



European Medicines Agency

EMA/230203/2007/HU/VÉGLEGES

Az Európai Gyógyszerügynökség 2006-ban

Az EMEA tizenkettedik éves jelentésének összefoglalója

Ez a dokumentum az EMEA 2006. évi éves jelentésének összefoglalója. Az EMEA 2006. évi teljes éves jelentését az igazgatótanács 2007. március 8-án fogadta el; elérhető az EMEA honlapján:

www.emea.europa.eu

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 09
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Copyright © EMEA 2007

Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non-commercial purposes only, and provided the EMEA is acknowledged.

TARTALOM

TARTALOM	2
AZ EMEA KÜLDETÉSE	3
AZ IGAZGATÓTANÁCS ELNÖKÉNEK ELŐSZAVA	4
AZ ÜGYVEZETŐ IGAZGATÓ BEVEZETŐJE	5
1. A 2006. ÉV PRIORITÁSAI	6
1.1 A gyógyszerek biztonságosságának javítása	6
1.2 A gyógyszerek elérhetőségének javítása és a K+F ösztönzése	7
1.3 Tájékoztatás és kommunikáció	8
1.4 Az európai gyógyszerhálózat	10
1.5 Jobb gyógyszerek a gyermekek számára	10
1.6 A világméretű influenzajárvánnyal kapcsolatos felkészültség	10
1.7 Az antimikrobiális szerekkel szembeni rezisztencia kérdésének kezelése	11
2. EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK	12
2.1 „Különleges okból gyártott gyógyszer” megjelölés	12
2.2 Tudományos tanácsadás és eljárásbeli segítségnyújtás	14
2.3 Elsődleges értékelés	15
2.4 Engedélyezés utáni tevékenységek	20
2.5 Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságossága	21
2.6 Döntőbírósi eljárások, közösségi szintű döntést kezdeményező betérjesztések és „vélemények bármely tudományos kérdéstről”	23
2.7 Növényi gyógyszerek	24
2.8 Párhuzamos forgalmazás	24
3. ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK	26
3.1 Tudományos tanácsadás	26
3.2 Elsődleges értékelés	26
3.3 Maximális maradékanyag-határértékek	28
3.4 Engedélyezés utáni tevékenységek	29
3.5 Az állatgyógyászati készítmények biztonságossága	29
3.6 Döntőbírósi eljárások és közösségi szintű döntést kezdeményező betérjesztések	31
4. ELLENŐRZÉSEK	32
4.1 GMP, GCP, farmakovigilanciai és GLP ellenőrzések	32
4.2 Mintavétel és vizsgálat	33
4.3 A gyógyszerek tanúsítványai	33
5. AZ EU TELEMATIKAI STRATÉGIÁJA	35
6. AZ ÜGYNÖKSÉG IRÁNYÍTÁSA	36
6.1 Igazgatótanács	36
6.2 Integrált minőségirányítás az Ügynökségnél	37
6.3 Személyzet	37

AZ EMEA KÜLDETÉSE

Az EMEA küldetése – a folyamatos globalizációval összefüggésben – a közegészség és az állatok egészségének védelme és javítása az alábbiak révén:

- Hatékony és átlátható eljárások kialakítása, hogy a felhasználók egyetlen európai forgalomba hozatali engedély eredményeként gyorsan juthassanak biztonságos és hatékony innovatív gyógyszerekhez, valamint generikus és orvosi rendelvény nélkül kapható gyógyszerekhez.
- Az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságának ellenőrzése, különösen a farmakovigilancia-hálózat, valamint az élelmiszertermelés céljából tartott állatokban található szermaradványok biztonságos határértékeinek megállapítása révén.
- Az innováció elősegítése és a kutatás ösztönzése, hozzájárulva ezzel az EU gyógyszeriparának versenyképességéhez.
- Az EU tudományos erőforrásainak mobilizálása és koordinálása a gyógyszerek magas színvonalú értékelése, a kutatási és fejlesztési programokkal kapcsolatos tanácsadás, a GXP-re¹ vonatkozó alapvető rendelkezések megfelelő betartásának biztosítását célzó ellenőrzések elvégzése, valamint a felhasználók és egészségügyi szakemberek számára hasznos és egyértelmű információk nyújtása érdekében.

Az európai rendszerben kétféleképpen történhet a gyógyszerek engedélyezése:

- A központosított eljárás a biotechnológiai folyamatokból származó, emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek esetében kötelező. Ugyanez érvényes az összes olyan, emberi felhasználásra szánt gyógyszerre, amelyek a HIV/AIDS, a daganatos betegségek, a cukorbetegség és a neurodegeneratív zavarok kezelésére szolgálnak, valamint a különleges okból gyártott gyógyszerként megjelölt gyógyszerek mindegyikére. Hasonlóképpen központosított eljárásnak kell alávetni az elsősorban teljesítményfokozásra szánt, a kezelt állatok növekedésének elősegítése vagy a kezelt állatok hozamának növelése céljából előállított összes állatgyógyászati készítményt. Azokkal a gyógyszerkészítményekkel kapcsolatban, amelyek nem tartoznak a fent említett kategóriákba, a vállalatok központosított forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújthatnak be az EMEA-nak, amennyiben a gyógyszerkészítmény jelentős terápiás, tudományos vagy technológiai innovációt képvisel, illetve ha a termék egyéb szempontból a betegek vagy az állategészségügy érdekét szolgálja.

A kérelmeket közvetlenül az EMEA-nak kell benyújtani. A tudományos értékelés befejezésekor, amelyet az Ügynökség 210 nap alatt bírál el, a tudományos bizottság véleményét továbbítja az Európai Bizottsághoz, hogy az alapján kialakítsa az Európai Unió egész területére érvényes, egységes forgalomba hozatali engedélyt.

- A decentralizált eljárás és a kölcsönös elismerési eljárás vonatkozik a hagyományos gyógyszerek többségére. Mindkét eljárás a nemzeti engedélyek kölcsönös elismerésének elvén alapul. Előírja az egyik tagállam által megadott forgalomba hozatali engedélyek kiterjesztését a kérelmező által megjelölt egy vagy több másik tagállamra. Ha az eredeti nemzeti engedélyt nem lehet elismerni, a vitás kérdéseket döntéshozatalra az EMEA elé kell terjeszteni. A tudományos bizottság véleményét megküldi az Európai Bizottságnak.

Az Európai Bizottság a tagállamok képviselőiből álló állandó bizottság segítségével fogadja el a határozatait.

¹ A GXP a „helyes klinikai gyakorlatot” (GCP), a „helyes gyártási gyakorlatot” (GMP) és a „helyes laboratóriumi gyakorlatot” (GLP) jelenti együttesen.

AZ IGAZGATÓTANÁCS ELNÖKÉNEK ELŐSZAVA

Hannes Wahlroos professzor

Mindenekelőtt szeretnék gratulálni az ügyvezető igazgatónak, munkatársainak, a tudományos bizottságoknak és az összes munkacsoportnak a 2006-ban nyújtott kimagasló teljesítményükért. A 2006-os éves jelentésben szereplő eredmények azt igazolják, hogy az Ügynökség által az új jogi rendelkezések végrehajtása érdekében végzett előkészítő munka teljes mértékben kifizetődött: az Ügynökség bebizonyította, hogy sikerrel alkalmazkodott az új szabályozási környezethez, és képes volt az új és meglévő eljárások sikeres és eredményes lebonyolítására. Ezt a sikert az Ügynökség összes érdekelt fele elismerte.

2006 volt az első teljes év, amelyben az igazgatótanács teljes összetételével működött. A betegképviseleti, orvosi és állatorvosi szervezetek képviselőinek jelenléte – akik 2005 szeptemberében csatlakoztak az igazgatótanácshoz – új távlatokat nyitott az igazgatótanács működésében, és tapasztalatuk és szakértelmük felbecsülhetetlen mértékben járult hozzá az igazgatótanács tevékenységeihez. Ennek kapcsán szeretném megragadni az alkalmat, hogy köszönetet mondjak az igazgatótanács valamennyi tagjának az igazgatótanács munkájához való hozzájárulásukért.

A felülvizsgált gyógyszerészeti jogszabályok által hozott változások számottevő hatást gyakoroltak az igazgatótanács struktúrájára és szervezetére. A tagok ezért hozzáfogtak annak vizsgálatához, milyen új módokon javíthatnák az igazgatótanács részvételét az Ügynökség munkájában, illetve stratégiai döntéshozatalában. Ennek részeként e célra létesült „ad hoc” munkacsoportot hoztak létre, hogy az újra meghatározza az igazgatótanács szerepét és feladatait.

Az igazgatótanács gondosan figyelemmel kísérte az Ügynökség 2006. évi eredményeit. Az EMEA jelentős erőfeszítéseket tett a betegekkel és egészségügyi szakemberekkel fenntartott kapcsolatainak javításáért, bővebb és jobb tájékoztatást nyújtva számukra a gyógyszerekről, különösen az EudraPharm adatbázis elindításával, és ösztönözve részvételüket az Ügynökség munkájában. Meggyőződésem, hogy ezek az erőfeszítések segíteni fogják az Ügynökség gyógyszerek terén folytatott tevékenységeivel kapcsolatos lakossági bizalom elnyerését és növelését.

Az Ügynökség változatlanul hozzájárult az Európában zajló kutatás és fejlesztés támogatásához. A tudományos tanácsadási eljárást tökéletesítették, így azt egyre nagyobb arányban veszik igénybe a gyógyszerek szponzorai. Az Ügynökség ezenfelül sikerrel indította el a KKV-kkal foglalkozó irodát, amely segítséget nyújt a gyógyszerfejlesztésben részt vevő európai kis- és középvállalkozásoknak. Végezetül pedig az EMEA jelentős részt vállalt az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre és állatgyógyászati készítményekre vonatkozó stratégiai kutatási menetrendek kidolgozásában a 7. kutatási keretprogram keretében, amely az EU fő eszköze a 2007-től 2013-ig tartó időszakban zajló tudományos kutatás és technológiafejlesztés finanszírozására.

Az Ügynökség az influenza világjárvánnyal kapcsolatos felkészültségre irányuló törekvéseit folytatva 2006-ban több mérföldkövet tudhat maga mögött mind az emberi, mind az állategészségügy terén. Az igazgatótanács ösztönzi az Ügynökséget a kiváló munka folytatására, valamint arra, hogy továbbra is maradjon éber a veszélyek szintjeit illetően.

2006 végén elfogadták a gyermekeknek szánt gyógyszerek fejlesztésének elősegítését célzó új európai jogszabályt. Az EMEA 2006-ban keményen megdolgozott azért, hogy előkészítse a terepet ezen új jogszabály zökkenőmentes végrehajtásának biztosításához.

Mielőtt befejezném, szeretnék megemlékezni drága barátunkról és igazgatótanácsai kollégánkról, a 2006 novemberében elhunyt Gianmartino Benzi professzorról. Szelleme, lelkesedése és az Európai Gyógyszerügynökség munkájában való részvétele nagy űrt hagyott maga után.

AZ ÜGYVEZETŐ IGAZGATÓ BEVEZETŐJE

Thomas Lönngren

Ismét abban a szerencsében van részem, hogy bemutathatom az Európai Gyógyszerügynökség elmúlt évi tevékenységeiről és eredményeiről szóló jelentést. A 2006-os év valóban sok jelentenivalóval szolgált.

Ez volt első teljes éve az Európai Unióban 2005 novemberében bevezetett új gyógyszerészeti jogszabályok működésének, amelyek alapján az EMEA új felelősségeket vállalt és feladatainak köre nagymértékben bővült.

Annak ellenére, hogy ez működési kihívásokkal és a munkamennyiség növekedésével járt, az Ügynökség el tudta érni az erre az évre kitűzött fő céljait, és tevékenységeinek minden területén újfent jó teljesítményt nyújtott.

Példaként kiragadnék néhány említésre méltó eredményt a fő tevékenységi területekből:

- Minden korábbi évnél több pozitív vélemény született az új, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről, ami 51 új gyógyszer elérhetőségéhez járult hozzá; ezek közül 11 ritka betegségek kezelésére szolgál.
- A CVMP 13 új, csirkék, macskák és kutyák különböző állapotainak kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítmény engedélyezéséről fogadott el pozitív véleményt.
- Az Ügynökség rekordszámú első forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet, forgalomba hozatal utáni módosítás iránti kérelmet, illetve tudományos tanácsadás, párhuzamos forgalmazással kapcsolatos értesítés és tanúsítvány iránti kérelmet bírált el.
- A tudományos bizottságok több kulcsfontosságú eljárás esetében fel tudták gyorsítani az értékelések átlagos idejét, beleértve az első értékeléseket, a különleges okból gyártott gyógyszerek megjelölését és a tudományos tanácsadást, elősegítve az új gyógyszerek fejlesztésének és elérhetővé válásának felgyorsítását.

A fő működési területeken nyújtott remek teljesítmény mellett az EMEA jelentősen hozzájárult egy sor európai közegészségügyi kezdeményezéshez is, amilyen például a világméretű influenzajárvánnyal kapcsolatos felkészültség, az európai gyermekgyógyászati kezdeményezés, az európai kockázatkezelési stratégia, a betegek megfelelőbb tájékoztatása, valamint az élelmiszertermelés céljából tartott állatoknál alkalmazott állatgyógyászati készítményekkel szembeni antimikrobiális rezisztencia kérdésének kezelése.

Az innovatív gyógyszerekkel kapcsolatos kezdeményezésben, valamint a globális állategészségüggyel foglalkozó Európai Technológiai Platformban való részvételünk révén hozzájárultunk az új gyógyszerek kutatásának és fejlesztésének ösztönzéséhez is, különösen a kis- és középvállalkozásoknak a KKV irodáinkon keresztül nyújtott célzott támogatáson keresztül, amely a működésének első évében a vártnál is nagyobb érdeklődést váltott ki.

Más területeken is sikerült további előrehaladást elérni, nevezetesen az átláthatósággal, a tájékoztatással és a kommunikációval kapcsolatos kezdeményezéseink, Bulgária és Románia EU-csatlakozásának előkészületei, a Horvátországnak és Törökországnak az EMEA tevékenységeiben való részvételével kapcsolatos intézkedések, valamint a tudományos és szabályozó partnereinkkel európai és globális szinten folytatott nemzetközi együttműködés terén.

Mint mindig, ezúttal is hálás vagyok a nemzeti illetékes hatóságoknak az EMEA rendelkezésére bocsátott tudományos forrásaikért. Hálás vagyok az Európai Bizottságnak és az Európai Parlamentnek is az EMEA-nak, illetve a köz- és állat-egészségügyi küldetésének az elmúlt évben nyújtott folyamatos támogatásukért. Az általunk elért sikerek az európai hálózat egészének zökkenőmentes működését, és különösen tudományos bizottságaink, munkacsoportjaink és titkársági munkatársaink kimagasló munkáját dicsérik.

1. A 2006. ÉV PRIORITÁSAI

1.1 A gyógyszerek biztonságosságának javítása

Az Ügynökség 2006-os erőfeszítéseiben ismét az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények biztonságosságának javítására helyezték a hangsúlyt, és jelentős sikereket értek el ezen a kulcsfontosságú területen.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó európai kockázatkezelési stratégia (ERMS)

Az EMEA és a nemzeti illetékes hatóságok további előrehaladást értek el az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó európai kockázatkezelési stratégiával kapcsolatban, különösen az alább kiemelt területeken.

- A kockázatkezeléssel kapcsolatos új jogi eszközök, különösen a kockázatkezelési tervek nyomon követése.
- Az elektronikus jelentéstétel felgyorsítása az összes érintett fél részéről, és a benyújtott adatok minőségének javítására szolgáló módszerek megvitatása.
- Felkészülés a farmakoepidemiológiai és farmakovigilanciái központok európai hálózatának (ENCePP) létrehozására – a gyógyszereket intenzíven nyomon követő egyetemi központok hálózata.
- Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságához (CHMP) tartozó farmakovigilanciái munkacsoport (PhVWP) tudományos szakértelmének megerősítése, 8 szakértő kooptálásával.
- Iránymutatás készítése a gyermekgyógyászati farmakovigilanciáról.
- Iránymutatás készítése a vakcinákkal kapcsolatos farmakovigilanciáról.

EudraVigilance Veterinary

2006-ban az EudraVigilance Veterinary vált a feltételezett mellékhatások nemzeti illetékes hatóságok által történő bejelentésének fő eszközévé. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai megkezdték az elektronikus jelentéstételt, és a nagyobb állatgyógyászati gyógyszercegek véglegesítették a teljes mértékben elektronikusan zajló jelentéstétel végrehajtási terveit. Az EudraVigilance Veterinary adatbázison keresztül történő jelentéstételre vonatkozó eljárások az év során számottevő fejlődésen mentek keresztül.

A mellékhatásokról szóló jelentések EudraVigilance Veterinary adatbázisba történő közvetlen elektronikus rögzítésének további előremozdítása érdekében egy egyszerűsített elektronikus jelentéstételi eszközt tettek elérhetővé, amelyet különösen az állatgyógyászati ágazatban tevékenykedő kisebb vállalkozások általi felhasználásra terveztek.

Az állatgyógyászati készítmények biztonságosságának javítását szolgáló egyéb kezdeményezések közé a következők tartoznak:

- Az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó európai felügyeleti stratégiában (ESS) részt vevő hatóságok közötti jobb harmonizációt és munkamegosztást szolgáló cselekvési terv kidolgozása.
- Az Ügynökség állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos farmakovigilanciával foglalkozó munkacsoportja megbízatásának felülvizsgálata, amely ezáltal az EU-ban engedélyezett állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos farmakovigilanciái kérdések nyomon követésének fő tudományos csoportjává vált.
- Iránymutatások készítése a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai és a kérelmezők számára a bevezetett farmakovigilanciái jelentésekről, valamint iránymutatás a szabályozó hatóságok

számára az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékeléséről. A mellékhatások jelentésével kapcsolatos, állatorvosoknak szóló egyszerű iránymutatást is véglegesítették.

1.2 A gyógyszerek elérhetőségének javítása és a K+F ösztönzése

A tudományos tanácsadás új kereteinek végrehajtása

Az Ügynökség 2006 júliusában bevezette a tudományos tanácsadás új kereteit. Az új keretek segítik a növekvő munkamennyiség és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos új jogi előírások kezelését. E keretbe a következő fő kezdeményezések tartoznak:

- A tudományos tanácsadással foglalkozó munkacsoportba (SAWP) további négy tagot neveztek ki, és üléseit három napra hosszabbították meg, ezáltal a kérelmező cégekkel több egyeztető ülésre kerülhet sor.
- A tudományos tanácsadási eljárást ésszerűsítették, hogy 40 napon (legfeljebb 70 napon) belül lezárható legyen, míg a korábbi eljárás akár 100 napig is tarthatott.
- A koordinátorokat és értékelőket/szakértőket mostantól szisztematikusan bevonják az összes tudományos tanácsadási eljárás tervezési/benyújtást megelőző szakaszába.

Az EMEA KKV irodájának első éve: az innováció támogatása az európai KKV-k körében

Az EMEA 2005. december 15-én elindította „KKV irodáját”, hogy pénzügyi és igazgatási segítséget nyújtson a mikro-, kis- és középvállalkozásoknak (KKV-k), azzal a céllal, hogy elősegítse az új, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények innovációját és fejlesztését a KKV-knál.

A KKV iroda működésének első évében:

- A vállalkozások a vártnál nagyobb érdeklődést tanúsítottak a KKV-kezdeményezés iránt.
- Több mint 145 vállalkozás, ezen belül 6 állatgyógyászati vállalkozás nyújtott be KKV-státus iránti kérelmet az Ügynökséghez.
- EU-szerte 17 ország 117 vállalkozása kapott KKV-státust, ezen belül a mikrovállalkozások biztatóan nagy számban (24%), közülük több is az egyetemi kutatási eredményeket hasznosító (spin-off) vállalkozás volt.
- A KKV iroda 14 vállalkozásnak nyújtott szabályozási segítséget.
- 23 KKV kért tudományos tanácsadást, melyek ennek kapcsán összesen 1,4 millió eurónyi díjcsökkentésben részesültek.
- 8 vállalkozás nyújtott be forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet.
- A forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek és vizsgálatok kapcsán 1 millió eurónyi díjat engedtek el.

Hozzájárulás az innovatív gyógyszerekkel kapcsolatos kezdeményezéshez

Az EMEA a workshopokon való részvétele, illetve az Európai Bizottság Kutatási Főigazgatóságával folytatott gyakori párbeszéd révén hozzájárult az innovatív gyógyszerekkel kapcsolatos kezdeményezés előkészítő lépéseéhez. Az Ügynökség ezenfelül javaslatokat tett arra, hogy a projektbe vegyenek fel olyan, közegészségügyi érdekekhez kapcsolódó témákat, mint például a farmakovigilancia. Kiegészítő tevékenységként az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága innovációs munkacsoportot hozott létre, amely várhatóan 2007-ben számol be a gyógyszercégekkel és egyetemi csoportokkal tartott találkozóiról.

A ritka alkalmazásokra és ritka fajoknak szánt állatgyógyászati készítmények elérhetőségének ösztönzése

Az EMEA folytatta a gyógyszerek elérhetőségének javítására irányuló munkáját. Különösen nagy előrehaladást ért el a kevésbé elterjedt alkalmazásokra és ritka fajoknak szánt készítmények adatkövetelményeinek kiigazítása terén. Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) véglegesítette az e készítmények minőségi, biztonsági és hatékonysági vizsgálatára vonatkozó iránymutatását, és egy hasonló iránymutatást bocsátott konzultációra az immunológiai készítményekről. Tovább dolgoznak a kevésbé elterjedt alkalmazások és a korlátozott piacok jobb meghatározása érdekében, hogy megkönnyítsék az iránymutatások alkalmazását, és EU-szerte lehetővé váljon azok harmonizált végrehajtása.

A CVMP az érintett cégek kérésére folytatta a maximális maradékanyag-határértékek (MRL-ek) további fajokra történő extrapolálását. Ehhez nem volt szükség díjfizetésre vagy hivatalos kérelemre, feltéve, hogy az ilyen extrapolációt lehetővé tevő tudományos kritériumok teljesültek.

Ingyenes tudományos tanácsadás a kevésbé elterjedt alkalmazásokkal és ritka fajokkal kapcsolatban

Az EMEA igazgatótanácsa 2006 decemberében ismét meghosszabbította a kevésbé elterjedt alkalmazásokra és ritka fajoknak szánt állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos ingyenes tudományos tanácsadás kísérleti rendszerét. A rendszer az Ügynökség által az ilyen gyógyszerek elérhetőségének javítása érdekében folytatott stratégia része.

Résztétel a globális állategészségüggyel foglalkozó Európai Technológiai Platformban

Az Ügynökség a globális állategészségüggyel foglalkozó Európai Technológiai Platform vezető testületének része, és közreműködött a platform stratégiai kutatási menetrendjének véglegesítésében, amelynek célja az innovatív állatgyógyászati készítmények piacra jutásának segítése, beleértve a korlátozott piacokra szánt készítményeket is. Az Ügynökség ezután elfogadta a menetrend szabályozási kérdésekkel foglalkozó részeinek cselekvési tervvé alakítása céljából létrehozott koordinációs csoportban számára felajánlott helyet.

1.3 Tájékoztatás és kommunikáció

Az Ügynökség által a betegek és egészségügyi szakemberek kiváló minőségű tájékoztatásában betöltött szerep növekvő jelentősége 2006-ban számos kezdeményezéshez vezetett a tájékoztatás és a kommunikáció terén; ezek rövid leírása alább olvasható.

Erőfeszítések a gyógyszerekkel kapcsolatos információkhoz történő nyilvános hozzáférés javítására

Az EMEA az uniós gyógyszerészeti jogszabályok végrehajtásának részeként 2006. december 6-án elindította az EudraPharm – az EU új gyógyszer-információs adatbázisa – első változatát. Az adatbázis elindítása az első lépés afelé, hogy nyilvános hozzáférést biztosítsanak az Európai Unióban engedélyezett összes gyógyszerrel kapcsolatos átfogó és naprakész információkhoz.

Az Ügynökség 2006 februárjában elkezdte az európai nyilvános értékelő jelentések (EPAR-ok) összefoglalóinak közzétételét, amelyeket kifejezetten úgy fogalmaznak meg, hogy érthetőek legyenek a betegek és a nagyközönség számára. Az Ügynökség által értékelt gyógyszerekkel kapcsolatos hasznos és közérthető tájékoztatásra irányuló kötelezettségvállalásának részeként jelenleg az újonnan engedélyezett gyógyszerekre vonatkozó összes EPAR-t egy úgynevezett „nyilvánosságnak szóló összefoglaló” kíséri. Emellett zajlik egy olyan projekt is, amelynek keretében elkészítik a 2006 előtt

engedélyezett készítményekről szóló összefoglalókat. 2006 végéig 160 EPAR-összefoglalót tettek közzé.

Az Ügynökség sajtóközlemények, illetve kérdéseket és válaszokat tartalmazó dokumentumok formájában szisztematikusan átfogó tájékoztatást adott, hogy a számos területet – beleértve a gyógyszerek biztonságosságát, a kérelmek új típusait, az új technológiai előrelépéseket és a világméretű influenzajárvány elleni vakcinák engedélyezési eljárását – átfogó tudományos véleményeket elmagyarázza, továbbá kérdéseket és válaszokat tartalmazó általános dokumentumokat tett közzé, hogy segítse a kommunikációt az olyan témákról, mint az engedélyezés előtti használat vagy a generikus és a biogenerikus gyógyszerek.

Erőfeszítések a szabályozási tevékenységek átláthatóságának fokozására

Az érintett felekkel folytatott konzultációt követően az EMEA eljárásokat vezetett be a véleményadás előtt visszavont kérelmekkel és a forgalomba hozatali engedélyek elutasításával kapcsolatos információk közzétételére. A kérdéseket és válaszokat tartalmazó dokumentumokat azóta szisztematikusan közzéteszik, hogy a kérelmek visszavonásakor vagy elutasításakor érdemi információval szolgáljanak. 2006-ban 14 visszavonásról és 7 elutasításról tettek közzé tájékoztatást.

Erőfeszítések a betegekkel fenntartott kapcsolatok javítására

Egy új munkacsoport – az EMEA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának betegképviselői és fogyasztói szervezetekkel folytatott együttműködéssel foglalkozó munkacsoportja (PCWP) – jött létre, hogy ajánlásokat tegyen az Ügynökségnek és a tudományos bizottságoknak a betegek érdeklődésére számot tartó összes kérdésben. A PCWP a betegképviselői és fogyasztói szervezetekkel létrehozott korábbi EMEA/CHMP munkacsoport által már elvégzett munkára fog támaszkodni.

A betegképviselői és fogyasztói szervezetek által kifejezett intenzív érdeklődés

A betegeket és fogyasztókat képviselő szervezetek közül majdnem negyven válaszolt az Ügynökség 2006. évi felhívására, amely arra vonatkozott, hogy jelezzék az EMEA tevékenységeiben való részvételi szándékukat; közülük 16 felelt meg az EMEA kiválasztási kritériumainak, így ezeket feltették az Ügynökség honlapján szereplő nyilvános listára, amelyet rendszeresen frissíteni fognak.

Erőfeszítések az egészségügyi szakemberekkel fenntartott kapcsolatok javítására

Decemberben egy új csoport – az egészségügyi szakemberek szervezeteivel folytatott együttműködéssel foglalkozó EMEA/CHMP munkacsoport – jött létre, hogy ajánlásokat és javaslatokat tegyen az egészségügyi szakembereket képviselő szervezetekkel fenntartott kapcsolatok kereteinek kialakítására.

Az állatgyógyászati témákkal kapcsolatos tájékoztatás és kommunikáció

Novemberben az állatgyógyászat témakörében az EMEA a Nemzetközi Állat-egészségügyi Szervezet európai részlegével közösen jól sikerült infónapot tartott, amelyen több téma intenzív megvitatására került sor, beleértve a haszon/kockázat értékelést, a felhasználók biztonságára vonatkozó iránymutatásokat és a környezeti kockázatok értékelését.

Az állatgyógyászati készítmények bizottságának tagjai, az ágazat szereplői és a nemzeti illetékes hatóságok részvételével fókuszcsoportos megbeszélést tartottak, hogy megállapodjanak fluorkinolonok élelmiszertermelés céljából tartott állatoknál végzett körültekintő használatára vonatkozó gyakorlati intézkedések végrehajtásáról.

1.4 Az európai gyógyszerhálózat

A tapasztalatok cseréje és kompetenciafejlesztés a hálózatban

Az EMEA és az EU-tagállamok nemzeti illetékes hatóságai számos intézkedést végeztek az európai gyógyszerhálózat megerősítése érdekében – ami az ügyvezető igazgató által 2006-ra megjelölt prioritások egyike volt. Ezek a gyógyszerek biztonságosságának javítására, az új gyógyszerek elérhetőségének növelésére, valamint a hálózaton belüli tudományos kompetenciák fejlesztésére összpontosítottak.

Az Ügynökség több konferenciát, workshopot és képzési kurzust szervezett az értékelők és ellenőrök számára, azzal a céllal, hogy az európai szakértők hálózatában megossza a hatásköröket és erősítse az együttműködést. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatban lefedett témák közé tartozott a biomarkerek használata a gyógyszerfejlesztésben, a neurodegeneratív betegségek előrehaladásának lelassítása, a gyógyszerek vizsgálata gyermekeknél és újszülötteknél, illetve a gyermekkori túlsúlyosság. Az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos témák közé tartozott az elfogadható napi bevitel megállapítása a maximális maradékanyag-határértékek és az élelmezés-egészségügyi várakozási idők meghatározása érdekében, valamint az állatgyógyászati készítmények hatékonysága.

1.5 Jobb gyógyszerek a gyermekek számára

Az EMEA részt vett az új gyermekgyógyászati rendelet² kidolgozásában, amelyet 2006 decemberében tettek közzé. Az Európai Bizottság Vállalkozáspolitikai Főigazgatósága és az EMEA 2006 júliusában együttes kiemelt cselekvési tervet tett közzé a rendelet végrehajtásáról, és az Ügynökségen belül e terv kezelésére külön akciócsoportot hoztak létre.

A páneurópai gyermekgyógyászati kutatási hálózat létrehozására irányuló stratégia kidolgozása érdekében az EMEA egyeztetett az EU meglévő hálózataival. Az Ügynökség részt vett továbbá az Európai Bizottság Kutatási Főigazgatóságával megtartott találkozókban, hogy kidolgozza a lejárt szabadalmú gyógyszerekkel kapcsolatos kutatás finanszírozását.

Az egyéb kezdeményezések közé tartozott az Ügynökség részvétele a gyermekeken végzett klinikai vizsgálatok etikájára vonatkozó ajánlások kidolgozásában és az újszülötteknek szánt gyógyszerekről szóló workshopban, ami lehetővé tette az Ügynökség számára, hogy kapcsolatokat alakítson ki a betegképviseleti szervek és a tudós társaságok képviselőivel.

1.6 A világméretű influenzajárvánnyal kapcsolatos felkészültség

Az EMEA folytatta a világméretű influenzajárvánnyal kapcsolatos felkészültség területén végzett tevékenységeit: kidolgozta a világméretű influenzajárványra vonatkozó válságkezelési tervet; megtartotta az EMEA és az iparág közös akciócsoportjának ülését; megerősítette az Európai Bizottság Egészségügyi és Fogyasztóvédelmi Főigazgatóságával, valamint az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal fennálló kapcsolatait; a közös érdekű kérdések megvitatása érdekében rendszeresen kommunikált az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrző Hivatalával (FDA).

² A gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről szóló 1901/2006/EK rendelet.

Pozitív vélemény a világméretű influenzajárvány elleni első modellvakcináról

Az EMEA 2006 decemberében elfogadta a világméretű influenzajárvány elleni modellvakcinára vonatkozó első pozitív véleményt. A modellvakcinát nem arra szánják, hogy azt a bejelentett világméretű influenzajárvány helyzetén kívül alkalmazzák, hanem világjárvány esetén felgyorsíthatja a végleges vakcina elérhetővé válását, amint a világjárványt okozó törzset sikerül azonosítani.

Két, madárinfluenza elleni vakcina jóváhagyása

Az Ügynökség a CVMP által végzett gyorsított értékelést követően pozitív véleményt adott két, madaraknak szánt, madárinfluenza elleni vakcina különleges feltételek melletti engedélyezéséről. Ez a gyors fellépés az Európai Bizottság gyorsított döntéshozatali eljárásaival párosulva lehetővé tette, hogy a kiváló minőségű engedélyezett vakcinák használata EU-szerte hozzáférhető legyen a 2006 őszén megjelent madárinfluenza által előidézett fokozott kockázat időszakában.

Farmakovigilanciái tevékenységek

2006-ban ajánlásokat dolgoztak ki és hagytak jóvá a világméretű influenzajárvány elleni vakcinákra vonatkozó farmakovigilanciái alaptervet illetően. Ezeket az ajánlásokat a világméretű influenzajárvány elleni vakcinák valamennyi kockázatkezelési tervébe be kell építeni. Ezenfelül az EMEA foglalkozott a vírusellenes szerekre a világméretű influenzajárvány kitörése esetén alkalmazandó farmakovigilanciái stratégia kidolgozásával is, figyelembe véve az iparág szintjén elindított kezdeményezéseket.

1.7 Az antimikrobiális szerekkel szembeni rezisztencia kérdésének kezelése

Az egyik legfőbb politikai kérdés, amellyel a CVMP 2006-ban foglalkozott, az állatgyógyászati készítmények használata révén előidézett antimikrobiális rezisztencia kialakulása által a közegészségügyre és az állatok egészségére gyakorolt hatás korlátozása volt.

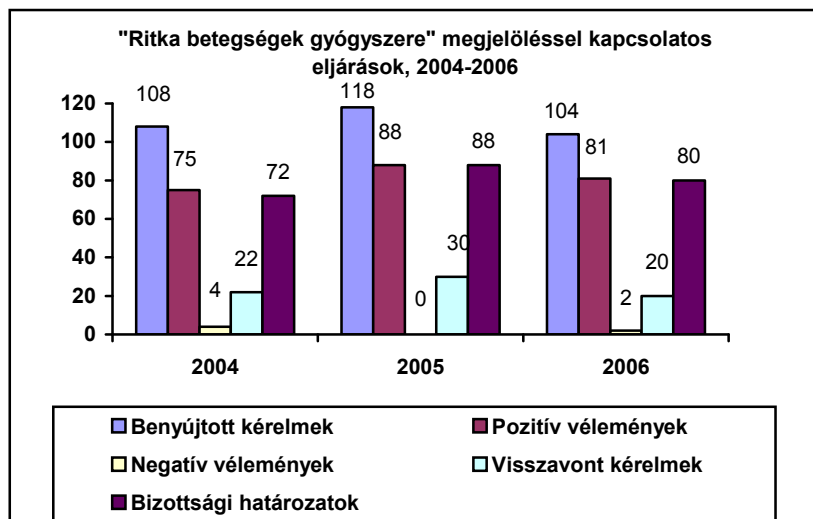
Az antimikrobiális szerekkel foglalkozó tudományos tanácsadó csoportja (SAGAM) alapján a CVMP:

- A következő évekre új stratégiát fogadott el az antimikrobiális szerekről.
- Vitairatot fogadott el a kinolonok és fluorkinolonok használatáról az EU-ban, kritikusan áttekintve a használatukkal, illetve az emberek és állatok egészségére gyakorolt potenciális hatásukkal kapcsolatos közelmúltbeli adatokat.
- Kockázatkezelési cselekvéseket javasolt, beleértve egy ajánlást az élelmiszertermelés céljából tartott állatoknál alkalmazott összes (fluor)kinolontartalmú állatgyógyászati készítményről szóló irodalomban a körültekintő használattal kapcsolatban szereplő iránymutatások harmonizálásáról.

2. EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK

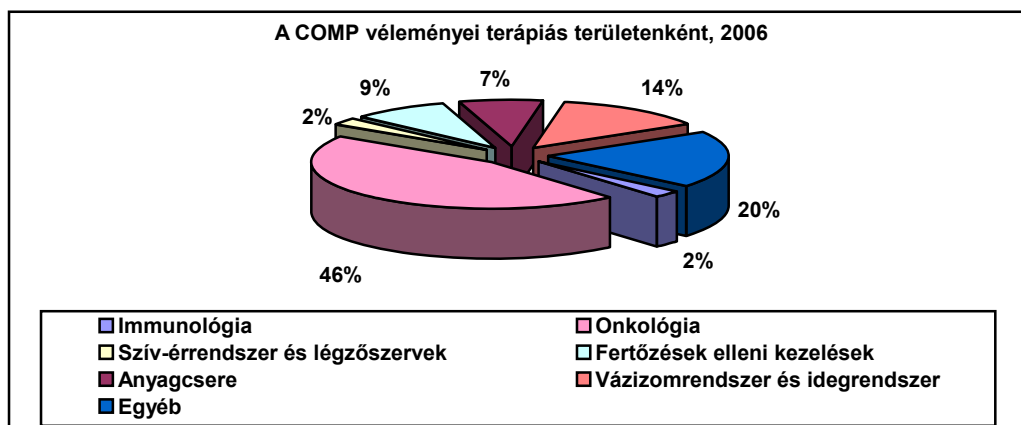
2.1 „Különleges okból gyártott gyógyszer” megjelölés

Sorozatban ez volt a harmadik olyan év, hogy a „különleges okból gyártott gyógyszer” megjelölés iránt száznál több kérelem érkezett: összesen 104 kérelmet nyújtottak be. A különleges okból gyártott gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (COMP) 81 pozitív véleményt fogadott el. A visszavont kérelmek száma az elmúlt 6 évben most volt a legalacsonyabb (20).



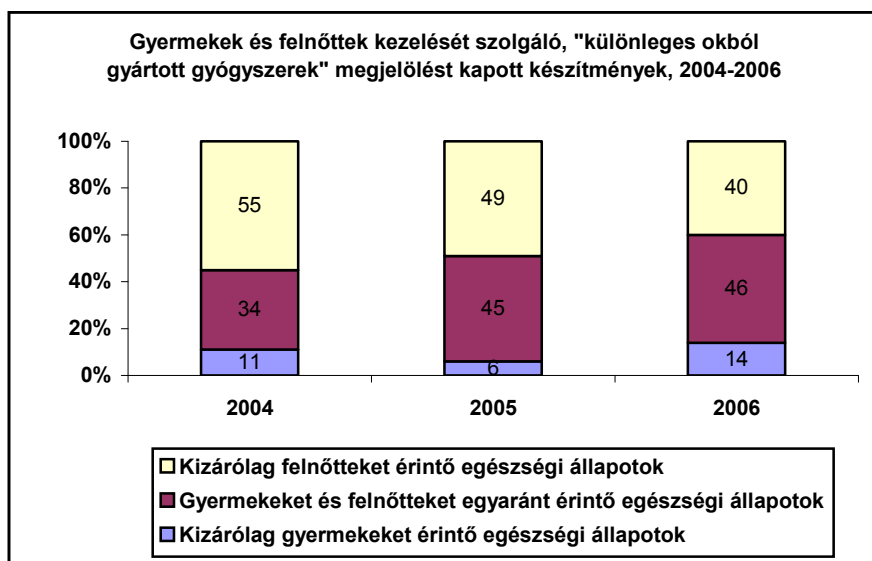
Továbbra is a daganatos betegségek jelentik a fő terápiás területet

A korábbi évekhez hasonlóan a daganatos megbetegedések kezelése terén most is több pozitív véleményt adtak ki a „különleges okból gyártott gyógyszer” megjelöléssel kapcsolatban, mint bármely más terápiás területen.



A „különleges okból gyártott gyógyszer” megjelölést kapott készítmények több mint fele gyermekek kezelését szolgálja

A 2006-ban „különleges okból gyártott gyógyszer” megjelölést kapott készítmények hatvan százaléka gyermekeket érintő állapotok kezelését szolgálja; ezen belül 14% a kizárólag gyermekgyógyászati felhasználásra szánt készítmények aránya.



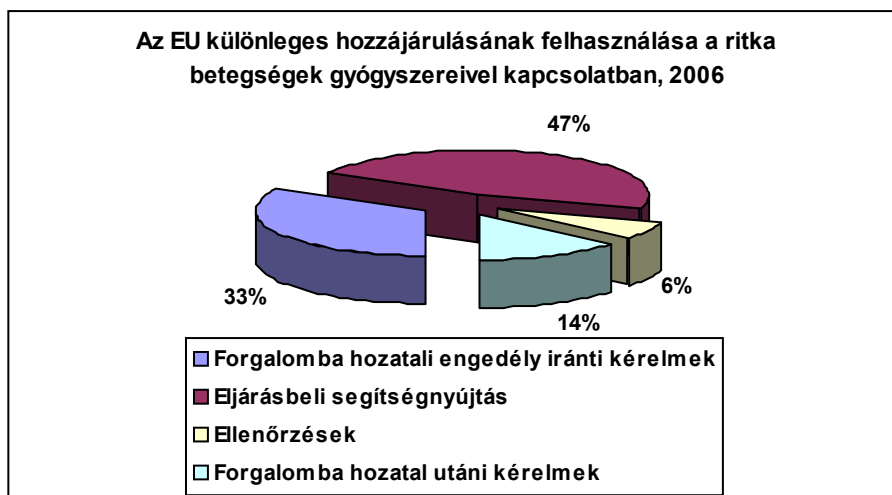
A „különleges okból gyártott gyógyszer” megjelölés átfutási ideje rövidebb

Az Ügynökség tovább csökkentette a megjelölési eljárás átlagos átfutási idejét, 57 napra – ez a legrövidebb átlagos idő az eljárás 2000. évi elindítása óta.

Különleges pénzügyi támogatás az EU költségvetéséből

2006-ban összesen 6,7 millió € támogatás érkezett a különleges okból gyártott gyógyszerekkel kapcsolatos díjsökkentések finanszírozására, elsősorban az EU különleges hozzájárulásából.

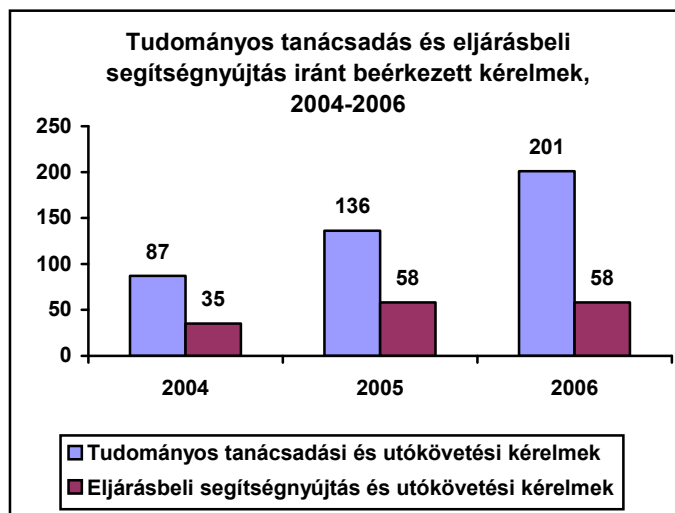
Az Ügynökség által a különleges okból gyártott gyógyszerekkel kapcsolatos díjsökkentésekre alkalmazott politikát 2006-ban módosították, hogy az figyelembe vegye az egyre nagyobb számban érkező díjsökkentési kérelmeket. A politika fő módosítása az eljárásbeli segítségnyújtás (protocol assistance) és az egyéb engedélyezés előtti segítségnyújtást támogató ösztönzők célpontjainak újradefiniálása volt.



2.2 Tudományos tanácsadás és eljárásbeli segítségnyújtás

Tovább nő a tudományos tanácsadás iránti kérelmek száma

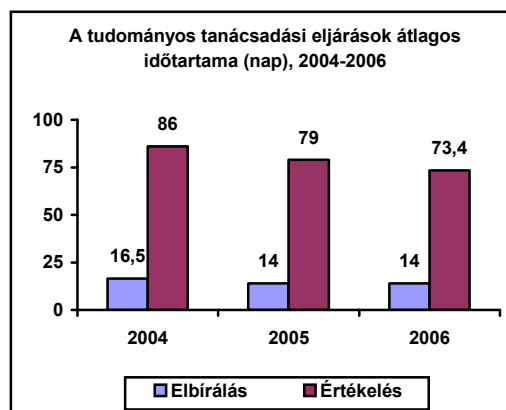
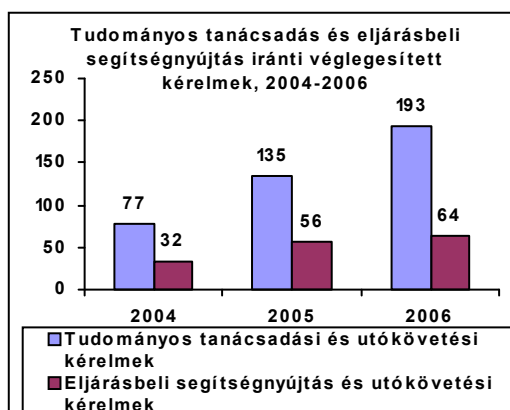
2006-ban a tudományos tanácsadás iránti kérelmek számának további növekedése volt megfigyelhető; 2005-höz képest 33%-kal több kérelem érkezett, amit azt jelzi, hogy az EMEA által nyújtott segítség iránt továbbra is nagy az érdeklődés.



Több eljárást véglegesítettek, rövidebb idő alatt

2006-ban összesen 257, tudományos tanácsadás, eljárásbeli segítségnyújtás és utókövetés iránti kérelmet véglegesítettek a 2005. évi 191-hez képest.

A tudományos tanácsadással foglalkozó munkacsoport (SAWP) a nemrég ésszerűsített eljárásnak köszönhetően ezeket a tudományos tanácsadási eljárásokat a korábbi évekhez képest gyorsabban tudta elvégezni.



Az érintett terápiás területek között továbbra is a daganatos és az idegrendszeri megbetegedések vannak túlsúlyban

A legnagyobb számban olyan kérelmek érkeztek, amelyek daganatos vagy idegrendszeri megbetegedések kezelését szolgáló gyógyszerekre vonatkoznak, a harmadik leggyakoribb terápiás terület pedig az emésztőrendszeri és anyagcsere-betegségek kezelése volt.

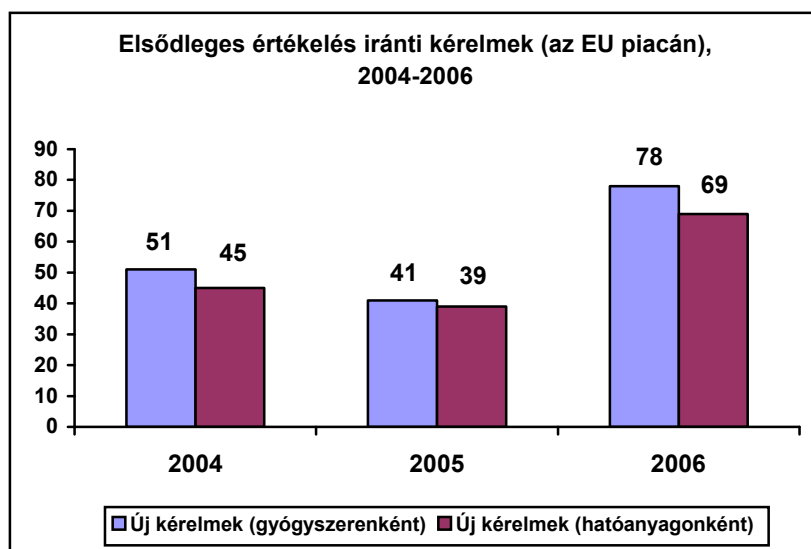
Egyre többször kérnek tudományos tanácsadást gén- és sejterápiás készítményekhez

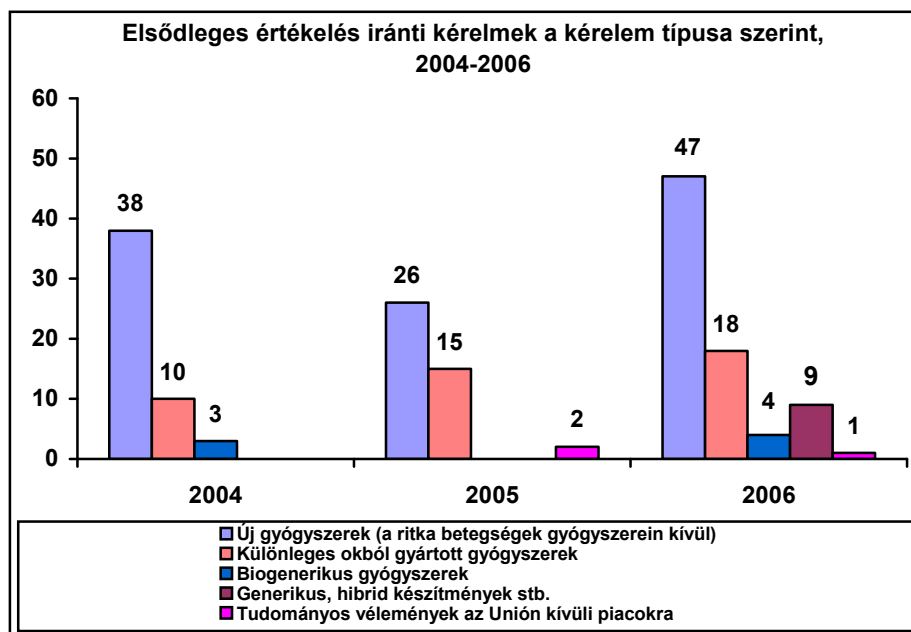
A korábbi évekhez képest több tudományos tanácsadásra és eljárásbeli segítségnyújtásra került sor gén- és sejterápiás készítményekkel kapcsolatban, ami az e téren tett előrehaladást tükrözte. A tanácsadás- és segítségnyújtás-kérések száma várhatóan továbbra is nőni fog, mivel egyre több forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújtanak be.

2.3 Elsődleges értékelés

Új kérelmek 2006-ban

Az Ügynökséghez 2006-ban 79 első forgalomba hozatal iránti kérelem érkezett; ezek közül egy olyan gyógyszerre vonatkozott, amelyet kizárólag az EU-n kívüli felhasználásra szántak.



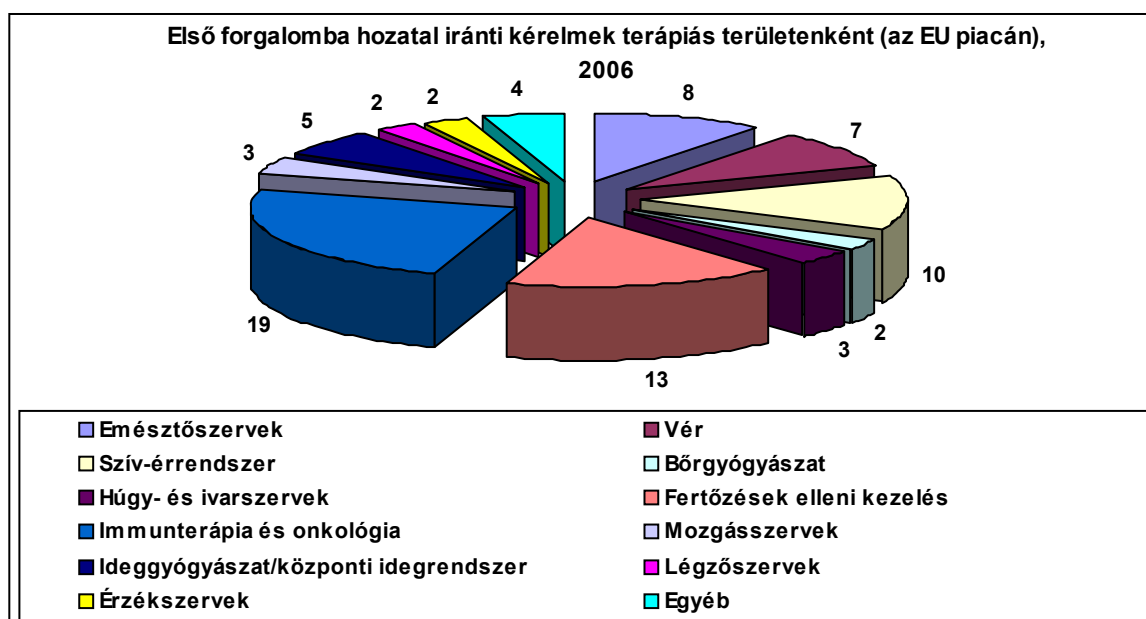


Generikus készítményekre vonatkozó új dossziék és a gyógyszerfejlesztés új szempontjai

2006-ban új fejlemény volt, hogy megérkeztek a központosított eljárással engedélyezett készítményeken – amelyek 10 éves kizárólagossága lejárt – alapuló generikus készítményekre vonatkozó első kérelmek: három ilyen kérelem érkezett be. Bár e generikus gyógyszerek nem innovatívak, úgy tekinthetők, hogy számottevő mértékben hozzájárulnak a közegészségügy helyzetéhez az EU-ban.

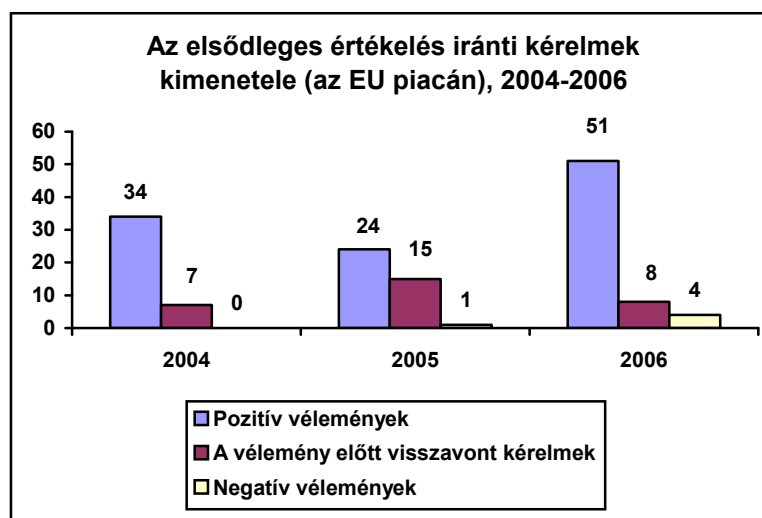
Az érintett terápiás területek: továbbra is a daganatos megbetegedések vannak túlsúlyban

2006-ban a terápiás területek közül továbbra is a daganatos betegségek kezelésére szolgáló új készítmények iránti kérelmek aránya volt a legnagyobb. A fertőzések elleni szerek – amelyek közé a HIV/AIDS fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszerek is tartoznak – és a szív-érrendszer kezelésére alkalmazott készítmények jelentették a következő két leggyakoribb terápiás szer-csoportot, megelőzve a 2005-ben e helyeken szereplő emésztőszervi, illetve központi idegrendszeri kezeléseknél használatos szereket.



A 2006-ban elfogadott vélemények

A CHMP 51 pozitív és 4 negatív véleményt fogadott el a 2006-ban értékelt, első forgalomba hozatal iránti kérelmekkel kapcsolatban. A kérelmezők nyolc kérelmet a vélemény elfogadása előtt visszavontak.



Európa elsőként hagy jóvá biogenerikus gyógyszereket (hasonló biológiai készítményeket)

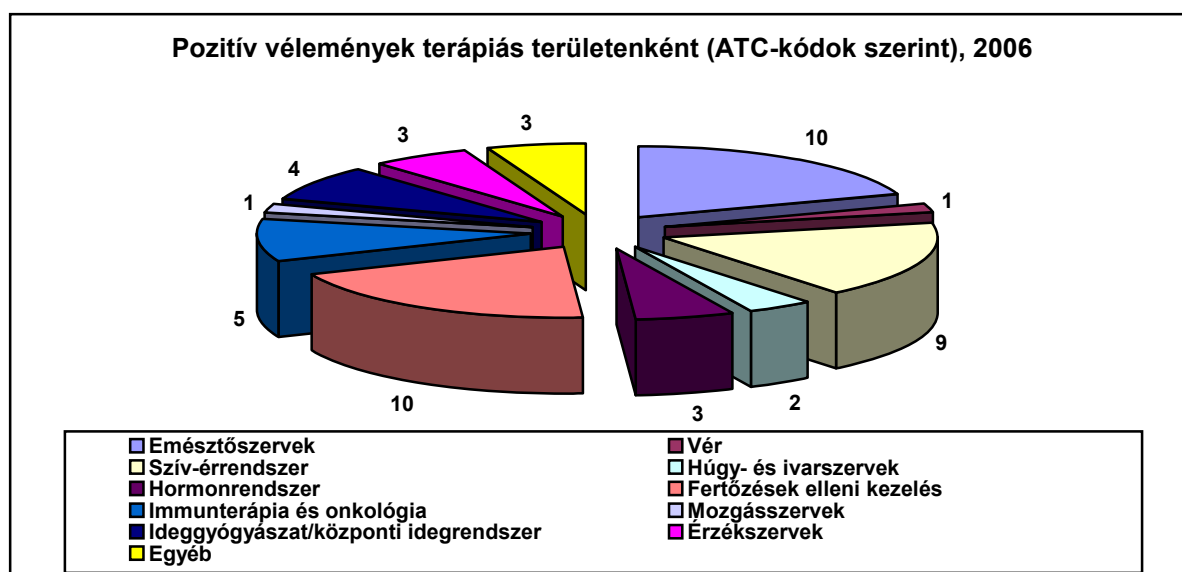
A pozitív vélemények közül 11 új, „különleges okból gyártott gyógyszer” megjelölést kapott készítményekre, 2 pedig rekombináns DNS-technológiával előállított humán növekedési hormont tartalmazó biológia készítményhez hasonló készítményekre vonatkozott. A biogenerikus készítmények jóváhagyása Európát az e területet érintő gyógyszer szabályozás élvonalába emeli, egyúttal jelentősen hozzájárul a közegészségügy helyzetéhez az EU-ban.

Különleges engedélyezési eljárások alkalmazása

A CHMP 3 feltételes engedélyezési eljárással kapcsolatban fogadott el pozitív véleményt (daganatos megbetegedések, epilepszia és HIV-fertőzés kezelésére szolgáló készítményekről), további 3 készítményt pedig különleges feltételek mellett engedélyezett (1 daganatos megbetegedések és 1 enzimhiányos betegség kezelésére szolgáló készítményt, és 1 világméretű influenzajárvány elleni modellvakcinát). Engedélyezés előtti használatra vonatkozó vagy gyorsított eljárás keretében értékelt készítményekről egy véleményt sem fogadtak el.

A fertőzés elleni szerek ismét a leggyakoribb terápiás készítmények között szerepelnek

Minden egyéb típusnál több pozitív véleményt fogadtak el a fertőzés elleni, illetve emésztőszervi megbetegedések kezelésére szolgáló készítményekkel kapcsolatban; a harmadik legnagyobb csoportot a szív-érrendszer alkotta.



A 2006-ban jóváhagyásra javasolt gyógyszerek közegészségügyi haszna

A CHMP-től 2006-ban pozitív vélemény kapott, számottevő közegészségügyi haszonnal bíró gyógyszerek közé tartoztak a következők:

- Az első olyan gyógyszer, amelyet transzgénikus biotechnológiával, állatokban állították elő: egy vérrögök kialakulását megakadályozó humán fehérje olyan kecskék tejéből kivont másolata, amelyekbe humán fehérjék előállítására képessé tévő gént ültettek.
- Az első vakcina a humán papillómavírus ellen, amely a nemi fertőzések elterjedt, akár méhnyakrákhoz is vezető előidézője.
- A világméretű influenzajárvány elleni első modellvakcina, amely a H5N1 vírustörzset tartalmazza. (A világméretű járvány elleni modellvakcina nem arra való, hogy készleteket halmozzanak fel belőle, ehelyett világméretű járvány esetén arra lehet felhasználni, hogy a világméretű járványt okozó törzs azonosítása után felgyorsítsa a végleges vakcina elérhetővé válását).
- A veserák, a leukémia és a hasnyálmirigyrák kezelését szolgáló célzott hatóanyagok; ezeket olyan állapotok kezelésére szánták, amelyeknél nagy, de kielégítetlen igény mutatkozott a kezelés iránt.
- A gyermekkori epilepszia ritka formáinak – mint a Lennox-Gastaut- és a Dravet-szindróma – kezelését szolgáló készítmények.

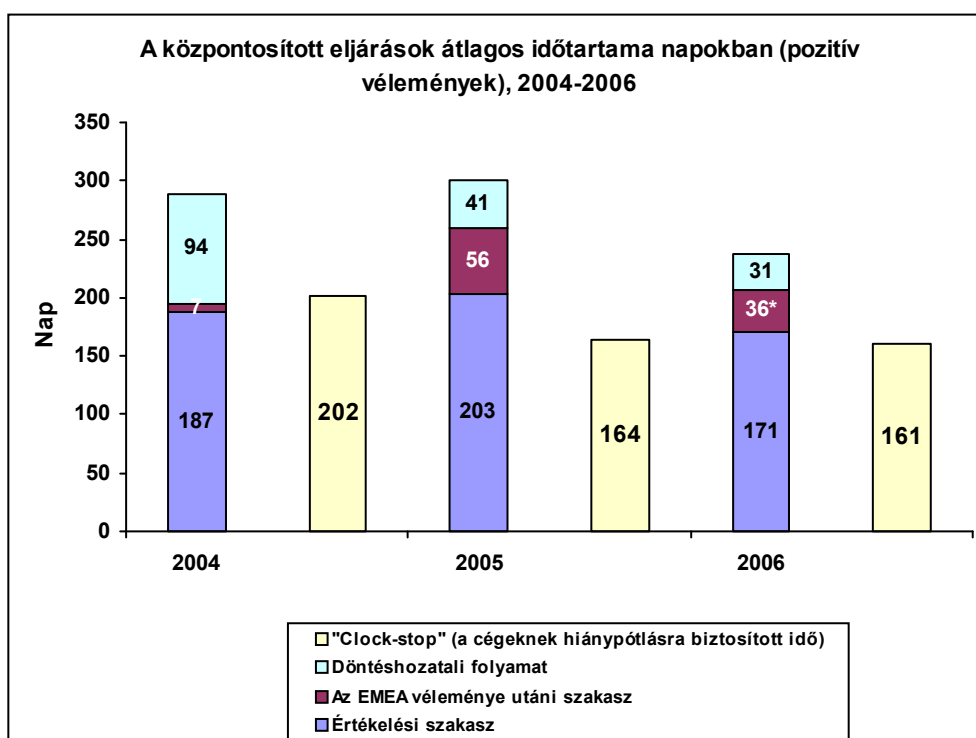
- A 2. típusú diabetes mellitus új kezelési lehetősége, amely létrehozta a gyógyszerek inkretinmimetikumoknak nevezett új osztályát.
- A Pompe-betegség enzimpótló kezelése.
- A dohányzás abbahagyását szolgáló gyógyszer.
- Az opiátfüggőség helyettesítő kezelését szolgáló gyógyszer.

A különleges okból gyártott gyógyszerek jobb elérhetősége

Az Európai Bizottság a különleges okból gyártott gyógyszerekről szóló jogszabályok hatálybalépésétől (2000) 2006 végéig összesen 31, „különleges okból gyártott gyógyszer” megjelölést kapott készítményre adott ki központosított eljárás útján forgalomba hozatali engedélyt. E készítmények jótékony hatásában 1,6 millió, 24 különböző ritka betegségben szenvedő európai beteg részesülhet.

A kérelmek gyorsabb feldolgozása

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelem jóváhagyásához szükséges átlagos összidő 2006-ban jelentősen csökkent, és 2005-höz képest az eljárás értékelési, véleményt követő és döntéshozatali szakaszában észrevehető csökkenés mutatkozott. A kérelmező cégek számára a hiánypótláshoz szükséges átlagos időt („clock-stop” idő) illetően is javulás volt megfigyelhető.



* Az EMEA véleménye utáni 36 napos szakasz az Ügynökség eljárási idejéből, valamint a kérelmezők és a tagállamok számára a véleményt követő fordítási ellenőrzések elvégzéséhez szükséges időből tevődik össze.

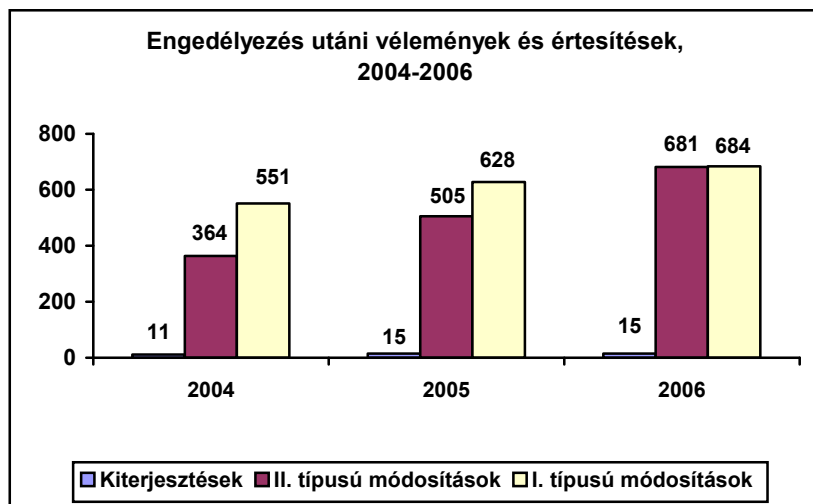
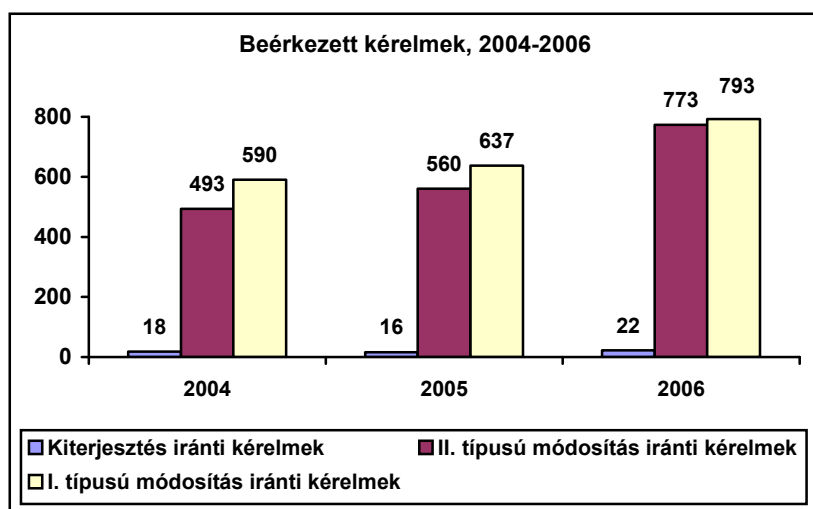
2.4 Engedélyezés utáni tevékenységek

A módosítás iránti kérelmek száma közel egyharmadával nőtt

2006-ban összesen 1588 módosítás és kiterjesztés iránti kérelem érkezett – ez a 2005-ös teljes beérkezett mennyiséghez képest 31%-os növekedést jelent.

Az engedélyezés után elfogadott vélemények száma szintén jóval (20%) magasabb volt, mint a korábbi évben. A II. típusú módosítás iránti, véglegesített kérelmek (beleértve a javallat kiterjesztését) teljes száma 2006-ban 35%-kal magasabb volt. Az elfogadott 681 ilyen véleményből 60% kapcsolódott biztonsági és hatékonysági kérdésekhez, és 40% minőségi változásokhoz.

Az év során kezelt I. típusú módosítások teljes száma az előző évhez képest 9%-kal nőtt.



Új javallatok szélesítik a meglévő gyógyszerek alkalmazási körét

2006-ban különösen nagy számban – 41 – fogadták el javallatok kiterjesztését (ez 46%-kal több, mint 2005-ben), ami további kezelési lehetőségeket biztosít a betegek számára.

Az új javallatok túlnyomó része a daganatos betegségek különböző formáinak kezelésére jóváhagyott gyógyszerekhez kapcsolódott. A központi idegrendszeri zavarok, a cukorbetegség és egy sor más betegség diagnosztizálását vagy kezelését illetően is több javallat kiterjesztését engedélyezték.

Ellenjavallatok, gyógyszerosztályok és figyelmeztetések

A II. típusú módosításokra nézve 2006-ban elfogadott, engedélyezés utáni vélemények közül 79 a használattal kapcsolatos külön figyelmeztetésekre és óvintézkedésekre vonatkozott. Hat új ellenjavallatot is elfogadtak, például a depresszió, a cukorbetegség és a fertőző betegségek ellen alkalmazott készítmények esetében.

A gyógyszerek alábbi csoportjai (gyógyszerosztályok) esetében egészítették ki a figyelmeztetéseket és ellenjavallatokat:

- A PDE-5 inhibitorok használatának új ellenjavallata a fél szemükre látássérült betegeknél, a nem artériás anterior ischaemiás opticus neuropathia miatt.
- Új figyelmeztetés a HIV elleni készítmények esetében, a használatukhoz kapcsolódó csontelhalás lehetséges kockázatát illetően.
- Új figyelmeztetés a glitazonokkal kapcsolatban, a maculaödéma lehetséges kockázatát illetően, ami a cukorbetegségeknél történő használatukhoz kapcsolódhat.
- Új figyelmeztetés a biszfoszfonátok esetében, a használatukhoz társuló, állkapcsot érintő csontelhalás lehetséges kockázatáról.
- A sclerosis multiplex kezelésére alkalmazott, béta-interferonokat tartalmazó gyógyszerek ellenjavallatainak enyhítése és a figyelmeztetések egyidejű hangsúlyozása.

2.5 Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságossága

Fő biztonsági felülvizsgálatok

Az EMEA 2006-ban több fontos biztonsági kérdéssel foglalkozott, amelyek központosított és nem központosított eljárással engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre egyaránt vonatkoztak. Az Ügynökség a következők biztonsági felülvizsgálatát véglegesítette:

- A nem szelektív, nem szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-k) szív-érrendszeri biztonságossága, új klinikai és farmakoepidemiológiai vizsgálatok adatai alapján. A CHMP következtetése szerint nem zárható ki, hogy a nem szelektív nem szteroid gyulladáscsökkentőkhöz a trombózis események abszolút kockázatának enyhe növekedése társulhat, különösen nagy adagokkal, hosszú időn át végzett kezelés esetén. Ezek a gyógyszerek az ízületi gyulladás és más fájdalmas állapotok fontos kezelési lehetőségei, és a nem szelektív nem szteroid gyulladáscsökkentők átfogó előny/kockázat aránya továbbra is kedvező, amennyiben azokat a termékinformációnak megfelelően alkalmazzák.
- A központosított eljárással engedélyezett, takrolimuszt tartalmazó gyógyszerek (Protopic és Protopy), a bőrrák és a limfóma potenciális kockázatát illetően. A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy az ezen bőrgyógyászati gyógyszerek alkalmazásához társuló előnyök meghaladják a kockázatokat, de azokat a bőrrák és a limfóma potenciális kockázatának a lehető legnagyobb mértékű csökkentése érdekében nagyobb körültekintéssel kell alkalmazni. A 2001/83/EK irányelv 31. cikke alapján ugyanezt a felülvizsgálatot végezték el a nem központosított eljárással engedélyezett, pimekrolimuszt tartalmazó gyógyszerekre (Elidel) nézve, ugyanezzel az eredménnyel.
- A központosított eljárással engedélyezett, rekombináns hepatitis B vakcinák (HBVAXPRO és Procomvax), a vakcinák hatékonyságát illetően. A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy ezek

a gyógyszerek továbbra is hatékony védelmet biztosítanak a hepatitis B ellen, de a felírásukra vonatkozó információkkal kapcsolatban bizonyos változtatásokat javasolt.

- Egy központosított eljárással engedélyezett, mikroszférákba zárt perflutrent tartalmazó készítmény (Optison), miután a gyártási engedélyét a helyes gyártási gyakorlat (GMP) betartásának elmulasztásával kapcsolatos aggályok miatt felfüggesztették. A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó jelenleg kiterjedt korrekciós cselekvési tervet hajt végre annak érdekében, hogy a gyártási hely ismét megfeleljen a GMP elveinek, és a CHMP gondosan figyelemmel kíséri az ügyet.

A kockázatkezelési tervek végrehajtása és továbbfejlesztése

A kockázatkezelési tervek (RMP-k) koncepcióját a 726/2004/EK rendelet új jogszabályi rendelkezéseinek részeként 2006-ban teljes mértékben végrehajtották.

Az Ügynökség az új kérelmek részeként benyújtott RMP-k 80%-át vizsgálta meg. A meg nem vizsgált tervek túlnyomó része jól ismert biztonsági profilú hatóanyagokra vonatkozott. A kockázatkezeléssel kapcsolatos imputok az új kérelmek értékelésének korai szakaszában a CHMP szintjén végzett szakértői értékelési folyamat révén is megjelentek.

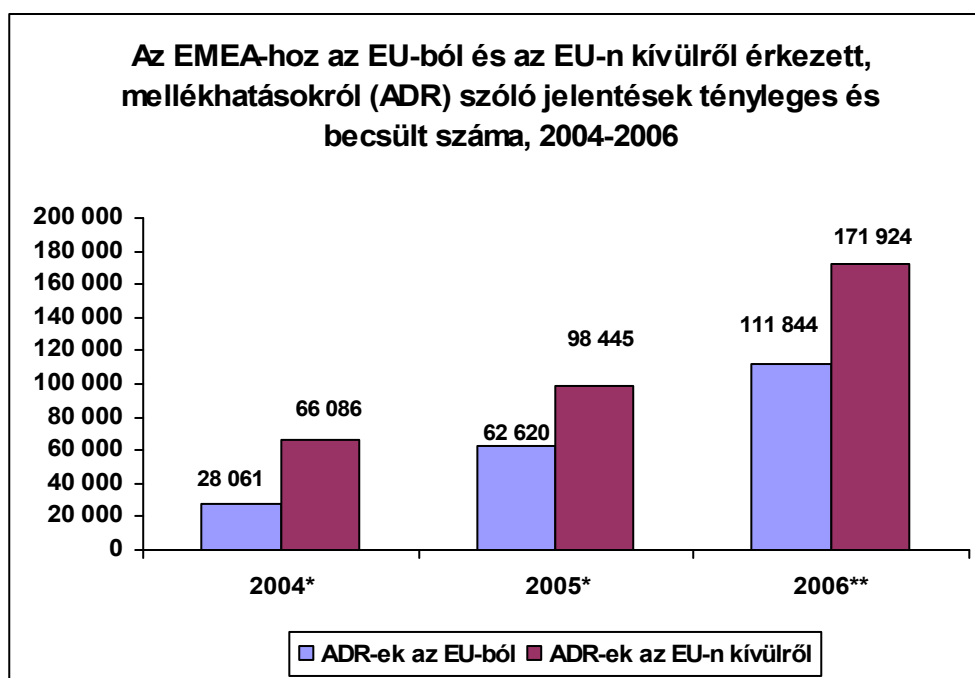
A kockázatkezelési tervekkel kapcsolatos eddigi tapasztalatok áttekintése, illetve a további tökéletesítés érdekében az EMEA, a CHMP, a PhVWP és a CMD(h) részvételével áttekintő és ismeretgyűjtő projekt indult.

A farmakovigilanciai jelek észlelése

A farmakovigilanciai jeleket észlelő megfelelő rendszer rendelkezésre állása fontos az Ügynökség által a gyógyszerek biztonságosságának nyomon követése érdekében tett erőfeszítések szempontjából. Az Ügynökség által 2006-ban a farmakovigilanciai jelek észlelése tekintetében megvizsgált termékek listáját kiterjesztették, hogy azon szerepeljenek a központosított eljárás keretében engedélyezésre benyújtott, de még nem engedélyezett gyógyszerek is.

További előrehaladás az EudraVigilance terén

Az EudraVigilance terén 2005-ben megfigyelt lendületes előrehaladás 2006-ban is folytatódott. Az év végéig összesen 26 nemzeti illetékes hatóság és a forgalomba hozatali engedélyek 201 jogosultja nyújtott be elektronikus jelentéseket az EudraVigilance rendszeren keresztül. A központosított eljárással engedélyezett készítményekre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak már több mint 95%-a csatlakozott a rendszerhez. Az EudraVigilance 2006 végén összesen 677 976, egyedi esetekkel kapcsolatos biztonsági jelentést (ICSR-t) tartalmazott, ami 409 138 egyedi esetnek felel meg.



* A 2004-re és 2005-re vonatkozó értékeket felülvizsgálták, hogy azok figyelembe vegyék a nem központosított eljárással engedélyezett készítményekkel kapcsolatban benyújtott jelentéseket is.

** 2006-tól új módszert alkalmaztak arra, hogy feltüntessék a beérkezett/várt ICSR-ek számának időbeli alakulását.

A farmakovigilanciai jelek EudraVigilance keretében történő észlelése terén további előrehaladást értek el, a következők révén: új adatelemző rendszer bevezetése; iránymutatás készítése a statisztikai észlelési módszereknek az adatelemző rendszer keretében történő alkalmazásáról; valamint a gyorsított jelentés betartásával és a benyújtott adatok minőségével kapcsolatban azonosított problémák kezelése érdekében tett kezdeményezések.

EudraVigilance és klinikai vizsgálatok

Az év végéig az Európai Gazdasági Térségben zajló klinikai vizsgálatok 161 pénzügyi támogatója küldött jelentést a feltételezett váratlan súlyos mellékhatásokról az EudraVigilance klinikai vizsgálatokra vonatkozó moduljának (EVCTM). Eddig összesen 53 642 ICSR-t nyújtottak be az EVCTM-be, ami 26 997 egyedi esetnek felel meg.

2.6 *Döntőbíróági eljárások, közösségi szintű döntést kezdeményező betérjesztések és „vélemények bármely tudományos kérdéstről”*

2006-ban számottevően nőtt a döntőbíróági és betérjesztési tevékenység

A 2006-ban elindított döntőbíróági, betérjesztési és az 5. cikk (3) bekezdésén alapuló eljárások száma 2006-ban 79%-kal meghaladta a 2005-ös mennyiséget. A 2006-ban lezárt fenti eljárások száma szintén magasabb volt; összesen 32 véleményt fogadtak el. Ezek közé tartoztak a 726/2004/EK rendelet 5. cikkének (3) bekezdése értelmében „bármely tudományos kérdéstről” adott első vélemények.

Az eljárás típusa	2004		2005		2006	
	Elindított	Lezárt	Elindított	Lezárt	Elindított	Lezárt
Az 1084/2003/EK bizottsági rendelet 6. cikkének (12) bekezdése	3	0	3	1	0	2
Az 1084/2003/EK bizottsági rendelet 6. cikkének (13) bekezdése	0	0	4	0	0	4
A 2001/83/EK irányelv 29. cikke	2	2	7	5	20	12
A 2001/83/EK irányelv 30. cikke	1	2	3	0	1	4
A 2001/83/EK irányelv 31. cikke	1	1	2	0	3	1
A 2001/83/EK irányelv 29. cikke	0	0	0	0	7	7
A 726/2004/EK rendelet 5. cikkének (3) bekezdése	0	0	0	0	3	2
Összesen:	7	5	19	6	34	32

2.7 Növényi gyógyszerek

Közösségi gyógynövény-monográfiák

A növényi gyógyszerek bizottsága (HMPC) 2006-ban a következők közösségi gyógynövény-monográfiáit véglegesítette: *Valeriana* gyökér, lenmag, *Ispaghula* maghéj, *Ispaghula* mag, *Psyllium* mag, *Cassia* hüvely, *Cassia* levél, *Frangula* kéreg és *Aloe* (*capensis* és *barbadensis*). Ezeket a monográfiákat a véglegesítésük előtt nyilvános konzultációra bocsátották.

A HMPC 5 közösségi gyógynövény-monográfia tervezetét is nyilvános konzultációra bocsátotta, amelyek a következőkről szoltak: ánizsmag, ánizsolaj, *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* termés, *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* termés, valamint a *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare* terméséből előállított olaj.

A hagyományos növényi gyógyszerekben történő felhasználásra szánt növényi anyagokat, készítményeket és azok kombinációit tartalmazó közösségi jegyzék

A bizottság nyilvános konzultációra bocsátotta a közösségi lista 2 új elemének tervezetét, amelyek az édeskömény két fajtájának (*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare*, illetve var. *dulce*) termésére vonatkoznak.

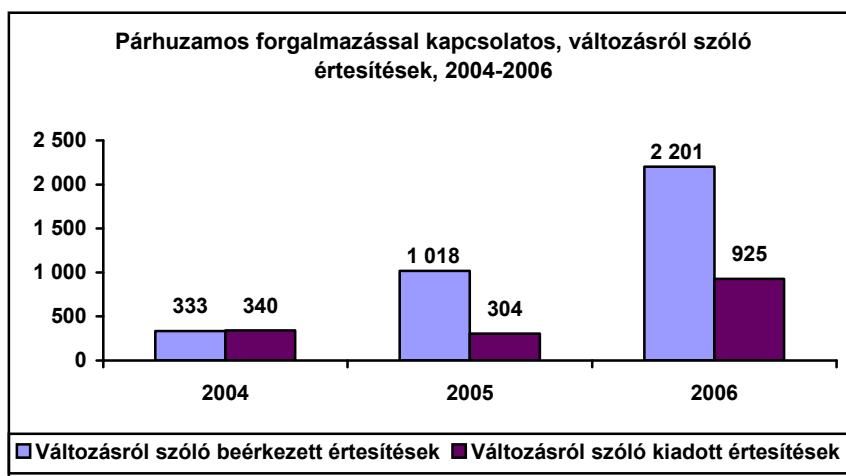
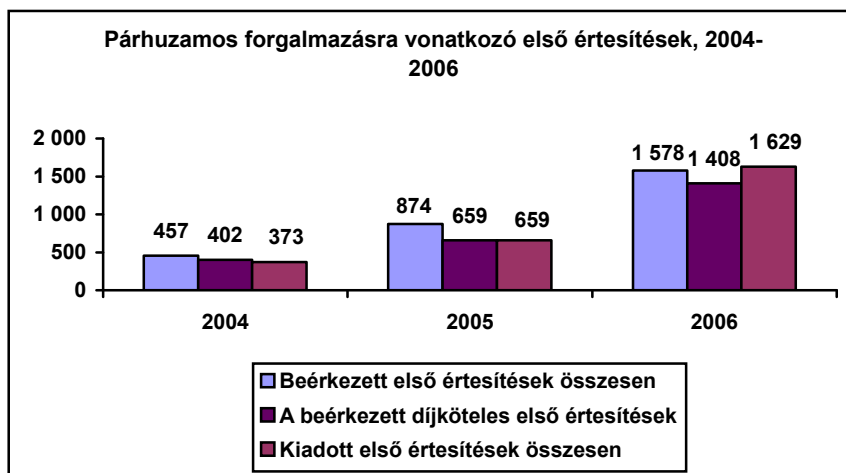
A HMPC 2006 decemberében részletes áttekintést nyújtott az Európai Bizottság részére az Ügynökség 2004. szeptemberi létrejötte óta elvégzett tevékenységeiről és elért eredményeiről. Ezen áttekintés célja, hogy segítse a Bizottságot a hagyományos növényi gyógyszerekkel kapcsolatos lényeges jogszabályi rendelkezések alkalmazásáról szóló, az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak címzett jelentés elkészítésében.

2.8 Párhuzamos forgalmazás

A 2006-ban beérkezett, első párhuzamos forgalmazásról szóló értesítések száma 1408 volt (113%-kal több, mint 2005-ben). Az értesítések ilyen nagy száma a következőknek tudható be: új párhuzamos forgalmazók kezdik meg ezt a tevékenységet; a párhuzamos forgalmazók betartják a kötelező értesítési eljárást; a közelmúltban engedélyezett gyógyszerek belépnek a párhuzamos forgalmazási láncba; a meglévő párhuzamos forgalmazók bővítik a termékskálájukat.

Az első értesítéseken felül az Ügynökség 2201 változásról szóló értesítést kapott, ami 2005-höz (1018) képest 120%-os emelkedést jelent. Ennek okai a párhuzamosan forgalmazott készítmények

közösségi forgalomba hozatali engedélyeinek mellékleteiben végrehajtott gyakori frissítések, valamint a párhuzamos forgalmazók által javasolt egyéb változtatások (pl. a származási ország feltüntetése) voltak.



3. ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK

3.1 Tudományos tanácsadás

A tudományos tanácsadási tevékenységek mennyisége 2006-ban észrevehetően nőtt: 14 tudományos tanácsadás iránti kérelem érkezett (az előrejelzésnél kettővel, a 2005-ben beérkezetteknél pedig négygyel több).

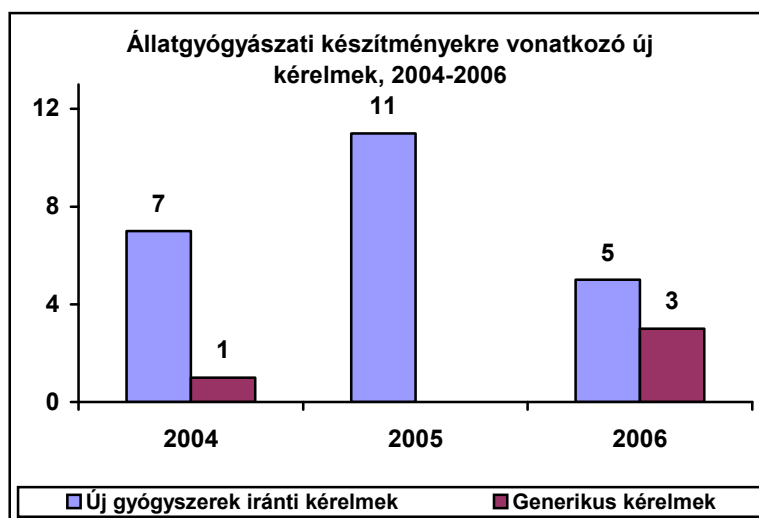


A tudományos tanácsadás nyújtásával kapcsolatos eljárások lezárásához szükséges átlagos idő 2006-ban 55 nap volt.

2006-ban a kevésbé elterjedt alkalmazásokra és ritka fajokra vonatkozó program rendelkezései alapján három tudományos tanácsadás iránti kérelem volt jogosult ingyenes tanácsadásra. Ezek a pulykáknak és vadmadaraknak (fácánok) szánt antimikrobiális szerekre, egy vadnyulaknak szánt élő vakcinára, valamint egy bárányoknak, kecskéknek és szarvasmarháknak szánt vakcina kifejlesztésére vonatkoztak.

3.2 Elsődleges értékelés

Nyolc első forgalomba hozatal iránti kérelem érkezett; ezek közül 5 gyógyszerre, 3 pedig immunológiai készítményekre vonatkozott. A gyógyszerekre vonatkozó 5 kérelem – amelyek közül 3 generikus kérelem volt – kutyáknak szánt gyógyszerekre, míg a 3 immunológiai készítményre vonatkozó kérelem elsősorban csirkéknek szánt szerekre vonatkozott.



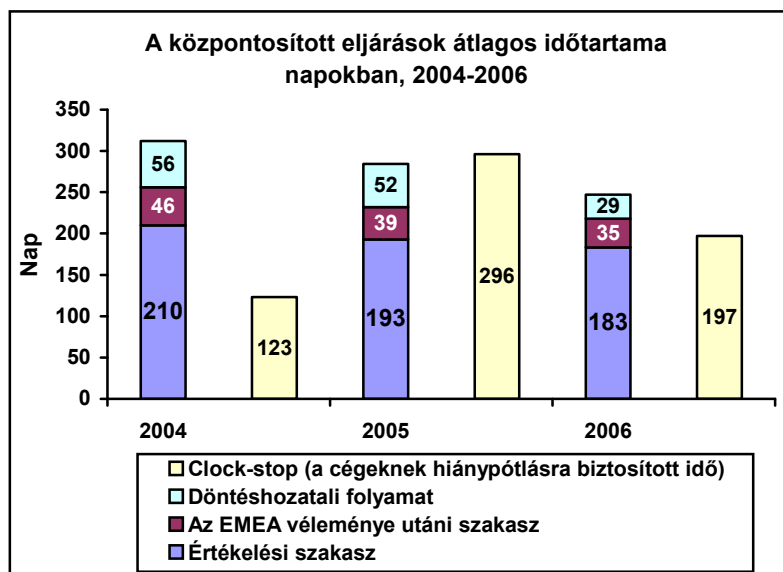
Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) 2006-ban összesen 13 pozitív véleményt fogadott el első forgalomba hozatali engedély iránti kérelmekkel kapcsolatban. 1 negatív vélemény született (amelyet újbóli értékelést követően megerősítettek) egy antimikrobiális szerre vonatkozóan, amelyet meghatározott bőr- és légútrészfertőzések, valamint a felső légutak és a húgyutak meghatározott akut fertőzéseinek kezelésére szántak kutyáknál és macskáknál.

A 2006-ban pozitív véleményt kapott állatgyógyászati készítmények közé tartoztak a következők:

- Két madárinfluenza elleni vakcina csirkék számára, amelyeket gyorsított eljárással értékelték, és a véleményeket 79 nap alatt fogadták el, figyelembe véve az EU-ban kialakult járványtani helyzetet. Ezek eredményeként különleges feltételek mellett adták ki az engedélyeket, és azokra a készítmények biztonságos használatának biztosítása érdekében meghatározott kötelezettségek és utókövetési intézkedések vonatkoznak, beleértve a fokozott farmakovigilanciai intézkedéseket.
- Két ektoparaziták elleni szer kutyák számára a bolhák és kullancsok megtelepedésének kezelésére és megelőzésére.
- Egy ektoparaziták elleni szer macskák számára a bolhák megtelepedésének kezelésére és megelőzésére.
- Egy gyógyszeres oxigénkészítmény, amely inhalációs altatás során oxigénpótlásra, illetve vívőanyagként szolgál.
- Egy szteroid a kutyák gyulladásos és viszketéssel járó dermatózisának kezelésére.
- Egy készítmény a kutyák jóindulatú prosztata-megnagyobbodásának kezelésére.
- Egy készítmény a túlsúlyos és elhízott kutyák kezelésére.
- Egy cefalosporin a kutyák és macskák meghatározott bőr-, légútrész- és húgyúti fertőzéseinek kezelésére.
- Egy készítmény a hányás kezelésére és megelőzésére, kutyák számára.

Az értékelés átlagos időtartama rövidebb, mint 2005-ben

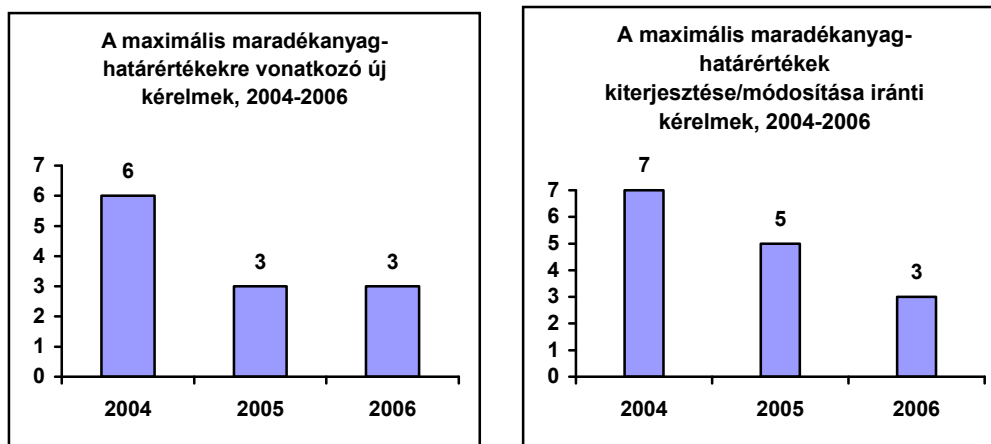
Az összes elsődleges értékelést a szabályozásban előírt 210 napos határidőn belül végezték el. Az olyan új kérelmek esetében, amelyekről a Bizottság 2006-ban határozatot hozott, a CVMP értékelésének átlagos időtartama 183 nap volt – ami észrevehetően rövidebb a 2005-ös 193 napnál, részben a madárinfluenza elleni vakcinákra vonatkozó kérelmek gyorsított elbírálása miatt.



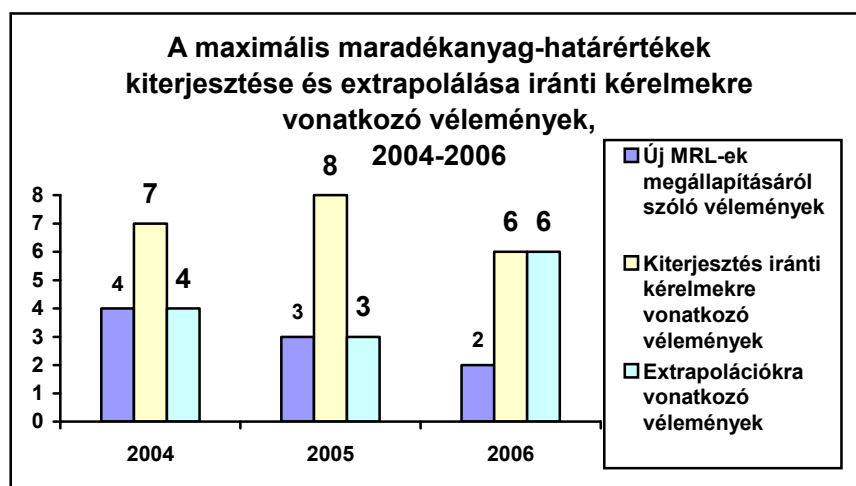
3.3 Maximális maradékanyag-határértékek

A vártnál kevesebb kérelmet nyújtottak be maximális maradékanyag-határértékekkel kapcsolatban

Az EMEA 2006-ban a maximális maradékanyag-határértékekre (MRL-ek) vonatkozóan 3 új kérelmet kapott és értékelt – ez megegyezik a 2005-ös mennyiséggel, és kettővel kevesebb az idei évre vonatkozó előrejelzésnél. A maximális maradékanyag-határértékekre vonatkozó új kérelmek alacsony száma összhangban áll azzal, hogy manapság az élelmiszertermelés céljából tartott állatokhoz képest viszonylag nagyobb az érdeklődés a kedvtelésből tartott állatoknak szánt új állatgyógyászati készítmények fejlesztése iránt.



Visszaesés mutatkozott a maximális maradékanyag-határértékek kiterjesztése vagy módosítása érdekében benyújtott kérelmek számában is: az előre jelzett 7 helyett csupán hármat nyújtottak be.

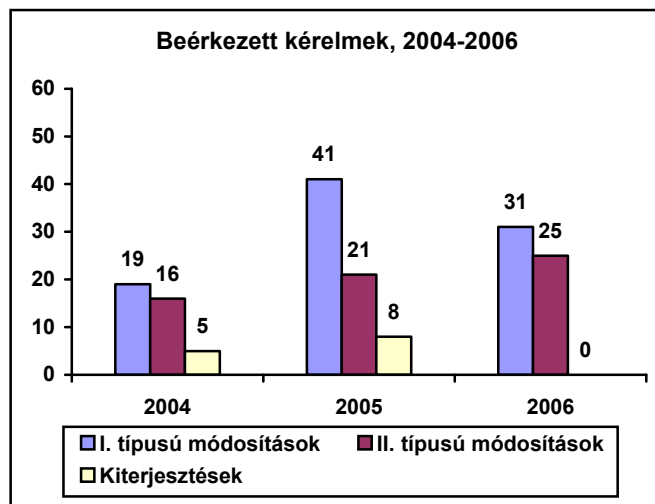


Az új MRL-ek, illetve a meglévő MRL-ek kiterjesztése vagy módosítása iránt benyújtott összes kérelmet a jogszabályban előírt 120 napos időkorláton belül dolgozták fel.

A kevésbé elterjedt alkalmazásokra és ritkább fajoknak szánt gyógyszerek hozzáférhetőségének javítása érdekében tett erőfeszítései keretében a Bizottság jóváhagyta az EMEA javaslatát, amelyben azoknak az alapvető fontosságú anyagoknak a jegyzéke szerepelt, amelyek a lófélék bizonyos betegségeinek kezelésére szolgálnak, és amelyekre nem MRL, hanem legalább hat hónapos élelmiszer-egészségügyi várakozási idő vonatkozik.

3.4 Engedélyezés utáni tevékenységek

A forgalomba hozatali engedélyek módosítása iránti kérelmek teljes száma 2006-ban alacsonyabb volt a 2005-ösnél, annak ellenére, hogy a piacon nagyobb számban találhatók központosított eljárással engedélyezett készítmények.



25 kérelem érkezett összetettebb II. típusú módosítások iránt. Ezek közül 14 gyógyszerre, 11 pedig immunológiai készítményekre vonatkozott. A gyógyszerre vonatkozó módosítások közül 9 minőségi változásokat, 5 pedig klinikai változásokat érintett. Az immunológiai készítményekkel kapcsolatos összes módosítás minőségi változásokra vonatkozott.

Az összes módosítás iránti kérelmet a jogszabályban előírt határidőkön belül értékelték.

3.5 Az állatgyógyászati készítmények biztonságossága

Az EU állatgyógyászati ágazatában a farmakovigilancia az új jogszabályok hatására változásokon megy keresztül. A farmakovigilanciai információk EU-n belüli elektronikus cseréje javul, csakúgy mint az aktív felügyelet, a harmonizáció és a kockázatkezelés.

A feltételezett mellékhatásokról szóló gyorsított jelentések számának határozott növekedése

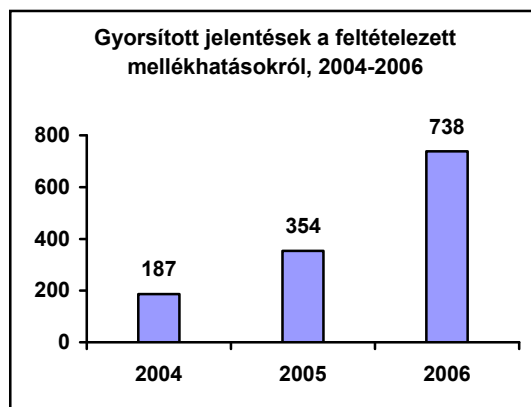
2006-ban a központosított eljárással engedélyezett állatgyógyászati készítmények tekintetében a feltételezett mellékhatásokról összesen 738 gyorsított spontán jelentés érkezett a jogszabályban előírt 15 napos határidőn belül.

Ez számottevő növekedés – majdnem kétszerese a 2005-ben kapott jelentéseknek –, és a jelek szerint a gyorsított jelentés ismertségének növelését célzó erőfeszítésekből fakad.

A 738 beérkezett jelentésből:

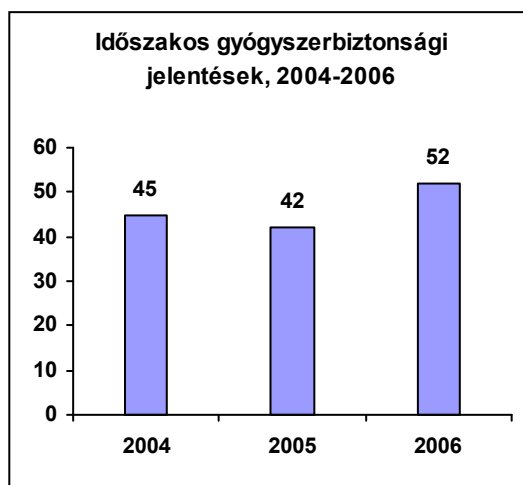
- 638 vonatkozott állatokra érintő feltételezett mellékhatásokra, 100 pedig embereket érintő reakciókra.
- 53 vonatkozott élelmiszertermelés céljából tartott állatokra (elsősorban szarvasmarhára, sertésekre és lovakra), 2251 állat kezelése alapján, amelyek közül 559 mutatott feltételezett mellékhatásokat.

- 380 vonatkozott kutyákat érintő feltételezett mellékhatásokra.
- 200 vonatkozott macskákat érintő feltételezett mellékhatásokra.
- 300 az EU-n belülről származott.



Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések felülvizsgálata

2006-ban ötvenkét időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés (PSUR) érkezett központosított eljárással engedélyezett készítményekről. A CVMP – miután megvizsgálta ezeket a jelentéseket – 7 esetben azt javasolta, hogy a készítményeket illetően nyújtsanak be módosítás iránti kérelmet, elsősorban annak érdekében, hogy a termékleírást a mellékhatásokról szóló új információval egészítsék ki.



A 78. cikk szerint indított első eljárás

Az egyik tagállamtól érkezett kérelmet követően a CVMP azt javasolta, hogy 21, alfa-2-adrenoreceptor antagonistákat tartalmazó állatgyógyászati készítmény termékleírását egészítsék ki a felhasználó biztonságára vonatkozó elővigyázatossági intézkedésekkel. Ez volt az első olyan eljárás, amelyet a módosított 2001/82/EK irányelv 78. cikkének új farmakovigilanciai rendelkezése alapján folytattak le.

A CVMP állatgyógyászati felhasználású Cox-2 inhibitorokkal és nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel kapcsolatos véleményének megerősítése

A CVMP folytatta az állatgyógyászati felhasználásra szánt Cox-2 inhibitorok és nem szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-k) felülvizsgálatát, miután elvégezték az e szerek emberi felhasználásával kapcsolatos aggályok létjogosultságának megállapítását. A bizottság megerősítette korábbi következtetését, miszerint e gyógyszercsoportok tekintetében semmilyen intézkedésre nincs szükség a lehetséges szív-érrendszeri hatásokkal és bőrreakciókkal kapcsolatos aggályokat illetően.

3.6 Döntőbíróági eljárások és közösségi szintű döntést kezdeményező betérjesztések

A kölcsönös elismerési eljárás keretében 2006-ban összesen 10 betérjesztés érkezett a CVMP-hez.



A betérjesztések közül négy a hatékonyság igazolásához kapcsolódott, és gyógyszerekre vonatkozott. Hat betérjesztés biztonsági kérdésekhez vagy haszon/kockázat értékeléshez kapcsolódott; ezek közül 3 gyógyszerre, 3 pedig vakcinákra vonatkozott.

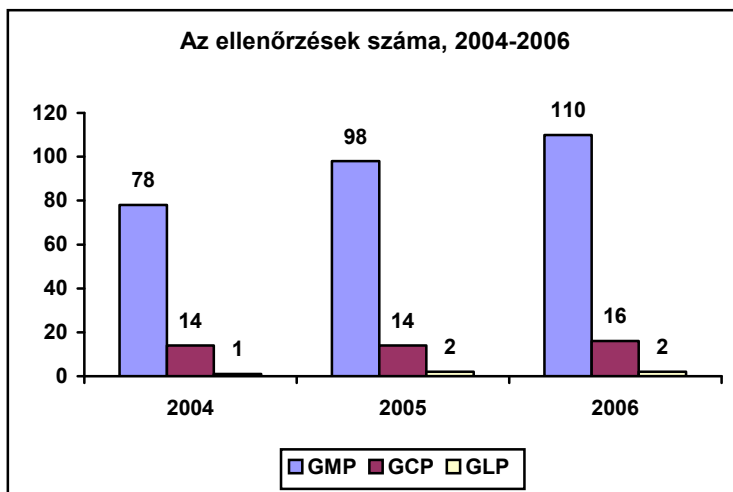
A 2006-ban lezárt betérjesztési eljárások

A CVMP 4 betérjesztési eljárás értékelését fejezte be, és ezekről véleményt adott ki; közülük 3 eljárás 2006-ban, 1 pedig 2005-ben kezdődött.

4. ELLENŐRZÉSEK

4.1 GMP, GCP, farmakovigilanciái és GLP ellenőrzések

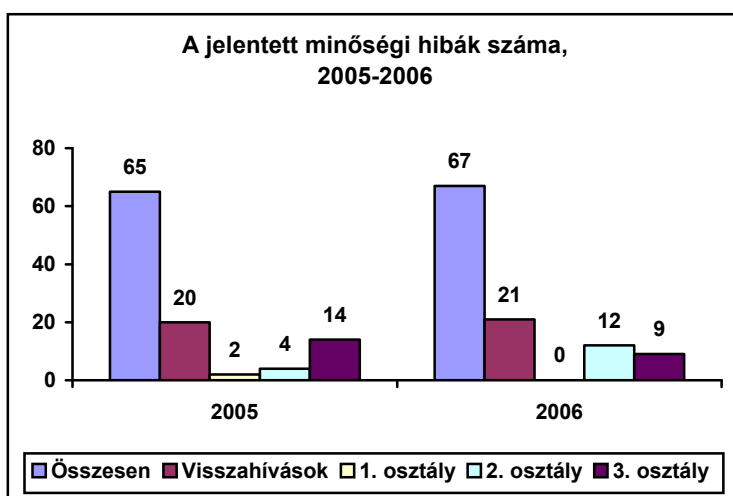
Az EMEA folytatta a tagállamok támogatását a helyes gyártási gyakorlat (GMP), a helyes klinikai gyakorlat (GCP), a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) és a farmakovigilanciái ellenőrzési eljárások terén. A segítségnyújtásra elsősorban a GMP és GCP ellenőrök ad hoc ülésein keresztül került sor, amelyek középpontjában az eljárások harmonizálása és a kapcsolódó követelmények értelmezése állt.



Az összes ellenőrzést a jogszabályban előírt határidőn belül és az Ügynökség minőségirányítási rendszere által megkövetelt előírásoknak megfelelően fejezték be.

A készítmények hibái és eltérései

Az EMEA 2006-ban az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket illetően 64, az állatgyógyászati készítményeket illetően pedig 3 minőségi hibáról szóló jelentést kapott. Ezek közül 21 vezetett termékvisszahíváshoz (19 emberi felhasználásra szánt gyógyszer és 2 állatgyógyászati készítmény); a jelentett hibák fennmaradó részét kisebb jelentőségűnek minősítették.



A 21 visszahívás egyikét sem minősítették „1. osztályú” visszahívásnak, amely potenciálisan életveszélyes vagy súlyos egészségi kockázathoz vezető hibákra vonatkozna. A visszahívások közül 12 volt „2. osztályú” visszahívás, amely esetlegesen megbetegedéshez vagy nem megfelelő kezeléshez vezető hibákra vonatkozik, a fennmaradó 9-et pedig „3. osztályú” visszahívásnak minősítették, ami azt jelenti, hogy nem társul hozzájuk komoly közegészségügyi veszély.

A 2005 során jelentett összes hiba elemzését befejezték és közzétették.

4.2 Mintavétel és vizsgálat

A 2006-os mintavételi és vizsgálati program 32, központosított eljárással engedélyezett készítményre terjedt ki.



A vizsgálati eredmények azt mutatták, hogy a készítmények túlnyomó része kiváló minőségű. 2 készítményről viszont azt állapították meg, hogy nem felelnek meg az engedélyezett előírásoknak. Egy esetben ez az adott készítmény egy gyártási tételének visszahívását eredményezte. 18 készítménynél születtek olyan eredmények, amelyek további vizsgálatokat tettek szükségessé. A vizsgálatok néhány szabályozási és tudományos hiányosságot tártak fel, amelyeket elsősorban a vizsgálati dokumentációban a forgalomba hozatali engedélyek érintett jogosultjai által elvégzett módosítások révén kezeltek.

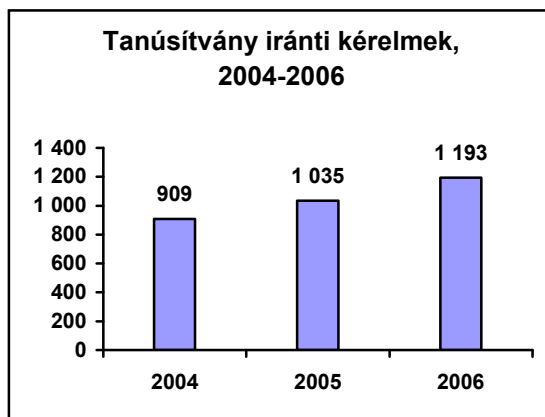
Folytatódott a mintavételi és vizsgálati program működésének javítását célzó munka. A központosított eljárással engedélyezett készítmények ad hoc vagy vészhelyzeti vizsgálatára, valamint az előírásoktól eltérő eredmények kezelésére szolgáló eljárásokat véglegesítették és elfogadták.

4.3 A gyógyszerek tanúsítványai

Fő fejlemények 2006-ban

- A tanúsítvány iránti kérelmek száma tovább nőtt; 2005-höz képest 15%-kal több kérelem érkezett be.
- Az év során két eseményre is első ízben került sor: az Egészségügyi Világszervezettel folytatott együttműködés keretében kiadták az első tanúsítványokat, valamint megtörtént a kis- és közép vállalkozásoknak díjmentesen biztosított első tanúsítványok kiállítása.
- Az év elején az érintett felekkel tartott találkozó megerősítette a korábban az Európai Bizottság egyesült királysági képviselője által végzett jogalkotási lépés sikeres megszüntetését.

- Sor került egy új bevételi (számlázási) rendszer bevezetésére és sikeres végrehajtására.



5. AZ EU TELEMATIKAI STRATÉGIÁJA

Az Ügynökség felelős az Európai Bizottság, a tagállamok és az EMEA által elfogadott EU-s telematikai stratégia végrehajtásáért. Ez nagyszámú projektet fed le, amelyek célja elsősorban az európai gyógyszerhálózat hatékonyságának növelése, a betegek és a gyógyszerek felhasználóinak jobb tájékoztatása, valamint e készítmények biztonságos és hatékony használatának elősegítése.

A projekt állása 2006 végén

- EudraNet (biztonságos kommunikáció az európai gyógyszer szabályozó hálózat érintett felei között). A hálózat működik, összeköti az Európai Gazdasági Térség szabályozó hatóságait, beleértve a két új EU-tagállamot, Bulgáriát és Romániát is.
- EudraVigilance (internet alapú információs rendszer, a közösségi jogszabályokban megállapított farmakovigilanciái kötelezettségek teljesítésének segítésére). Az alrendszer működik. További munkára van szükség ahhoz, hogy teljessé váljanak az adattár és az üzleti információs funkciók, a farmakovigilanciái jelek kifinomult észlelése, és nyomon követése, valamint a hozzáférési politikák végrehajtása az összes érintett félre nézve.
- EudraPharm (az Európai Unióban engedélyezett gyógyszerek adatbázisa, a szabályozási tevékenységek támogatása, illetve a gyógyszerekkel kapcsolatos információk nyilvánosság számára történő hozzáférhetővé tétele érdekében). Az alrendszer működik. További munkára van szükség a bővített keresés, a tartalom technikai strukturálása, a nemzeti illetékes hatóságoktól kapott adatok beépítése és a többnyelvű megközelítés megvalósítása érdekében.
- EudraCT (az EU-ban zajló klinikai vizsgálatok tartalmával, kezdetével és végével kapcsolatos információkat tartalmazó adatbázis). Az alrendszer működik. A fejlesztését már többen kérték.
- PIM (termékinformáció-menedzsment – olyan folyamat, amely a termékinformációknak a kérelmezők és az EMEA közötti elektronikus cseréjét, illetve ezen információk áttekintését segíti elő). A központosított eljárásra vonatkozó rendszer majdnem teljes; az engedélyezés utáni eljárással kapcsolatos módosításokat 2007 elejére tervezik. A költségvetési kapacitástól függően ezután a rendszert remélhetőleg a decentralizált és a kölcsönös elismerési eljárásra is kiterjesztik.
- EudraGMP (a gyártási engedélyek és a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó tanúsítványok EU adatbázisa). Az alrendszert 2006 végén tesztelték. A félautomatikus csoportos feltöltést lehetővé tevő fejlesztéseket 2007-re tervezik. A további fejlesztését már kérték.
- EU Telematika, Ellenőrzött kifejezések (Controlled terms) (egy központi hub, amely elfogadott és megbízható kereshető információkat tartalmaz a gyógyszerekről, az EU/EGT lehető legtöbb nyelven). A végleges rendszerre vonatkozó fejlesztési munka tervezése – két sikeres, 2006-os prototípust követően – az év végén folyamatban volt.

6. AZ ÜGYNÖKSÉG IRÁNYÍTÁSA

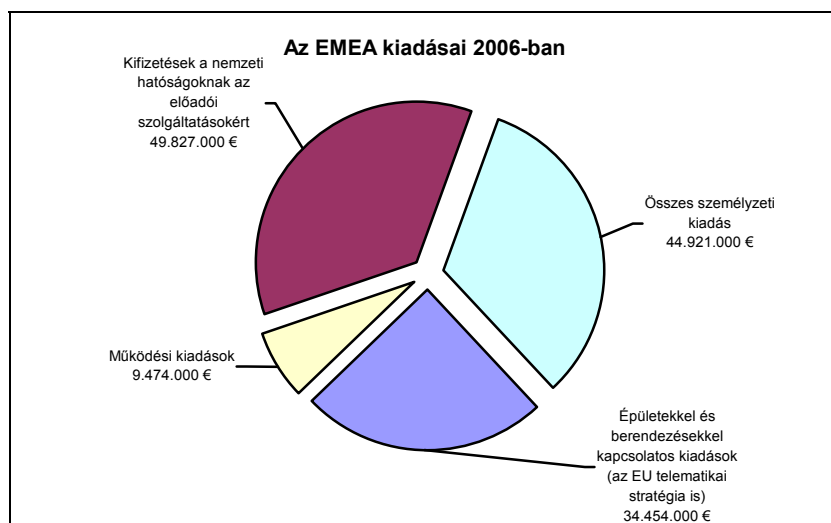
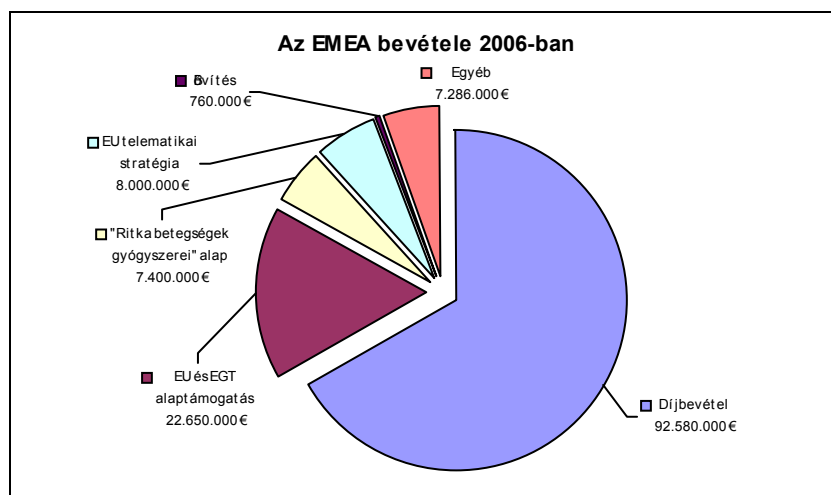
6.1 Igazgatótanács

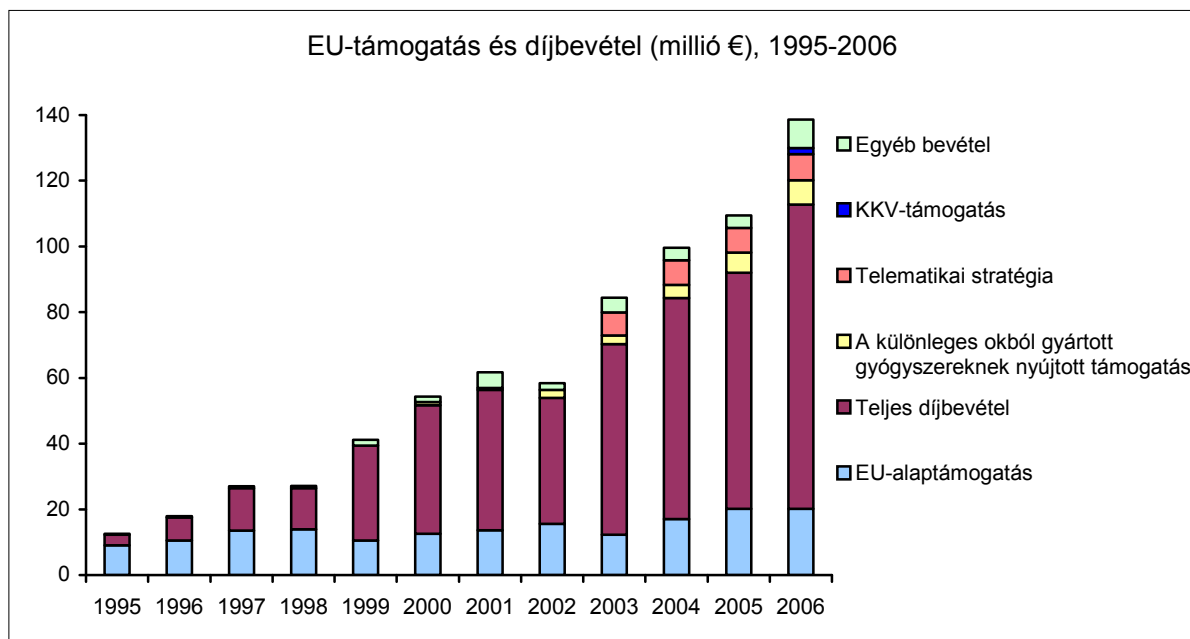
Az EMEA igazgatótanácsa 2006-ban négy alkalommal ülésezett, a finn Hannes Wahlroos elnökletével; az alelnöki tiszteket a dán Jytte Lyngvig töltötte be.

Az igazgatótanács 2006-os munkájának kiemelt pontjai közé a következők tartoztak

- Számos javaslat elfogadása a nagyobb átláthatóság érdekében.
- A kevésbé elterjedt alkalmazásokra és ritka fajoknak szánt állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos ingyenes tanácsadás kísérleti programjának meghosszabbítása újabb egy évre, a korlátozott piacokra szánt gyógyszerek fejlesztésének ösztönzése céljából.
- Az igazgatótanács szerepével és feladataival foglalkozó munkacsoport létrehozása, azt követően, hogy az igazgatótanács tagjait az Ügynökség munkájában való intenzívebb részvételre szólították fel.
- Az Ügynökség 2007. évi munkaprogramjának, létszámtervének és költségvetésének elfogadása.

Bevétel és kiadások 2006-ban





6.2 Integrált minőségirányítás az Ügynökségnél

Az EMEA testületi irányításának részét képező irányítási és belső ellenőrzési rendszereket az Ügynökség egy integrált irányítási rendszer keretében egyesítette. Az integrált irányítási rendszer elválaszthatatlan része az eljárások folyamatos javítása, együttműködésben a partnerekkel és érdekelt felekkel. 2006-ban az EMEA működésének minden szintjén hangsúlyt kapott az üzleti folyamatok felülvizsgálata, annak érdekében, hogy azokat ésszerűsítsék, hatékonyabbá és kevésbé időigényessé tegyék, ugyanakkor javítsák vagy legalább fenntartsák az elvégzett munka minőségét.

Elvégezték az irányítás éves felülvizsgálatát, annak érdekében, hogy hatékony és megfelelő irányítási eszközöket biztosítsanak. Ez a következők eredményeinek felülvizsgálatát foglalta magában: kockázatkezelés, belső és külső ellenőrzések; a belső ellenőrzési előírásokkal kapcsolatos önellenőrzés; az európai gyógyszerügynökségek teljesítményértékelésének (BEMA) részeként végzett önellenőrzés; a 2006. évi környezeti elemzés; valamint a személyzet motivációjával kapcsolatos 2006-os felmérés. Az irányítási felülvizsgálatból eredő döntések és intézkedések a tervezési iránymutatásokban, valamint az éves munkaprogramban és költségvetésben szerepelnek.

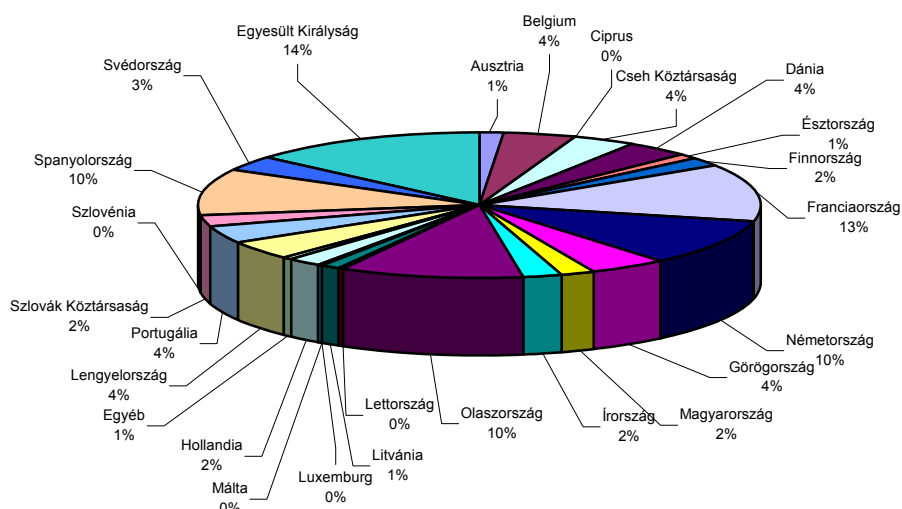
Az ellenőrzési tanácsadó bizottság – amelynek külső tagjait pályázat útján választották ki – megerősíti az integrált irányítási és belső ellenőrzési rendszert.

6.3 Személyzet

Az Ügynökség 2006 végén összesen 497 fős személyzetet foglalkoztatott. Ezen felül körülbelül 45 szerződéses munkatárs dolgozott az Ügynökségnél, elsősorban az IT projekteken.

Az EMEA személyzetében az EU tagállamainak nemzetiségei kiegyensúlyozott arányban képviseltetik magukat, és az elmúlt években hangsúlyt helyeztek arra, hogy az EU-hoz újonnan csatlakozó országokból vegyenek fel munkaerőt.

A személyzet nemzetiségi összetétele, 2006. december



2006-ban nagy hangsúlyt helyeztek a kompetenciafejlesztésre. A képzési költségvetés jelentősen nőtt (150 000 euróval), a szakmai képzési lehetőségek köre bővült, és a személyzet minden tagjára „képzési profil” dolgoztak ki, hogy az kompetenciafejlesztési iránymutatásul szolgáljon az elkövetkező években.