



European Medicines Agency

EMA/145700/2006

**Shrnutí pracovního programu
Evropské agentury pro léčivé přípravky
2006**

Tento dokument shrnuje pracovní program agentury na rok 2006 přijatý správní radou 15. prosince 2005.

Úplné znění pracovního programu na rok 2006 v angličtině je k dispozici na internetových stránkách agentury: www.emea.eu.int

Obsah

Úvodní slovo výkonného ředitele	3
KAPITOLA 1 EMEA V EVROPSKÉM SYSTÉMU	6
Evropská síť pro léčivé přípravky	6
Průhlednost, komunikace a poskytování informací pacientům, zdravotníkům a uživatelům léčivých přípravků	6
Dostupnost léčivých přípravků a inovace	7
Malé a střední podniky	8
Instituce a agentury EU a evropští a mezinárodní partneři	8
Řízení agentury	9
KAPITOLA 2 HUMÁNNÍ A VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY	10
Humánní léčivé přípravky pro vzácná onemocnění	10
Vědecké poradenství podnikům	10
Výchozí hodnocení	11
Stanovení maximálních limitů reziduí pro veterinární léčivé přípravky	12
Poregistrační činnost	13
Paralelní distribuce	13
Bezpečnost léčivých přípravků	14
Arbitráže a přezkoumání záležitosti Společenstvím	16
Rostlinné humánní léčivé přípravky	16
Koordinační skupiny pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy (humánní a veterinární přípravky)	16
KAPITOLA 3 INSPEKCE	18
Inspekce	18
Certifikáty léčivých přípravků	19
Odebírání vzorků a testování	19
KAPITOLA 4 STRATEGIE EU PRO TELEMATIKU	20
KAPITOLA 5 PODPŮRNÉ ČINNOSTI	21
Informační technologie	21
Infrastruktura	21
Zasedání v EMEA	22
Řízení dokumentů a zveřejňování informací	22
Přílohy	23
Příloha 1 Organizační struktura EMEA	24
Příloha 2 Plán organizace EMEA na období 2004 – 2006	25
Příloha 3 Přehled příjmů a výdajů za období 2004 – 2006	27
Příloha 4 Termíny zasedání správní rady a vědeckých výborů v roce 006	28
Příloha 5 Kontaktní místa EMEA	30

Úvodní slovo výkonného ředitele

Thomas Lönngren

Po oslavách 10. výročí Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a po náročném roce provádění nových farmaceutických právních předpisů Evropské unie vstupuje agentura do nové fáze svého vývoje.

Rok 2006 je prvním rokem plného zavedení revidovaných právních předpisů ve farmaceutické oblasti. Změny dosavadních a zavádění nových úkolů zlepšily pozici regulačního systému EU tak, aby mohla být evropským pacientům zajištěna dostupnost bezpečných a účinných léčivých přípravků i odpovídajících informací o těchto přípravcích.

V nadcházejícím roce bude agentura i nadále stavět na prioritách stanovených v její dlouhodobé strategii a zaměří se na následující oblasti:

- zvýšení bezpečnosti léčivých přípravků pro lepší ochranu pacientů;
- Přispívat na podporu inovace a výzkumu léčivých přípravků v EU a poskytovat rychlejší přístup k novým léčebným postupům a technologiím;
- zlepšení průhlednosti, komunikace a poskytování informací;
- posílení evropské sítě pro léčivé přípravky.

Objem žádostí předkládaných agentuře a souvisejících úkonů se v roce 2006 podstatně zvýší. Z důvodu rostoucího počtu podání spojených s novými léčebnými postupy a technologiemi a souvisejících žádostí o vědecké poradenství se zvýší i složitost činnosti agentury. To rovněž povede k vyšším nárokům na zajištění odborné způsobilosti v těchto vědeckých oblastech ze strany příslušných vnitrostátních orgánů členských států.

Bezpečnost léčivých přípravků je prioritou agentury již řadu let. Schopnost agentury řešit a zvládat otázky bezpečnosti je nyní posílena ustanoveními nových právních předpisů a přijetím dlouhodobé strategie agentury. V tomto roce bude agentura pracovat na zavádění nových, nástrojů pro řízení rizik vycházejících z právních předpisů a mezi jinými iniciativami bude rozvíjet systém intenzivního monitorování léčiv. Úzká spolupráce s příslušnými vnitrostátními orgány má pro úspěch těchto iniciativ zásadní význam.

Díky novým právním předpisům agentura očekává, že v tomto roce obdrží první žádosti o registraci generických léčivých přípravků a převezme plnou odpovědnost za hodnocení léčivých přípravků určených pro léčbu HIV/AIDS, rakoviny, cukrovky a neurodegenerativních poruch, které vyžadují registraci centralizovaným postupem.

V roce 2006 se bude agentura i nadále zaměřovat na rozvoj a provádění opatření podporujících dostupnost léčivých přípravků. Opatření zahrnují poskytování bezplatného, vysoce kvalitního vědeckého poradenství firmám vyvíjejícím léčivé přípravky pro vzácná onemocnění nebo veterinární léčivé přípravky určené pro minoritní druhy. Agentura bude také nabízet významnou podporu malým a středním podnikům prostřednictvím své nové kanceláře pro malé a střední

podniky (SME Office) a bude spolupracovat s vysokoškolskými kruhy, učenými společnostmi a zástupci odvětví v otázkách týkajících se nových technologií.

Uplatňovány budou také nové regulační postupy zaměřené na rozšíření přístupu k léčivým přípravkům, včetně urychleného hodnocení, podmíněné registrace a povolení užívání léčivého přípravku z humanitních důvodů (princip tzv. compassionate use). EMEA bude úzce monitorovat účinnost a vhodnost všech nových nástrojů, postupů a procesů a bude jejich funkčnost vylepšovat tak, aby bylo dosaženo těch nejlepších výsledků.

Pacienti a zdravotníci potřebují přístup k užitečným, cíleným a srozumitelným informacím o léčivých přípravcích. Agentura se snaží ve prospěch svých zájmových stran poskytovat informace, které přispívají k účinnějšímu a bezpečnějšímu používání léčivých přípravků.

Agentura vyvine veškeré úsilí k pozvednutí spolupráce mezi evropskými partnery v rámci všech činností týkajících se léčivých přípravků, a zvláště těch, které přispívají k bezpečnosti pacientů v Evropě a zlepšují dostupnost nových, účinných a bezpečných léčivých přípravků.

Ve farmaceutickém sektoru, který nabírá stále globálnějšího rozměru, hraje příspěvek agentury na mezinárodních vědeckých fórech o harmonizaci regulačního prostředí významnou úlohu. Agentura bude i nadále pracovat se svými mezinárodními partnery na vytváření srozumitelnějšího regulačního prostředí a zlepšování přístupu k léčivým přípravkům.

S cílem zajistit co nejúčinnější a nejefektivnější řízení většího rozsahu a složitosti aktivit, bude agentura i nadále rozvíjet svůj integrovaný systém řízení jakosti se zvláštním důrazem na optimalizaci procesů a efektivní využívání zdrojů.

Priority a klíčové cíle pro rok 2006 lze shrnout následovně:

1. Bezpečnost humánních a veterinárních léčivých přípravků

- Realizovat a posilovat evropskou strategii řízení rizik v úzké spolupráci s členskými státy.
- V plném rozsahu uplatňovat nástroje poskytované novými právními předpisy, včetně plánů řízení rizik a specializovaných studií o bezpečnostních profilech léčivých přípravků v období po registraci.
- Pracovat na vytvoření sítě pro intenzivní monitorování cílených léčivých přípravků.
- Plná integrace sítě v oblasti farmakovigilance mezi regulačními orgány EU.

2. Přístup k léčivým přípravkům a podpora inovace a výzkumu

- Rozvíjet postupy vědeckého poradenství a poskytovat maximální podporu podnikům v různých fázích vývoje léčivých přípravků.

- Poskytovat podporu malým a středním podnikům, a tím přispívat k prosazování inovací a výzkumu v tomto sektoru.
- Pokračovat v úsilí zaměřeném na zvyšování dostupnosti veterinárních léčivých přípravků, zvláště přípravků určených pro minoritní druhy a minoritní užití.
- Pracovat na rozvoji vzájemné spolupráce mezi EMEA a špičkovými odborníky z vnitrostátních orgánů, vysokoškolských kruhů, učených společností a z odvětví při řešení výzev souvisejících s novými technologiemi.
- Podílet se na programu EU pro omezování testování na zvířatech a rozvíjet další moderní přístupy k hodnocení bezpečnosti látek.

3. Otevřenost, komunikace a poskytování informací

- Poskytovat vysoce kvalitní informace tak, aby byli pacienti dostatečně informováni, a zlepšovat dostupnost užitečných informací pro zdravotníky.
- Zvyšovat otevřenost a průhlednost aktivit, a tím zdůrazňovat dobré řízení agentury a umožňovat zainteresovaným stranám její aktivity úzce monitorovat.

4. Evropská síť pro léčivé přípravky

- Posilovat spolupráci v oblasti farmakovigilance, vědeckého poradenství, podpory malých a středních podniků a poskytování informací.
- V rámci sítě pracovat na vytváření komunikační strategie EU.
- Usilovat o to, aby měla agentura pro hodnocení léčivých přípravků a pro monitorování a hodnocení jejich bezpečnosti k dispozici nejkvalitnější odbornou expertizu na úrovni EU.
- Vytvořit soupis dostupné vědecké odbornosti v rámci evropské sítě pro léčivé přípravky. Identifikovat a doplnit nedostatečné odborné znalosti a vytvořit plán předávání zavedených odborných znalostí.
- Vytvořit strategii rozvoje odborné způsobilosti EU a posílit rozvoj odborných způsobilostí na úrovni EU.

Kapitola 1 EMEA v evropském systému

Evropská síť pro léčivé přípravky

Úzká spolupráce mezi všemi členy evropské sítě pro léčivé přípravky je velmi důležitá pro její úspěšné fungování, pro schopnost poskytovat pacientům bezpečné a účinné léčivé přípravky v optimálním čase a pro vytvoření efektivního regulačního prostředí, které bude podněcovat výzkum a inovace.

K naplnění svého poslání v oblasti ochrany a podpory veřejného zdraví využije agentura nejlepších dostupných odborných znalostí v rámci EU a zemí EHP a ESVO, aby mohla úspěšně pokračovat v hodnocení léčivých přípravků, poskytování vysoce kvalitního vědeckého poradenství, hodnocení bezpečnostních profilů léčivých přípravků a vytváření důležitých metodologických dokumentů.

S ohledem na podstatný technologický rozvoj v oblasti léčivých přípravků se evropská síť pro léčivé přípravky v roce 2006 v reakci na nástup nových léčebných postupů a technologií zaměří na zajištění dlouhodobé dostupnosti odborných znalostí. Za tímto účelem budou stanoveny oblasti, kde je zapotřebí odborné znalosti posílit a rozvinout. Partneři sítě budou zvažovat nové způsoby optimalizace jimi vykonávaných činností a posílí své snahy o poskytování vysoce kvalitních informací pacientům i zdravotníkům v celé EU.

Pokud mají být zavedeny solidní systémy záruky jakosti, je nezbytné zaujmout koordinovaný přístup k neustálému zlepšování jakosti v rámci evropské sítě pro léčivé přípravky s více než čtyřiceti členy. Jako součást tohoto přístupu zavedly EMEA a příslušné vnitrostátní orgány systém srovnávání (benchmarking) v rámci EU, který zahrnuje pravidelný cyklus sebehodnocení (self-assessment) a hodnotících návštěv kolegů odborníků. Zapojení agentury do tohoto cyklu bude v roce 2006 pokračovat.

Průhlednost, komunikace a poskytování informací pacientům, zdravotníkům a uživatelům léčivých přípravků

EMEA se zavázala být průhlednou, otevřenou a přístupnou organizací. Poskytování cílených, srozumitelných a přístupných informací pacientům a zdravotníkům tvoří důležitou součást tohoto závazku a zůstane prioritou agentury i v roce 2006.

V otázce průhlednosti bude agentura vycházet z úspěchů v předchozím roce a své úsilí zaměří na tři oblasti:

- Rozvoj a provádění strategie EMEA v oblasti průhlednosti a komunikace a aktivní podíl na rozvoji a provádění strategie průhlednosti a komunikace evropské sítě pro léčivé přípravky.
- Větší otevřenost a poskytování informací o léčivých přípravcích předkládaných agenturou k hodnocení, před i po udělení registrace.
- Provádění rozhodnutí správní rady o přístupu k dokumentům agentury tak, aby byl zajištěn co nejširší přístup veřejnosti.

V důsledku opatření provedených v roce 2005 nyní agentura veřejnosti poskytuje širší škálu informací o léčivých přípravcích hodnocených agenturou. Kromě shrnutí stanovisek, evropských veřejně dostupných zpráv o posudku (EPAR) a informací o rozhodcích řízeních a předložení záležitosti orgánům Společenství bude nyní agentura poskytovat také informace o odvoláních žádostí žadatelů před vydáním stanoviska a vypracovávat shrnutí evropských veřejně dostupných zpráv o posudku způsobem, který bude pro veřejnost srozumitelnější.

Navíc bude uvedena do praxe řada doporučení vycházejících ze spolupráce agentury s organizacemi pacientů a spotřebitelů, prostřednictvím rozvoje specifických struktur budou posíleny kontakty s pacienty a zdravotníky a bude vytvořena nová pracovní skupina se zapojením zdravotníků.

Dále bude pokračovat rozvoj databáze obsahující informace o registrovaných léčivých přípravcích v EU. Jakmile bude databáze vytvořena, stane se dalším zdrojem věrohodných informací o léčivých přípravcích pro pacienty, zdravotníky a regulační orgány.

Dostupnost léčivých přípravků a inovace

Na podporu inovace a výzkumu, který vede k lepší dostupnosti léčivých přípravků — a za účelem podpory přístupu k nim — bude agentura vyvíjet řadu aktivit a zavádět nejrůznější nástroje tak, jak je uvedeno níže:

- Další provádění politiky v oblasti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, podle níž firmy vyvíjející léčivé přípravky označené jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění — často vycházející z nových technologií — platí za řadu postupů agentury nižší poplatky, nebo jsou od placení poplatků zcela osvobozeny, což podněcuje vývoj těchto přípravků a zlepšuje přístup pacientů k nim.
- Pokračující poskytování vědeckého poradenství v otázkách týkajících se jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků v různých fázích jejich vývoje.
- Nové regulační postupy, včetně urychleného hodnocení, podmíněčné registrace, povolení užívání na základě principu tzv. compassionate use.
- Poskytování bezplatného vědeckého poradenství firmám vyvíjejícím veterinární léčivé přípravky pro minoritní užití a minoritní druhy a vyvíjejícím a provádějícím — ve spolupráci s příslušnými orgány členských států — související pokyny pro usnadnění dostupnosti těchto léčivých přípravků.
- Podpora a pobídky pro malé a střední podniky vyvíjející léčivé přípravky.
- Zahájení jednání s vysokoškolskými kruhy, učenými společnostmi, zástupci odvětví a jinými stranami o problematice nových technologií a léčebných postupů a provádění praktických návrhů vycházejících z těchto fór jako součást úsilí agentury v oblasti podpory výzkumu nových technologií a vzácných onemocnění.
- Poskytování regulačních vstupů a poradenství generálnímu ředitelství pro výzkum Evropské komise v otázkách inovace a technologických platforem pro humánní a veterinární léčivé přípravky s cílem podporovat inovaci a zlepšovat dostupnost léčivých přípravků.

Malé a střední podniky

Agentura bude provádět nové právní předpisy a pokyny týkající se malých a středních podniků. Administrativní a procedurální pomoc bude malým a středním podnikům poskytovat specializovaná kancelář pro malé a střední podniky v rámci agentury, která začne v plném rozsahu pracovat v roce 2006. Prostřednictvím této kanceláře budou mít malé a střední podniky možnost dosáhnout snížení poplatků, jejich odkladu či úplného osvobození od poplatků za určité administrativní a vědecké služby agentury, a dále budou moci využít pomoci při překladu dokumentů obsahujících informace o přípravku.

Instituce a agentury EU a evropští a mezinárodní partneři

Pokračující spolupráce agentury na evropské úrovni bude zahrnovat spolupráci s institucemi EU zaměřenou na řízení hrozeb pandemie, projekt věnovaný inovativním humánním a veterinárním léčivým přípravkům pro Evropu (technologické platformy) a činnosti týkající se nových předpisů o pediatrických léčivých přípravcích a moderních léčebných postupech.

Budou udržovány pravidelné kontakty s ostatními decentralizovanými agenturami EU, zvláště s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin, Evropským monitorovacím centrem pro drogy a drogovou závislost a Evropským centrem pro prevenci a kontrolu nemocí.

Bude pokračovat i spolupráce s Evropským lékopisem a Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv v kontextu programu odebrání vzorků a testování, který má dohlížet na kvalitu centrálně registrovaných léčivých přípravků uvedených na trh.

S ohledem na novou vlnu rozšiřování EU v roce 2007 budou předvstupní aktivity zahrnovat realizaci procesu jazykového přezkoumání před přistoupením (PALC II) a uplatňování postupů CADREAC a dále pak účast na programu PHARE pro více příjemců k usnadnění začlenění bulharských a rumunských regulačních orgánů do práce agentury.

Podobné činnosti budou zahájeny v rámci programu PHARE pro více příjemců zaměřeného na účast Chorvatska a Turecka v některých agenturách Společenství za účelem podpory přípravy těchto zemí na přistoupení. Formát projektu bude zahrnovat účast na vybraných jednáních a školicích kurzech a organizaci konkrétních konferencí.

Na mezinárodní úrovni bude agentura i nadále koordinovat účast EU na Mezinárodních konferencích o harmonizaci (ICH a VICH), přičemž v roce 2006 se očekává větší zapojení ze strany agentury a jejích vědeckých výborů. Agentura bude i nadále spolupracovat se Světovou zdravotnickou organizací, výborem Codex Alimentarius a Světovou organizací pro zdraví zvířat (OIE).

Spolupráce mezi EMEA a americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv bude pokračovat v kontextu dohod o důvěrných informacích uzavřených mezi EU a USA, přičemž hlavní důraz bude kladen na paralelní vědecko-poradenský proces a výměnu informací souvisejících s bezpečností. Budou přezkoumány dosud získané zkušenosti a identifikovány oblasti, ve kterých je možné dosáhnout zlepšení. Agentura bude také spolupracovat s Ministerstvem zemědělství USA při výměně informací o veterinárních léčivech.

Řízení agentury

Agentura se zavázala v plném rozsahu zavést integrovaný systém řízení jakosti a norem interní kontroly EMEA. V roce 2006 bude agentura v pozici, kdy bude moci konsolidovat opatření integrovaného řízení zavedená v průběhu předchozích let. Za tímto účelem bude agentura společně se svými evropskými partnery: provádět sebehodnocení (self-assessment) jako součást systému srovnávání (benchmarking) v EU; přezkoumávat úroveň provádění norem interní kontroly; provádět každoroční přezkoumání řízení; hodnotit své úspěchy v oblasti řízení rizik; a hodnotit vliv zlepšení, která vyplynou z auditů. Bude také ustanoven nový poradní auditorský výbor, a to na základě otevřeného veřejného postupu pro jmenování členů tohoto výboru, který byl zahájen v roce 2005.

EMEA plánuje přezkoumání svých klíčových procesů, aby mohla racionalizovat jejich fungování. Přezkoumání efektivity činnosti agentury je v této době zvláště důležité, protože agentura čelí výzvám vyplývajícím z narůstající složitosti a objemu její činnosti, z širšího rozsahu povinností, vyšších očekávání ze strany zájmových subjektů, z problematiky nástupu nových a složitějších technologií a z pokračující globalizace farmaceutického sektoru.

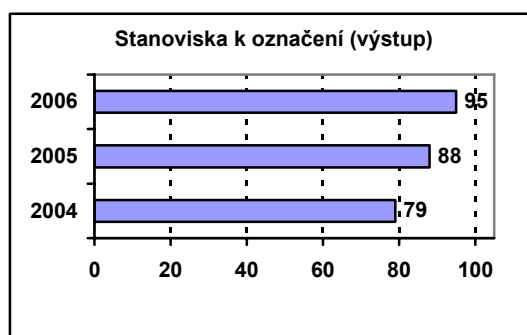
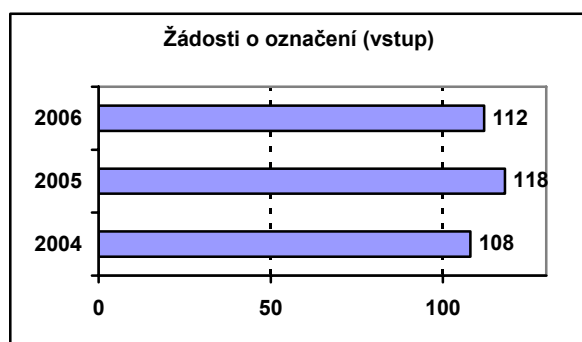
Při řízení lidských zdrojů bude agentura pracovat na provádění služebního řádu a nové politiky rozvoje odborné způsobilosti a bude zaměřovat odborná školení směrem k systému trvalého rozvoje odborné způsobilosti s přihlédnutím k větší vědecké orientaci agentury. V roce 2006 bude proveden projekt zaměřený na motivaci zaměstnanců a bude vyhodnocen dopad kroků, k jejichž přijetí došlo na základě podobného motivačního projektu z roku 2005.

Kapitola 2 Humánní a veterinární léčivé přípravky

Humánní léčivé přípravky pro vzácná onemocnění

Politika agentury týkající se léčivých přípravků pro vzácná onemocnění je určena k podpoře inovace a výzkumu, včetně výzkumu prováděného malými a středními podniky. Vzhledem k úrovni finančních prostředků ve zvláštním fondu pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (požadovaná částka 5 900 000 euro) a k doporučením Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (COMP) agentura navrhuje, aby byl poplatek snížen na úroveň, která bude poskytovat maximální pobídku ve fázi vývoje a registrace léčivých přípravků pro vzácná onemocnění.

Očekává se, že počet žádostí o označení se ustálí na úrovni roku 2005, ačkoli pro dlouhodobé trendy a potenciální vývoj politiky týkající se vzácných onemocnění na úrovni Společenství bude rozhodující výsledek zprávy Evropské komise o nařízení o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění začátkem roku 2006.



Vědecké poradenství podnikům

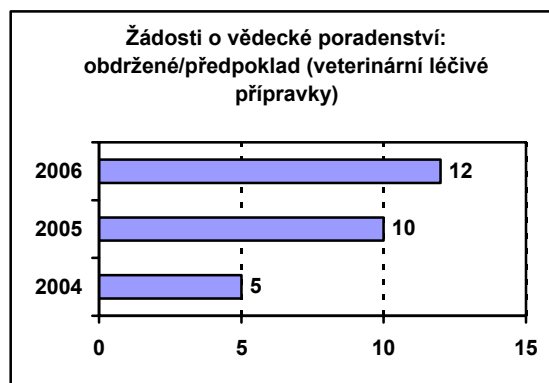
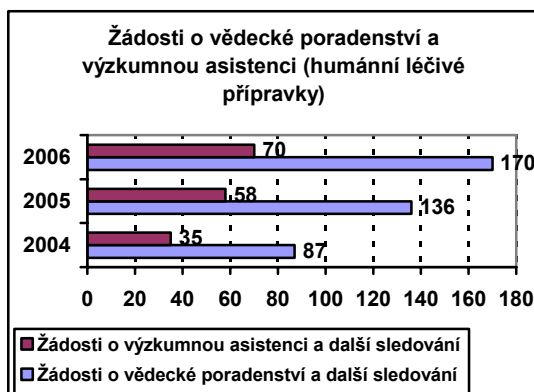
Poskytování vědeckého poradenství je jedním z nejdůležitějších způsobů, kterým agentura může podporovat inovaci a výzkum: analýza vlivu vědeckého poradenství poskytovaného agenturou ukazuje, že tento postup výrazně zvyšuje šance na udělení registrace.

Odhaduje se, že počet žádostí o vědecké poradenství a výzkumnou asistenci (v souvislosti s označením léčivých přípravků za léčivé přípravky pro vzácná onemocnění) přijatých v roce 2006 bude dvakrát vyšší než v roce 2004. Očekává se, že vzroste především počet žádostí o vědecké poradenství týkající se přípravků určených pro nové léčebné postupy a technologie.

Z těchto důvodů je efektivní zvládnutí procesů zásadní. V roce 2005 agentura přizpůsobila své postupy pro vědecké poradenství a výzkumnou asistenci tak, aby splnila požadavky nových právních předpisů, což vyústilo v zavedení nových časových limitů, větší rozsah, lepší zapojení odborníků a vyšší přidanou hodnotu poradenství. Lepší postupy umožní plynulejší realizaci procesu a v roce 2006 budou plně začleněny do pracovních postupů agentury.

Agentura se také připraví na vývoj dalších nástrojů, včetně databáze vědecké paměti a databáze vědeckého poradenství.

Vzhledem k rozhodnutí správní rady prodloužit období bezplatného vědeckého poradenství u přípravků pro minoritní užití a minoritní druhy na dalších 12 měsíců agentura také očekává zvýšení počtu žádostí o vědecké poradenství pro veterinární léčivé přípravky. Agentura bude požadovat zpětnou vazbu ke zjištění úrovně spokojenosti s novým postupem pro veterinární léčivé přípravky.



Výchozí hodnocení

Nejvýznamnější kroky roku 2006 jsou v souvislosti s výchozím hodnocením humánních léčivých přípravků očekávány ve čtyřech hlavních oblastech:

- Konsolidace a plná funkčnost postupů, které agentura zavedla v roce 2005 poté, co v účinnost vstoupily nové právní předpisy EU ve farmaceutické oblasti. Ty zahrnují urychlené hodnocení, udělování podmíněné registrace, povolení užívání na základě principu tzv. compassionate use a poskytování vědeckých stanovisek k léčivým přípravkům určeným pro trhy mimo území EU (ve spolupráci se Světovou zdravotnickou organizací). Agentura očekává, že celkem obdrží 59 původních žádostí (včetně žádostí pro generické a biologicky obdobné přípravky, přípravky, jejichž užívání je povoleno na základě principu tzv. compassionate use, a přípravky určené pro trhy mimo území EU), což představuje 44 % nárůst v porovnání s předchozím rokem.
- Podpora inovace a výzkumu, zvláště poskytováním podpory malým a středním podnikům a projednáváním problematiky nových technologií a léčebných postupů s klíčovými stranami.
- Záruka kvality hodnocení, včetně posílené regulační a vědecké celistvosti. Bude posílen a monitorován proces přezkoumávání první fáze revize ze strany kolegů odborníků. Kromě neustálého zlepšování a revize postupů agentura plánuje posílit spolupráci se skupinou partnerů schopných poskytovat specializované znalosti a odbornost, a tuto skupinu rozšiřovat.
- Hodnocení plánů řízení rizik. Jedna z důležitých legislativních změn vyžaduje, aby žadatelé do své žádosti zařadili plán řízení rizik, který vyhodnocuje Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP). Plán řízení rizik identifikuje známá a potenciální rizika léčivého přípravku tak, aby mohla být proaktivně provedena opatření minimalizující rizika a další kroky v oblasti farmakovigilance, které budou chránit veřejné zdraví.

Agentura plně přijme svou odpovědnost za hodnocení čtyř tříd léčivých přípravků, které musí být registrovány centralizovaným postupem: přípravky pro léčbu HIV/AIDS, rakoviny, cukrovky a neurodegenerativních poruch.

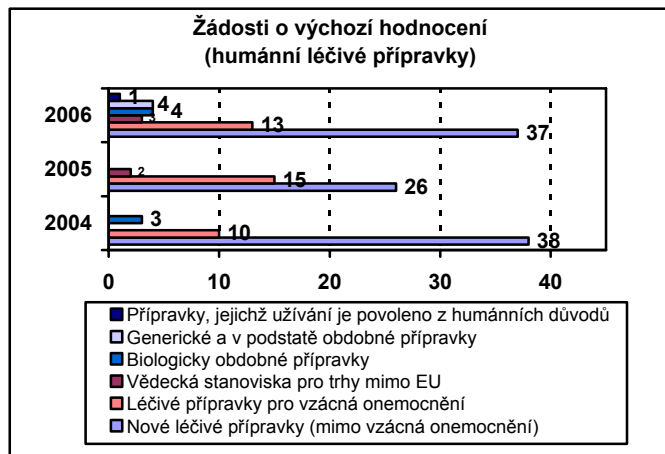
Agentura dále provede řadu přijatých pokynů týkajících se biologicky obdobných léčivých přípravků a bude konsolidovat postupy pro generická léčiva. EMEA očekává, že v roce 2006

obdrží první žádosti o registraci generických léčiv centralizovaným postupem. Změny v právních předpisech nyní umožňují předkládat žádosti o udělení registrace léčiv vydávaných bez lékařského předpisu centralizovaným postupem.

Agentura bude i nadále hodnotit žádosti o registraci léčivých přípravků určených pro trhy mimo území EU v rámci spolupráce se Světovou zdravotnickou organizací. Tato legislativní iniciativa je výzvou a vyžaduje nové odborné znalosti o léčivech a onemocněních, která se v Evropě nevyskytují.

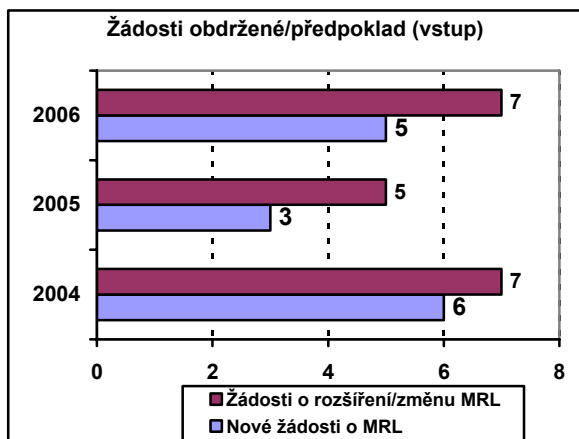
V oblasti veterinárních léčivých přípravků:

- Agentura očekává zvýšení počtu žádostí o udělení registrace. Důvodem je především rozšíření možnosti pro centralizovaný postup, nová podpora poskytovaná firmám, které zvažují předložení žádostí o udělení registrace pro přípravky určené pro omezené trhy a/nebo přípravky určené pro regionálně rozšířené nemoci, a více žádostí o udělení registrace pro generické přípravky, které jsou očekávány v důsledku uplynutí období pro ochranu dat u centralizovaných registrací veterinárních přípravků.
- Agentura pokračuje ve vývoji databáze vědecké paměti pro veterinární léčivé přípravky registrované centralizovaným postupem. Databáze přispěje ke zlepšení důslednosti vědeckých hodnocení.
- Systém záruky jakosti bude posílen prováděním doporučení vyplývajících z auditu Výboru pro veterinární léčivé přípravky (CVMP), který byl proveden v říjnu 2005.



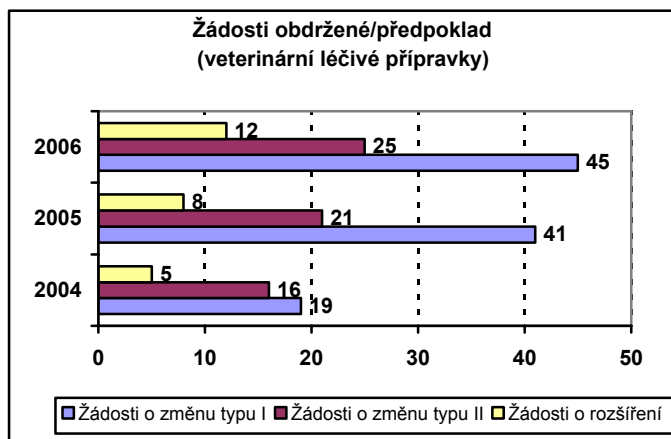
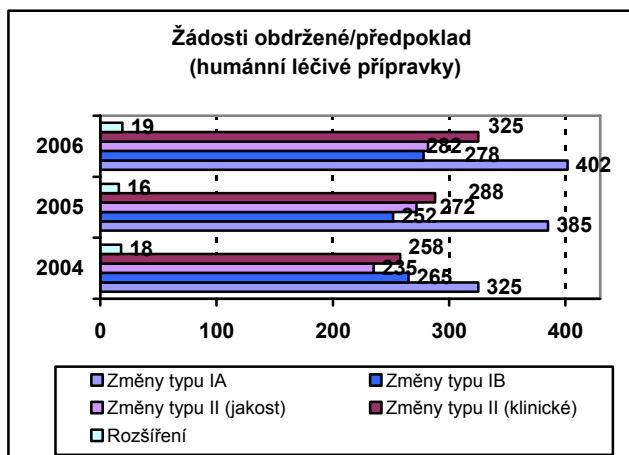
Stanovení maximálních limitů reziduí pro veterinární léčivé přípravky

V roce 2006 agentura očekává zvýšení počtu žádostí o rozšíření nebo změnu maximálních limitů reziduí (MRL). Jedná se o výsledek iniciativ CVMP zaměřených na usnadnění registrace přípravků pro minoritní užití a minoritní druhy. Na žádost firem agentura v roce 2006 rozšíří MRL na minoritní druhy v souladu s politikou dostupnosti CVMP.



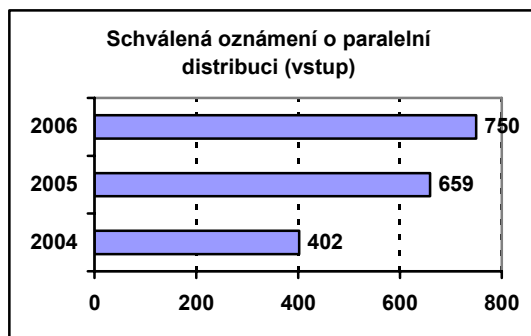
Poregistrační činnost

Důraz bude kladen na úplné provádění nových právních předpisů Společenství a jeho monitorování. V případě potřeby budou na základě získaných zkušeností a rostoucího počtu žádostí přijata opatření k dalšímu vylepšení postupů. Regulační a vědecká důslednost stanovisek a zpráv o posudku vědeckých výborů (CHMP a CVMP) a jejich kvalita budou dále zlepšovány. Agentura bude také povzbuzovat držitele rozhodnutí o registraci, aby žádali o setkání ještě před předložením žádosti, a to za účelem dosažení vyšší efektivity při předkládání a přezkoumávání žádostí o rozšíření a změny registrací, čímž dojde rovněž ke zlepšení dostupnosti nových indikací a farmaceutických forem.



Paralelní distribuce

V roce 2005 bylo zaznamenáno výrazné zvýšení (64 %) počtu schválených oznámení o paralelní distribuci. Důvodem bylo provádění právních předpisů Společenství týkajících se paralelní distribuce (postup povinných oznámení EMEA). Odhaduje se, že v roce 2006 počet oznámení o paralelní distribuci vzroste o dalších 14 %, na 750. Ačkoliv je postup oznámení o paralelní distribuci mandatorní povahy, soulad s právními předpisy se stále považuje za problematickou záležitost a odhad budoucího počtu oznámení bude úzce monitorován.



Bezpečnost léčivých přípravků

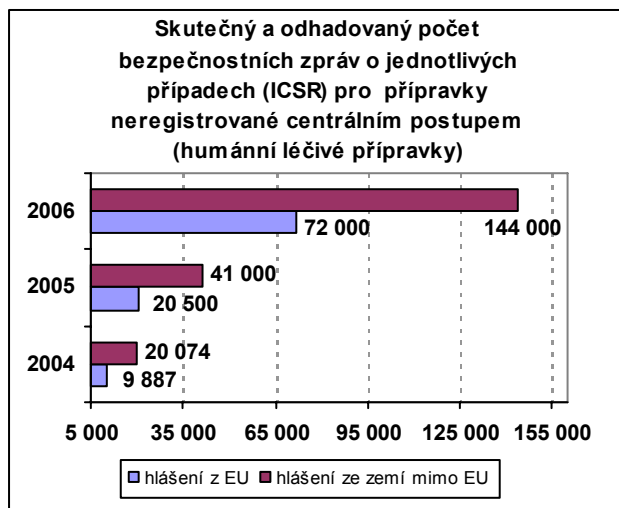
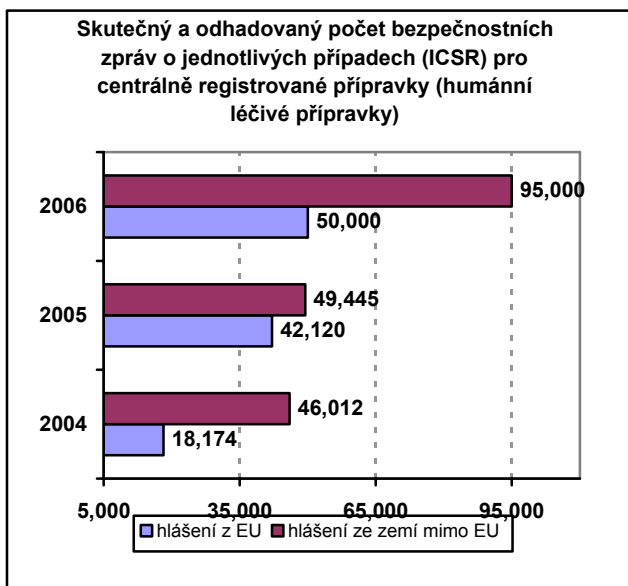
Monitorování bezpečnosti humánních a veterinárních léčivých přípravků je pro EMEA prioritní oblastí. Související procesy procházejí neustálým hodnocením a jsou průběžně zlepšovány, a to v úzké spolupráci příslušných vnitrostátních orgánů.

V oblasti humánních léčivých přípravků se bude agentura zaměřovat na úplné začlenění požadavků nových právních předpisů týkajících se farmakovigilance do svých procesů, jakož i na další vývoj a provádění evropské strategie řízení rizik.

Nový koncept plánů řízení rizik zavedený novými právními předpisy bude vyžadovat odpovídající hodnocení jak v předregistrační, tak v poregistrační fázi. V poregistrační fázi bude pracovní zátěž spojená s plány řízení rizik vzhledem k potřebě aktualizace plánů řízení rizik dohodnutých v okamžiku udělení registrace značná. Přezkoumávání plánů řízení rizik (včetně opatření k minimalizaci rizik a dalších kroků v oblasti farmakovigilance) za účelem identifikace známých a potenciálních rizik léčivého přípravku bude navíc vyžadováno u některých změn a rozšíření registrací, které představují významnou změnu udělené registrace. Stávající postupy (např. řešení otázek bezpečnosti Výborem pro humánní léčivé přípravky v případě centrálně zpracovávaných žádostí) budou revidovány tak, aby byl koncept plánů řízení rizik účinně začleněn do procesu hodnocení. Během této revize bude zapotřebí zvážit nejvhodnější začlenění specializovaných odborností do nejruznějších procesů.

Další vývoj evropské strategie řízení rizik bude zaměřen na provádění nových právních předpisů, doplňkové iniciativy související s jejich prováděním (v oblasti zjišťování rizik, hodnocení rizik, minimalizace rizik a sdělování rizik a v dostatečně rozvinutých oblastech farmakovigilance, např. pediatrie a vakcíny) a další posílení systému farmakovigilance EU. To by mělo vést ke zvýšení intenzity systému monitorování léčiv. Byl vytvořen dvouletý postupový pracovní plán podrobně rozpracovávající iniciativy, které mají proběhnout do poloviny roku 2007.

Pro úspěšné provádění strategie je velmi důležitý další rozvoj systému EudraVigilance (obsahujícího elektronickou databázi a síť zpracování údajů pro nežádoucí účinky léčiv), a proto zůstane tento systém i nadále jednou z hlavních priorit agentury v oblasti bezpečnosti léčiv. Agentura očekává, že veškeré příslušné vnitrostátní orgány budou podávat elektronická hlášení do systému EudraVigilance do konce roku 2006, což se odráží v předpokládaném nárůstu elektronických hlášení v níže uvedeném grafu. Nakonec budou definovány politiky týkající se veřejného přístupu k údajům obsaženým v systému EudraVigilance s přihlédnutím k ochraně jednotlivce a obchodních údajů důvěrné povahy.

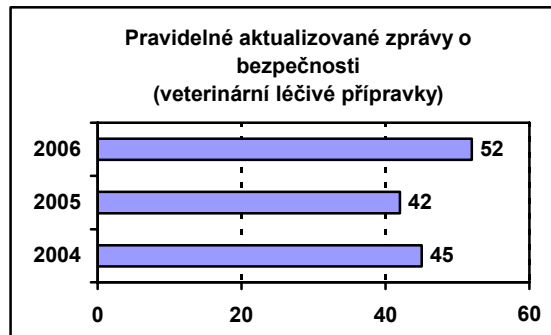
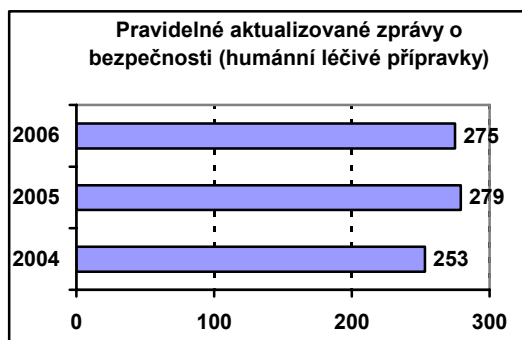


Pokračující důraz na bezpečnost veterinárních léčivých přípravků v poregistrační fázi a potřeba zaujmout trvalý přístup založený na řízení rizik v této důležité otázce bude patřit mezi priority roku 2006.

Po úplném přechodu na elektronická hlášení o nepříznivých účincích veterinárních léčiv ve všech členských státech v roce 2005 bude nezbytné provést řadu kroků souvisejících s dalším školením a poskytováním pomoci členským státům a odvětví. EMEA bude navíc muset členským státům pomoci s importem údajů o přípravcích a analýzou údajů týkajících se farmakovigilance, aby bylo bezpečnostní signály možné identifikovat.

V rámci podpory jednotného přístupu ke zlepšení efektivity veterinární farmakovigilance EU pro všechny léčivé přípravky registrované ve Společenství bude agentura dále plně spolupracovat s veterinárními regulačními orgány členských států na evropském systému dozoru.

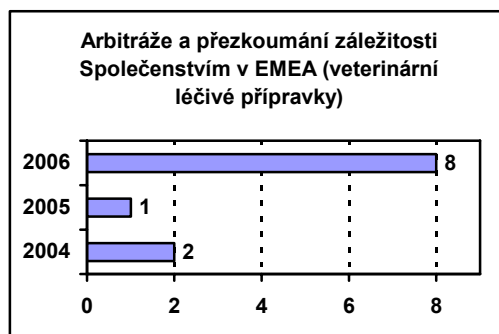
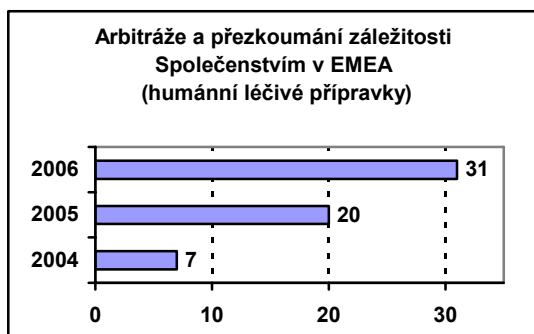
Vzhledem k tomu, že agentura má povinnost podávat transparentnější hlášení o veterinární farmakovigilanci a komunikovat je navenek, jak je výslovně uvedeno v novém nařízení, očekává se značné navýšení počtu analýz údajů EudraVigilance a následného hlášení. Agentura bude i nadále společným úsilím se zúčastněnými stranami a členskými státy zlepšovat komunikaci s veřejností a podporovat kulturu hlášení.



Arbitráže a přezkoumání záležitosti Společenstvím

V oblasti arbitráží a přezkoumání záležitosti orgány Společenství, pokud jde o humánní léčivé přípravky, se agentura v roce 2006 zaměří na dva cíle. Prvním bude zavedení dalších zlepšení postupů přezkoumání záležitosti v oblasti bezpečnosti léčiv, aby se zkrátila doba mezi zahájením postupu předložení věci k přezkoumání a přijetím stanoviska Komise. To je v souladu s prioritami agentury v oblasti bezpečnosti léčivých přípravků. Druhým cílem je efektivní řízení arbitráží a případů přezkoumání záležitosti Společenstvím. Agentura také stanoví rámec a nástroje pro hodnocení postupů přezkoumání Společenstvím a arbitráží, týkajících se tradičních rostlinných léčivých přípravků.

Vzhledem ke změně právních předpisů týkající se automatického přezkoumání záležitosti Společenstvím a sestavení seznamů léčivých přípravků, pro které je zapotřebí harmonizovaného souhrnu údajů o přípravku (SPC), se očekává i více arbitráží/přezkoumání záležitosti Společenstvím, jak pro humánní, tak pro veterinární léčivé přípravky.



Rostlinné humánní léčivé přípravky

Agentura bude i nadále v plném rozsahu pokračovat v provádění nových právních předpisů Společenství, týkajících se rostlinných léčivých přípravků, a bude členským státům a institucím EU poskytovat co nejlepší vědecká stanoviska k otázkám týkajícím se rostlinných léčivých přípravků. Jako důležitý prvek harmonizovaného přístupu k vědeckému hodnocení rostlinných léčivých přípravků v EU bude Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) v roce 2006 věnovat zvláštní pozornost vytvoření rostlinných monografií Společenství, jakož i přípravě seznamu rostlinných látek, přípravků a kombinací z těchto látek pro využití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích. HMPC bude také pokračovat v aktualizaci metodických pokynů k obsahu žádostí o registraci tradičního léčivého použití rostlinných léčivých přípravků.

Koordinační skupiny pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy (humánní a veterinární přípravky)

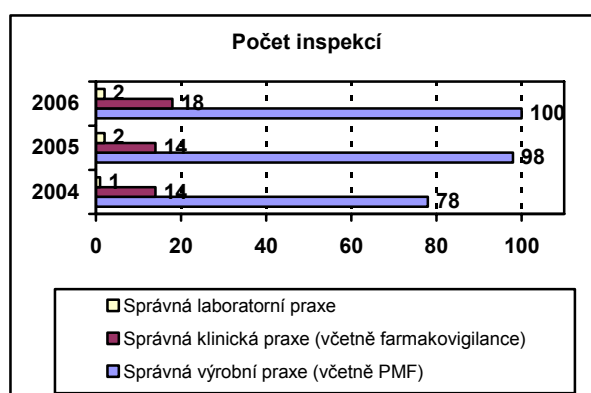
Rok 2006 je prvním plným rokem fungování koordinačních skupin pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy (Coordination Groups for Mutual-Recognition and Decentralised Procedures, CMD) zřízených na základě nových právních předpisů Společenství. Agentura bude těmto koordinačním skupinám a jejich pracovním skupinám zajišťovat administrativní podporu sekretariátu, jehož povinnosti budou zahrnovat: přípravu a šíření dokumentů; poskytování seznamů stanovisek přijatých k obdobným otázkám; zajištění návaznosti mezi zasedáními;

usnadnění spolupráce s ostatními vědeckými pracovními skupinami a zúčastněnými stranami; pomoc s přípravou výročních zpráv; specifické činnosti přidělené koordinačním skupinám CMD podle jejich pracovních programů; pomoc při poskytování regulační a právní podpory činnosti skupin CMD; koordinaci šedesátidenního postupu pro projednávání v případě nesouhlasu mezi členskými státy v otázkách vzájemného uznávání nebo decentralizovaných postupů; a přípravu seznamu léčivých přípravků, pro které je zapotřebí připravit harmonizované souhrny údajů o přípravcích.

Kapitola 3 Inspekce

Inspekce

Agentura očekává, že počet inspekcí zůstane v roce 2006 stabilní. V průběhu roku agentura dokončí provádění legislativních a procedurálních požadavků v oblasti správné výrobní praxe (Good Manufacturing Practice, GMP) pro účinné látky a některé inertní substance k přenosu léčebné látky. Dále pak uvede první pracovní verzi databáze obsahující informace o povolení výroby a certifikátech GMP v rámci celé EU. EMEA se bude podílet na mezinárodních jednáních o harmonizaci v oblasti systémů jakosti a provádění řízení rizik jakosti a farmaceutického vývoje. EMEA bude spolupracovat s donucovacími orgány EU pro otázky léčiv v oblasti vyšetřování výskytu padělaných léčiv.



Agentura bude také i nadále podporovat provádění směrnice o klinických hodnoceních, dále rozvíjet příslušné postupy a pokyny a podporovat provoz a další rozvoj databáze klinických hodnocení.

Pracovní skupiny agentury zabývající se inspekcemi budou: harmonizovat postupy a procesy inspekce, zvláště ty, které se týkají inspekci účinných látek a farmakovigilance; zpracovávat pokyny na základě požadavků právních předpisů Společenství týkajících se klinických hodnocení a krve; a pokračovat v práci na pokynech GMP pro přípravky užívané jako genetické a buněčné léčebné postupy.

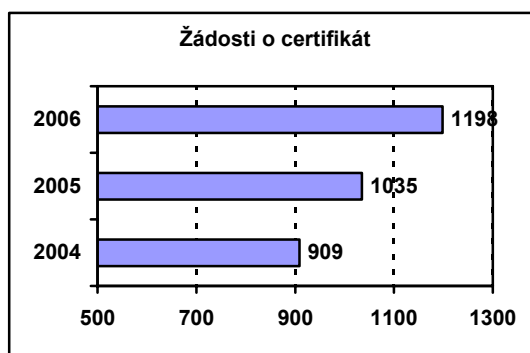
Z důvodu racionalizace požadavků na složky dokladů přezkoumá společná pracovní skupina CHMP/CVMP pro jakost zkušenosti z hodnocení a stávající pokyny.

Inovace a neustálé zlepšování v kontextu výroby a kontrolních metod budou usnadněny díky práci skupiny pro metody analýzy procesu (Process Analytical Technology team, PAT team).

Očekává se, že příslušné vnitrostátní orgány dokončí zbývající interní hodnocení a sledování nových členských států v kontextu dohody o vzájemném uznávání mezi ES a Kanadou. Do konce roku pak agentura očekává také dobrý pokrok v externích hodnoceních prováděných Kanadou.

Certifikáty léčivých přípravků

Očekává se, že se počet žádostí o certifikát zvýší o 16 % z důvodu zvýšeného počtu schválených registrací. Pověření agentury poskytovat stanoviska k léčivým přípravkům určeným pro užití výlučně na trzích mimo oblast EU (spolupráce se Světovou zdravotnickou organizací) bude mít dopad na rozsah programu pro vydávání certifikátů. Malým a středním podnikům budou certifikáty vydávány bezplatně. Agentura bude pokračovat v racionalizaci procesu a v eliminaci legalizačního kroku, který dříve vykonávala Evropská komise.



Odebírání vzorků a testování

Program odebírání vzorků a testování centrálně registrovaných přípravků bude v roce 2006 pokračovat s využitím odborných znalostí sítě oficiálních laboratoří pro kontrolu léčiv EHP, což umožní kontrolu jakosti léčivých přípravků na trhu v EHP. Úzká spolupráce mezi EMEA, Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv a vnitrostátních orgánů v tomto programu se i nadále ukazuje jako neocenitelná při zajišťování účinného a trvalého poregistračního dozoru nad kvalitou léčivých přípravků. V roce 2006 bude agentura spolupracovat se svými partnery na provádění nové strategie testování léčivých přípravků tak, aby se v ročních programech testování projevil takový přístup k volbě přípravků, který bude více zohledňovat rizika.

Kapitola 4 Strategie EU pro telematiku

Hlavními prioritami pro rok 2006 jsou: pokračující vývoj a změna systémů provádění nových právních předpisů; spolehlivý chod telematických systémů EU a souvisejících služeb; a pokračující analýza a rozvoj telematických projektů EU v oblasti informačních technologií.

V roce 2006 je zapotřebí pokračovat v rozvoji řady projektů a dílčích projektů EU v oblasti telematiky. Zároveň bude třeba zajistit provoz, podporu, údržbu a další rozvoj pro pět telematických systémů EU — EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, (databáze léčivých přípravků registrovaných v EU), PIM (systém řízení informací o přípravcích). Agentura bude pokračovat v práci na nové databázi certifikátů správné výrobní praxe a povolení výroby a dokončí výstavbu telematického datového střediska EU vyznačujícího se vysokou dostupností, vysokou přizpůsobivostí a dobrou výkonností.

Telematický program EU nabízí kvalitnější komunikaci a lepší přístup k údajům. Jeho výhody, včetně těch uvedených níže, se zřetelněji projeví s postupným pokračováním programu.

- Soubor aplikací business intelligence a statistických nástrojů v rámci EudraVigilance umožní údaje o bezpečnosti přípravků na trhu a přípravků, které jsou v Evropě vyvíjeny, monitorovat, analyzovat a reagovat na ně sofistikovanějším způsobem. V březnu 2006 dostanou všechny regulační orgány EU a EHP k dispozici prozatímní řešení skladování údajů a aplikací business intelligence pro humánní léčivé přípravky. Odpovídající řešení pro veterinární léčivé přípravky bude spuštěno v září 2006.
V průběhu roku 2006 budou vydány dvě až tři nové aktualizace hlavní aplikace EudraVigilance (7.1, 7.2, 7.3).
- Databáze léčivých přípravků registrovaných v EU bude regulačním orgánům, zdravotníkům a obecné veřejnosti poskytovat věrohodné, aktuální informace o všech těchto přípravcích. Aktuální verze aplikace je již k dispozici regulačním orgánům EU a veřejně zpřístupněna bude do září 2006. Kromě 33 hlavních položek údajů budou pro podskupinu centrálně registrovaných přípravků do databáze zařazeny informace o přípravku (souhrn údajů o přípravku, příbalová informace, označení na obalu). Informace o vnitrostátně registrovaných přípravcích mohou být zařazeny pro ty členské státy, které poskytly své údaje o přípravku a podepsaly memorandum o porozumění o výměně a údržbě dat. Do konce roku budou doplněny nástroje pokročilého vyhledávání.
- EudraCT (databáze klinických hodnocení) a EudraGMP (databáze certifikátů správné výrobní praxe a povolení výroby) bude regulačním orgánům EU poskytovat jednotný zdroj informací z těchto oblastí pro celou Evropskou unii. V průběhu roku 2006 budou vydány dvě nové verze databáze EudraCT (3.0.0 v dubnu 2006, 4.0.0 v červnu 2006). První výrobní verze databáze EudraGMP bude připravena k použití ve třetím čtvrtletí roku 2006.
- Podle výsledku analýzy činnosti a procesů začne EMEA koncem tohoto roku přijímat pouze elektronická podání žádostí o udělení registrace ve formátu eCTD. Koncem dubna budou vydány nové verze nástrojů light authoring (zpracování informací za pomoci jazyka XML) a review (přezkoumání).
- Bezpečnou a spolehlivou komunikaci v rámci regulační sítě EU zajišťuje EudraNet a systémy podporující infrastrukturu.

Kapitola 5 Podpůrné činnosti

Informační technologie

Kromě údržby a provozní podpory telematických aplikací agentury a EU — a rozvoje nových telematických projektů EU — se bude úsilí a zdroje agentury v oblasti informačních technologií zaměřovat na provoz, podporu, údržbu a rozvoj řady projektů týkajících se agentury a kontinuity její práce.

Pokud jde o informační technologie, spočívají priority činnosti agentury v trvalém poskytování kvalitních služeb v oblasti IT, řízení zasedání a konferencí a elektronického řízení a zveřejňování dokumentů.

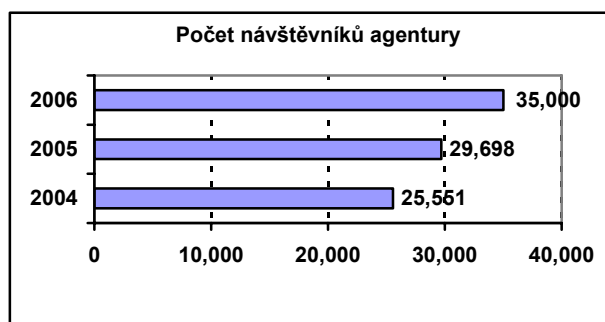
Agentura bude pokračovat ve své práci na IP telefonii, přenosech multimediálních dat (web-streaming), videopřenosech (video-streaming) a jiných audiovizuálních systémech zasedání, které agentuře umožní dosáhnout stanovených cílů v oblasti řízení zasedání. Ke splnění požadavku nařízení Evropského parlamentu a Rady bude agentura zřejmě muset své internetové stránky a e-mailové adresy převést na nově vytvořenou doménu „europa.eu”.

Rozvoj aplikací agentury bude zaměřen na dokončení fáze III systému řízení zasedání (konec března), pokračující aktualizaci databáze přípravků a systému sledování SIAMED tak, aby byla zahrnuta ustanovení nových právních předpisů o léčivech, a její migraci na jinou technickou platformu a další práci na řadě menších systémů, např. databázi smluv.

Budou zlepšena stávající opatření, zaměřená na zajištění kontinuity provozu a práce agentury a podporu celé škály krizových scénářů pro případ výpadků systémů a pro jejich obnovu.

Infrastruktura

Práce agentury v oblasti infrastruktury přímo souvisí se zvýšeným počtem zasedání, návštěvníků agentury, telekomunikační činnosti a zaměstnanců. Agentura plánuje realizaci většího projektu modernizace s cílem rozšířit zasedací kapacity pro vědecké výbory a pracovní skupiny agentury poté, co vstoupí v platnost nové právní předpisy. S přihlédnutím k dalším změnám regulačního a právního prostředí agentury bude agentura rozvíjet strategii pro jakékoli budoucí rozšiřování a reorganizaci svých kanceláří. Agentura bude nepřetržitě prověřovat a testovat svůj plán kontinuity provozu a práce, aby zajistila své řádné fungování.



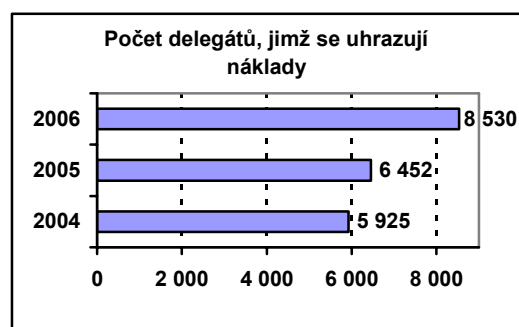
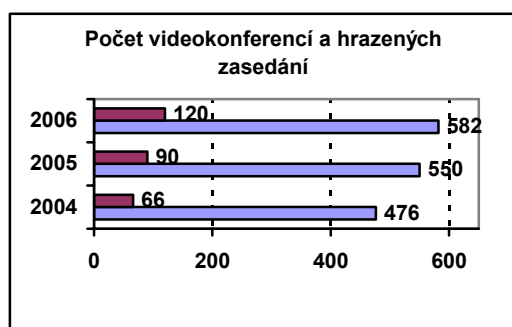
Zasedání v EMEA

Odhad počtu zasedání na rok 2006 znovu ukazuje na značný nárůst počtu zasedání a delegátských dní. Odhaduje se, že počet zasedání se zvýší o 5 % a počet delegátů, kterým jsou propláceny výdaje, o 33 %.

Vzhledem k tomuto významnému nárůstu činnosti, agentura vytvoří systém řízení zasedání tak, aby měli delegáti k dispozici systém on-line rezervací, čímž se zvýší efektivita a účinnost tohoto procesu.

Budou rozšířeny a zlepšeny stávající zařízení a služby pro videokonference prostřednictvím internetu. Bude spuštěn pilotní projekt zavedení internetové telefonie (voice over IP). V první polovině roku 2006 bude probíhat pilotní provoz internetových zasedání (web meeting), který prověří potenciální výhody tohoto přístupu.

Agentura zavede postupy pro organizaci naléhavých zasedání. Agentura bude schopna zasedání zorganizovat do 24 hodin, kterýkoli den v týdnu. Potřeba tohoto typu zasedání může nastat například v případě vypuknutí chřipkové pandemie.



Řízení dokumentů a zveřejňování informací

Agentura pokračuje v aktualizaci svého systému elektronického řízení dokumentů, jelikož tento systém je základem účinného zveřejňování informací o hlavní činnosti na internetovém rozhraní. Rovněž bude pokračovat nezbytný vývoj systému pro správu hlášení (včetně postupů pro jejich uchovávání) a pro evidenci poštovních zásilek.

Evropská komise vydala nová nařízení týkající se transparency a bude přezkoumávat evropská autorská práva. Jedná se o reakci na rozšířené povědomí veřejnosti o této problematice a následný požadavek na možnost opakovaného používání informací. Agentura proto musí znovu přezkoumat své postupy pro přístup k dokumentům a související otázky autorských práv.

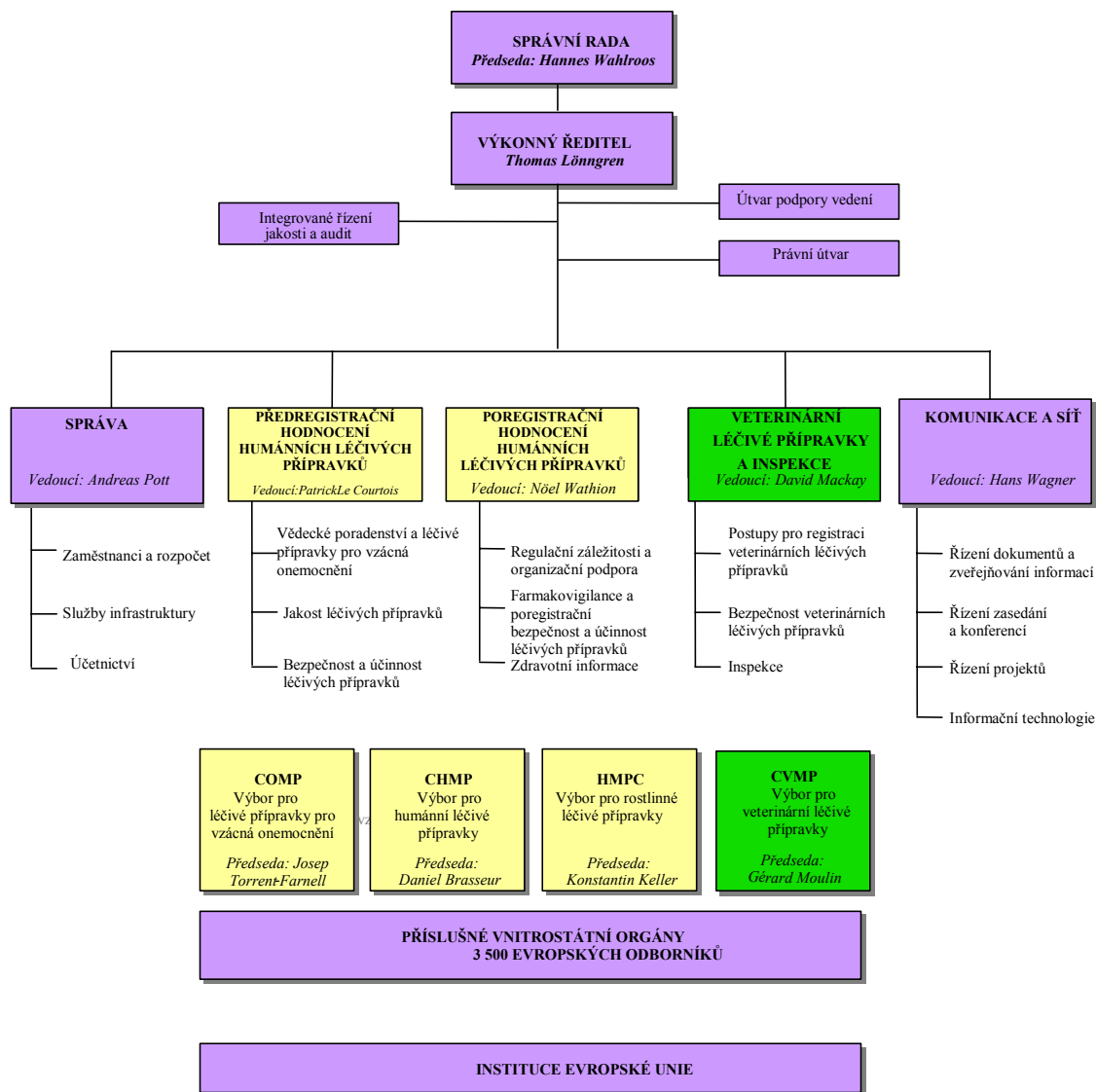
S ohledem na poslání agentury šířit informace mezi zúčastněnými stranami bude agentura usilovat o zlepšení kvality překladů. Za tímto účelem EMEA prověří možnosti překladatelských pamětí a v souvislosti s tím bude požadovat vytvoření databáze terminologie překladů.

Přílohy

- 1. Organizační struktura EMEA**
- 2. Plán organizace EMEA na období 2004 – 2006**
- 3. Přehled příjmů a výdajů za období 2004 – 2006**
- 4. Termíny zasedání správní rady a vědeckých výborů v roce 2006**
- 5. Kontaktní místa EMEA**

Příloha 1

Organizační struktura EMEA



Příloha 2

Plán organizace EMEA na období 2004 – 2006

(do 30. dubna 2006)

Třída a zařazení	DOČASNÁ PRACOVNÍ MÍSTA		
	Obsazeno podle plánu k 31.12.04	Povoleno pro rok 2005	Povoleno pro 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>Třída A celkem</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>Třída B celkem</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>Třída C celkem</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>Třída D celkem</i>	<i>7</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
Zaměstnanci celkem	300	379	424

¹ Dle schválení rozpočtového orgánu a úprav správní rady ze dne 15. prosince 2005.

(od 1. května 2006)

Třída a zařazení	DOČASNÁ PRACOVNÍ MÍSTA		
	Obsazeno podle plánu k 31.12.04	Povoleno pro rok 2005	Povoleno pro 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>Třída AD celkem</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>Třída AST celkem</i>	<i>150</i>	<i>184</i>	<i>211</i>
Zaměstnanci celkem	300	379	424

² Dle schválení rozpočtového orgánu a úprav správní rady ze dne 15. prosince 2005.

Příloha 3

Přehled příjmů a výdajů za období 2004 – 2006

	2004 ³		2005 ⁴		2006 ⁵	
	tis. euro	%	tis. euro	%	tis. euro	%
Příjem						
Poplatky	67 350	67,76	77 455	69,26	83 580	67,65
Všeobecné příspěvky EU	17 000	17,11	17 900	16,01	22 000	17,81
Zvláštní příspěvky EU na IT a strategii telematiky	7 500	7,55	7 500	6,71	8 000	6,48
Zvláštní příspěvky EU na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění	3 985	4,01	5 000	4,47	4 000	3,24
Příspěvky z EHP	537	0,54	530	0,47	650	0,53
Programy Společenství	91	0,09	250	0,22	550	0,45
Ostatní	2 922	2,94	3 200	2,86	4 771	3,86
PŘÍJMY CELKEM	99 385	100	111 835	100	123 551	100

Výdaje							
Zaměstnanci							
11	Zaměstnanci v aktivním pracovním poměru	31 774	32,84	37 738	33,74	40 638	32,89
13	Výdaje při pracovních cestách	452	0,47	616	0,55	556	0,45
14	Sociálně-zdravotní infrastruktura	281	0,29	447	0,40	485	0,39
15	Výměna státních úředníků a odborníků	750	0,78	1 280	1,14	1 099	0,89
16/17	Výdaje na sociální zabezpečení a reprezentaci	26	0,03	86	0,08	28	0,02
18	Pojištění zaměstnanců	867	0,90	1 189	1,06	1 230	1,00
	Záhlavi 1 celkem	34 150	35,31	41 356	36,98	44 036	35,64
Budovy a vybavení							
20	Investice do nemovitého majetku, pronájem budov a související náklady	8 296	8,58	12 934	11,57	15 071	12,20
21	Výdaje na zpracování údajů	13 964	14,43	10 922	9,77	11 642	9,42
22	Movitý majetek a související náklady	627	0,65	1 602	1,43	1 020	0,83
23/25	Ostatní správní výdaje	568	0,59	917	0,82	833	0,67
24	Poštovné a komunikace	423	0,44	730	0,65	800	0,65
	Záhlavi 2 celkem	23 878	24,69	27 105	24,24	29 366	23,77
Operativní výdaje							
300	Zasedání	5 347	5,53	6 133	5,48	6 731	5,45
301	Hodnocení	32 008	33,09	35 492	31,74	39 559	32,02
302	Překlady	1 110	1,15	1 064	0,95	2 945	2,38
303	Studie a konzultanti	80	0,08	180	0,16	170	0,14
304	Publikace	141	0,15	255	0,23	194	0,16
305	Programy Společenství	0	0,00	250	0,22	550	0,45
	Záhlavi 3 celkem	38 686	40,00	43 374	38,78	50 149	40,59
VÝDAJE CELKEM		96 714	100	111 835	100	123 551	100

³ Účetní závěrka 2004

⁴ Přidělení prostředků/rozpočet na rok 2005 k 31. prosince 2005.

⁵ Přidělení prostředků/rozpočet na rok 2006 přijatý správní radou 15. prosince 2005.

Příloha 4

Termíny zasedání správní rady a vědeckých výborů v roce 2006

<i>Zasedání správní rady</i>	
čtvrtek 9. března	čtvrtek 28. září
čtvrtek 8. června	úterý 19. prosince

<i>Zasedání Výboru pro humánní léčivé přípravky</i>	
23. – 26. ledna	24. – 27. července
20. – 23. února	Žádné zasedání v srpnu
20. – 23. března	18. – 21. září
24. – 27. dubna	16. – 19. října
29. května – 1. června	13. – 16. listopadu
26. – 29. června	11. – 14. prosince

<i>Zasedání Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění</i>	
10. – 12. ledna	11. – 13. července
7. – 9. února	Žádné zasedání v srpnu
7. – 9. března	5. – 7. září
4. – 6. dubna	3. – 5. října
16. – 18. května	8. – 10. listopadu
13. – 15. června	5. – 7. prosince

<i>Zasedání Výboru pro rostlinné léčivé přípravky</i>	
11. – 12. ledna	12. – 13. července
8. – 9. března	6. – 7. září
11. – 12. května	25. – 26. října

<i>Zasedání Výboru pro veterinární léčivé přípravky</i>	
17. – 19. ledna	18. – 20. července
14. – 16. února	Žádné zasedání v srpnu
14. – 16. března	12. – 14. září
19. – 20. dubna	10. – 12. října
16. – 18. května	8. – 10. listopadu
20. – 22. června	12. – 14. prosince

Více informací o pověření, složení a vědeckých výborech, vědeckých poradních skupinách a pracovních skupinách EMEA jsou k dispozici na internetových stránkách agentury:

www.emea.eu.int

Příloha 5

Kontaktní místa EMEA

Farmakovigilance a hlášení o závadách v jakosti přípravků

Neustálé monitorování bezpečnosti léčivých přípravků po udělení registrace ("farmakovigilance") je důležitou součástí práce příslušných vnitrostátních orgánů a EMEA. Pokud jde o centrálně registrované léčivé přípravky, dostává EMEA hlášení o jejich bezpečnosti jak z území EU, tak z jiných oblastí a koordinuje postupy týkající se bezpečnosti a jakosti léčivých přípravků.

Pro záležitosti týkající se farmakovigilance u
humánních léčivých přípravků

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

Pro záležitosti týkající se farmakovigilance u
veterinárních léčivých přípravků

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

Pro závady v jakosti přípravků a další záležitosti
týkající se jakosti

E-mail: qualitydefects@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 85 90
Mimo běžnou pracovní dobu:
(44-7880)5506 97

Certifikáty pro léčivé přípravky

EMA vydává certifikáty léčivých přípravků v souladu s požadavky stanovenými Světovou zdravotnickou organizací. Tyto certifikáty osvědčují registraci a statut správné výrobní praxe léčivých přípravků v EU a jsou určeny k tomu, aby byly použity jako podpora pro žádosti podávané v zemích mimo území EU a pro export do těchto zemí.

Pro dotazy týkající se certifikátů centrálně
registrovaných humánních nebo veterinárních
léčivých přípravků

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

Certifikáty EMEA pro PMF/VAMF

EMA vydává certifikáty pro základní dokument o plazmě (plasma master file, PMF) a základní dokument o očkovacích antigenech (vaccine antigen master file, VAMF) v souladu s ustanoveními právních předpisů Společenství. Certifikační proces EMEA pro PMF/VAMF představuje hodnocení spisu předloženého s žádostí o PMF/VAMF. Certifikát shody je platný pro celé Evropské společenství.

Pro dotazy týkající se certifikátů PMF

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

Pro dotazy týkající se certifikátů VAMF

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

Dokumentační služby

EMA publikuje rozsáhlou řadu dokumentů, včetně tiskových zpráv, všeobecných informačních dokumentů, výročních zpráv a pracovních programů.

Tyto a další dokumenty jsou k dispozici:

- na internetových stránkách agentury www.emea.eu.int
- na žádost zaslanou e-mailem na adresu info@emea.eu.int
- faxem na čísle (44-20) 7418 8670
- poštou na adrese:

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

Seznam evropských odborníků

EMA při své hodnotící vědecké práci využívá spolupráce s přibližně 3 500 odborníky. Do seznamu těchto evropských odborníků lze na požádání nahlédnout v kancelářích agentury EMA.

Žádosti musí být písemně zaslány EMA
nebo na adresu

E-mail: europeanexperts@emea.eu.int

Integrované řízení kvality

Poradce pro integrované řízení kvality (IQM)

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

Tiskový úřad

Tiskový mluvčí

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