme mať zavedené systémy zabezpečovania vysokej kvality. Ako súčasť tohto prístupu zaviedli EMEA a príslušné národné orgány v EÚ systém hodnotenia (*benchmarking system*) s pravidelným cyklom sebahodnotiacich činností a vzájomných prieskumných návštev. Zapojenie agentúry do tohto cyklu bude v roku 2006 pokračovať.

Transparentnosť, komunikácia a poskytovanie informácií pacientom, zdravotníckym pracovníkom a užívateľom liekov

EMEA sa pevne zaviazala, že bude transparentnou, otvorenou a prístupnou organizáciou. Poskytovanie cielených, zrozumiteľných a prístupných informácií pacientom a zdravotníckym pracovníkom je dôležitý prvok tohto záväzku a bude aj v roku 2006 jednou z priorit agentúry.

Na poli transparentnosti nadviaže agentúra na úspechy z predchádzajúcich rokov a svoje úsilie sústreďí na tri oblasti:

- vývoj a uskutočňovanie stratégie transparentnosti a komunikácie EMEA, ako aj aktívne prispievanie k rozvoju a uskutočňovaniu stratégie transparentnosti a komunikácie európskej siete liekov;
- väčšia otvorenosť a poskytovanie informácií o liekoch predkladaných agentúre na hodnotenie tak pred udelením povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj po ňom;
- plnenie rozhodnutia správnej rady o prístupe k dokumentom agentúry, a tým zabezpečenie najširšieho možného prístupu verejnosti k nim.

V dôsledku opatrení uskutočnených v roku 2005 poskytuje teraz agentúra verejnosti väčší rozsah informácií o liekoch, ktoré vyhodnocuje. Okrem zhrnutia stanovísk, verejných európskych hodnotiacich správ (*European Public Assessment Report*; EPAR) a informácií o arbitrážach a sporných podaniach bude odteraz agentúra poskytovať aj informácie o žiadostiach, ktoré žiadatelia stiahli pred vydaním stanoviska, a vydávať resumé EPAR napísané spôsobom, ktorý bude zrozumiteľnejší pre verejnosť.

Okrem toho sa bude realizovať viacero odporúčaní, ktoré vyplynuli z práce agentúry s patientskými a spotrebiteľskými organizáciami, vývojom samostatných rámcov sa posilnia styky s pacientmi a zdravotníckymi pracovníkmi a zriadi sa nová pracovná skupina zdravotníckych pracovníkov.

Pokračovať bude aj vývoj databázy EudraPharm obsahujúcej informácie o liekoch povolených v EÚ. Po dokončení bude databáza ďalším zdrojom dôveryhodných informácií o liekoch pre pacientov, zdravotníckych pracovníkov a regulačné orgány.

Dostupnosť liekov a inovácie

Na podporu inovácie a výskumu, ktorý povedie k zlepšenej dostupnosti liekov a na podporu prístupu k nim agentúra zorganizuje celý rad činností a zavedie rôzne druhy nástrojov:

- ďalšie uskutočňovanie politiky zvýhodnenia liekov na ojedinelé ochorenia, pri ktorom sa vývojárom určitých liekov na ojedinelé ochorenia — často získaných novými technológiami — čiastočne alebo úplne odpustia poplatky za viaceré postupy agentúry, a tým sa napomôže vývoj týchto výrobkov a zlepšenie prístupu pacientov k nim;
- nepretržité poskytovanie vedeckých rád v otázkach kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov v rôznych etapách ich vývoja;
- používanie nových regulačných postupov, vrátane postupov zrýchleného hodnotenia, podmieneného povolenia na uvedenie lieku na trh a použitia v naliehavých prípadoch pri špecifickom liečebnom programe;
- poskytovanie bezplatného vedeckého poradenstva podnikom, ktoré vyvíjajú veterinárne lieky na zriedkavé použitie a pre menej rozšírené druhy ako aj tým, ktoré v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov vypracúvajú a zavádzajú súvisiace usmernenia, a tým uľahčujú dostupnosť týchto liekov;
- poskytovanie podpory a stimulov malým a stredným podnikom, ktoré vyvíjajú lieky;
- otvorenie diskusie s akademickou obcou, vedeckými spoločnosťami, priemyslom a ďalšími stranami o výzvach, ktoré súvisia s novými technológiami a liečebnými postupmi, plus realizácia praktických návrhov, ktoré z tohto fóra vyplynú, ako súčasť snáh agentúry o privedenie výskumu k novým technológiám a zriedkavým chorobám;
- poskytovanie regulačných vstupov a odporúčaní Generálnemu riaditeľstvu pre výskum Európskej komisie o inovačných a technologických platformách pre humánne a veterinárne lieky, s cieľom podporovať inováciu a uľahčovať dostupnosť liekov.

Malé a stredné podniky

Agentúra zavedie nové právne predpisy a usmernenia, ktoré sa týkajú malých a stredných podnikov (MSP). Administratívnu a procedurálnu pomoc bude MSP poskytovať v rámci agentúry kancelária MSP, ktorá bude v roku 2006 plne funkčná. Prostredníctvom tejto kancelárie budú môcť MSP dostávať zľavy, výnimky alebo odklady úhrad za niektoré administratívne a vedecké služby agentúry ako aj za pomoc s prekladom informačnej dokumentácie výrobku.

Inštitúcie, agentúry a európski a medzinárodní partneri

Súčasťou pokračujúcej spolupráce agentúry na európskej úrovni bude spolupráca s inštitúciami EÚ na riešení hrozieb pandémie, projekt inovačných humánnych a veterinárnych liekov pre

Európu (technologické platformy) a činnosti súvisiace s pripravovanými nariadeniami o liekoch určených na použitie v pediatrii a pri pokrokových liečebných postupoch.

Pravidelné styky sa budú udržiavať s ostatných decentralizovanými agentúrami EÚ, najmä s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín, Európskym monitorovacím centrom pre drogy a drogovú závislosť a Európskym strediskom na prevenciu a kontrolu chorôb.

Aj spolupráca s Európskym liekopisom a Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liekov bude pokračovať v kontexte programu odberu vzoriek a testovania liekov, ktorých uvedenie na trh bolo povolené centrálnne.

Predprístupové aktivity budú, so zreteľom na najbližšiu vlnu rozširovania EÚ v roku 2007, zahŕňať proces predprístupovej jazykovej kontroly (PALC II) a postupy CADREAC ako aj účasť na programe PHARE, ktorým sa má uľahčiť integrácia bulharských a rumunských regulačných orgánov do činnosti agentúry.

Podobné činnosti sa spustia v rámci programu PHARE aj v súvislosti s účasťou Chorvátska a Turecka v niektorých agentúrach Spoločenstva a ich cieľom bude podporiť prípravu týchto krajín na vstup do Únie. V rámci projektu sa predpokladá účasť na vybraných rokovaniach a kurzoch odbornej prípravy a organizovanie osobitných konferencií.

Na medzinárodnej úrovni bude agentúra pokračovať v koordinácii účasti EÚ na medzinárodných harmonizačných konferenciách (ICH a VICH), pričom sa v roku 2006 od agentúry a jej vedeckých výborov očakáva rozšírenie ich účasti. Agentúra bude pokračovať v spolupráci so Svetovou zdravotníckou organizáciou (SZO), s Potravinovým kódexom a Medzinárodným úradom epizootiky (*Office International des Épidémiologies*; OIE).

Spolupráca medzi EMEA a Americkou správou pre potraviny a liečivá (*US Food and Drug Administration*; FDA) bude pokračovať v kontexte dohovorov o ochrane údajov medzi EÚ a USA s hlavným zameraním sa na paralelný vedecko-poradenský proces a výmenu bezpečnostných informácií. Preskúmajú sa doterajšie skúsenosti a určia sa možnosti zlepšenia. Na výmene relevantných informácií o liekoch na veterinárne použitie bude agentúra spolupracovať aj s americkým ministerstvom poľnohospodárstva.

Vedenie agentúry

Agentúra musí zaviesť integrovaný systém riadenia kvality EMEA a vnútorné normy kontroly. V roku 2006 bude agentúra schopná konsolidovať integrované riadiace opatrenia zavedené v minulých rokoch. Agentúra na tento účel v rámci systému hodnotenia EÚ vykoná sebahodnotiace činnosti, rovnako ako jej európski partneri; preverí úroveň zavedenia noriem vnútornej kontroly; vykoná výročné činnosti kontroly riadenia; vyhodnotí výsledky v oblasti riadenia rizík; a posúdi dosah zlepšení na základe auditov. Po verejnom výberovom konaní, ktoré bolo v roku 2005, sa v agentúre zriadi tiež nový kontrolný a poradný výbor.

EMEA plánuje preskúmať kľúčové procesy a racionalizovať ich fungovanie. V súčasnosti je obzvlášť dôležitá preverka efektívnosti činností agentúry, pretože agentúra stojí tvárou v tvár výzvam, ktoré sú dôsledkom rastúcej komplexnosti a väčšieho počtu jej aktivít, širšieho rámca jej zodpovedností, zvýšených očakávaní zainteresovaných, nárokov, ktoré na ňu kladú prichádzajúce nové a zložitejšie technológie a pokračujúca globalizácia farmaceutického odvetvia.

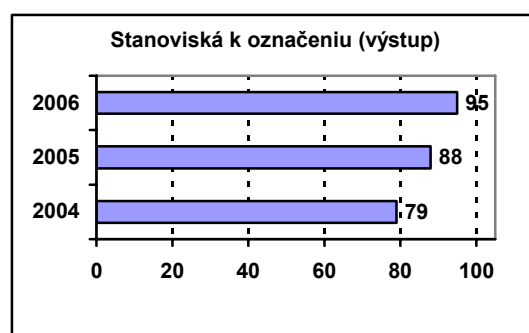
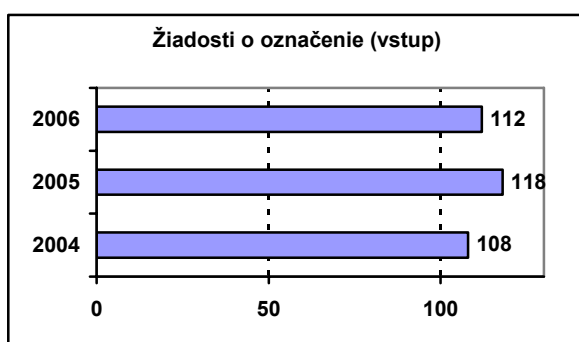
V oblasti personalistiky bude agentúra pracovať na zavedení služobného poriadku a novej politiky zvyšovania kvalifikácie, pričom bude riadenie odbornej prípravy smerovať k nepretržitému systému celoživotného vzdelávania s prihliadnutím na vyššiu vedeckú orientáciu agentúry. V roku 2006 sa vykoná anketa o motivácii pracovníkov a pri hodnotení výsledkov činnosti v roku 2005 sa vyhodnotí dosah vykonaných opatrení.

Kapitola 2 Lieky na humánne a veterinárne použitie

Humánne lieky na ojedinelé ochorenia

Politika agentúry, ktorou sa zvyhodňujú lieky na ojedinelé ochorenia, je určená na podporu inovácie a výskumu, vrátane inovácií a výskumu v malých a stredných podnikoch. So zreteľom na úroveň fondu liekov na ojedinelé ochorenia (s požadovanou sumou 5 900 000 eur) a odporúčania Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia (*Committee for Orphan Medicinal Products*; COMP) navrhuje agentúra zníženie poplatkov, ktoré bude predstavovať najvyššiu možnú mieru stimulácie vo fázach vývoja týchto liekov a povoľovania ich uvedenia na trh.

Pokiaľ ide o počet žiadostí o označenie, očakáva sa stabilizácia činnosti na úrovni roka 2005, aj keď z hľadiska dlhodobých trendov a možného vývoja politiky na úrovni Spoločenstva bude rozhodujúci výsledok správy Európskej komisie o nariadení o liekoch na ojedinelé ochorenia začiatkom roku 2006.



Vedecké poradenstvo pre podniky

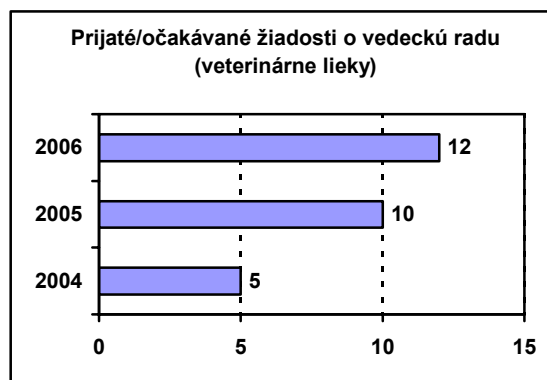
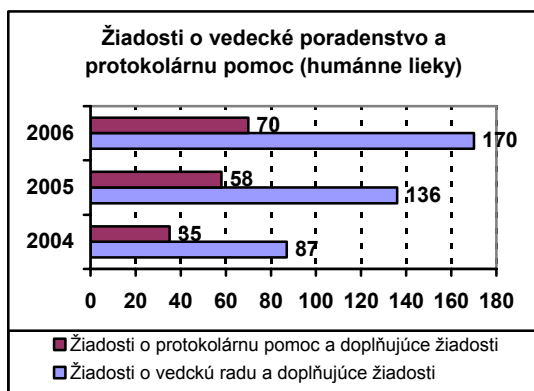
Poskytovanie vedeckého poradenstva je jedným z najdôležitejších spôsobov, ako agentúra podporuje inovácie a výskum: analýza účinku vedeckého poradenstva, ktoré agentúra poskytla ukazuje, že tento postup významne zvyšuje možnosť získať povolenie na uvedenie na trh.

Predpokladá sa, že počet žiadostí o vedecké poradenstvo a protokolárnu pomoc (pri označení liekov na ojedinelé ochorenie) dosiahne v roku 2006 dvojnásobok počtu z roku 2004; očakáva sa najmä nárast podielu žiadostí o vedecké poradenstvo, týkajúcich sa liekov na nové liečebné postupy a technológie.

Preto je nevyhnutné efektívne riadenie tohto procesu. V roku 2005 prispôbila agentúra postupy vedeckého poradenstva a protokolárnej pomoci, aby vyhovela požiadavkám nových právnych predpisov, a ich výsledkom sú skrátené lehoty, rozšírený rozsah, väčšie zapojenie odborníkov a zvýšená pridaná hodnota poradenstva. Zlepšené postupy umožnia plynulejší priebeh procesu a úplne sa integrujú do pracovných postupov agentúry v roku 2006.

Agentúra bude pripravovať aj vývoj doplnujúcich nástrojov, vrátane databázy vedeckej pamäti a databázy vedeckých odporúčaní.

Agentúra tiež očakáva rast počtu žiadostí o vedecké poradenstvo pri liekoch na veterinárne použitie, ak správna rada rozhodne o predĺžení lehoty bezplatného vedeckého poradenstva pre lieky na zriedkavé použitie a lieky pre menej rozšírené druhy zvierat o ďalších 12 mesiacov. Agentúra bude žiadať o spätnú väzbu pokiaľ ide o úroveň spokojnosti s novým postupom pri veterinárnych liekoch.



Vstupné hodnotenie

Najvýznamnejšie podujatia vstupného hodnotenia liekov na humánne použitie sa v roku 2006 očakávajú v štyroch hlavných oblastiach:

- Konsolidácia a plné uplatňovanie postupov, ktoré agentúra zaviedla v roku 2005, po nadobudnutí účinnosti nových farmaceutických právnych predpisov EÚ. Medzi ne patria postupy zrýchleného hodnotenia, podmieneného povolenia na uvedenie na trh a používanie v naliehavých prípadoch pri špecifickom liečebnom programe, a poskytovanie vedeckých stanovísk k liekom určeným pre trhy mimo EÚ (v spolupráci so SZO); Agentúra očakáva, že dostane celkovo 59 vstupných žiadostí (vrátane žiadostí o povolenie generických a biologicky podobných liekov, liekov na použitie v naliehavých prípadoch a liekov určených pre trhy mimo EÚ), čo predstavuje oproti minulému roku nárast o 44 %;
- podpora inovácie a výskumu, najmä poskytovaním podpory MSP a diskusiou s rozhodujúcimi stranami o výzvach týkajúcich sa nových technológií a liečebných postupov;
- zabezpečovanie kvality hodnotení, vrátane posilnenej regulačnej a vedeckej dôslednosti; Posilní sa a bude sa sledovať proces vzájomných kontrol v prvej fáze hodnotenia. Popri sústavnom zlepšovaní a preskúmaní postupov agentúra plánuje posilnenie spolupráce so zborom svojich partnerov, ktorí môžu poskytovať špecializované znalosti a odbornú kvalifikáciu a rozšírenie tohto zboru;
- hodnotenie plánov riadenia rizík (*risk-management plan*; RMP). Dôležitá legislatívna zmena ukladá žiadateľom, aby do svojich žiadostí zaradili RMP, ktorý vyhodnocuje Výbor pre lieky na humánne použitie (*Committee for Medicinal Products for Human Use*; CHMP). V RMP sa určia známe a do úvahy prichádzajúce riziká lieku, aby bolo možné aktívne vykonať opatrenia na minimalizáciu rizík a ďalšie úkony dohľadu nad liekmi na ochranu verejného zdravia.

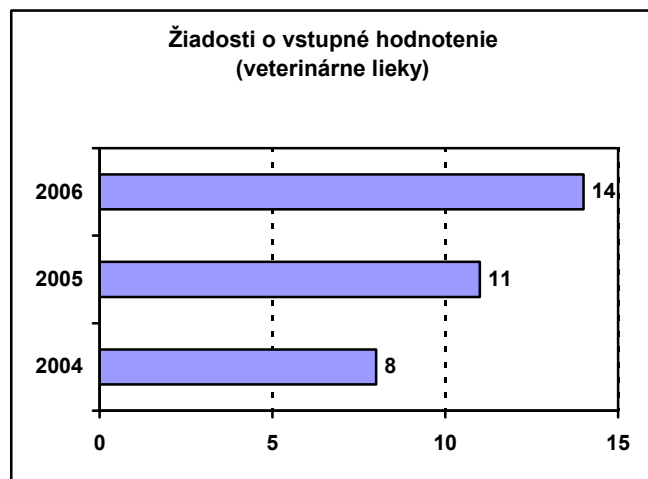
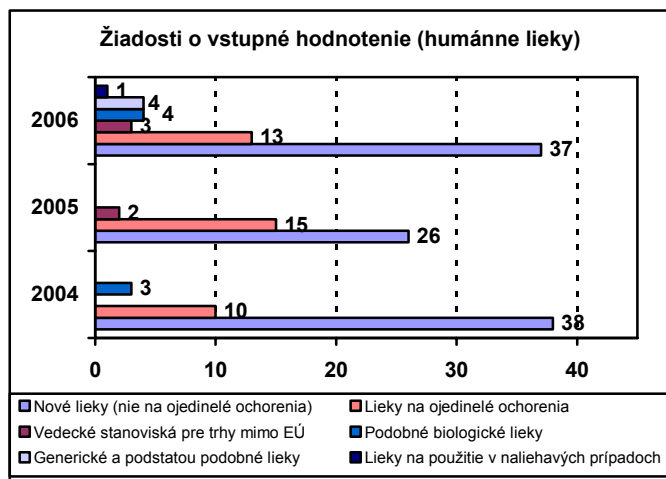
Agentúra plne pokryje svoju zodpovednosť za hodnotenie štyroch tried liekov, o ktorých povolenie sa teraz musí žiadať v centralizovanom konaní; sú to lieky proti HIV/AIDS, rakovine, cukrovke a neurodegeneratívnym poruchám.

Agentúra zavedie viacero prijatých usmernení, ktoré sa týkajú podobných biologických (biopodobných) liekov a zjednotí postupy pre generické lieky. V roku 2006 sa očakáva, že EMEA dostane v centralizovanom konaní prvé žiadosti o povolenie generických liekov. Zmeny právnych predpisov už umožňujú predkladanie žiadostí o povolenie liekov vydávaných bez lekárskeho predpisu centralizovanou cestou.

V rámci spolupráce so Svetovou zdravotníckou organizáciou bude agentúra ďalej pokračovať vo vyhodnocovaní žiadostí o povolenie liekov určených pre trhy mimo EÚ. Toto je náročná legislatívna iniciatíva vyžadujúca si nové odborné znalosti o liekoch a chorobách, s ktorými sa v Európe nestretávame.

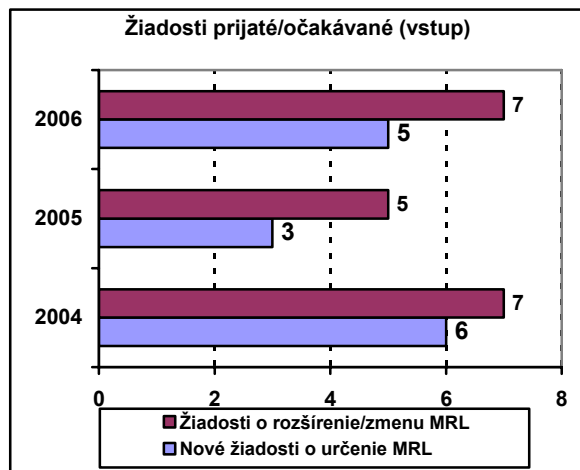
V oblasti liekov na veterinárne použitie:

- Agentúra očakáva nárast počtu žiadostí o povolenie na uvedenie lieku na trh. Je to hlavne kvôli rozšírenému rozsahu centralizovaného konania, novej podpore, ktorú majú k dispozícii podniky zvažujúce podanie žiadosti o povolenie uvedenia lieku na obmedzené trhy a/alebo pre regionálne choroby. Viac žiadostí o povolenie generík sa očakáva aj po uplynutí lehoty ochrany údajov centralizovaných povolení veterinárnych liekov;
- Agentúra pokračuje na vývoji databázy vedeckej pamäti pre centrálné povolené veterinárne lieky. Databáza napomôže zlepšiť konzistentnosť vedeckých hodnotení;
- Systém zabezpečovania kvality sa posilní uskutočnením odporúčaní navrhnutých na základe auditu, ktorý vykonal v októbri 2005 Výbor pre lieky na veterinárne použitie (*Committee for Medicinal Products for Veterinary Use*; CVMP).



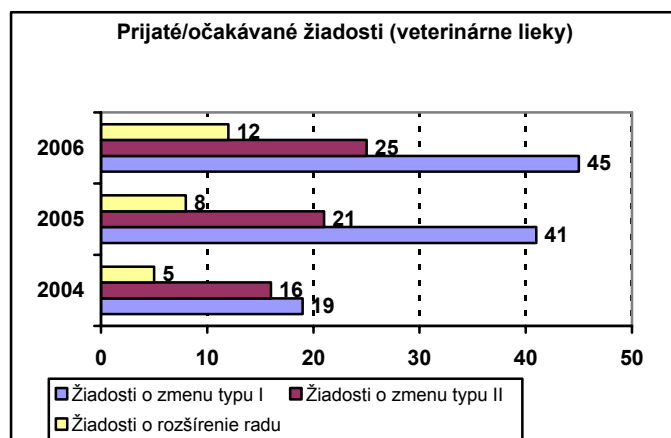
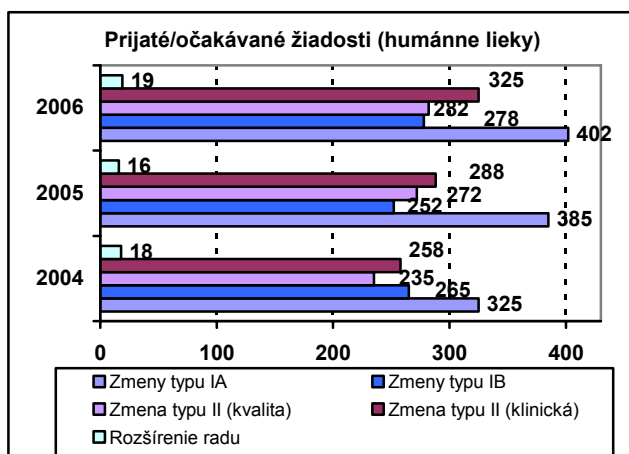
Určenie maximálnych limitov rezíduí veterinárnych liekov

Agentúra očakáva v roku 2006 zvýšenie počtu žiadostí o rozšírenie alebo zmenu maximálnych limitov rezíduí (*maximum residue limit*; MRL). Je to následok iniciatív CVMP, ktorých cieľom je uľahčiť povoľovanie liekov na zriedkavé použitie a pre menej rozšírené druhy zvierat. V roku 2006 bude agentúra, na žiadosť podnikov, pokračovať v odhade MRL pre menej rozšírené druhy v súlade s politikou dostupnosti, ktorú presadzuje CVMP.



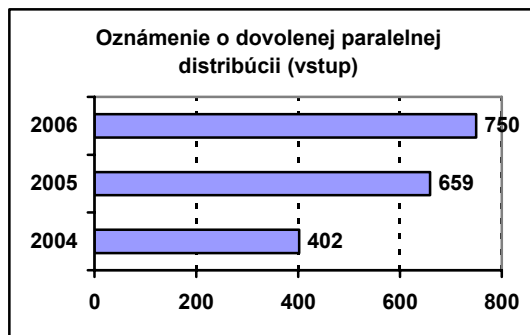
Činnosti po vydaní povolenia

Dôraz sa bude klásť na plnú implementáciu nových právnych predpisov Spoločenstva a na jej sledovanie. Keď to bude potrebné, prijímú sa opatrenia na ďalšie úpravy postupov podľa získaných skúseností a rastúceho počtu žiadostí. Ďalej sa bude zlepšovať regulačná a vedecká dôslednosť a kvalita stanovísk a hodnotiacich správ vedeckých výborov (CHMP a CVMP). Agentúra bude navyše nabádať držiteľov povolení na uvedenie lieku na trh, aby požiadali o prípravné rokovania, ktoré umožnia zefektívniť predkladanie a preskúvanie žiadostí o rozšírenie a zmenu, a tak uľahčiť dostupnosť nových indikácií a farmaceutických foriem.



Paralelná distribúcia

V roku 2005 došlo k významnému nárastu (64 %) počtu oznámení o legálnej paralelnej distribúcii v dôsledku zavedenia právnych predpisov Spoločenstva o paralelnej distribúcii (oznamovacia povinnosť voči EMEA). Predpoveď na rok 2006 hovorí o ďalšom zvýšení počtu oznámení o paralelnej distribúcii o 14 % spolu na 750. Napriek tomu, že oznamovacie konanie má charakter povinnosti, jej splnenie sa stále považuje za otázne a naplnenie predpovede sa bude dôsledne monitorovať.



Bezpečnosť liekov

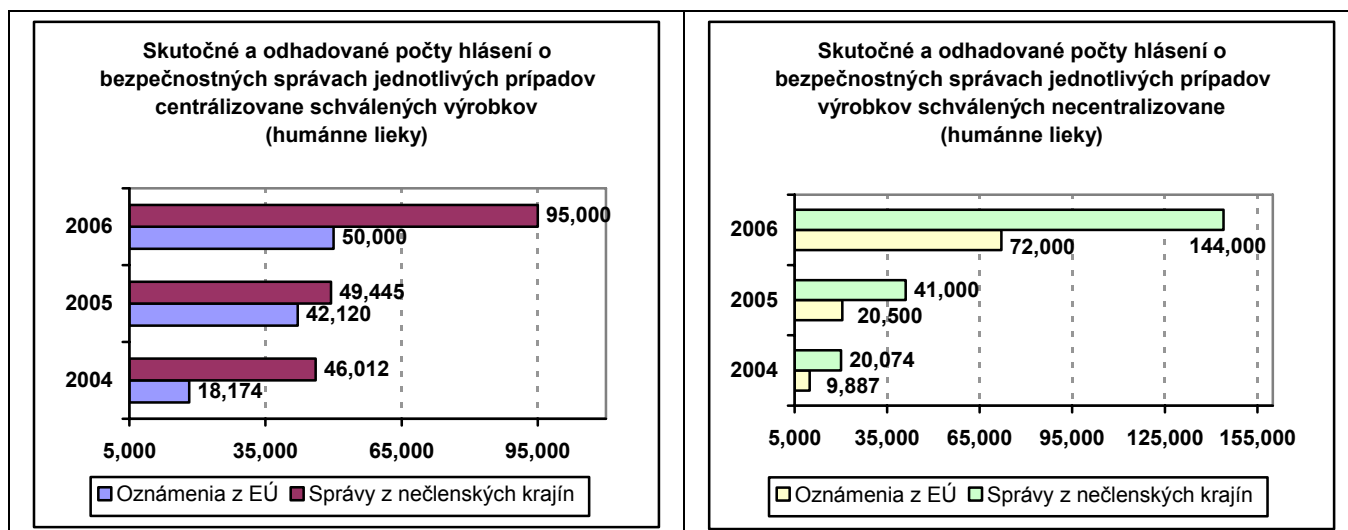
Monitorovanie bezpečnosti liekov na humánne a veterinárne použitie je prioritnou oblasťou EMEA. Súvisiace procesy sa podrobujú priebežnému hodnoteniu a zlepšovaniu v úzkej spolupráci s príslušnými národnými orgánmi.

V oblasti liekov na humánne použitie sa agentúra, popri ďalšom vývoji a uskutočňovaní európskej stratégie riadenia rizík, zameria na plnú integráciu nových legislatívnych požiadaviek, súvisiacich s dohľadom nad liekmi, do svojich procesov.

Nová koncepcia plánov riadenia rizík (*risk management plan*; RMP), zavedená novými právnymi predpismi, si bude vyžadovať adekvátne vyhodnocovanie tak pred udelením povolenia, ako aj po ňom. Pracovná záťaž RMP bude v postautorizačnej fáze značná, ak berieme do úvahy potrebnú aktualizáciu RMP, dohodnutú v priebehu povoľovania. Okrem toho poniektoré zmeny a rozšírenia, dôsledkom ktorých bude podstatná zmena povolenia na uvedenie lieku na trh, si vyžadujú preskúmanie RMP (vrátane opatrení na minimalizovanie rizík a iných činností dohľadu nad liekmi), aby sa určili známe i potenciálne riziká lieku. Jestvujúce postupy (napr. prerokovanie otázok bezpečnosti vo Výbore pre lieky na humánne použitie pri centrálne vybavovaných žiadostiach) sa prehodnotia, aby bolo možné koncepciu RMP efektívne začleniť do procesu hodnotenia. V priebehu prehodnocovania sa bude musieť starostlivo uvážiť čo najvhodnejšie zapojenie špecializovaných odborníkov do rôznych procesov.

Ďalší vývoj európskej stratégie riadenia rizík sa zameria na zavedenie nových právnych predpisov, dopĺňajúcich iniciatív pri ich zavádzaní (v oblasti zisťovania rizík, hodnotenia rizík, minimalizácie rizík a oznamovania rizík a v nedostatočne rozvinutých oblastiach dohľadu nad liekmi, ako sú pediatria a vakcíny) a na ďalšie posilňovanie systému dohľadu nad liekmi EÚ. Výsledkom by mal byť intenzívnejší monitorovací systém. Vypracovali sme podrobný priebežný dvojročný plán činností, ktoré sa uskutočnia do polovice roka 2007.

Na úspešnú realizáciu stratégie je nevyhnutný ďalší rozvoj systému EudraVigilance (s elektronickou databázou a sieťou spracovania údajov o nežiaducich reakciách na lieky), ktorý preto stále ostáva jedným z najdôležitejších bodov programu agentúry v oblasti bezpečnosti liekov. Agentúra predpokladá, že príslušné národné orgány budú do konca roka 2006 poskytovať údaje do systému EudraVigilance elektronicky, ako to vidieť v predpovedi nárastu elektronických správ na grafe vyobrazenom ďalej. Nakoniec sa s prihliadnutím na ochranu osobných a dôverných komerčných údajov vymedzia politiky, ktoré sa týkajú verejného prístupu k údajom systému EudraVigilance.

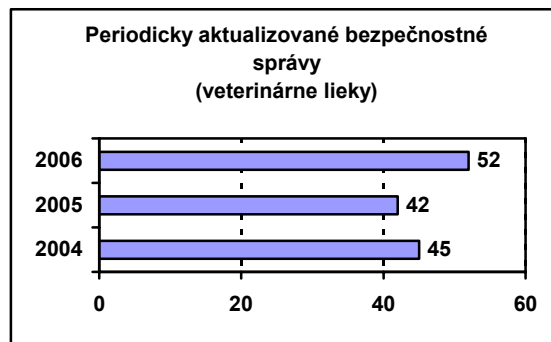
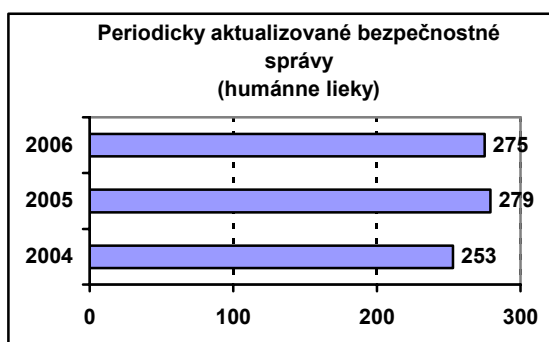


Pokračujúci dôraz na bezpečnosť veterinárnych liekov po ich povolení na uvedenie na trh a potreba prijať prístup nepretržitého riadenia rizík k tejto dôležitej otázke bude na poprednom mieste zoznamu najdôležitejších aktivít v roku 2006.

Po úplnom prechode na elektronické podávanie informácií o nežiaducich reakciách (*adverse drug reaction*; ADR) na veterinárne lieky v roku 2005 vo všetkých členských štátoch, budú potrebné viaceré činnosti súvisiace s ďalšou odbornou prípravou a poskytovaním pomoci členským štátom a priemyslu. V záujme určenia totožnosti bezpečnostných signálov bude musieť EMEA navyše poskytovať pomoc členským štátom pri importovaní údajov o výrobku a pri analýze údajov dohľadu nad liekmi.

Agentúra bude okrem toho intenzívne spolupracovať s regulačnými veterinárnymi orgánmi členských štátov a podieľať sa s nimi v európskom systéme dohľadu na vytváraní spoločného prístupu k optimalizácii účinnosti veterinárneho dohľadu EÚ nad všetkými liekmi povolenými v Spoločenstve.

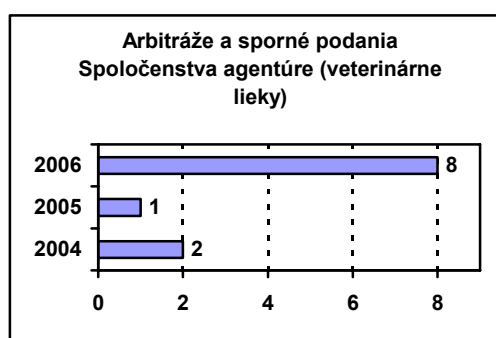
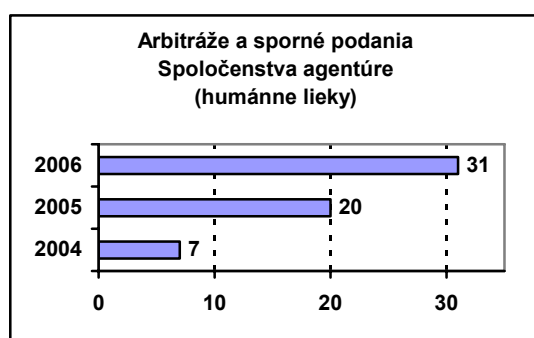
S potrebou agentúry plniť povinnosť zabezpečovania transparentnejšieho oznamovania výsledkov veterinárneho dohľadu nad liekmi a informovania okolitého sveta, ako je výslovne ustanovené v novom nariadení, sa predpokladá výrazné rozšírenie analýz údajov v rámci EudraVigilance a nadväzujúceho spravodajstva. Agentúra bude ďalej zlepšovať komunikáciu s verejnosťou a podnecovať kultúru oznamovania svojim úsilím o spoluprácu so zainteresovanými stranami a s členskými štátmi.



Arbitráže a sporné podania

V oblasti arbitráží a sporných podaní v Spoločenstve, ktoré súvisia s liekmi na humánne použitie, sa agentúra zameria v roku 2006 na dva ciele. Prvým bude zavedenie ďalších zlepšení postupov vybavovania podaní, ktoré sa týkajú bezpečnosti liekov tak, aby sa skrátila lehota od začatia konania do prijatia stanoviska výboru. Je to v súlade s hlavnými úlohami agentúry v oblasti bezpečnosti liekov. Druhým cieľom je efektívne riadenie arbitráží a vybavovanie podaní. Agentúra tiež vytvorí rámec a nástroje na hodnotenie postupov vybavovania podaní a arbitráže, ktoré sa týkajú tradičných rastlinných liekov.

Vzhľadom na zmenu právnych predpisov týkajúcich sa automatického podávania žiadostí a zostavovanie zoznamov liekov, pre ktoré by sa mala navrhnúť harmonizovaná súhrnná charakteristika výrobku (*summary of product characteristics*; SPC), očakáva sa zvýšenie počtu arbitráží/sporných podaní pri humánnych aj pri veterinárnych liekoch.



Rastlinné lieky na humánne použitie

Agentúra bude pokračovať v práci na plnom zavedení najnovších právnych predpisov spoločenstva, ktoré sa vzťahujú na rastlinné lieky a poskytne členským štátom a inštitúciám EÚ najlepšie možné vedecké stanoviská k otázkam súvisiacim s rastlinnými liekmi. Ako dôležitý prvok harmonizovaného prístupu k vedeckému hodnoteniu rastlinných liekov v EÚ bude Výbor pre rastlinné lieky (*Committee on Herbal Medicinal Products*; HMPC) v roku 2006 venovať osobitnú pozornosť zostaveniu rastlinných monografií Spoločenstva a príprave hesiel pre návrh zoznamu rastlinných látok, prípravkov a ich kombinácií používaných v tradičných rastlinných liekoch. HMPC bude okrem toho pokračovať v prácach na aktualizácii usmernenia k obsahu žiadostí o registráciu rastlinných liekov na tradičného liečebné použitie.

Koordinačné skupiny na vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (humánne a veterinárne lieky)

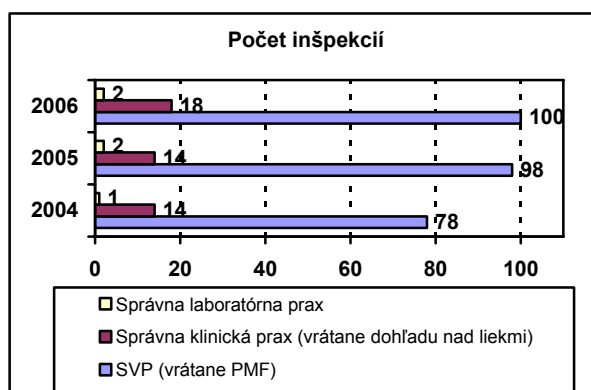
Rok 2006 je prvý úplný rok činnosti koordinačných skupín na vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (ďalej len CMD), zriadených podľa nových právnych predpisov Spoločenstva. Agentúra bude týmto CMD a ich pracovným skupinám poskytovať administratívnu podporu; do ich pôsobnosti patrí: príprava a distribúcia dokumentácie; zabezpečenie súpisu položiek k podobným otázkam; dosledovanie záverov zasadnutí; uľahčenie styku s ostatnými vedeckými pracovnými skupinami a so zainteresovanými stranami; pomoc pri príprave výročných správ; osobitné činnosti, ktoré boli zverené CMD v ich plánoch práce; pomoc pri poskytovaní regulačnej a právnej podpory činnostiam CMD; koordinácia 60 dňového rokovacieho konania v prípade sporu členských štátov pri vzájomnom uznávaní alebo

decentralizovaných postupoch; a príprava súpisu liekov, pri ktorých by sa mala navrhnúť harmonizovaná súhrnná charakteristika výrobku.

Kapitola 3 Inšpekcie

Inšpekcie

Agentúra predpokladá, že počet inšpekcií v roku 2006 ostane rovnaký. V priebehu roka agentúra zavíši splnenie legislatívnych a procedurálnych požiadaviek v oblasti správnej výrobnéj praxe (SVP) pre účinné látky a niektoré pomocné látky. Uvedie tiež do prevádzky prvú pracovnú verziu celoeurópskej databázy výrobných povolení a osvedčení o SVP. EMEA bude prispievať k medzinárodnej diskusii o harmonizácii systémov kvality a uskutočnení kvalitného riadenia rizík a farmaceutického vývoja. EMEA bude v styku s medicínskymi kontrolórmi orgánov EÚ činných v trestnom konaní pri vyšetrovaní prípadov falšovania liekov.



Agentúra bude pokračovať v podpore zavádzania smernice o klinických pokusoch, ďalej vypracúvať príslušné postupy a usmernenia a podporovať prevádzkovanie a ďalší vývoj databázy klinických pokusov.

Inšpekčné pracovné skupiny agentúry budú: harmonizovať inšpekčné postupy a procesy, osobitne tie, ktoré sa týkajú kontroly účinných látok a dohľadu nad liekmi; vypracúvať usmernenia so zreteľom na požiadavky právnych predpisov Spoločenstva o klinických pokusoch a krvi; a pokračovať v práci na usmernenia SVP pri výrobkoch používaných na génovú a bunkovú liečbu.

Spoločná pracovná skupina CHMP a CVMP pre kvalitu preskúma v záujme racionalizácie súboru požiadaviek skúsenosti z hodnotenia a jestvujúce usmernenia.

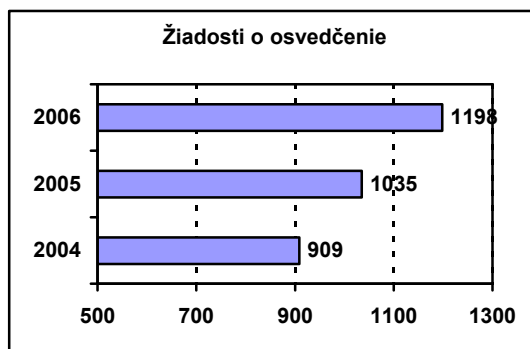
Inováciu a nepretržité zlepšovanie v kontexte metód výroby a kontroly uľahčia práce tímu výrobnno-analytickej technológie (*Process Analytical Technology*; PAT).

Od príslušných národných orgánov sa očakáva dokončenie zvyšných interných prác na hodnotení a spolupráca s novými členskými štátmi v kontexte dohody o vzájomnom uznávaní medzi ES a Kanadou. Agentúra takisto očakáva výraznejší pokrok v externom hodnotení, ktoré má Kanada dokončiť v tomto roku.

Osvedčenia pre lieky

Počet žiadostí o osvedčenie sa má zvýšiť o 16 % v dôsledku zvýšeného počtu vydaných povolení na uvedenie lieku na trh. Mandát agentúry na vydávanie stanovísk k liekom určeným na výhradné použitie mimo EÚ (v spolupráci so SZO) bude mať dosah na rozsah certifikačnej schémy. Podobne bude upravené aj bezplatné vydávanie osvedčení malým a stredným podnikom.

Agentúra bude aj ďalej pracovať na racionalizácii procesu a nadviaže na zrušenie legislatívneho kroku, ktoré v minulosti vykonala Európska komisia.



Odber a testovanie vzoriek

V roku 2006 sa bude pokračovať v programe odberu a testovania vzoriek centrálne povolených výrobkov s využitím odborníkov siete úradných laboratórií na kontrolu liečiv EHP, ktorý umožní kontrolu kvality liekov na trhu v EHP. Úzka spolupráca na tomto programe medzi EMEA, Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liekov a vnútroštátnymi orgánmi stále dokazuje svoj význam pri zabezpečovaní efektívneho a nepretržitého dohľadu nad kvalitou liekov po ich uvedení na trh. V roku 2006 bude agentúra so svojimi partnermi pracovať na zavedení novej stratégie skúšania liekov, ktorou sa lepšie uplatní rizikovo orientovaný prístup pri výbere výrobkov, ktoré sa majú zaradiť do ročných skúšobných programov.

Kapitola 4 Stratégia telematiky EÚ

Hlavné priority v roku 2006 sú: pokračujúci vývoj a zmena systémov na zavedenie nových právnych predpisov; spoľahlivá prevádzka telematických systémov EÚ a súvisiacich služieb; a pokračujúca analýza a rozvoj projektov IT telematiky EÚ.

V roku 2006 musia pokračovať práce na rozvoji viacerých projektov a podružných projektov telematiky EÚ. Súčasne sa bude musieť prevádzkovať, podporovať, udržiavať a ďalej vyvíjať päť telematických systémov EÚ – EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, databáza liekov povolených v EÚ EudraPharm a aplikácia riadenia informácií o výrobkoch PIM. Agentúra pokročí v práci na novej databáze osvedčení SVP (správna výrobná prax) a povolení výroby a dokončí výstavbu strediska telematických údajov EÚ s vysokou dostupnosťou, s vysokou prispôsobivosťou a dobrou výkonnosťou.

Program telematiky EÚ umožňuje zlepšenie komunikácie a lepšie prístup k údajom. S postupom prác na programe sú okrem iných zjavné aj tieto výhody:

- Programy informačného systému a štatistické nástroje EudraVigilance umožnia sledovanie, analyzovanie a prácu s bezpečnostnými údajmi o výrobkoch na trhu a vo vývoji v Európe stále sofistikovanejším spôsobom; v marci 2006 sa pre všetky regulačné orgány EÚ/EHP sprístupní dočasné riešenie banky údajov a informačného systému o liekoch na humánne použitie. Zodpovedajúce programy pre veterinárne lieky budú sprístupnené v septembri 2006. V priebehu tohto roka budú uvoľnené dve z troch najnovších verzií hlavnej aplikácie EudraVigilance (7.1, 7.2 a 7.3).
- Databáza liekov povolených v EÚ EudraPharm sprístupní úradné, aktuálne informácie o všetkých týchto liekoch regulačným orgánom, zdravotníckym pracovníkom a širokej verejnosti; zatiaľ čo súčasná verzia aplikácie je už k dispozícii regulačným orgánom EÚ, verejný prístup k nej bude zabezpečený do septembra 2006. Pre podмноžinu centrálne povolených liekov sa okrem 33 jednotiek základných údajov zaradia do databázy informácie o výrobkoch (súhrnné charakteristiky, príbalové letáky, etikety). Informácie o vnútroštátne povolených liekoch možno zaradiť pri členských štátoch, ktoré poskytli svoje údaje o výrobku a podpísali memorandum o porozumení týkajúce sa výmeny údajov a ich údržby. Do konca roka budú zabezpečené zdokonalené interaktívne informačné prostriedky.
- Tak EudraCT (databáza klinických pokusov), ako aj EudraGMP (databáza osvedčení o SVP a výrobných povolení) budú pre regulačné orgány EÚ v týchto oblastiach jednotným zdrojom informácií pre celú Európsku úniu; v roku 2006 budú uvoľnené dve nové verzie EudraCT (3.0.0. v apríli 2006 a 4.0.0 v júni 2006) Prvá pracovná verzia EudraGMP bude pripravená na používanie v treťom štvrtroku.
- V závislosti od výsledkov analýzy pracovných postupov bude EMEA ku koncu roka prijímať žiadosti o povolenie na uvedenie liekov na trh, podávané výhradne elektronicky, vo formáte eCTD. Koncom apríla budú uvoľnené nové verzie „PIM light authoring“ a „review tools“.
- Bezpečnú a spoľahlivú komunikáciu na sieti regulačných orgánov EÚ zabezpečuje EudraNet a infraštruktúra, ktorá podporuje systémy.

Kapitola 5 Podporné činnosti

Informačné technológie

Popri údržbe a prevádzkovej podpore vlastných aplikácií a aplikácií telematiky EÚ — a vývoji nových projektov telematiky EÚ — bude agentúra vynakladať v oblasti IT úsilie a zdroje na prevádzku, podporu, údržbu a vývoj viacerých vnútorných projektov a projektov kontinuity činností.

Priority agentúry v oblasti IT súvisia so sústavným poskytovaním kvalitných služieb pre vnútorné útvary IT, riadenia zasadnutí a konferencií, riadenia a uverejňovania elektronických dokumentov.

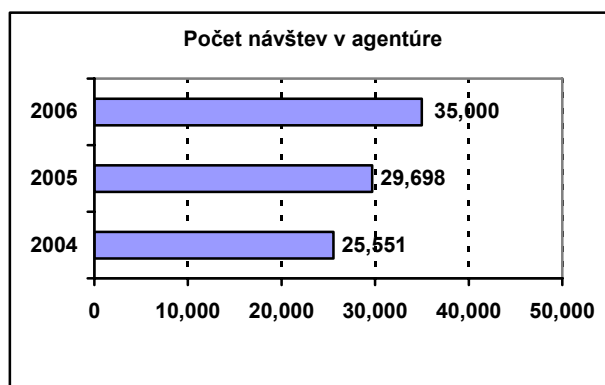
Agentúra pokročí v práci na IP-telefónii, webovom prenose, videoprenose a ďalších systémoch audiovizuálnej komunikácie, aby podporila dosiahnutie svojich cieľov v oblasti riadenia zasadnutí. Agentúra pravdepodobne bude musieť prejsť na novo vytvorenú doménu webových stránok a e-mailových adries „europa.eu“, aby splnila ustanovenie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady.

Vývoj vlastných aplikácií agentúry sa sústreďí na dokončenie III. fázy aplikácie systému riadenia zasadnutí (do konca marca), na pokračovanie v aktualizácii databázy liekov a systému sledovania zmien SIAMED, aby sa do nich zapracovali ustanovenia nových právnych predpisov a možnosť prenosu na rôzne technické platformy, a na ďalšie práce na početných menších systémoch, ako je napr. databáza zmlúv.

Jestvujúce úpravy kontinuity činností sa zlepšia, aby podporovali aj rad scenárov obnovy prevádzky po havárii.

Infraštruktúra

Práce agentúry v oblasti infraštruktúry priamo súvisia s rastúcim počtom rokovaní, návštevníkov agentúry, telekomunikačných činností a pracovníkov. Agentúra pripravuje rozsiahly projekt rekonštrukcie, ktorou sa rozšíria zasadacie priestory pre vedecké výbory a pracovné skupiny agentúry po nadobudnutí účinnosti nových právnych predpisov. Vzhľadom na ďalšie zmeny regulačného a právneho prostredia agentúry, vypracuje sa stratégia ďalšieho rozširovania a reorganizácie úradov. Agentúra bude vykonávať úlohy a sústavne testovať svoj plán kontinuity činností, aby zabezpečila svoj riadny chod.



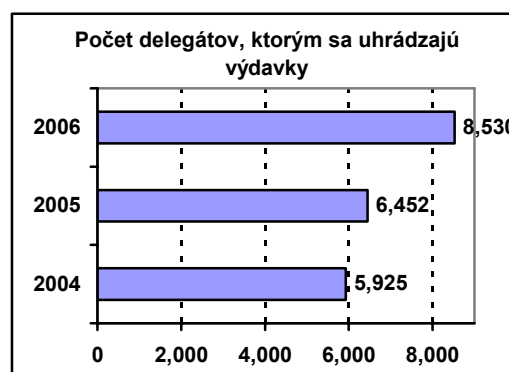
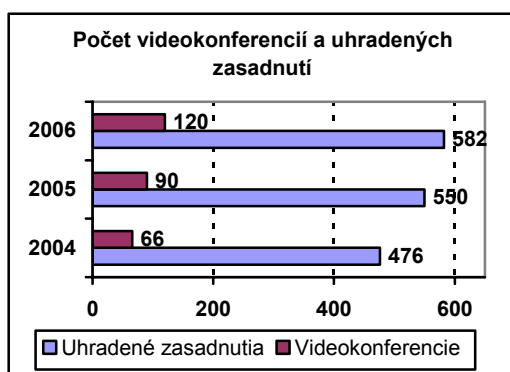
Zasadnutia v EMEA

Aj predpoveď zasadnutí na rok 2006 naznačuje významné zvýšenie počtu zasadnutí a dní ich trvania. Predpokladá sa zvýšenie počtu zasadnutí o 5 % a počet delegátov, ktorým sa uhrádzajú výdavky o 33 %.

Pri tomto významnom náraste činnosti agentúra upraví svoj systém riadenia zasadnutí tak, aby pre delegátov rezervovala on-line dostupné zariadenia, a tým zvýšila účinnosť a efektívnosť tohto procesu.

Jestvujúce videokonferenčné zariadenia a služby prostredníctvom internetu sa rozšíria a zlepšia. Spustí sa skúšobný projekt zavedenia IP telefónie (prenosu hlasu cez internet). Skúšobná prevádzka zasadnutí na webe sa začne v prvej polovici roka a jej účelom je odskúšať možné výhody tohto prístupu.

Agentúra zavedie postupy na organizovanie mimoriadnych zasadnutí. Agentúra bude schopná zorganizovať zasadnutie do 24 hodín v ktorýkoľvek deň týždňa. Potreba tohto druhu zasadnutia môže vzniknúť napr. keď vypukne pandémie chrípky.



Správa a uverejňovanie dokumentov

Agentúra bude pokračovať v modernizácii svojho elektronického systému správy dokumentov, ktorý je základom efektívneho uverejňovania základných informácií o činnosti v prostredí internetu a zabezpečí nevyhnutný rozvoj riadenia záznamov (vrátane postupov uchovávaní) a evidencie pošty.

Európska komisia vydala nové nariadenia o transparentnosti a bude preskúmať európske zákony o autorských právach. Je to reakcia na zvýšené verejné povedomie a z neho vyplývajúcu potrebu opakovaného využívania informácií. Agentúra preto potrebuje preveriť svoju politiku prístupu k dokumentom a s tým súvisiace otázky autorských práv.

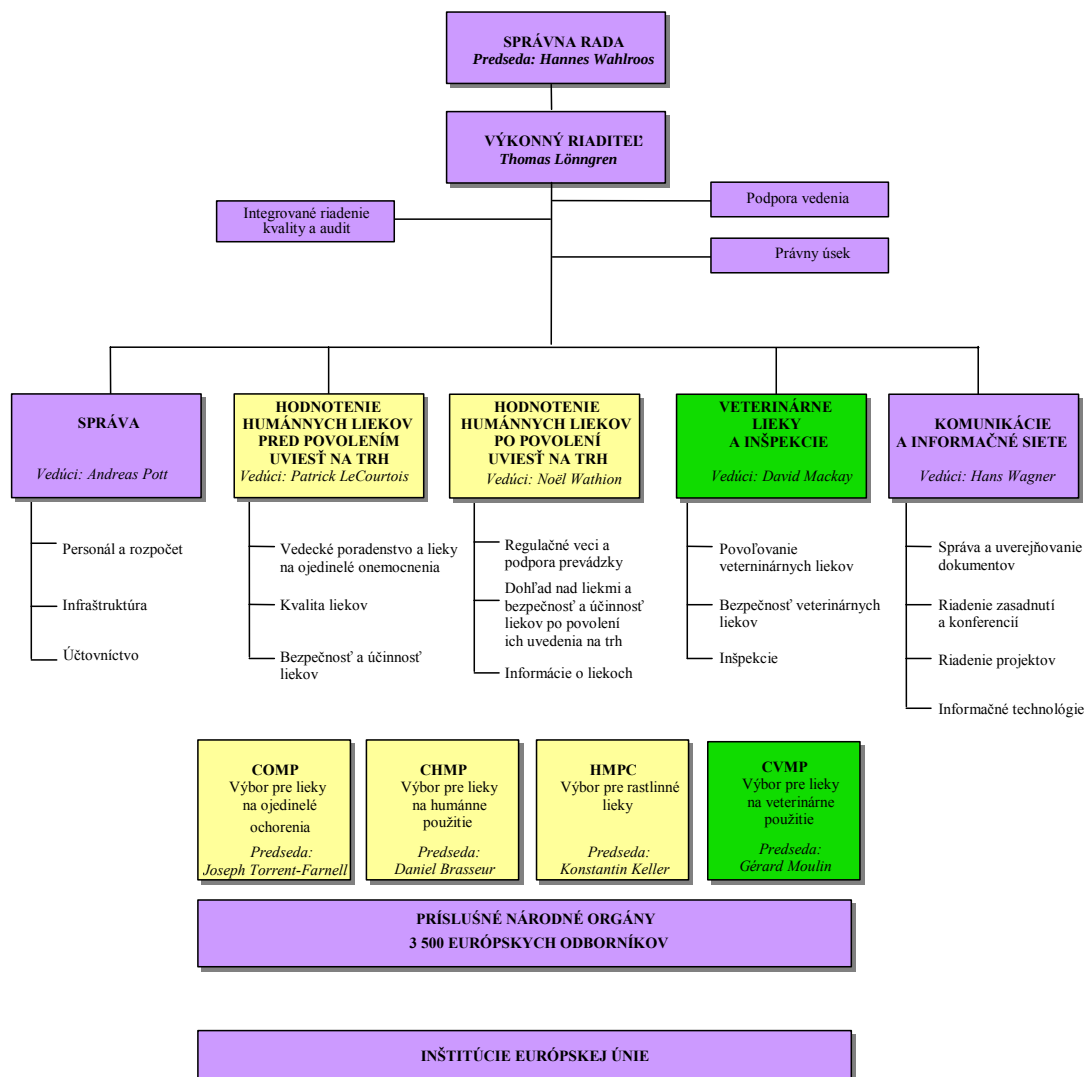
Agentúra v rámci svojho poslania poskytovať informácie záujemcom bude pracovať na zlepšení kvality prekladov. Na tento účel EMEA vyšetří pamäť prekladov s požiadavkou na jej obsluhu, aby vyvinula prekladateľskú terminologickú databázu.

Prílohy

- 1. Organizačná štruktúra agentúry**
- 2. Plán pracovníkov agentúry 2004 – 2006**
- 3. Prehľad príjmov a výdavkov 2004 – 2006**
- 4. Kalendár zasadnutí správnej rady a vedeckých výborov v roku 2006**
- 5. Kontaktné miesta agentúry**

Príloha 1

Organizačná štruktúra agentúry



Príloha 2

Plán pracovníkov agentúry 2004 – 2006

(do 30. apríla 2006)

Kategória a trieda	DOČASNÉ MIESTA		
	Obsadené k 31. 12. 2004	Schválené na rok 2005	Schválené na rok 2006 ¹
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>Trieda A celkom</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>Trieda B celkom</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>Trieda C celkom</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>Trieda D celkom</i>	<i>7</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
Počet pracovníkov celkom	300	379	424

¹ Schválené rozpočtovým orgánom a upravené správnu radou 15. decembra 2005.

(od 1. mája 2006)

Kategória a trieda	DOČASNÉ MIESTA		
	Obsadené k 31. 12. 2004	Schválené na rok 2005	Schválené na rok 2006 ²
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>Trieda AD celkom</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>Trieda AST celkom</i>	<i>150</i>	<i>184</i>	<i>211</i>
Počet pracovníkov celkom	300	379	424

² Schválené rozpočtovým orgánom a upravené správnu radou 15. decembra 2005.

Príloha 3

Prehľad príjmov a výdavkov 2004 – 2006

	2004 ³		2005 ⁴		2006 ⁵	
	v tis. €	%	v tis. €	%	v tis. €	%
Príjmy						
Poplatky	67 350	67,76	77 455	69,26	83 580	67,65
Všeobecný príspevok EÚ	17 000	17,11	17 900	16,01	22 000	17,81
Osobitný príspevok EÚ na telematickú stratégiu IT	7 500	7,55	7 500	6,71	8 000	6,48
Osobitný príspevok na lieky na ojedinelé ochorenia	3 985	4,01	5 000	4,47	4 000	3,24
Príspevok EHP	537	0,54	530	0,47	650	0,53
Programy Spoločenstva	91	0,09	250	0,22	550	0,45
Ostatné príjmy	2 922	2,94	3 200	2,86	4 771	3,86
PRÍJMY CELKOM	99 385	100	111 835	100	123 551	100

Výdavky							
Pracovníci							
11	Zamestnanci v aktívnom zamestnaní	31 774	32,84	37 738	33,74	40 638	32,89
13	Výdavky na činnosť delegátov	452	0,47	616	0,55	556	0,45
14	Sociálno-zdravotnícka infraštruktúra	281	0,29	447	0,40	485	0,39
15	Výmena štátnych úradníkov a iných odborníkov	750	0,78	1 280	1,14	1 099	0,89
16/17	Výdavky na sociálnu pomoc, pohostenie a reprezentáciu	26	0,03	86	0,08	28	0,02
18	Poistenie zamestnancov	867	0,90	1 189	1,06	1 230	1,00
	Hlava 1 celkom	34 150	35,31	41 356	36,98	44 036	35,64
Budovy a prevádzkové zariadenie							
20	Investície do nehnuteľného majetku, náklady na nájom budov a služby spojené s užívaním budov	8 296	8,58	12 934	11,57	15 071	12,20
21	Výdavky na spracovanie údajov	13 964	14,43	10 922	8,42	11 642	9,77
22	Hnuteľný majetok a súvisiace náklady	627	0,65	1 602	1,43	1 020	0,83
23/25	Ostatné výdavky na správu	568	0,59	917	0,82	833	0,67
24	Poštovné a telekomunikačné poplatky	423	0,44	730	0,65	800	0,65
	Hlava 2 celkom	23 878	24,69	27 105	22,90	29 366	24,24
Operatívne výdavky							
300	Zasadnutia	5 347	5,53	6 133	5,48	6 731	5,45
301	Hodnotenia	32 008	33,09	35 492	33,08	39 559	31,74
302	Preklady	1 110	1,15	1 064	0,93	2 945	0,95
303	Štúdie a konzultanti	80	0,08	180	0,18	170	0,16
304	Publikácie	141	0,15	255	0,23	194	0,16
305	Programy Spoločenstva	0	0,00	250	0,22	550	0,45
	Hlava 3 celkom	38 686	40,00	43 374	40,13	50 149	38,78
VÝDAVKY CELKOM		96 714	100	111 835	100	123 551	100

³ Účtovná závierka 2004.

⁴ Dotácia z rozpočtu 2005 z 31. decembra 2005.

⁵ Dotácia z rozpočtu 2006, ktorú schválila správna rada 15. decembra 2005.

Príloha 4**Kalendár zasadnutí správnej rady a vedeckých výborov v roku 2006**

<i>Zasadnutia správnej rady</i>	
Vo štvrtok 9. marca	Vo štvrtok 28. septembra
Vo štvrtok 8. júna	V utorok 19. decembra

<i>Zasadnutia Výboru pre humánne lieky</i>	
23. – 26. januára	24. – 27. júla
20. – 23. februára	Žiadne zasadnutie v auguste
20. – 23. marca	18. – 21. septembra
24. – 27. apríla	16. – 26. októbra
29. mája – 1. júna	13. – 16. novembra
26. – 29. júna	11. – 14. decembra

<i>Zasadnutia Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia</i>	
10. – 12. januára	11. – 13. júla
7. – 9. februára	Žiadne zasadnutie v auguste
7. – 9. marca	5. – 7. septembra
4. – 6. apríla	3. – 5. októbra
16. – 18. mája	8. – 10. novembra
13. – 15. júna	5. – 7. decembra

<i>Zasadnutia Výboru pre rastlinné lieky</i>	
11. – 12. januára	12. – 13. júla
8. – 9. marca	6. – 7. septembra
11. – 12. mája	25. – 26. októbra

<i>Zasadnutia Výboru pre lieky na veterinárne použitie</i>	
17. – 19. januára	18. – 20. júla
14. – 16. februára	Žiadne zasadnutie v auguste
14.– 16. marca	12. – 14. septembra
19. – 20. apríla	10.– 12. októbra
16. – 18. mája	8. – 10. novembra
20. – 22. júna	12.– 14. decembra

Viac podrobností o mandátoch a zložení vedeckých výborov, vedeckých poradných skupín a pracovných skupín je spolu s ďalšími informáciami na webovej stránke agentúry:

www.emea.eu.int

Príloha 5

Kontaktné miesta agentúry

Dohľad nad liekmi a oznamovanie chýb výrobkov

Priebežné monitorovanie bezpečnosti liekov po ich povolení („dohľad nad liekmi“) je dôležitou súčasťou práce príslušných národných orgánov a EMEA. EMEA prijíma správy z EÚ aj z krajín mimo nej o bezpečnosti centrálne povolených liekov a koordinuje opatrenia súvisiace s bezpečnosťou a kvalitou liekov.

Pre záležitosti dohľadu
nad liekmi na humánne použitie

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

Pre záležitosti dohľadu
nad liekmi na veterinárne použitie

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

Pre záležitosti chýb výrobkov a iné
otázky kvality

E-mail: qualitydefects@emea.eu.int
Fax: (+44-20) 74 18 85 90
Telefón mimo pracovných hodín: (44-7880) 55 06 97

Osvedčenia pre lieky

EMEA vydáva osvedčenia pre lieky v súlade s podmienkami ustanovenými Svetovou zdravotníckou organizáciou. Osvedčuje sa nimi povolenie uvedenia liekov na trh a správny stav výroby liekov v EÚ a sú určené na doplnenie žiadostí o povolenie uvedenia na trhy krajín mimo EÚ a dovozu do nich.

Na otázky týkajúce sa osvedčení centrálne
povolených humánnych alebo veterinárnych liekov

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

Osvedčenia PMF/VAMF EMEA

EMEA vydáva osvedčenia o referenčných spisoch plazmy (*plasma master file*; PMF) a antigénov vakcín (*vaccine antigen master file*; VAMF) liekov v súlade s podmienkami, ktoré sú ustanovené právnymi predpismi Spoločenstva. V procese osvedčovania PMF/VAMF EMEA vyhodnocuje dokumentáciu žiadosti o osvedčenie PMF/VAMF. Osvedčenie o zhode platí v celom Európskom spoločenstve

Pre otázky týkajúce sa osvedčení PMF

Silvia DOMINGO ROIGÉ
Priamy telefón: (+44-20) 74 18 85 52
Fax: (+44-20) 74 18 85 45
E-mail: silvia.domingo@emea.eu.int

Pre otázky týkajúce sa osvedčení VAMF

Antoon GIJSENS
Priamy telefón: (44-20) 75 23 7114
Fax: (+44-20) 74 18 85 45
E-mail: antoon.gijsens@emea.eu.int

Dokumentačné služby

EMA uverejňuje celý rad dokumentov, vrátane tlačových správ, všeobecných informačných dokumentov, výročných správ a plánov práce.

Tieto a ďalšie dokumenty sú k dispozícii:

- na internete www.emea.eu.int;
- na požiadanie emailom na info@emea.eu.int;
- faxom na (+44-20) 7418 8670;
- písomne na adrese:

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

Zoznam európskych expertov

EMA využíva pri svojej vedeckej práci služby približne 3000 európskych expertov. Ich zoznam je dostupný k nahliadnutiu v kancelárii EMA.

Žiadosti o nahliadnutie by mali byť zaslané na E-mail: europaeaneexperts@emea.eu.int

Integrované riadenie kvality

Poradkyňa

Marijke KORTEWEG
Priamy telefón: (+44-20) 74 18 85 56
E-mail: marijke.korteweg@emea.eu.int

Tlačové oddelenie

Tlačový hovorca

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