



European Medicines Agency

EMEA/121580/2005/hu/végleges

Az Európai Gyógyszerügynökség 2005-ös munkaprogramja

A munkaprogramot az igazgatótanács 2004. december 16-án fogadta el

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.eu.int <http://www.emea.eu.int>

©EMEA 2005 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non-commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged

Tartalom

Az ügyvezető igazgató bevezetője	4
1 AZ EMEA AZ EURÓPAI RENDSZEREN BELÜL	6
1.1 Igazgatótanács	6
1.2 Az új gyógyszer szabályozás végrehajtása	6
1.3 EMEA Road Map to 2010	7
1.4 Európai gyógyszerhálózat	8
1.5 Átláthatóság és kommunikáció az európai hálózaton belül	8
1.6 EU intézmények, ügynökségek és nemzetközi partnerek	9
1.7 Testületi irányítás – Integrált irányítási rendszer	10
2 EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK	11
2.1 Ritka betegségek gyógyszerei	12
2.2 Tudományos tanácsadás és 'protocol assistance'	14
2.3 Elsődleges értékelés	16
2.4 Engedélyezés utáni tevékenységek	18
2.5 Farmakovigilancia és fenntartó tevékenységek	20
2.6 Döntőbírói eljárások és közösségi szintű döntést kezdeményező betérjesztések	22
2.7 Növényi gyógyszerek	23
2.8 Tudományos bizottságok	23
2.9 Szabályozási tevékenységek	26
2.10 Az egészségügyi szakemberek és a betegek tájékoztatása	27
2.11 Nemzetközi tevékenységek	28
2.12 Koordinációs csoport	28
3 ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK	30
3.1 Tudományos tanácsadás	31
3.2 Elsődleges értékelés	32
3.3 A maximális maradékanyag-határértékek megállapítása	34
3.4 Engedélyezés utáni tevékenységek	36
3.5 Farmakovigilancia és fenntartó tevékenységek	37
3.6 Döntőbírói eljárások és közösségi szintű döntést kezdeményező betérjesztések	39
3.7 Szabályozási tevékenységek	40
3.8 Nemzetközi tevékenységek	41
3.9 Koordinációs csoport	41
4 ELLENŐRZÉSEK	42
4.1 Ellenőrzések	43
4.2 A klinikai vizsgálatokról szóló irányelv végrehajtása	44
4.3 Kölcsönös elismerési megállapodások	45
4.4 Tanúsítványok	45
4.5 Mintavétel és vizsgálat	45
5 EU TELEMATIKAI STRATÉGIA ÉS INFORMÁCIÓTECHNOLÓGIA	46
6 KISEGÍTŐ TEVÉKENYSÉGEK	48
6.1 Szervezetirányítás	48
6.2 Az EMEA-nál tartott ülések és konferenciák	51
6.3 Iratkezelés és közzététel	52

Mellékletek	53
1. melléklet EMEA létszámterv 2003-2005	54
2. melléklet Bevételek és kiadások áttekintése 2003-2005	55
3. melléklet 2005-ös irányvonalak és munkadokumentumok	56
4. melléklet EMEA kontaktpontok	71
5. melléklet Az EMEA vezető munkatársainak bemutatása	73

Az ügyvezető igazgató bevezetője

Thomas Lönngren

2005 meghatározó év lesz az Európai Gyógyszerügynökség történetében: nemcsak azért, mert az Ügynökség ekkor ünnepli fennállásának 10. évfordulóját, de azért is, mert 2005-ben lép majd teljes egészében érvénybe a szervezet jövőbeli fejlődésének irányát nagyban befolyásoló új szabályozás.

Az évforduló természetesen kiváló alkalom lesz arra, hogy visszatekintsünk az eddig elért eredményekre, hogy értékeljük a jelenlegi szükségleteket, és hogy átgondoljuk, hogy milyen további intézkedésekkel járulhatunk hozzá az emberi és az állati egészség védelméhez és javításához.

Az új európai gyógyszer szabályozás 2004-ben már bevezetett első szakasza az 1995-ös alapítás óta a legjelentősebb változást okozta az Ügynökség struktúrájában és szerepében. A fennmaradó rendelkezések 2005. november 20-ra tervezett érvénybe lépése szervezetünk szempontjából ugyancsak az év legfontosabb eseményei között szerepel majd.

A csatlakozó országok szabályozó hatóságaival az Európai Unió 2004-es történelmi bővítését megelőzően megkezdett, korai együttműködés nagyban hozzájárult az új tagállamok európai gyógyszerhálózaton belüli zökkenőmentes integrációjához. A 25 tagú EU működésének első teljes éve ennek ellenére is megnöveli majd a hálózat tevékenységeinek szintjét, és rendkívül szoros együttműködést tesz szükségessé a hálózati partnerek között.

Ezen kívül is több olyan fontos kérdést emelhetünk ki, amely az Ügynökség működésére gyakorolt hatása miatt mindenképpen figyelmet érdemel majd: az innovatív, új egészségügyi technológiák és terápiák megjelenése; a gyógyszeripar és a vonatkozó szabályozó környezet egyre fokozódó globalizációja; az európai biotechnológiai, gyógyszer- és egészségügyi ipar versenyképessége; és a civil társadalom információ, kommunikáció és átláthatóság terén támasztott egyre nagyobb elvárásai.

Az EMEA 2004-ben igen jelentős erőfeszítést tett 'Útiterve' összeállítására érdekében, melyben a különböző érdekelt felekkel egyeztetve fogalmazza meg az Ügynökség elkövetkezendő évekre vonatkozó jövőképét, és célkitűzéseit, illetve azokat az intézkedéseket, melyekre feltétlenül szükség lesz ahhoz, hogy a szervezet képes legyen megfelelően reagálni a működési környezetében tapasztalt változásokra.

Az alábbi 2005-ös munkaprogram számos az Útitervünk megvalósítási tervében is szereplő intézkedést foglal magában. Az Ügynökség hosszú távú célkitűzései teljesítéséhez szükséges további intézkedéseket a következő munkaprogramok tartalmazzák majd, melynek során a végső cél az Útitervben foglaltak 2010-re történő teljes megvalósítása lesz.

Az európai gyógyszerhálózat folyamatos hatékonyságának biztosítása érdekében rendkívül fontos az EMEA és a tagállamok nemzeti szabályozó hatóságai közötti szoros partnerkapcsolat fenntartása. Ez az együttműködés már az elmúlt 10 év során is igen jelentős eredményekhez vezetett, és a partnerek folytatódó kötelezettségvállalása a jövőre nézve is biztosíthatja, hogy sikerüljön megőriznünk világszinten is vezető szabályozó rendszerként elfoglalt pozíciónkat.

2005 legfőbb célkitűzései és prioritásai az alábbiak szerint foglalhatók össze:

1. Az új gyógyszer szabályozás, és az EMEA hosszú távú tervének megvalósítása

Az új gyógyszer szabályozás bizonyos aspektusai már 2004-ben érvénybe léptek, az európai szabályozási rendszer alapvető változásai azonban csak 2005-től kezdődően éreztetik majd hatásukat.

- ✓ 2005-ben az Ügynökség e téren folytatott tevékenysége az új szabályozás év végére tervezett teljes érvénybe lépésének előkészítésére összpontosul majd
- ✓ Ezen belül különös figyelmet kap majd a gyógyszerek biztonságát, és európai betegek számára biztosított hozzáférhetőségét növelő, illetve a kutatás ösztönzéséhez megfelelő környezetet teremtő rendelkezések megvalósítása. Az e célt szolgáló intézkedések között említhetjük például a kockázatmenedzsment tervek koncepciójának megvalósítását, a központi eljárás keretében engedélyezett gyógyszerek körének kibővítését, a gyorsított értékeléssel, az ideiglenes engedélyezéssel, az engedélyezés előtti használatról illetve a hasonló biológiai gyógyszerkészítmények és a generikus termékek engedélyezésével kapcsolatos eljárások kidolgozását, valamint a kis- és középvállalkozások számára biztosított támogatást
- ✓ Nagy jelentőséget tulajdonítunk majd a kommunikáció, és a betegek, az egészségügyi szakemberek és a nagyközönség tájékoztatásának fokozását célzó kezdeményezéseknek

2. Az Ügynökség alaptevékenységének és jelenlegi tevékenységeinek optimalizálása

A gyógyszerek biztonsága, és az Ügynökség alaptevékenységeinek tökéletesítése 2005-ben is prioritás marad.

- ✓ A gyógyszertermékek biztonságos használatának biztosítása érdekében az Ügynökség fokozza majd a farmakovigilancia – ezen belül is elsősorban az EudraVigilance adatbázis, és az EMEA emberi felhasználásra készült gyógyszerekkel kapcsolatos kockázatmenedzsment stratégiájának megvalósítása – terén folytatott tevékenységeit. A tájékoztatási folyamatok javításával igyekeznek majd biztosítani, hogy az érdeklődők minél előbb véleményt, illetve választ kapjanak gyógyszerbiztonsággal kapcsolatos kérdéseikre
- ✓ Az Ügynökség továbbra is kötelezettséget vállal arra, hogy hatékonyan és hatásosan teljesítse kibővült feladatait, ily módon biztosítva, hogy a szabályozásban meghatározott határidőkön belül biztonságos és hatékony gyógyszertermékek álljanak a betegek és a gyógyszerfogyasztók rendelkezésére
- ✓ Az Ügynökség igyekszik majd minél inkább megnövelni műveletei és tevékenységei átláthatóságát
- ✓ Az EMEA tovább bővíti tudományos tanácsadói kapacitását, és igyekszik javítani az ily módon biztosított tanácsadás minőségét
- ✓ Igyekszik majd javítani a kevésbé elterjedt alkalmazások és a ritkább állatfajok körében történő felhasználásra szánt állatgyógyászati készítmények elérhetőségét

3. Az EU gyógyszeripari szektor vonatkozásában kidolgozott telematikai stratégiájának megvalósítása

Az EMEA feladatai között szerepel az Európai Bizottság, a tagállamok és az Ügynökség jóváhagyásával kidolgozott EU telematikai stratégia és projektek megvalósítása, ami – a megvalósítást követően – kétségtelenül növeli majd a hálózat hatékonyságát, javítja a gyógyszertermékek felhasználói számára biztosított tájékoztatást, és nagyban hozzájárul a gyógyszerkészítmények biztonságos és hatékony alkalmazásához. A 2005-ös szabályozási követelményeknek való megfelelés érdekében az Ügynökség az említett projektek további megvalósítását, illetve kibővítését tervezi. Ennek keretében:

- ✓ Kiegészítő intézkedések útján igyekszik majd jelentősen kibővíteni az EU-n belül engedélyezett gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos információt biztosító EuroPharm adatbázis eredeti lehetőségeit. Az adatbázis így nemcsak több információt tartalmaz majd, de minden nyelven elérhetővé válik a nagyközönség számára
- ✓ Az Ügynökség továbbfejleszti, és a feltételezett váratlan súlyos mellékhatásokra vonatkozó külön összetevővel egészíti ki az EudraVigilance adatbázist
- ✓ Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos új irányelv előírásának megfelelően az EMEA a gyártási engedélyek és a helyes gyártási gyakorlat alkalmazását igazoló tanúsítványok külön adatbázisát készíti elő, és tervezi meg.

1 Az EMEA az európai rendszeren belül

1.1 Igazgatótanács

A módosított gyógyszer szabályozás előírásai szerint megújult összetételű Igazgatótanács tevékenysége első teljes évének néz elébe. A teljes tagú Igazgatótanács összeállítása 2005-ben fejeződik majd be, ekkor kerül ugyanis sor a civil társadalomból kikerülő – betegképviseleti, orvosi és állatorvosi szervezeteket képviselő – további négy tag kinevezésére.

2005-ös célkitűzés:

- Az Ügynökséget érintő új szabályozás megvalósításának monitorozása és elősegítése, az Ügynökség által folytatott tevékenységek átláthatóságának növelése, és időszzerű jelentések és vélemények biztosítása az EU intézményei számára

Az igazgatótanács a költségvetési, tervezési, jelentési feladatkörein kívül, a következő fontos feladatok elvégzéséről fog gondoskodni:

- Az Ügynökség és az európai gyógyszerhálózat hosszú távú finanszírozásával kapcsolatos kérdések további mérlegelése
- Az EMEA részére fizetendő díjakkal kapcsolatos új szabályozás megvalósítását szolgáló szabályok elfogadása
- Az Igazgatótanács nagyobb nyitottságát biztosító intézkedések mérlegelése és jóváhagyása
- Az EMEA átláthatósági és kommunikációs stratégiája, illetve a vonatkozó intézkedések jóváhagyása
- Az ügynökségi erőforrás-felhasználás, valamint az európai telematikai és egyéb információtechnológiai kezdeményezések megvalósításának monitorozása
- A személyzeti szabályzat megvalósításához szükséges szabályok elfogadása
- Az ügyvezető igazgató 2004-es tevékenységekről szóló éves jelentésének elemzése és értékelése

Az Igazgatótanács 2005-ben négy alkalommal ülésezik majd:

<i>Az Igazgatótanács 2005-re tervezett ülései</i>	
március 10	szeptember 29
május 26	december 15

1.2 Az új gyógyszer szabályozás végrehajtása

Az új gyógyszer szabályozás végrehajtása az Ügynökség egyik legfontosabb 2005-ös célkitűzése és prioritása. Az új szabályozás módosítja az Ügynökség irányítási struktúráját, kibővíti az Ügynökség tevékenységi körét, megerősíti a vállalatok számára biztosított tudományos tanácsadás terén végzett tevékenységeket, és lehetővé teszi, hogy az Ügynökség a kis- és középvállalkozások számára is adminisztratív és tudományos támogatást biztosítson.

A kötelezően alkalmazandó központosított eljárás keretében engedélyezett gyógyszerkészítmények köre új terápiás kategóriákkal bővül. A központosított eljárás ezenkívül szabadon választható bármely olyan egyéb termék esetében, amely jelentős újítást jelent, illetve melynek központi engedélyezése közösségi érdek. Az ilyen új kategóriák közé sorolhatók bizonyos orvosi vény nélkül kapható gyógyszerek, a központilag engedélyezett gyógyszerkészítmények alapján készült generikus gyógyszerek, és a hasonló biológiai gyógyszerkészítmények.

Az Ügynökség 2005-ös tevékenységére igen jelentős hatással lesz a gyógyszerek biztonságát növelő, és az új gyógyszerek hozzáférhetőségét elősegítő új eljárások bevezetése. A kockázatmenedzsment tervek koncepciójának megvalósítása mellett ide sorolhatók a gyorsított értékeléssel, az ideiglenes engedélyezéssel, és az engedélyezés előtti használattal kapcsolatos eljárások. A jelenlegi jóváhagyási eljárásokon belül bizonyos határidők lerövidültek.

Az Ügynökség nyitottság és tájékoztatás terén vállalt feladatai kibővültek. Ennek megfelelően bővebb információt közöl, illetve jelentet meg eljárásaira és tevékenységeire vonatkozóan. Ugyancsak több információval szolgál majd az általa engedélyezett, illetve ellenőrzött gyógyszerkészítményekről. Ez az információ amellel, hogy könnyebben elérhetővé válik a betegek, az egészségügyi szakemberek és a nagyközönség számára, oly módon kerül majd közlésre, hogy azt a nagyközönség is könnyen megérthesse.

Az új szabályozás aktívabb szerepet biztosít az Ügynökség számára a szabályozás harmonizálását célzó különböző nemzetközi fórumokon való részvétel terén. Az Ügynökség aktívabb együttműködést folytat majd az Egészségügyi Világszervezettel (WHO), és véleményével szolgál a kizárólag az EU-n kívüli piacokra szánt gyógyszerkészítményekre vonatkozóan.

A jövőben folytatandó specifikus tevékenységekről egy 2004-ben az új eszközök megvalósításával kapcsolatban valamennyi érdekelt fél részvételével tartott, széleskörű konzultációs gyakorlat szolgált bővebb részletekkel. Az új szabályozás egy része már érvénybe lépett, és végrehajtásra került. A végrehajtással kapcsolatos tevékenységek elvégzésére, illetve véglegesítésére azonban sok esetben csak 2005-ben, a fennmaradó rendelkezések érvénybe lépésével egy időben kerül majd sor. Az új tevékenységeket és feladatokat az Ügynökség 2005 és 2006 folyamán fokozatosan vezeti majd be.

A gyermekgyógyászati gyógyszerek és a tissue engineering terén ugyancsak új szabályozás kidolgozása van folyamatban, melynek kifejlesztését – a jövőbeli jóváhagyás reményében – az Ügynökség is igyekszik támogatni és nyomon követni.

Az egészségügyi tájékoztatás, és a kis- és középvállalkozások számára biztosított támogatás és ösztönzés terén kibővült feladatai megfelelő ellátása érdekében az Ügynökség a jövőre nézve szervezeti struktúrája felülvizsgálatát tervezi. Ennek érdekében 2005-ben két új szolgálatot hoz majd létre: az egyik az egészségügyi tájékoztatással, a másik pedig a kis- és középvállalkozások számára biztosított tanácsadással és segítségnyújtással kapcsolatos feladatokat látja majd el.

1.3 EMEA Road Map to 2010

A szabályozás terén jelentkező kihívások mellett az Ügynökségnek a tudomány és a technológia rendkívül gyors fejlődése, és a politikai környezetben a közelmúltban végbement változások kapcsán jelentkező kihívásokkal is szembe kell néznie. Az e téren kínálkozó lehetőségek teljes kihasználása érdekében az EMEA az új szabályozás végrehajtása mellett több olyan intézkedés megvalósítását is tervezi, amely eredetileg az Ügynökség 'Road Map to 2010' című Útitervében került megfogalmazásra. Ezek az intézkedések többek között az alábbi területekre terjednek ki:

- A gyógyszerek kiértékelése terén jelenleg alkalmazott eljárási keretrendszer felülvizsgálata, minőségbiztosítás, és az Ügynökség által biztosított magasabb szintű tudományos támogatás
- Az Ügynökség szerepének megerősítése a gyógyszerek ellenőrzése és biztonsága terén
- Újabb erőfeszítések annak biztosítása érdekében, hogy a gyógyszerkészítmények kiértékeléséhez a legjobb tudományos szakértelem és tapasztalat álljon rendelkezésre, a szükséges lépések megtétele a szakértelem terén hiányosságokkal küzdő területek – ezen belül is elsősorban a jövőbeli technológiák – előmozdítása érdekében, ily módon megerősítve az európai gyógyszerhálózatot, és javítva működésének minőségét és hatékonyságát
- A gyógyszerek és az újonnan megjelenő terápiák és technológiák terén folyó kutatás és újítás ösztönzése, ily módon alátámasztva a gazdasági, társadalmi és környezeti megújulást célzó lisszaboni stratégiában, a 2003. szeptember 22-i Versenyképességi Tanács következtetéseiben, a 2003. december 1-2-i Egészségügyi Tanács határozataiban és a G10 javaslataiban foglalt célkitűzéseket

- Az átláthatóság javítását, és a betegek, az egészségügyi szakemberek és a nagyközönség egyértelmű és érthető tájékoztatását célzó kezdeményezések utókövetése
- Az Ügynökség nemzetközi együttműködésének megerősítése

Az Ügynökség Útitervében körvonalazott intézkedések az új gyógyszer szabályozás végrehajtásával párosítva minden bizonnyal nagyban hozzájárulnak majd a hatékony és szilárd európai szabályozási rendszer további megerősítéséhez.

1.4 Európai gyógyszerhálózat

Trendek:

- A politikai, intézményi, szabályozási és különösen a tudományos fejlődésből, és az ez utóbbi eredményeként a betegségek kezelése terén jelentkező új technológiákból eredően az európai gyógyszerhálózat számos fontos lehetőséggel, és ugyanakkor jelentős kihívásokkal is szembesül
- Az európai gyógyszerhálózat partnerei azt a fontos célt tűzték ki maguk elé, hogy javítsák az EU szabályozási rendszerének általános minőségét. Ez pedig csúcsmínőségű tudományos szakértelem rendelkezésre bocsátását, és kivételesen szilárd és megbízható minőségbiztosítási rendszer kiépítését teszi szükségessé.
- Az EMEA számára biztosított tudományos értékelő és ellenőrző szolgáltatásokért cserében a tagállamok illetékes hatóságai 2005-ben az Ügynökség teljes költségvetésének mintegy 30 %-át kapják majd meg. A teljes összeg 2005-ben várhatóan eléri a 33.498.000 eurót.

Célkitűzés:

- Az EU szabályozási rendszer általános minőségének – a csúcsmínőségű szakértelem elérhetőségének biztosítása, és megfelelő minőségbiztosítási rendszer kiépítése általi – javítása szoros együttműködésben a tagállamok illetékes hatóságaival

A célkitűzés teljesítését szolgáló legfontosabb kezdeményezések:

- Az új gyógyszer szabályozás, az új technológiák megjelenése, és a tudományos erőforrás-szolgáltatók számában tapasztalt növekedés erőforrások terén jelentkező következményeinek megfelelő feldolgozását biztosító közös tervezés megvalósítása
- Az illetékes nemzeti hatóságok és az EMEA közötti partnerkapcsolat alapelveit (köztük a tudományos és ellenőrzési szolgáltatásokra vonatkozóan megkötendő szabvány szerződést) meghatározó 1997-es 'Elvi Nyilatkozat' felülvizsgálata
- EU szintű összehasonlító [*benchmarking*] rendszer kifejlesztése és megvalósítása, a tudományos bizottságok minőségbiztosítási rendszereinek kialakítása, és jobb elbírálási [*peer review*] rendszer kiépítése
- Az EU kockázatmenedzsment stratégia megvalósítása
- Az EU átláthatósági és kommunikációs stratégiájának a gyógyszerügynökségek vezetőivel együttműködésben történő kidolgozása

1.5 Átláthatóság és kommunikáció az európai hálózaton belül

Az új gyógyszer szabályozás az EMEA-t és az európai hálózat egészét is szélesebb mandátummal ruházta fel tevékenységei átláthatóságának növelésére vonatkozóan.

Az átláthatóság és a kommunikáció terén tett kezdeményezéseknek köszönhetően a betegek, az egészségügyi szakemberek, az egyetemi körök, a tudós társaságok, a gyógyszeripar és az egyéb érdekelt felek is könnyebben és gyorsabban hozzáférhetnek majd az Ügynökség tevékenységével kapcsolatban egyre szélesebb körben biztosított információhoz. A vonatkozó stratégiák és intézkedések előkészítésére 2005-ben kerül majd sor.

Célkitűzés:

- Az Ügynökség és az európai hálózat által folytatott tevékenységek átláthatósági szintjének emelése

A célkitűzés teljesítését szolgáló legfontosabb kezdeményezések:

- A gyógyszerügynökségek vezetőiből álló munkacsoport létrehozása a hálózat átláthatósági és kommunikációs politikájával kapcsolatos kérdések megvitatása és megoldása érdekében
- Olyan átláthatósági és kommunikációs stratégiák és vonatkozó intézkedések előkészítése, melyek pontosan meghatározzák, hogy milyen információ, mikor és hogyan kerüljön közzétételre
- Az EMEA Igazgatótanácsa által a nyilvános európai értékelő jelentésekkel, a betérjesztési eljárásokkal kapcsolatos tájékoztatással, az ellenőrzési vonatkozású tevékenységekkel, az ülésekről készült összefoglalókkal, a vélemények összefoglalóival és a kérdés és válasz dokumentumokkal kapcsolatban 2003 októberében elfogadott átláthatósági politikai intézkedések folyamatos végrehajtása
- A fejlődés nyomon követése és kölcsönös egyeztetése az innovatív, vény nélkül kapható és generikus gyógyszerkészítményeket gyártó iparágakkal
- Az EMEA weblap továbbfejlesztése, különös tekintettel az információ nagyközönség számára való hozzáférhetőségének javítására. Ezen belül a többnyelvű navigálás lehetőségének biztosítása, a megjelenítés, a felhasználó-barátság és a kereső eszközök javítása

1.6 EU intézmények, ügynökségek és nemzetközi partnerek

Trendek:

- Az Ügynökség új európai gyógyszer szabályozásban biztosított kibővült feladatkörének köszönhetően tovább fejlődik majd az európai szintű együttműködés a közegészségügy terén tevékeny egyéb tudományos és szabályozó intézményekkel és ügynökségekkel
- Az Európai Unió 2007-re tervezett további bővítése
- Fokozódó technológiai, ipari és szabályozási globalizáció és a globális harmonizációs tevékenységek iránti igény
- Várhatóan megnő majd az EMEA és az európai rendszer tevékenysége iránt világszinten tapasztalt érdeklődés, különösen azt követően, hogy a rendszer tagsága 28 EU és EGT-EFTA országra bővül
- A titoktartási megállapodások 2003 szeptemberében történt aláírását követően fokozódik a bilaterális együttműködés az amerikai Élelmiszer és Gyógyszer Hivatallal (US Food and Drug Administration). Az állatgyógyászati gyógyszerkészítmények bizonyos osztályaira vonatkozóan ugyanilyen megállapodás megkötése javasolt az USA Mezőgazdasági Minisztériumával

Az e téren tett legfontosabb kezdeményezések:

- A tagállamok megfigyelői számára biztosított folyamatos támogatás
- Az Európai Parlament Környezetvédelmi, közegészségügyi és élelmiszerbiztonsági bizottságával fenntartott kapcsolatok és információcsere. A Bizottság 2005-ben várhatóan látogatást tesz majd az EMEA-nál
- Folyamatos együttműködés a Vállalkozási főigazgatósággal a gyermekgyógyászati gyógyszerkészítményekre, a tissue engineering kérdéskörére és a nagyközönség tájékoztatására vonatkozó szabályozás kifejlesztésével kapcsolatban
- Az Egészség- és fogyasztóvédelmi főigazgatósággal a biológiai veszélyekkel és a fertőző betegségekkel kapcsolatban folytatott folyamatos együttműködés, és az együttműködés megteremtése az újonnan létrehozott Európai Betegségmegelőző és Ellenőrző Központtal

- A Kutatási Főigazgatóság által az új terápiákra, a ritka betegségek kezelésére és a fejlődő országok számára kifejlesztett gyógyszerkészítményekre vonatkozóan kezdeményezett tevékenységekhez való hozzájárulás
- Hatékony munkakapcsolatok megteremtése az Európai Élelmiszerbiztonsági Hivatallal
- A Kábítószeres és Kábítószer-függőség Európai Megfigyelőközpontja által végzett tevékenységek támogatása az EU szintű közös intézkedésekhez való szélesebb körű hozzájárulás által
- A korai információs funkció megvalósítása és az Európai Gyógyszerminőségi Igazgatósággal a központilag engedélyezett készítmények mintavételi és tesztelési programjára vonatkozóan folytatottegyütműködés kiépítése
- Az Ügynökség hagyományos partnereivel az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek szabályozási követelményeinek EU-Japán-USA vonatkozású trilaterális harmonizációjával kapcsolatban folytatott együttműködés (ICH és VICH)
- Az Egészségügyi Világszervezettel és az Állategészségügyi Világszervezettel (OIE) folytatott együttműködés, és a különböző egyéb nemzetközi fórumokon való részvétel folytatása. A tudományos vélemények biztosítására vonatkozó irányvonal megvalósítása a WHO-val folytatott együttműködés kontextusán belül
- Az EMEA és az amerikai Élelmiszer és Gyógyszer Hivatal között a titoktartási megállapodások keretében folyó együttműködésre vonatkozó akcióterv megvalósítása, és az e tervben foglalt valamennyi intézkedés részletes nyomon követése

1.7 Testületi irányítás – Integrált irányítási rendszer

A testületi irányítás részét alkotó menedzsment és belső ellenőrzési rendszereit az EMEA integrált irányítási rendszer keretében egyesítette.

Az Ügynökség az Igazgatótanács 2004-es megállapodása szerinti integrált minőségirányítási rendszer megvalósítása érdekében is igyekszik majd megtenni a szükséges lépéseket. Ennek keretében folyamatosan tökéletesíti majd folyamatait, és az európai hálózaton belüli partnerekkel kialakított interfészeit. Az Ügynökségen belül rendelkezésre álló belső audit lehetőségek a főbb folyamatok időszakos ellenőrzését biztosítják a prioritásoktól, a folyamatok kockázati szintjétől és a korábbi ellenőrzések eredményétől függően.

Az integrált audit rendszert az Ügynökség Audit tanácsadó bizottságának munkája egészíti ki. A 2004-ben ideiglenesen létrehozott bizottság 2005-ben kezdi majd meg teljeskörű működését. Az Audit tanácsadó bizottság tagjainak kinevezése céljából 2005-ben nyilvános pályázat kerül meghirdetésre.

2005-ben az Integrált minőségirányítási/audit csoport az európai gyógyszerhálózat illetékes nemzeti hatóságai bevonásával kialakított EU összehasonlító [*benchmarking*] rendszeren belül is képzési és koordinációs szerepet tölt majd be.

2 Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatban 2005-re megfogalmazott prioritások:

- Az új gyógyszer szabályozás végrehajtásához szükséges új eljárások létrehozása (ideiglenes engedélyezés, gyorsított értékelés, engedélyezés előtti használat, az EU-ban nem forgalmazott gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos vélemények (a WHO-val együttműködésben), tudományos tanácsadó csoportok, a központosított eljárás alkalmazásának kiterjesztése stb.)
- Olyan új eljárások kidolgozása, melyek a különböző termékek – ezen belül is elsősorban a ritka betegségek gyógyszerei és az új terápiák – kifejlesztése során a tudományos tanácsadás és a ritka betegségek gyógyszereiként minősített készítmények szponzorai számára biztosított tanácsadás (protocol assistance) szisztematikusabb és rendszeresebb alkalmazását teszik lehetővé
- A kis- és középvállalkozások támogatását biztosító eljárások és struktúrák kifejlesztése
- Tudományos tanácsadó csoportok létrehozása, különös tekintettel a központosított eljárás kötelező terápiás területeire
- A hasonló biológiai gyógyszerkészítmények, és a generikus és vény nélkül kapható gyógyszerek engedélyezésére irányuló kérelmek benyújtására való felkészülés
- Az EMEA 'Road Map to 2010' című úttervéhez kidolgozott megvalósítási terv első fázisának megkezdése az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozóan
- Az EMEA kockázatmenedzsment stratégiájának továbbfejlesztése, különös tekintettel a kockázatmenedzsment tervek koncepciójára, és az EudraVigilance projekt további megvalósítására, ezen belül a gyógyszerkészítmények klinikai kísérletek során tapasztalt mellékhatásainak jelentésére
- A betegek és az egészségügyi szakemberek tájékoztatását segítő eszközök kifejlesztése, és az érdekelt felekkel folytatott együttműködés megerősítése
- Az alaptevékenységek magas szintjének biztosítása az egyre fokozódó munkaterhelés hatékony kezelése és feldolgozása, illetve az engedélyezés előtti és utáni tevékenységekre előírt lerövidített határidők betartása által
- Az életciklus-menedzsment és a tudományos következetesség koncepciójának megerősítése
- Az EU közegészségügyi stratégiáihoz – ezen belül az influenzajárvánnyal, a 'tissue-engineered' (módosított szövet) termékekkel és a gyermekgyógyászati gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos stratégiákhoz – való hozzájárulás

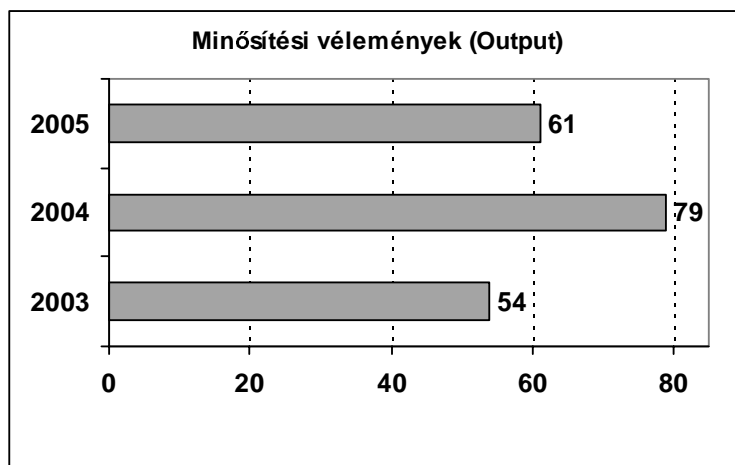
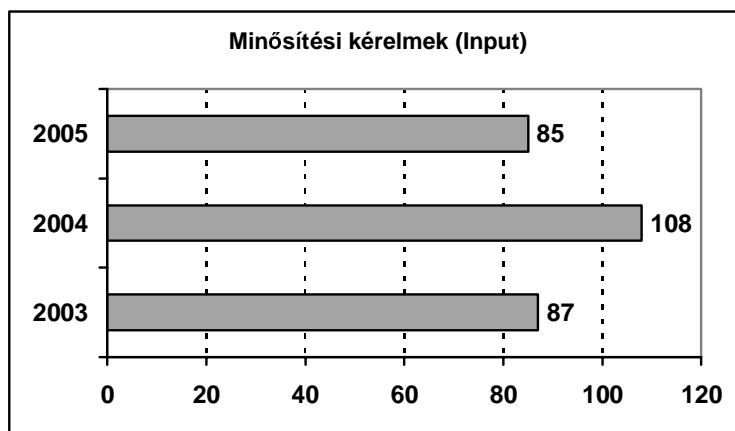
2.1 Ritka betegségek gyógyszerei

A ritka betegségek gyógyszerei olyan életveszélyes vagy krónikusan egészségkárosító állapotok diagnosztizálására, megelőzésére vagy kezelésére szolgálnak, melyek az Európai Közösségben 10 000-ból legfeljebb öt embert érintenek, illetve melyek gazdasági okokból ösztönzők nélkül nem kerülhetnének kifejlesztésre.

A további új kérelmeket és a ritka betegségek gyógyszereiként minősített készítmények szponzorai számára biztosított tanácsadást (protocol assistance), illetve – a 'ritka betegségek gyógyszerei' kategórián belül közösségi fogalmazási engedéllyel rendelkező gyógyszerkészítmények egyre növekvő száma miatt szükséges – engedélyezés utáni tevékenységeket külön közösségi alap ('orphan drug fund') támogatja. Az Európai Unió költségvetési hatósága által 2005-re rendelkezésre bocsátott 'orphan drug' alap 3 700 000 eurót tesz ki.

A szponzorok és a betegképviselői szervezetek elvárásainak való megfelelés érdekében, a ritka betegségek gyógyszereinek támogatására rendelkezésre álló ('orphan drug') alap szintjét figyelembe véve, a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság (COMP) javaslataival összhangban javasolt, hogy a díjkezdmény szintje a fejlesztési és a bejegyzési stádium során is maximális ösztönzést biztosítson. A díjkezdménynek az alábbiakra kell kiterjednie:

- 100% a ritka betegségek gyógyszereiként minősített készítmények szponzorai számára biztosított tanácsadásért (*protocol assistance*) felszámított díjak esetén
- 50% a forgalomba hozatali engedélyekért és az ellenőrzésekért felszámított díjak esetén
- 50% az engedélyezést követően benyújtott kérelmek és az éves díjak esetén



Trendek:

- A minősítési kérelmek szintje 2005-ben várhatóan a 2004 előtti szinten (körülbelül 85 kérelem) stabilizálódik
- A minősítés utáni teendőkkel kapcsolatos munkaterhelés terén 35%-os emelkedés várható (a ritka betegségek gyógyszereiként minősített gyógyszerkészítmények száma 2004 végén 246 volt)
- A 2005-ben a ritka betegségek gyógyszereiként minősített termékekre vonatkozóan benyújtott körülbelül 175 éves jelentés feldolgozása és utókövetése
- Egyre több ritka betegségek gyógyszereként minősített termék éri el a forgalomba hozatali engedélyezés stádiumát. Ezért a forgalomba hozatali engedélyezés időpontjában a minősítési kritériumok fokozott utókövetésére és értékelésére kerül majd sor.
- A minősítési kérelmek között várhatóan egyre több újonnan megjelenő, komplex terápia szerepel majd

Célkitűzések:

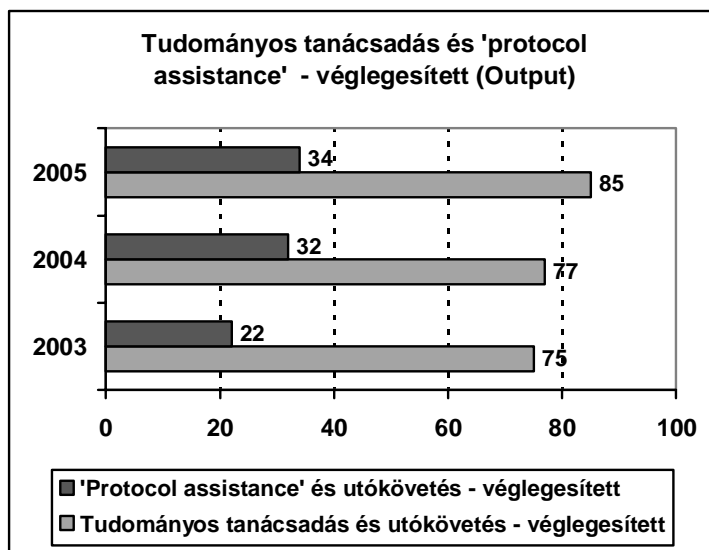
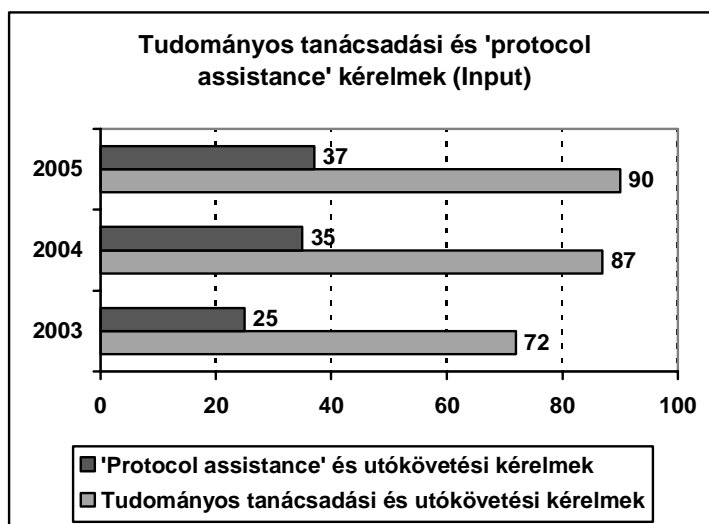
- A ritka betegségek gyógyszereivel kapcsolatos minősítési eljárások, a kapcsolódó tevékenységek megfelelően magas színvonalának biztosítása és a szabályozás szerinti határidők betartása
E célkitűzés teljesítménymutatója a 90 napos határidőn belül kiértékelt kérelmek százalékos aránya. A cél, hogy az Ügynökség az említett határidőn belül a kérelmek 100%-át kiértékelje.
- Az átláthatóság és a betegek és egyéb érdeklődők számára a minősítéssel kapcsolatban biztosított tájékoztatás javítása

A célkitűzések teljesítését szolgáló legfontosabb kezdeményezések:

- A minősítési eljárás folyamatos tökéletesítése
- A termékek minősítést követő ötödik év elteltével történő értékelésére és újraértékelésére és/vagy közösségi nyilvántartásból való törlésére irányuló eljárások kidolgozása
- A Bizottság számára biztosított támogatás a ritka betegségek gyógyszereiről szóló rendelet kidolgozását követő első öt év tapasztalatairól készült jelentés előkészítése terén
- A minősítési eljárás átláthatóságának javítása érdekében a betegképviselői szervezetekkel együtt megvalósított kezdeményezések
- A bizottsági határozatot követően megjelenő vélemény-összefoglaló közzétételének – a betegszervezetekkel folytatott konzultáció javítása általi – felgyorsítása

2.2 Tudományos tanácsadás és 'protocol assistance'

E meghatározás alatt a gyógyszerkészítmények szponzorai számára a termékkel kapcsolatos kutatás, illetve annak kifejlesztése során biztosított tudományos tanácsadás és az úgynevezett 'protocol assistance' értendő. A tudományos tanácsadás az EMEA tevékenységének kiemelt területe és a gyógyszerkészítmények minőségével, biztonságával és hatásosságával kapcsolatos kutatás és fejlesztés bármely aspektusára vonatkozóan biztosítható. Az Ügynökség emellett a ritka betegségek gyógyszereiként minősített készítmények szponzorai számára is tanácsadást biztosít. Erre a tanácsadásra az úgynevezett 'protocol assistance' formájában kerül sor, amely az egyes termékek jelentős előnyeivel kapcsolatos tanácsadást is magában foglalhatja.



Trendek:

- A szponzorok egyre inkább felismerik a tudományos tanácsadás előnyeit és ezzel összefüggésben folyamatosan nő a tudományos tanácsadási és utókövetési kérelmek száma
- Ugyancsak növekedés tapasztalható a ritka betegségek gyógyszereiként minősített termékek szponzorai számára biztosított tanácsadás (protocol assistance) iránti kérelmek számában, ami az ilyen minősítést elnyert gyógyszerkészítmények számának növekedése mellett főleg arra vezethető vissza, hogy a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság (COMP) a

minősítés időpontjában külön is javasolja a 'protocol assistance' formájában biztosított tanácsadás igénybe vételét

- 2004-gyel összehasonlítva az általános munkaterhelés növekedése várható

Az új gyógyszer szabályozás következményei:

Az új szabályozás megfelelő jogi alapot teremt és kibővült feladatkört fogalmaz meg az Ügynökség tudományos tanácsadás terén folytatott tevékenységére vonatkozóan. Az ügyvezető igazgató feladata, hogy a tudományos bizottságokkal együttműködve olyan struktúrákat és eljárásokat dolgozzon ki, melyek segítségével az Ügynökség képes a vállalatok számára megfelelő tanácsadást biztosítani a gyógyszerkészítmények minőségének, biztonságának és hatásosságának bizonyításához szükséges különböző vizsgálatokra és kísérletekre vonatkozóan, különös figyelmet fordítva az új terápiákkal kapcsolatos tanácsadásra. Az Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) e célból hozta létre a Tudományos tanácsadó munkacsoportot, melynek kizárólagos feladata, hogy tudományos tanácsadást biztosítson a vállalatok számára.

Célkitűzések:

- A tudományos tanácsadás területére vonatkozó új szabályozási követelmények teljesítése
- A kérelmezők számára nyújtott magas szintű tudományos tanácsadás és 'protocol assistance' biztosítása, és az előírt határidők betartása
A vonatkozó teljesítménymutató az eljárás megkezdése és a tanácsadást tartalmazó levél jóváhagyása közötti középido. Az Ügynökség célja, hogy az előző évvel megegyező, vagy attól jobb teljesítményt érjen el
- A tudományos tanácsadási eljárás tökéletesítése, alkalmazásának ösztönzése a gyógyszerkészítmények teljes életciklusára és ezen belül az engedélyezést követő szakaszra vonatkozóan is. Az Ügynökség célja, hogy az új technológiákat és terápiákat kidolgozó valamennyi kérelmezőt ösztönözze a tudományos tanácsadás igénybe vételére
- Felkészülés a kis- és középvállalkozások számára nyújtandó speciális támogatás biztosítására

A célkitűzések teljesítését szolgáló legfontosabb kezdeményezések:

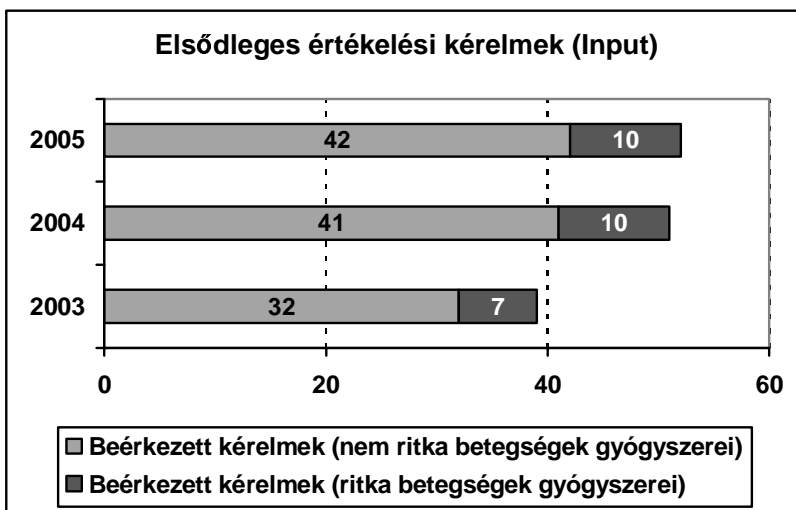
- A tudományos tanácsadási eljárások – ezen belül a kis- és középvállalkozások és a feltörekvő új terápiák esetében biztosított külön támogatás folyamatainak – az új szabályozással összhangban történő fejlesztése
- A külső szakértők fokozott bevonása a szokványos és a ritka betegségekre vonatkozóan egyaránt
- Az Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) munkacsoportjaival és a tudományos tanácsadó csoportokkal folytatott együttműködés megerősítése
- Az amerikai Élelmiszer és Gyógyszer Hivatallal együtt biztosított párhuzamos tudományos tanácsadással kapcsolatos kísérleti program megvalósítása és hatékonyságának monitorozása
- A tudományos tanácsadás forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek eredményére gyakorolt hatásának folyamatos nyomon követése és a tudományos illetve a tudományos tanácsadói adatbázis részeként végzett elemzés

Tudományos Tanácsadó Munkacsoport

Az állandó Tudományos tanácsadó munkacsoport létrehozását követően a munkacsoport felépítésében és adminisztratív eljárásaiban 2005-ben módosításokra kerül majd sor. A munkacsoport tizenegy alkalommal ülésezik majd, és egy-egy ülés időtartama legalább két teljes nap lesz. Így több idő áll majd rendelkezésre a tanácsadást kérő vállalatokkal folytatott megbeszélésekre, és a CHMP üléseit megelőzően készített következtetések összeállítására, illetve arra, hogy az Ügynökség gyorsabban biztosíthasson tanácsadást és segítségnyújtást a szponzorok számára.

2.3 Elsődleges értékelés

Az elsődleges értékelési szakasz az EMEA különböző tevékenységeit foglalja magában, kezdve a jövőbeli kérelmezőkkel a forgalomba hozatali engedélyre irányuló kérelem benyújtása előtt folytatott megbeszélésektől, a CHMP általi értékelésen át, egészen a forgalomba hozatali engedély Európai Bizottság általi odaítéléséig. A bizottsági határozat megszületését követően az EMEA európai nyilvános értékelő jelentést (EPAR) tesz közzé.



Trendek:

A forgalomba hozatali engedély iránti kérelmek száma 2005-ben várhatóan stabilizálódik majd. Ennek okai többek között:

- A központositott eljárás keretében engedélyezett készítmények körének kibővítésére csak 2005 negyedik negyedévében kerül sor, ami így csak minimális emelkedést okoz majd a kérelmek számában
- 2004-gyel összehasonlítva 2005-ben várhatóan több lesz a 'hasonló biológiai gyógyszerkészítmény' kategóriába sorolható termék
- A ritka betegségek gyógyszerei esetében a forgalomba hozatali engedélyre irányuló kérelmek száma várhatóan változatlanul 10 marad

Valószínű, hogy az EMEA-hoz a WHO-val folytatott együttműködés kontextusában is érkeznek majd kérelmek, melyek a kizárólag a Közösségen kívüli forgalmazásra szánt gyógyszerkészítményekre vonatkozó vélemény biztosítására kérhetik fel az Ügynökséget.

Az új gyógyszer szabályozás következményei:

Az új követelmények többek között az ideiglenes engedélyezéssel, a gyorsított értékeléssel, az engedélyezés előtti használattal és a kizárólag az EU-n kívüli piacokra szánt gyógyszertermékekre vonatkozóan kiadott véleményekkel (a WHO-val együttműködésben) kapcsolatos eljárások kidolgozását írják elő. A vélemény Európai Bizottság felé történő továbbítására rendelkezésre álló idő jelentősen lecsökkent, ami a tudományos bizottság véleményét követő folyamatok alapos felülvizsgálatát teszi szükségessé.

Az új szabályozás másik fontos célja, hogy a központositott eljárást a kis- és középvállalkozások számára is minél könnyebben elérhetővé tegye. Ennek érdekében az Ügynökség igyekszik majd a díjak csökkentésével, a halasztott díjfizetéssel, az egészségügyi információ fordítása terén biztosított támogatással, és az ilyen vállalatok számára biztosított adminisztratív tanácsadással kapcsolatos intézkedéseket előkészíteni.

Célkitűzések:

- Az elsődleges kiértékelés területére vonatkozó új szabályozási követelmények teljesítése
- A vélemények tudományos és szabályozási következetességének javítása, a szabályozásban előírt határidők betartása, és az elsődleges értékelési folyamat működésének tovább erősítése

E célkitűzés teljesítménymutatója a szabályozásban előírt 210 napos határidőn belül kiértékelt termékek százalékos aránya. A cél a 100%-os kiértékelés biztosítása

- Felkészülés a kis- és középvállalkozások számára kidolgozott ösztönzők biztosítására
- Az új technológiákkal kapcsolatos specifikus igényeknek való megfelelés
- Időszerű és érthető termékinformáció biztosítása a betegek és az egészségügyi szakemberek számára

Az e célkitűzéssel kapcsolatos teljesítménymutatók:

- a CHMP ülést követően közzétett sajtóközleménnyel egy időben megjelenő vélemény-összefoglalók százalékos aránya. A cél, hogy a sajtóközleménnyel együtt megjelenő összefoglalók aránya legalább 90%-ot érjen el
- a bizottsági határozatot követő 14 napon belül közzétett európai nyilvános értékelő jelentések százalékos aránya. Cél, hogy az EPAR-oknak legalább 80%-a a megjelölt határidőn belül kerüljön közzétételre

A célkitűzések teljesítését szolgáló legfontosabb kezdeményezések:

- Felkészülés a központosított eljárás keretében engedélyezett készítmények körének kötelezően előírt, új kezelési területekkel való bővítésére
- Az új szabályozásban előirányzott alábbi új eljárások bevezetése: ideiglenes engedélyezés, gyorsított értékelés és engedélyezés előtti használat
- Az újonnan megjelenő terápiákra és az új technológiákra, valamint a vény nélkül kapható és generikus készítményekre vonatkozóan várhatóan egyre nagyobb számban benyújtásra kerülő kérelmekre való felkészülés
- A jelenlegi eljárások felülvizsgálata, ezen belül a vélemények Bizottsághoz való továbbítására rendelkezésre álló, 30 napról 15 napra lerövidült határidő folyamatokba való beépítése
- A kötelező új kezelési területekkel foglalkozó tudományos tanácsadó csoportok létrehozása
- A KKV-k számára biztosított pénzügyi ösztönzőkkel kapcsolatos szabályozási rendelkezések megvalósítása, és az Ügynökségen belüli vonatkozó szolgálat létrehozása
- Az adatkizárólagosság új gyógyszer szabályozásban foglaltak szerinti meghosszabbításának lehetőségére vonatkozó kritériumok meghatározása
- Az irányítási eljárásokkal és a CHMP tevékenységekkel kapcsolatos minőségbiztosítási rendszerek megerősítése és fenntartása
- Vonatkozó és időszerű információ biztosítása az újonnan megjelenő terápiákkal és technológiákkal kapcsolatos folyamatokra vonatkozóan
- A határeseti termékek osztályozási folyamatának megvalósítása
- A vélemény és EPAR összefoglalók, illetve a termékinformáció valamennyi hivatalos EU nyelven történő közzététele az Európai Bizottság forgalomba hozatali engedélyt megadó határozatát követően
- A nagyközönség számára is érthető módon fogalmazott EPAR összefoglalók elkészítésével kapcsolatos folyamatok kidolgozása
- A kérelmek visszavonásával és a közösségi forgalmazási engedélyek elutasításával kapcsolatos információ közzétételére vonatkozó eljárás kidolgozása

Plazma-törzsadatok és vakcinaantigén-törzsadatok

A plazma-törzsadatok (*Plasma Master Files, PMF*) és a vakcinaantigén-törzsadatok (*Vaccine Antigen Master Files, VAMF*) a forgalomba hozatali engedély dossziéjától elkülönülő, önálló dokumentumok. E törzsadatok központosított eljáráshoz hasonló rendszer keretében történő vizsgálatát követően az Ügynökség az Európai Közösség egészében érvényes, közösségi szabályozásnak való megfelelést igazoló tanúsítványt állít ki.

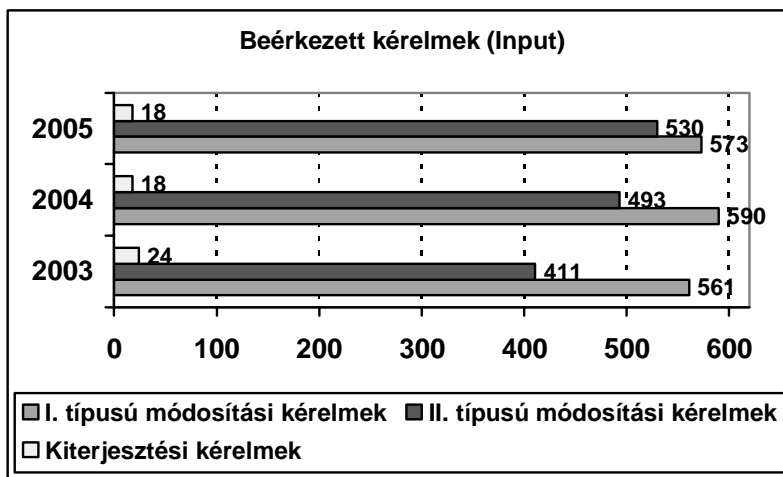
A PMF és VAMF tanúsítási eljárások 2004-ben kerültek kidolgozásra. A 2004-ben beérkezett első PMF kérelmeket követően az Ügynökség 2005-ben körülbelül hét kérelemre számít, és a megfelelőségi tanúsítványok bizonyos módosításai is várhatók. Az első tíz VAMF kérelem várhatóan 2005-ben érkezik majd be.

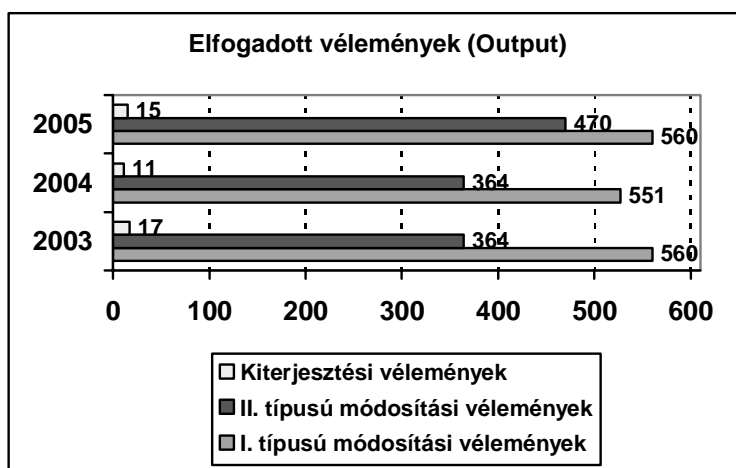
Célkitűzések és fő kezdeményezések:

- A PMF és VAMF dossziék szabályozásban meghatározott határidőn belüli értékelése
- A PMF és VAMF értékelési eljárások monitorozása, és szerzett tapasztalatok alapján történő felülvizsgálata

2.4 Engedélyezés utáni tevékenységek

Az engedélyezés utáni tevékenységek közé sorolhatók a módosítások, a kiterjesztés és a forgalomba hozatali engedély átruházásai. A forgalomba hozatali engedélyek módosításai lehetnek kisebb (IA vagy IB típusú), illetve jelentős (II típusú) módosítások.





Trendek:

- A megadott forgalomba hozatali engedélyek számában tapasztalt növekedés miatt az I. és II. típusú módosítások számában is folyamatos növekedés várható. A plazma-törzsadatok és a vakcinaantigén-törzsadatok tanúsítási eljárásával kapcsolatban is kialakulnak és fejlődnek majd az engedélyezés utáni tevékenységek
- Ezt a növekedést a módosítások megváltozott osztályozása, és a plazma-törzsadatokkal és a vakcinaantigén-törzsadatokkal kapcsolatos új közösségi szabályozás megvalósításának szintje is befolyásolja majd

Célkitűzések:

- A forgalomba hozatali engedélyek kiterjesztésére, módosítására vagy átruházására irányuló kérelmekkel kapcsolatos értékelés minőségének, illetve szabályozási és tudományos következetességének javítása és a szabályozásban előírt határidők betartása

E célkitűzés teljesítménymutatója az (eljárástól függően) 30, 60 vagy 90 napos határidőn belül kiértékelte kérelmek százalékos aránya. A cél az, hogy az Ügynökség az említett határidőn belül a kérelmek 100%-át kiértékelje.

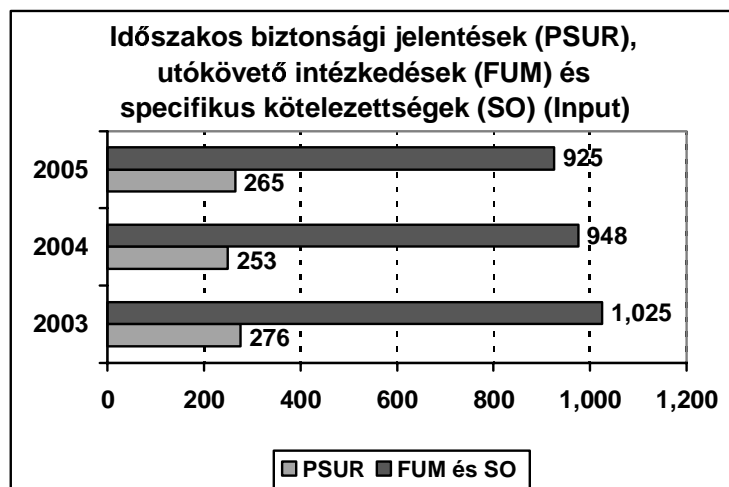
- Az engedélyezés utáni szakaszban biztosított tájékoztatás javítása a módosításokkal kapcsolatos új szabályozásban foglaltaknak megfelelően

A célkitűzések teljesítését szolgáló legfontosabb kezdeményezések:

- A jelenlegi eljárások felülvizsgálata, ezen belül a vélemények Bizottsághoz való továbbítására rendelkezésre álló, 30 napról 15 napra lerövidült határidő folyamatokba való beépítése
- Szükség esetén az Ügynökség kisebb módosításokkal kapcsolatban alkalmazott eljárásainak módosítása, figyelembe véve az új közösségi szabályozás végrehajtásának első éve során szerzett tapasztalatot
- A gyógyszerkészítmény használatát jelentősen befolyásoló engedélyezés utáni tevékenységekkel kapcsolatos vélemény-összefoglalók közzététele, az európai nyilvános értékelő jelentések rendszeres frissítése, és a fontosabb engedélyezés utáni tevékenységekkel kapcsolatos sajtóközlemények közzététele

2.5 Farmakovigilancia és fenntartó tevékenységek

Ide sorolhatók a farmakovigilanciái tájékoztatással (mellékhatásokról szóló jelentések és időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (*periodic safety update reports, PSUR*)), az utókövető intézkedésekkel (*follow-up measures, FUM*), a specifikus kötelezettségekkel (*specific obligations, SO*), az éves újraértékelésekkel és a megújítási kérelmekkel kapcsolatos tevékenységek. Fontos megjegyezni, hogy a farmakovigilancia az Ügynökség tevékenységének kiemelt területe, és hogy az EMEA ennek megfelelően további erőfeszítéseket tesz majd a központosított eljárás keretében engedélyezett termékek biztonságos használatának biztosítása érdekében.



Trendek:

- Az új közösségi szabályozás megvalósításának eredményeként tovább erősödik az Ügynökség farmakovigilancia terén vállalt koordináló szerepe
- Az engedélyezési eljárástól függetlenül valamennyi gyógyszertermék vonatkozásában egyre több az EudraVigilance adatbázisba elektronikus úton érkező jelentés, ami egyformán vonatkozik az egyedi esetekkel kapcsolatos biztonsági jelentésekre (*individual case safety reports, ICSR*), és a feltételezett váratlan súlyos mellékhatások jelentésére (*suspected unexpected serious adverse reactions, SUSAR*)
- Az előrejelzések szerint 2005-ben mintegy 1.700 lesz az EU különböző részeiről az EudraVigilance engedélyezés utáni modulján keresztül elektronikus úton beérkező ICSR-ek száma. Az EU-n kívülről várható ICSR-ek száma pedig körülbelül 51.800-ra tehető. Ezek a becslések a központosított eljárás keretében engedélyezett termékekre vonatkoznak.
- A nem központilag engedélyezett termékekkel kapcsolatban elektronikus úton beérkező – EU és nem EU – jelentések száma az előrejelzések szerint 1.500 körül lesz
- A központosított eljárás keretében engedélyezett gyógyszerkészítményekkel kapcsolatban az EU országokból szokványos postai úton beérkező gyógyszer-mellékhatás jelentések (*adverse drug reaction (ADR) reports*) száma mintegy 18.800, az EU-n kívülről érkező ADR jelentések száma pedig körülbelül 3.390 lesz
- A SUSAR jelentések száma az előrejelzések szerint 2005-ben 8.000 körül alakul majd
- Az EudraVigilance további fejlesztése és megvalósítása az adatelemzés, ezen belül az adatraktározás és a jeldetektálást megkönnyítő adatbányászat megfelelő módszereinek alkalmazásával, és az EMEA üzleti partnerei számára biztosított koordináció és képzés biztosításával kapcsolódik majd össze

Az új gyógyszer szabályozás következményei:

Az új szabályozás a kockázatmenedzsment rendszer megvalósítását szolgáló rendelkezések mellett a kockázat/előny egyensúly folyamatos utókövetését biztosító rendszer kiépítésének lehetőségét is előírja. Ily módon megfelelő törvényes alapot teremt a farmakovigilanciái ellenőrzések elvégzéséhez. A sürgős esetek megoldását ideiglenes intézkedések rendszere biztosítja. A szabályozás különösen nagy hangsúlyt fektet az átláthatóságra, a farmakovigilanciái kérdésekkel kapcsolatos kommunikációra és tájékoztatásra.

Célkitűzések:

- Az EU szinten felülvizsgált gyógyszer szabályozás végrehajtása, különös tekintettel az EMEA farmakovigilancia és biztonsági kérdésekkel kapcsolatos tájékoztatás terén jelentősen megerősödött koordináló szerepére
- A farmakovigilancia terén végzett tevékenységek magas színvonalának és minőségének biztosítása, és az előírt határidők betartása
- Az EMEA kockázatmenedzsment stratégiájának az EU kockázatmenedzsment stratégia részeként történő további megvalósítása
- Az EudraVigilance projekt, ezen belül a SUSAR komponens további megvalósítása, különös tekintettel a tagállami és gyógyszeripari szintű megvalósításra, melynek segítségével operatívabb rendszer alakítható ki. 2005-re vonatkozóan a cél annak biztosítása, hogy a tagállamok illetékes hatóságainak többsége és emellett jelentős számú gyógyszeripari cég is a rendszeren keresztül tegyen jelentést

A célkitűzések teljesítését szolgáló legfontosabb kezdeményezések:

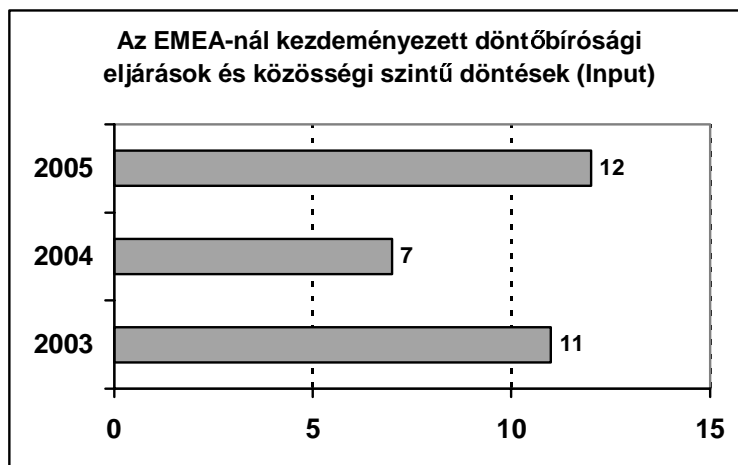
- A központosított eljárás keretében feldolgozott kérelmekkel kapcsolatban felmerülő biztonsági kérdések kezelésére vonatkozóan 2004-ben bevezetett eljárás megfelelő irányítása és megerősítése az engedélyezés előtti és utáni folyamatok vonatkozásában egyaránt
- A kockázatmenedzsment tervek koncepciójának megfelelő megvalósítása
- A tudományos tanácsadási folyamat megerősítése a biztonsággal kapcsolatban az engedélyezést követően felmerülő kérdések és problémák jobb megoldása érdekében
- Az ICSR jelentések elektronikus továbbításának további megvalósítása és fenntartása, és az engedélyezés előtti és utáni szakaszban az EudraVigilance rendszeren keresztül történő elektronikus ICSR továbbítási folyamat naprakész működésének és fenntartásának támogatása
- Az egyes illetékes nemzeti hatóságokkal (*national competent authority, NCA*) tartott külön ülések megszervezése a mellékhatásokkal kapcsolatos adatok NCA-k és EMEA közötti elektronikus továbbításának további elősegítése érdekében
- A jeldetektálást segítő adatelemzési módszerek és eszközök kifejlesztése és megvalósítása, megfelelő képzés biztosítása az EudraVigilance rendszer – és ezen belül az új SUSAR komponens – valamennyi használója számára

2.6 Döntőbírósi eljárások és közösségi szintű döntést kezdeményező beterveztések

A (2001/83/EK irányelv 29. cikkében vagy az 542/95/EK bizottsági rendelet 7(5) cikkében foglaltak szerinti) döntőbírósi eljárások kezdeményezésére a tagállamok között a kölcsönös elismerési eljárás keretében kialakult nézeteltérés kapcsán kerül sor.

A 30. cikk szerinti beterveztések célja a tagállamokban már engedélyezett termékek engedélyezési feltételeinek közösségi szintű harmonizációja.

A 31. és 36. cikk szerinti beterveztésekkel kapcsolatos eljárások kezdeményezésére főleg közösségi érdekek és biztonsági vonatkozású kérdések kapcsán kerül sor.



Trendek:

- A 29. és a 30. cikkben foglaltak szerinti döntőbírósi eljárások és beterveztések száma 2004-gyel összehasonlítva 2005-ben várhatóan nő majd
- A farmakovigilanciával kapcsolatos beterveztések száma várhatóan a 2004-essel megegyező szinten marad, fontos azonban, hogy nyomon kövessük az új szabályozási rendelkezések (pl. a beterveztésekkel kapcsolatos eljárások hatásköre) hatását
- Az EU bővítése (a termékinformáció 20 EU nyelven történő feldolgozása, a közösségi szintű döntést kezdeményező beterveztések számának esetleges növekedése), és a specifikus, és megfelelő utókövetést igénylő kötelezettségeket (előklinikai vizsgálatok, klinikai vizsgálatok, időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (PSUR), forgalomba hozatal utáni tanulmányok, nyilvántartások) tartalmazó bizottsági határozatok eredményeként fokozódik a munkaterhelés

Célkitűzések:

- A tudományos felülvizsgálat során született megállapítások minőségének szabályozási és tudományos következetességének javítása. A cél a biztonsági vonatkozású beterveztésekkel kapcsolatos eljárások időtartamának csökkentése
- A közösségi szintű döntést kezdeményező beterveztésekkel kapcsolatos információ elérhetőségének javítása

A célkitűzések teljesítését szolgáló legfontosabb kezdeményezések:

- A biztonsági vonatkozású beterveztésekkel kapcsolatos folyamat felülvizsgálata az ilyen eljárások időtartamának csökkentése céljából

- A döntőbírósi/beterjesztésekkel kapcsolatos eljárások átláthatóságának növelése és az ilyen eljárásokkal kapcsolatban rendelkezésre álló információ következetes ismertetése, függetlenül az eljárások jogi alapjától

2.7 Növényi gyógyszerek

Az új szabályozás a hagyományos növényi gyógyszerek egyszerűsített törzkönyvezési eljárását vezette be az EU tagállamokban, és létrehozta a Növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottságot. Növényi gyógyszerek terén végzett tevékenységeivel az Ügynökség igyekszik majd elősegíteni a növényi gyógyszerekkel kapcsolatban tagállami szinten kialakított eljárások és rendelkezések harmonizálását, és további növényi gyógyszerek európai szabályozási keretrendszeren belüli integrálását. 2005-ben különösen nagy hangsúlyt kap majd a Bizottság teljes mandátumának előkészítése.

Fő kezdeményezések:

- A hagyományos növényi gyógyszerekben használt növényi anyagokat, növényi készítményeket és ezek kombinációit tartalmazó jegyzék összeállításával kapcsolatos előkészítő munka
- Az ismert és széleskörűen használt növényi gyógyszerekre vonatkozó közösségi növény-monográfiák tervezetének elkészítése
- A tagállamok és az európai intézmények számára a növényi gyógyszerekkel kapcsolatban a lehető legjobb tudományos véleményezést, illetve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottságának kérésére alkotott vélemények elfogadását biztosító eljárások előkészítése
- A törzkönyvezési kérelem dossziéjának tartalmával kapcsolatos előírások tisztázása. A további tisztázást igénylő területek közé sorolhatók például:
 - A törzkönyvezési kérelmet alátámasztó dokumentáció részeként előírt, biztonsági adatokkal kapcsolatos irodalmi áttekintés és szakértői jelentés formája és tartalma
 - a törzkönyvezési kérelmet alátámasztó irodalmi adatok vagy szakértői bizonyítékok a legalább 30 éves gyógyászati felhasználás igazolására (a bizonyítékok formája és típusa)
 - annak szemléltetése, hogy a farmakológiai hatásokat és a hatásosságot régóta fennálló használat és tapasztalat támasztja alá, és teszi elfogadhatóvá
- A növényi gyógyszerekkel foglalkozó munkacsoport által 1997 és 2004 között összeállított útmutatás státuszának tisztázása

2.8 Tudományos bizottságok

Az Emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága (CHMP)

A CHMP auditok éves ciklusa a CHMP szintű folyamatok folyamatos javításának kultúráját igyekszik majd elősegíteni. A 2004-ben szerzett tapasztalatokra építve a CHMP a betegképviselői szervezetekkel létrehozott EMEA/CHMP munkacsoport szintjén végzett tevékenységek továbbfejlesztése útján igyekszik majd megerősíteni a betegekkel folytatott együttműködést. A kezdeményezések között szerepel majd a betegek tájékoztatásával kapcsolatos javaslatok véglegesítése. Ugyancsak a tervek között szerepel az említett munkacsoport állandó munkabizottsággá alakítása. A CHMP és az egészségügyi szakemberek, egyetemi körök és tudós társaságok közötti együttműködés szintén továbbfejlesztésre kerül.

A CHMP 2005-ben 11 alkalommal ülésezik majd.

<i>A CHMP 2005-re tervezett üléseinek időpontja</i>	
január 17-20	július 25-28
február 14-17	augusztusban nincs ülés
március 14-17	szeptember 12-15
április 18-21	október 10-13
május 23-26	november 14-17
június 20-23	december 12-15

A Ritka betegségek gyógyszereinek bizottsága (COMP)

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság (COMP) feladata a ritka betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerkészítmények minősítésével kapcsolatos javaslattétel az Európai Bizottság felé. A COMP másik feladata az Európai Bizottság számára a ritka betegségek gyógyszerivel kapcsolatos intézkedések kidolgozása terén biztosított tanácsadás, illetve a nemzetközi partnerekkel és a betegképviselői szervezetekkel e téren folytatott együttműködés támogatása.

A COMP 2005-ben 11 alkalommal ülésezik majd. Az ülések két napig tartanak, a megvizsgálandó kérelmek számától és komplexitásától függően azonban harmadik ülésnapal is kiegészíthetők.

<i>A COMP 2005-re tervezett üléseinek időpontja</i>	
január 12-14	július 12-14
február 2-4	augusztusban nincs ülés
március 2-4	szeptember 7-9
április 6-8	október 18-20
május 10-12	november 9-11
június 14-16	december 7-9

A Növényi gyógyszerek bizottsága (HMPC)

A Növényi gyógyszerek bizottsága (HMPC) 2005-ben hat alkalommal ülésezik majd.

<i>A HMPC 2005-re tervezett üléseinek időpontja</i>	
január 27-28	július 21 – 22
március 22-23	szeptember 19 – 20
május 31 – június 1	november 22 – 23

Állandó és ideiglenes munkacsoportok

Az EMEA emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekért felelős tudományos bizottságának munkacsoportjai – az egyes munkacsoportok specifikus felelősségi körének megfelelően – többek között az alábbi feladatokat látják el: irányvonalak kidolgozása és felülvizsgálata, a kérelmekben megjelölt gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos javaslatok és tanácsadás biztosítása, a forgalomba hozatali engedéllyel kapcsolatban és az engedélyezés után végzett tevékenységek. Mindez a gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos általános közegészségügyi kérdésekre vonatkozó tanácsadást és javaslatot is magában foglalja.

Fő kezdeményezések:

- A CHMP állandó és ideiglenes munkacsoportjai a jövőben is folytatják majd folyamataik racionalizálását, így módon javítva az átláthatóságot és a hatékonyságot. Az amerikai Élelmiszer és Gyógyszer Hivatallal (FDA) kötött titoktartási megállapodások létrejöttét követően folytatódnak az FDA-val a gyógyszerkészítmények kifejlesztésével kapcsolatos specifikus kérdésekre vonatkozóan megkezdett megbeszélések
- Tekintettel arra, hogy az Ügynökség továbbra is számíthat a feltörekvő új terápiákkal kapcsolatos kérelmek beérkezésére, 2005-ben is rendszeresen üléseznek majd az újonnan megjelenő terápiákkal és új technológiákkal (pl. farmakogenetika, génterápia, sejttérápia) foglalkozó ideiglenes munkacsoportok. Fontos, hogy a bizottságok az e téren tapasztalt tudományos és technológiai fejlődésről naprakész tájékoztatást kapjanak
- A gyermekgyógyászati gyógyszerekkel kapcsolatos, várhatóan 2006-ban elfogadásra kerülő új szabályozásra számítva az Ügynökség továbbra is támogatja majd a Gyermekgyógyászati munkacsoport (*Paediatric Working Party*) munkáját az egyes cégekkel a gyermekgyógyászati készítmények kifejlesztésével kapcsolatban folytatott megbeszélések, és a gyermekek általi használatra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos információ elérhetősége terén
- Az EMEA az Összehasonlíthatósági munkacsoport (*Comparability Working Party*) és a Biotechnológiai munkacsoport (*Biotechnology Working Party*) tevékenységein keresztül, specifikus termék irányvonalak kifejlesztésével támogatja majd a hasonló biológiai gyógyszerkészítmények kifejlesztését
- A betegképviselői szervezetekkel létrehozott EMEA/CHMP munkacsoport rendszeres ülések útján igyekszik majd megfelelő fórumot biztosítani ahhoz, hogy a betegek is hozzájárulhassanak a szabályozási rendszer kialakításához
- További fejlesztésre kerülnek a plazma- és vakcinaantigén-törzsadatokkal, a biotechnológiát alkalmazó egészségügyi berendezésekkel és a vérből nyert gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos tevékenységek
- A COMP ad hoc biotechnológiai munkacsoportja támogatja majd az újonnan megjelenő terápiák minősítési eljárását, és a COMP érdekelt felekkel létrehozott munkacsoportja is folytatja rendszeres tevékenységét
- Az EMEA támogatást biztosít a COMP és a CHMP kezdeményezésére az új tudományos és módszertani aspektusokkal kapcsolatban az érdekelt felek, ezen belül is elsősorban a tudományos kutató szervezetek számára szervezett workshopok megrendezéséhez. Az EMEA emellett az Ügynökség tudományos bizottságaival és az illetékes nemzeti hatóságokkal egyeztetett kérdésekkel kapcsolatos képzéseket szervez majd az országos értékelők számára.

A főbb állandó és ideiglenes CHMP munkacsoportok - 2005	Ülések száma
Farmakovigilancia munkacsoport	12
Biotechnológiai munkacsoport	11
Közös CHMP/CVMP minőségügyi munkacsoport	4
Vérkészítményekkel foglalkozó munkacsoport	2
Hatásossági munkacsoport (plenáris)	4
Biztonsági munkacsoport (plenáris)	4
A betegképviselési szervezetekkel létrehozott EMEA/CHMP munkacsoport	3
Gyermekgyógyászati munkacsoport	6
Vakcina munkacsoport	6

2.9 Szabályozási tevékenységek

Szabályozási és eljárási útmutatás

Az Ügynökség a különböző gyógyszerkészítmények életciklusa során szabályozási és eljárási tanácsadást biztosít a gyógyszeripari cégek számára, kezdve a kérelmezőkkel a kérelem benyújtását megelőzően tartott megbeszélésektől egészen a forgalomba hozatali engedélyek tulajdonosaival tartott éves ülésekig. Az EMEA ennek megfelelően folyamatosan fejleszti és frissíti a központosított eljárás főbb lépéseire, illetve a gyógyszerkészítmények minőségére, biztonságára és hatásosságára összpontosító útmutató dokumentumokat.

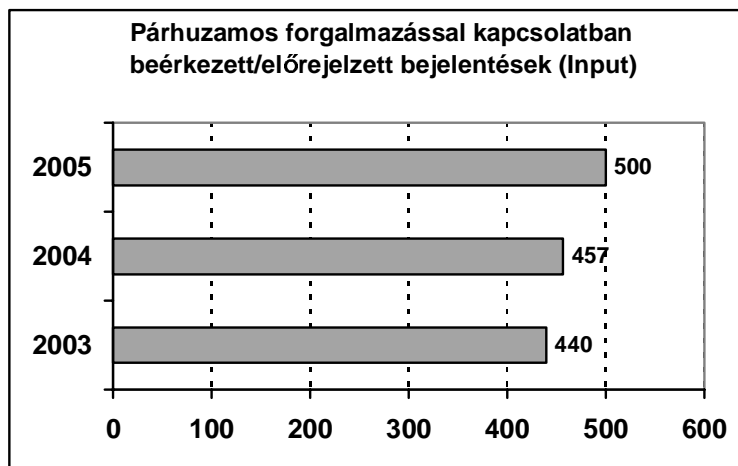
Fő kezdeményezések:

- Az új európai gyógyszer szabályozás megvalósítása során különösen nagy hangsúly kerül a szabályozási és eljárási útmutatás kidolgozására, melyre a jelenleg rendelkezésre álló útmutató dokumentumok felülvizsgálatának kiegészítéseként kerül majd sor
- Az EMEA továbbra is a központosított eljárással kapcsolatos tanácsadás, és a CHMP-t és állandó és ideiglenes munkacsoportjait érintő kérdésekkel kapcsolatos útmutatás biztosításával támogatja majd az Európai Bizottság 'Felhívás a kérelmezőkhöz' című kiadványa frissítése és továbbfejlesztése terén végzett munkáját

A tervezett útmutató dokumentumok részleteit a 3. melléklet tartalmazza.

Párhuzamos forgalmazás

A közösségi forgalomba hozatali engedély az EU egészére érvényes és a központosított eljárás keretében engedélyezett gyógyszerkészítmény valamennyi tagállamban megegyező. A csak egy tagállamban forgalomba hozott termékeket a forgalomba hozatali engedély jogosultjától független 'párhuzamos forgalmazó' a közösség bármely más részében forgalmazhatja. Erre jellemzően az árkülönbsétekből származó előnyök kihasználása érdekében kerül sor. Az EMEA ellenőrzi, hogy az ilyen, párhuzamosan forgalmazott termékek megfelelnek-e a közösségi forgalomba hozatali engedély vonatkozó feltételeinek.



Trend:

- Az előrejelzések szerint 2004-gyel összehasonlítva a párhuzamos forgalmazás mérsékelt növekedése várható. Meg kell azonban jegyeznünk, hogy az új közösségi szabályozás végrehajtása – az új jogi rendelkezés párhuzamos forgalmazók általi szisztematikus alkalmazása esetén – jelentős növekedést eredményezhet. Az Ügynökség ezért folyamatosan nyomon követi majd a helyzetet.

Célkitűzések és fő kezdeményezések:

- A párhuzamos forgalmazási bejelentések EMEA eljárás szerinti feldolgozása és a szabályozásban meghatározott határidők betartása
- Az EMEA útmutatás párhuzamos forgalmazókra vonatkozóan történő kibővítése és frissítése, figyelembe véve az eddig szerzett tapasztalatot
- A további tökéletesítést igénylő területek meghatározása és a szükséges javító intézkedések megvalósítása

2.10 Az egészségügyi szakemberek és a betegek tájékoztatása

Az Ügynökség által a betegek és az egészségügyi szakemberek tájékoztatása terén ellátott feladatkör igen jelentős új feladatokkal bővült. Ezen belül különösen nagy hangsúlyt kap a felhasználók igényeihez megfelelően igazodó információ biztosítása. Az Ügynökség időközben már megkezdte az e területen alkalmazott gyakorlat felülvizsgálatát, s igyekszik ily módon a betegek és az egészségügyi szakemberek számára is érthetőbbé és könnyebben elérhetővé tenni az információt.

Az új szabályozás emellett a kérelmezők által a véleményezés előtt visszavont kérelmekkel és a forgalomba hozatali engedélyek elutasításával kapcsolatban tájékoztatást, az európai nyilvános értékelő jelentésekről a nagyközönség számára is érthető módon készített összefoglalók összeállítását, és megfelelő farmakovigilanciái információ terjesztését is előírja.

Célkitűzés:

- Célirányos, hasznos és hozzáférhető információ biztosítása a betegek és az egészségügyi szakemberek számára az Ügynökség munkájának gyógyszerekkel kapcsolatos aspektusaira vonatkozóan

A célkitűzés teljesítését szolgáló legfontosabb kezdeményezések:

- Az egészségügyi tájékoztatásért felelős részleg létrehozása
- A betegképviselési szervezetekkel létrehozott EMEA/CHMP munkacsoport kidolgozás alatti javaslatainak véglegesítése
- Egyetértés kialakítása az Ügynökség partnereivel és az érdekelt felekkel a betegek és az egészségügyi szakemberek gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatásának legmegfelelőbb módjára vonatkozóan
- Az EuroPharm adatbázis továbbfejlesztése az Európai Unión belül a gyógyszerekkel kapcsolatban rendelkezésre álló információ hozzáférhetőségének javítása érdekében
- Az információs és kommunikációs kérdések egészségügyi szakemberekkel történő megvitatására lehetőséget biztosító workshop szervezése az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek témakörében
- Az EMEA-t, a tagállamok illetékes hatóságait és az érdekelt feleket magában foglaló, olyan vonatkozó fórum kialakítása, amely a vita lehetőségét biztosítja, és javaslatokkal szolgálhat arra vonatkozóan, hogy az európai gyógyszerhálózat hogyan biztosíthatja a leghatékonyabb módon a betegek és az egészségügyi szakemberek tájékoztatását

2.11 Nemzetközi tevékenységek

Trendek:

- Tekintettel az Ügynökség kibővült Európai Unión belül megerősödött szerepére, illetve arra, hogy ennek köszönhetően a nem-EU szabályozó hatóságok is egyre nagyobb érdeklődést tanúsítanak az Ügynökség munkája iránt, a nemzetközi tevékenységek szintje a jövőben várhatóan tovább emelkedik

Fő kezdeményezések:

- A titoktartási megállapodások kontextusán belüli együttműködés megerősítése útján továbbfejlesztésre kerül az amerikai Élelmiszer és Gyógyszer Hivatallal (FDA) például a ritka betegségek gyógyszerei, a tudományos tanácsadási kérelmek, az új kérelmek, a farmakovigilancia, az irányvonalak kifejlesztése, a képzések résztvevői és a szakértők cseréje terén folytatott együttműködés
- Az EMEA szakértői látogatási programja keretében Kanadával, Japánnal és egyéb szabályozó hatóságokkal is folytatódik az együttműködés
- A WHO-val folytatott együttműködés, és tudományos üléseken és képzéseken való részvétel
- A 2005-ben két ülés keretében folytatódó ICH tevékenységekhez az Ügynökség az új gyógyszer szabályozás szerint fokozott támogatást és koordinációt biztosít

2.12 Koordinációs csoport

A kölcsönös elismerést elősegítő munkacsoport (*Mutual Recognition Facilitation Group, MRFG*) működését az EMEA a havi ülések keretében a jövőben is támogatja majd.

Az MRFG-t 2005 novemberében az új szabályozás által létrehozott koordinációs csoport váltja fel. Az EMEA időközben felkészül azon új feladatára, melynek értelmében az alábbiakra kiterjedő titkársági támogatást biztosít majd az új koordinációs csoportnak:

- Az ülések napirendjének előterjesztése, a dokumentumok összeállítása és terjesztése, a hasonló kérdésekkel kapcsolatos állásfoglalások listájának biztosítása és az ülések utókövetése, ezen belül a kölcsönös elismeréssel és a decentralizált eljárásokkal kapcsolatos havi statisztikák elkészítése
- A szabályozási és tudományos megállapodásokat és a specifikus kölcsönös elismerésekkel és decentralizált eljárásokkal kapcsolatos viták eredményeit rögzítő adattár fokozatos bevezetése és fenntartása
- Az egyéb munkacsoportokkal és érdekelt felekkel folytatott együttműködés elősegítése
- Titkársági támogatás az éves jelentések összeállításához, a koordinációs csoportok munkaprogramjuk szerinti specifikus tevékenységei terén biztosított segítségnyújtás, a csoport tevékenységének szabályozási és jogi tanácsadás útján történő támogatása

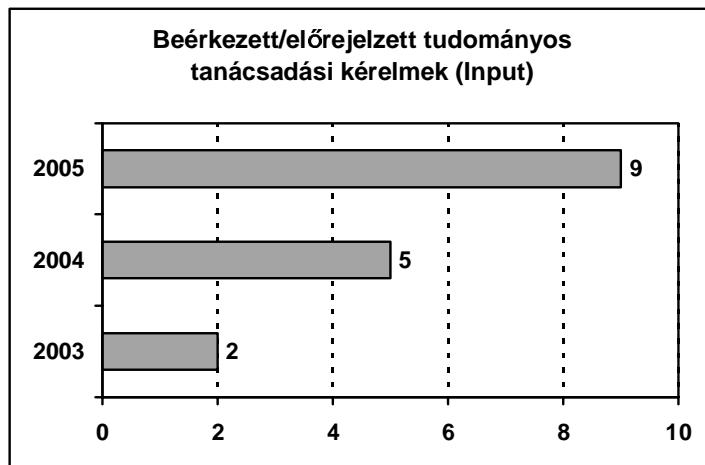
3 Állatgyógyászati készítmények

Az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatban 2005-re megfogalmazott prioritások:

- A kevésbé elterjedt alkalmazások és a ritkább fajok körében alkalmazott gyógyszerkészítmények fejlesztésének ösztönzése az Állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a kevésbé elterjedt alkalmazások és a ritkább fajok gyógyszerkészítményeinek elérhetőségére vonatkozóan 2004 júliusában elfogadott állásfoglalásában közölt stratégiai akcióterv javaslatainak megvalósítása útján. Az Ügynökség irányvonalakat dolgoz majd ki a kevésbé elterjedt alkalmazások és a ritkább fajok körében alkalmazott gyógyszerkészítmények tesztelésével kapcsolatos adatokra vonatkozó előírások további engedélyezést megkönnyítő esetleges módosításáról folytatott konzultációra vonatkozóan
- Az EMEA az új EU szabályozás értelmében is folytatja majd a farmakovigilanciái feladatok koordinálása terén vállalt kötelezettségei teljesítését, ezen belül különösen nagy hangsúlyt fektetve az egészségügyi szakemberekkel és az egyéb érdekelt felekkel folytatott hatékony kommunikációra. A mellékhatások elektronikus jelentése valamennyi állatgyógyászati készítményre vonatkozóan az EudraVigilance Veterinary keretében 2005. január 1-től kerül bevezetésre
- A központosított eljárás keretében engedélyezett gyógyszerkészítmények tudományos adatbázisának létrehozása, ily módon alátámasztva a CVMP-n belüli tudományos értékelés minőségét és következetességét, és ezzel egyidejűleg megerősítve az új állatgyógyászati készítmények engedélyezését megelőző kockázat/előny elemzést
- Az EMEA Útitervben (*Road Map to 2010*) az állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan megfogalmazott célkitűzések megvalósítása első szakaszának megkezdése, ezen belül különösen nagy hangsúlyt fektetve az antimikrobiális szerek állatokban történő alkalmazásából eredő antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos kockázatmenedzsmentre, és az új EU szabályozásban foglaltak szerint elvégzett környezeti kockázatértékelés helyességének biztosítására
- Az EMEA és a CVMP fontos szerepet vállal majd az állatgyógyászati készítmények élelmiszertermelő állatokban megengedett maradékanyag-szintjét szabályozó – a 2377/90/EK tanácsi rendeletet felváltó – új rendelet és az ezt követő irányvonalak kidolgozásában

3.1 Tudományos tanácsadás

E meghatározás alatt a gyógyszerkészítmények szponzorai számára a termékkel kapcsolatos kutatás, illetve annak kifejlesztése során biztosított tudományos tanácsadás értendő. A tudományos tanácsadás az EMEA tevékenységének kiemelt területe és a gyógyszerkészítmények minőségével, biztonságával és hatásosságával kapcsolatos kutatás és fejlesztés bármely aspektusára vonatkozóan biztosítható.



Trendek:

- A Nemzetközi Állategészségügyi Szervezet európai részlegével (IFAH-Europe) 2004-ben folytatott rendkívül hasznos eszmecserét követően jelentősen módosult a leendő kérelmezők által kérhető tudományos tanácsadással kapcsolatos eljárás és útmutatás. Az EMEA arra számít, hogy az állatgyógyászati készítményekkel foglalkozó új tudományos tanácsadó munkacsoport létrehozásával a jövőben is fennmarad, illetve fokozódik majd az ilyen tanácsadás iránti érdeklődés
- 2005-ben az Ügynökség körülbelül kilenc tudományos tanácsadási kérelemre számít
- A kevésbé elterjedt alkalmazások/ritkább fajok gyógyszerkészítményeivel kapcsolatos ingyenes tudományos tanácsadással kapcsolatban csak néhány kérelem érkezett az Ügynökséghez – leginkább élelmiszertermelő állatokra vonatkozóan

Az új gyógyszer szabályozás következményei:

Az új szabályozás tudományos tanácsadással kapcsolatos rendelkezései a munkaprogram 2.2 pontjában leírtak szerint ugyanúgy vonatkoznak az állatgyógyászati készítményekre, mint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekre

Célkitűzések:

- A tudományos tanácsadás területére vonatkozó új szabályozási követelmények teljesítése
- A kérelmezők számára nyújtott tudományos tanácsadás magas szintjének biztosítása, és a szabályozásban előírt határidők betartása

E célkitűzés teljesítménymutatója azon kérelmek százalékos aránya, melyekre vonatkozóan (az eljárástól függően) a 30, 60 vagy 90 napos határidőn belül jóváhagyásra kerül a tanácsadást tartalmazó levél. A cél az, hogy az Ügynökség az említett határidőn belül a kérelmek 90 %-át kiértékelje.

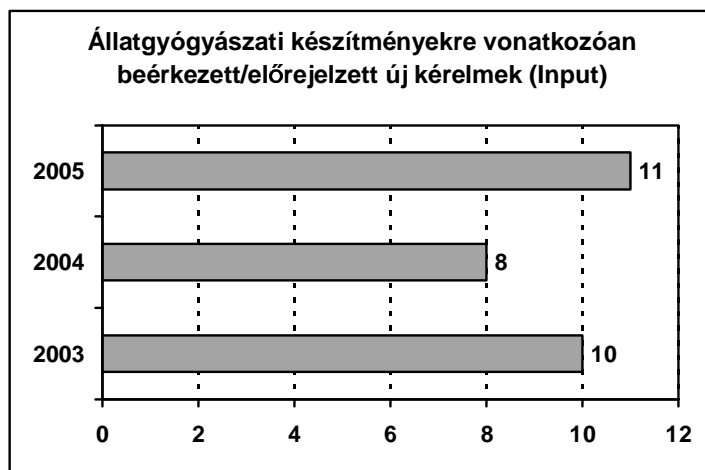
- A tudományos tanácsadás használatának ösztönzése az állatgyógyászati készítményeket gyártó cégek körében

A célkitűzések teljesítését szolgáló legfontosabb kezdeményezések:

- A tudományos tanácsadó munkacsoport számára biztosított titkársági támogatás és a potenciális kérelmezők támogatása
- Az igazgatótanács elé terjesztett javaslat az ingyenes tudományos tanácsadás kiterjesztésének jóváhagyására a kevésbé elterjedt alkalmazások és a ritkább fajok körében történő felhasználásra szánt – megállapodás szerinti kritériumoknak megfelelő – készítményekre vonatkozóan

3.2 Elsődleges értékelés

Az elsődleges értékelési szakasz az EMEA különböző tevékenységeit foglalja magában, kezdve a jövőbeli kérelmezőkkel a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem benyújtása előtt folytatott megbeszélésektől, a CVMP általi értékelésen át, egészen a forgalomba hozatali engedély Európai Bizottság általi odaítéléséig. A bizottsági határozat megszületését követően az EMEA európai nyilvános értékelő jelentést (EPAR) tesz közzé.



Trendek:

- A központosított eljárás keretében benyújtott kérelmek terén folytatódik az eddig tapasztalt tendencia, s így módon az állatorvosok és az állattenyésztők számára Európa-szerte biztosított marad az új és újító gyógyszertermékek megfelelő és folyamatos ellátása
- Az állatgyógyászati készítményeket gyártó szektorban csak korlátozott piaci növekedés várható, egyrészt azért, mert csökken az e téren tevékeny vállalatok száma, másrészt pedig azért, mert az ipar állítása szerint az eddig új termékekbe beruházott összegeket a cégek egyre nagyobb mértékben fordítják defenzív kutatásra és fejlesztésre
- E meglehetősen negatív környezet ellenére is úgy tűnik, hogy ha nem is igazán nagy számban, de továbbra is folyamatosan jelennek majd meg új készítmények. 2005-ben az Ügynökség így nem kevesebb, mint 11 teljes központosított kérelemre számít
- A generikus készítmények terén 2004-ben beindult trend 2005-ben várhatóan folytatódik majd

Az új gyógyszer szabályozás következményei:

Az új szabályozás az állatgyógyászati készítmények értékelése terén számos olyan fontos változást vezet be, melyeknek az Ügynökség szempontjából eljárási és adminisztratív téren és emellett az erőforrások terén is jelentős következményei lesznek. Azáltal, hogy a központosított eljárás lehetősége a Közösség egészére vonatkozóan bármely, az állati egészség szempontjából jelentőséggel bíró állategészségügyi készítményre kiterjed, bővül az értékelés köre is. A szabályozás lehetőséget biztosít arra, hogy a bizottságok a gyógyszerkészítmények vagy a kezelések specifikus típusainak értékelésére vonatkozóan tudományos tanácsadó csoportokat hozzanak létre és 15 napra csökkenti a CVMP állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos

véleményének közzétételére rendelkezésre álló időt. Ez pedig a CVMP általi véleményezést követő eljárás alapos felülvizsgálatát teszi szükségessé.

A kis- és középvállalkozásokkal kapcsolatos rendelkezések iránti igény az állatgyógyászati készítmények területére is vonatkozik és az Ügynökségnek a korlátozott piaccal rendelkező, és a régióhoz kötött előforduló betegségek kezelésére szolgáló termékek engedélyezését kérő cégek számára is mindenképpen támogatást kell majd biztosítani. A szabályozás értelmében az Ügynökségnek a kérelmező által a véleményezést megelőzően visszavont kérelmekkel és a forgalomba hozatali engedély elutasításával kapcsolatban is információt kell biztosítani. Az európai nyilvános értékelő jelentéseknek a nagyközönség számára is érthető módon fogalmazott összefoglalót kell majd tartalmaznia. Ez az olvashatósági, illetve érthetőségi követelmény a csomagolásban található betegtájékoztatóra is vonatkozik.

Célkitűzések:

- Az új szabályozási követelmények teljesítése, az ilyen kérelmekkel kapcsolatos értékelés minőségének javítása és a szabályozásban előírt határidők betartása
- E célkitűzés teljesítménymutatója a szabályozásban előírt 210 napos határidőn belül kiértékelte termékek százalékos aránya. A cél a 100%-os kiértékelés biztosítása
- Időszerű és érthető termékinformáció biztosítása a felhasználók és az érdekelt felek számára
- Az e célkitűzéssel kapcsolatos teljesítménymutatók:
- a CVMP ülést követően közzétett sajtóközleménnyel egy időben megjelenő vélemény-összefoglalók százalékos aránya. A cél az, hogy a sajtóközleménnyel együtt megjelenő összefoglalók aránya legalább 90%-ot érjen el
 - a bizottsági határozatot követő két héten belül közzétett európai nyilvános értékelő jelentések százalékos aránya. A cél az, hogy az EPAR-oknak legalább 80%-a a megjelölt határidőn belül kerüljön közzétételre

A célkitűzések teljesítését szolgáló legfontosabb kezdeményezések:

- Útmutatás biztosítása a Bizottság számára azon kritériumokkal kapcsolatban, melyeket figyelembe kell venni annak eldöntésekor, hogy egy adott termék forgalomba hozatala „közösségi szinten a betegek és az állategészségügy érdekeit szolgálja-e” (726/2004/EK rendelet 3(2)(b) cikk), és hogy ennek megfelelően engedélyezhető-e a központosított eljárás keretében
- A tudományos tanácsadó csoport új antimikrobiális szerekre vonatkozó kérelmekkel kapcsolatos tanácsának és javaslatainak integrálása a CVMP értékelési eljárásába
- A 2004 októberében végzett CVMP audit során tett javaslatok végrehajtása a CVMP eljárásaival kapcsolatos minőségbiztosítási rendszer megerősítése érdekében
- A rendelkezésre álló tudományos adatok elemzését megkönnyítő adatbázis létrehozása a központosított eljárás keretében az elmúlt 10 év során benyújtott és a jövőben benyújtásra kerülő valamennyi kérelemre vonatkozóan, így módon biztosítva a CVMP értékelő jelentések nagyobb integritását, tudományos minőségét és következetességét
- A korlátozott piaccal rendelkező, vagy regionális elterjedésű betegségek kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítményeket gyártó vállalatok támogatásának biztosításához szükséges intézkedések kidolgozása (726/2004/EK rendelet 79. cikk)
- A nagyközönség számára is érthető módon fogalmazott EPAR összefoglalók elkészítése és a kérelmezőkkel folytatott koordináció annak biztosítása érdekében, hogy a csomagolásban elhelyezett tájékoztatók ehhez hasonlóan a laikus számára is érthető módon kerüljenek megfogalmazásra

A CVMP irányítása és szervezete

A CVMP az év során 11 alkalommal ülésezik majd. Tevékenységei során igyekszik majd megvalósítani azt az újonnan elfogadott eljárást, melynek célja a CVMP és az érdekelt felek közötti

kommunikáció és párbeszéd elősegítése, az új szabályozásban előírányzott kötelezettségek szükséges intézkedések megtétele útján történő teljesítése és az átláthatóság szükség szerinti javítása.

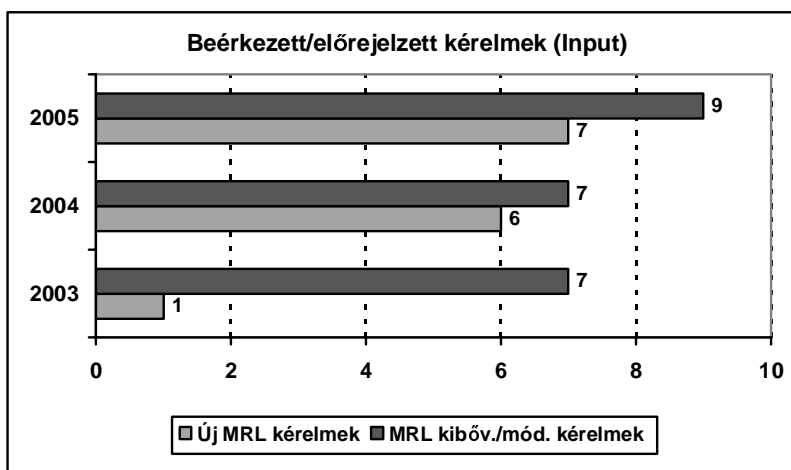
A CVMP 2004 októberében végzett ellenőrzését követően az Ügynökség és a Bizottság tagjai is igyekeznek majd biztosítani, hogy a CVMP teljes egészében kihasználja és megvalósítsa a tökéletesítési lehetőségeket, így módon biztosítva a Bizottság és a CVMP munkacsoportok és titkárság tevékenységei során alkalmazott gyakorlat optimalizálását.

A CVMP 2005-re tervezett üléseinek időpontja	
január 11-13	július 12-14
február 8-10	augusztusban nincs ülés
március 8-10	szeptember 6-8
április 12-14	október 4-6
május 17-19	november 8-10
június 14-16	december 6-8

3.3 A maximális maradékanyag-határértékek megállapítása

Az állatgyógyászati készítmények élelmiszertermelő állatokban történő alkalmazása a kezelt állatokból nyert élelmiszerekben maradékanyagok jelenlétét okozhatja. Az Ügynökség ezért valamennyi állati eredetű élelmiszertermékre – ezen belül a húsról, a halról, a tejről, a tojásról és a mézről – vonatkozóan megállapítja az állatgyógyászati készítményekben használt hatóanyagok maximális maradékanyag-határértékét, így módon biztosítva az ilyen élelmiszerek biztonságos használatát.

A maximális hatóanyag-határértékek (*maximum residue limits, MRL-ek*) megállapításával kapcsolatos munka még a 'régibb' hatóanyagokra vonatkozóan is javában folyamatban van és a titkárság továbbra is a Közösségen belüli és kívüli érdekelt felek számos kérelmét válaszolja meg a 2377/90/EK tanácsi rendelet mellékleteiben foglalt MRL listák tisztázására és értelmezésére vonatkozóan. Ezt a feladatot nagyban megkönnyítette a gyakran ismételt kérdésekkel kapcsolatos dokumentum EMEA weblapon történő közzététele és a rendelkezésre álló információ maximalizálása érdekében a jövőben is további lépésekre kerül majd sor.



Trendek:

- Az MRL listák tisztázására irányuló kérelmek száma meglehetősen magas és a jövőben is várhatóan körülbelül 200 körül marad
- Az élelmiszertermelő állatok kezelésére használt készítményekben alkalmazott új hatóanyagok MRL értékének megállapítására irányuló kérelmek száma az előrejelzések szerint hét körül alakul majd, az MRL értékek kibővítésére vagy módosítására irányuló kérelmek száma pedig várhatóan kilencre nő
- A CVMP kevésbé elterjedt alkalmazásokkal és ritkább fajokkal kapcsolatos politikáján belüli megállapodásnak megfelelően, a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak specifikus kérelmeire való közvetlen reagálásként várhatóan tovább folytatódik majd a már létező MRL-ek további fajokra történő kivetítése

Célkitűzések:

- Az MRL kérelmekkel kapcsolatos értékelések és a kapcsolódó tevékenységek megfelelően magas színvonalon történő elvégzése és a szabályozás szerinti határidők betartása

E célkitűzés teljesítménymutatója a 120 napos határidőn belül kiértékelt kérelmek százalékos aránya. A cél, hogy az Ügynökség az említett határidőn belül a kérelmek 100 %-át kiértékelje.

- A nagyközönség megállapodás szerinti határidőkön belüli, időszerű tájékoztatása az MRL-ekkel kapcsolatban

Az e célkitűzéssel kapcsolatos teljesítménymutatók:

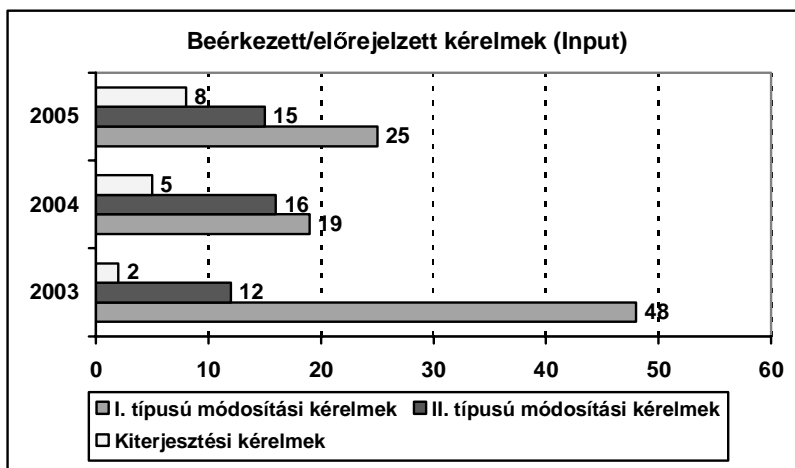
- a CVMP ülést követően közzétett sajtóközleménnyel egy időben megjelenő vélemény-összefoglalók százalékos aránya. Cél, hogy a sajtóközleménnyel együtt megjelenő összefoglalók aránya 100 %-os legyen
- a közösségi MRL-ek közzétételét követő 14 napon belül megjelentetett MRL összefoglaló jelentések százalékos aránya. A cél, hogy az összefoglaló jelentéseknek legalább 80%-a a megjelölt határidőn belül kerüljön közzétételre

- Harmadik felek már megállapított MRL-ekkel kapcsolatos kérdéseinek a megállapodás szerinti határidőkön belüli megválaszolása

E célkitűzés teljesítménymutatója a 14 napon belüli válaszok százalékos aránya. A cél az, hogy az Ügynökség az ilyen kérdések 95 %-át a megjelölt határidőn belül válaszolja meg

3.4 Engedélyezés utáni tevékenységek

Az engedélyezés utáni tevékenységek közé sorolhatók a módosítások, a kiterjesztések és a forgalomba hozatali engedély átruházásai. A forgalomba hozatali engedélyek módosításai lehetnek kisebb (I. típusú), illetve jelentős (II. típusú) módosítások.



Trendek:

- Az engedélyezés utáni tevékenységek, köztük a módosítások és a kiterjesztések terén az összes forgalomba hozatali engedély számával párhuzamosan folyamatosan nő majd a munka mennyisége. A kiterjesztések száma a 2005-re 8 kérelmet előirányzó adatnak megfelelően valószínűleg nő majd. Az I. típusú módosítások számában az összes forgalomba hozatali engedély számával párhuzamos növekedés várható: a 2005-ös adat 25 kérelmet irányoz elő. A II. típusú módosítási kérelmek száma az előző évi vel megegyező szinten marad.

Célkitűzés:

- Az engedélyezés utáni tevékenységek során adott vélemények megfelelően magas színvonalának biztosítása, a szabályozásban meghatározott határidők betartása és az engedélyezés utáni információ közlése az érdekelt felekkel

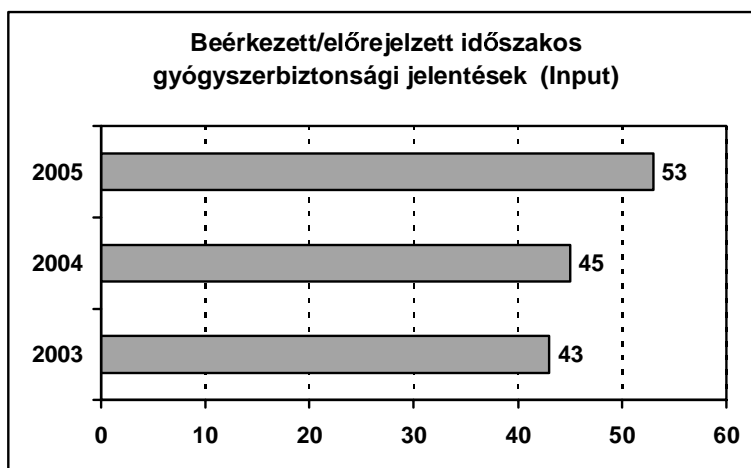
E célkitűzés teljesítménymutatója az (eljárástól függően) 30, 60 vagy 90 napos határidőn belül kiértékelt kérelmek százalékos aránya. A cél, hogy az Ügynökség az említett határidőn belül a kérelmek 90 %-át kiértékélje.

A célkitűzés teljesítését szolgáló legfontosabb kezdeményezések:

- A vélemény-összefoglalók CVMP általi jóváhagyással egy időben történő megjelentetése
- Az EPAR-ok engedélyezés utáni szakaszban történő rendszeres frissítése az eljárási és tudományos aspektusokra vonatkozóan

3.5 Farmakovigilancia és fenntartó tevékenységek

Ide sorolhatók a farmakovigilanciái tájékoztatással (mellékhatásokról szóló jelentések, *adverse drug reaction reports, ADR-ek*) és az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekkel (*periodic safety update reports, PSUR-ek*), kapcsolatos tevékenységek. Az állatgyógyászati készítmények engedélyezés utáni monitorozása során az EU egészében folyamatosan alkalmazott hatékony kockázatmenedzsment biztosítása érdekében a farmakovigilancia az Ügynökség tevékenységének 2005-ben is kiemelt területe marad.



Trendek:

- 37 termékre vonatkozóan kell – előadó és társelőadó közreműködésével összeállított – éves jelentést készíteni
- A 2005-ös előrejelzés szerint a forgalomba hozatali engedély megújítására irányuló kérelmek száma 9 körül majd
- A központosított eljárás keretében engedélyezett termékek számának folyamatos növekedésével párhuzamosan a mellékhatásokról szóló jelentések és az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések száma is tovább nő majd: 2005-re körülbelül 400 mellékhatás jelentés és több mint 50 időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés várható
- A mellékhatások elektronikus úton történő jelentése az állatgyógyászati szektor illetékes hatóságai vonatkozásában 2005 januárjától veszi kezdetét; az illetékes hatóságok emellett a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai körében is minden bizonnyal az elektronikus jelentéstétel fokozott fejlődését tapasztalják majd
- Az Állatgyógyászati közös megvalósítási csoport (*Veterinary Joint Implementation Group*) szervezése és támogatása, a képzés koordinációja, az EudraVigilance hálózatba való felvételre irányuló kérelmek feldolgozása, az adatgyűjtés és -elemzés, valamint a 2005. január 1-től elektronikus úton közölt mellékhatások jelentése és továbbítása terén vállalt feladatok igen jelentős megterhelést jelentenek majd az állatgyógyászati farmakovigilancia munkacsoport számára. Folyamatosan szükség lesz az EudraVigilance adatbázis és adattovábbító hálózat – ügynökségi IT és projektmenedzsment teamekkel együttműködésben végzett – módosítására, karbantartására és frissítésére
- A CVMP-hez a tagállami szintű farmakovigilanciái jelentésekből eredő kérdésekkel kapcsolatban tett bejelentések száma továbbra is nő majd, ami - szükség szerint - a Bizottság további intézkedésekre irányuló véleményét teszi szükségessé

Az új gyógyszer szabályozás következményei:

Az új szabályozás a kockázatmenedzsment rendszer megvalósítását szolgáló rendelkezések mellett a kockázat/előny egyensúly folyamatos utókövetését biztosító rendszer kiépítésének lehetőségét is előírja. Ily módon megfelelő törvényes alapot teremt a farmakovigilanciái ellenőrzések elvégzéséhez. A sürgős esetek megoldását ideiglenes intézkedések rendszere biztosítja. A szabályozás különösen nagy hangsúlyt fektet az átláthatóságra és a farmakovigilanciái kérdésekkel kapcsolatos kommunikációra és tájékoztatásra.

Célkitűzések:

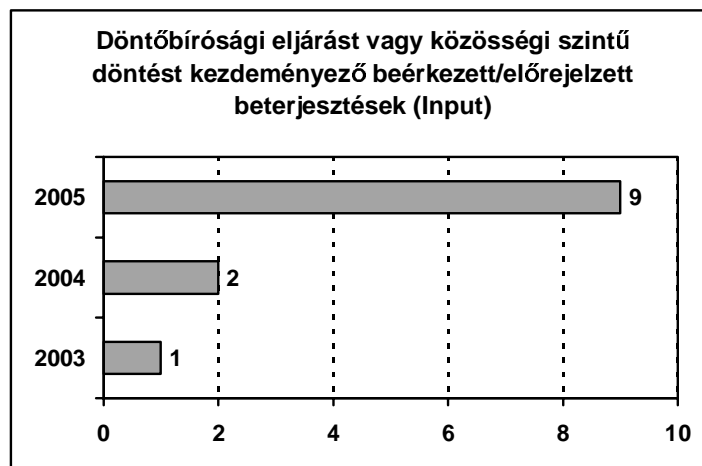
- A központosított eljárás keretében engedélyezett termékekkel kapcsolatban a CVMP-hez felülvizsgálatra továbbított mellékhatás jelentések és időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (PSUR) – előadó és társelőadó közreműködésével történő – hatékony és megfelelő időben való feldolgozása, és az információ továbbítása a Bizottság, a tagállamok és nagyközönség számára
- Az EudraVigilance Veterinary hatékony megvalósítása 2005. január 1-től kezdődően az illetékes hatóságok, 2005 novemberére pedig az állatgyógyászati készítményeket gyártó szektor vonatkozásában
- Az engedélyezés utáni tevékenységekkel, és a gyógyszerek biztonságával kapcsolatos tájékoztatás és párbeszéd fokozásának ösztönzése, illetve annak elősegítése, hogy a rendelkezésre álló EU források hatékony módon kerüljenek felhasználásra a valamennyi állatgyógyászati készítményre vonatkozó hatékony farmakovigilancia előmozdítása érdekében
- Az új szabályozáson belül a gyógyszerbiztonságot optimalizáló mechanizmusok megvalósítása

A célkitűzések teljesítését szolgáló legfontosabb kezdeményezések:

- A mellékhatás jelentések és az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések megfelelő időben történő elemzése
- Az előadó és a társelőadó megfelelő támogatásának biztosítása
- A Bizottság és a tagállamok elé terjesztendő kommunikációs stratégia, ezen belül a központosított eljárás keretében engedélyezett termékekkel kapcsolatos éves farmakovigilanciái jelentések előkészítése
- Az EudraVigilance Veterinary irányítása és monitorozása, így módon biztosítva az automatizált jeldetektálással támogatott adatelemzési módszerek hatékony megvalósítását
- Az illetékes nemzeti hatóságokkal az európai ellenőrzési stratégia kialakítása érdekében folytatott együttműködés
- A központosított eljárásokkal kapcsolatos farmakovigilanciái kérdésekre vonatkozó jelentések és feedback biztosítása a tagállamok, az érdekelt felek és a nagyközönség számára
- Folyamatos felelősségvállalás az Állatgyógyászati közös megvalósítási csoport által a képzéssel és az EudraVigilance kérelmekkel kapcsolatban biztosított koordináció, illetve a 2005. január 1-től elektronikus úton közölt mellékhatásokkal kapcsolatos adatgyűjtés, elemzés, jelentés és kommunikáció terén

3.6 Döntőbíróági eljárások és közösségi szintű kezdeményező betérjesztések

A döntőbíróági eljárások kezdeményezésére a tagállamok között a kölcsönös elismerési eljárás keretében kialakult nézeteltérés kapcsán kerül sor (2001/82/EK irányelv 33. cikke). A betérjesztések irányulhatnak a tagállamok által már engedélyezett termékek engedélyezési feltételeinek közösségi szintű harmonizációjára (2001/82/EK irányelv 34. cikk), vagy különböző közösségi érdekekre, és biztonsági vonatkozású kérdésekre (2001/85/EK irányelv 35. és 40. cikk).



Trendek:

- A Közösség 25 tagállamra való kibővítése miatt jóval nagyobb kihívást jelenthet a kölcsönös elismerési eljáráson belüli teljes egyetértés biztosítása, és ennek kapcsán természetesen megnőhet az emberi vagy az állati egészséget, illetve a környezetet fenyegető veszélyekre vonatkozóan a CVMP-nél kezdeményezett döntőbíróági eljárások száma (33. cikk)
- Az új szabályozásban foglaltak szerint az EU-n belül engedélyezett állatgyógyászati készítmények harmonizációjának elősegítése érdekében a tagállamoknak a koordinációs csoporton belül kell megállapodniuk azon gyógyszerkészítmények jegyzékére vonatkozóan, melyekkel kapcsolatban a termékjellemzők harmonizált összefoglalóinak összeállítására kell hogy sor kerüljön. Azt követően, hogy az Ügynökség és a Bizottság megállapodásra jutott a jegyzék véglegesítését, és a szükséges intézkedések ütemezését illetően, a CVMP-t kéri majd fel az összefoglalók harmonizálására irányuló (34. cikk szerinti) betérjesztésekkel kapcsolatos intézkedések megtételére. A várhatóan meglehetősen terjedelmes jegyzéket a tagállamoknak 2005. április 30-ig kell benyújtania
- A jövőbeli betérjesztések várhatóan főleg az olyan gyógyszerbiztonsági kérdésekre vonatkoznak majd, melyekkel kapcsolatban elsődleges fontosságú a közösségi érdek (35. cikk)

Célkitűzések:

- Az állatgyógyászati készítmények EU szintű engedélyezésének harmonizációját elősegítő intézkedésekhez való hozzájárulás
- A döntőbíróági eljárásokkal és a közösségi döntést kezdeményező különböző betérjesztésekkel kapcsolatos magas színvonalú, és megfelelő időben rendelkezésre bocsátott vélemények biztosítása

A célkitűzések teljesítését szolgáló legfontosabb kezdeményezések:

- A koordinációs csoport javaslatát követően a Bizottsággal való megállapodás a harmonizált termékjellemző-összefoglalókat (*summaries of product characteristics, SPC*) igénylő

állatgyógyászati termékek végleges jegyzékére, illetve a jegyzékkel kapcsolatos ütemezésre vonatkozóan

- A szükséges munkaterhelés koordinálása annak biztosítása érdekében, hogy a titkárság és a CVMP képes legyen 2005-ben megfelelően feldolgozni a különböző betérjesztéseket
- A kölcsönös elismerési eljárásból származó eljárási, szabályozási és tudományos kérdések megoldását szolgáló intézkedések, köztük az ilyen betérjesztésekkel kapcsolatos standard eljárásokra vonatkozó legjobb gyakorlati útmutató összeállítása

3.7 Szabályozási tevékenységek

EU intézmények és szabályozási ügyek

Az Ügynökség továbbra is szorosan együttműködik majd az állatgyógyászati készítmények terén tevékeny európai intézményekkel, ezen belül is elsősorban az Európai Bizottsággal, és igyekszik majd tovább emelni az Európai Élelmiszerbiztonsági Hivatallal az előző év során kiépített együttműködés szintjét.

Folytatódik az Európai Bizottsággal a bizottsági részvétellel zajló nemzetközi tevékenységekhez való hozzájárulás megerősítése, és az ilyen fórumokon belüli műszaki támogatás biztosítása érdekében folytatott együttműködés.

Az Ügynökség továbbra is kötelezettséget vállal az (állatgyógyászati) gyógyszerügynökségek vezetői számára az állatgyógyászati szakértők európai hálózatának megerősítése, és az állatgyógyászati szektorban folyó szabályozási tevékenységek elősegítése érdekében közösen tett kezdeményezések terén biztosított támogatásra vonatkozóan.

Az információ és a dokumentumok cseréjére vonatkozóan az USA és az EU között 2004 végén létrejött titoktartási megállapodásokat előmozdító gyakorlati intézkedések megvalósítása érdekében az állatgyógyászati egység szorosan együttműködik majd az amerikai Élelmiszer és Gyógyszer Hivatalon belül működő Állatgyógyászati készítmények központjával (*Center for Veterinary Medicines, CVM*), és az Egyesült Államok Mezőgazdasági Minisztériumával.

Érdekeltek felek

Az Ügynökség a korábbi sikeres kezdeményezések során szerzett tapasztalatot felhasználva igyekszik majd fenntartani az érdekelt felekkel kialakított kapcsolatot, illetve teljesíteni az új szabályozás értelmében a közös érdekű kérdésekkel kapcsolatos kommunikáció és párbeszéd elősegítése terén vállalt feladatait. A CVMP 2004 októberében az ilyen kommunikáció és párbeszéd elősegítése érdekében elfogadott eljárása (EMEA/CVMP/329/04-Final) teljes egészében megvalósításra kerül, és az alábbi kezdeményezéseket fejleszti majd tovább:

- Az érdekelt felek magas rangú képviselői által tartott prezentációk
- A CVMP munkacsoportok és a tudományos tanácsadó csoportok munkaprogramjával kapcsolatos viták
- Az érdekelt felek irányvonalakkal kapcsolatos eszmecsereje
- Az érdekelt felek munkacsoportokkal és/vagy ad hoc csoportokkal specifikus műszaki/tudományos kérdésekkel kapcsolatban folytatott vitái
- Az érdekelt felek CVMP-hez, CVMP munkacsoportokhoz vagy tudományos tanácsadó csoportokhoz történő meghívása specifikus műszaki/tudományos kérdésekre vonatkozóan
- Info-napok, fókuszcsoporthoz és bilaterális találkozók szervezése

Állandó és ideiglenes munkacsoportok

A CVMP a jövőben is az előzetes tervezetek megvizsgálása alapján, és a lehető legszélesebb körű konzultáció függvényében értékeli majd az új irányvonalak szükségességét. Az Európai Bizottsággal

egyeztetve igyekeznek majd választ adni az IFAH Europe Bizottsághoz intézett kifogására arra vonatkozóan, hogy az állatgyógyászati szektorban túlságosan sok irányvonal kerül kidolgozásra.

A munkacsoportok és a tudományos tanácsadó csoportok támogatásával segítik majd elő a CVMP által a Bizottság, és az erre igényt tartó egyéb közösségi intézmények közösségi érdekű állategészségügyi kérdésekkel kapcsolatos tudományos tájékoztatásának biztosítása terén ellátott feladatokat.

A Környezeti kockázatértékelő munkacsoport az új szabályozásban az állatgyógyászati készítmények használatából eredő nem kívánatos környezeti hatásokkal kapcsolatban megfogalmazott specifikus előírásokra vonatkozóan biztosít majd tanácsadást a CVMP számára. A munkacsoport a tagállamokkal és az iparral együttműködésben összeállított műszaki útmutató dokumentum kidolgozásával segíti majd elő a CVMP/VICH irányvonal megvalósítását.

CVMP munkacsoportok és ad hoc csoportok - 2005	Ülések száma
Immunológiai munkacsoport	4
Hatásossági munkacsoport	3
Farmakovigilancia munkacsoport	6
Biztonsági munkacsoport	4
Közös CHMP/CVMP minőségügyi munkacsoport	4
Környezeti kockázatértékelő munkacsoport	3
Antimikrobiális szerekkel foglalkozó tudományos tanácsadó csoport	4
Tudományos tanácsadó munkacsoport	11

3.8 Nemzetközi tevékenységek

Az Ügynökség a jövőben is folytatja az EU VICH-n belüli részvételének és hozzájárulásának koordinálása terén betöltött szerepét, és a tervek szerint 2005 májusában Washingtonban megrendezésre kerülő VICH 3 konferencián is képviselteti majd magát.

Továbbra is műszaki támogatást biztosít majd az Európai Bizottság Codex Alimentarius tagságához, és az Ügynökség és a CVMP a jövőben is képviselteti majd magát az olyan különböző nemzetközi fórumokon belül, mint a WHO, az OIE és a FAO.

Az EU-n kívüli szabályozó hatóságok részéről az Ügynökség állatgyógyászati tevékenységei iránt tanúsított érdeklődés várhatóan magas szintet ér majd el, és tovább folytatódik az ilyen szervezetek számára biztosított támogatás.

3.9 Koordinációs csoport

Az Ügynökség megkezdte a felkészülést az új szabályozás értelmében 2005-ben létrehozásra kerülő koordinációs csoport számára biztosítandó titkársági támogatással kapcsolatos feladatok ellátására. A témával kapcsolatban a fenti 2.12 pont tartalmaz bővebb tájékoztatást.

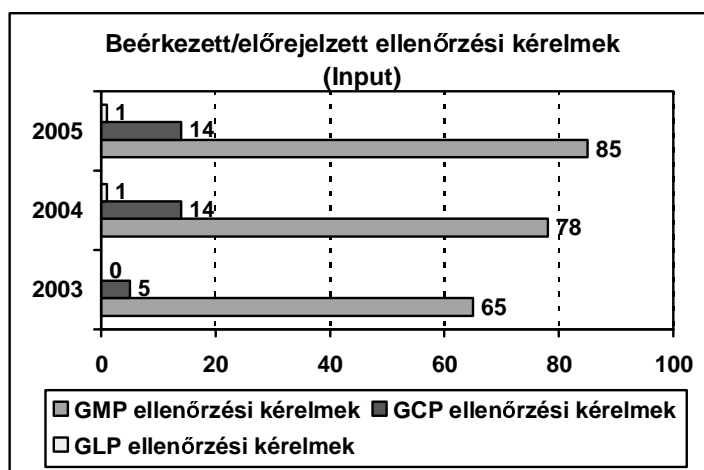
4 Ellenőrzések

Az ellenőrzésekkel kapcsolatban 2005-re megfogalmazott prioritások:

- 2005 legfőbb prioritása a gyógyszer szabályozási felülvizsgálat előkészítése, különös tekintettel a kiinduló-anyagokra vonatkozó helyes gyártási gyakorlattal (*good manufacturing practice, GMP*) kapcsolatos új előírásokra, és a gyártási engedélyek és a GMP tanúsítványok adatbázisának létrehozására
- Az emberi felhasználásra szánt gyógyszertermékek klinikai vizsgálatairól szóló 2001/20/EK irányelv értelmében végzett helyes klinikai gyakorlat (*good clinical practice, GCP*) ellenőrzések végrehajtását segítő tevékenységek támogatása, ezen belül is elsősorban az EudraCT adatbázis második fázisának megvalósítása
- A GMP-ről folytatott nemzetközi vitákban való európai részvétel illetve hozzájárulás/az FDA-val együttműködésben, és az ICH és VICH keretrendszeren belül létrehozott minőségi rendszerek támogatása
- A GMP felügyelőségek számára kidolgozott közös ellenőrzési program kontextusában végzett tevékenységek koordinálása, így módon biztosítva az egységes és következetes minőségi normák alkalmazását, és a harmonizált megközelítést
- A kölcsönös elismerési megállapodások teljes hatályba lépésével (az USA-val kötendő megállapodás kivételével) várhatóan állandósul majd az ilyen megállapodások megvalósítása terén végzett munka. A kanadai kölcsönös elismerési megállapodás kontextusában az új tagállamokkal végzett belső értékelési munka befejezése
- A központosított eljárás keretében benyújtott kérelmekkel kapcsolatos GMP, GCP, farmakovigilancia és GLP (helyes laboratóriumi gyakorlat) ellenőrzések iránti kérelmek koordinálása, illetve a közösségi törvényekben megszabott határidőn belüli, és az Ügynökség minőségirányítási rendszerében előírt normák szerinti hatékony feldolgozása
- A központosított eljárás keretében engedélyezett termékek mintavételi és vizsgálati programjának felülvizsgálatával kapcsolatos akcióterv EDQM-mel együttműködésben történő kidolgozása a tevékenységek racionalizálása, és az erőforrások kockázat-alapú megközelítés szerinti összpontosítása érdekében Az érdekelt felek közötti általános átláthatóság és kommunikáció megvalósítása
- A GMP, GCP és farmakovigilanciái vonatkozású közösségi előírásoknak való megfelelés optimalizálása érdekében mind a 25 tagállam számára biztosított támogatás, és a tervezési kezdeményezések terén folytatott együttműködés az EU-n belül és a harmadik országokban végzett ellenőrzésekhez szükséges megfelelő erőforrások biztosítása érdekében
- A WHO-val folytatott együttműködéssel kapcsolatban alkalmazott új megközelítés tanúsítási program kontextusában tapasztalt hatása

4.1 Ellenőrzések

Az EMEA a CHMP vagy a CVMP által a forgalomba hozatali engedélyre irányuló kérelmek, illetve bizonyos a közösségi szabályozás értelmében e bizottságokhoz előterjesztett kérdések értékelése kapcsán kért ellenőrzések útján koordinálja a helyes gyártási gyakorlat (GMP), a helyes klinikai gyakorlat (GCP) és a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) elveinek, és az Európai Közösségben használt engedélyezett gyógyszerkészítmények felügyelete bizonyos aspektusainak való megfelelés ellenőrzését. Az ilyen ellenőrzésekre a termék klinikai vagy laboratóriumi tesztelésével, vagy gyártásával és ellenőrzésével kapcsolatos specifikus aspektusok megvizsgálása, illetve a GMP, GCP és GLP elveknek, és a minőségbiztosítási rendszereknek való megfelelés biztosítása érdekében lehet szükség. Az EMEA ehhez hasonlóan a tudományos bizottságok által kért farmakovigilanciái ellenőrzéseket, és a vért begyűjtő és felhasználó intézmények plazma-törzsadat (PMF) tanúsítási keretrendszeren belüli ellenőrzését is koordinálja. A tagállamok központosított eljárás keretében engedélyezett gyógyszerkészítmények gyanított minőségi hiányosságaival kapcsolatos kommunikációjának és intézkedéseinek koordinálása szintén az EMEA feladata.



Trendek:

- A GMP és PMF (plazma-törzsadat) ellenőrzési kérelmek száma – a 2004-re előirányzott adathoz viszonyított, korábbi 20%-os emelkedésre építve – 2005-ben várhatóan 10%-kal nő majd. Ez a növekedés egyrészt a plazma-törzsadatokkal és a vakcinaantigén-törzsadatokkal kapcsolatos tanúsítás kontextusában végzett ellenőrzésekre, másrészt pedig a kérelmek számában 2004 végén tapasztalt emelkedés hatására vezethető vissza
- A 2005-ben beérkező GMP ellenőrzési kérelmeknek valószínűleg nagy hányadát teszik majd ki a gyártó cégek GMP újraellenőrzésre irányuló kérelmei. Az engedélyezett termékek számának növekedése, és az eltérésekre való nagyobb odafigyelés miatt ugyancsak emelkedés várható a központosított eljárás keretében engedélyezett termékek minőségi hiányosságaival kapcsolatos intézkedések koordinációja terén
- A GCP és a farmakovigilanciái ellenőrzési kérelmek száma a 2004-ben tapasztalt igen jelentős emelkedést követően 2005-ben várhatóan stabil marad
- A 2001/20/EK irányelv és az új szabályozás végrehajtása további igényeket támaszt majd a közösségi ellenőrzési erőforrások terén
- A folyamatlemező technológiák (*Process Analytical Technologies, PAT*) hatása az értékelés és az ellenőrzés minőségi aspektusaira
- A minőségi rendszerek/GMP terén tett ICH/FDA kezdeményezéssel kapcsolatos együttműködés várhatóan a GMP ellenőrök és a minőségértékelők között szükséges együttműködésre építve kerül megvalósításra

Az új szabályozás következményei:

Az ellenőrzés területére vonatkozóan az új szabályozás néhány új eljárás bevezetését írja elő. Rendelkezései között szerepel a hatóanyagokat gyártó cégek GMP követelményeknek való megfelelése, illetve egy a GMP tanúsítványokkal és a gyártási engedélyekkel kapcsolatos információt tartalmazó adatbázis létrehozása.

Célkitűzések és fő kezdeményezések:

- Az új szabályozás helyes gyártási gyakorlattal (GMP) kapcsolatos rendelkezéseinek végrehajtása, különös figyelmet fordítva a hatóanyagok gyártására
- Az új tagállamok GMP, GCP és GLP vonatkozású ügynökségi munkán belüli integrációjának támogatása, és a nemzetközi együttműködési és harmonizációs tevékenységek elősegítése
- A gyártási engedélyek és a GMP tanúsítványok adatbázisának létrehozása
- Az Ügynökség és az FDA között az ellenőrzési tevékenységekkel kapcsolatban létrejött titoktartási megállapodások megvalósítása

A GMP és GCP ellenőrzési ad hoc csoport, és a Közös CHMP/CVMP minőségügyi munkacsoport

A GMP ellenőrzési szolgáltatások ad hoc csoportja 2005-ben négy alkalommal ülésezik majd. Munkáján belül az ellenőrzési eljárások, és a GMP-értelmezés további harmonizálására, és az új közösségi vér és GCP irányelv GMP vonatkozásaira kerül majd a hangsúly. Ez a harmonizációs munka a gén- és sejterápiaként alkalmazott termékek GMP irányvonalainak kidolgozására is kiterjed. A 2005-ös munkatervnek ugyancsak jelentős részét teszi majd ki a szabályozás felülvizsgálatának GMP vonatkozású következményeiből eredő irányvonalak és eljárások kidolgozása.

A GCP ellenőrzési szolgáltatások ad hoc csoportja 2005-ben négy alkalommal ülésezik majd. A GCP ellenőrzésekkel kapcsolatos megközelítés általános harmonizációja mellett a hangsúly főleg a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos irányelv, és a Bizottság GCP irányelvének végrehajtását elősegítő folyamatok megerősítésére kerül majd. A közösségen belül rendelkezésre álló ellenőrzési erőforrások lehető leghatékonyabb kihasználása érdekében az ellenőrző és értékelő funkciók közötti együttműködés is továbbfejlesztésre kerül.

Az EU szintű minőségügyi irányvonalak kidolgozása terén megkezdett munkát továbbfolytató közös CHMP/CVMP Minőségügyi munkacsoport 2005-ben ugyancsak négy alkalommal ülésezik majd. A gyártási és ellenőrzési módszerek új megközelítésének (PAT) hatásával a munkacsoport az EU PAT team keretében foglalkozik majd.

4.2 A klinikai vizsgálatokról szóló irányelv végrehajtása

Trendek:

- Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel végzett klinikai vizsgálatok elvégzéséről szóló tanácsi irányelv 2004. május 1-én lépett hatályba
- A 2001/20/EK irányelv és a helyes klinikai gyakorlatról (GCP) szóló bizottsági irányelv EU szintű végrehajtásához továbbra is szükség lesz a GCP ellenőrzések ad hoc csoportján belüli harmonizált eljárások kifejlesztésének támogatására

Célkitűzések és fő kezdeményezések:

- A klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos szabályozás végrehajtásának támogatása, különös figyelmet fordítva a GCP ellenőrzésre
- Az EudraCT Lot 2 első moduljainak megvalósítása
- A GCP ellenőrzéssel kapcsolatos eljárások és irányvonalak kidolgozása

4.3 Kölcsönös elismerési megállapodások

Célkitűzések:

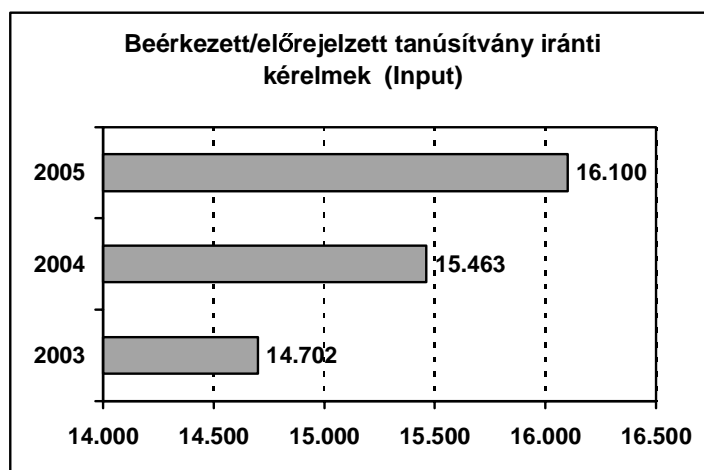
- A vonatkozó kölcsönös elismerési megállapodások (*mutual recognition agreements, MRA-k*) operatív aspektusainak megszilárdítása (az USA-val kötött megállapodás kivételével legalább a régi tagállamok vonatkozásában valamennyi megállapodás teljes egészében érvényben van)
- Az új tagállamok hatóságainak az MRA-kba való bevonásának befejezése (EK-Kanada)
- Az EK-Japán megállapodás hatáskörének kibővítése

A célkitűzések teljesítését szolgáló legfontosabb kezdeményezések:

- Az új tagállamokkal végzett belső értékelési munka befejezése (az EK és Kanada közötti MRA)
- Az új tagállamok számára a külső értékelések terén biztosított támogatás (EK-Kanada MRA)
- A Japánnal fennálló MRA hatáskörének a steril és a biológiai gyógyszerkészítményekre való kiterjesztése

4.4 Tanúsítványok

A központosított eljárás keretében engedélyezett termékek számával együtt a tanúsítványok iránti kérelmek száma is várhatóan tovább emelkedik majd. A 2005-re e téren megfogalmazott legfontosabb célkitűzés a növekvő munkaterheléshez való megfelelő alkalmazkodás, és a tanúsítványok előírt határidőn belüli kiadásának biztosítása.



4.5 Mintavétel és vizsgálat

A központosított eljárás keretében engedélyezett termékek 2005-ben is folytatódó mintavételi és vizsgálati programja keretében 37 emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt termék vizsgálatára kerül majd sor.

Az új tagállamok az idén első alkalommal vesznek majd részt a program mintavételi részében. A megállapodás szerinti nagyobb átláthatóságnak köszönhetően emelkedik majd a programokkal és az eredményekkel kapcsolatban az érdekelt felek irányában folytatott kommunikáció szintje. A program felülvizsgálatára vonatkozó akcióterv a teljes dokumentáció, és a szabványműveleti eljárások (*Standard Operating Procedures, SOP-k*) aktualizálását teszi szükségessé az EMEA-nál és az EDQM-nél egyaránt

5 EU telematikai stratégia és információtechnológia

Az Európai Unió gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos telematikai stratégiája a tagállamok, az EMEA és az Európai Bizottság közötti megállapodás eredményeként jött létre. Az európai gyógyszerpolitika és -szabályozás végrehajtásának biztosítása érdekében tett különböző kezdeményezések célja a hatékonyság és az átláthatóság fokozása, és a szabályozás szerint kialakított folyamatok működésének támogatása és elősegítése.

A megvalósítási stratégia néhány jelentős európai többletértéket képviselő projektre összpontosul. Ide sorolható az EudraNet, az EudraVigilance, az EuroPharm adatbázis, a kérelmek és jelentések elektronikus továbbítása, a klinikai vizsgálatokról szóló irányelv végrehajtása, és a helyes gyártási gyakorlattal kapcsolatos információt tartalmazó adatbázis létrehozása.

Az EU-szintű adattovábbítás az Ügynökség tevékenységének kiemelt területe. Az EMEA ennek megfelelően számos fontos telematikai projektet valósít meg. A 2005-re tervezett projektek végrehajtásával az Ügynökség minden bizonnyal jelentős előrelépést tesz majd a gyógyszerek mellékhatásaival kapcsolatos információ elektronikus úton történő összegyűjtésére, és az automatikus jeldetektálásra irányuló célkitűzésének megvalósítása irányában. Mindez természetesen az engedélyezett gyógyszerek hatékonyabb monitorozása, és a megfelelő időben történő döntéshozatal terén is az Ügynökség segítségére lesz.

Az EU szabályozói mindemellett azonnali hozzáférést nyernek az Európában folyamatban lévő klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos információhoz, illetve a GMP tanúsítványok és a gyártási engedélyek státuszára vonatkozó adatokhoz. Teljes kidolgozását követően az EuroPharm adatbázis az EU piacán kapható gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos naprakész és megbízható adatok hozzáférhetőségét biztosítja majd az egészségügyi szakemberek, a betegek, és a nagyközönség számára egyaránt.

A 2005-re előirányzott legfontosabb testületi IT programok között emelhetjük ki az iratkezelő és az ülásszervező rendszerrel kapcsolatos programot. A két program tökéletesítése az ülések hatékonyabb megszervezését teszi majd lehetővé. Az iratkezelő rendszer elősegíti az EMEA minőségi politikájában megfogalmazott követelmények teljesítését, megkönnyíti az Ügynökség által kidolgozott rendkívül nagyszámú dokumentum kezelését, és biztosítja bizonyos közzétételi és kommunikációs tevékenységek automatizálását.

Az Ügynökség által szervezett ülések és a kiküldetésben töltött napok egyre nagyobb száma olyan technológiák kifejlesztését teszi majd szükségessé, mint az IP-alapú telefonrendszer, a videokonferencia és a *web streaming*.

Trendek:

- A megváltozott szabályozási környezethez alkalmazkodó struktúrák, folyamatok és eszközök kiépítése terén jelentős erőfeszítéseket igénylő új szabályozás hatályba lépése
- A hivatalos nyelvek számának az EU bővítése miatti növekedése, és az új szabályozásban bevezetett rövidebb határidők miatt komplexebbé vált a termékekre vonatkozóan különböző nyelveken benyújtott információ kezelésének és feldolgozásának folyamata
- Valamennyi európai telematikai projektet párhuzamosan kell majd fejleszteni, és öt európai telematikai rendszert – EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EuroPharm és e-Submission – kell működtetni, támogatni és fenntartani

Célkitűzések:

- Az Eudra projektek következetes, megfelelően strukturált továbbfolytatása, és a rendszerek és szolgáltatások új szabályozás megvalósítása érdekében szükséges módosításainak végrehajtása. Az EuroPharm gyógyszer-információs rendszer, az EudraVigilance adatraktár és farmakointelligencia eszközök, és a termékinformáció-menedzsment rendszer (PIM) első verziójának leszállítása, illetve az európai klinikai vizsgálatokat nyilvántartó adatbázis rendszer (EudraCT) 2a fázisának befejezése. A szükséges előkészítő munka elvégzése annak biztosítása

érdekében, hogy az egészségügyi szakértők, a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai és a nagyközönség megfelelően hozzáférhessen az EudraVigilance adatbázisban tárolt vonatkozó információhoz. Az, hogy a fenti célkitűzéseket milyen mértékben sikerül megvalósítani, a rendszerek megfelelő időben, költségvetési kereten belül, és az előírt specifikációknak megfelelő leszállítása függvényében kerül majd megállapításra

- Magas szintű és folyamatos EU telematikai szolgáltatás – ezen belül széleskörű helpdesk lehetőségek – biztosítása az EMEA partnerei számára. A szolgáltatás minősége több teljesítménymutató – köztük a rendszerek hozzáférhetősége, a helpdesk válaszidő és a probléma-megoldási idő – alapján kerül majd meghatározásra
- A testületi projektek (50 testületi IT projektből 25) programjának kifejlesztése, és ezzel egyidejűleg az Ügynökség kibővült feladatkörével kapcsolatos valamennyi IT tevékenység támogatása. E célkitűzések teljesítése olyan fő teljesítménymutatókon keresztül kerül majd monitorozásra, mint a rendszerek elérhetősége, a válaszidő és az új vagy tökéletesített rendszerek megfelelő időben, költségvetési kereten belül, és az előírt specifikációknak megfelelően történő leszállítása
- Az ülések lebonyolítását segítő technológiai megoldások új és innovatív alkalmazásának mérlegelése, ezen belül a videokonferencia és a web streaming minél szélesebb körű használatának előmozdítása
- Az üzletmenet-folytonossági intézkedések javítása, és a szükséges infrastruktúra és folyamatok kialakítása annak biztosítása érdekében, hogy az Ügynökség alaptevékenységeinek folytonossága ne szakadhat meg egy munkanapnál hosszabb időre

A célkitűzések teljesítését szolgáló legfontosabb kezdeményezések:

- Az öt európai telematikai projekt működtetése, fenntartása, támogatása és továbbfejlesztése: EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EuroPharm és e-Submission
- Az Europharm kidolgozása, bármely arra igényt tartó illetékes nemzeti hatóságnak lehetőséget biztosítva az adatok biztosítására
- A központilag kidolgozandó szótárak, illetve a szótárak fenntartását célzó, megállapodás szerinti folyamat meghatározása és létrehozása
- Az EudraVigilance adatraktározási és üzleti intelligencia alkalmazásainak kísérleti megvalósítása
- Az EudraCT 2A fázisának megvalósítása
- Két fontos alrendszer működtetése, fenntartása, támogatása és továbbfejlesztése: termékinformáció-menedzsment rendszer (PIM) és a felhasználó azonosító rendszer, illetve a jogilag érvényes digitális aláírás. A PIM rendszer első verziójának 2005. november 21-ére történő megvalósítása.
- A gyártási engedélyek és a GMP tanúsítványok adatbázisának létrehozása
- A hozzáférhetőség, a méretezhetőség és a teljesítmény magas szintjét biztosító EU telematikai adatközpont kiépítésének befejezése

6 Kisegítő tevékenységek

6.1 Szervezetirányítás

A szervezetirányítás terén végzett tevékenységek több feladatkörre terjednek ki. Ide sorolható a bevételek, kiadások és számlák érvényes szabályok és rendeletek szerinti kezelése és irányítása, a toborzási/felvételi eljárások lebonyolítása, a saját és a kiküldött munkavállalókra egyaránt kiterjedő személyzeti irányítás és nyilvántartás, és az Ügynökség hatékony működéséhez szükséges infrastruktúra szolgáltatások biztosítása. E tevékenységek szoros együttműködést tesznek szükségessé az Európai Parlamenttel és a Tanáccsal (kötségvetési hatóság), illetve a Bizottsággal és a Számvevőszékkel a szervezetirányítással, a költségvetéssel, a személyzettel, a pénzügyi szabályokkal és rendeletekkel, az ellenőrzéssel és a számvittel kapcsolatos kérdésekre vonatkozóan. A szervezetirányítási osztály ennek megfelelően rendszeres kapcsolatot tart fenn a fent említett intézményekkel, és az egyéb európai ügynökségekkel.

A 2005-ös év kihívásai közül főleg az alábbiakat emelhetjük ki:

- Az Ügynökség alapító rendeletének felülvizsgálatát követően megváltozott munkakörnyezet
- Az új szabályozás végrehajtása
- Új számviteli rendszer megvalósítása
- Az új szabályozás hatályba lépését követően az új tagállamok kiküldött munkatársainak, személyzetének és szakértőinek integrálása, és az Ügynökség irodai és konferencia helyiségeinek kibővítése ily módon helyet biztosítva az új munkatársak, küldöttek és szakértők számára
- Tökéletesített, tevékenység-alapú költségvetési adatbázis és költségvetési tervezés megvalósítása
- Új szakértelem-fejlesztési politika megvalósítása

Személyzet és költségvetés

Célkitűzések:

- Az elsődleges célkitűzés az Ügynökségen belül rendelkezésre álló humán és pénzügyi erőforrások – ezen belül a személyzeti irányítás, a toborzási/felvételi eljárások és a szakmai képzés – fejlesztése, illetve időszerű és pontos irányítása, valamint a személyzet és az egyéb érdekelt felek ezzel kapcsolatos tájékoztatása

A célkitűzések teljesítését szolgáló legfontosabb kezdeményezések:

- Az új személyzeti szabályzat alkalmazása és állandósítása
- A tevékenység-alapú költségvetési rendszer megerősítése
- Folyamatos szakértelem-fejlesztési rendszer kiépítésére irányuló, és az Ügynökség kiemelt tudományos szerepét szem előtt tartó szakképzés menedzsment
- Toborzási/felvételi eljárások lebonyolítása
- A 2005-ös költségvetés végrehajtása
- A 2006-os költségvetés kidolgozására irányuló költségvetési folyamat

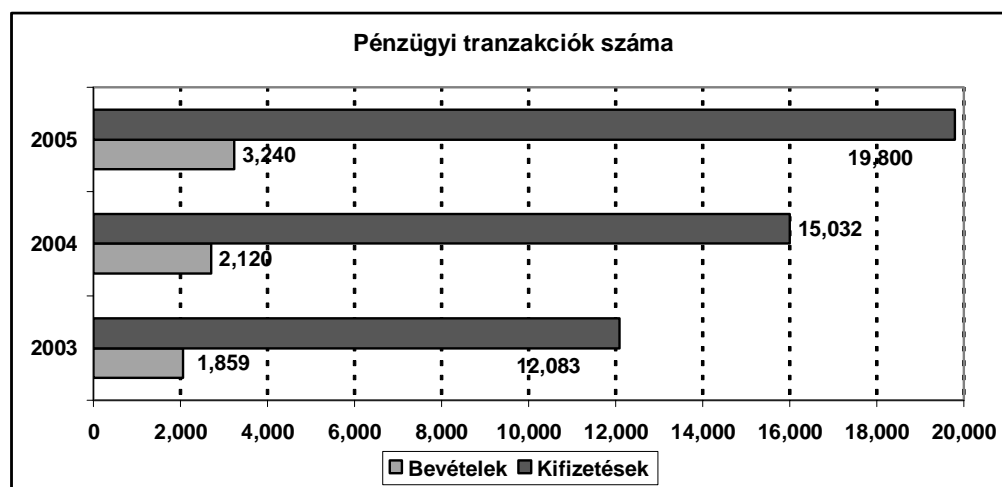
	2003 -végleges	2004 -végleges	2005 - előirányzott
Munkaterhelés			
Teljes személyzet	287	314	379
EMEA költségvetés	€ 84,179,000	€ 99,089,103	€ 110,160,000
Szelektációs eljárások	23	27	30
Kiküldetési igény	950	897	1,000
Bérfizetések	3,300	3,715	4,200
Személyzeten belüli mozgás	77	127	115

Számlák

Célkitűzések és fő kezdeményezések:

- A számlák vezetése, a fizetések elvégzése és a bevételek beszedése terén vállalt feladatok pénzügyi szabályozásban előírt eljárások szerinti ellátása
- Az Ügynökség készpénz készleteinek hatékony kezelése, és az Ügynökség bankjaival való kapcsolattartás
- Pénzügyi és költségvetési számviteli rendszerek és jelentési eszközök - ezen belül a biztonsági és helpdesk komponensek – fenntartása és fejlesztése
- Pontos és időszerű pénzügyi tájékoztatás biztosítása az Ügynökség vezetősége számára
- Leltárrendszer megvalósítása
- A 2005-re általánosan elfogadott számviteli normákon alapuló pénzügyi számlák létrehozását előíró követelmény teljesítése

A mellékelt táblázat a különböző számlákon belül 2005-re várható munkaterhelésről ad áttekintést. A 2005-re előirányzott munkaterhelésre minden bizonnyal az új számlázási és pénzügyi számviteli rendszer megvalósítása és kezelése lesz majd a legnagyobb hatással.



Infrastruktúra szolgáltatások

Az EMEA szervezetén belüli infrastruktúra szolgáltatások a különböző szolgáltatások igen széles körét ölelik fel: biztonság, telekommunikáció, recepció, telefonközpont, irattár, postakezelés, reprográfia, az üléstermek számára biztosított műszaki segítségnyújtás, bizalmas iratok hulladékként való feldolgozása, egészség & biztonság, tűzbiztonsági és vészhelyzeti tervek, üzletmenet-folytonossági tervek, leltár, irodai berendezések és eszközök, karbantartás, helyreállítás, berendezés, és a büfék és ebédlők irányítása.

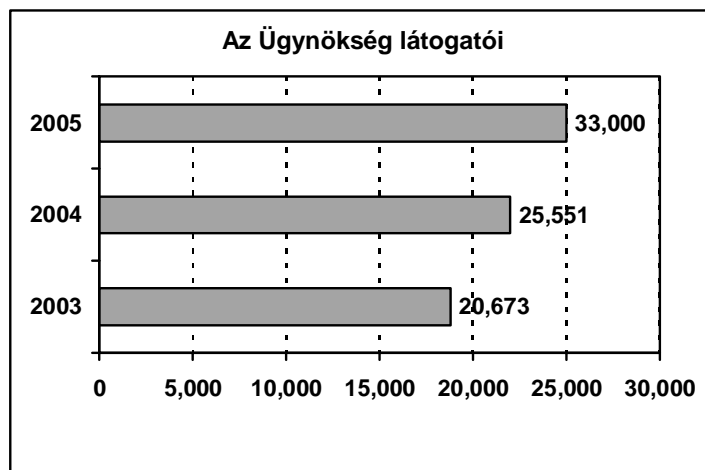
Célkitűzés:

- Biztonságos és hatékony munkakörnyezet biztosítása a személyzet, a kiküldött munkavállalók és a látogatók számára

A célkitűzés teljesítését szolgáló legfontosabb kezdeményezések:

- Üzletmenet-folytonossági terv – a terv tesztelésre kerül majd
- Az irodai és üléstermi helyiségek kibővítése
- A beszerzési eljárás és a szerződés-menedzsment racionalizálása
- Az üléstermek audiovizuális és tolmács berendezéseinek felülvizsgálata
- A munkahelyi biztonság és egészség előtérbe helyezése
- A bővítés különböző infrastruktúra szolgáltatásokra gyakorolt hatásának megfelelő kezelése és feldolgozása

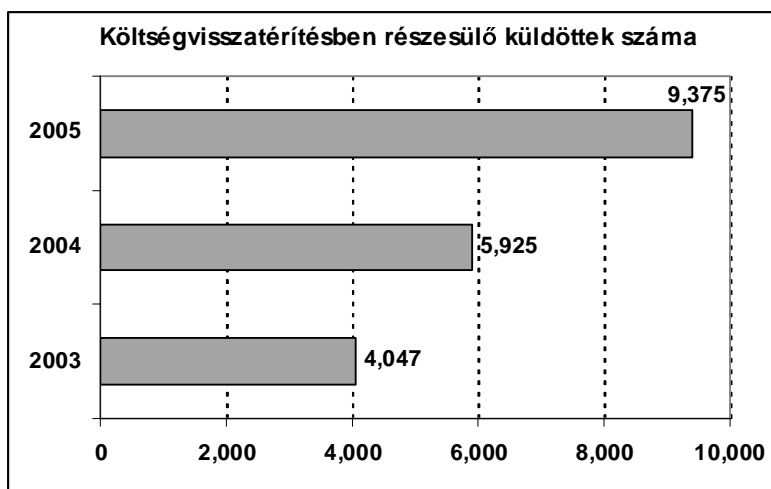
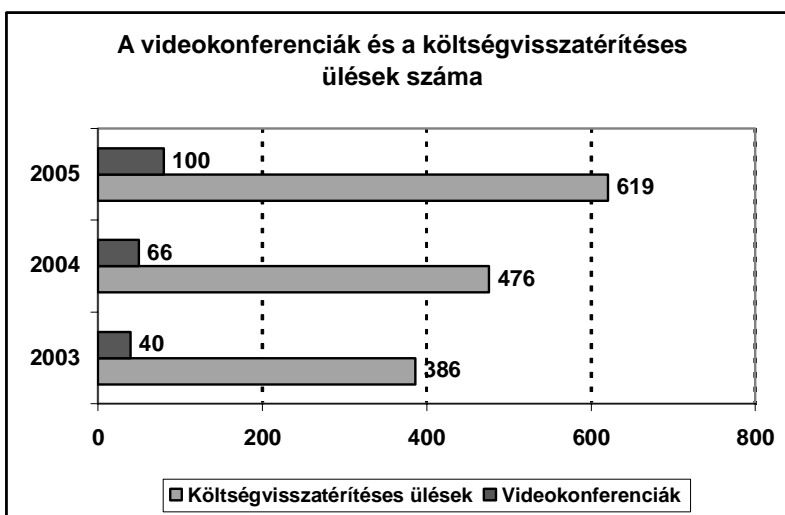
Az infrastruktúra terén végzett munka közvetlenül összefügg a személyzet, az ülések, a telekommunikációs tevékenységek és az Ügynökség látogatóinak számában tapasztalt növekedéssel. A Westferry Circus 7. szám alatti hat emelet ellátása és karbantartása rendkívül munkaigényes feladat, hiszen valamennyi emelet valamennyi berendezésére és szolgáltatására, és emellett a gépi és mérnöki szolgáltatásokra is kiterjed.



6.2 Az EMEA-nál tartott ülések és konferenciák

Az Ügynökség által szervezett üléseket az EMEA hatékony támogatás, és berendezések és szolgáltatások biztosításával, illetve a rendelkezésre álló erőforrások folyamatos javításával igyekszik elősegíteni. A logisztikai és a gyakorlati teendők terén az Ügynökség a küldötteknek is segítséget nyújt. Ide sorolható az ülések megszervezése, a küldöttek és a látogatók utazásának és elszállásolásának megszervezése, a látogatók fogadása, a küldöttek költségeinek megtérítése, a beszállítók számláinak rendezése, illetve az üléstermi lehetőségek és berendezések előkészítése és utókövetése.

Az ülés- és konferenciaszervezés területe 2005-ben a vonatkozó tevékenységek igen jelentős fokozódását tapasztalja majd. Ez mindenekelőtt a 2004-es bővítésre, az új bizottságot és új tudományos csoportokat létrehozó, és új prioritásokat megfogalmazó új szabályozás hatályba lépésére, illetve az Ügynökség európai és nemzetközi szabályozó körökben is egyre jelentősebb szerepére vezethető vissza. Az Ügynökség az ülések szervezésével kapcsolatos folyamatok újratervezését, és megerősítését tervezi. Bizonyos kapcsolódó eljárások korszerűsítése és automatizálása mellett a hagyományos 'fizikai' ülések alternatíváit is megvizsgálja majd.



Trendek:

- A megszervezésre kerülő ülések száma az új bizottság és a kapcsolódó munkacsoport ülései miatt 30%-kal nő, és ugyancsak emelkedés várható a tudományos tanácsadás keretében tartott szóbeli egyeztető ülések, és a vállalatokkal rendezett találkozók számában
- Az elintézendő utazási és szállodafoglalási kérelmek számának növekedése
- A küldöttek és a nemzeti hatóságok ülésekkel kapcsolatban felmerülő kiadásainak visszatérítésével, és a beszállítók számláinak rendezésével kapcsolatos költségek 60%-os emelkedése

Célkitűzések és fő kezdeményezések:

- Az ülések szervezésének a lehető legmagasabb színvonal biztosítása érdekében történő racionalizálása és optimalizálása. A visszatérítési eljárások hatékonyságának növelése
- A lehető legjobb támogatás és segítségnyújtás biztosítása az üléseken részt vevő küldöttek számára
- A küldöttek költség-visszatérítésének az ülést követő két héten belüli feldolgozása
- Az ülések szervezési folyamatát automatizáló ülésmenedzsment rendszer kifejlesztése
- Az ülés-közvetítés fejlesztése, és a video- és telekonferencia szélesebb körű alkalmazása a kommunikáció elősegítése és a költség-visszatérítéses ülések számának csökkentése érdekében
- 'Látogatói központ' létrehozása az EMEA weblapján, amely többek között a küldötteknek készült kézikönyvben szolgál információval az Ügynökség látogatói számára
- Az ülés-menedzsment rendszerhez kapcsolódó, és a konferenciákkal kapcsolatos valamennyi vonatkozó információt tartalmazó konferencia útmutató kidolgozása az EMEA személyzete, és a külső küldöttek és szakértők számára

6.3 Iratkezelés és közzététel

Az iratok kezelése terén az Ügynökség minden esetben biztosítja a vonatkozó szabályozási és minőségi követelményeknek való teljes megfelelést. Ennek érdekében vállalt feladatai többek között az alábbiakra terjednek ki: a legjobb iratkezelési gyakorlat alkalmazása, valamennyi közzétett dokumentum minőségének ellenőrzése, a személyzet számára a szakmai feladatai ellátásához szükséges belső és külső információ lehető leghatékonyabb elérhetőségének biztosítása, a fordítások pontosságának ellenőrzése, az Ügynökség kiállításainak szervezése és támogatása.

Az iratkezelés és -közzététel terén 2005-re megfogalmazott célkitűzés az Ügynökség számára az adatok és iratok kezelésével kapcsolatos szabályozási és minőségi követelményeknek való teljes megfelelés terén nyújtott támogatás, és a lehető legjobb gyakorlat alkalmazásának biztosítása.

2005 lesz az EMEA dokumentumok hozzáférhetőségével kapcsolatban az Igazgatótanács által 2004 májusában elfogadott szabályok alkalmazásának első teljes éve. Az ügynökségi dokumentumokhoz való hozzáférés iránt a nagyközönség és az érdekelt felek körében jelentkező egyre nagyobb igény ennek megfelelően a vonatkozó eljárások és erőforrások terén is következményekkel jár majd.

Az iratkezelés és -közzététel terén továbbra is az elektronikus iratmenedzsment rendszer megvalósítása az elsődleges prioritás, hiszen ez biztosítja az alapot az Ügynökségen belüli hatékony iratkezelés, és az alapvető információ webes interfészen keresztüli közzétételének megfelelő biztosításához. 2005-ben kezdetét veszi az irat- és adatmenedzsment, illetve levelezés-nyilvántartási politika kifejlesztése és megvalósítása.

Mellékletek

- 1. EMEA létszámterv 2003-2005**
- 2. Bevételek és kiadások áttekintése 2003-2005**
- 3. 2005-ös irányvonalak és munkadokumentumok**
- 4. EMEA kontaktpontok**
- 5. Az EMEA vezető munkatársainak bemutatása**

1. melléklet
EMEA létszámterv 2003-2005

Kategória & fokozat	IDEIGLENES MUNKAKÖRÖK		
	2003.12.31-ig betöltött	2004-re jóváhagyott	2005-re igényelt
A*16	-	-	-
A*15	1	1	1
A*14	5	5	7
A*13	-	-	4
A*12	28	32	33
A*11	32	37	32
A*10	31	39	34
A*9	-	-	11
A*8	30	32	32
A*7	-	-	41
A*6	-	-	-
A*5	-	-	-
<i>'A' fokozat összesen</i>	<i>127</i>	<i>146</i>	<i>195</i>
B*11	-	-	-
B*10	6	6	6
B*9	-	-	-
B*8	8	10	10
B*7	11	15	12
B*6	12	15	12
B*5	8	9	9
B*4	-	-	2
B*3	-	-	8
<i>'B' fokozat összesen</i>	<i>45</i>	<i>55</i>	<i>59</i>
C*7	-	-	-
C*6	17	19	19
C*5	19	27	23
C*4	39	51	47
C*3	4	7	6
C*2	-	-	2
C*1	-	2	21
<i>'C' fokozat összesen</i>	<i>79</i>	<i>106</i>	<i>118</i>
D*5	-	-	-
D*4	2	2	2
D*3	3	5	5
D*2	-	-	-
<i>'D' fokozat összesen</i>	<i>5</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
Teljes személyzet	256	314	379

2. melléklet

Bevételek és kiadások áttekintése 2003-2005

Az alábbi táblázat a 2003-2005-ös időszak költségvetéseinek összehasonlító kimutatásáról ad összefoglalót:
(az összegek euróban vannak megadva)

	2003 (2003.12.31)		2004 (2004.11.30)		2005 (költségvetés-tervezet)	
	€	%	€	%	€	%
Bevétel						
Díjak	56 742 000	67.41	67 000 000	67.62	77 455 000	70.31
Általános EU hozzájárulás	12 300 000	14.61	17 500 000	17.66	17 900 000	16.25
Az IT telematikai stratégiára biztosított speciális EU hozzájárulás	7 000 000	8.32	7 500 000	7.57	7 500 000	6.81
A ritka betegségek gyógyszereire biztosított speciális támogatás	3 100 000	3.68	3 500 000	3.53	3 700 000	3.36
EGT hozzájárulás	558 000	0.66	573 000	0.58	530 000	0.48
EU programok hozzájárulása	1 530 000	1.83	p.m.	0	p.m.	0
Egyéb	2 949 000	3.50	3 016 103	3.04	3 075 000	2.79
ÖSSZES BEVÉTEL	84 179 000	100.00	99 089 103	100.00	110 160 000	100.00
Kiadás						
Személyzet						
Fizetések	27 352 500	32.49	32 286 000	32.57	35 876 000	32.57
Ideiglenes és egyéb kiegészítő személyzet	1 845 000	2.19	2 346 000	2.37	2 695 000	2.45
A személyzettel kapcsolatos egyéb kiadások	2 355 000	2.80	2 503 000	2.53	2 759 000	2.50
<i>1 cím összesen</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37.48</i>	<i>37 135 000</i>	<i>37.47</i>	<i>41 330 000</i>	<i>37.52</i>
Épületek/berendezések						
Bérllet/költségek	5 686 000	6.76	5 664 000	5.72	8 698 000	7.90
Adatfeldolgozásra fordított kiadások	9 517 000	11.31	11 179 000	11.28	8 931 000	8.10
Egyéb tőkeberuházások	1 959 000	2.33	1 638 000	1.65	2 023 000	1.84
Posta- és távközlési költségek	418 000	0.50	505 000	0.51	580 000	0.53
Egyéb adminisztratív kiadások	2 075 000	2.46	3 157 000	3.19	4 030 000	3.66
<i>2 cím összesen</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23.35</i>	<i>22 143 000</i>	<i>22.35</i>	<i>24 262 000</i>	<i>22.03</i>
Működési költségek						
Ülések	3 946 800	4.70	6 803 103	6.87	7 439 000	6.75
Értékelések	26 810 800	31.85	31 175 000	31.46	35 673 000	32.38
Fordítás	701 000	0.83	1 485 000	1.50	1 001 000	0.91
Tanulmányok és szaktanácsadók	27 000	0.03	100 000	0.10	200 000	0.18
Kiadványok	78 000	0.09	248 000	0.25	255 000	0.23
EU programok	1 407 000	1.67	p.m.	0	p.m.	0
<i>3 cím összesen</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39.17</i>	<i>39 811 103</i>	<i>40.18</i>	<i>44 568 000</i>	<i>40.45</i>
ÖSSZES KIADÁS	84 179 000	100.00	99 089 103	100.00	110 160 000	100.00

3. melléklet 2005-ös irányvonalak és munkadokumentumok

CHMP Biotechnológiai munkacsoport

Hivatkozási szám	Dokumentum címe	Státusz
EMA/410/01 Rev 3	Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products	Kidolgozása 2005-ben folytatódik
--	Guideline on similar medicinal products containing biotechnology derived proteins as active substances: Quality issues	2005-ben véglegesítendő
--	Guideline on development of potency assays for tumour cell line based medicinal products	Kidolgozása 2005-ben folytatódik
--	Guideline on the use of transgenic animals in the manufacture of biological medicinal products for human use (<i>revision</i>)	2005-ben véglegesítendő
CPMP/BWP/764/02	Points to consider on quality aspects of medicinal products containing active substances produced by stable transgene expression in higher plants	2005-ben véglegesítendő
--	Description of strength of insulin analogues	A koncepcióterv és a javaslatok 2005-ben kerülnek teljes kidolgozásra
--	Manufacture and control of recombinant allergens	Az irányvonalat előkészítő koncepcióterv kidolgozása
--	CPMP recommendations on transmissible agents and urinary derived medicinal products	2005-ben véglegesítendő
--	Guideline on similarity of orphan medicinal products	Az irányvonal 2005-ben véglegesítendő
--	Position paper on cumulative stability requirements for vaccines	Kidolgozása 2005-ben folytatódik
CPMP/BWP/2289/01	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	A felülvizsgálat 2005-ben veszi kezdetét
--	Note for guidance on quality, preclinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products: development of additional guidance for lentiviral vectors	Kidolgozása 2005-ben folytatódik

A CHMP Vérkészítményekkel foglalkozó munkacsoportja

Hivatkozási szám	Dokumentum címe	Státusz
CPMP/BPWG/220/02	Guideline on the clinical investigation of von Willebrand factor	A vonatkozó SPC-kel kapcsolatos konzultációt követően 2005-ben véglegesítendő
CPMP/BPWG/388/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous use	Az átdolgozott változatot várhatóan 2005-ben bocsátják konzultációra; véglegesítése 2006-ra várható

Hivatkozási szám	Dokumentum címe	Státusz
	administration (IVIg)	
CPMP/BPWG/198/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical investigation of recombinant Factor VIII and IX products (CPMP/BPWG/1561/99) and the Note for guidance on the clinical investigation of human plasma derived Factor VIII and IX products	Az átdolgozott változatot várhatóan 2005-ben bocsátják konzultációra; véglegesítése 2006-ra várható
CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Az irányvonal felülvizsgálata, és esetleges módosítása. Ha módosításra van szükség, az átdolgozott változatot várhatóan 2005-ben bocsátják konzultációra; véglegesítése 2006-ra várható
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for von Willebrand factor	A 2004-ben további konzultációra bocsátott Alap SPC 2005-ben véglegesítendő
CPMP/BPWG/3726/02	Core SPCs for human varicella immunoglobulin i.v.	A 2003-ban hat havi konzultációra bocsátott Alap SPC 2005 elején véglegesítendő
CPMP/BPWG/4222/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intramuscular use	A 2003-ban hat havi konzultációra bocsátott Alap SPC 2005 elején véglegesítendő
CPMP/BPWG/4027/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intravenous use	A 2003-ban hat havi konzultációra bocsátott Alap SPC 2005 elején véglegesítendő
CPMP/BPWG/3735/02	Revision of core SPC for human plasma prothrombin complex	A 2003-ban hat havi konzultációra bocsátott Alap SPC 2005 elején véglegesítendő
CPMP/BPWG/859/95 Rev 2	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Az átdolgozott változatot várhatóan 2005-ben bocsátják konzultációra; véglegesítése 2006-ra várható
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Az alap SPC felülvizsgálata, és esetleges módosítása. Ha módosításra van szükség, az átdolgozott változatot várhatóan 2005-ben bocsátják konzultációra; véglegesítése 2006-ra várható
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor VIII products	Az átdolgozott változatot várhatóan 2005-ben bocsátják konzultációra; véglegesítése 2006-ra várható
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor IX products	Az átdolgozott változatot várhatóan 2005-ben bocsátják konzultációra; véglegesítése 2006-ra várható
--	Guideline on warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Kidolgozása 2005-ben folytatódik

CHMP Vakcina munkacsoport

Hivatkozási szám	Dokumentum címe	Státusz
CPMP/VEG/15/04	Guideline on clinical evaluation of vaccines	Az átdolgozott változat várhatóan 2005 közepére áll majd rendelkezésre
CHMP/VEG/193031/2004	Core SPC for pandemic influenza vaccines	2005 januárjában 3 havi konzultációra bocsátandó. 2005 3. negyedévére véglegesítendő

Hivatkozási szám	Dokumentum címe	Státusz
EMA/CPMP/VEG/17/03/v3/ Consultation	Guideline on requirements for evaluation of new immunological “adjuvants” in vaccines	2005-ben véglegesítendő
--	Guideline on product information for vaccines: Sections 4 and 5	A munka 2005-ben veszi kezdetét
--	Guidance on the development of vaccines against emerging and re-emerging diseases such as SARS, pathogens potentially used in bioterrorism, monovalent polio vaccines	A munka 2005-ben kerül mérlegelésre

CHMP Hatásossági munkacsoport

Hivatkozási szám	Dokumentum címe	Státusz
CPMP/EWP/3635/03	Guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of social anxiety disorder (social phobia)	2005 3/4 negyedében véglegesítendő
--	Concept paper for the development of a guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of post-traumatic stress disorder	2005 1/2 negyedében kerül elfogadásra
CPMP/EWP/561/98-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Az átdolgozott változat 1. tervezete 2005 1/2 negyedében konzultációra bocsátandó
CPMP/EWP/553/95	Guideline on medicinal products in the treatment of Alzheimer’s disease	Felülvizsgálata 2005-ben kerül mérlegelésre
CPMP/EWP/234/95-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of antianginal medicinal products in stable angina pectoris	Felülvizsgálata 2005 2/3 negyedében véglegesítendő
CHMP/EWP/1470/04	Guidance on clinical investigation of medicinal products for secondary prevention of cardiovascular events	2005 2/3 negyedében konzultációra bocsátandó
--	Questions and answers document on fixed combination of antihypertensive and lipid lowering agents	2005 1/2 negyedében konzultációra bocsátandó
CPMP/EWP/519/98-Rev 1	Guideline on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Átdolgozott változata 2005 1/2 negyedében véglegesítendő
CPMP/EWP/4891/03	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of ankylosing spondylitis	2005 1/2 negyedében konzultációra bocsátandó
CPMP/EWP/422/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of juvenile arthritis	2005 1/2 negyedében konzultációra bocsátandó
CPMP/EWP/468/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of psoriatic arthritis	2005 1/2 negyedében konzultációra bocsátandó
CPMP/EWP/021/97-Rev 1	Guideline on hormone replacement therapy	Átdolgozott változata 2005 3/4 negyedében véglegesítendő
CPMP/EWP/281/96-Rev 1	Guideline on clinical investigation of drugs used in weight control	Az átdolgozott változat 1. tervezete 2005 1/2 negyedében konzultációra bocsátandó
EMA/CPMP/EWP/552/95-Rev 2	Guideline on postmenopausal osteoporosis in women	Az átdolgozott változat 2. tervezete 2005 1/2 negyedében konzultációra bocsátandó

Hivatkozási szám	Dokumentum címe	Státusz
		bocsátandó
CPMP/EWP/4713/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of sepsis	2005 1/2 negyedévben konzultációra bocsátandó
CPMP/EWP/6172/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of hepatitis B	2005 1/2 negyedévben konzultációra bocsátandó
CPMP/EWP/2158/99	Guideline on Biostatistical/methodological issues arising from CHMP discussion on marketing authorisation applications: Choice of non-inferiority margin	2005 1. negyedévben konzultációra bocsátandó
CPMP/EWP/2459/02	Guideline on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials	2005 1/2 negyedévben konzultációra bocsátandó
CPMP/EWP/226/02	Guideline on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins	2005 1/2 negyedévben konzultációra bocsátandó
CPMP/EWP/968/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population	2005 1/2 negyedévben konzultációra bocsátandó
CPMP/EWP/2339/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment	2005 1/2 negyedévben konzultációra bocsátandó
--	Concept paper for the development of a guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of highly variable medicinal products	2005 1/2 negyedévben kerül elfogadásra
CPMP/EWP/4937/03	Guideline on the clinical investigation of antiemetic medicinal products for use in oncology	2005 1/2 negyedévben konzultációra bocsátandó
CHMP/EWP/1068/04-Rev 1	Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man	Az 1. tervezet 2005 1/2 negyedévben konzultációra bocsátandó
CPMP/EWP/5872/03	Guideline on data monitoring committee	2005 2/3 negyedévben véglegesítendő
CHMP/EWP/6235/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the prophylaxis of venous thromboembolism in non-surgical patients	Az átdolgozott változat 1. tervezete 2005 1/2 negyedévben konzultációra bocsátandó
CPMP/EWP/555/95-Rev 1	Guideline on clinical trials with haematopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following myelosuppressive or myeloablative therapy	Az átdolgozott változat 1. tervezete 2005 1/2 negyedévben konzultációra bocsátandó
CPMP/EWP/504/97-Rev 1	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome	Az átdolgozott változat 1. tervezete 2005 2/3 negyedévben konzultációra bocsátandó
--	EWP Reflection paper on clinical trials in small populations	2005 1. negyedévben véglegesítendő
EMA/CHMP/1889/04	Guideline on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data	2005 2/3 negyedévben véglegesítendő
CPMP/EWP/239/95	Guideline on the clinical requirements for locally applied, locally acting	Felülvizsgálata 2005-ben kerül mérlegelésre

Hivatkozási szám	Dokumentum címe	Státusz
	products containing known constituents	
CPMP/EWP/240/95	Guideline on fixed combination medicinal products	Felülvizsgálata 2005-ben kerül mérlegelésre
CPMP/EWP/560/95	Guideline on the investigation of drug interactions	Felülvizsgálata 2005-ben kerül mérlegelésre
CPMP/EWP/1119/98	Guideline on the evaluation of diagnostic agents	Felülvizsgálata 2005-ben kerül mérlegelésre
CHMP/ICH/2/04	ICH E14 the clinical evaluation of QT/QTs interval prolongation and proarrhythmic potential for non-antiarrhythmic drugs	EWP hozzájárulás

CHMP Farmakovigilancia munkacsoport

Hivatkozási szám	Dokumentum címe	Státusz
EC Volume 9 2001	Notice to Marketing Authorisation Holders	Az átdolgozott változat 2005 áprilisáig nyilvános konzultációra bocsátandó
EC Volume 9 2001	Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities	Az átdolgozott változat 2005 áprilisáig nyilvános konzultációra bocsátandó
EC Volume 9 2001	CPMP Note for Guidance on the Rapid Alert System and Non-Urgent Information System in Pharmacovigilance	Az átdolgozott változat 2005 áprilisáig nyilvános konzultációra bocsátandó
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Centrally Authorised Products	Az átdolgozott változat 2005 áprilisáig nyilvános konzultációra bocsátandó
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition	Az átdolgozott változat 2005 áprilisáig nyilvános konzultációra bocsátandó
EC Volume 9 2001	Principles of providing the World Health Organization with Pharmacovigilance Information	Az átdolgozott változat 2005 áprilisáig nyilvános konzultációra bocsátandó
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicines Used by Children	2005 4. negyedévéig nyilvános konzultációra bocsátandó
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Vaccines	A koncepcióterv 2005 4. negyedévéig továbbítandó a CHMP-hez
-	CHMP Guideline for the Preparation of Assessment Reports on Periodic Safety Update Reports	A tervezet 2005 2. negyedévéig továbbítandó a CHMP-hez
-	Guideline on Criteria for Recall and Repackaging Following Urgent Safety Restriction and Variation Procedures	Kidolgozása 2005-ben folytatódik
CHMP/PhVWP/3897/03	CHMP Guideline on Handling Direct Healthcare Professional Communication for Medicinal Products for Human Use	2005 2. negyedévéig nyilvános konzultációra bocsátandó
-	Guideline on Handling Public Statements on Matters Relating to the Safety of Medicinal Products for Human Use	A koncepcióterv 2005 2. negyedévéig továbbítandó a CHMP-hez

Hivatkozási szám	Dokumentum címe	Státusz
-	Guidance on risk management tools and risk communication	EMEA és HMA tevékenységekhez való hozzájárulás
-	Other documents on working practices and work-sharing as well as new document management and communication/information exchange/tracking tools, in particular with view to implementing the EU Risk Management Strategy and the revised PhVWP Mandate of September 2003	Kidolgozása 2005-ben folytatódik
-	Good Pharmacovigilance Practice (GVP)	Kidolgozása 2005-ben folytatódik
CPMP/PhVWP/135/00	Standard Operating Procedure for the Review of CPMP Scientific Advice by the CPMP Pharmacovigilance Working Party	Felülvizsgálata 2005-ben kerül mérlegelésre
-	Policy for the transmission of PhVWP Recommendations and Assessment Reports for mutually recognised and purely nationally authorised products to marketing authorisation holders	A koncepciótervvel kapcsolatos munka 2005-ben továbbfolytatandó
CPMP/PhVWP/1618/01	Position Paper on Compliance with Pharmacovigilance Regulatory Obligations	Az EMEA és a HMA utókövetéssel és a módosított szabályozás végrehajtásával kapcsolatos tevékenységeihez való hozzájárulás
CPMP/ICH/4679/02	ICH-E2C Addendum	Az átdolgozott 9. kötetbe (ld. fent) foglalandó
CPMP/ICH/3945/03	ICH-E2D: Post-Approval Safety Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting and Good Case Management Practices	Az átdolgozott 9. kötetbe (ld. fent) foglalandó
CPMP/ICH/5716/03	ICH-E2E: Pharmacovigilance Planning	Az átdolgozott 9. kötetbe (ld. fent) foglalandó
-	ICH-M1: Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities (MedDRA)	EK kérésre a MedDRA fenntartásához, és a használatával kapcsolatos útmutatáshoz való hozzájárulás
EC December 1999	Notice to Applicants – Guideline on the Summary of Product Characteristics	Az átdolgozott változattal kapcsolatban beérkezett észrevételek megvitatása 2005-ben nyilvános konzultációra bocsátandó
-	EudraVigilance – Definition of pre-defined queries for signal generation and usage of the data warehouse	Az EudraVigilance munkacsoportok által készített tervezethez való hozzájárulás
-	CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproductive and Development Toxicities: From Data to Labelling	Hozzájárulás (ld. SWP)
CPMP/BWP/2289/01	Points-to-Consider on the Development of Live Attenuated Influenza Vaccines	Hozzájárulás, kérésre (ld. BWP)
-	Note for Guidance on Quality, Pre-clinical and Clinical Aspects of Gene Transfer Medicines – Lentiviral Vectors	Hozzájárulás, kérésre (ld. BWP)
MRFG March 2001	Standard Operating Procedure on Urgent Safety Restrictions for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition Procedure	A tapasztalatok 2005-ös mérlegelése fényében szükség van az észrevételekre

Hivatkozási szám	Dokumentum címe	Státusz
Commission Directive/.../EC	Technical Requirements for Blood and Blood Components (including those used for medicinal products derived from human blood and plasma)	A hemovigilanciai eljárások, és a hemovigilancia és a farmakovigilancia rendszerek közötti együttműködést biztosító mechanizmusok kifejlesztéséhez való hozzájárulás - kérésre

CHMP Biztonsági munkacsoport

Hivatkozási szám	Dokumentum címe	Státusz
CPMP/SWP/4447/00	Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals	2004 4./2005 1. negyedévében konzultációra bocsátandó
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits for genotoxic impurities	2005 1. negyedévében véglegesítendő
CPMP/SWP/1094/04	Guideline on the evaluation of control samples for toxicokinetic parameters in toxicology studies: checking for contamination with the test substance	2005 1. negyedévében konzultációra bocsátandó
CPMP/SWP/799/95	Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications	2005 2. negyedévében véglegesítendő
EMA/CHMP/SWP/149188/2004	Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	2005 1. negyedévében konzultációra bocsátandó
EMA/CHMP/SWP/94227/2004	Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products	2005 1. negyedévében konzultációra bocsátandó
--	Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products	2005 3. negyedévében konzultációra bocsátandó
EMA/CHMP/SWP/5382/2003	Guideline on the nonclinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors	2005 2. negyedévében konzultációra bocsátandó
EMA/CHMP/SWP/178958/2004	Guideline on drug-induced hepatotoxicity	2005 3. negyedévében konzultációra bocsátandó
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products	2005-ben konzultációra bocsátandó
--	Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	2005 3. negyedévében konzultációra bocsátandó
--	Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products	2005 3. negyedévében konzultációra bocsátandó
--	Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro	2005 3. negyedévében konzultációra bocsátandó
--	Reflection paper on genotoxicity testing of antisense oligodeoxynucleotides	2005 1. negyedévében kerül kibocsátásra
CPMP/SWP/2599/02 Rev 1	Position paper on the non-clinical safety studies to support clinical trials, with a single low dose of a compound	Esetleges felülvizsgálat 2005-ben
CPMP/372/01	Points to consider on the non-clinical assessment of the carcinogenic	Esetleges felülvizsgálat 2005-ben

Hivatkozási szám	Dokumentum címe	Státusz
	potential of insulin analogues	
CPMP/SWP/104/99	Note for guidance on repeated dose toxicity	Esetleges felülvizsgálat 2005-ben
CPMP/SWP/997/96	Note for guidance on pre-clinical evaluation of anticancer medicinal products	Esetleges felülvizsgálat 2005-ben
--	Pharmacokinetics and metabolic studies in the safety evaluation of new medicinal products in animals	Esetleges felülvizsgálat 2005-ben
CHMP/ICH/423/02 Revised	ICH S7B: The nonclinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals	SWP hozzájárulás
EMA/CHMP/167235/2004	ICH S8: Immunotoxicology studies	SWP hozzájárulás

Tudományos tanácsadó munkacsoport

Hivatkozási szám	Dokumentum címe	Státusz
EMA/H/4260/01 Rev 2	EMA Guidance for companies requesting scientific advice (SA) and protocol assistance (PA)	A 3. átdolgozott változat 2005 1. negyedévében várható
EMA/H/238/02 Rev 1	EMA Guidance for companies requesting protocol assistance regarding scientific issues	A 2. átdolgozott változat 2005 1. negyedévében várható

Gyermekgyógyászati munkacsoport

Hivatkozási szám	Dokumentum címe	Státusz
--	Discussion paper on the need for investigation of immune system	2005 2. negyedévében véglegesítendő
--	Discussion papers on other important organs to be considered when developing a medicinal products in neonates complementary to the paper already published on renal maturation (e.g. hepatic, central nervous system)	2005 4. negyedévében véglegesítendő
--	The Paediatrics Working Party will be consulted at an early stage of the drafting of guidelines, which are relevant to paediatric population, developed by any CHMP working parties	

Kitalált neveket felülvizsgáló csoport

Hivatkozási szám	Dokumentum címe	Státusz
CPMP/328/98 Rev 4	Guidelines on the acceptability of invented names for medicinal products processed through the centralised procedure	Az átdolgozott változat 2005-ben véglegesítendő

CVMP Hatásossági munkacsoport

Hivatkozási szám	Dokumentum címe	Státusz
CVMP/EWP/049/04	Guideline on reduced efficacy requirements for minor species or minor indications	Az EWP 2004 októberében fogadta el, a CVMP-nél megvitatás alatt
EMA/ CVMP/461/04	Concept paper on dossier requirements for bibliographic applications	Az EWP és az SWP által kidolgozott közös koncepcióterv, a CVMP-nél megvitatás alatt
--	VICH Target animal safety – pharmaceuticals	A VICH irányvonalak előkészítése során tett EU észrevételek
EMA/ CVMP/1008/04	Guideline - Prudent use of anthelmintics in relation to resistance	Az irányvonal a koncepciótervvel kapcsolatos konzultációt követően kerül kidolgozásra
--	Standard statements for the SPC of certain classes / types of veterinary medicinal products	Belső irányvonal kerül kidolgozásra
--	Revision of guideline for fixed combination products	Az irányvonal kidolgozása
--	Concept paper on dossier requirements for oncology products	A koncepcióterv kidolgozása
--	Target animal safety requirements for corticosteroids	A koncepcióterv kidolgozása
--	Target animal safety requirements for substances with disorder dependant dose effect	A koncepcióterv kidolgozása

CVMP Immunológiai munkacsoport

Hivatkozási szám	Dokumentum címe	Státusz
--	Guideline on EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	A 2001/82/EK irányelv I. mellékletének felülvizsgálatát követően véglegesítendő
--	Reduced requirements for IVMPs intended for minor species or minor indications	A 2001/82/EK irányelv I. mellékletének felülvizsgálatát követően véglegesítendő
--	Proposed approach for the consideration of substances other than active ingredients present in veterinary medicinal products	Állásfoglalás kidolgozása
--	Concept paper on requirements for combined veterinary vaccines	A koncepcióterv kidolgozása
--	User safety guideline	Az irányvonal kidolgozása
--	Concurrent administration of IVMPs in view of determining day X to be 14 days and consequent revision of the SPC guideline for immunologicals	A koncepcióterv kidolgozása
--	The impact of maternally derived antibodies on vaccination	A koncepcióterv kidolgozása
--	Preparation of new master seeds	A koncepcióterv kidolgozása

Hivatkozási szám	Dokumentum címe	Státusz
--	Requirements for in-use stability claims	A koncepcióterv kidolgozása
--	Immunity induced by bacterial vaccines	A koncepcióterv kidolgozása

CVMP Farmakovigilancia munkacsoport (PhVWP-V)

Hivatkozási szám	Dokumentum címe	Státusz
EMA/ CVMP/413/99-Rev 1	VEDDRA List of clinical terms for reporting adverse reactions in animals to veterinary medicines	A PhVWP-V 2005-ös munkaprogramja keretében felülvizsgálandó (VEEDRA alcsoport ülése: 2005 május; jóváhagyás: PhVWP – 2005 július & CVMP 2005 szeptember)
EMA/ CVMP/183/96	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	A konzultáció 2004. szeptember 17-én ért véget. A PhVWP-V-nél felülvizsgálat alatt; jóváhagyása 2005 1. negyedévére tervezett
EMA/ CVMP/900/03	Triggering pharmacovigilance investigations	A konzultáció 2004. december 16-án ért véget. A PhVWP-V-nél felülvizsgálat alatt; jóváhagyása 2005 1. negyedévére tervezett
EMA/ CVMP/891/04	VEDDRA List of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary medicinal products	A konzultáció 2005. április 18-án ér véget a konzultációt a PhVWP-V általi felülvizsgálat követi
EMA/ CVMP/893/04	EU Veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals	A konzultáció 2005. április 18-án ér véget a konzultációt a PhVWP-V általi felülvizsgálat követi
--	Review of volume 9	A módosított gyógyszer szabályozással kapcsolatos megvitatás alatt
--	Simple guide to veterinary pharmacovigilance	Kidolgozás alatt a PhVWP-V-nél
--	Guideline on the use of data contained in EudraVigilance and EudraVigilance Veterinary (EVvet)	A koncepcióterv 2005-ben kerül kidolgozásra
--	Development of concepts and criteria for analysis of data contained in EudraVigilance Veterinary (tailoring of the EVvet Data warehouse requirements)	A koncepcióterv 2005-ben kerül kidolgozásra

CVMP Biztonsági munkacsoport

Hivatkozási szám	Dokumentum címe	Státusz
EMEA/ CVMP/543/03	User safety guideline	A konzultáció 2004. október 18-án ért véget. A PhVWP-V-nél felülvizsgálat alatt; jóváhagyása 2005 1. negyedévére tervezett
--	Minor use – minor species: finalisation of revised guidelines with regard to the minimum data requirements for “minor use – minor species” products	Kidolgozás alatt az SWP-nél
--	Concept paper on guidance on the approach on how to prove whether a substance is capable of pharmacological action or not	2005 folyamán kerül összeállításra
--	Concept paper on alternative reference limits/exposure assessment	2005 folyamán kerül összeállításra
--	Concept paper on guideline on the assessment of pharmacological/pharmacodynamic data to establish a pharmacological ADI	2005 folyamán kerül összeállításra
--	Concept paper on impact of analytical methods on Commission Decision (2002/657/EC) compared with current analytical requirements for the establishment of MRLs	2005 folyamán kerül összeállításra
--	Development of document on basis for extrapolation of MRLs: gathering of information allowing to establish a scientific basis from “absorption, distribution, metabolism and excretion” similarities/differences	2005 folyamán kerül összeállításra

CVMP Antimikrobiális szerekkel foglalkozó tudományos tanácsadó csoport

Hivatkozási szám	Dokumentum címe	Státusz
--	Further guidance on interpretation of the data from guideline CVMP-VICH GL27, guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance (CVMP/VICH/644/01)	A koncepcióterv konzultáció céljából történő jóváhagyására 2005 folyamán kerül sor
--	Guidance on dossier requirements regarding antimicrobial resistance for companion animals	A koncepcióterv 2005 folyamán készül el
--	Need for revision of the current SPC guideline to give precise recommendation on prudent use and restrictions based on resistance data evolving from the SPC guideline	A tudományos csoport meglátásai 2005 folyamán kerülnek összeállításra

Közös CPMP/CVMP Minőségügyi munkacsoport

Hivatkozási szám	Dokumentum címe	Státusz
CPMP/QWP/155/96	CPMP Guideline on pharmaceutical development	Esetleges felülvizsgálat a Q8-cal és Q9-cel kapcsolatos ICH kezdeményezések 2. lépésben való stabilizálódását követően
CPMP/QWP/3015/99	CPMP Guideline on parametric release	Esetleges felülvizsgálat a Q8-cal és Q9-cel kapcsolatos ICH kezdeményezések 2. lépésben való stabilizálódását követően (a GMP ellenőrzéssel együttműködésben)
--	CHMP Guideline for the requirements to the quality part of a request for authorisation of a clinical trial	A konzultáció lezárulását követően véglegesítendő
--	CHMP Guideline for formulations of choice for paediatric population	Új dokumentum kidolgozása a PEG-vel (Gyermekgyógyászati Munkacsoport)
EMA/CVMP/1041/04	CVMP Guideline on quality data requirements for veterinary medicinal products for minor uses or minor species (MUMS)	Az OWP 2004 októberében fogadta el, a CVMP-nél megvitatás alatt
--	CHMP Guideline on dry powder inhalers and pressurised metered dose inhalers to include nasal products, products for nebulisation and hand-held nebuliser products	Felülvizsgálendő és frissítendő (a Health Canada-val együttműködésben)
CPMP/QWP/4359/03 EMA/CVMP/205/04	CPMP/CVMP Note for guidance on plastic primary packing materials	A konzultáció lezárulását, a 3AQ10a felülvizsgálatát és aktualizálását követően véglegesítendő
--	CHMP Guideline on dosing delivery of injectable liquids	2005-ben véglegesítendő
--	CHMP Concept paper and guideline on quality requirements for manufacturing in and distribution from climatic zones 3 and 4	A konzultáció lezárulását követően véglegesítendő
CPMP/QWP/576/96 EMA/CVMP/373/04	CVMP and CHMP Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	A konzultáció lezárulását követően véglegesítendő
--	CHMP/CVMP Procedure on handling and assessment of active substance master files (ASMF, syn. European drug master file, EDMF)	Meghatározott hatóanyagokra való alkalmazhatóságának tisztázása
CPMP/QWP/419/03	Guideline on excipients, antioxidants and antimicrobial preservatives	A nyilvános konzultáció lezárulását követően véglegesítendő
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of heavy metal catalysts	A nyilvános konzultáció lezárulását követően (az SWP-vel) véglegesítendő
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits of genotoxic impurities	A nyilvános konzultáció lezárulását követően (az SWP-vel) véglegesítendő
--	Guideline on radiopharmaceuticals	A már létező 1991-es irányvonal felülvizsgálata, és Pozitronemissziós Tomográfiával (PET) kapcsolatos fejezettel való kibővítése
ICH Q8	ICH Guideline on pharmaceutical development	Az ICH irányvonalak előkészítése során tett EU észrevételek
ICH Q9	ICH risk management	Az ICH irányvonalak előkészítése során tett EU észrevételek

Hivatkozási szám	Dokumentum címe	Státusz
ICH Q10	ICH quality system approach initiative	Az ICH irányvonalak előkészítése során tett EU észrevételek
CPMP/ICH/367/96	CPMP/CVMP guideline on specifications	Esetleges felülvizsgálat a Q8-cal és Q9-cel kapcsolatos ICH kezdeményezések 2. lépésben való stabilizálódását követően
VICH GL3 (R)	VICH Guideline on stability testing of new veterinary drug substances and medicinal products	A felülvizsgált VICH irányvonal előkészítése során tett EU észrevételek
VICH GL10 (R) & GL 11 (R)	VICH Guidelines on impurities in new veterinary drug substances and impurities in new veterinary medicinal products	A felülvizsgált VICH irányvonalak előkészítése során tett EU észrevételek
EMA/VICH/810/04 (VICH GL39)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for new drug substances and new drug products: Chemical substances	VICH irányvonalak előkészítése során, a konzultációt követően tett EU észrevételek
EMA/VICH/811/04 (VICH GL40)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for biological/biotechnological products	VICH irányvonalak előkészítése során, a konzultációt követően tett EU észrevételek

A Ritka betegségek gyógyszereinek bizottsága (COMP)

Hivatkozási szám	Dokumentum címe	Státusz
ENTR/6283/00 Rev 3	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer on designations from one sponsor to another	2005 4. negyedévében konzultációra bocsátandó
EMEA/COMP/66972/2004	Guideline on elements required to support the medical plausibility and the assumption of significant benefit for an orphan designation	2004 szeptemberében konzultációra bocsátva. Az észrevételek benyújtásának határideje: 2005 március

A Növényi gyógyszerek bizottsága (HMPC)

Hivatkozási szám	Dokumentum címe	
CPMP/QWP/2819/00 (EMA/CMVP/814/00)	Revised guideline on quality of herbal medicinal products	2005 2. negyedévében véglegesítendő
CPMP/QWP/2820/00 (EMA/CMVP/815/00)	Revised guideline on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products	2005 2. negyedévében véglegesítendő
--	Guideline on the format and content of applications for registration of the traditional use of herbal medicinal products	2005 3. negyedévében konzultációra bocsátandó
--	Review of guidance documents prepared by the Herbal Medicinal Products Working Party (1997-2004)	2005 3. negyedévében véglegesítendő
--	Guideline on the evidence of safety and efficacy required for traditional and well-established herbal medicinal products	2005 4. negyedévében konzultációra bocsátandó
--	SOP and template for Community herbal monographs	2005 4. negyedévében véglegesítendő
--	SOP and template for List of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products	2005 4. negyedévében véglegesítendő
--	Reflection paper on the pharmacovigilance of herbal medicinal products	2005 4. negyedévében konzultációra bocsátandó

4. melléklet EMEA kontaktpontok

Farmakovigilancia és a termékhibák jelentése

A gyógyszerkészítmények biztonságosságának engedélyezés utáni folyamatos nyomon követése ('farmakovigilancia') az illetékes nemzeti hatóságok és az EMEA munkájának is rendkívül fontos részét alkotja. Az EMEA feladata a központosított gyógyszerkészítményekre vonatkozóan az EU-n belülről és kívülről érkező biztonsági jelentések fogadása és feldolgozása, valamint a gyógyszertermékek biztonságával és minőségével kapcsolatos intézkedések koordinálása.

Emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos farmakovigilanciái kérdések

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

Állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos farmakovigilanciái kérdések

Barbara FREISCHEM
Közvetlen telefon: (44-20) 74 18 85 81
E-mail: barbara.freischem@emea.eu.int

Termékhibák és egyéb minőségi kérdések

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

A gyógyszerkészítményekre vonatkozóan kiadott tanúsítványok

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

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

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

Az EMEA által kiadott PMF/VAMF tanúsítványok

A különböző gyógyszerkészítmények plazma-törzsadat (PMF) és vakcinaantigén-törzsadat (VAMF) tanúsítványait az EMEA a közösségi szabályozásban meghatározott rendelkezések szerint állítja ki. A PMF/VAMF tanúsítási eljárás a PMF/VAMF kérelem dossziéjának értékelését foglalja magában. A megfelelőséget igazoló tanúsítvány az Európai Közösség egészében érvényes.

PMF tanúsítványokkal kapcsolatos felvilágosítás

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

VAMF tanúsítványokkal kapcsolatos felvilágosítás

Ragini SHIVJI
Közvetlen telefon: (44-20) 75 23 71 47
Fax: (44-20) 74 18 85 45
E-mail: ragini.shivji@emea.eu.int

Dokumentációs szolgáltatások.

Az EMEA számos különböző dokumentumot tesz közzé: sajtóközlemények, általános tájékoztató dokumentumok, éves jelentések és munkaprogramok stb.

Az említett és egyéb dokumentumok az alábbi módokon érhetők el, illetve kérelmezhetők:

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

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

Európai szakértői jegyzék

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

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

europeanexperts@emea.eu.int

Integrált minőségirányítás (IQM)

IQM tanácsadó

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

Sajtóiroda

Sajtófőnök

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

5. melléklet

Az EMEA vezető munkatársainak bemutatása

Hannes Wahlroos, az Igazgatótanács elnöke, sz.: 1952. július 7., n.: finn

Végzettség: Wahlroos professzor a Helsinki Egyetemen okleveles gyógyszerész, a Kuopioi Egyetemen pedig Ph.D. (szoc. farmakológia) fokozatot szerzett. Ezt követően menedzsment, vezetés és irányítás területen végzett posztgraduális tanulmányokat.

Eddigi pályafutás: 1973 és 1979 között különböző gyógyszerárakban, a Helsinki Egyetemen és a gyógyszeriparban dolgozott gyógyszerészként, illetve kutatóként. 1979-től az Országos Egészségügyi Tanács (*National Board of Health*) tagjaként gyógyszerészeti főellenőr, és a gyógyszerkészítményekért felelős osztály vezetője volt. 1993-tól az Országos Gyógyszerügynökség (NAM) vezérigazgatója. A NAM első vezérigazgatójaként az ő feladata volt az ügynökség stratégiájának és működésének kidolgozása. 1993 és 1994 között az EFTA gyógyszerkészítményekkel foglalkozó szakértői csoportjának alelnöke, majd 1994-től 1995-ig a Nordic Council on Medicines elnöke. Wahlroos professzor központi szerepet játszott Finnország 1995-ös EU csatlakozásának gyógyszerészeti téren való előkészítésében. 1995 óta az EMEA Igazgatótanácsának tagja, és 2004 májusa óta az Igazgatótanács elnöke.

Jytte Lyngvig, az Igazgatótanács alelnöke, sz.: 1953. október 13., n.: dán

Végzettség: Vegyészmérnök – Dán Műszaki Egyetem. Posztgraduális tanulmányok: PhD – társadalmi-gazdasági tervezés

Eddigi pályafutás: 1976 és 1980 között kutató asszisztens és előadó a Dán Műszaki Egyetemen. 1979-től 1985-ig a Dán Környezetvédelmi Minisztériumnál dolgozott először szaktanácsadóként, majd tisztviselőként, ezt követően pedig 1988-ig a Koppenhágai Városi Környezetvédelmi Ügynökség munkatársa volt. Az ezt követő 12 évet a magánszektorban töltötte, ahol elsősorban a közlekedés és a szaktanácsadás terén szerzett tapasztalatot. Dr. Lyngvig 2000-ben kapott kinevezést a Dán Gyógyszerügynökség vezérigazgatói tisztjére, és ugyanebben az évben lett az EMEA Igazgatótanácsának tagja. 2003-as megválasztása, illetve a bővítést követő 2004-es újráválasztása óta az Igazgatótanács alelnöke.

Thomas Lönngren, ügyvezető igazgató, sz.: 1950. december 16., n.: svéd

Végzettség: Okleveles gyógyszerész – Uppsalai Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar. Szociális és szabályozási farmakológiai MSc fokozat. Posztgraduális tanulmányok: menedzsment és egészség-gazdaságtan. 2003 óta a Pharmaceutical Society of Great Britain, és 2004 óta a Royal College of Physicians tiszteletbeli tagja.

Eddigi pályafutás: 1976 és 1978 között az Uppsalai Egyetem előadója. 1978-tól 1990-ig a svéd Országos Egészségügyi és Jóléti Tanács munkatársaként feladatköre a növényi gyógyszerek, a kozmetikumok, a gyógyászati berendezések, a narkotikumok és a fogamzásgátló szerek területére terjedt ki. 1982 és 1994 között gyógyszerészeti főtanácsadóként vett részt Svédország vietnámi egészségügyi együttműködési programjában. 1990-től a Svéd Gyógyszerügynökség munkatársaként először director of operations, majd vezérigazgató helyettes funkciót töltött be. 2001 januárja óta az EMEA ügyvezető igazgatója.

Az EMEA tudományos bizottságai

Daniel Basseur, a CHMP elnöke, sz.: 1951. június 7., n.: belga

Végzettség: Okleveles orvosdoktor – Brüsszeli Szabadegyetem. Posztgraduális fokozat: gyermekgyógyászat és táplálkozástudományi PhD.

Eddigi pályafutás: Dr. Basseur 1976 és 1986 között a Sint Pieter Egyetemi Klinika gyermekgyógyászaként dolgozott. Rövid gyógyszeripari kitérőt követően 1987-ben a brüsszeli Koningin Fabiola Egyetemi Gyermekklinikán, a táplálkozási és farmakodinamikai osztály vezetőjeként folytatta a munkát. E funkcióját egyébként mind a mai napig betölti. 1997-től a Belga Közegészségügyi Minisztérium Gyógyszerészeti Felügyelőségén az egészségügyi értékelő osztály vezetője volt. Ugyancsak 1997-ben lett a CPMP tagja. Dr. Basseur számos tanári munkakört is betöltött, és jelen pillanatban Brüsszeli Szabadegyetem táplálkozástudomány és kapcsolódó betegségek tanszékének professzora. Elnöki funkciójában 2004-ben újraválasztásra került.

Eric Abadie, a CHMP alelnöke, sz.: 1950 július 14., n.: francia

Végzettség: Okleveles orvosdoktor – Párizsi Egyetem. Posztgraduális képesítés: belgyógyászat, endokrinológia, diabetológia és kardiológia. Emellett MBA fokozattal is rendelkezik.

Eddigi pályafutás: Az 1981 és 1983 között betöltött különböző klinikai és laboratóriumi munkaköröket követően Dr. Abadie pályafutása 1983-tól a gyógyszeriparban folytatódott. 1985-től 1993-ig a francia gyógyszerész szakszervezet egészségügyi igazgatója, és ezt követően 1994-ig ismét a gyógyszeriparban vállalt munkát. 1994-től mind a mai napig a Francia Gyógyszerügynökség farmakoterápiás értékelésért felelős igazgatója. 1984 óta kardiológiai és diabetológiai szaktanácsadó. Alelnöki funkciójában 2004-ben újraválasztásra került.

Gérard Moulin, a CVMP elnöke, sz.: 1958. október 18., n.: francia

Végzettség: Mikrobiológia PhD – Lyoni Egyetem.

Eddigi pályafutás: 1981 és 1984 között Dr. Moulin a lyoni Bovine Patológiai Laboratóriumban dolgozott. 1984-től az állatgyógyászati készítményeket vizsgáló fougères-i laboratórium forgalomba hozatali engedély iránti kérelmekkel foglalkozó értékelője és előadója, illetve laboratóriumi osztályvezető. 1997-től a francia állatgyógyászati ügynökség (AFSSA-ANMV) gyógyszerértékelő osztályának vezetője. 2002-től nemzetközi ügyi igazgató-küldött. A CVMP-nek 1997 óta tagja, 2001 óta pedig alelnöke. 2003 januárjában történt első megválasztása, illetve 2004-es újraválasztása óta a CVMP elnöke.

Johannes Hoogland, a CVMP alelnöke, sz.: 1956. február 22., n.: holland

Végzettség: Analitikus vegyész – Amszterdami Egyetem (1984);

Biokémia PhD – Amszterdami Egyetem (1988)

Eddigi pályafutás: Pályafutását az élelmiszeriparban (1976-1977) kezdte, majd az Amszterdami Szabadegyetem biológiai laboratóriumában dolgozott (1977-1978). 1988-tól a Mezőgazdasági Termézetgazdálkodási és Halászati Minisztérium munkatársa. 1988 és 1998 között a Mezőgazdasági Termékek Állami Minőségellenőrző Intézetének (RIKILT-DLO) értékelőjeként az állatgyógyászati készítmények és takarmány-adalékanyagok, az analitikai módszerek fejlesztésével kapcsolatos kutatás, és a mezőgazdasági termelés minőségi rendszereinek fejlesztése terén folyó értékelésért vállalt felelősséget. 1998-tól mind a mai napig a Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD) (állatgyógyászati készítményeket törzskönyvező hivatal) munkatársa. 1998 óta a CVMP tagja, és a

CVMP környezeti kockázatértékelő ad hoc csoportjának elnöke. Alelnöki funkciójában 2004-ben újraválasztásra került.

Josep Torrent i Farnell, a COMP elnöke, sz.: 1954. május 2., n.: spanyol

Végzettség: Okleveles gyógyszerészi és orvosi végzettségét a Barcelonai Egyetemen szerezte. Posztgraduális tanfolyamok: farmakológia és toxikológia, közegészségügy és európai intézmények. Specializáció: belgyógyászat és klinikai farmakológia. Doktori fokozat: klinikai farmakológia – Barcelonai Autonóm Egyetem (UAB).

Eddigi pályafutás: 1977 és 1990 között Prof. Torrenti a belgyógyászat és a klinikai farmakológia terén végzett munka mellett az UAB farmakológiai adjunktusaként dolgozott. 1990-től 1994-ig a Spanyol Egészségügyi Minisztérium klinikai értékelési és farmakológiai műszaki szaktanácsadója, és a CPMP Hatásossági Munkacsoport tagja, és emellett az ICH Hatásossági Csoport munkájában is részt vett. 1992-től a klinikai farmakológia és terapeutika professzora, és a gyógyszerkészítmények európai törzskönyvezését felőlelő Masters fokozatú képzés igazgatója. 1995-ben Principal Scientific Administrator munkakörben került az EMEA-hoz, majd 1996-tól 1998-ig az új vegyi anyagokkal foglalkozó osztály vezetője volt. 1998-tól koordinátor-igazgatóként vett részt a Spanyol Gyógyszerügynökség létrehozásában, és 1999-től 2000-ig az Ügynökség ügyvezető igazgatójaként dolgozott. A Ritka betegségek gyógyszereinek bizottságában betöltött elnöki funkciójában 2003 májusában újraválasztották. 2000 novemberében az Advanced Centre of Services and Training for Health and Life Sciences, Dr. Rober Foundation (UAB) igazgatója lett.

Yann Le Cam, a COMP alelnöke, sz.: 1961. július 15., n.: francia

Végzettség: Master of Business Administration - Institut Supérieur de Gestion (Párizs). Executive Master of Business Administration – Centre de Perfectionnement aux Affaires at HEC-CPA (Jouy-en-Josas, Franciaország, 2000).

Eddigi pályafutás: Le Cam a rák, a HIV/AIDS és a genetikai betegségek terén tevékeny francia, európai és egyesült államokbeli nem-kormányzati egészségügyi és orvosi kutató szervezeteknél szerzett 19 éves szakmai tapasztalatra, illetve személyes elkötelezettségre tekinthet vissza. Három lánya közül a legidősebb cisztás fibrózisban szenved. 1992-től 1998-ig az AIDES Fédération Nationale vezérigazgatója volt. Később az elnök különleges tanácsadójaként került a neuromuszkuláris betegségek franciaországi szövetségéhez (AFM), ahol a ritka betegségekkel kapcsolatos közegészségügyi politika ösztönzése mellett az égisze alatt nem kevesebb mint 134 betegképviselői szervezetet egyesítő Alliance Maladies Rares létrehozása volt a feladata. A londoni központú International Alliance of Patient Organisations (IAPO) társ-alapítója, és 1997-től 2000-ig alelnöke. 2000 és 2004 között az Országos Egészségügyi Akkreditációs és Minőségbiztosítási Hivatal (ANAES) igazgatótanácsának, 2002 és 2004 között pedig végrehajtó bizottságának tagja. A Ritka Betegségek Európai Szervezetének (EURORDIS) társ-alapítója, és 2001 óta vezérigazgatója. A COMP elnökhelyettesi funkciójában 2003 júniusában újraválasztásra került.

Konstantin Keller, a HMPC elnöke, sz.: 1954. február 19., n.: német

Végzettség: Gyógyszerész, a természettudományok doktora (farmakognózia) – Saarbrueckeni Egyetem.

Eddigi pályafutás: 1978 és 1982 között Dr. Keller kutató és tanársegéd a Saarbrueckeni Egyetem Farmakognóziai és Analitikai Növénykémiai Intézeténél. A Német Honvédség gyógyszerészeti laboratóriumában gyógyszerészként (százados) letöltött szolgálatát követően 1983-ban a korábbi Német Szövetségi Egészségügyi Irodához került. Tevékenysége ezt követően főleg a régi anyagok felülvizsgálatára, és a kiegészítő/alternatív gyógyszerek értékelésére összpontosult. Jelenleg a

Federal Institute for Drugs and Medical Devices igazgatója és professzora. A növényi, homeopátiás és antropozófiás termékek gyógyszerészeti és klinikai értékelését végző „Különleges terápiák” részleg vezetője. Dr Keller az American Society of Pharmacognosy és az International Society for Medicinal Plant Research tagja.

Heribert Pittner, a HMPC alelnöke, sz.: 1948. január 19., n.: osztrák

Végzettség: Okleveles orvosdoktor – Grazi Egyetem. Farmakológia szakterületen szerzett posztgraduális fokozat; egyetemi docens (farmakológia és toxikológia) - Bécsi Egyetem.

Eddigi pályafutás: 1972 és 1985 között Dr. Pittner a gyógyszeriparban dolgozott, és itt sikerült feltárnia a beta 1 – adrenoceptor antagonistáknak celiprolol farmakológiai tulajdonságait. 1986-ban került az osztrák gyógyszer-szabályozó hatósághoz, 2003 óta pedig az osztrák Egészség- és Nőügyi Minisztérium gyógyszer-engedélyezési osztályának osztályvezető helyettese. 1999-ben lett a növényi gyógyszerekkel foglalkozó munkacsoport (HMPWP) tagja, 2002 és 2004 között pedig a HMPWP alelnöki tisztét töltötte be. Dr. Pittner emellett 1995-től 1997-ig, illetve 2001-től 2004 áprilisáig CPMP küldött volt, 2004 májusától pedig CHMP küldött.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények engedélyezés előtti értékelését végző osztály

Patrick Le Courtois, Osztályvezető, sz.: 1950. augusztus 9., n. : francia

Végzettség: Okleveles orvosdoktor – Párizsi Egyetem. Közegészségügyi PhD – Bordeauxi Egyetem. Posztgraduális képesítés: trópusi betegségek orvostana, klinikai kutatás és epidemiológia.

Eddigi pályafutás: 1977 és 1986 között Dr. Le Courtois háziorkosként, és egy párizsi egészségügyi központ igazgatójaként dolgozott. 1986-tól a Bordeauxi Egyetem munkatársaként a közegészségügy különböző területeire (epidemiológia, klinikai kutatás, farmakovigilancia, trópusi és fertőző betegségek, egészségügyi gazdaságtan és egészségügyi és egészségügyi oktatás) kiterjedő kutatást végzett. 1990-tól a Francia Egészségügyi Minisztérium Gyógyszerészeti Igazgatóságán dolgozott, majd 1993-ban a Francia Gyógyszerügynökség CPMP előadója, és az Európai Eljárások osztály vezetője lett. 1995-től francia CPMP küldött. 1997 szeptemberében került az EMEA-hoz, ahol 1998 júniusában az új vegyi anyagokkal, majd 2001 januárjában a ritka betegségek gyógyszereivel és a tudományos tanácsadással foglalkozó részleg vezetője lett. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények értékelését végző osztály 2001-es átszervezését követően 2001 márciusában az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények engedélyezés előtti értékelését végző osztály vezetője lett.

Agnès Saint Raymond, a ritka betegségek gyógyszerei és tudományos tanácsadás részleg vezetője, és a gyógyszerbiztonság és -hatásosság részleg megbízott vezetője, sz.: 1956. szeptember 7., n.: francia

Végzettség: Okleveles orvosdoktor – Párizsi Egyetem. Posztgraduális képesítés: gyermekgyógyászat és metodológia.

Eddigi pályafutás: Dr. Saint Raymond egy párizsi gyakorló gyermekkórház gyermekgyógyászként kezdte pályafutását, majd több éven keresztül különböző gyógyszeripari cégeknél dolgozott. 1995-ben a Francia Gyógyszerügynökség farmakológiai, toxikológiai és klinikai értékelési osztályának vezetője lett. 2000 januárjában került az EMEA-hoz, ahol 2001 decemberében a tudományos tanácsadás és a ritka betegségek gyógyszerei részleg vezetője lett. Felelősségi köre a gyermekek körében használt gyógyszerekre is kiterjed, és 2004 októberétől a biztonság & hatásosság részlegnek is megbízott részlegvezetője.

Spiros Vamvakas, a ritka betegségek gyógyszerei és tudományos tanácsadás részleg megbízott részlegvezető helyettese, sz.: 1960. szeptember 4., n.: német/görög

Végzettség: Okleveles orvosdoktor – Würzburgi Egyetem (Németország). A Bajor Orvosi Kamaránál jegyzett farmakológiai és toxikológiai szakorvos. Egyetemi docens a Würzburgi Egyetem farmakológia és toxikológia tanszékén.

Eddigi pályafutás: Prof. Vamvakas 1984-től a Würzburgi Egyetem farmakológia és toxikológia tanszékén, és a Rochesteri Egyetem (NY, USA) Egészségügyi Központjának farmakológiai osztályán dolgozott. 1999 májusában került az EMEA-hoz, ahol tevékenysége az utóbbi években főleg a ritka betegségek gyógyszereivel kapcsolatos minősítési és 'protocol assistance' folyamatok kidolgozására összpontosult. Időközben továbbra is tanít a Würzburgi Egyetem farmakológia és toxikológia tanszékén. 2004 októberében a tudományos tanácsadás és ritka betegségek gyógyszerei részleg megbízott részlegvezető helyettese lett.

John Purves, a gyógyszerminőség részleg vezetője, sz.: 1945. április 22., n.: brit

Végzettség: Okleveles gyógyszerész – Heriot-Watt Egyetem, Edinburgh. Gyógyszerészeti mikrobiológia PhD – Strathclyde Egyetem, Glasgow.

Eddigi pályafutás: 1972-től 1974-ig Dr. Purves a gyógyszeriparban dolgozott. 1974 és 1996 között az Egyesült Királyság Egészségügyi Minisztériumának Gyógyszer Osztályán, illetve a Gyógyszerellenőrző Ügynökségnél (*Medicines Control Agency*) töltött be többek között gyógyszeripari gyártásellenőri, dosszié-elbírálói és biotechnológiai és biológiai osztályvezetői funkciót. A Biotechnológiai Munkacsoport UK képviselőjeként számos a biotechnológiai és biológiai termékekkel kapcsolatos irányvonal kidolgozásában vett részt. 1996 augusztusában a biotechnológiai és biológiai részleg vezetőjeként került az EMEA-hoz. 2001 januárjában lett a gyógyszerminőség részleg vezetője.

Marisa Papaluca Amati, a gyógyszerbiztonság és -hatásosság részleg részlegvezető helyettese, sz.: 1954. október 12., n.: olasz

Végzettség: Okleveles orvosdoktor (Róma, 1978 július), belgyógyász szakorvos.

Posztgraduális tanulmányok: kardiológia és endokrinológia.

Eddigi pályafutás: 1978-től 1983-ig a Római Állami Egyetem kutatói ösztöndíjasaként a klinikai immunológia, az onkológia és a celluláris immunológia terén végzett projekteken vett részt. 1984 és 1994 között az Olasz Egészségügyi Minisztérium Gyógyszerészeti Osztályának vezetőjeként a Közösségi Eljárások Operatív Központjának irányítása is az ő hatáskörébe tartozott. Ebben az időszakban ő képviselte Olaszországot a Törzskönyvezett Gyógyszerkészítmények Bizottságán (CPMP) belül, és e minőségében több ICH tevékenységben is részt vett. 1994 októberében került az EMEA-hoz, ahol 2000 decemberéig a Biotechnológiai Munkacsoport tudományos titkáráként dolgozott. 2001 januárjában lett a gyógyszerbiztonsági és -hatásossági részleg részlegvezető helyettese, és e minőségében az innováció, a feltörekvő új terápiák és technológiák és a tudományos képzés koordinációja terén végzett EMEA tevékenységekért vállalt felelősséget.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények engedélyezés utáni értékelését végző osztály

Noël Wathion, osztályvezető, sz.: 1956. szeptember 11., n.: belga

Végzettség: Okleveles gyógyszerész – Brüsszeli Szabadegyetem.

Eddigi pályafutás: Pályafutását gyógyszerértékelési osztályvezetőként kezdte, majd a Brüsszeli Gyógyszerészeti Felügyelet (Szociális- és Egészségügyi Minisztérium) főellenőre, és a Belga Gyógyszer Bizottság megbízott titkára lett. A CPMP és a CVMP volt tagja, és képviselőként vett részt a Gyógyszerészeti Bizottság, az Állandó Bizottság és a „Felhívás a kérelmezőkhöz” munkacsoport munkájában. 1996 augusztusában a szabályozási ügyek és farmakovigilancia részleg vezetőjeként került az EMEA-hoz, majd 2000 szeptemberében az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények értékelését végző osztály vezetője lett. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények értékelését végző osztály 2001-es átszervezését követően az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények engedélyezés utáni értékelését végző osztály osztályvezetői munkakörébe került kinevezést.

Tony Humphreys, a szabályozási ügyek és szervezeti támogatás részleg vezetője, sz.: 1961. December 12., n.: ír

Végzettség: Gyógyszerész, BSc (Pharm), gyógyszerészeti Masters fokozatát a mikroenkapszuláció kutatási területén szerezte a dublini Trinity College-ban.

Eddigi pályafutás: Diplomája megszerzését követően 1983-tól a gyógyszerfejlesztés területén dolgozott egy országos generikus termékmárkákat gyártó, illetve egy nemzetközi kutató és fejlesztő cégnél. 1991-ben a Glaxo Group Research Limited Nemzetközi Szabályozási Ügyek Osztályára került, ahol különböző terápiás területekre vonatkozóan benyújtott nemzetközi törzskönyvezési kérelmek összeállításáért és benyújtásáért vállalt felelősséget. 1996 májusában került az EMEA-hoz, és 2001 januárjában lett a szabályozási ügyek és szervezeti támogatás részleg vezetője.

Panos Tsintis, a farmakovigilancia, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonság és -hatásosság részleg vezetője, sz.: 1956. szeptember 18., n.: brit

Végzettség: Orvosi végzettségét 1983-ban a Sheffieldi Egyetemen szerezte. Posztgraduális képzettség: belgyógyászat (FRCP) és gyógyszerészet (FFPM).

Eddigi pályafutás: Az Egyesült Királyság különböző kórházaiban hatéves klinikai tapasztalatra tett szert, 5 évig volt az Astra Pharmaceuticals (UK) farmakovigilancia és szabályozási ügyi igazgatója, és összesen 7 évet töltött az Egyesült Királyság Gyógyszerellenőrző Ügynökségénél. Farmakovigilanciai osztályvezetői kinevezését megelőzően az engedélyezés előtti és utáni tevékenységek terén is több különböző munkakört töltött be, és UK küldöttként vett részt a CPMP Farmakovigilancia Munkacsoport munkájában. 2002 márciusában a farmakovigilancia és engedélyezés utáni gyógyszerbiztonság és -hatásosság részleg vezetőjeként került az EMEA-hoz.

Sabine Brosch, a farmakovigilancia, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonság és -hatásosság részleg részlegvezető helyettese, sz.: 1963. augusztus 17., n.: osztrák

Végzettség: Gyógyszerészeti Masters fokozat, a gyógyszerészeti tudományok doktora – Bécsi Egyetem. Posztgraduális tanulmányok: farmakológia – Melbourni és Aucklandi Egyetem.

Eddigi pályafutás: 1988 és 1992 között Dr. Brosch a Bécsi Egyetem Farmakológiai és Toxikológiai Tanszékének adjunktusaként elektrofiziológiai szakterületen dolgozott. 1992-ben átkerült az Osztrák

Egészségügyi Minisztérium Farmakológiai Osztályára, és 1995-ben az Európai Bizottság Gyógyszerészeti Osztályán hat hónapos szabályozási képzést végzett. 1996-ban került az EMEA-hoz, és 2001 januárjában lett a farmakovigilancia és engedélyezés utáni gyógyszerbiztonság és -hatásosság részleg részlegvezető helyettese.

Isabelle Moulon, az egészségügyi tájékoztatási részleg vezetője, sz.: 1958. március 9., n.: francia

Végzettség: Okleveles orvosdoktor – Grenoble-i Egyetem (Franciaország). Szakterület: endokrinológia és anyagcsere-betegségek. Posztgraduális tanulmányok: táplálkozás, statisztika és metodológia.

Eddigi pályafutás: 1987-ig egy francia kórház endokrinológusaként dolgozott, majd a Francia Egészségügyi Minisztérium Gyógyszerészeti Igazgatóságához került. Az 1992 és 1995 között a gyógyszeriparban töltött időszakot követően 1995 júliusában került az EMEA-hoz. 2000 decemberéig a tudományos tanácsadás területén dolgozott, majd 2001 januárjában a gyógyszerbiztonsági és -hatásossági részleg vezetője lett. 2004 októberében kapott megbízást az új egészségügyi tájékoztatási részleg létrehozására, és irányítására.

Állatgyógyászati készítmények és ellenőrzések osztály

Peter Jones, osztályvezető, sz.: 1947. augusztus 9., n.: brit

Végzettség: Állatorvosi diplomáját a Liverpooli Egyetem Állatorvosi karán szerezte; a Royal College of Veterinary Surgeons (UK) tagja.

Eddigi pályafutás: Az Angliában és Kanadában végzett többéves általános állatorvosi munkát követően Dr. Jones a gyógyszeripar állategészségügyi ágazatában folytatta a munkát. Különböző funkciókat töltött be több egyesült királysági és tengerentúli multinacionális cég kutatási és szabályozási osztályain. 1995 júniusában került az EMEA-hoz. Az Állatgyógyászati Osztály osztályvezetői tisztére 1995 decemberében kapott kinevezést, az Ellenőrzési osztály irányítását pedig 2002 januárjában vette át.

Jill Ashley-Smith, az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyeivel kapcsolatos eljárásokért felelős részleg vezetője, sz.: 1962. december 18., n.: brit

Végzettség: Farmakológus – Kings College, Londoni Egyetem. Állatorvos - Royal Veterinary College, Londoni Egyetem. A UK Royal College of Veterinary Surgeons tagja.

Eddigi pályafutás: 1987 és 1994 között Dr. Ashley-Smith állatgyógyászati készítményeket gyártó gyógyszeripari cégeknél dolgozott kezdetben műszaki tanácsadóként, később pedig törzskönyvezési menedzserként. 1994-ben a UK Veterinary Medicines Directorate gyógyszer és takarmány-adalékanyag csoportjának állatgyógyászati főértékelője lett. 1996-tól egyesült királysági tagként vett részt a CVMP munkájában, és 1997 júliusában lett az EMEA munkatársa.

Melanie Leivers, az állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyeivel kapcsolatos eljárásokért felelős részleg részlegvezető helyettese, sz.: 1958. december 1., n.: brit

Végzettség: Biokémiai és farmakológiai végzettségét a Leedsi Egyetemen szerezte. Posztgraduális végzettség: európai közösségi jog – King's College, London.

Eddigi pályafutás: Melanie Leivers 5 évig dolgozott az angliai és walesi Milk Marketing Board (MMB) összekötő vegyészeként, majd ezt követően a mezőgazdasági szövetkezeti tevékenység különböző szektorainak európai intézmények előtti képviselőtét ellátó MMB/Mezőgazdasági Szövetkezetek Szövetsége brüsszeli irodájának igazgató helyettese lett. Ezt követően rövid ideig az Európai Bizottságnál (DG-XI), majd a Pfizer cégnél (korábban SmithKline Beecham Animal Health) dolgozott szabályozási menedzser munkakörben. 1996 februárjában került az EMEA-hoz, és 2001 júniusában kapott részlegvezető helyettesi kinevezést.

Kornelia Grein, az állatgyógyászati készítmények biztonságával foglalkozó részleg vezetője, sz.: 1952. július 24., n.: német

Végzettség: Okleveles vegyész és gyógyszerész – Berlini Szabadegyetem. Szerves kémiai PhD fokozat - Berlini Szabadegyetem.

Eddigi pályafutás: 1976 és 1981 között Dr. Grein a Berlini Szabadegyetem tanára és kutatója volt. Ezt követően gyógyszerészi munkakört töltött be. 1987-ben tudományos előadóként került a Német Környezetvédelmi Ügynökséghez, ahol feladatköre az ipari vegyszerek kockázatértékelésére összpontosult. 1992-től az Európai Bizottságnál kiküldött munkatársként vett részt a létező vegyszerekkel kapcsolatos EU szabályozás kidolgozásában, és koordinálta a vegyszerek kockázatértékelésével kapcsolatos EU megközelítés kialakítását. A témával kapcsolatban különböző

nemzetközi harmonizációs tevékenységekben is részt vett. 1995-ben Németországba visszatérve ismét a Környezetvédelmi Minisztérium tudományos előadójaként folytatta a munkát. 1996 áprilisában került az EMEA-hoz.

Emer Cooke, az ellenőrzési részleg vezetője, sz.: 1961. április 9., n.: ír

Végzettség: Okleveles gyógyszerész, gyógyszervegyészeti Masters fokozat és Master of Business Administration (MBA) – Trinity College, Dublin. Az Ír Gyógyszerészeti Társaság tagja.

Eddigi pályafutás: Pályafutását az ír gyógyszeripar különböző munkaköreiben kezdte, majd 1988-ban gyógyszerészeti értékelőként került az Ír Gyógyszerbizottsághoz. MBA diplomájának megszerzését követően az EFPIA (Európai Gyógyszergyártók Szövetsége) tudományos és szabályozásiügyi menedzsere lett. E funkciójában betöltött feladatköre az európai eljárások és a Nemzetközi Harmonizációs Konferenciával (ICH) kapcsolatos tevékenységek szabályozási aspektusainak koordinálására terjedt ki. Azok után, hogy – EFPIA-nál végzett munkájának folytatása mellett – az európai gyógyszerészeti ügyek konzulenseként három évet töltött Prágában (Cseh Köztársaság), 1998 szeptemberében az Európai Bizottság Gyógyszerészeti Osztályának munkatársa lett. Feladatköre többek között az ICH tevékenységek, az FDA-val fenntartott kapcsolatok, a kölcsönös elismerési megállapodások gyógyszerészeti aspektusai, a GMP és ellenőrzési vonatkozású kérdések, a ritka betegségek gyógyszerei, a gyermekgyógyászati készítményekkel kapcsolatos szabályozás előkészítése és az EU bővítésével kapcsolatos kérdések koordinálását foglalta magában. 2002 júliusában az ellenőrzési részleg vezetőjeként került az EMEA-hoz.

Kommunikációs és hálózati osztály

Hans-Georg Wagner, osztályvezető, sz.: 1948. November 29., n.: német

Végzettség: A természettudományok doktora (alkalmazott fizika és anyagtudomány) – Saarbrueckeni Egyetem. Fizikus diploma – Tuebingeni Egyetem; Master of Arts (matematika) – Cambridgei Egyetem (UK).

Eddigi pályafutás: Dr. Wagner 1976-tól 1981-ig a Saarbrueckeni Egyetem kutatója és tanársegéde volt. Ezt követően egyetemi tanárként és egyetemi adjunktusként tanított ugyanezen az egyetemen egészen 1986 januárjáig, mikor az Európai Bizottság luxemburgi központjának munkatársa lett. E funkciójában a műszaki támogató részleg több csoportja mellett az Euratom Safeguard Directorate is az ő irányítása alá tartozott. Ugyanitt lett 1993-ban az IT részleg vezetője, és ezt követően 2002. május 1-én került át az EMEA-hoz.

Beatrice Fayl, az iratkezelő és közzétételi részleg vezetője, sz.: 1959. október 9., n.: dán

Végzettség: Nyelvi és nyelvtudományi Bachelor of Arts fokozat – University of East Anglia.
Posztgraduális végzettség: könyvtár- és információtudomány – Walesi Egyetem.

Eddigi pályafutás: Beatrice Fayl több európai országban töltött be különféle iratkezelő munkaköröket. Legutóbbi ilyen funkcióját az Európai Bizottság Norvégiai Küldöttségénél látta el, ahol a dokumentációs szolgálat létrehozása és működtetése volt a feladata. 1995 áprilisában került az EMEA-hoz.

Sylvie Bénéfice, az ülésszervező és konferencia részleg vezetője, sz.: 1954. december 28., n.: francia

Végzettség: A fizikai tudományok doktora, kutatómenedzsment végzettség, fizikai szerves kémia PhD, fizikai szerves kémia Masters fokozat, biokémikus végzettség.

Eddigi pályafutás: 1982 és 1986 között Dr. Bénéfice a Montpellier-i Egyetem (Franciaország) kutatójaként dolgozott. 1986-ban a Francia Országos Tudományos Kutató Központ (CNRS) munkatársa lett, ahol kezdetben *Chargé de recherche 1st Class* funkcióban, majd 1991-től európai ügyi tisztviselőként dolgozott. 1993-tól 1997-ig az Európai Bizottsághoz (DG XII.) kiküldött munkatársként a COST program vegyészeti téren tett intézkedéseiért felelős tudományos titkári funkcióban a kutatói hálózatok koordinációja, és az európai tudományos konferenciák és workshopok szervezése alkotta feladat körét. 1997 szeptemberében került az EMEA-hoz.

Tim Buxton, a projektmenedzsment részleg vezetője, sz.: 1959. február 27., n.: brit

Végzettség: Jogi végzettség (Bachelor of Law) – Birminghami Egyetem; az Okleveles Könyvvizsgálók Angliai és Walesi Intézetének tagja

Eddigi pályafutás: A londoni Touche Ross & Co irodánál folytatott joggyakorlatot követően Tim Buxton 1987-ben tett jogi szakvizsgát. A kereskedelmi bankok világában eltöltött egy év után 1988-tól 1995-ig egy magáncég pénzügyi igazgatójaként dolgozott. Ezt követően vezetési tanácsadóként vállalt hosszú távú megbízásokat egészen 1997 januárjáig, mikor is az EMEA munkatársa lett. Részlegvezetői kinevezését 2002. május 1-én kapta.

David Drakeford, az információtechnológiai részleg vezetője, sz.: 1957. December 4., n.: ír

Végzettség: Kísérleti fizikai honours fokozat, és elektrotechnikai MSc – Trinity College, Dublin.

Eddigi pályafutás: David Drakeford a Telecom Eireann cégnél kezdte pályafutását, ahol egy országos adatkommunikációs hálózat kiépítését irányította. 1987-től a Coopers & Lybrand senior management consultant funkciójában feladatköre elsősorban a nagy, főleg IT vonatkozású projektekkel kapcsolatos vezetési és pénzügyi ellenőrzésre terjedt ki. Számos multinacionális projekt menedzsment és üzleti elemzési megbízás teljesítésében is részt vett. Ő irányította például egy svájci központú gyógyszerészeti cég világszintű klinikai vizsgálati információ-menedzsment rendszerének kiépítését. 1997 februárjában került az EMEA-hoz.

Riccardo Ettore, az információtechnológiai részleg részlegvezető helyettese, sz.: 1953. április 8., n.: olasz

Végzettség: Konferenciatolmács és fordító - Scuola Superiore per Interpreti, Milánó.

Eddigi pályafutás: Riccardo Ettore 1976-ban konferenciatolmácsként került az Európai Bizottsághoz. Az 1980-as években a bizottsági tolmácsok különböző ülésekkel kapcsolatos tolmácsolási megbízásai szervezésének és irányításának komplex feladatát támogató számítógépes rendszert fejlesztett ki. 1987-re a teljes munkaidejű tolmácsolásról fokozatosan áttért a teljes munkaidejű szoftver-fejlesztésre. Az 1980-as években számítástechnikai lapokban megjelent számos cikke mellett több népszerű szoftver csomag is fűződik a nevéhez. 1995 májusában került az EMEA-hoz, és 2003 júliusában kapott részlegvezető helyettesi kinevezést.

Szervezetirányítási osztály

Andreas Pott, osztályvezető, sz. 1949. április 14., n.: német

Végzettség: Politikai tudományok, történelem és angol nyelv szakon szerzett Masters fokozat – Hamburgi Egyetem. Certificat de Hautes Etudes Européennes (gazdaságtan) – College of Europe, Bruges.

Eddigi pályafutás: 1972 és 1989 között Andreas Pott különböző tanári és kutatói munkaköröket töltött be. Többek között az Institute of Peace Research and Security Policy (Hamburgi Egyetem) kutatói ösztöndíjasaként dolgozott. 1989-ben az Európai Parlament Titkárságára került, ahol a Kutatási, Technológiai Fejlesztési és Energia Bizottság, és a Költségvetési Bizottság titkárságán, majd végül a Parlament Hivatalánál és az Elnökök Konferenciájánál dolgozott. 1999-ben az Intézményi Együttműködési Osztály vezetőjeként került át az Európai Unió Testületeinek Fordító Központjához. 2000 májusában lett az EMEA munkatársa.

Frances Nuttall, a személyzeti és költségvetési részleg vezetője, sz.: 1958. November 11., n.: ír

Végzettség: Közgazdaságtudomány szakon szerzett Master of Science fokozat, és közigazgatás szakon szerzett Bachelor of Science fokozat - Trinity College, Dublin.

Eddigi pályafutás: Frances Nuttall az ír közszolgálatban betöltött különböző munkakörein belül az Egészségügyi Minisztériumnál, a Pénzügyminisztériumnál és a Közmunkák Hivatalánál dolgozott. 1990-től 1995-ig az Egyesült Nemzetek Élelmezési és Mezőgazdasági Szervezetének munkatársa volt. 1995 májusában került az EMEA-hoz.

Sara Mendosa, az infrastruktúra szolgáltatások részleg vezetője, sz.: 1950. január 23., n.: brit

Végzettség: Üzleti tanulmányok és nyelvek - Loughborough Polytechnic

Eddigi pályafutás: 1975 és 1990 között Sara Mendosa az Európai Bizottság munkatársaként Luxemburgban dolgozott, és különböző munkaköröket töltött be többek között a Konferencia Szolgálatnál, a Kiadóhivatalnál, és a Statisztikai Hivatalnál. 1991-ben átkerült az Európai Bizottság Egyesült Királysági Képviselőtének londoni irodájába. 1994 novemberében került az EMEA-hoz, és 2002 novemberében kapott részlegvezetői kinevezést.

Gerard O'Malley, a számviteli részleg vezetője, sz.: 1950. október 14., n.: ír

Végzettség: Kereskedelmi szakon szerzett Bachelor fokozat - University College, Dublin. Az Ír Könyvvizsgálói Intézet tagja. Censor Jurado de Cuentas és tag a spanyolországi Registro Oficial de Auditores de Cuentas-nál.

Eddigi pályafutás: Okleveles könyvvizsgálói szakképesítését 1971 és 1974 között Dublinban szerezte meg. 1974 és 1985 között az Ernst and Young spanyolországi irodájánál audit manager funkcióban dolgozott, majd 1985-től 1995-ig a Johnson Wax Española pénzügyi ellenőre volt. 1995 áprilisában került az EMEA-hoz.

Az ügyvezető igazgató közvetlen irányítása alá tartozó szolgálatok

Martin Harvey Allchurch, az igazgatósági titkárság vezetője, sz.: 1966. október 20., n.: brit

Végzettség: Jogi végzettség – Dundee-i Egyetem (UK). Európai és nemzetközi jogi Masters fokozat – Brüsszeli Szabadegyetem (Belgium).

Eddigi pályafutás: Az Európai Bizottságnál 1991-92-ben folytatott gyakorlatot követően Martin Harvey Allchurch 1992-től 1995-ig európai ügyi tanácsadó volt Brüsszelben. Ez idő alatt egy európai ügyi kiadvány külső szerkesztőjeként, és egy amerikai gyógyszerészeti lap brüsszeli tudósítójaként is dolgozott. 1995 szeptemberében került az EMEA-hoz. 2001 szeptemberében sajtófőnök, 2004 januárjában pedig az Executive Support részleg vezetője lett.

Vincenzo Salvatore, a jogi részleg vezetője, sz.: 1963. augusztus 8., n.: olasz

Végzettség: Jogi végzettség – Paviai Egyetem; európai jogi PhD - European University Institute, Firenze (Olaszország); *Avvocato* nemzetközi jogi Chair (*vállalati*) professzor

Eddigi pályafutás: 1991 és 2004 között Vincenzo Salvatore magánprakszisú ügyvédként főleg a közbeszerzés, a pályázatok, a nemzetközi kereskedelem és a szerződések terén indított döntőbírói és peres ügyekkel foglalkozott. 1992-től 1999-ig emellett a Paviai Egyetem nemzetközi jogi kutatói asszisztense, 1999-től 2003-ig pedig az Insubriai (Varese) Egyetem Nemzetközi Jogi tanszékének docense. 2004 óta ugyancsak az Insubriai Egyetem Nemzetközi Jogi Tanszékének Chair (*vállalati*) professzora. 2004 novemberében a jogi részleg vezetőjeként került az EMEA-hoz.

Marijke Korteweg, integrált minőségirányítási tanácsadó, sz.: 1947. május 29., n.: belga

Végzettség: PhD (kémia) és PhD (biokémia) – Genti Egyetemen (Belgium). Az Institute of Quality Assurance (UK) tagja.

Eddigi pályafutás: 10 éves proszttaglandin kutatást követően 1981-ben klinikai kutatási munkatársként került át a gyógyszeriparhoz. 1984-ben Dr. Korteweg hozta létre a Bristol-Myers Squibb Európai Gyógyszerészeti K&F részlegének a vonatkozó szabályozásnak való megfelelést és a minőségbiztosítási folyamatokat ellenőrző 'regulatory compliance/quality assurance audit' osztályát, később pedig a Worldwide Regulatory Compliance (auditing) igazgatója lett. 1992 februárjától egészen az 1996-os elfogadásig szerkesztőként vett részt az ICH GCP irányvonal kidolgozásában. 1997 augusztusában került az EMEA-hoz, ahol 1998 júliusától minőségi menedzser funkcióban dolgozott. 1999 novemberében vette át az Ügynökség integrált minőségirányítási és belső audit rendszerének irányítását, majd 2004 januárjában kapott integrált minőségirányítási tanácsadó kinevezést.