



European Medicines Agency

EMEA/121587/2005/sk/konečný

**Pracovní program pre
Európsku agentúru pre lieky
2005**

Schválený správnu radou 16. decembra 2004

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

Obsah

Úvod od výkonného riaditeľa	4
1 EMEA V EURÓPSKOM SYSTÉME	6
1.1 Správna rada	6
1.2 Implementácia novej farmaceutickej legislatívy	6
1.3 Akčný plán EMEA do roku 2010	7
1.4 Európska sieť pre lieky	8
1.5 Transparentnosť a komunikácia v európskej sieti	8
1.6 Inštitúcie a agentúry EÚ a medzinárodní partneri	9
1.7 Spoločné riadenie – integrovaný systém riadenia	10
2 HUMÁNNÉ LIEKY	11
2.1 Lieky na ojedinelé ochorenia	12
2.2 Vedecké poradenstvo a protokolová pomoc	14
2.3 Počiatočné vyhodnotenie	16
2.4 Činnosti po schválení	18
2.5 Dohľad nad liekmi a udržiavacie činnosti	20
2.6 Arbitráž a predkladania Spoločenstvu	21
2.7 Bylinné liečivé prípravky	22
2.8 Vedecké výbory	23
2.9 Regulačné činnosti	25
2.10 Poskytovanie informácií zdravotníkom a pacientom	26
2.11 Medzinárodné činnosti	27
2.12 Koordinačná skupina	28
3 VETERINÁRNE LIEKY	29
3.1 Vedecké poradenstvo	30
3.2 Počiatočné vyhodnotenie	31
3.3 Stanovenie maximálnych limitov rezíduí	33
3.4 Činnosti po schválení	34
3.5 Dohľad nad liekmi a udržiavacie činnosti	35
3.6 Arbitráž a predkladania Spoločenstvu	37
3.7 Regulačné činnosti	38
3.8 Medzinárodné činnosti	39
3.9 Koordinačná skupina	39
4 KONTROLY	40
4.1 Kontroly	41
4.2 Implementácia smernice o klinických skúškach	42
4.3 Dohody o vzájomnom uznávaní liekov	43
4.4 Certifikáty	43
4.5 Odoberanie vzoriek a testovanie	43
5 STRATÉGIA TELEMATIKY EÚ A INFORMAČNÉ TECHNOLOGIE	44
6 PODPORNÉ ČINNOSTI	46
6.1 Administratíva	46
6.2 Zasadnutia a konferencie v EMEA	49
6.3 Riadenie a uverejňovanie EMEA dokumentov	50

Prílohy	51
Príloha 1 Organizačný plán EMEA na roky 2003-2005	52
Príloha 2 Prehľad príjmov a výdavkov 2003-2005	53
Príloha 3 Usmernenia a pracovné dokumenty v roku 2005	54
Príloha 4 Kontaktné miesta EMEA	69
Príloha 5 Profily osobností EMEA	71

Úvod od výkonného riaditeľa

Thomas Lönngren

Rok 2005 bude rozhodujúcim rokom pre Európsku agentúru pre lieky: charakterizuje 10. výročie vytvorenia agentúry a je svedkom nadobudnutia úplnej účinnosti legislatívy, ktorá bude formovať jej budúci vývoj.

Výročie bude dobrou príležitosťou premýšľať o tom, čo sa doteraz dosiahlo, hodnotiť súčasné potreby a uvažovať o ďalšom príspevku, ktorý môžeme urobiť na ochranu a podporu zdravia verejnosti a zvierat v Európe.

V roku 2004 bola zavedená prvá časť novej farmaceutickej legislatívy Európskej únie, čo znamenalo najväčšiu zmenu v štruktúre a úlohách agentúry od jej vytvorenia v roku 1995. Podobne bude centrom našej pozornosti v tomto roku nadobudnutie účinnosti zostávajúcich ustanovení 20. novembra 2005.

Včasná spolupráca s regulačnými orgánmi v prístupujúcich krajinách pred historickým rozšírením Európskej únie v roku 2004 veľmi prispela k ich hladkej integrácii do európskej siete liekov. Tento prvý celý rok pôsobenia EÚ s 25 členskými štátmi však zvýši úroveň činnosti siete a bude si vyžadovať rozsiahlu spoluprácu medzi jej partnermi.

Viacero ďalších dôležitých otázok, ktoré majú dopad na pôsobenie agentúry, si bude tiež vyžadovať pozornosť: objavenie sa nových inovačných liečebných postupov a terapií; narastajúca globalizácia farmaceutického priemyslu a jeho regulačného prostredia; konkurencieschopnosť európskej biotechnológie, farmaceutického priemyslu a starostlivosti o zdravie; a zvýšené očakávania verejnosti ohľadom informácií, komunikácie a transparentnosti.

EMEA venovala v roku 2004 značné úsilie vypracovaniu „akčného plánu“ pri konzultáciách s partnermi, na vytvorenie vízie agentúry na nadchádzajúce roky a na opatrenia, ktoré je potrebné vykonať, aby reagovala na meniace sa prostredie, v ktorom existuje.

Tento pracovný program na rok 2005 zahŕňa mnoho činností, ktoré sú podrobne uvedené v realizačnom pláne nášho akčného plánu. Ďalšie činnosti, ktoré sú potrebné na splnenie dlhodobých cieľov agentúry, budú zahrnuté do budúcich pracovných programov s cieľom úplnej realizácie akčného plánu do roku 2010.

Aby sa zabezpečila nepretržitá výkonnosť európskeho systému liekov, je veľmi dôležité, aby sa udržiavalo pevné partnerstvo medzi EMEA a národnými regulačnými orgánmi členských štátov. Táto spolupráca už vyústila do významných úspechov počas minulých 10 rokov a pokračujúci záväzok všetkých partnerov zabezpečí našu pozíciu ako jedného z popredných regulačných systémov vo svete.

Kľúčové ciele a priority na rok 2005 možno sumarizovať takto:

1. Implementácia novej farmaceutickej legislatívy a dlhodobého plánu EMEA

Niektoré aspekty novej farmaceutickej legislatívy nadobudli účinnosť v roku 2004, zatiaľ čo podstatné zmeny v európskom regulačnom systéme budú mať svoje prvé účinky v roku 2005.

- ✓ V roku 2005 sa agentúra zameria na prípravu súvisiacu so zavedením novej legislatívy, ktorá nadobudla účinnosť v poslednej časti roka.
- ✓ Osobitná pozornosť sa bude venovať implementácii ustanovení, ktoré upevňujú bezpečnosť liekov, zvyšujú dostupnosť liekov pre pacientov EÚ a vytvárajú priaznivé prostredie na stimulovanie výskumu. Tieto iniciatívy zahŕňajú realizáciu koncepcie plánov riadenia rizík, rozširovanie počtu liekov, ktoré majú byť schvaľované centralizovaným postupom, vytvorenie zrýchleného hodnotenia, podmienčne schvaľovanie a postupy súcitného používania, ako aj postupy na schvaľovanie biologicky podobných a generických produktov a podporu malých a stredne veľkých podnikov.
- ✓ Veľká dôležitosť sa bude pripisovať iniciatívam zameraným na zlepšenie komunikáciu a poskytovanie informácií pacientom, zdravotníkom a širokej verejnosti.

2. Optimalizácia hlavnej činnosti agentúry a existujúcich činností

Bezpečnosť liekov a zlepšovanie hlavných činností agentúry zostanú prioritami v roku 2005.

- ✓ Aby agentúra zabezpečila bezpečné používanie liekov, posilní svoje činnosti v oblasti dohľadu nad liekmi, najmä databázu EudraVigilance a realizácie stratégie riadenia rizík EMEA pre humánne lieky. Agentúra zlepší zaobchádzanie s postupmi predkladania, aby sa zabezpečili rýchlejšie posudky o otázkach súvisiacich s bezpečnosťou liekov.
- ✓ Agentúra sa naďalej zaväzuje riadiť účinne svoje narastajúce úlohy a zodpovednosti zabezpečujúc, aby pacienti a užívatelia liekov mali prístup k bezpečným a účinným liekom v rámci konečných termínov stanovených v legislatíve.
- ✓ Agentúra sa bude snažiť o väčšiu transparentnosť svojich postupov a činností.
- ✓ EMEA bude ďalej rozširovať svoju kapacitu na poskytovanie vedeckého poradenstva a kvality tohto poradenstva.
- ✓ Bude sa usilovať zvýšiť dostupnosť veterinárnych liekov určených pre menej závažné použitia a pre živočíšne druhy menšieho významu.

3. Realizácia telematickej stratégie EÚ pre farmaceutický sektor

EMEA dostala zodpovednosť za realizáciu telematickej stratégie EÚ a projektov schválených Európskou komisiou, členskými štátmi a agentúrou, ktoré po ich realizácii zvýšia účinnosť siete, budú poskytovať lepšie informácie pre užívateľov liekov a prispejú k bezpečnému a účinnému používaniu liekov. Agentúra plánuje ďalšiu realizáciu a rozšírenie týchto projektov v odpovedi na legislatívne požiadavky v roku 2005. Ako súčasť tohto plánu:

- ✓ Agentúra bude vykonávať ďalšiu prácu, aby podstatne rozšírila pôvodný rozsah databázy EuroPharm s informáciami o všetkých liekoch schválených v EÚ. Toto umožní prístup širokej verejnosti k informáciám v databáze vo všetkých jazykoch a zahrnie ďalšie informácie.
- ✓ Agentúra bude pokračovať vo vývoji databázy EudraVigilance a pridá novú zložku o podozrení na neočakávané závažné nepriaznivé reakcie.
- ✓ EMEA tiež pripraví návrh databázy výrobných schválení a osvedčení dobrej výrobnéj praxe, ktoré sú požadované podľa novej smernice o humánných liekoch.

1 EMEA v európskom systéme

1.1 Správna rada

Toto bude prvý celý rok činnosti správnej rady s jej novým zložením, ktoré zaviedla pozmenená farmaceutická legislatíva. Úplné zloženie správnej rady bude dokončené v roku 2005 menovaním štyroch členov z občianskej spoločnosti zastupujúcich organizácie pacientov, lekárov a zverolekárov.

Cieľ pre rok 2005:

- monitorovať a uľahčovať implementáciu novej legislatívy, ktorá sa dotýka agentúry, zvyšovať transparentnosť jej činností a poskytovať včasné správy a posudky inštitúciám EÚ

Okrem svojich zodpovedností v oblasti záležitostí rozpočtu, plánovania a podávania správ bude správna rada vykonávať tieto dôležité úlohy:

- pokračovať v uvažovaní o dlhodobom financovaní agentúry a európskej siete liekov
- schvaľovať pravidlá pre implementáciu nového nariadenia o poplatkoch splatných pre EMEA
- uvažovať a schvaľovať ustanovenia zamerané na väčšiu otvorenosť správnej rady
- schvaľovať stratégie transparentnosti a komunikácie EMEA a súvisiace politiky
- monitorovať používanie zdrojov agentúrou, ako aj realizáciu telematiky EÚ a iných iniciatív informačných technológií
- schvaľovať pravidlá implementácie služobného poriadku
- vykonať analýzu a hodnotenie výročnej správy výkonného riaditeľa o činnosti za rok 2004

Správna rada bude v roku 2005 zasadať štyrikrát:

<i>Zasadnutia správnej rady v roku 2005</i>	
10. marec	29. september
26. máj	15. december

1.2 Implementácia novej farmaceutickej legislatívy

Implementácia novej farmaceutickej legislatívy patrí medzi kľúčové ciele a priority agentúry na rok 2005. Nová legislatíva zavádza zmeny v administratívnej štruktúre agentúry, rozširuje rozsah činnosti agentúry, posilňuje jej činnosti v oblasti poskytovania vedeckého poradenstva spoločnostiam a umožňuje agentúre poskytovať administratívnu a vedeckú podporu malým a stredne veľkým podnikom.

Rozsah liekov, pre ktoré je centralizovaný postup povinný, sa rozširuje, aby zahrnul nové liečebné kategórie. Okrem toho je centralizovaný postup otvorený pre akýkoľvek iný produkt, ktorý predstavuje významnú inováciu alebo ktorý je v záujme Spoločenstva. Nový rozsah zahŕňa lieky určené pre samoliečbu, generické produkty centrálné schválených liekov a biologicky podobné lieky.

Významným vplyvom na činnosti agentúry v roku 2005 je zavedenie nových postupov, ktoré posilňujú bezpečnosť liekov a uľahčujú prístup k novým liekom. Tieto zahŕňajú realizáciu koncepcie plánov riadenia rizík, ako aj zrýchlené hodnotenie, podmienené schvaľovanie a postupy súcitného používania. V existujúcom procese schvaľovania boli niektoré konečné termíny skrátené.

Mandát agentúry pre otvorenosť a poskytovanie informácií sa rozšíri. Agentúra uverejní a poskytne viac informácií o svojich procesoch a činnostiach. EMEA poskytne viac informácií o liekoch, ktoré schvaľuje a nad ktorými má dohľad. Tieto informácie budú nielen ľahšie prístupné pre pacientov, zdravotníkov a verejnosť, ale budú tiež napísané spôsobom, ktorý bude zrozumiteľný pre verejnosť.

Legislatíva poskytuje agentúre aktívnejšiu úlohu na rôznych medzinárodných fórach týkajúcich sa regulačnej harmonizácie. Agentúra bude aktívnejšie spolupracovať s WHO a bude poskytovať posudky o liekoch určených výlučne pre trhy mimo EÚ.

Rozsiahle konzultácie so všetkými záujmovými stranami v roku 2004 o uplatňovaní nových nástrojov poskytli ďalšie podrobnosti o špecifických činnostiach, ktoré majú byť vykonané. Časť novej legislatívy už nadobudla platnosť a bola implementovaná. No mnoho implementačných činností bude vykonaných a dokončených v roku 2005, kedy nadobudnú účinnosť zostávajúce legislatívne ustanovenia. Agentúra rozdelí celý súbor nových činností a úloh na etapy pre roky 2005 a 2006.

Vypracováva sa tiež nová legislatíva v oblastiach liekov na pediatrické použitie a tkaninového inžinierstva, agentúra prispieva k jej vývoju a monitoruje ju, predpokladajúc jej budúce schválenie.

Agentúra plánuje preskúmať svoju organizačnú štruktúru, aby bola schopná vykonávať svoje rozšírené zodpovednosti v oblastiach lekárskej informácie a poskytovať podporu a podnety malým a stredne veľkým podnikom. Z tohto hľadiska EMEA zriadi v roku 2005 dve nové služby: sektor pre lekárske informácie a vyhradenú štruktúru pre poskytovanie pomoci malým a stredne veľkým podnikom.

1.3 Akčný plán EMEA do roku 2010

Okrem legislatívnych výziev agentúra tiež čelí rýchlemu vývoju v oblasti vedy a techniky, ako aj nedávnym zmenám v politickom prostredí. Aby agentúra úplne využila ponúknuté príležitosti, okrem implementácie novej legislatívy plánuje realizovať aj viacero činností vychádzajúcich z akčného plánu agentúry do roku 2010. Činnosti spadajú do viacerých oblastí vrátane:

- revízie súčasného procedurálneho rámca pre hodnotenie liekov, zabezpečenia kvality a zvýšenej úrovne vedeckej podpory agentúrou
- posilnenia úlohy agentúry v oblasti dohľadu a bezpečnosti liekov
- obnovenia úsilia o zabezpečenie dostupnosti najlepšej vedeckej kvalifikácie na hodnotenie liekov, podniknúc kroky na posilnenie oblastí, kde nie je kvalifikácia dostatočná, najmä ohľadom budúcich technológií, a tým upevniť európsku sieť pre lieky a zlepšiť celkovú kvalitu a účinnosť jej prevádzky
- podporovania výskumu a inovácie v oblasti liekov, nových terapií a technológií podporovaním Lisabonskej stratégie pre hospodársku, sociálnu a environmentálnu obnovu, záverov rady pre konkurencieschopnosť z 22. septembra 2003, uznesení zdravotnej rady z 1.-2. decembra 2003 a odporúčaní G10
- sledovania iniciatív na zlepšenie transparentnosti a poskytovania jasných a zrozumiteľných informácií pacientom, zdravotníkom a verejnosti
- posilňovanie medzinárodnej spolupráce agentúry

Iniciatívy, ktoré sú načrtnuté v akčnom pláne agentúry, spolu s implementáciou novej farmaceutickej legislatívy, budú ďalej prispievať k posilneniu účinného a silného európskeho regulačného systému.

1.4 Európska sieť pre lieky

Trendy:

- európska sieť pre lieky čelí významným príležitostiam ako aj výzvam vyplývajúcim z politického, inštitucionálneho, legislatívneho a najmä vedeckého rozvoja, výsledkom ktorého je nástup nových technológií pre liečenie chorôb
- partneri európskej siete pre lieky si stanovili dôležitý cieľ zlepšiť celkovú kvalitu regulačného systému EÚ. Toto zahŕňa dostupnosť špičkovej vedeckej odbornosti a silný systém zabezpečenia kvality
- národné príslušné úrady členských štátov dostanú v roku 2005 asi 30 % z celkového rozpočtu agentúry ako protihodnotu za vedecké vyhodnotenie a kontrolné služby vykonávané pre EMEA. V roku 2005 sa celkovo očakáva dosiahnutie sumy 33 498 000 eur

Cieľ:

- zlepšiť celkovú kvalitu regulačného systému EÚ prostredníctvom dostupnosti špičkovej vedeckej odbornosti a primeraného systému zabezpečenia kvality v úzkej spolupráci s národnými príslušnými úradmi

Kľúčové iniciatívy na splnenie cieľa:

- vykonávať spoločné plánovanie, aby sa zvládli dopady na zdroje vyplývajúce z novej farmaceutickej legislatívy, nástupu nových technológií a zvýšenia počtu poskytovateľov vedeckých zdrojov
- revidovať dokument „Stanovenie zásad“ z roku 1997, ktorý ustanovuje základné zásady partnerstva medzi národnými príslušnými úradmi a EMEA (vrátane štandardnej zmluvy o poskytovaní vedeckých a kontrolných služieb)
- vyvinúť a realizovať systém hodnotenia EÚ, vyvinúť systémy zabezpečenia kvality pre vedecké výbory a vylepšený klasifikačný systém preskúmania
- realizovať stratégiu riadenia rizík EÚ
- vyvinúť stratégie transparentnosti a komunikácie EÚ spolu s vedúcimi agentúr pre kontrolu liekov

1.5 Transparentnosť a komunikácia v európskej sieti

Nová farmaceutická legislatíva poskytla EMEA a európskej sieti ako celku širší mandát na zvýšenie transparentnosti ich činností.

V dôsledku iniciatív v oblasti transparentnosti a komunikácie budú mať pacienti, zdravotníci, vysokoškolskí pracovníci, učené spoločnosti, farmaceutický priemysel a iní účastníci rýchlejší a ľahší prístup k širšiemu rozsahu informácií týkajúcich sa činností agentúry a siete. Zodpovedajúce stratégie politiky budú vypracované v roku 2005.

Cieľ:

- zvýšiť úroveň transparentnosti činností agentúry a európskej siete

Kľúčové iniciatívy na splnenie cieľa:

- zriadenie pracovnej skupiny s vedúcimi agentúr pre lieky na riešenie otázok politiky transparentnosti a komunikácie siete

- vypracovanie stratégií transparentnosti a komunikácie a súvisiacich politík, ktoré určia, aké informácie budú uverejnené, akým spôsobom a kedy
- nepretržitá realizácia opatrení politiky transparentnosti EMEA schválenej správnu radou EMEA v októbri 2003 týkajúcej sa európskych verejných hodnotiacich správ, informácií o postupoch predkladania, činností súvisiacich s kontrolou, prehľadov zasadnutí, prehľadov stanovísk a dokumentov otázok a odpovedí
- postup interakcií s odvetvami inováčných liekov, liekov bez predpisu a generických liekov
- ďalší vývoj internetovej stránky EMEA, najmä v súvislosti so zlepšeným prístupom k informáciám pre verejnosť. Toto zahŕňa umožnenie viacjazyčnej navigácie a zlepšenie prezentácie, užívateľskej príjemnosti a vyhľadávacích nástrojov

1.6 Inštitúcie a agentúry EÚ a medzinárodní partneri

Trendy:

- spolupráca s inými vedeckými a regulačnými inštitúciami a agentúrami orientovanými na verejné zdravie na úrovni Európskej únie sa bude naďalej vyvíjať v dôsledku zvýšených zodpovedností poskytnutých agentúre novou európskou farmaceutickou legislatívou
- predpokladané rozšírenie Európskej únie v roku 2007
- zvýšená technologická, priemyselná a regulačná globalizácia a dopyt po činnostiach globálnej harmonizácie
- očakáva sa zvýšenie svetového záujmu o prácu EMEA a európskeho systému, najmä po rozšírení systému, ktorý bude zahŕňať 28 krajín EÚ a EHP-EZVO
- rozšírená bilaterálna spolupráca so Správou pre potraviny a lieky USA po podpísaní dohovorov o dôvernom charaktere v septembri 2003 a podobnej dohody navrhutej spolu s Ministerstvom poľnohospodárstva USA pre niektoré skupiny veterinárnych liekov

Kľúčové iniciatívy v tejto oblasti:

- nepretržitá podpora pozorovateľom z kandidátskych krajín
- vzťahy a výmena informácií s Výborom pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín Európskeho parlamentu (očakáva sa, že výbor navštívi EMEA v roku 2005)
- nepretržitá spolupráca s Generálnym riaditeľstvom pre podnikanie pri vypracovávaní legislatívy týkajúcej sa liekov na pediatrické použitie, tkaninového inžinierstva a poskytovania informácií verejnosti
- nepretržitá spolupráca s Generálnym riaditeľstvom pre zdravie a ochranu spotrebiteľa o biologických hrozbách a infekčných chorobách a nadviazanie spolupráce s novovytvoreným Európskym strediskom pre prevenciu a kontrolu chorôb
- prispievanie k činnostiam iniciovaných Generálnym riaditeľstvom pre výskum, ktoré sa týkajú nových terapií a liekov pre zriedkavé choroby a pre rozvojové krajiny
- nadviazanie efektívnych pracovných vzťahov s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín
- prispievanie k činnostiam Európskeho strediska pre monitorovanie drog a drogovej závislosti prostredníctvom rozšíreného prispievania k spoločným činnostiam EÚ
- realizácia funkcie včasných informácií a spolupráca s Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liekov na programe odberu vzoriek a testovania pre centrálné schvaľované produkty
- spolupráca s tradičnými partnermi na trojstrannej (EÚ, Japonsko, USA) harmonizácii regulačných požiadaviek pre humánne a veterinárne lieky (ICH a VICH)

- pokračovanie v spolupráci so Svetovou zdravotníckou organizáciou a so Svetovou organizáciou pre zdravie zvierat (OIE) a účasť na iných medzinárodných fórach; implementácia usmernenia o poskytovaní vedeckých posudkov v súvislosti so spoluprácou s WHO
- realizácia akčného plánu na spoluprácu medzi EMEA a Správou pre potraviny a lieky USA podľa dohovorov o dôvernom charaktere a úzke sledovanie činností zahrnutých v tomto pláne

1.7 Spoločné riadenie – integrovaný systém riadenia

Systémy riadenia a vnútornej kontroly sú súčasťou spoločného riadenia EMEA a sú zahrnuté do integrovaného systému riadenia EMEA.

Agentúra bude pracovať na realizácii integrovaného systému riadenia kvality schváleného správnu radou v roku 2004. Toto zahŕňa nepretržité zlepšovanie jej procesov a prepojením s partnermi v európskej sieti. Spôsobilosť agentúry na vnútorný audit pravidelne kontroluje kľúčové procesy na základe priorit, úrovni rizika súvisiaceho s procesmi a výsledkov predchádzajúcich auditov.

Systém integrovaných auditov je doplnený prácou auditového poradného výboru agentúry. Výbor bol predbežne zriadený v roku 2004 a bude úplne funkčný v roku 2005. Verejný postup menovania členov auditového poradného výboru sa začne v roku 2005.

Skupina integrovaného riadenia kvality/auditov bude mať v roku 2005 tiež vzdelávaciu a koordinačnú úlohu v systéme hodnotenia EÚ, ktorá bude zahŕňať národné príslušné úrady európskej siete pre lieky.

2 Humánne lieky

Priority pre humánne lieky v roku 2005:

- stanovenie nových postupov, ktoré sú potrebné pre implementáciu novej farmaceutickej legislatívy (podmienečné schválenie, zrýchlené hodnotenie, súcitné používanie, posudky pre lieky, ktoré sa nepredávajú v EÚ (v spolupráci s WHO), vedecké poradenské skupiny, rozšírený rozsah centralizovaného postupu atď.)
- vývoj postupov pre systematickejšie a opakované používanie vedeckého poradenstva a protokolovej pomoci počas vývoja produktov, najmä pre zriedkavé ochorenia a nové terapie
- stanovenie postupov a vyhradenej štruktúry na poskytovanie podpory malým a stredne veľkým podnikom
- zriadenie vedeckých poradenských skupín, najmä pre povinné terapeutické oblasti centralizovaného postupu
- príprava na predloženie žiadostí pre biologicky podobné a generické lieky a lieky na samoliečbu
- vykonanie počiatkovej etapy realizačného plánu pre akčný plán EMEA do roku 2010 v súvislosti s humánnymi liekmi
- ďalší vývoj stratégie riadenia rizík EMEA, najmä v súvislosti s koncepciou plánov riadenia rizík a ďalšou realizáciou projektu EudraVigilance vrátane podávania správ o nepriaznivých reakciách na lieky pri klinických skúškach
- vývoj nástrojov na poskytovanie informácií pacientom a zdravotníkom a posilňovanie vzájomného pôsobenia s partnermi agentúry
- zabezpečenie vysoko kvalitného fungovania hlavných činností prostredníctvom účinného riadenia narastajúceho pracovného zaťaženia a dodržiavania skrátených regulačných časových limitov pre činnosti pred schválením a po schválení
- posilnenie koncepcie riadenia životného cyklu a vedeckej konzistentnosti
- prispievanie k stratégiám verejného zdravia EÚ vrátane tých, ktoré súvisia s pandémiami chrípky, produktmi tkaninového inžinierstva a liekmi na pediatrické použitie

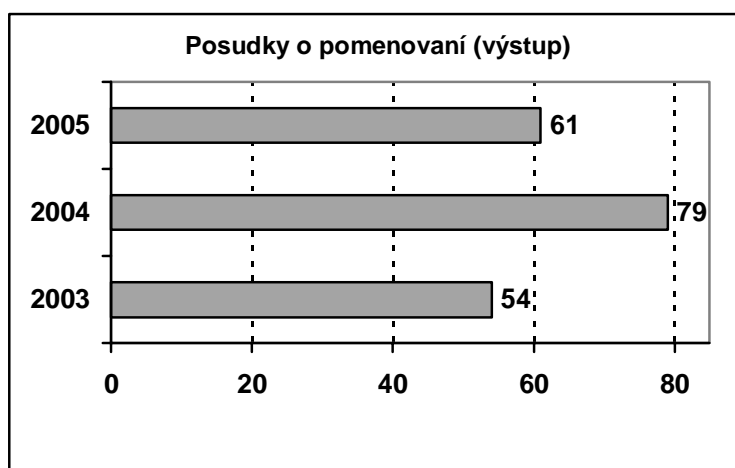
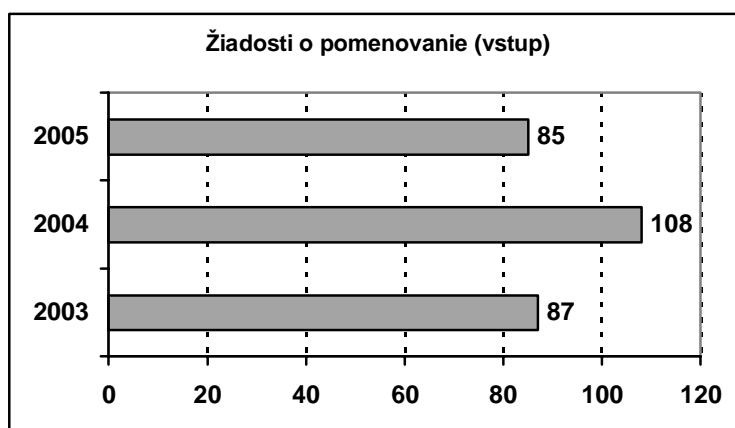
2.1 Lieky na ojedinelé ochorenia

Lieky na ojedinelé ochorenia sú určené na diagnózu, prevenciu alebo liečbu život ohrozujúcich alebo chronicky oslabujúcich stavov, ktoré nepostihujú viac ako päť osôb z 10 000 ľudí v Európskom spoločenstve alebo ak by sa z ekonomických dôvodov takéto lieky nevyvinuli bez stimulov.

Špeciálny fond Spoločenstva („fond liekov na ojedinelé ochorenia“) podporuje dodatočné nové žiadosti a protokolovú pomoc, ako aj činnosti po schválení, ktoré sú potrebné kvôli narastajúcemu počtu liekov na ojedinelé ochorenia s marketingovými schváleniami Spoločenstva. Fond liekov na ojedinelé ochorenia dostal na rok 2005 čiastku vo výške 3 700 000 eur pridelenú rozpočtovým orgánom Európskej únie.

Aby sa splnili očakávania sponzorov a organizácií pacientov a berúc do úvahy výšku fondu liekov na ojedinelé ochorenia, navrhuje sa, v súlade s odporúčaniami COMP, aby úroveň zníženia poplatkov poskytovala maximálny stimul počas etapy vývoja a registrácie a aby pokrývala:

- 100 % poplatkov pre protokolovú pomoc
- 50 % poplatkov pre počiatočné žiadosti o marketingové schválenia a kontroly
- 50 % poplatkov pre žiadosti po schválení a ročných poplatkov



Trendy:

- očakáva sa, že žiadosti o pomenovanie zostanú stabilné na úrovni pred rokom 2004, s počtom 85 žiadostí v roku 2005
- očakáva sa, že pracovné zaťaženie po pomenovaní sa zvýši o 35 % (na konci roku 2004 bol počet pomenovaných liekov na ojedinelé ochorenia 246)
- riadenie a sledovanie približne 175 výročných správ, ktoré majú byť predložené v roku 2005 pre pomenované lieky na ojedinelé ochorenia
- viac liekov na ojedinelé ochorenia dosiahne etapu marketingového schválenia. Preto v čase marketingového schválenia bude existovať zvýšené sledovanie a hodnotenie kritérií pomenovania
- očakáva sa, že žiadosti o pomenovanie budú zahŕňať zložitejšie nové terapie

Ciele:

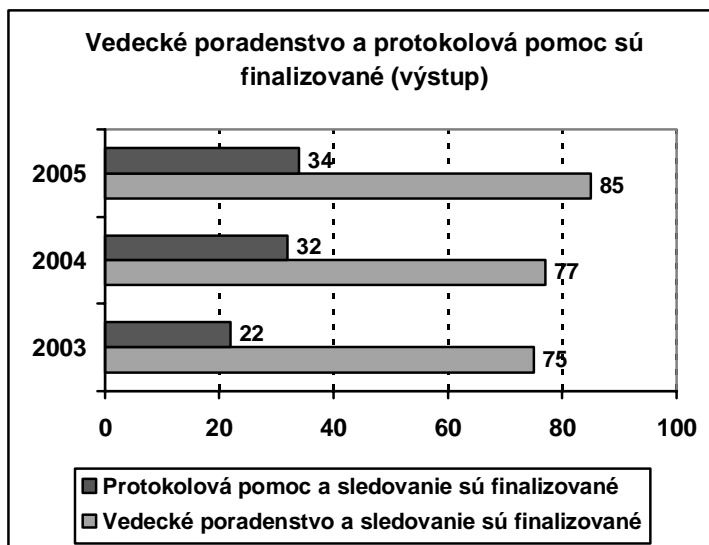
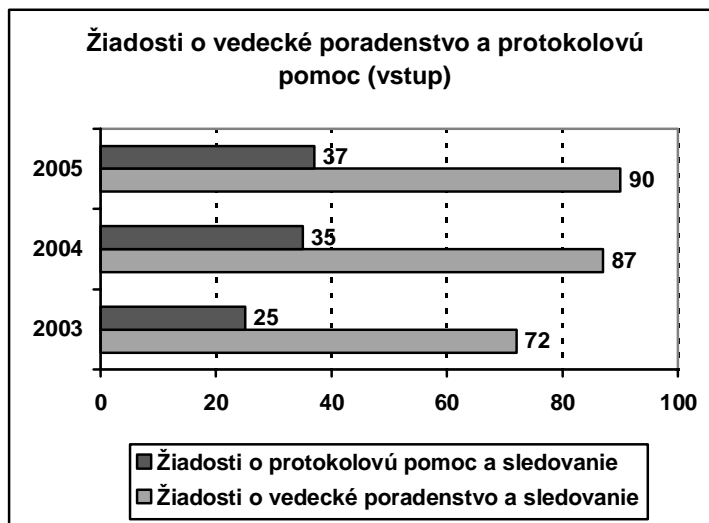
- vykonávať kvalitné pomenovania kvality liekov na ojedinelé ochorenia a súvisiace činnosti a dodržiavať regulačné časové limity
Ukazovateľom výkonu pre tento cieľ je percento žiadostí vyhodnotených do 90-dňového časového limitu. Cieľom je vyhodnotiť 100 % žiadostí do tohto časového limitu.
- zlepšovať transparentnosť a poskytovanie informácií súvisiacich s pomenovaním pacientom a iným záujmovým stranám

Kľúčové iniciatívy na splnenie cieľov:

- nepretržité zlepšovanie postupu pomenovania
- stanovenie postupov na hodnotenie a prehodnocovanie liekov päť rokov od pomenovania a/alebo vymazania z registra Spoločenstva
- podporovanie Komisie pri príprave jej päťročnej správy o skúsenostiach po implementácii nariadenia o liekoch na ojedinelé ochorenia
- realizácia iniciatív transparentnosti pri postupe pomenovania v styku s organizáciami pacientov
- rýchlejšie uvoľňovanie zhrnutia posudka po rozhodnutí Komisie prostredníctvom zlepšenej konzultácie s organizáciami pacientov

2.2 Vedecké poradenstvo a protokolová pomoc

Toto sa vzťahuje na poskytovanie vedeckého poradenstva a protokolovej pomoci sponzorom počas výskumu a vývoja liekov. Vedecké poradenstvo je prioritnou oblasťou pre EMEA a je poskytované pre akýkoľvek aspekt výskumu a vývoja týkajúci sa kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov. Okrem toho agentúra poskytuje rady sponzorom pomenovaných liekov na ojedinelé ochorenia. Tieto rady sú poskytované vo forme protokolovej pomoci, ktorá môže zahŕňať aj rady o významnom prínose lieku.



Trendy:

- neustále zvyšovanie počtu žiadostí o vedecké poradenstvo a žiadostí o sledovanie, keďže sponzori si čoraz viac uvedomujú ich výhody
- zvyšovanie počtu žiadostí o protokolovú pomoc v súlade s narastajúcim počtom pomenovaných liekov na ojedinelé ochorenia a na základe odporúčania vyhľadať protokolovú pomoc poskytnutú COMP v čase pomenovania
- celkové pracovné zaťaženie sa v porovnaní s rokom 2004 zvýši

Dôsledky novej farmaceutickej legislatívy:

Nová legislatíva ustanovuje právny základ a rozšírené zodpovednosti pre agentúru v oblasti vedeckého poradenstva. Výkonný riaditeľ zodpovedá za vytvorenie administratívnych štruktúr a postupov po porade s vedeckými výbormi, čo umožňuje vývoj poradenstva pre podniky, najmä v súvislosti s novými terapiami, vykonávaním rôznych skúšok a pokusov, ktoré sú potrebné na preukázanie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov. V tejto súvislosti CHMP už zriadil pracovnú skupinu pre vedecké poradenstvo (SAWP), ktorá má výlučné právo na poskytovanie vedeckého poradenstva podnikom.

Ciele:

- implementovať požiadavky novej legislatívy do oblasti vedeckého poradenstva
- poskytovať kvalitné vedecké poradenstvo a protokolovú pomoc žiadateľom a dodržiavať definované časové limity
Ukazovateľom výkonu pre túto činnosť je priemerný čas medzi začiatkom postupu a schválením listu o poradenstve. Cieľom je rovnaký alebo lepší výkon v porovnaní s predchádzajúcim rokom.
- zlepšovať postup vedeckého poradenstva a stimulovať jeho využívanie prostredníctvom životného cyklu liekov vrátane etapy po schválení. Cieľom je podporiť všetkých žiadateľov v oblasti nových technológií a terapií, aby dostali vedecké poradenstvo
- pripraviť poskytovanie špecializovanej podpory malým a stredne veľkým podnikom

Kľúčové iniciatívy na splnenie cieľov:

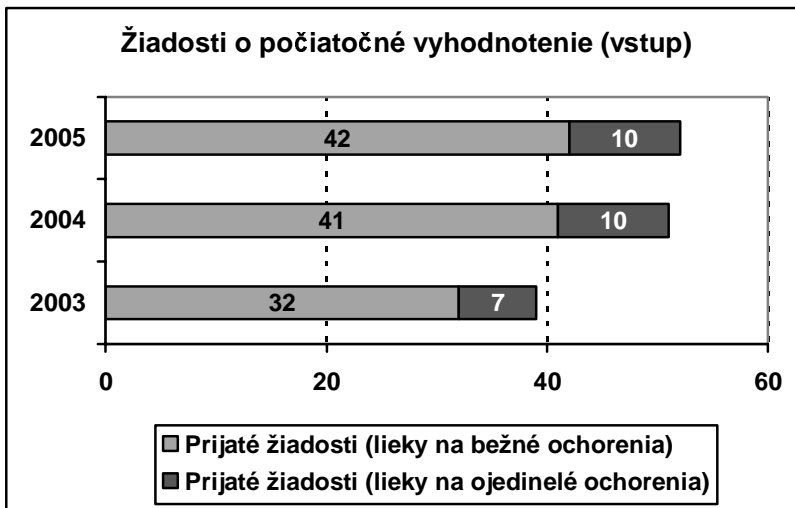
- vypracovanie postupov vedeckého poradenstva v súlade s novou legislatívou vrátane postupov pre konkrétnu podporu malých a stredne veľkých podnikov a nových terapií
- zvýšené zaangažovanie externých expertov na obvyčajné a zriedkavé choroby
- zlepšenie styku s pracovnými skupinami CHMP a skupinami vedeckého poradenstva
- realizácia úvodného programu pre paralelné vedecké poradenstvo so Správou pre potraviny a lieky USA a monitorovanie jeho účinnosti
- nepretržité monitorovanie dopadu vedeckého poradenstva na výsledok aplikácií pre marketingové schválenia a analýzu ako súčasť vedeckých pamäťových databáz a vedeckého poradenstva

Pracovná skupina pre vedecké poradenstvo

Po zriadení stálej pracovnej skupiny pre vedecké poradenstvo sa v roku 2005 zavedie modifikácia jej štruktúr a administratívnych postupov. Bude sa konať 11 zasadnutí, ktoré budú trvať najmenej dva celé dni. Toto poskytne viac času na diskusiu so spoločnosťami, ktoré požadujú poradenstvo, na prípravu záverov pred zasadnutiami CHMP a na poskytovanie rýchlejšieho poradenstva a pomoci sponzorom.

2.3 Počiatkové vyhodnotenie

Etapa počiatkového vyhodnotenia zahŕňa viacero činností EMEA siahajúcich od diskusií s budúcimi žiadateľmi pred predložením žiadosti cez vyhodnotenie CHMP až po schválenie produktu Európskou komisiou. EMEA uverejní európsku verejnú hodnotiacu správu (EPAR), len čo Komisia prijme rozhodnutie.



Trendy:

Očakáva sa, že počet počiatkových žiadostí o marketingové schválenie sa v roku 2005 stabilizuje. Niektoré príčiny sú tieto:

- rozšírený rozsah centralizovaného postupu bude realizovaný v štvrtom kvartáli v roku 2005, čo spôsobí minimálny nárast počtu žiadostí
- v roku 2005 sa predpokladá viac biologicky podobných produktov v porovnaní s rokom 2004
- očakáva sa, že počet žiadostí o marketingové schválenie liekov na ojedinelé ochorenia zostane nezmenený, t.j. 10 žiadostí.

Žiadosti sa očakávajú v kontexte spolupráce s WHO, kde EMEA môže byť požiadaná o poskytnutie stanoviska k liekom určeným výlučne pre trhy mimo Spoločenstva.

Dôsledky novej farmaceutickej legislatívy:

Nové požiadavky zahŕňajú vytvorenie postupov pre podmienené marketingové schválenia, zrýchlené hodnotenie, súcitné používanie a pre posudky o liekoch určených pre trhy výlučne mimo EÚ (v spolupráci s WHO). Čas pre oznámenie posudku Európskej komisii sa značne skrátil, čo si vyžaduje podstatné preskúmanie procesov, nasledujúcich po stanovisku vedeckého výboru.

Okrem toho sa nová legislatíva zameriava na pomoc malým a stredne veľkým podnikom, aby sa prístupnil centralizovaný postup. V tejto súvislosti agentúra pripraví na implementáciu ustanovenia týkajúce sa zníženia poplatkov, odloženia zaplata poplatkov, podpory prekladu lekárskeho informácií a administratívnej pomoci pre tieto podniky.

Ciele:

- implementovať nové legislatívne požiadavky v oblasti počiatočného vyhodnotenia
- zlepšiť vedeckú a regulačnú konzistentnosť posudkov, dodržiavať regulačné časové limity a pokračovať v upevňovaní postupu počiatočného vyhodnotenia

Ukazovateľom výkonu pre tento cieľ je percento prípravkov vyhodnotených do regulačného časového limitu 210 dní. Cieľom je 100 % žiadostí.

- pripraviť sa na poskytovanie podnetov pre malé a stredne veľké podniky
- riešiť špecifické potreby nových technológií
- poskytovať včasné a zrozumiteľné informácie o produkte pacientom a zdravotníkom

Ukazovateľmi výkonu pre tento cieľ sú:

- a) percento zhrnutí posudkov publikovaných v čase uverejnenia tlačovej správy po zasadnutí CHMP. Cieľom je 90 % zhrnutí uverejnených v čase tlačovej správy
- b) percento európskych správ o verejnom hodnotení uverejnených do 14 dní po rozhodnutí Komisie. Cieľom je uverejniť 80 % EPAR do časového limitu

Kľúčové iniciatívy na splnenie cieľov:

- príprava na zahrnutie nových povinných terapeutických oblastí do rozsahu centralizovaného postupu
- zavedenie nasledujúcich nových postupov predvídaných v novej legislatíve: podmienené marketingové schválenie, zrýchlené hodnotenie a súcitné používanie
- príprava na progresívne predkladanie žiadostí pre nové terapie a nové technológie a žiadostí pre prípravky na samoliečbu a generické prípravky
- preskúmanie terajších postupov vrátane zahrnutia skrátených časových limitov oznámenia posudkov Komisii z 30 na 15 dní
- zriadenie vedeckých poradenských skupín v nových povinných terapeutických oblastiach
- implementácia legislatívnych ustanovení v súvislosti s finančnými podnetmi pre MSP a vytvorenie vyhradenej služby v rámci agentúry
- definovanie kritérií oprávnenosti pre rozšírenie exkluzivity údajov, ako je uvedené v novej farmaceutickej legislatíve
- ďalšie posilnenie a udržiavanie systému zabezpečenia kvality v súvislosti s riadením postupov a činností CHMP
- poskytovanie vyhradených a aktualizovaných informácií o postupoch pre nové terapie a technológie
- realizácia klasifikačného procesu pre hraničné produkty
- uverejnenie zhrnutí posudkov a EPAR spolu s informáciami o produkte vo všetkých úradných jazykoch EÚ po prijatí rozhodnutia Európskej komisie o udelení marketingového schválenia
- vytvorenie procesov na prípravu zhrnutí EPAR napísaných takým spôsobom, ktorý je zrozumiteľný verejnosti
- vytvorenie postupu na uverejňovanie informácií o stiahnutí žiadostí a odmietnutí marketingových schválení Spoločenstva

Referenčné spisy o plazme a referenčné spisy o vakcínových antigénoch

Referenčné spisy o plazme (PMF) a referenčné spisy o vakcínových antigénoch (VAMF) sú osobitné dokumenty z fascikla pre marketingové schválenie. Potvrdenie týchto referenčných spisov v systéme, ktorý je analogický s centralizovaným postupom, vedie k vydaniu osvedčenia EMEA o zhode s legislatívou Spoločenstva, ktorá platí v celom Európskom spoločenstve.

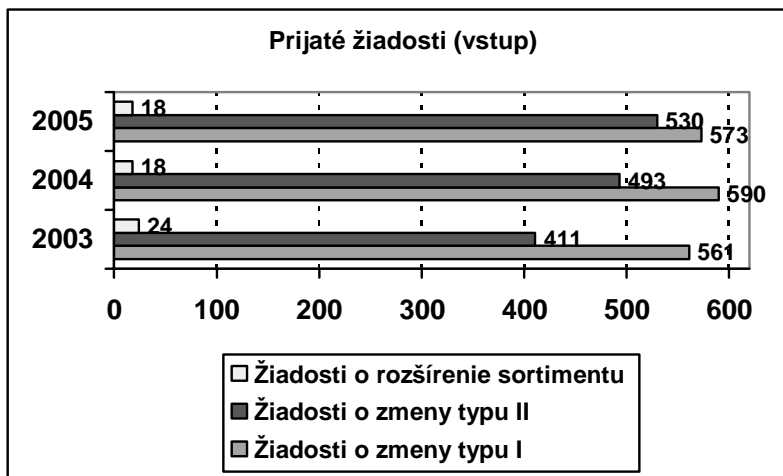
Postupy osvedčovania PMF a VAMF boli realizované v roku 2004. Po prijatí prvých žiadostí o PMF v roku 2004 sa predpokladá sedem žiadostí pre rok 2005. Očakávajú sa tiež zmeny v osvedčeniach o zhode. V roku 2005 by sa malo prijať prvých desať žiadostí o VAMF.

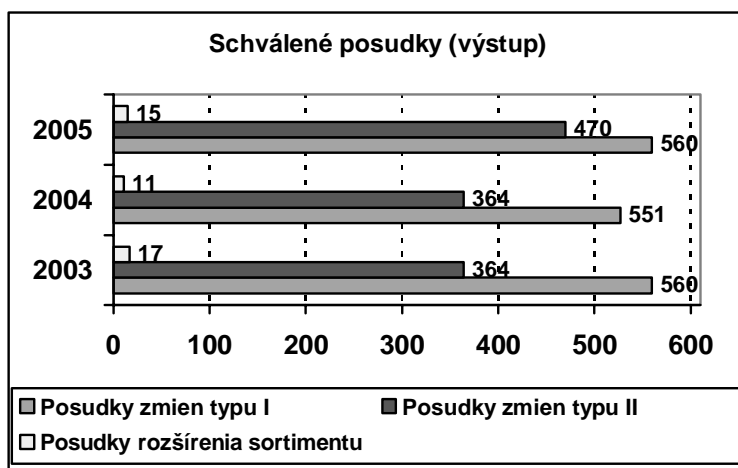
Ciele a kľúčové iniciatívy:

- hodnotiť fascikle PMF a VAMF v rámci časových limitov stanovených v legislatíve
- monitorovať postupy hodnotenia pre PMF a VAMF a preskúmať postupy na základe získaných skúseností

2.4 Činnosti po schválení

Činnosti po schválení sa vzťahujú na zmeny, rozšírenia sortimentu a prevody marketingových schválení. Zmeny marketingových schválení môžu byť malými (typ IA alebo IB) alebo veľkými zmenami (typ II).





Trendy:

- predpokladá sa trvalý nárast počtu zmien typu I aj typu II kvôli kumulatívne nárastu počtu udelených marketingových schválení. Budú sa rozvíjať činnosti po schválení počiatočného osvedčenia referenčných spisov o plazme a referenčných spisov o vakcínových antigénoch
- takéto zvýšenie bude ovplyvnené revidovanou klasifikáciou zmien a stavom implementácie novej legislatívy Spoločenstva o osvedčovaní referenčných spisov o plazme a referenčných spisov o vakcínových antigénoch

Ciele:

- zvyšovať kvalitu, regulačnú a vedeckú konzistentnosť vyhodnocovania žiadostí o rozšírenie sortimentu, zmeny marketingových schválení a ich prevody a dodržiavanie regulačných časových limitov

Ukazovateľom výkonu pre tento cieľ je percento žiadostí vyhodnotených do 30, 60 alebo 90-dňového časového limitu (v závislosti od postupu). Cieľom je vyhodnotiť 100 % žiadostí do tohto časového limitu.

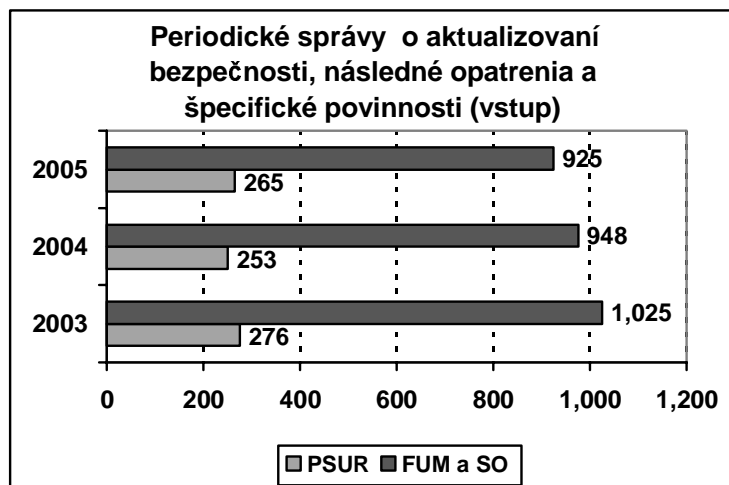
- zlepšovať poskytovanie informácií v etape po schválení v súlade s novou legislatívou o zmenách

Kľúčové iniciatívy na splnenie cieľov:

- preskúmanie súčasných postupov vrátane zahrnutia skrátených časových limitov na odovzdávanie posudkov Komisii z 30 na 15 dní
- ak je to potrebné, preskúmania menších zmien agentúrou, berúc do úvahy prvý rok skúseností s implementáciou novej legislatívy Spoločenstva
- uverejňovanie zhrnutí posudkov pre tie činnosti po schválení, ktoré majú dôležitý vplyv na používanie lieku, pravidelné aktualizovanie európskych verejných hodnotiacich správ a uverejňovanie tlačových správ týkajúcich sa hlavných činností po schválení

2.5 Dohľad nad liekmi a udržiavacie činnosti

Toto zahŕňa činnosti súvisiace s informáciami o dohľade nad liekmi (správy o nepriaznivých reakciách na lieky a periodické správy o aktualizovaní bezpečnosti), následné opatrenia, špecifické povinnosti, ročné prehodnotenia a žiadosti o obnovu. Je potrebné si uvedomiť, že dohľad nad liekmi je pre agentúru prioritnou oblasťou, preto bude EMEA pokračovať a ďalej posilňovať svoje úsilie, aby zabezpečila bezpečné používanie produktov licencovaných v súlade s centralizovaným postupom.



Trendy:

- ďalšie posilňovanie koordinačnej úlohy agentúry v oblasti dohľadu nad liekmi v dôsledku implementácie novej legislatívy Spoločenstva
- zvýšené podávanie elektronických správ pre ICSR (bezpečnostné správy o jednotlivých prípadoch) a SUSAR (podozrivé neočakávané vážne nepriaznivé reakcie) do databázy EudraVigilance pre všetky lieky bez ohľadu na spôsob licencovania
- predpokladá sa, že z EÚ sa v roku 2005 prijme elektronicky asi 1 700 ICSR po schválení cez modul EudraVigilance. Ďalších 51 800 ICSR sa očakáva z krajín mimo EÚ. Tieto odhady sa vzťahujú na centrálné schválené produkty
- predpokladá sa 15 000 prípadov elektronického podávania správ o produktoch, ktoré neboli centrálné schválené, v súvislosti s prípadmi v EÚ a mimo EÚ
- očakáva sa prijatie asi 18 800 správ o nepriaznivých reakciách na lieky (ADR) pre centrálné schválené lieky vo forme papierovej pošty pre prípady v EÚ a ďalších 3 390 správ z krajín mimo EÚ
- predpokladaný počet správ SUSAR pre rok 2005 je 8 000
- ďalší vývoj a realizácia EudraVigilance bude súvisieť s príslušnými metodikami na analýzu údajov vrátane údajov o skladovaní a zisťovaní signálov na podporu vyhľadávania údajov, ako aj s koordináciou a poskytovaním školení pre obchodných partnerov EMEA

Dôsledky novej farmaceutickej legislatívy:

Nová legislatíva uvádza ustanovenia pre realizáciu systému riadenia rizík ako aj možnosť navrhnuť systém stáleho sledovania rovnováhy medzi rizikom a úžitkom. V súčasnosti je legislatívny základ kontrol dohľadu nad liekmi zabezpečený. Aby sa riešili naliehavé situácie, predpokladá sa systém predbežných opatrení. Dôraz sa kladie na transparentnosť, komunikáciu a informácie o otázkach dohľadu nad liekmi.

Ciele:

- realizovať preskúvanie farmaceutickej legislatívy EÚ najmä v súvislosti s posilnením koordinačnej úlohy EMEA v oblasti dohľadu nad liekmi a poskytovaním informácií o bezpečnostných aspektoch
- vykonávať kvalitné činnosti v oblasti dohľadu nad liekmi a dodržiavať požadované časové limity
- naďalej realizovať stratégiu riadenia rizík EMEA ako súčasť stratégie riadenia rizík EÚ
- naďalej realizovať projekt EudraVigilance vrátane zložky SUSAR, najmä v súvislosti s jeho realizáciou na úrovni členských štátov a farmaceutického priemyslu, aby sa dosiahol operačnejší systém. Cieľom pre rok 2005 je, aby väčšina príslušných úradov členských štátov a významný počet farmaceutických spoločností podávali správy cez tento systém

Kľúčové iniciatívy na splnenie cieľov:

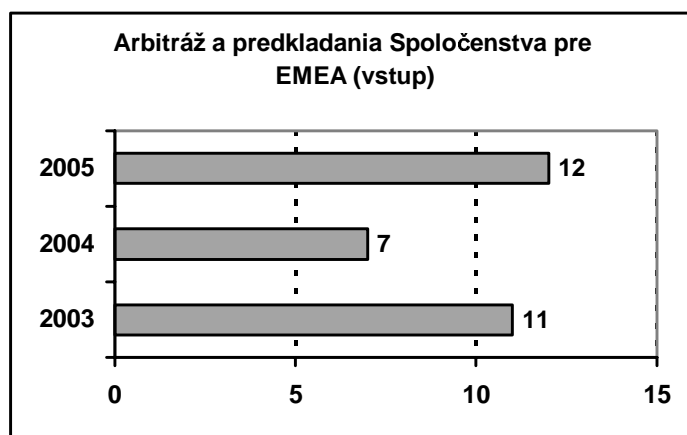
- riadenie a posilnenie postupu zavedeného v roku 2004 na zvládnutie bezpečnostných otázok pre centrálné vybavované žiadosti, pred schválením a po schválení
- primeraná realizácia koncepcie plánov riadenia rizík
- posilnenie postupu vedeckého poradenstva na lepšie riešenie aspektov súvisiacich s bezpečnosťou po schválení
- nepretržitá realizácia a udržiavanie elektronického prenosu ICSR a podpora každodennej prevádzky a údržby procesu elektronického prenosu ICSR pre etapu pred schválením a po schválení cez EudraVigilance
- organizovanie individuálnych porád o realizácii s každým národným príslušným úradom (NCA), aby sa ďalej uľahčil elektronický prenos údajov o nepriaznivých reakciách medzi NCA a EMEA
- vývoj a realizácia metódik a nástrojov na analýzu údajov podporujúcu zisťovanie signálov; zabezpečenie primeraného školenia pre všetkých používateľov EudraVigilance vrátane novej zložky SUSAR

2.6 Arbitráž a predkladania Spoločenstvu

Postupy arbitráže (buď podľa článku 29 smernice 2001/83/ES alebo článku 7 ods. 5 nariadenia Komisie (ES) č. 542/95) sa inicializovali kvôli nezhode medzi členskými štátmi v rámci postupu vzájomného uznávania.

Predloženia v článku 30 sa iniciovali najmä preto, aby sa dosiahla harmonizácia v rámci Spoločenstva o podmienkach schvaľovania produktov, ktoré už boli schválené členskými štátmi.

Postupy predkladania v článku 31 a 36 sú iniciované najmä v prípade záujmu Spoločenstva a kvôli otázkam súvisiacim s bezpečnosťou.



Trendy:

- očakáva sa, že počet arbitráží a predložení podľa článkov 29 a 30 v roku 2005 vzrastie v porovnaní s rokom 2004
- očakáva sa, že počet predložení súvisiacich s otázkami dohľadu nad liekmi zostane na rovnakej úrovni v porovnaní s rokom 2004, hoci je potrebné monitorovať dopad ustanovení novej legislatívy (napríklad rozsah postupov týchto predložení)
- zvyšovanie pracovného zaťaženia v dôsledku rozšírenia EÚ (spracovanie informácií o produktoch v 20 jazykoch EÚ a možnosť ďalších postupov predkladania) a rozhodnutí Komisie, ktoré zahŕňajú špecifické záväzky (predklinické skúšky, klinické skúšky, PSUR, pomarketingové štúdie a registre), ktoré potrebujú primerané sledovanie

Ciele:

- zvyšovať kvalitu ako aj regulačnú a vedeckú konzistentnosť výsledku vedeckého preskúmania. Cieľom je skrátiť čas postupu pre bezpečnostné predloženia
- zlepšovať dostupnosť informácií v súvislosti s postupmi predkladania Spoločenstvu

Kľúčové iniciatívy na splnenie cieľov:

- revízia postupu bezpečnostného predkladania, aby sa skrátil časový rámec pre finalizovanie postupov bezpečnostného predkladania
- zvýšená transparentnosť postupov arbitráže/predkladania a konzistentné predkladanie existujúcich informácií týkajúcich sa postupov arbitráže/predkladania bez ohľadu na právny základ takýchto postupov

2.7 Herbálne lieky

Nová legislatíva zaviedla zjednodušený postup registrácie tradičných herbálnych liekov v členských štátoch EÚ a zriadila výbor pre herbálne lieky. Činnosti agentúry v oblasti herbálnych liekov pomôžu harmonizovať postupy a ustanovenia týkajúce sa herbálnych liekov ustanovené v členských štátoch a integrovať ďalšie herbálne lieky do európskeho regulačného rámca. V roku 2005 sa bude klásť zvláštny dôraz na vypracovanie úplného mandátu výboru.

Kľúčové iniciatívy:

- prípravné práce pre vypracovanie zoznamu herbálnych látok a prípravkov a ich kombinácii na použitie v tradičných herbálnych liekoch
- vypracovanie návrhu rastlinných monografií Spoločenstva pre herbálne lieky s osvedčeným použitím
- prípravné práce v oblasti postupov, ktoré majú byť vytvorené v súvislosti s poskytovaním najlepších vedeckých posudkov o otázkach súvisiacich s herbálnymi liekmi členským štátom a európskym inštitúciám, ako aj schválenie posudkov na požiadanie výboru pre humánne lieky
- Vysvetlenie požiadaviek súvisiacich s obsahom spisu na registráciu žiadostí. Príklady oblastí, kde je potrebné vysvetlenie, zahŕňajú:
 - formát a obsah bibliografického preskúmania bezpečnostných údajov a znaleckej správy, ktoré sú vyžadované ako súčasť dokumentácie podporujúcej žiadosť o registráciu
 - bibliografiu alebo znalecký dôkaz o liečivom používaní počas obdobia najmenej 30 rokov (formát a typ dôkazu) na podporu žiadosti o registráciu
 - preukázanie, že farmakologické účinky alebo účinnosť sa stali prijateľnými na základe dlhodobého používania a skúseností
- vysvetlenie stavu návodu vypracovaného pracovnou skupinou pre herbálne lieky v rokoch 1997 až 2004

2.8 Vedecké výbory

Výbor pre humánne lieky (CHMP)

Ročný cyklus auditov CHMP bude prispievať ku kultúre nepretržitého zlepšovania procesu na úrovni CHMP. CHMP, ktorý stavia na skúsenostiach získaných v roku 2004, upevní svoje vzájomné pôsobenie s pacientmi prostredníctvom ďalšieho vývoja činností vykonávaných na úrovni pracovnej skupiny EMEA/CHMP s organizáciami pacientov. Plánuje sa tiež pretransformovať túto pracovnú skupinu na stálu pracovnú skupinu. Ďalej sa bude rozvíjať vzájomné pôsobenie medzi CHMP a zdravotníkmi a učeními spoločnosťami.

CHMP bude v roku 2005 zasadať 11 krát.

<i>Zasadnutia CHMP v roku 2005</i>	
17.-20. januára	25.-28. júla
14.-17. februára	Žiadne zasadnutie v auguste
14.-17. marca	12.-15. septembra
18.-21. apríla	10.-13. októbra
23.-26. mája	14.-17. novembra
20.-23. júna	12.-15. decembra

Výbor pre lieky na ojedinelé ochorenia

Výbor pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP) zodpovedá za vypracovanie odporúčaní pre Európsku komisiu na pomenovanie liekov na ojedinelé ochorenia. COMP zodpovedá za poradenstvo pre

Európsku komisiu o vypracovaní politiky liekov na ojedinelé ochorenia a za poskytovanie pomoci v styku s medzinárodnými partnermi a organizáciami pacientov v tomto ohľade.

COMP zasadne v roku 2005 11 krát, pričom každé zasadnutie bude trvať dva dni s možnosťou jeho predĺženia na tri dni, v závislosti od počtu a zložitosti žiadostí, ktoré majú byť preskúmané.

<i>Zasadnutia COMP v roku 2005</i>	
12.-14. januára	12.-14. júla
2.-4. februára	Žiadne zasadnutie v auguste
2.-4. marca	7.-9. septembra
6.-8. apríla	18.-20. októbra
10.-12. mája	9.-11. novembra
14.-16. júna	7.-9. decembra

Výbor pre herbálne lieky

Výbor pre rastlinné lieky (HMPC) zasadne v roku 2005 šesťkrát

<i>Zasadnutia HMPC v roku 2005</i>	
27.-28. januára	2. – 22. júla
22.-23. marca	19. – 20. septembra
31. mája – 1. júna	22. – 23. novembra

Stále a dočasné pracovné skupiny

Pracovné skupiny vedeckých výborov EMEA, ktoré sú zodpovedné za humánne lieky, sú zaangažované na vypracovaní a revízií usmernení, poskytovaní odporúčaní a rád pre lieky, pre ktoré sa predložili žiadosti, marketingové schválenie alebo činnosti po schválení podľa špecifickej oblasti zodpovednosti každej skupiny. Toto zahŕňa rady a odporúčania pre otázky všeobecného verejného zdravia súvisiace s liekmi.

Kľúčové iniciatívy

- stále a dočasné pracovné skupiny CHMP budú pokračovať v zjednodušovaní svojich procesov, zlepšovaní ich transparentnosti a účinnosti. Po implementácii dohôd o dôvernom charaktere so Správou pre potraviny a lieky (FDA) USA budú pokračovať diskusie s FDA týkajúce sa špecifických otázok o vývoji liekov
- dočasné pracovné skupiny pre nové terapie a nové technológie, t.j. farmakogenetiku, génovú terapiu a bunkovú terapiu budú pokračovať v stretnutiach v roku 2005, pretože agentúra bude pravdepodobne prijímať žiadosti súvisiace s novými terapiami. Výbory budú informované o vedeckom a technickom rozvoji v tejto vedeckej oblasti
- v očakávaní legislatívy EÚ o liekoch na pediatrické použitie, ktorá by mohla byť schválená v roku 2006, agentúra bude pokračovať v podpore pediatrickej pracovnej skupiny pri jej práci

s jednotlivými spoločnosťami, aby prediskutovala vývoj zloženia liekov na pediatrické použitie a jej prácu o dostupnosti informácií o liekoch na použitie u detí

- EMEA bude podporovať vývoj biologicky podobných liekov prostredníctvom činností pracovnej skupiny pre porovnateľnosť a pracovnej skupiny pre biotechnológie s vypracovaním usmernení pre špecifické produkty
- pracovná skupina EMEA/CHMP sa bude stretávať pravidelne s organizáciami pacientov a bude poskytovať fórum, ktoré umožní pacientom predkladať svoje príspevky do regulačného systému
- naďalej sa budú rozvíjať činnosti súvisiace s referenčnými spismi pre plazmu a vakcínové antigény a zdravotníckymi pomôckami, ktoré obsahujú biotechnologické lieky a krvné deriváty
- biotechnologická skupina COMP ad hoc bude podporovať proces pomenovania pre nové terapie a skupina COMP so záujmovými stranami bude pokračovať vo svojich pravidelných činnostiach
- EMEA bude poskytovať podporu pracovným poradám s partnermi, najmä s univerzitnými výskumnými organizáciami, ktoré budú organizované z iniciatívy COMP a CHMP, o nových vedeckých a metodických aspektoch. Okrem toho bude EMEA organizovať školenia národných hodnotiacich orgánov o témach dohodnutých vedeckými výbormi agentúry a národnými príslušnými úradmi EÚ

Hlavné stále a dočasné pracovné skupiny CHMP v roku 2005	Počet zasadnutí
Pracovná skupina pre dohľad nad liekmi	12
Pracovná skupina pre biotechnológie	11
Spoločná pracovná skupina CHMP/CVMP pre kvalitu	4
Pracovná skupina pre krvné deriváty	2
Pracovná skupina pre účinnosť (plenárna)	4
Pracovná skupina pre bezpečnosť (plenárna)	4
Pracovná skupina EMEA/CHMP s organizáciami pacientov	3
Pracovná skupina pre lieky na pediatrické použitie	6
Pracovná skupina pre vakcíny	6

2.9 Regulačné činnosti

Regulačné a procedurálne poradenstvo

Regulačné a procedurálne poradenstvo je poskytované farmaceutickému priemyslu počas životného cyklu liekov, od stretnutí so žiadateľmi pred predložením žiadostí, až po výročné stretnutia s držiteľmi marketingových schválení. Poradenské dokumenty, ktoré sa zameriavajú na kľúčové kroky centralizovaného postupu, ako aj na otázky kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov, sú neustále vyvíjané a aktualizované EMEA.

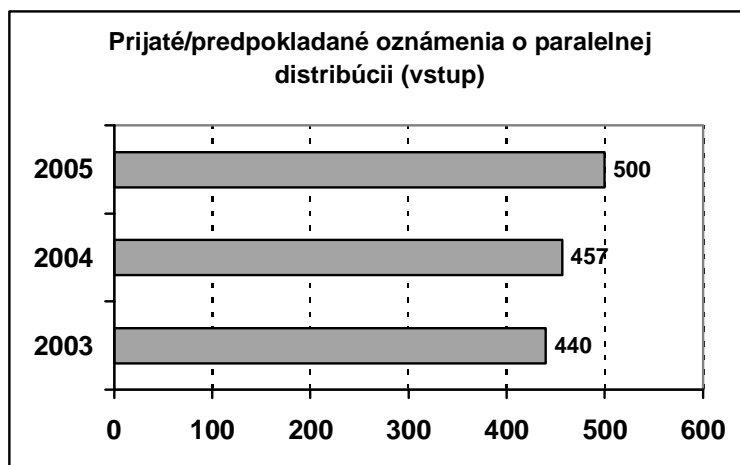
Kľúčové iniciatívy:

- počas implementácie novej farmaceutickej legislatívy EÚ sa bude klásť značný dôraz na prípravu regulačného a procedurálneho poradenstva, ktoré bude dopĺňať pokračujúce preskúmanie existujúcich poradenských dokumentov
- EMEA bude naďalej podporovať Európsku komisiu pri aktualizovaní a ďalšom vývoji oznámení žiadateľom, poskytovaní poradenstva o centralizovanom postupe a regulačného poradenstva pre otázky dotýkajúce sa CHMP a jeho stálych a dočasných pracovných skupín

Podrobnosti o všetkých plánovaných poradenských dokumentoch sú uvedené v prílohe 3.

Paralelná distribúcia

Marketingové schválenie Spoločenstva platí v celej EÚ a centrálné schválený liek je podľa definície rovnaké vo všetkých členských štátoch. Lieky uvedené na trh v jednom členskom štáte môžu byť predávané v akejkoľvek časti Spoločenstva „paralelným distribútorom“ nezávisle od držiteľa marketingového schválenia. Obvykle sa to robí kvôli výhode cenových rozdielov. EMEA kontroluje zhodu takýchto paralelne distribuovaných liekov s príslušnými podmienkami marketingového schválenia Spoločenstva.



Trend:

- predvída sa mierne zvýšenie paralelnej distribúcie v porovnaní s rokom 2004. Je však potrebné si všimnúť, že implementácia novej legislatívy Spoločenstva by mohla vyústiť do značného zvýšenia, ak by paralelní distribútori systematicky využívali nové právne ustanovenie. Preto sa bude situácia nepretržite monitorovať

Ciele a kľúčové iniciatívy:

- spracovávať oznámenia o paralelnej distribúcii v súlade s postupom EMEA a dodržiavať regulačné časové limity
- aktualizovať poradenstvo EMEA pre paralelných distribútorov berúc do úvahy získané skúsenosti
- identifikácia oblastí pre ďalšie zlepšovanie a realizácia potrebných nápravných opatrení

2.10 Poskytovanie informácií zdravotníkom a pacientom

Agentúra dostala nové významné zodpovednosti za poskytovanie informácií pacientom a zdravotníkom. Dôraz sa kladie na poskytovanie informácií, ktoré sú lepšie prispôbené ich

používateľom. V agentúre prebieha proces preskúmania jej postupov, aby boli tieto informácie zrozumiteľnejšie a dostupnejšie pacientom a zdravotníkom.

Okrem toho nová legislatíva zavádza požiadavky na poskytovanie informácií o stiahnutí žiadostí žiadateľmi pred stanoviskom a o odmietnutiach marketingových schválení, aby sa vypracovali zhrnutia európskych verejných hodnotiacich správ spôsobom, ktorý je zrozumiteľný pre verejnosť, a aby sa distribuovali príslušné informácie o dohľade nad liekmi.

Cieľ:

- poskytovať ciele, užitočné a prístupné informácie pacientom a zdravotníkom o aspektoch práce agentúry súvisiacej s liekmi

Kľúčové iniciatívy na splnenie cieľa:

- zriadenie vyhradeného sektoru pre lekárske informácie
- finalizácia odporúčaní vypracovaných pracovnou skupinou EMEA/CHMP s organizáciami pacientov
- dosahovanie konsenzu s partnermi a účastníkmi agentúry o najprimeranejšom spôsobe poskytovania informácií o liekoch pacientom a zdravotníkom
- pokračujúci vývoj databázy EuroPharm na zlepšenie prístupu k informáciám o liekoch dostupných v Európskej únii
- organizovanie vyhradeného seminára v oblasti humánnych liekov na prediskutovanie informácií a otázok komunikácie so zdravotníkmi
- zriadenie vyhradeného fóra, ktoré bude zahŕňať EMEA a príslušné úrady členských štátov, ako aj partnerov agentúry, aby sa prediskutoval a navrhol optimálny spôsob odosielania pri poskytovaní informácií pacientom a zdravotníkom európskou sieťou pre lieky

2.11 Medzinárodné činnosti

Trendy:

- očakáva sa, že úroveň medzinárodnej činnosti sa bude naďalej zvyšovať, berúc do úvahy posilnenú úlohu agentúry v rozšírenej Európskej únii, čo vyvolá narastajúci záujem regulačných orgánov mimo EÚ o prácu agentúry

Kľúčové iniciatívy:

- naďalej sa bude vyvíjať vzájomné pôsobenie so Správou pre potraviny a lieky USA prostredníctvom zlepšenej spolupráce v kontexte dohôd o dôvernom charaktere, napríklad v oblastiach liekov na ojedinelé ochorenia, požiadaviek na vedecké poradenstvo, nových žiadostí, dohľadu nad liekmi, vypracovania usmernení a výmeny praktikantov a expertov
- vzájomné pôsobenia s Kanadou a Japonskom a inými regulačnými orgánmi budú pokračovať prostredníctvom programu EMEA pre návštevy expertov
- vzájomné pôsobenie a účasť prostredníctvom vedeckých stretnutí a školení s WHO
- činnosti ICH budú pokračovať na dvoch zasadnutiach v roku 2005 a posilnená podpora a koordinácia bude poskytovaná agentúrou v súlade s novou farmaceutickou legislatívou

2.12 Koordinačná skupina

Pôsobenie skupiny na uľahčenie vzájomného uznávania (MRFG) bude naďalej podporované EMEA na jej mesačných zasadnutiach.

V novembri 2005 bude MRFG nahradená koordinačnou skupinou zriadenou novou legislatívou. EMEA sa pripravuje na svoju novú zodpovednosť pri poskytovaní kancelárskej podpory novej koordinačnej skupine, ktorá bude zahŕňať:

- návrh programov zasadnutí, vypracovanie a distribúciu dokumentov, poskytovanie zoznamov stanovísk zaujatých k podobným otázkam a sledovanie zasadnutí vrátane vypracovania mesačných štatistík súvisiacich so vzájomným uznávaním a decentralizovanými postupmi
- rozvrhnutý úvod a udržiavanie pamäti regulačných a vedeckých dohôd a výsledkov diskusií týkajúcich sa špecifického vzájomného uznávania alebo decentralizovaného postupu
- uľahčenie styku s inými vedeckými pracovnými skupinami a so záujmovými stranami
- kancelárska pomoc s prípravou výročných správ, pomoc so špecifickými činnosťami pridelenými koordinačným skupinám podľa ich pracovných programov, ako aj pomoc pri poskytovaní regulačnej a právnej podpory činnostiam skupiny

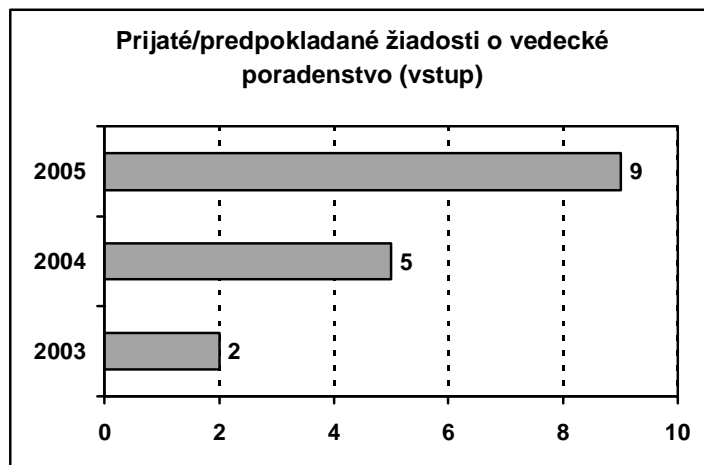
3 Veterinárne lieky

Priority pre veterinárne lieky v roku 2005:

- podporiť vývoj liekov pre zriedkavejšie použitia a menej významné živočíšne druhy realizovaním odporúčaní strategického akčného plánu predloženého v dokumente o názore CVMP týkajúcom sa dostupnosti liekov pre zriedkavejšie použitia a menej významné živočíšne druhy schváleného v júli 2004. Budú navrhnuté usmernenia pre konzultáciu možnej úpravy požiadaviek na údaje pre testovanie liekov na zriedkavejšie použitia a pre menej významné živočíšne druhy, aby sa uľahčilo ich ďalšie schvaľovanie
- EMEA bude pokračovať v plnení svojich povinností vyplývajúcich z novej legislatívy EÚ s ohľadom na koordináciu zodpovedností za dohľad nad liekmi, so zvláštnym dôrazom kladeným na účinnú komunikáciu so zdravotníkmi a inými záujmovými stranami. Pod veterinárnou EudraVigilance bude 1. januára 2005 iniciované elektronické podávanie správ o nepriaznivých reakciách na lieky pre všetky veterinárne lieky
- zriadenie vedeckej pamäťovej databázy pre centrálné schvaľované lieky, aby sa podporila kvalita a konzistentnosť vedeckého hodnotenia v rámci CVMP a tým posilnila analýza rizika/úžitku pred schvaľovaním nových veterinárnych liekov
- vykonať počiatočnú etapu realizačného plánu pre akčný plán EMEA do roku 2010 v súvislosti s veterinárnymi liekmi so zvláštnym dôrazom kladeným na riadenie rizík odolnosti voči mikróbov, ktorá môže vyplývať z používania bakteriostatík u zvierat a na zabezpečenie primeranosti hodnotenia environmentálnych rizík v súlade s novou legislatívou EÚ
- EMEA a CVMP budú hrať dôležitú úlohu pri prispievaní k vypracovaniu nového nariadenia a následných usmernení o kontrole rezíduí veterinárnych liekov u zvierat určených na výživu, aby sa nahradilo nariadenie Rady 2377/90

3.1 Vedecké poradenstvo

Toto sa vzťahuje na poskytovanie vedeckého poradenstva sponzorom počas výskumu a vývoja liekov. Vedecké poradenstvo je prioritnou oblasťou pre EMEA a je poskytované pre akýkoľvek aspekt výskumu a vývoja týkajúci sa kvality, bezpečnosti alebo účinnosti liekov.



Trendy:

- po veľmi úspešnej výmene názorov v roku 2004 s IFAH-Europe sa postup a usmernenie pre budúcich žiadateľov o vedecké poradenstvo značne pozmenili a doplnili. EMEA predpokladá, že záujem o vyhľadávanie takéhoto poradenstva bude naďalej rásť po zriadení novej pracovnej skupiny pre vedecké poradenstvo pre veterinárne lieky
- tohto roku sa očakáva deväť žiadostí o vedecké poradenstvo
- prijalo sa iba niekoľko žiadostí o bezplatné vedecké poradenstvo pre lieky určené pre zriedkavejšie použitia alebo menej významné živočíšne druhy - pre zvieratá určené na výživu

Dôsledky novej farmaceutickej legislatívy:

Nová legislatíva týkajúca sa vedeckého poradenstva opísaného v časti 2.2 pracovného programu je rovnako uplatniteľná na oblasti humánnych aj veterinárnych liekov.

Ciele:

- implementovať nové legislatívne požiadavky do oblasti vedeckého poradenstva
- poskytovať kvalitné vedecké poradenstvo žiadateľom a dodržiavať regulačné časové limity
Ukazovateľom výkonu pre túto činnosť je percento žiadostí vyplývajúce zo schválenia listu o poradenstve do konečného časového termínu 30, 60 alebo 90 dní (v závislosti od postupu). Cieľom je dosiahnuť 90 % žiadostí vyhodnotených do tohto časového limitu.
- podpora využívania vedeckého poradenstva priemyslom pre veterinárne lieky

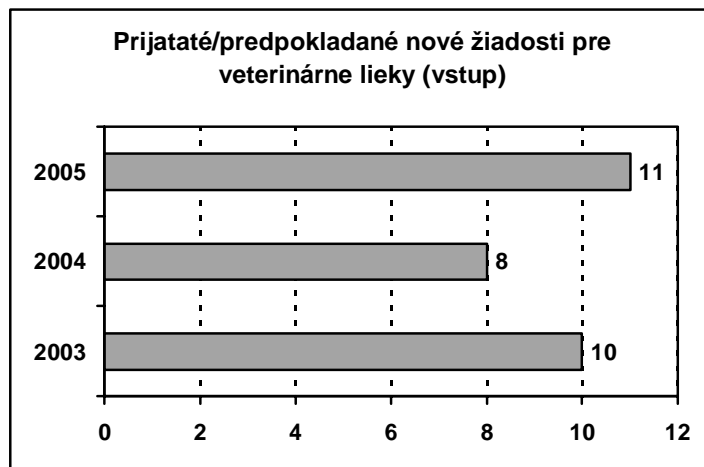
Kľúčové iniciatívy na splnenie cieľov:

- poskytovanie kancelárskej podpory pracovnej skupine pre vedecké poradenstvo a podpory potenciálnym žiadateľom

- návrh správnej rade na schválenie rozšírenia poskytovania bezplatného vedeckého poradenstva zahŕňajúceho lieky určené pre zriedkavejšie použitia a pre menej významné živočíšne druhy, ktoré splnili dohodnuté kritéria

3.2 Počiatočné vyhodnotenie

Etapa počiatočného vyhodnotenia pokrýva viacero činností EMEA siahajúcich od diskusií s budúcimi žiadateľmi pred predložením žiadostí cez vyhodnotenie urobené CVMP až po udelenie marketingového schválenia produktu Európskou komisiou. EMEA uverejní európsku verejnú hodnotiacu správu (EPAR), len čo sa prijme rozhodnutie Komisie.



Trendy:

- trend pre žiadosti prostredníctvom centralizovaného postupu naďalej pokračuje, čo zabezpečuje spoľahlivú dodávku nových a inovačných veterinárnych liekov pre zverolekárov a majiteľov zvierat v celom Spoločenstve
- vo veterinárnom farmaceutickom sektore sa predpokladá iba obmedzený rast trhu v dôsledku zníženia počtu spoločností a tvrdení odvetvia, že investície do nových produktov sú odvádzané do obranného výskumu a vývoja
- napriek tomuto pomerne negatívne prostrediu sa zdá, že existuje malý, ale trvalý prítok nových produktov do systému s predpokladom 11 úplne centralizovaných žiadostí pre rok 2005
- predpokladá sa, že trend v počte generických žiadostí, ktorý sa začal v roku 2004, bude pokračovať aj v roku 2005

Dôsledky novej farmaceutickej legislatívy:

Nová legislatíva v oblasti hodnotenia veterinárnych liekov zavádza viacero dôležitých zmien, ktoré majú procedurálne, administratívne a zdrojové dôsledky pre agentúru. Rozsah sa rozšíril možnosťou zvýšiť oprávnenosť na centralizovaný postup, aby sa zahrnul akýkoľvek veterinárny liek, ktorý je dôležitý pre zdravie zvierat v celom Spoločenstve. Legislatíva umožňuje výborom, aby zriadili skupiny pre vedecké poradenstvo v súvislosti s hodnotením špecifických typov farmaceutických produktov alebo liečby; doba pre oznámenie stanoviska CVMP k liekom pre veterinárne použitie sa predĺžila na 15 dní. Toto si vyžaduje podstatné preskúmanie postupu, ktorý nasleduje po stanovisku CVMP.

Ustanovenia týkajúce sa malých a stredne veľkých podnikov sú tiež uplatniteľné v oblasti veterinárnych liekov a agentúra bude musieť poskytovať podporu veterinárnym spoločnostiam s obmedzenými trhmi a veterinárnym spoločnostiam, ktoré licencujú lieky pre choroby

s regionálnym rozšírením. Legislatíva tiež požaduje, aby agentúra poskytovala informácie o stiahnutí žiadosti žiadateľom pred posudkom a o odmietnutí marketingového schválenia. Európske verejné hodnotiace správy budú obsahovať zhrnutia napísané takým spôsobom, aby bolo zrozumiteľné pre verejnosť. Tieto požiadavky na čitateľnosť sa budú vzťahovať aj na príbalové letáčky.

Ciele:

- realizovať nové legislatívne požiadavky a zvýšiť kvalitu hodnotenia takýchto žiadostí a dodržiavať regulačné časové limity
Ukazovateľom výkonu pre tento cieľ je percento produktov vyhodnotených do regulačného časového limitu 210 dní. Cieľom je 100 % žiadostí.
- poskytovať včasné a zrozumiteľné informácie o produkte pre používateľov a záujmové strany
Ukazovateľmi výkonu pre tento cieľ sú:
 - percento zhrnutí posudkov publikovaných v čase zverejnenia tlačovej správy po zasadnutí CVMP. Cieľom je 90 % zhrnutí uverejnených v čase tlačovej správy
 - percento európskych verejných hodnotiacich správ uverejnených do dvoch týždňov po rozhodnutí Komisie. Cieľom je uverejniť 80 % EPAR do časového limitu

Kľúčové iniciatívy na splnenie cieľov:

- poskytovanie poradenstva výboru pre kritériá, ktoré je potrebné vziať do úvahy pri rozhodovaní, či je žiadosť pre produkt oprávnená na centralizovaný postup, pretože je „v záujme zdravia pacientov a zvierat na úrovni Spoločenstva“ (článok 3, ods.2, písm. b) nariadenia 726/2004)
- začlenenie rád a odporúčaní skupiny pre vedecké poradenstvo, ktoré sa týkajú žiadostí pre nové bakteriostatiká, do postupu hodnotenia CVMP
- po výsledku auditu CVMP v októbri 2004 realizácia jeho odporúčaní na posilnenie systému zabezpečenia kvality v súvislosti s postupmi CVMP
- vytvorenie databázy na uľahčenie analýzy vedeckej pamäti pre všetky centralizované žiadosti predložené počas minulých desiatich rokov a pre budúce žiadosti, aby sa umožnila väčšia integrita, vedecká kvalita a konzistentnosť hodnotiacich správ CVMP
- vytvorenie potrebných opatrení na poskytovanie pomoci spoločnostiam, ktoré vyrábajú veterinárne lieky a ktoré majú obmedzené trhy alebo ktoré sú určené pre ochorenia s regionálnym rozšírením (článok 79 nariadenia 726/2004)
- vypracovanie zhrnutí EPAR, ktoré sú napísané takým spôsobom, aby boli zrozumiteľné pre verejnosť a koordinácia so žiadateľmi, aby sa zabezpečilo, že príbalové letáčky budú napísané podobným spôsobom, zrozumiteľným aj laikovi

Riadenie a organizácia CVMP

Počas roku CVMP zasadne 11 krát. Výbor bude realizovať svoj novo schválený postup určený na uľahčenie komunikácie a dialógu medzi výborom a záujmovými stranami, aby splnil povinnosti stanovené v novej legislatíve zavedením potrebných opatrení na organizovanie takýchto výmen a zlepšenie transparentnosti, aké sú potrebné.

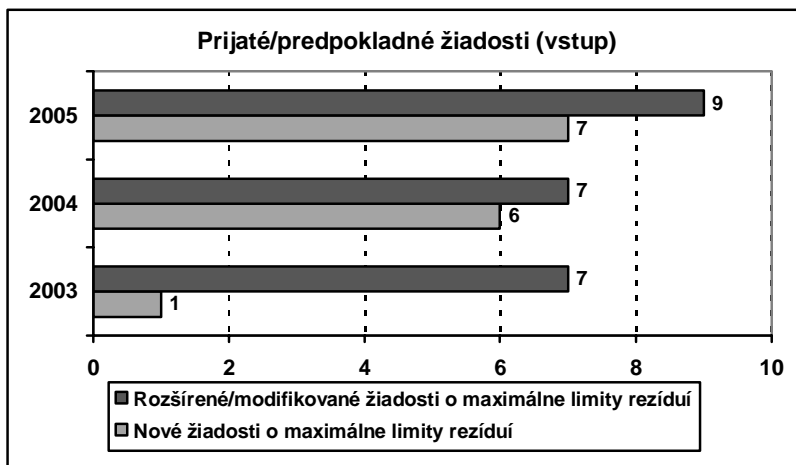
Po audite CVMP, ktorý sa konal v októbri 2004, agentúra a členovia výboru zabezpečia potrebné reakcie, aby sa úplne realizovali príležitosti na zlepšenie a optimalizovali sa pracovné postupy výboru, jeho pracovných skupín a sekretariátu.

<i>Zasadnutia CVMP v roku 2005</i>	
11.-13. januára	12.-14. júla
8.-10. februára	Žiadne zasadnutie v auguste
8.-10. marca	6.-8. septembra
12.-14. apríla	4.-6. októbra
17.-19. mája	8.-10. novembra
14.-16. júna	6.-8. decembra

3.3 Stanovenie maximálnych limitov rezíduí

Používanie veterinárnych liekov u zvierat určených na výživu môže spôsobiť prítomnosť rezíduí v potravinách získaných z liečených zvierat. Agentúra preto stanovuje maximálne bezpečné limity rezíduí pre farmakologicky aktívne látky, ktoré sa používajú vo veterinárnych liekoch v súvislosti so všetkými rôznymi potravinami živočíšneho pôvodu vrátane mäsa, rýb, mlieka, vajec a medu, aby zabezpečila bezpečné používanie takýchto potravín.

Zatiaľ čo práca na stanovení maximálnych limitov rezíduí (MLR) pre „staré“ látky sa už skončila, sekretariát pokračuje v odpovedaní na značný počet dopytov o vysvetlenie a interpretáciu zoznamov MLR v prílohách k nariadeniu Rady (ES) č. 2377/90 od záujmových strán v rámci Spoločenstva aj mimo neho. Dokument o často kladených otázkach uverejnený na internetovej stránke EMEA uľahčil túto úlohu a podniknú sa ďalšie kroky, aby sa maximalizovali dostupné informácie.



Trendy:

- počet žiadostí o vysvetlenie zoznamu MLR je značný a očakáva sa, že zostane približne na čísle 200
- predvída sa sedem žiadostí o stanovenie MLR pre nové látky v liekoch pre zvieratá určené na výživu a očakáva sa, že počet žiadostí o rozšírenie alebo modifikovanie MLR sa zvýši na deväť
- očakáva sa, že bude pokračovať ďalšia extrapolácia existujúcich MLR na ďalšie druhy, ako sa dohodlo v rámci politiky CVMP o menej častom používaní a o menej významných živočíšnych druhoch, ako priama odpoveď na špecifické žiadosti od držiteľov marketingového schválenia

Ciele:

- vykonávať hodnotenia kvality žiadostí o MLR a súvisiacich činností a dodržiavať regulačné časové limity

Ukazovateľom výkonu pre tento cieľ je percento žiadostí vyhodnotených v rámci 120 dňového časového limitu. Cieľom je 100 % žiadostí vyhodnotených do tohto časového limitu

- poskytovať včasné informácie o MLR verejnosti v súlade s dohodnutými časovými limitmi

Ukazovateľmi výkonu pre tento cieľ sú:

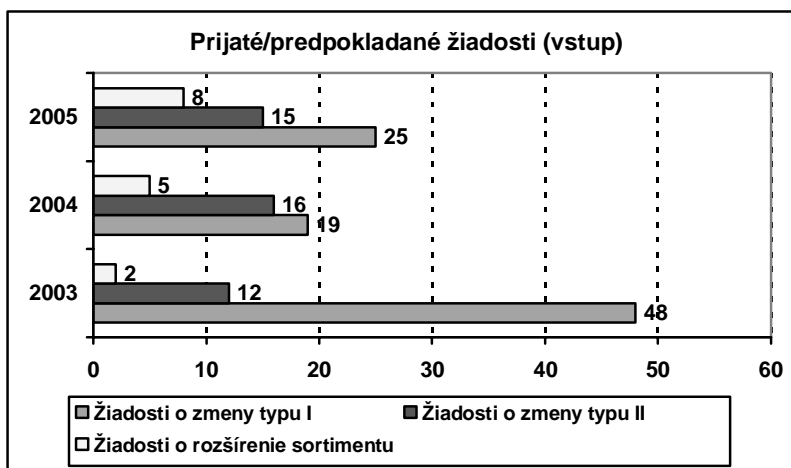
- percento zhrnutí posudkov publikovaných v čase zverejnenia tlačovej správy po zasadnutí CVMP. Cieľom je 100 % zhrnutí uverejnených v čase tlačovej správy
- percento súhrnných správ publikovaných do 14 dní po uverejnení MLR Spoločenstva. Cieľom je uverejniť 80 % súhrnných správ do časového limitu

- poskytovať včasné informácie v odpovedi na dopyty tretích strán o vytvorených MLR v súlade s dohodnutými časovými limitmi

Ukazovateľom výkonu pre tento cieľ je percento odpovedí poskytnutých do 14 dní. Cieľom je poskytnúť 95 % odpovedí do časového limitu.

3.4 Činnosti po schválení

Činnosti po schválení sa vzťahujú na zmeny, rozšírenia sortimentu a prevody marketingového schválenia. Zmeny marketingových schválení môžu byť buď malými zmenami (typ I) alebo veľkými zmenami (typ II).



Trendy:

- Množstvo práce súvisiacej s činnosťami po schválení, ako sú zmeny a rozšírenia sortimentu, bude postupne rásť v súlade s celkovým počtom marketingových schválení. Rozšírenia sortimentu sa pravdepodobne zvýšia pri 8 žiadostiach predpokladaných na rok 2005. Zmeny typu I ďalej rastú v súlade s celkovým počtom marketingových schválení pri 25 schváleniach predpokladaných na rok 2005. Počet žiadostí o zmenu typu II zostane na úrovni predchádzajúceho roku.

Cieľ:

- poskytovať kvalitné posudky počas činností po schválení, dodržiavajúc regulačné časové limity, a odovzdávať informácie po schválení záujmovým stranám

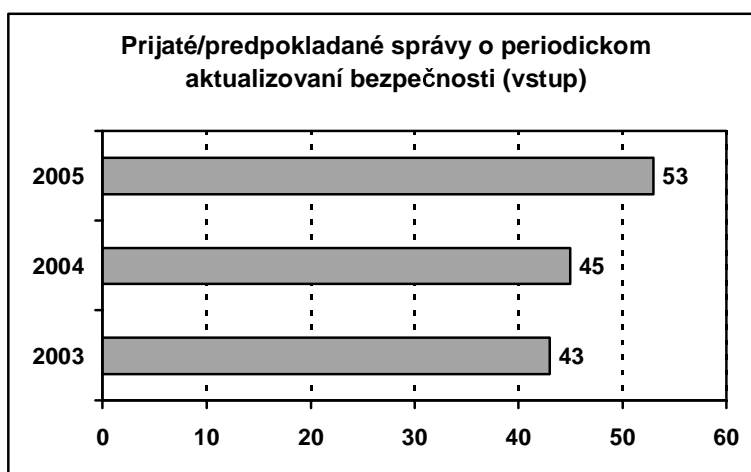
Ukazovateľom výkonu pre tento cieľ je percento žiadostí vyhodnotených do 30, 60 alebo 90 dňového časového limitu (v závislosti od postupu). Cieľom je 90 % žiadostí vyhodnotených do časového limitu.

Kľúčové iniciatívy na splnenie cieľa:

- zverejnenie zhrnutí posudku v čase schválenia CVMP
- pravidelné aktualizovanie EPAR v etape po schválení z procedurálnych a vedeckých aspektov

3.5 Dohľad nad liekmi a udržiavacie činnosti

Toto zahŕňa činnosti súvisiace s informáciami o dohľade nad liekmi (správy o nepriaznivých reakciách na lieky (ADR) a správy o periodickom aktualizovaní bezpečnosti (PSUR)). Dohľad nad liekmi zostáva vysokou prioritou agentúry pre rok 2005, aby zabezpečila, že účinné riadenie rizík sa nepretržite uplatňuje na monitorovanie veterinárnych liekov po schválení v celej EÚ.



Trendy:

- výročné správy pre 37 produktov, vypracované v spolupráci so spravodajcom a spoluspravodajcom
- pre rok 2005 sa predpokladá deväť žiadostí o obnovu marketingového schválenia
- s trvalým nárastom produktov schválených centralizovaným postupom pokračuje aj nárast počtu správ o nepriaznivých reakciách a správ o periodickej aktualizácii bezpečnosti, keď sa pre rok 2005 predpokladá približne 400 správ o nepriaznivých reakciách a viac ako 50 správ o periodickej aktualizácii bezpečnosti
- elektronické podávanie správ o nepriaznivých reakciách vo veterinárnom sektore sa začne pre príslušné úrady v januári 2005, čo spôsobí aj nárast v rozvoji elektronického podávania správ držiteľmi marketingových schválení
- pokračujúca zodpovednosť za organizovanie a podporu veterinárnej spoločnej realizačnej skupiny, koordináciu školenia, riadenie registrácie žiadostí o prístup k EudraVigilance, ako aj za zber údajov, analýzu, poskytovanie správ a oznamovanie elektronických nepriaznivých reakcií prijímaných od 1. januára 2005 bude kľúčové významné zaťaženie na malú skupinu pre dohľad nad liekmi vo veterinárnom sektore. Naďalej bude potrebné prispôbovať, udržiavať a vylepšovať databázu EudraVigilance a sieť na spracovanie údajov v spolupráci s tímami IT a riadenia projektov v agentúre

- trend predkladania otázok vyplývajúcich z podávania správ CVMP o dohľade nad liekmi na úrovni členských štátov bude naďalej rásť, čo si bude vyžadovať stanovisko výboru, aby boli vhodne podniknuté ďalšie kroky

Dôsledky novej farmaceutickej legislatívy:

Nová legislatíva stanovuje ustanovenia pre realizáciu systému riadenia rizík, ako aj možnosť vytvoriť systém pre stále sledovanie rovnováhy medzi rizikami a úžitkami. Teraz je zabezpečený legislatívny základ pre kontroly dohľadu nad liekmi. Aby sa riešili naliehavé situácie, predpokladá sa systém predbežných opatrení. Legislatíva kladie dôraz na transparentnosť, komunikáciu a poskytovanie informácií o otázkach dohľadu nad liekmi.

Ciele:

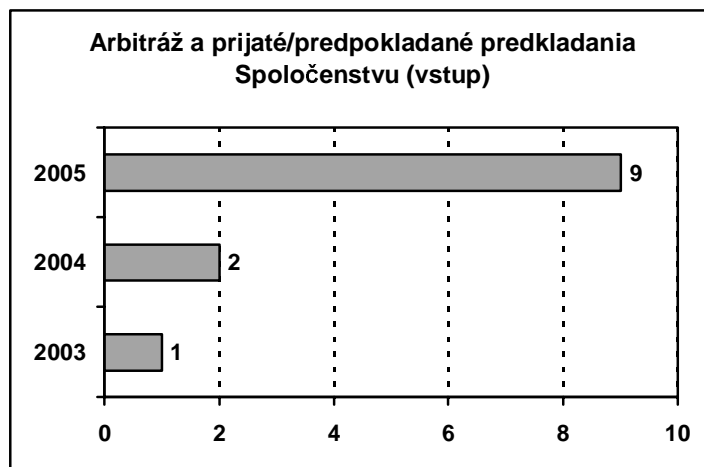
- účinným a včasným spôsobom spracovať správy o nepriaznivých reakciách a PSUR pre centralizované produkty spolu so spravodajcom a spoluspravodajcom pre preskúmanie CVMP a oznamovať informácie Komisii, členským štátom a širokej verejnosti
- účinne realizovať veterinárnu EudraVigilance 1. januára 2005 pre príslušné úrady a do novembra 2005 pre veterinárny farmaceutický priemysel
- podporovať väčšiu výmenu informácií a dialóg o bezpečnosti liekov po schválení a prispievať k účinnému využívaniu existujúcich zdrojov EÚ pri podporovaní účinného dohľadu nad liekmi pre všetky veterinárne lieky
- realizovať mechanizmy na optimalizovanie liekovej bezpečnosti v novej legislatíve

Kľúčové iniciatívy na splnenie cieľov:

- vykonávanie analýzy správ o nepriaznivých reakciách a správ o periodickom aktualizovaní bezpečnosti včasným spôsobom
- poskytovanie príslušnej podpory spravodajcom a spoluspravodajcom
- príprava komunikačnej stratégie vrátane výročnej správy o dohľade nad liekmi pre centralizované produkty na uvoľnenie pre Komisiu a členské štáty
- riadenie a monitorovanie veterinárnej EudraVigilance pre jej účinnú realizáciu metodiky pre analýzu údajov podporovaných automatickým zisťovaním signálov
- spolupráca s národnými príslušnými úradmi na vývoji európskej stratégie dohľadu
- podávanie správ a spätnej väzby o otázkach dohľadu nad liekmi týkajúcich sa centralizovaných postupov členským štátom, záujmovým stranám a verejnosti
- pokračujúca zodpovednosť za koordináciu školenia a žiadostí pre EudraVigilance veterinárnou spoločnou realizačnou skupinou, ako aj za zber údajov, analýzu, podávanie správ a oznamovanie elektronických nepriaznivých reakcií prijímaných od 1. januára 2005

3.6 Arbitráž a predkladania Spoločenstvu

Arbitrážne postupy sú iniciované kvôli nezhode medzi členskými štátmi v rámci postupu vzájomného uznávania (článok 33 smernice 2001/82/ES). Predkladania sú iniciované buď na dosiahnutie harmonizácie v rámci Spoločenstva alebo podmienok schválenia pre produkty, ktoré už boli schválené členskými štátmi (článok 34 smernice 2001/82/ES) alebo v prípade záujmu Spoločenstva a kvôli otázkam súvisiacim s bezpečnosťou (články 35 a 40 smernice 2001/82/ES).



Trendy:

- rozšírenie Spoločenstva na 25 členských štátov môže znamenať, že bude existovať väčšia výzva pri dosahovaní konsenzu v postupe vzájomného uznávania s potenciálom zvyšovania predkladaní CVMP na arbitráž (článok 33) na základe potenciálneho rizika pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie
- nová legislatíva vyžaduje, aby sa členské štáty dohodli v rámci koordinačnej skupiny na zozname liekov, pre ktoré sa vypracujú harmonizované zhrnutia charakteristických vlastností lieku na podporu harmonizácie veterinárnych liekov schválených v EÚ. Výbor bude požiadaný, aby postupoval v súlade s takýmito predloženiami, aby sa harmonizovali zhrnutia (článok 34 o predloženiach) len čo sa agentúra a Komisia dohodnú na dokončení zoznamu a načasovaní požadovaných krokov. Tento zoznam bude predložený členskými štátmi do 30. apríla 2005 a očakáva sa, že bude dosť rozsiahly
- je potrebné očakávať, že budú prijaté ďalšie predloženia týkajúce sa najmä bezpečnosti liekov, kde je primárnou záležitosťou záujem Spoločenstva (článok 35)

Ciele:

- prispievať k podpore harmonizácie schvaľovania veterinárnych liekov v EÚ
- poskytovať včasné a kvalitné posudky vyplývajúce z arbitráže a postupov predkladania

Kľúčové iniciatívy na splnenie cieľov:

- dosiahnutie dohody o konečnom zozname a časovom rozvrhu pre zoznam liekov pre harmonizáciu SPC s Komisiou podľa odporúčaní koordinačnej skupiny
- koordinácia potrebného pracovného zaťaženia pre iniciovanie takýchto predkladaní, ktoré môžu byť vybavené sekretariátom a CVMP v roku 2005

- riešenie procedurálnych, regulačných a vedeckých otázok vyplývajúcich z postupu vzájomného uznávania vrátane návodu najlepšej praxe pre štandardné prevádzkové postupy pre všetky takéto predkladania

3.7 Regulačné činnosti

Inštitúcie a regulačné záležitosti EÚ

Agentúra bude naďalej úzko spolupracovať s príslušnými európskymi inštitúciami v oblasti veterinárnych liekov, najmä s Európskou komisiou a bude pracovať na zvýšení úrovne spolupráce, ktorá už bola nadviazaná počas minulého roku s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín.

Bude pokračovať spolupráca s Komisiou na posilnení prínosu k medzinárodným činnostiam, v ktorých je Komisia zaangažovaná, a poskytovanie technickej podpory takým fóram, aké budú vhodné.

Agentúra bude udržiavať svoj záväzok podporovať vedúcich agentúr pre lieky (veterinárne) pri upevňovaní siete veterinárnych expertov EÚ a všetky snahy podniknuté spoločne na posilnenie regulačných činností vo veterinárnom sektore.

Veterinárna jednotka bude v úzkom styku so strediskom pre veterinárne lieky (CVM) Správy pre potraviny a lieky USA a s Ministerstvom poľnohospodárstva Spojených štátov amerických, aby sa realizovali praktické dojednania na podporu dohôd o dôvernom charaktere pre výmenu informácií a dokumentov dohodnutú medzi USA a EÚ koncom roku 2004.

Záujmové strany

Agentúra využije svoje predchádzajúce úspešné iniciatívy na udržiavanie kontaktov a výmen so záujmovými stranami a zameria sa na plnenie svojich povinností v súlade s novou legislatívou na uľahčenie väčšej komunikácie a dialógu o záležitostiach spoločného záujmu. Postup CVMP schválený v októbri 2004 na uľahčenie takejto komunikácie a dialógu (EMEA/CVMP/329/04-konečná verzia) bude úplne realizovaný a bude podporovať nasledujúce iniciatívy:

- prezentácie poprednými zástupcami záujmových strán
- diskusie o pracovných programoch pracovných skupín a skupín pre vedecké poradenstvo CVMP
- výmena názorov medzi záujmovými stranami týkajúcich sa usmernení
- diskusia záujmových strán s pracovnými skupinami a/alebo skupinami ad hoc o špecifických, technických alebo vedeckých otázkach
- výzva CVMP, jeho pracovných skupín alebo skupín pre vedecké poradenstvo záujmovým stranám o špecifických technických alebo vedeckých otázkach
- pokračujúce organizovanie informačných dní, špecializovaných skupín a bilaterálnych zasadnutí

Stále a dočasné pracovné skupiny

CVMP bude pokračovať v zvažovaní potreby, keď je to vhodné, nových usmernení, na základe predchádzajúceho prihliadnutia na koncepčné články podľa širšej konzultácie. Agentúra bude konzultovať s Európskou komisiou odozvy IFAH-Europe ohľadom ich predkladania Komisii, vyjadrujúce obavy o nadmernom vypracovávaní usmernení vo veterinárnom sektore.

Pracovné skupiny a skupiny pre vedecké poradenstvo budú podporovať CVMP pri poskytovaní vedeckých údajov pre Komisiu a iné inštitúcie Spoločenstva na požiadanie, v súvislosti s otázkami zdravia zvierat týkajúcimi sa Spoločenstva.

Pracovná skupina pre hodnotenie environmentálnych rizík bude poskytovať rady CVMP o realizácii špecifických požiadaviek novej legislatívy týkajúcej sa rizika nežiaducich účinkov na životné prostredie vyplývajúcich z používania veterinárnych liekov. Pracovná skupina vypracuje technický návod pripravený v spolupráci s členskými štátmi a odvetvím na uľahčenie implementácie usmernenia CVMP/VICH.

Pracovné skupiny a skupiny ad hoc CVMP v roku 2005	Počet zasadnutí
Pracovná skupina pre imunologické lieky	4
Pracovná skupina pre účinnosť	3
Pracovná skupina pre dohľad nad liekmi	6
Pracovná skupina pre bezpečnosť	4
Spoločná pracovná skupina CHMP/CVMP pre kvalitu	4
Pracovná skupina pre hodnotenie environmentálnych rizík	3
Vedecká poradenská skupina pre bakteriostatiká	4
Pracovná skupina pre vedecké poradenstvo	11

3.8 Medzinárodné činnosti

Agentúra bude pokračovať vo svojej úlohe pri koordinovaní vstupu a účasti EÚ na VICH a bude zastúpená na konferencii VICH 3, ktorá sa má konať vo Washingtone v máji 2005.

Nad'alej bude pokračovať technická podpora Komisii v jej členstve v kódexe výživy a agentúra a CVMP budú nad'alej zastúpené na iných medzinárodných fórach vrátane WHO, OIE a FAO.

Očakáva sa, že úroveň medzinárodného záujmu regulačných orgánov mimo EÚ o veterinárnej činnosti agentúry bude vysoká a podpora týchto rôznych organizácií bude nad'alej pokračovať.

3.9 Koordinačná skupina

Agentúra sa pripravuje na svoje nové zodpovednosti za poskytovanie kancelárskej podpory pre novo vytvorenú koordinačnú skupinu, ktorá bude zriadená podľa novej legislatívy v roku 2005. Ďalšie informácie si pozrite v časti 2.12 uvedenej vyššie.

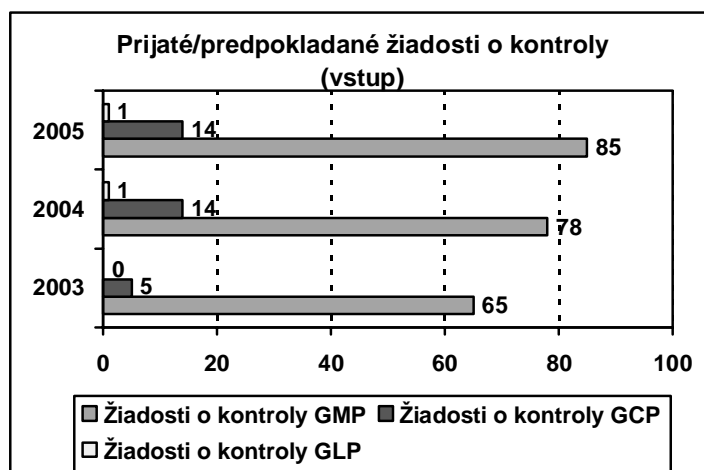
4 Kontroly

Priority pre kontroly v roku 2005:

- hlavnou prioritou pre rok 2005 bude pripraviť sa na realizáciu preskúmania farmaceutickej legislatívy, najmä nových požiadaviek pre GMP pre východzie materiály, a vytvorenie databázy o výrobných schváleniach a osvedčeniach GMP
- podporovať realizačné činnosti súvisiace s kontrolami GCP podľa smernice o klinických skúškach 2001/20/ES pre humánne lieky a smernice o GCP, najmä realizáciu druhej etapy databázy EudraCT
- podporovať európsky príspevok k medzinárodným diskusiám o GMP/systémoch kvality v spolupráci s FDA a v rámci ICH a VICH
- koordinácia činností v kontexte spoločného auditového programu pre inšpektoráty GMP, aby sa zabezpečilo udržiavanie konzistentných noriem kvality a harmonizovaných prístupov
- očakáva sa, že práca na realizácii dohôd o vzájomnom uznávaní postúpi smerom ku konsolidácii, pretože všetky dohody, s výnimkou dohody s USA, sa stali úplne funkčnými. Dokončenie práce na internom vyhodnotení s novými členskými štátmi v kontexte dohody o vzájomnom uznávaní s Kanadou
- účinne koordinovať a riadiť žiadosti pre GMP, GCP, dohľad nad liekmi a kontroly GLP týkajúce sa žiadostí o produkty prostredníctvom centralizovaného postupu do časového rámca stanoveného v právnych predpisoch Spoločenstva a podľa noriem požadovaných systémom riadenia kvality agentúry
- realizácia akčného plánu pre revíziu programu odoberania vzoriek a testovania pre centrálné schválené produkty v spolupráci s EDQM, aby sa zosúlادili činnosti a sústredili zdroje zaujatím prístupu založeného na rizikách. Zlepšenie celkovej transparentnosti a komunikácie medzi všetkými zúčastnenými stranami
- poskytovať podporu všetkým 25 členským štátom, aby sa optimalizovalo dodržiavanie požiadaviek Spoločenstva v súvislosti s GMP a GCP a dohľadom nad liekmi a spolupracovať na plánovacích iniciatívach, aby sa zabezpečilo pridelovanie dostatočných zdrojov na vykonávanie kontrol v celej EÚ a v tretích krajinách
- dopad nového prístupu na spoluprácu s WHO v kontexte plánu certifikácie

4.1 Kontroly

EMEA koordinuje overovanie dodržiavania zásad dobrej výrobnjej praxe (GMP), dobrej klinickej praxe (GCP) a dobrej laboratórnej praxe (GLP) a niektorých aspektov dohľadu nad schválenými liekmi, ktoré sa používajú v Európskom spoločenstve, prostredníctvom kontrol požadovaných CHMP alebo CVMP v súvislosti s hodnotením žiadostí o marketingové schválenie a/alebo hodnotením záležitostí predložených týmto výborom v súlade s legislatívou Spoločenstva. Tieto kontroly môžu byť potrebné na overenie špecifických aspektov klinického alebo laboratórneho testovania alebo výroby a kontroly produktu a/alebo na zabezpečenie dodržiavania GMP, GCP alebo GLP a systémov zabezpečenia kvality. Podobne EMEA koordinuje kontroly dohľadu nad liekmi požadované vedeckými výbormi a kontroly krvných inštitúcií v rámci certifikácie referenčných spisov o plazme (PMF). Komunikácia a opatrenia členských štátov v reakcii na podozrivé chyby kvality týkajúce sa centrálnie schvaľovaných liekov sú tiež koordinované EMEA.



Trendy:

- očakáva sa, že žiadosti o kontroly GMP a PMF (referenčný spis o plazme) sa v roku 2005 zvýšia o 10 %. Toto vychádza z predchádzajúceho zvýšenia o 20 % vzhľadom na počet predpokladaný na rok 2004. Zvýšenie je čiastočne spôsobené kontrolami v súvislosti s certifikáciou referenčných spisov o plazme a referenčných spisov o vakcínových antigénoch, ale aj v dôsledku zvýšenia počtu žiadostí koncom roku 2004
- očakáva sa, že žiadosti o opakované kontroly GMP výrobných pracovísk budú tvoriť veľkú časť žiadostí GMP v roku 2005 a tiež sa očakáva, že koordinácia reakcií na chyby kvality centrálnie schvaľovaných produktov sa tiež zvýši kvôli väčšiemu počtu schválených produktov a zvýšenému povedomiu o účinkoch odchýlok
- neočakáva sa zvýšenie počtu žiadostí o kontroly GCP a dohľadu nad liekmi oproti úrovni roku 2004, pretože zvýšenie ich počtu pre tento rok už bolo výrazné
- implementácia smernice 2001/20/ES a novej legislatívy zvýši požiadavky na zdroje kontrol Spoločenstva
- dopad analytických technológií postupov na kvalitatívne aspekty hodnotenia a kontroly
- očakáva sa, že spolupráca na iniciatíve ICH/FDA o kvalite systémov/GMP bude vychádzať z potreby vzájomného pôsobenia medzi inšpektormi GMP a hodnotiteľmi kvality

Dôsledky novej legislatívy:

Nová farmaceutická legislatíva vyžaduje zavedenie viacerých nových postupov v oblasti kontroly. Legislatíva zabezpečuje dodržiavanie požiadaviek GMP výrobcami účinných látok a vytvorenie databázy obsahujúcej informácie o osvedčeniach GMP a o výrobných schváleniach.

Ciele a kľúčové iniciatívy:

- implementovať novú legislatívu do oblastí GMP, najmä v súvislosti s účinnými látkami
- poskytovať podporu pre integráciu nových členských štátov do GMP, GCP a GLP práce agentúry a prispievať k medzinárodnej spolupráci a k činnostiam harmonizácie
- vyvíjať databázu výrobných schválení a osvedčení GMP
- realizovať dohody o dôvernom charaktere s FDA o činnostiach súvisiacich s kontrolami

Skupiny ad hoc pre kontroly GMP, GCP a spoločná pracovná skupina CHMP/CVMP pre kvalitu

Skupina ad hoc pre kontrolné služby GMP zasadne v roku 2005 štyrikrát. Ťažiskom jej práce bude pokračujúca harmonizácia postupov kontrol a interpretácia GMP, ako aj dopady nových smerníc Spoločenstva o krvi a GCP na GMP. Táto harmonizácia bude zahŕňať vypracovanie usmernení GMP pre produkty používané na génovú a bunkovú terapiu. Vypracovanie usmernení a postupov vyplývajúcich z dopadu preskúmania legislatívy GMP bude tvoriť významnú časť pracovného plánu na rok 2005.

Skupina ad hoc pre kontrolné služby GCP zasadne v roku 2005 štyrikrát. Okrem všeobecnej harmonizácie prístupov ku kontrole GCP sa zameria na konsolidáciu postupov na podporu implementácie smernice o klinických skúškach a smernice Komisie o GCP. Bude sa tiež naďalej rozvíjať vzájomné pôsobenie medzi funkciami kontroly a hodnotenia, aby sa čo najlepšie využili zdroje kontroly existujúce v Spoločenstve.

Spoločná pracovná skupina CHMP/CVMP pre kvalitu zasadne v roku 2005 tiež štyrikrát, pretože bude pokračovať vo vypracovávaní usmernení EÚ pre kvalitu. Dopad nových prístupov na výrobné a kontrolné metódy (PAT) bude riešený v rámci tímu PAT EÚ.

4.2 Implementácia smernice o klinických skúškach

Trendy:

- smernica Rady o vykonávaní klinických skúšok humánnych liekov nadobudla účinnosť 1. mája 2004
- implementácia smernice 2001/20/ES a smernice Komisie o GCP na úrovni EÚ si bude naďalej vyžadovať podporu vypracovávania harmonizovaných postupov v rámci skupiny ad hoc pre kontrolné služby GCP

Ciele a kľúčové iniciatívy:

- poskytovať podporu implementácii legislatívy o klinických skúškach, najmä v súvislosti s kontrolou GCP
- zavedenie prvých modulov Lot 2 EudraCT
- vypracovanie postupov a usmernení týkajúcich sa kontroly GCP

4.3 Dohody o vzájomnom uznávaní

Ciele:

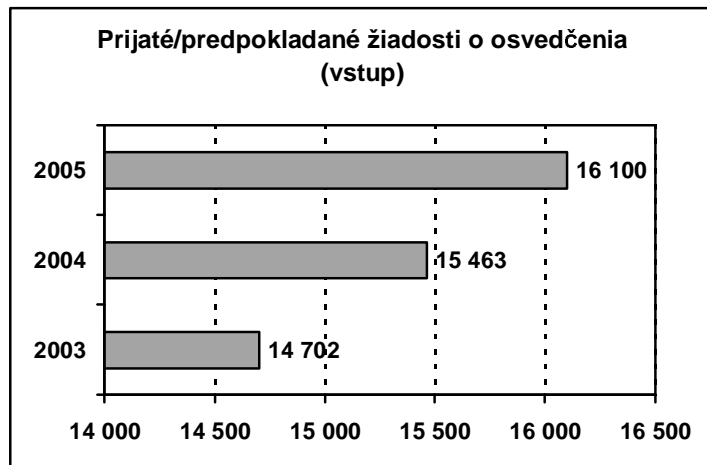
- konsolidovať prevádzkové aspekty príslušných MRA (všetky dohody s výnimkou dohody s USA sú úplne funkčné prinajmenšom v starých členských štátoch)
- dokončiť zaradenie orgánov nových členských štátov do MRA (ES-Kanada)
- rozšíriť rozsah dohody medzi ES a Japonskom

Kľúčové iniciatívy na splnenie cieľov:

- dokončenie prác interného vyhodnotenia s novými členskými štátmi (MRA ES-Kanada)
- poskytovanie pomoci novým členským štátom pre externé vyhodnotenia (MRA ES-Kanada)
- rozširovanie rozsahu MRA s Japonskom, aby zahrnila sterilné lieky a biologické produkty

4.4 Osvedčenia

Očakáva sa, že počet žiadostí o osvedčenia bude naďalej rásť s rastom skupiny centrálne schvaľovaných produktov. Hlavným cieľom na rok 2005 je riadiť narastajúce pracovné zaťaženie a vydávať osvedčenia podľa požadovaných časových limitov.



4.5 Odoberanie vzoriek a testovanie

Program odoberania vzoriek a testovania centrálne schvaľovaných produktov bude pokračovať aj v roku 2005, pričom sa bude testovať 37 humánnych a veterinárnych produktov.

Nové členské štáty sa zúčastnia po prvýkrát na časti programu pre odoberanie vzoriek. Oznamovanie programov a výsledkov partnerom sa zvýši kvôli dohodnutej väčšej transparentnosti. Schválený akčný plán pre revíziu programu si vyžaduje aktualizovanie všetkej dokumentácie a SOP v EMEA aj v EDQM.

5 Stratégia telematiky EÚ a informačné technológie

Stratégia telematiky Európskej únie pre farmaceutické produkty sa dohodla medzi členskými štátmi, EMEA a Európskou komisiou. Aby sa implementovala európska farmaceutická politika a legislatíva, rôzne iniciatívy sa snažia zvýšiť účinnosť, zlepšiť transparentnosť, podporovať a uľahčovať pôsobenie postupov ustanovených legislatívou.

Realizačná stratégia sa sústreďuje na viacero produktov s vysokou európskou pridanou hodnotou. Tieto projekty boli schválené ako EudraNet, EudraVigilance, databáza EuroPharm, elektronické predkladania, implementácia smernice o klinických skúškach a databáza dobrej výrobnjej praxe.

Telematika EÚ je pre agentúru prioritnou oblasťou. Agentúra vykonáva veľký počet dôležitých telematických projektov súčasne. Realizácia projektov v roku 2005 posunie agentúru smerom k cieľu zhromažďovať všetky informácie o nepriaznivých reakciách na lieky elektronicky a vykonávať automatické zisťovanie signálov. Toto pomôže agentúre účinnejšie monitorovať bezpečnostnú štruktúru schválených liekov a prijímať včasnejšie rozhodnutia.

Okrem toho, regulačné orgány EÚ budú mať okamžitý prístup k informáciám o prebiehajúcich klinických skúškach v Európe a k informáciám o stave osvedčení GMP a výrobných schválení. Databáza EuroPharm bude po dokončení pomáhať zdravotníkom, pacientom a širokej verejnosti s prístupom k aktualizovaným a spoľahlivým informáciám o liekoch, ktoré sú dostupné na trhu EÚ.

Hlavné spoločné programy IT pre rok 2005 zahŕňajú systém elektronického riadenia dokumentov a systém riadenia zasadnutí. Zlepšenie týchto dvoch programov umožní agentúre účinnejšie riadiť organizovanie zasadnutí. Systém riadenia dokumentov umožňuje lepšiu realizáciu požiadaviek politiky kvality agentúry, pomáha riadiť veľký počet dokumentov vytváraných agentúrou a zautomatizuje niektoré publikačné a komunikačné činnosti.

Narastajúci počet zasadnutí riadených agentúrou a zvýšený počet dní zasadnutí si bude vyžadovať vývoj technológií pre zasadnutia, napríklad telefóny IP, videokonferencie a rozdelenie internetových stránok.

Trendy:

- nadobudnutie účinnosti novej legislatívy, ktoré si vyžaduje značné úsilie na vytvorenie štruktúr, postupov a nástrojov pre zmenené regulačné prostredie
- väčšia zložitosť riadenia viacjazyčných predložení informácií o produktoch kvôli väčšiemu počtu jazykov po rozšírení a kratším konečným termínom zavedeným novou legislatívou
- bude sa musieť vykonávať súčasné vypracovávanie všetkých projektov telematiky EÚ a bude sa musieť prevádzkovať, podporovať a udržiavať päť systémov telematiky EÚ – EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EuroPharm a elektronické predkladanie

Ciele:

- posúvať dopredu projekty Eudra konzistentným, dobre štruktúrovaným spôsobom a zavádzať modifikácie do systémov a služieb, ktoré sú potrebné pre úspešnú implementáciu novej legislatívy. Dodávka prvých výrobných verzií informačných systémov o liekoch EuroPharm, dátového skladu EudraVigilance a nástrojov dohľadu nad liekmi a systému riadenia informácií o produktoch (PIM), plus dokončenie etapy 2 a systému databázy registrácií európskych klinických skúšok (EudraCT). Prípravné práce na poskytovanie prístupu k vyhradeným informáciám, ktoré sa nachádzajú v databáze EudraVigilance pre zdravotníkov, držiteľov marketingových schválení a verejnosť. Dosahovanie týchto cieľov bude merané oproti včasnej dodávke systémov, v rámci rozpočtu a podľa špecifikácie
- naďalej poskytovať kvalitné služby vrátane rozšírených možností helpdesku telematiky EÚ partnerom EMEA. Kvalita služieb bude meraná viacerými ukazovateľmi výkonu, napríklad dostupnosťou systémov, dobami reakcie helpdesku a dobami riešenia problémov

- postupovať vo vypracovávaní programu spoločných projektov (25 z 50 spoločných projektov IT) a zároveň poskytovať podporu všetkým činnostiam IT súvisiacim so zvýšenou zodpovednosťou agentúry. Dosahovanie týchto cieľov bude monitorované prostredníctvom kľúčových ukazovateľov výkonu, ako sú dostupnosť systémov, doby reakcie a včasná dodávka, v rámci rozpočtu a podľa špecifikácií, pre nové alebo zlepšené informačné systémy
- uvažovať o nových alebo inovačných spôsoboch aplikovania technologických riešení na vykonávanie zasadnutí vrátane podporovania väčšieho používania videokonferencií a internetových stránok
- zlepšovať dohody o kontinuite činnosti, t.j. zavádzať potrebnú infraštruktúru a postupy na garantovanie toho, že základná činnosť agentúry nebude prerušená na dlhšiu dobu ako jeden pracovný deň

Kľúčové iniciatívy na splnenie cieľov:

- prevádzkovanie, údržba, podpora a ďalší vývoj piatich telematických projektov EÚ: EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EuroPharm a elektronické predkladanie
- zavedenie EuroPharm do výroby vrátane údajov od takého počtu príslušných národných úradov, aký si bude želať prispievať
- definovanie a vytvorenie slovníkov, ktoré budú realizované centrálnne, spolu s dohodnutým procesom pre riadenie udržiavania slovníkov
- úvodná realizácia dátového skladu a žiadostí o informácie o činnosti pre EudraVigilance
- realizácia Lot 2A EudraCT ako výrobnej verzie
- prevádzka, údržba, podpora a ďalší vývoj dvoch dôležitých čiastkových systémov: systému riadenia informácií o produktoch (PIM) a riadenia totožnosti používateľov spolu so zákonne uplatniteľnými elektronickými podpismi. Realizácia prvej výrobnej verzie systému PIM pre 21. november 2005
- vývoj databázy výrobných schválení a osvedčení GMP
- dokončenie výstavby strediska telematických údajov EÚ s vysokou dostupnosťou, s vysokým odstupňovaním a dobrým výkonom

6 Podporné činnosti

6.1 Administratíva

Činnosti v administratívnej oblasti súvisia s viacerými funkciami, ktoré zahŕňajú riadenie príjmov, výdavkov a účtov podľa existujúcich pravidiel a nariadení, vykonávanie postupov náboru pracovníkov, riadenie a spravovanie personálu a vyslaných pracovníkov, ako aj poskytovanie a prevádzkovanie potrebných služieb infraštruktúry pre účinné fungovanie agentúry. Činnosti si vyžadujú úzku spoluprácu s Európskym parlamentom a Radou (rozpočtový orgán), ako aj s Komisiou a Dvorom audítorov v záležitostiach týkajúcich sa administratívy, rozpočtu, pracovníkov a pravidiel a nariadení o financiách, audite a účtovníctve. Preto administratívna jednotka udržiava pravidelné kontakty s vyššie uvedenými inštitúciami a s ostatnými európskymi agentúrami.

Konkrétnymi výzvami v roku 2005 budú:

- zmenené pracovné prostredie po preskúmaní zriaďovacieho nariadenia agentúry
- implementácia nového nariadenia o poplatkoch
- implementácia nového systému účtovníctva
- začlenenie delegátov, pracovníkov a expertov z nových členských štátov a rozšírenie kancelárskych a konferenčných priestorov agentúry na prijatie nových pracovníkov, delegátov a expertov po nadobudnutí účinnosti novej legislatívy
- realizácia zlepšenej rozpočtovej databázy založenej na činnosti a rozpočtového plánovania
- realizácia novej kompetenčnej a rozpočtovej politiky

Pracovníci a rozpočet

Ciele:

- hlavnými cieľmi sú rozvoj, včasné a presné riadenie ľudských a finančných zdrojov EMEA vrátane personálneho riadenia, postupov získavania pracovníkov a odbornej prípravy, ako aj poskytovanie informácií pracovníkom a iným príslušným osobám o týchto záležitostiach

Kľúčové iniciatívy na splnenie cieľov:

- konsolidácia nového služobného poriadku
- zlepšenie systému zostavovania rozpočtu založenom na činnosti
- riadenie odbornej prípravy smerujúce k nepretržitému systému vývoja kompetencií a branie do úvahy zvýšenej vedeckej úlohy agentúry
- vykonávanie postupov získavania pracovníkov
- realizácia rozpočtu na rok 2005
- postup zostavovania rozpočtu na rok 2006

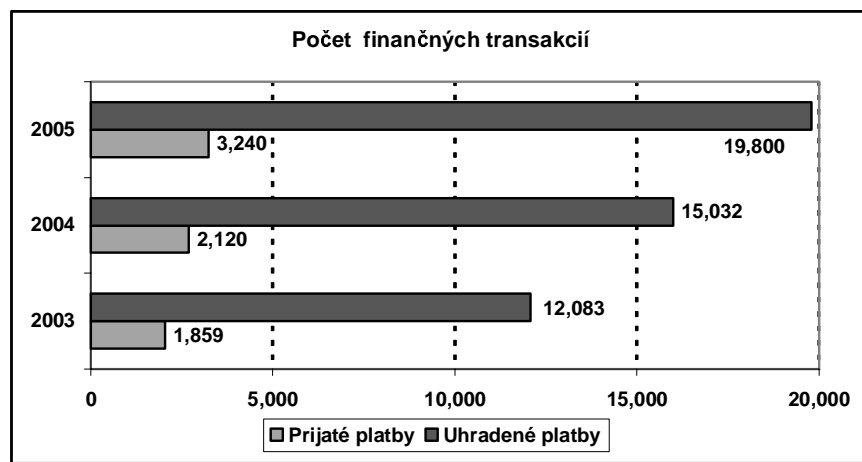
	2003 konečný	2004 konečný	2005 navrhovaný
Pracovné zaťaženie			
Celkový počet pracovníkov	287	314	379
Rozpočet EMEA	84 179 000 eur	99 089 103 eur	110 160 000 eur
Výberové konania	23	27	30
Nároky na misie	950	897	1,000
Výplaty miezd	3 300	3 715	4 200
Presuny pracovníkov	77	127	115

Účty

Ciele a kľúčové iniciatívy:

- viesť účty, vykonávať platby a inkasovať príjmy v súlade s postupmi ustanovenými vo finančnom nariadení
- účinne riadiť zdroje hotovosti agentúry a udržiavať vzťahy s bankami agentúry
- udržiavať a rozvíjať finančné a rozpočtové účtovné systémy a nástroje výkazníctva vrátane komponentov bezpečnosti a helpdesku
- poskytovať presné a včasné finančné informácie manažmentu
- realizácia systému skladového účtovníctva
- požiadavka na vytváranie finančných účtov na základe všeobecne akceptovaných zásad účtovníctva do roku 2005

Priložená tabuľka poskytuje prehľad o pravdepodobnom pracovnom zaťažení v účtoch v roku 2005. Najväčší dopad na budúce pracovné zaťaženie odhadované pre rok 2005 bude mať realizácia a riadenie nových fakturačných systémov a systémov finančného účtovníctva.



Služby infraštruktúry v EMEA

Oblasť služieb infraštruktúry v EMEA pokrýva široký rozsah služieb vrátane bezpečnosti, telekomunikácií, recepcie, telefónnej ústredne, archivovania, pošty, reprografie, technickej pomoci pre zasadacie miestnosti, skartovania dôverného odpadu, ochrany zdravia a bezpečnosti, požiarnych a havarijných plánov, plánovania nepretržitej činnosti, kancelárskeho zariadenia a kancelárskych potrieb, údržby, novej výbavy a výstroja a riadenia stravovacích zariadení.

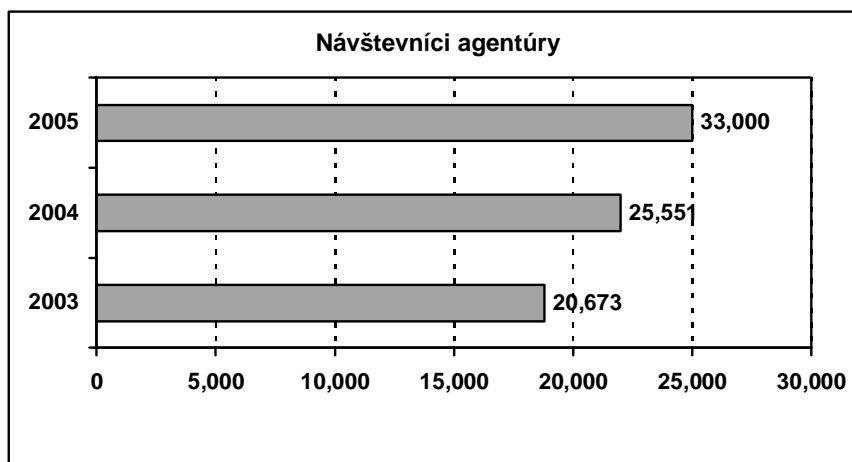
Cieľ:

- zabezpečiť bezpečné a účinné pracovné prostredie pre pracovníkov, delegátov a návštevníkov

Kľúčové iniciatívy na splnenie cieľa:

- plán nepretržitej činnosti – vykonáva sa realizácia a testovanie plánu
- rozširovanie priestorov pre kancelárie a zasadnutia
- zladenie postupu obstarávania a riadenia zmlúv
- preskúmanie audiovizuálneho a tlmočnického zariadenia v zasadacích miestnostiach
- zameranie na ochranu zdravia a bezpečnosť práce na pracovisku
- riadenie dopadu rozšírenia na rôzne služby v oblasti infraštruktúry

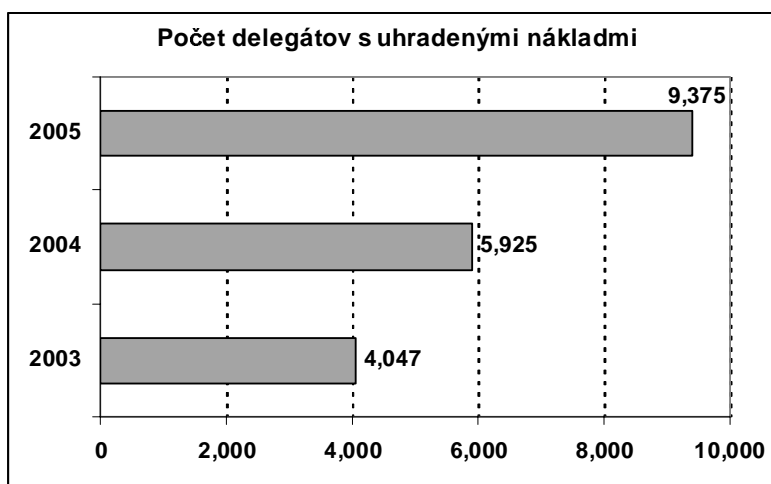
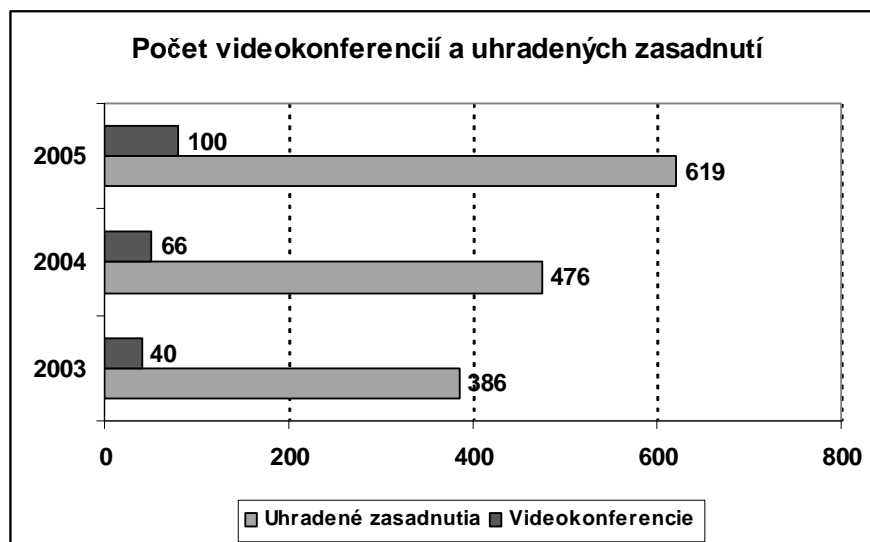
Práca v oblasti infraštruktúry priamo súvisí so zvýšeným počtom pracovníkov, zasadnutí, telekomunikačných činností a návštevníkov agentúry. Údržba šiestich podlaží na 7 Westferry Circus je pracovne veľmi náročná, pretože zahŕňa všetky zariadenia na každom podlaží, plus mechanické a technické služby.



6.2 Zasadnutia a konferencie v EMEA

EMEA zabezpečuje účinnú podporu pre zasadnutia organizované agentúrou, poskytuje zariadenia a služby a neustále zlepšuje zdroje, ktoré sú k dispozícii. Agentúra pomáha delegátom logistickými a praktickými opatreniami. Toto zahŕňa organizovanie zasadnutí, zabezpečenie prepravy a ubytovania v hoteli pre delegátov a hostiteľov, prijímanie návštevníkov, preplatenie výdavkov delegátom a zaplatenie dodávateľských faktúr, ako aj prípravu a sledovanie zariadení zasadacích miestností.

Oblasť riadenia zasadnutí a konferencií sa značne rozšíri v súvislosti s jej činnosťami v roku 2005. Toto zvýšenie je výsledkom rozšírenia v roku 2004, nadobudnutia platnosti novej legislatívy, ktorá zavádza nový výbor, nové vedecké skupiny a stanovuje nové priority a výsledkom uznávanej úlohy agentúry nielen v EÚ ale aj na medzinárodnom regulačnom fóre. Agentúra plánuje prebudovať a posilniť svoje postupy súvisiace s riadením zasadnutí. Bude nielen zlad'ovať a automatizovať viacero súvisiacich postupov, ale bude využívať aj alternatívy k fyzickým zasadnutiam.



Trendy:

- 30 % zvýšenie počtu zasadnutí organizovaných kvôli ďalšiemu novému výboru a zasadnutiam súvisiacich pracovných skupín, ako aj plánované zvýšenie počtu zasadnutí kvôli ústnemu vysvetleniu vedeckého poradenstva a stretnutí so spoločnosťami

- zvýšenie počtu žiadostí o rezervovanie prepravy a hotelového ubytovania, ktoré majú byť vybavené
- 60 % zvýšenie uhrádzania výdavkov na zasadnutia pre delegátov, národné orgány a dodávateľov

Ciele a kľúčové iniciatívy:

- zjednodušiť a optimalizovať organizovanie zasadnutí, aby sa dosiahol čo najvyšší štandard. Zvýšiť účinnosť postupov uhrádzania
- poskytovať najlepšiu podporu a pomoc delegátom, ktorí sa zúčastňujú na zasadnutiach
- vybavenie uhradenia výdavkov delegátov do dvoch týždňov po skončení zasadnutí
- vývoj systému riadenia zasadnutí, aby sa zautomatizoval proces riadenia zasadnutí
- vývoj vysielania zasadnutí a širšia realizácia videokonferencií a telekonferencií, aby sa uľahčila komunikácia a znížil počet hradených zasadnutí
- vytvorenie „strediska návštevníkov“ na internetovej stránke EMEA vrátane takých informácií, ako je príručka delegáta
- vypracovanie sprievodcu konferenciami pre pracovníkov EMEA, externých delegátov a expertov spojeného so systémom riadenia zasadnutí a obsahujúceho všetky príslušné informácie vzťahujúce sa na konferencie

6.3 Riadenie a uverejňovanie dokumentov EMEA

Agentúra zabezpečuje úplne dodržiavanie všetkých regulačných a kvalitatívnych požiadaviek v oblasti riadenia dokumentov a záznamov. Toto zahŕňa zabezpečovanie najlepšej praxe pri riadení dokumentov a záznamov; overovanie kvality všetkých uverejnených dokumentov; poskytovanie najúčinnšieho prístupu k interným a externým informáciám pre pracovníkov, ktoré potrebujú na vykonávanie svojich profesionálnych povinností; overovanie presnosti prekladov a organizovanie a podporovanie výstav agentúry.

Cieľom pre rok 2005 v oblasti riadenia a uverejňovania dokumentov je podporovať úplné dodržiavanie všetkých regulačných a kvalitatívnych požiadaviek agentúrou v oblastiach riadenia záznamov a dokumentov a zabezpečovať používanie najlepšej praxe.

Rok 2005 bude prvým celým rokom používania pravidiel na prístup k dokumentom EMEA schválených správnu radou v máji 2004. Preto narastajúce požiadavky verejnosti a záujmových strán o prístup k dokumentom uchovávaných agentúrou budú mať procedurálne a zdrojové dôsledky.

Realizácia systému elektronického riadenia dokumentov zostáva prioritou v oblasti riadenia a uverejňovania dokumentov, pretože je základom pre účinné riadenie dokumentov v agentúre a uverejňovania informácií o hlavnej činnosti na internetovej stránke. Vývoj a implementácia politik riadenia dokumentov, riadenia záznamov a registrácie pošty budú realizované v roku 2005.

Prílohy

- 1. Plán pracovníkov EMEA na roky 2003–2005**
- 2. Prehľad príjmov a výdavkov na roky 2003–2005**
- 3. Usmernenia a pracovné dokumenty v roku 2005**
- 4. Kontaktné miesta EMEA**
- 5. Profily osobností EMEA**

Príloha 1

Plán pracovníkov EMEA na roky 2003-2005

Kategória a trieda	DOČASNÉ MIESTA		
	Obsadené k 31.12.2003	Schválené pre rok 2004	Požadované pre rok 2005
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>Trieda A celkom</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>Trieda B celkom</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>Trieda C celkom</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>Trieda D celkom</i>	<i>5</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
Pracovníci celkom	256	314	379

Príloha 2

Prehľad príjmov a výdavkov na roky 2003-2005

Sumarizované porovnávacie rozpočtové výkazy na roky 2003 až 2005 sú takéto:
(časti vyjadrené v eurách)

	2003 (31.12.2003)		2004 (30.11.2004)		2005 (návrh rozpočtu)	
	€	%	€	%	€	%
Príjmy						
Poplatky	56 742 000	67,41	67 000 000	67,62	77 455 000	70,31
Všeobecný príspevok EÚ	12 300 000	14,61	17 500 000	17,66	17 900 000	16,25
Špeciálny príspevok EÚ pre telematickú stratégiu IT	7 000 000	8,32	7 500 000	7,57	7 500 000	6,81
Špeciálny príspevok EÚ pre lieky na ojedinelé ochorenia	3 100 000	3,68	3 500 000	3,53	3 700 000	3,36
Príspevok z EEA	558 000	0,66	573 000	0,58	530 000	0,48
Príspevok z programov EÚ	1 530 000	1,83	p.m.	0	p.m.	0
Iné	2 949 000	3,50	3 016 103	3,04	3 075 000	2,79
PRÍJMY CELKOM	84 179 000	100,00	99 089 103	100,00	110 160 000	100,00
Výdavky						
Pracovníci						
Mzdy	27 352 500	32,49	32 286 000	32,57	35 876 000	32,57
Dočasní a iní pomocní pracovníci	1 845 000	2,19	2 346 000	2,37	2 695 000	2,45
Iné výdavky súvisiace s pracovníkmi	2 355 000	2,80	2 503 000	2,53	2 759 000	2,50
<i>Hlava 1 celkom</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>
Budovy a zaradenia						
Nájomné/poplatky	5 686 000	6,76	5 664 000	5,72	8 698 000	7,90
Výdavky na spracovanie údajov	9 517 000	11,31	11 179 000	11,28	8 931 000	8,10
Iné investičné výdavky	1 959 000	2,33	1 638 000	1,65	2 023 000	1,84
Poštovné a komunikácie	418 000	0,50	505 000	0,51	580 000	0,53
Iné administratívne výdavky	2 075 000	2,46	3 157 000	3,19	4 030 000	3,66
<i>Hlava 2 celkom</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>
Prevádzkové výdavky						
Zasadnutia	3 946 800	4,70	6 803 103	6,87	7 439 000	6,75
Vyhodnotenia	26 810 800	31,85	31 175 000	31,46	35 673 000	32,38
Preklady	701 000	0,83	1 485 000	1,50	1 001 000	0,91
Štúdie a konzultanti	27 000	0,03	100 000	0,10	200 000	0,18
Publikácie	78 000	0,09	248 000	0,25	255 000	0,23
Programy EÚ	1 407 000	1,67	p.m.	0	p.m.	0
<i>Hlava 3 celkom</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>
VÝDAVKY CELKOM	84 179 000	100,00	99 089 103	100,00	110 160 000	100,00

Príloha 3

Usmernenia a pracovné dokumenty v roku 2005

Pracovná skupina CHMP pre biotechnológie

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
EMEA/410/01 Rev 3	Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products	Práca bude pokračovať v roku 2005
--	Guideline on similar medicinal products containing biotechnology derived proteins as active substances: Quality issues	Bude dokončené v roku 2005
--	Guideline on development of potency assays for tumour cell line based medicinal products	Práca bude pokračovať v roku 2005
--	Guideline on the use of transgenic animals in the manufacture of biological medicinal products for human use (<i>revision</i>)	Bude dokončené v roku 2005
CPMP/BWP/764/02	Points to consider on quality aspects of medicinal products containing active substances produced by stable transgene expression in higher plants	Bude dokončený v roku 2005
--	Description of strength of insulin analogues	Konceptný dokument a odporúčania budú vypracované a dokončené v roku 2005
--	Manufacture and control of recombinant allergens	Vypracuje sa konceptný dokument pre prípravu usmernenia
--	CPMP recommendations on transmissible agents and urinary derived medicinal products	Budú dokončené v roku 2005
--	Guideline on similarity of orphan medicinal products	Usmernenie bude dokončené v roku 2005
--	Position paper on cumulative stability requirements for vaccines	Práca bude pokračovať v roku 2005
CPMP/BWP/2289/01	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	Revízia sa začne v roku 2005
--	Note for guidance on quality, preclinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products: development of additional guidance for lentiviral vectors	Práca bude pokračovať v roku 2005

Pracovná skupina CHMP pre krvné prípravky

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
CPMP/BPWG/220/02	Guideline on the clinical investigation of von Willebrand factor	Bude dokončené v roku 2005 po ďalšej konzultácii o súvisiacom hlavnom SPC
CPMP/BPWG/388/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous	Očakáva sa, že revízia bude zverejnená na konzultáciu v roku 2005 a dokončená v roku 2006

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
	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	Očakáva sa, že revízia bude uvoľnená na konzultácie v roku 2005 a dokončená v roku 2006
CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Preskúmanie a možná revízia usmernenia. Ak sa revízia nepožaduje, očakáva sa, že bude uvoľnená na konzultáciu v roku 2005 a dokončené v roku 2006
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for von Willebrand factor	Hlavná SPC bola uvoľnená na ďalšiu konzultáciu v roku 2004 a bude dokončená v roku 2005
CPMP/BPWG/3726/02	Core SPCs for human varicella immunoglobulin i.v.	Hlavná SPC bola uvoľnená na 6 mesačnú konzultáciu v roku 2003 a bude dokončená začiatkom roku 2005
CPMP/BPWG/4222/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intramuscular use	Hlavná SPC bola uvoľnená na 6 mesačnú konzultáciu v roku 2003 a bude dokončená začiatkom roku 2005
CPMP/BPWG/4027/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intravenous use	Hlavná SPC bola uvoľnená na 6 mesačnú konzultáciu v roku 2003 a bude dokončená začiatkom roku 2005
CPMP/BPWG/3735/02	Revision of core SPC for human plasma prothrombin complex	Hlavná SPC bola uvoľnená na 6 mesačnú konzultáciu v roku 2003 a bude dokončená začiatkom roku 2005
CPMP/BPWG/859/95 Rev 2	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Očakáva sa, že revízia bude uvoľnená na konzultáciu v roku 2005 a dokončená v roku 2006
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Preskúmanie a možná revízia hlavnej SPC. Ak je potrebná revízia, očakáva sa, že bude uvoľnená na konzultáciu v roku 2005 a dokončená v roku 2006
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor VIII products	Očakáva sa, že revízia bude uvoľnená na konzultáciu v roku 2005 a dokončená v roku 2006
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor IX products	Očakáva sa, že revízia bude uvoľnená na konzultáciu v roku 2005 a dokončená v roku 2006
--	Guideline on warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Práca bude pokračovať v roku 2005

Pracovná skupina CHMP pre vakcíny

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
CPMP/VEG/15/04	Guideline on clinical evaluation of vaccines	Očakáva sa, že revízia bude uvoľnená v polovici roku 2005
CHMP/VEG/193031/2004	Core SPC for pandemic influenza vaccines	Bude uvoľnená v januári 2005 na 3 mesačnú konzultáciu. Bude dokončená v 3. kvartáli 2005
EMA/CPMP/VEG/17/03/v3/ Consultation	Guideline on requirements for evaluation of new immunological	Bude dokončené v roku 2005

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
	“adjuvants” in vaccines	
--	Guideline on product information for vaccines: Sections 4 and 5	Práca sa začne v roku 2005
--	Guidance on the development of vaccines against emerging and re-emerging diseases such as SARS, pathogens potentially used in bioterrorism, monovalent polio vaccines	Práca sa predpokladá v roku 2005

Pracovná skupina CHMP pre účinnosť

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
CPMP/EWP/3635/03	Guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of social anxiety disorder (social phobia)	Bude dokončené v 3./4. kvartáli 2005
--	Concept paper for the development of a guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of post-traumatic stress disorder	Bude prijatý v 1./2. kvartáli 2005
CPMP/EWP/561/98-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Návrh revízie 1 bude uvoľnený na konzultáciu v 1./2. kvartáli 2005
CPMP/EWP/553/95	Guideline on medicinal products in the treatment of Alzheimer’s disease	S revíziou sa uvažuje v roku 2005
CPMP/EWP/234/95-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of antianginal medicinal products in stable angina pectoris	Revízia bude dokončená v 2./3. kvartáli 2005
CHMP/EWP/1470/04	Guidance on clinical investigation of medicinal products for secondary prevention of cardiovascular events	Bude uvoľnené na konzultáciu v 2./3. kvartáli 2005
--	Questions and answers document on fixed combination of antihypertensive and lipid lowering agents	Bude uvoľnený na konzultácie v 1./2. kvartáli 2005
CPMP/EWP/519/98-Rev 1	Guideline on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Revízia bude dokončená v 1./2. kvartáli 2005
CPMP/EWP/4891/03	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of ankylosing spondylitis	Bude uvoľnené na konzultáciu v 1./2. kvartáli 2005
CPMP/EWP/422/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of juvenile arthritis	Bude uvoľnené na konzultáciu v 1./2. kvartáli 2005
CPMP/EWP/468/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of psoriatic arthritis	Bude uvoľnené na konzultáciu v 1./2. kvartáli 2005
CPMP/EWP/021/97-Rev 1	Guideline on hormone replacement therapy	Revízia bude dokončená v 3./4. kvartáli 2005
CPMP/EWP/281/96-Rev 1	Guideline on clinical investigation of drugs used in weight control	Návrh revízie 1 bude uvoľnený na konzultáciu v 1./2. kvartáli 2005
EMA/CPMP/EWP/552/95-Rev 2	Guideline on postmenopausal osteoporosis in women	Návrh revízie 2 bude uvoľnený na konzultáciu v 1./2. kvartáli 2005
CPMP/EWP/4713/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment	Bude uvoľnené na konzultáciu v 1./2. kvartáli 2005

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
	of sepsis	
CPMP/EWP/6172/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of hepatitis B	Bude uvoľnené na konzultáciu v 1./2. kvartáli 2005
CPMP/EWP/2158/99	Guideline on Biostatistical/methodological issues arising from CHMP discussion on marketing authorisation applications: Choice of non-inferiority margin	Bude uvoľnené na konzultáciu v 1. kvartáli 2005
CPMP/EWP/2459/02	Guideline on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials	Bude uvoľnené na konzultáciu v 1./2. kvartáli 2005
CPMP/EWP/226/02	Guideline on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins	Bude uvoľnené na konzultáciu v 1./2. kvartáli 2005
CPMP/EWP/968/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population	Bude uvoľnené na konzultáciu v 1./2. kvartáli 2005
CPMP/EWP/2339/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment	Bude uvoľnené na konzultáciu v 1./2. kvartáli 2005
--	Concept paper for the development of a guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of highly variable medicinal products	Bude prijatý v 1./2. kvartáli 2005
CPMP/EWP/4937/03	Guideline on the clinical investigation of antiemetic medicinal products for use in oncology	Bude uvoľnené na konzultáciu v 1./2. kvartáli 2005
CHMP/EWP/1068/04-Rev 1	Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man	Návrh verzie 1 bude uvoľnený na konzultáciu v 1./2. kvartáli 2005
CPMP/EWP/5872/03	Guideline on data monitoring committee	Bude dokončené v 2./3. kvartáli 2005
CHMP/EWP/6235/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the prophylaxis of venous thromboembolism in non-surgical patients	Návrh revízie 1 bude uvoľnený na konzultáciu v 1./2. kvartáli 2005
CPMP/EWP/555/95-Rev 1	Guideline on clinical trials with haematopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following myelosuppressive or myeloablative therapy	Návrh revízie 1 bude uvoľnený na konzultáciu v 1./2. kvartáli 2005
CPMP/EWP/504/97-Rev 1	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome	Návrh revízie 1 bude uvoľnený na konzultáciu v 1./2. kvartáli 2005
--	EWP Reflection paper on clinical trials in small populations	Bude dokončený v 1. kvartáli 2005
EMA/CHMP/1889/04	Guideline on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data	Bude dokončené v 2./3. kvartáli 2005
CPMP/EWP/239/95	Guideline on the clinical requirements for locally applied, locally acting products containing known constituents	S revíziou sa uvažuje v roku 2005
CPMP/EWP/240/95	Guideline on fixed combination medicinal products	S revíziou sa uvažuje v roku 2005

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
CPMP/EWP/560/95	Guideline on the investigation of drug interactions	S revíziou sa uvažuje v roku 2005
CPMP/EWP/1119/98	Guideline on the evaluation of diagnostic agents	S revíziou sa uvažuje v roku 2005
CHMP/ICH/2/04	ICH E14 the clinical evaluation of QT/QTs interval prolongation and proarrhythmic potential for non-antiarrhythmic drugs	Príspevok EWP

Pracovná skupina CHMP pre dohľad nad liekmi

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
EC Volume 9 2001	Notice to Marketing Authorisation Holders	Revízia bude uvoľnená na verejné konzultácie do apríla 2005
EC Volume 9 2001	Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities	Revízia bude uvoľnená na verejné konzultácie do apríla 2005
EC Volume 9 2001	CPMP Note for Guidance on the Rapid Alert System and Non-Urgent Information System in Pharmacovigilance	Revízia bude uvoľnená na verejné konzultácie do apríla 2005
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Centrally Authorised Products	Revízia bude uvoľnená na verejné konzultácie do apríla 2005
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition	Revízia bude uvoľnená na verejné konzultácie do apríla 2005
EC Volume 9 2001	Principles of providing the World Health Organization with Pharmacovigilance Information	Revízia bude uvoľnená na verejné konzultácie do apríla 2005
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicines Used by Children	Bude uvoľnené pre verejné konzultácie do 4. kvartálu 2005
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Vaccines	Konceptný dokument bude odovzdaný CHMP do 4. kvartálu 2005
-	CHMP Guideline for the Preparation of Assessment Reports on Periodic Safety Update Reports	Návrh bude odovzdaný CHMP do 2. kvartálu 2005
-	Guideline on Criteria for Recall and Repackaging Following Urgent Safety Restriction and Variation Procedures	Práca bude pokračovať v roku 2005
CHMP/PhVWP/3897/03	CHMP Guideline on Handling Direct Healthcare Professional Communication for Medicinal Products for Human Use	Bude odovzdané na verejnú konzultáciu do 2. kvartálu 2005
-	Guideline on Handling Public Statements on Matters Relating to the Safety of Medicinal Products for Human Use	Konceptný dokument bude odovzdaný CHMP do 2. kvartálu 2005
-	Guidance on risk management tools and risk communication	Príspevok pre činnosti EMEA a HMA
-	Other documents on working practices	Práca bude pokračovať v roku 2005

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
	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	
-	Good Pharmacovigilance Practice (GVP)	Práca bude pokračovať v roku 2005
CPMP/PhVWP/135/00	Standard Operating Procedure for the Review of CPMP Scientific Advice by the CPMP Pharmacovigilance Working Party	S revíziou sa uvažuje v roku 2005
-	Policy for the transmission of PhVWP Recommendations and Assessment Reports for mutually recognised and purely nationally authorised products to marketing authorisation holders	Práca na koncepčnom dokumente bude pokračovať v roku 2005
CPMP/PhVWP/1618/01	Position Paper on Compliance with Pharmacovigilance Regulatory Obligations	Príspevok k činnostiam EMEA a HMA pri sledovaní a implementovaní revidovanej legislatívy
CPMP/ICH/4679/02	ICH-E2C Addendum	Bude zahrnutý do revidovaného zväzku 9 (pozri vyššie)
CPMP/ICH/3945/03	ICH-E2D: Post-Approval Safety Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting and Good Case Management Practices	Bude zahrnuté do revidovaného zväzku 9 (pozri vyššie)
CPMP/ICH/5716/03	ICH-E2E: Pharmacovigilance Planning	Bude zahrnuté do revidovaného zväzku 9 (pozri vyššie)
-	ICH-M1: Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities (MedDRA)	Príspevok k údržbe a usmerňovaniu používania MedDRA na požiadanie ES
EC December 1999	Notice to Applicants – Guideline on the Summary of Product Characteristics	Diskusia o pripomienkach prijatých k revízii, ktorá bude uvoľnená na verejnú konzultáciu v roku 2005
-	EudraVigilance – Definition of pre-defined queries for signal generation and usage of the data warehouse	Príspevok k návrhu vypracovanému pracovnými skupinami EudraVigilance
-	CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproductive and Development Toxicities: From Data to Labelling	Príspevok (pozri SWP)
CPMP/BWP/2289/01	Points-to-Consider on the Development of Live Attenuated Influenza Vaccines	Príspevok, ak sa požaduje (pozri BWP)
-	Note for Guidance on Quality, Pre-clinical and Clinical Aspects of Gene Transfer Medicines – Lentiviral Vectors	Príspevok, ak sa požaduje (pozri BWP)
MRFG March 2001	Standard Operating Procedure on Urgent Safety Restrictions for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition Procedure	Potreba poznámok vo svetle skúseností bude zvážená v roku 2005
Commission Directive/.../EC	Technical Requirements for Blood and Blood Components (including those used for medicinal products derived from human blood and plasma)	Príspevok k vypracovaniu postupov dohľadu nad krvou a mechanizmov pre vzájomné pôsobenie medzi systémami dohľadu nad krvou a dohľadu nad liekmi, ak sa požaduje

Pracovná skupina CHMP pre bezpečnosť

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
CPMP/SWP/4447/00	Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Bude uvoľnené na konzultácie v 4. kvartáli 2004 / 1. kvartáli 2005
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits for genotoxic impurities	Bude dokončené v 1. kvartáli 2005
CPMP/SWP/1094/04	Guideline on the evaluation of control samples for toxicokinetic parameters in toxicology studies: checking for contamination with the test substance	Bude uvoľnené na konzultáciu v 1. kvartáli 2005
CPMP/SWP/799/95	Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications	Bude dokončené v 2. kvartáli 2005
EMA/CHMP/SWP/149188/2004	Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Bude zverejnené na konzultáciu v 1. kvartáli 2005
EMA/CHMP/SWP/94227/2004	Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products	Bude zverejnené na konzultáciu v 1. kvartáli 2005
--	Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products	Bude zverejnené na konzultáciu v 3. kvartáli 2005
EMA/CHMP/SWP/5382/2003	Guideline on the nonclinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors	Bude zverejnené na konzultáciu v 2. kvartáli 2005
EMA/CHMP/SWP/178958/2004	Guideline on drug-induced hepatotoxicity	Bude zverejnené na konzultáciu v 3. kvartáli 2005
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products	Bude zverejnené na konzultáciu v roku 2005
--	Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Bude zverejnené na konzultáciu v 3. kvartáli 2005
--	Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products	Bude zverejnené na konzultáciu v 3. kvartáli 2005
--	Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro	Bude zverejnené na konzultáciu v 3. kvartáli 2005
--	Reflection paper on genotoxicity testing of antisense oligodeoxynucleotides	Bude zverejnený na konzultáciu v 1. kvartáli 2005
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	Možná revízia v roku 2005
CPMP/372/01	Points to consider on the non-clinical assessment of the carcinogenic potential of insulin analogues	Možná revízia v roku 2005
CPMP/SWP/104/99	Note for guidance on repeated dose toxicity	Možná revízia v roku 2005
CPMP/SWP/997/96	Note for guidance on pre-clinical evaluation of anticancer medicinal products	Možná revízia v roku 2005
--	Pharmacokinetics and metabolic	Možná revízia v roku 2005

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
	studies in the safety evaluation of new medicinal products in animals	
CHMP/ICH/423/02 Revised	ICH S7B: The nonclinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals	Príspevok SWP
EMA/CHMP/167235/2004	ICH S8: Immunotoxicology studies	Príspevok SWP

Pracovná skupina pre vedecké poradenstvo

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
EMA/H/4260/01 Rev 2	EMA Guidance for companies requesting scientific advice (SA) and protocol assistance (PA)	Revízia 3 sa očakáva v 1. kvartáli 2005
EMA/H/238/02 Rev 1	EMA Guidance for companies requesting protocol assistance regarding scientific issues	Revízia 2 sa očakáva v 1. kvartáli 2005

Pracovná skupina pre lieky na pediatrické použitie

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
--	Discussion paper on the need for investigation of immune system	Bude dokončený v 2. kvartáli 2005
--	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)	Budú dokončené v 4. kvartáli 2005
--	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	

Pracovná skupina na preskúmanie vymysleného názvu

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
CPMP/328/98 Rev 4	Guidelines on the acceptability of invented names for medicinal products processed through the centralised procedure	Revízia bude dokončená v roku 2005

Pracovná skupina CVMP pre účinnosť

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
CVMP/EWP/049/04	Guideline on reduced efficacy requirements for minor species or minor indications	Schválené EWP v októbri 2004 pri diskusii na CVMP
EMA/ CVMP/461/04	Concept paper on dossier requirements for bibliographic applications	Spoločný koncepčný dokument schválený EWP a SWP pri diskusii CVMP
--	VICH Target animal safety – pharmaceuticals	Pripomienky EÚ k vypracovaniu usmernenia VICH
EMA/ CVMP/1008/04	Guideline - Prudent use of anthelmintics in relation to resistance	Usmernenie bude vypracované po konzultovaní koncepčného dokumentu
--	Standard statements for the SPC of certain classes / types of veterinary medicinal products	Vypracuje sa vnútorné usmernenie
--	Revision of guideline for fixed combination products	Vypracuje sa usmernenie
--	Concept paper on dossier requirements for oncology products	Vypracuje sa koncepčný dokument
--	Target animal safety requirements for corticosteroids	Vypracuje sa koncepčný dokument
--	Target animal safety requirements for substances with disorder dependant dose effect	Vypracuje sa koncepčný dokument

Pracovná skupina CVMP pre imunologické lieky

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
--	Guideline on EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	Bude dokončené po revízii prílohy I k smernici 2001/82/ES
--	Reduced requirements for IVMPs intended for minor species or minor indications	Budú dokončené po revízii prílohy I k smernici 2001/82/ES
--	Proposed approach for the consideration of substances other than active ingredients present in veterinary medicinal products	Vypracuje sa stanoviskový dokument
--	Concept paper on requirements for combined veterinary vaccines	Vypracuje sa koncepčný dokument
--	User safety guideline	Vypracuje sa usmernenie
--	Concurrent administration of IVMPs in view of determining day X to be 14 days and consequent revision of the SPC guideline for immunologicals	Vypracuje sa koncepčný dokument
--	The impact of maternally derived antibodies on vaccination	Vypracuje sa koncepčný dokument
--	Preparation of new master seeds	Vypracuje sa koncepčný dokument
--	Requirements for in-use stability claims	Vypracuje sa koncepčný dokument

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
--	Immunity induced by bacterial vaccines	Vypracuje sa koncepčný dokument

Pracovná skupina CVMP pre dohľad nad liekmi (PhVWP-V)

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
EMA/ CVMP/413/99-Rev 1	VEDDRA List of clinical terms for reporting adverse reactions in animals to veterinary medicines	Bude revidovaný podľa pracovného programu PhVWP-V na rok 2005 (podskupina VEDDRA zasadne v máji 2005, schválenie PhVWP v júli 2005 a CVMP v septembri 2005)
EMA/ CVMP/183/96	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	Konzultácia sa skončila 17. septembra 2004 s revíziou PhVWP- V pre schválenie v 1. kvartáli 2005
EMA/ CVMP/900/03	Triggering pharmacovigilance investigations	Konzultácia sa skončila 16. decembra 2004 s revíziou PhVWP-V pre schválenie v 1. kvartáli 2005
EMA/ CVMP/891/04	VEDDRA List of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary medicinal products	Konzultácia sa skončí 18. apríla 2005 po revízii PhVWP-V
EMA/ CVMP/893/04	EU Veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals	Konzultácia sa skončí 18. apríla 2005 po revízii PhVWP-V
--	Review of volume 9	Prebieha diskusia z hľadiska revidovanej farmaceutickej legislatívy
--	Simple guide to veterinary pharmacovigilance	Je vypracovávaný PhVWP-V
--	Guideline on the use of data contained in EudraVigilance and EudraVigilance Veterinary (EVvet)	Koncepčný dokument sa vypracuje v roku 2005
--	Development of concepts and criteria for analysis of data contained in EudraVigilance Veterinary (tailoring of the EVvet Data warehouse requirements)	Koncepčný dokument sa vypracuje v roku 2005

Pracovná skupina CVMP pre bezpečnosť

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
EMA/ CVMP/543/03	User safety guideline	Konzultácia sa skončila 18. októbra 2004 s revíziou SWP-V pre schválenie v 1. kvartáli 2005
--	Minor use – minor species: finalisation of revised guidelines with regard to the minimum data requirements for “minor use – minor species” products	Sú vypracovávané SWP-V
--	Concept paper on guidance on the approach on how to prove whether a substance is capable of pharmacological action or not	Vypracuje sa v priebehu roku 2005
--	Concept paper on alternative reference limits/exposure assessment	Vypracuje sa v priebehu roku 2005
--	Concept paper on guideline on the assessment of pharmacological/pharmacodynamic data to establish a pharmacological ADI	Vypracuje sa v priebehu roku 2005
--	Concept paper on impact of analytical methods on Commission Decision (2002/657/EC) compared with current analytical requirements for the establishment of MRLs	Vypracuje sa v priebehu roku 2005
--	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	Vypracuje sa v priebehu roku 2005

Skupina CVMP pre vedecké poradenstvo o bakteriostatikách

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
--	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)	Koncepčný dokument bude schválený na konzultáciu v priebehu roku 2005
--	Guidance on dossier requirements regarding antimicrobial resistance for companion animals	Koncepčný dokument bude vypracovaný v priebehu roku 2005
--	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	Úvahy vedeckej skupiny budú vypracované v priebehu roku 2005

Spoločná pracovná skupina CPMP/CVMP pre kvalitu

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
CPMP/QWP/155/96	CPMP Guideline on pharmaceutical development	Možná revízia, len čo sa v kroku 2 stabilizujú iniciatívy ICH pre Q8 a Q9
CPMP/QWP/3015/99	CPMP Guideline on parametric release	Možná revízia, len čo sa v kroku 2 stabilizujú iniciatívy ICH pre Q8 a Q9 (v spolupráci s inšpektormi GMP)
--	CHMP Guideline for the requirements to the quality part of a request for authorisation of a clinical trial	Bude dokončené po skončení konzultácie
--	CHMP Guideline for formulations of choice for paediatric population	Vypracovanie nového dokumentu s PEG (pracovná skupina pre lieky na pediatrické použitie)
EMEA/CVMP/1041/04	CVMP Guideline on quality data requirements for veterinary medicinal products for minor uses or minor species (MUMS)	Schválené QWP v októbri 2004 pri diskusii na CVMP
--	CHMP Guideline on dry powder inhalers and pressurised metered dose inhalers to include nasal products, products for nebulisation and hand-held nebuliser products	Bude revidované a aktualizované (spoločne so zdravotníctvom Kanady)
CPMP/QWP/4359/03 EMEA/CVMP/205/04	CPMP/CVMP Note for guidance on plastic primary packing materials	Bude dokončená po skončení konzultácie, revízie a aktualizovaní 3AQ10a
--	CHMP Guideline on dosing delivery of injectable liquids	Bude dokončené v roku 2005
--	CHMP Concept paper and guideline on quality requirements for manufacturing in and distribution from climatic zones 3 and 4	Budú dokončené po skončení konzultácie
CPMP/QWP/576/96 EMEA/CVMP/373/04	CVMP and CHMP Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	Bude dokončené po skončení konzultácie
--	CHMP/CVMP Procedure on handling and assessment of active substance master files (ASMF, syn. European drug master file, EDMF)	Vysvetlenie uplatniteľnosti na dobre definované účinné látky
CPMP/QWP/419/03	Guideline on excipients, antioxidants and antimicrobial preservatives	Bude dokončené po skončení verejnej konzultácie
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of heavy metal catalysts	Bude dokončené (s SWP) po skončení verejnej konzultácie
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits of genotoxic impurities	Bude dokončené (s SWP) po skončení verejnej konzultácie
--	Guideline on radiopharmaceuticals	Existujúce usmernenie z roku 1991 bude revidované, aby zahrnulo časť o pozitronovej tomografii (PET)
ICH Q8	ICH Guideline on pharmaceutical development	Pripomienky EÚ k vypracovaniu usmernenia ICH
ICH Q9	ICH risk management	Pripomienky EÚ k vypracovaniu usmernenia ICH
ICH Q10	ICH quality system approach initiative	Pripomienky EÚ k vypracovaniu usmernenia ICH
CPMP/ICH/367/96	CPMP/CVMP guideline on	Možná revízia po stabilizovaní iniciatív

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
	specifications	ICH v kroku 2 pre Q8 a Q9
VICH GL3 (R)	VICH Guideline on stability testing of new veterinary drug substances and medicinal products	Pripomienky EÚ k vypracovaniu revidovaného usmernenia VICH
VICH GL10 (R) & GL 11 (R)	VICH Guidelines on impurities in new veterinary drug substances and impurities in new veterinary medicinal products	Pripomienky EÚ k vypracovaniu revidovaného usmernenia VICH
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	Pripomienky EÚ k vypracovaniu usmernenia VICH po konzultácii
EMA/VICH/811/04 (VICH GL40)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for biological/biotechnological products	Pripomienky EÚ k vypracovaniu usmernenia VICH po konzultácii

Výbor pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP)

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
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	Bude zverejnené po konzultácii v 4. kvartáli 2005
EMA/COMP/66972/2004	Guideline on elements required to support the medical plausibility and the assumption of significant benefit for an orphan designation	Zverejnené na konzultáciu v septembri 2004. Konečný termín pre pripomienky je marec 2005

Výbor pre herbálne lieky (HMPC)

Referenčné číslo	Názov dokumentu	Stav
CPMP/QWP/2819/00 (EMEA/CVMP/814/00)	Revised guideline on quality of herbal medicinal products	Bude dokončené v 2. kvartáli 2005
CPMP/QWP/2820/00 (EMEA/CVMP/815/00)	Revised guideline on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products	Bude dokončené v 2. kvartáli 2005
--	Guideline on the format and content of applications for registration of the traditional use of herbal medicinal products	Bude zverejnené na konzultáciu v 3. kvartáli 2005
--	Review of guidance documents prepared by the Herbal Medicinal Products Working Party (1997-2004)	Bude dokončené v 3. kvartáli 2005
--	Guideline on the evidence of safety and efficacy required for traditional and well-established herbal medicinal products	Bude zverejnené na konzultáciu v 4. kvartáli 2005
--	SOP and template for Community herbal monographs	Budú dokončené v 4. kvartáli 2005
--	SOP and template for List of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products	Budú dokončené v 4. kvartáli 2005
--	Reflection paper on the pharmacovigilance of herbal medicinal products	Bude zverejnený na konzultáciu v 4. kvartáli 2005

Príloha 4

Kontaktné miesta EMEA

Dohľad nad liekmi a podávanie správ o chybách produktov

Neustále monitorovanie bezpečnosti liekov po schválení („dohľad nad liekmi“) je dôležitou súčasťou práce národných príslušných úradov a EMEA. EMEA prijíma správy o bezpečnosti z EÚ a mimo nej, ktoré sa týkajú centrálne schvaľovaných liekov a koordinuje kroky týkajúce sa bezpečnosti a kvality liekov.

Pre záležitosti týkajúce sa dohľadu nad liekmi pre humánne lieky

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

Pre záležitosti týkajúce sa dohľadu nad liekmi pre veterinárne lieky

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

Pre chyby produktov a iné záležitosti týkajúce sa kvality **E-mail: qualitydefects@emea.eu.int**
Fax: (44-20) 74 18 85 90

Telefón mimo pracovných hodín (44-7880) 55 06 97

Osvedčenia pre lieky

EMEA vydáva osvedčenia pre lieky v súlade s podmienkami ustanovenými Svetovou zdravotníckou organizáciou. Tieto potvrdzujú marketingové schválenie a dobrý výrobný štatút liekov v EÚ a sú určené na použitie pri podpore žiadostí o marketingové schválenie v krajinách mimo EÚ a exportovaných do nich.

Pre dopyty týkajúce sa osvedčení pre centrálne schvaľované humánne alebo veterinárne lieky

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

Osvedčenia PMF/VAMF EMEA

EMEA vydáva osvedčenia pre referenčné spisy o plazme (PMF) a referenčné spisy o vakcínových antigénoch (VAMPF) v súlade s úpravami ustanovenými legislatívou Spoločenstva. Proces certifikácie PMF/VAMF EMEA je hodnotením spisu žiadosti PMF/VAMF. Osvedčenie o zhode platí v celom Európskom spoločenstve.

Pre dopyty týkajúce sa osvedčení PMF

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

Pre dopyty týkajúce sa osvedčení VAMF

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

Dokumentačné služby

EMEA zverejňuje veľké množstvo dokumentov vrátane tlačových správ, všeobecných informačných dokumentov, výročných správ a pracovných programov.

Tieto a ďalšie dokumenty sú dostupné:

- na internete na **www.emea.eu.int**
- e-mailovou žiadosťou na **info@emea.eu.int**
- faxom na **(44-20) 7418 8670**
- písomne na:

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

Zoznam európskych expertov

Pri svojej vedeckej vyhodnocovacej práci ich EMEA využíva asi 3 500. Zoznam týchto európskych expertov je dostupný na preskúmanie po požiadaní v kanceláriách EMEA.

Žiadosti sa majú posielat' písomne EMEA
alebo na

E-mail: **europeanexperts@emea.eu.int**

Integrované riadenie kvality

Poradca IQM

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

Tlačová kancelária

Tlačový úradník

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

Príloha 5

Profily osobností EMEA

Hannes Wahlroos, predseda správnej rady, narodený 7. júla 1952, fínskej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: Profesor Wahlroos získal kvalifikáciu farmaceuta (farmakológia) na Helsinskej univerzite a Ph.D. (sociálna farmakológia) na Univerzite v Kuopio. Postgraduálne štúdium manažmentu, vedenia a administratívy.

Kariéra k dnešnému dňu: Od roku 1973 do roku 1979 profesor Wahlroos pôsobil ako farmaceut a výskumník vo viacerých lekárňach, na Helsinskej univerzite a vo farmaceutickom priemysle. V roku 1979 vstúpil do Národnej komisie pre zdravie, kde pôsobil ako starší farmaceutický inšpektor a vedúci farmaceutického oddelenia. Profesor Wahlroos bol v roku 1993 menovaný za generálneho riaditeľa Národnej agentúry pre lieky (NAM). Ako prvý generálny riaditeľ NAM zodpovedal za vytvorenie stratégií a pracovných postupov agentúry. Od roku 1993 do roku 1994 pôsobil ako podpredseda skupiny expertov EZVO pre farmaceutické produkty a od roku 1994 do roku 1995 ako predseda Škandinávskej rady pre lieky. Profesor Wahlroos hral ústrednú úlohu vo farmaceutickom sektore pri prípravách Fínska na vstup do EÚ v roku 1995. Je členom správnej rady EMEA od roku 1995. V máji roku 2004 bol zvolený za predsedu správnej rady.

Jytte Lyngvig, podpredseda správnej rady, narodený 13. októbra 1953, dánskej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: Absolventka chemického inžinierstva na Dánskej technickej univerzite. Postgraduálne štúdium vrátane PhD v sociálno – ekonomickom plánovaní.

Kariéra k dnešnému dňu: Od roku 1976 do roku 1980 bola Dr. Lyngvig asistentkou pre výskum a docentkou na Dánskej technickej univerzite. Od roku 1979 do roku 1985 pracovala na Dánskom ministerstve životného prostredia, najprv ako konzultantka a neskôr ako úradníčka prešla do Agentúry na ochranu životného prostredia mesta Kodaň, kde pracovala do roku 1988. Dr. Lyngvig má 12 rokov praxe v súkromnom sektore, v odvetví dopravy a konzultácií a v roku 2000 bola menovaná za hlavného výkonného úradníka Dánskej agentúry pre lieky. V tom istom roku vstúpila do správnej rady EMEA, v roku 2003 bola zvolená za podpredsedu a znovu zvolená za podpredsedu po rozšírení v roku 2004.

Thomas Lönngren, výkonný riaditeľ, narodený 16. decembra 1950, švédskej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: Získal kvalifikáciu farmaceuta na Farmaceutickej fakulte Univerzity v Uppsale. Získal titul magistra v sociálnej a regulačnej farmácii. Postgraduálne štúdium manažmentu a ekonomiky zdravotníctva. Je čestným členom Farmaceutickej spoločnosti Veľkej Británie od roku 2003 a čestným členom Kráľovskej akadémie lekárov od roku 2004.

Kariéra k dnešnému dňu: Od roku 1976 do roku 1978 odborný asistent na Univerzite v Uppsale. Pán Lönngren pracoval v Národnej komisii pre zdravie a sociálnu starostlivosť vo Švédsku od roku 1978 do roku 1990, kedy zodpovedal za herbálne lieky, kozmetiku, zdravotné pomôcky, narkotiká a antikoncepčné prostriedky. Od roku 1982 do roku 1994 pôsobil ako starší farmaceutický konzultant pre švédsky program zdravotnej spolupráce vo Vietname. V roku 1990 nastúpil do Švédskej agentúry pre lieky, kde pôsobil ako riaditeľ prevádzok a neskôr ako námestník generálneho riaditeľa. Od januára 2001 je výkonným riaditeľom EMEA.

Vedecký výbor EMEA

Daniel Brasseur, predseda CHMP, narodený 7. júna 1951, belgickej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: Získal kvalifikáciu doktora medicíny na Slobodnej bruselskej univerzite, diplom v pediatrii a titul PhD vo výžive.

Kariéra k dnešnému dňu: Od roku 1976 do roku 1986 pracoval Dr. Brasseur ako pediater v Univerzitetnej nemocnici Sint Pieter v Bruseli. V rokoch 1986 až 1987 nakrátko prešiel do farmaceutického priemyslu, potom sa vrátil ku klinickej práci v Detskej univerzitetnej nemocnici kráľovnej Fabioly v Bruseli ako vedúci oddelenia výživy a farmakodynamiky a toto miesto zastáva dodnes. V roku 1997 nastúpil do farmaceutického inšpektorátu belgického Ministerstva verejného zdravia ako zdravotnícky odhadca. V roku 1997 bol menovaný za člena CPMP. Dr. Brasseur zastával viacero vyučovacích miest a v súčasnosti je profesorom výživy a súvisiacich ochorení na Slobodnej bruselskej univerzite. V roku 2004 bol znovu zvolený za predsedu.

Eric Abadie, podpredseda CHMP, narodený 14. júla 1950, francúzskej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: Získal kvalifikáciu doktora medicíny na Parížskej univerzite. Postgraduálna kvalifikácia v internej medicíne, endokrinológii, diabetológii a kardiológii. Je tiež držiteľom titulu MBA (magister správy podnikania).

Kariéra k dnešnému dňu: Od roku 1981 do roku 1983 Dr. Abadie zastával viacero klinických a laboratórnych pozícií predtým, ako v roku 1983 nastúpil do farmaceutického priemyslu. Od roku 1985 do roku 1993 bol riaditeľom lekárskeho zariadenia Francúzskeho združenia farmaceutického obchodu a do priemyslu sa vrátil až v roku 1994. V roku 1994 nastúpil do Farmaceutickej agentúry pre lieky ako riaditeľ pre farmakoterapeutické hodnotenie a toto miesto zastáva dodnes. Dr. Abadie bol konzultantom v kardiológii a diabetológii od roku 1984. V roku 2004 bol znovu zvolený za podpredsedu.

Gérard Moulin, predseda CVMP, narodený 18. októbra 1958, francúzskej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: PhD v mikrobiológii na Lyonskej univerzite.

Kariéra k dnešnému dňu: V rokoch 1981 až 1984 pracoval Dr. Moulin v Laboratóriu pre hovädzí dobytok v Lyone. V roku 1984 nastúpil do Laboratória pre veterinárne lieky vo Fougères, kde bol hodnotiteľom a spravodajcom pre spisy marketingových schválení. Zodpovedal aj za laboratórne oddelenie. V roku 1997 bol menovaný za vedúceho oddelenia pre hodnotenie farmaceutických produktov Francúzskej veterinárnej agentúry (AFSSA-ANMV). V roku 2002 bol menovaný za riaditeľa povereného medzinárodnými záležitosťami. Je členom CVMP od roku 1997, v roku 2001 bol zvolený za podpredsedu CVMP. V januári 2003 sa stal prvým zvoleným predsedom CVMP a v roku 2004 bol zvolený znovu.

Johannes Hoogland, podpredseda CVMP, narodený 22. februára 1956, holandskej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: Získal diplom z analytickej chémie na Amsterdamskej univerzite v roku 1984, po ktorom nasledovalo PhD z biochémie na Amsterdamskej univerzite v roku 1988.

Kariéra k dnešnému dňu: Pracoval pre potravinársky priemysel (1976-1977) v biologickom laboratóriu Slobodnej amsterdamskej univerzity (1977-1978). Od roku 1988 bol zamestnaný na

Ministerstve poľnohospodárstva, riadenia prírody a rybolovu; v rokoch 1988 až 1998 na Štátnom inštitúte pre kvalitatívnu kontrolu poľnohospodárskych produktov (RIKILT-DLO) ako hodnotiteľ veterinárnych liekov a prísad do krmív, výskum vývoja analytických metód a vývoja systémov kvality pre poľnohospodársku výrobu. Od roku 1998 dodnes je zamestnaný v Bureau Registratie Diergeensmiddelen (BRD). Od roku 1998 je členom CVMP a predsedom skupiny ad hoc CVMP pre hodnotenie environmentálnych rizík. V roku 2004 bol znovu zvolený za podpredsedu CVMP.

Josep Torrent i Farnell, predseda COMP, narodený 2. mája 1954, španielskej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: Získal kvalifikáciu farmaceuta a diplom z medicíny a chirurgie na Barcelonskej univerzite a absolvoval postgraduálne štúdium farmakológie a toxikológie, verejného zdravia a európskych inštitúcií. Je špecialistom na internú medicínu a klinickú farmakológiu. Má doktorát z klinickej farmakológie z Barcelonskej univerzity a absolvoval postgraduálne kurzy farmakológie a toxikológie, verejného zdravia a európskych inštitúcií. Má doktorát z klinickej farmakológie z Autonómnej barcelonskej univerzity (UAB).

Kariéra k dnešnému dňu: V rokoch 1977-1990 pracoval profesor Torrent i Farnell v oblasti internej medicíny a klinickej farmakológie v Španielsku a ako docent farmakológie na UAB. Od roku 1990 do roku 1994 bol technickým poradcom pre klinické vyhodnocovanie a farmakológiu na španielskom Ministerstve zdravotníctva, členom pracovnej skupiny CPMP pre účinnosť a pracoval v skupine pre účinnosť ICH. V roku 1992 sa stal profesorom klinickej farmakológie a terapeutiky a riaditeľom magisterského/doktorandského štúdia o európskej registrácii liekov (UAB). V roku 1995 nastúpil do EMEA ako hlavný vedecký administrátor a od roku 1996 do roku 1998 bol vedúcim sekcie pre nové chemické látky. V roku 1998 bol riaditeľom pre koordináciu vytvorenia Španielskej agentúry pre lieky a v rokoch 1999-2000 bol výkonným riaditeľom Španielskej agentúry pre lieky. V máji 2003 bol znovu zvolený za predsedu Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia. V novembri 2000 sa stal generálnym riaditeľom Moderného centra služieb a odbornej prípravy pre náuku o zdraví a živote, nadácie Dr. Robera (UAB).

Yann Le Cam, podpredseda COMP, narodený 15. júla 1961, francúzskej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: Získal titul magistra správy podnikania na Institut Supérieur de Gestion v Paríži. V roku 2000 získal titul výkonný magister správy podnikania na Centre de Perfectionnement aux Affaires na HEC-CPA v Jouy-en-Josas vo Francúzsku.

Kariéra k dnešnému dňu: Pán Le Cam má 19 rokov odbornej praxe a osobne sa angažuje v zdravotníckych a lekárskech mimovládnych organizáciách vo Francúzsku, Európe a Spojených štátoch amerických v oblastiach rakoviny, HIV/ADS a genetických ochorení. Má tri dcéry, najstaršia z nich je postihnutá cystickou fibrózou. Od roku 1992 do roku 1998 pracoval ako generálny riaditeľ AIDES Fédération Nationale. Neskôr nastúpil do Francúzskeho združenia pre neuromuskulárne ochorenia (AFM) ako špeciálny poradca jeho predsedu, aby stimuloval zdravotnú politiku pre zriedkavé ochorenia a vytvoril francúzsku alianciu Maladies Rares, ktorá je záštitou 134 organizácií pacientov. Spoločne založil Medzinárodnú alianciu organizácií pacientov (IAPO) so sídlom v Londýne, kde pôsobil ako podpredseda v rokoch 1997 až 2000. Od roku 2000 do roku 2004 pôsobil v správnej rade Francúzskej národnej agentúry pre hodnotenie zdravia a akreditáciu nemocníc (ANAES) a v jej výkonnom výbore v rokoch 2002 až 2004. Je spoluzakladateľom Európskej organizácie pre zriedkavé ochorenia (EURORDIS), v ktorej je hlavným výkonným úradníkom od roku 2001. V júni 2003 bol znovu zvolený za podpredsedu COMP.

Konstantin Keller, predseda HMPC, narodený 19. februára 1954, nemeckej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: Farmaceut, doktorát z prírodných vied (farmakognózia) na Univerzite v Saarbrueckene.

Kariéra k dnešnému dňu: V rokoch 1978 až 1982 pracoval Dr. Keller ako asistent pre výskum a výučbu v Ústave pre farmakognóziu a analytickú fytochémiu Univerzity v Saarbrueckene. Po vojenskej službe ako farmaceut (kapitán) vo farmaceutickom kontrolnom laboratóriu nemeckej armády nastúpil v roku 1983 do bývalého Nemeckého federálneho zdravotného úradu. Odvtedy jeho hlavné činnosti súvisia so skúmaním starých látok a hodnotením doplnkových/alternatívnych liekov. V súčasnosti zastáva miesto riaditeľa a profesora Federálneho ústavu pre lieky a zdravotné pomôcky. Je vedúcim oddelenia „zvláštnych terapií“, ktoré je poverené farmaceutickým a klinickým hodnotením herbálnych, homeopatických a antropozofických liekov. Dr. Keller je členom Americkej spoločnosti pre farmakognóziu a Medzinárodnej spoločnosti pre výskum liečivých rastlín.

Heribert Pittner, podpredseda HMPC, narodený 19. januára 1948, rakúskej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: Získal kvalifikáciu doktora medicíny na Univerzite v Štajerskom Hradci. Absolvent postgraduálneho štúdia farmakológie, docent farmakológie a toxikológie na Viedenskej univerzite.

Kariéra k dnešnému dňu: V rokoch 1972 až 1985 pracoval Dr. Pittner vo farmaceutickom priemysle, kde objavil farmakologické vlastnosti beta 1 – antagonistu adrenoreceptora celipropolu. V roku 1986 nastúpil do Rakúskeho úradu pre reguláciu liekov; od roku 2003 je zástupcom vedúceho oddelenia pre schvaľovanie liekov rakúskeho Ministerstva zdravotníctva a žien. Dr. Pittner vstúpil do pracovnej skupiny pre herbálne lieky (HMPWP) v roku 1999 a v rokoch 2002 až 2004 bol podpredsedom HMPWP. Okrem toho bol Dr. Pittner delegátom CPMP v rokoch 1995 až 1997 a od roku 2001 do apríla 2004; od mája 2004 je Dr. Pittner delegátom CHMP.

Jednotka pre hodnotenie humánných liekov pred schválením

Patrick Le Courtois, vedúci jednotky, narodený 9. augusta 1950, francúzskej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: Získal kvalifikáciu doktora medicíny na Parížskej univerzite. PhD vo verejnom zdraví na Univerzite v Bordeaux. Absolvent postgraduálneho štúdia tropickej medicíny, klinického výskumu a epidemiológie.

Kariéra k dnešnému dňu: V rokoch 1977 až 1986 pracoval Dr. Le Courtois ako všeobecný lekár a riaditeľ zdravotníckeho strediska v Paríži. V roku 1986 nastúpil na Univerzitu v Bordeaux a zaoberal sa výskumom v oblasti verejného zdravia vrátane epidemiológie, klinického výskumu, dohľadu nad liekmi, tropických a infekčných ochorení, ekonomiky zdravotníctva a vyučovania zdravotníctva. V roku 1990 nastúpil na riaditeľstvo farmácie francúzskeho Ministerstva zdravotníctva a v roku 1993 do Francúzskej agentúry pre lieky ako spravodajca CPMP, vedúci jednotky pre európske postupy a od januára 1995 ako francúzsky delegát CPMP. V septembri 1997 nastúpil do EMEA, v júni 1998 bol menovaný za vedúceho úseku pre nové chemické látky a v januári 2001 za vedúceho úseku pre lieky na ojedinelé ochorenia a vedecké poradenstvo. Po reštrukturalizácii jednotky pre hodnotenie humánných liekov bol v marci 2001 menovaný za vedúceho Jednotky pre hodnotenie humánných liekov pred schválením.

Agnès Saint Raymond, vedúca úseku pre lieky na ojedinelé ochorenia a vedecké poradenstvo a úradujúca vedúca úseku pre bezpečnosť a účinnosť liekov, narodená 7. septembra 1956, francúzskej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: Získala kvalifikáciu doktora medicíny na Parížskej univerzite. Absolventka postgraduálneho štúdia pediatrie a metodiky.

Kariéra k dnešnému dňu: Dr. Saint Raymond zastávala miesto pediatra vo fakultnej detskej nemocnici v Paríži a potom niekoľko rokov pracovala pre viacero farmaceutických spoločností. V roku 1995 nastúpila do Francúzskej agentúry pre lieky ako vedúca jednotky pre farmakologické, toxikologické a klinické hodnotenie. V januári 2000 nastúpila do EMEA a v decembri 2001 bola menovaná za vedúcu úseku pre vedecké poradenstvo a lieky na ojedinelé ochorenia. Zaoberá sa aj otázkami súvisiacimi s liekmi používanými u detí a od októbra 2004 je úradujúcou vedúcou úseku pre bezpečnosť a účinnosť.

Spiros Vamvakas, úradujúci zástupca vedúceho úseku pre lieky na ojedinelé ochorenia, narodený 4. septembra 1960, nemecko/gréckej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: Získal kvalifikáciu doktora medicíny na Univerzite vo Wuerzburgu v Nemecku. Komisiou potvrdený špecialista na farmakológiu a toxikológiu (Bavorská lekárska komora). Docent pre farmakológiu a toxikológiu na Univerzite vo Wuerzburgu.

Kariéra k dnešnému dňu: Od roku 1984 zastával profesor Vamvakas miesta na katedre farmakológie a toxikológie Univerzity vo Wuerzburgu a na katedre farmakológie lekárskeho strediska Univerzity v Rochesteri v štáte New York v USA. V máji 1999 nastúpil do EMEA a jednou z jeho hlavných činností v posledných rokoch bolo vytvorenie pomenovania a protokolovej pomoci pre lieky na ojedinelé ochorenia v EMEA. Je stálym pedagógom pre vyučovanie farmakológie a toxikológie na Univerzite vo Wuerzburgu. V októbri 2004 bol menovaný za úradujúceho zástupcu vedúceho úseku pre vedecké poradenstvo a lieky na ojedinelé ochorenia.

John Purves, vedúci úseku pre kvalitu liekov, narodený 22.aprila 1945, britskej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: Získal kvalifikáciu farmaceuta na Heriot-Wattovej univerzite v Edinburghu. PhD z farmaceutickej mikrobiológie na Strathclydeskej univerzite v Glasgowe.

Kariéra k dnešnému dňu: V rokoch 1972 až 1974 pracoval Dr. Purves vo farmaceutickom priemysle. V rokoch 1974 až 1996 zastával miesta v oddelení liekov Spojeného kráľovstva a v Agentúre na kontrolu liekov vrátane inšpektora farmaceutickej výroby, revízora spisov a manažéra Biotechnologickej a biologickej jednotky. Bol zástupcom Spojeného kráľovstva v pracovnej skupine pre biotechnológiu a zúčastňoval sa na vypracovaní mnohých usmernení týkajúcich sa biotechnologických a biologických produktov. V auguste 1996 nastúpil do EMEA ako vedúci úseku pre biotechnologické a biologické produkty. V januári 2001 bol menovaný za vedúceho úseku pre kvalitu liekov.

Marisa Papaluca Amati, zástupkyňa vedúceho úseku pre bezpečnosť a účinnosť liekov, narodená 12. októbra 1954, talianskej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: V júli 1978 získala kvalifikáciu doktora medicíny v Ríme. Špecialistka na internú medicínu. Postgraduálne štúdium kardiológie a endokrinológie.

Kariéra k dnešnému dňu: V rokoch 1978 až 1983 pracovala ako vedecká pracovníčka v Štátnej rímskej univerzite na projektoch v oblasti klinickej imunológie, onkológie a bunkovej imunológie. V rokoch 1984 až 1994 pracovala ako lekárska riaditeľka na farmaceutickom oddelení talianskeho Ministerstva zdravotníctva, mala na starosti operačné stredisko pre postupy Spoločenstva a bola talianskou členkou bývalého Výboru pre autorizované lieky a zaoberala sa aj liekmi ICH. V októbri 1994 nastúpila do EMEA. Do decembra 2000 pôsobila ako vedecká tajomníčka pracovnej skupiny pre biotechnológiu. V januári 2001 bola menovaná za zástupkyňu úseku pre bezpečnosť a účinnosť liekov a odvtedy sa zaoberá činnosťami EMEA v oblasti inovácie, nových terapií a technológií a koordináciou vedeckej odbornej prípravy.

Jednotka pre hodnotenie humánných liekov po schválení

Noël Wathion, vedúci jednotky, narodený 11. septembra 1956, belgickej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: Získal kvalifikáciu farmaceuta na Slobodnej bruselskej univerzite.

Kariéra k dnešnému dňu: Pán Wathion najprv pracoval ako farmaceut v lekárni. Neskôr bol menovaný pre farmaceutický inšpektorát (Ministerstvo sociálnych vecí a verejného zdravia) v Bruseli ako hlavný inšpektor a pôsobil ako tajomník Belgickej komisie pre lieky. Je bývalým belgickým členom CPMP a CVMP a zástupcom farmaceutického výboru, stáleho výboru a pracovnej skupiny pre oznámenia žiadateľom. V auguste 1996 nastúpil do EMEA ako vedúci úseku pre regulačné záležitosti a dohľad nad liekmi a v septembri 2000 bol menovaný za vedúceho jednotky pre hodnotenie humánných liekov. Po reštrukturalizácii jednotky na hodnotenie humánných liekov v roku 2001 bol menovaný za vedúceho jednotky pre hodnotenie humánných liekov po schválení.

Tony Humphreys, vedúci úseku pre regulačné záležitosti a organizačnú podporu, narodený 12. decembra 1961, írskej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: Získal kvalifikáciu farmaceuta, hodnosť bakalára farmácie, a bola mu udelená hodnosť magistra farmácie vo výskume v oblasti mikrozapuzdrenia na Trinity College v Dubline.

Kariéra k dnešnému dňu: Od získania kvalifikácie v roku 1983 pán Humphreys pracoval v oblasti farmaceutických produktov pre výrobcu národných značkových generík a pre medzinárodnú výskumnú a vývojovú spoločnosť. V roku 1991 nastúpil do oddelenia medzinárodných regulačných záležitostí spoločnosti Glaxo Group Research Limited, kde zodpovedal za vývoj a predkladanie série žiadostí o medzinárodnú registráciu vo viacerých terapeutických oblastiach. V máji 1996 nastúpil do EMEA a v januári 2001 bol menovaný za vedúceho úseku pre regulačné záležitosti a prevádzkovú podporu.

Panos Tsintis, vedúci úseku pre dohľad nad liekmi, bezpečnosť a účinnosť liekov po schválení, narodený 18. septembra 1956, britskej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: V roku 1983 získal kvalifikáciu v medicíne na Sheffieldskej univerzite in 1983.

Postgraduálne štúdium internej medicíny (FRCP) a farmaceutickej medicíny (FFPM).

Kariéra k dnešnému dňu: Šesť rokov klinickej praxe v nemocniciach v Spojenom kráľovstve, 5 rokov ako riaditeľ dohľadu nad liekmi a regulačných záležitostí v Astra Pharmaceuticals v Spojenom kráľovstve a celkom 7 rokov v Agentúre Spojeného kráľovstva na kontrolu liekov. Pred svojím menovaním za manažéra jednotky pre dohľad nad liekmi zastával viacero pozícií v oblastiach pred schválením a po schválení a bol tiež delegátom Spojeného kráľovstva v pracovnej skupine CPMP pre dohľad nad liekmi. V marci 2002 nastúpil Dr. Tsintis do EMEA ako vedúci úseku pre dohľad nad liekmi a bezpečnosť a účinnosť liekov po schválení.

Sabine Brosch, zástupkyňa vedúceho úseku pre dohľad nad liekmi a bezpečnosť a účinnosť liekov po schválení, narodená 17. augusta 1963, rakúskej štátnej príslušnosti

Vzdelania: Získala hodnosť magistra farmácie a hodnosť doktora prírodných vied vo farmakológii na Viedenskej univerzite. Postgraduálne štúdium farmakológie na Univerzite v Melbourne a Aucklande.

Kariéra k dnešnému dňu: V rokoch 1988 až 1992 pracovala Dr. Brosch ako docentka na katedre farmakológie a toxikológie Viedenskej univerzity, kde sa špecializovala na elektrofyziológiu. V roku 1992 prešla na oddelenie dohľadu nad liekmi rakúskeho Ministerstva zdravotníctva a v roku 1995 absolvovala 6 mesačnú stáž pre reguláciu v jednotke pre farmaceutické produkty Európskej

komisie. V novembri 1996 nastúpila do EMEA a v januári 2001 bola menovaná za zástupkyňu vedúceho úseku pre dohľad nad liekmi a bezpečnosť a účinnosť liekov po schválení.

Isabelle Moulon, vedúca úseku pre lekárske informácie, narodená 9. marca 1958, francúzskej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: Získala kvalifikáciu doktora medicíny na Univerzite v Grenoble vo Francúzsku. Špecialistka na endokrinológiu a metabolické ochorenia. Absolvovala postgraduálne štúdium výživy, štatistiky a metodiky.

Kariéra k dnešnému dňu: Do roku 1987 pracovala ako klinická endokrinologička vo francúzskej nemocnici a potom nastúpila na riaditeľstvo farmácie na francúzskom Ministerstve zdravotníctva. Pred svojim nástupom do EMEA v júli 1995 pracovala v rokoch 1992 až 1995 pre farmaceutický priemysel. Do decembra 2000 zodpovedala za vedecké poradenstvo. V januári 2001 bola menovaná za vedúcu úseku pre bezpečnosť a účinnosť liekov. Od októbra 2004 je poverená vytvorením nového úseku pre lekárske informácie.

Jednotka pre veterinárne lieky a kontroly

Peter Jones, vedúci jednotky, narodený 9. augusta 1947, britskej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: Absolvoval veterinárnu medicínu na Fakulte veterinárstva Liverpoolskej univerzity a je členom Kráľovskej akadémie zverolekárov Spojeného kráľovstva.

Kariéra k dnešnému dňu: Po viacerých rokoch všeobecnej veterinárnej praxe v Spojenom kráľovstve a Kanade nastúpil Dr. Jones do farmaceutického priemyslu na úseku zdravia zvierat. Zastával viacero funkcií vo výskume a regulačných záležitostiach v nadnárodných spoločnostiach v Spojenom kráľovstve a v zahraničí. V júni 1995 nastúpil do EMEA a v decembri toho istého roku bol menovaný za vedúceho veterinárnej jednotky a v januári 2002 prevzal zodpovednosť za úsek kontrol.

Jill Ashley-Smith, vedúca úseku pre postupy veterinárneho marketingového schvaľovania, narodená 18. decembra 1962, britskej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: Absolvovala farmakológiu na Kings College Londýnskej univerzity. Získala kvalifikáciu zverolekára na Kráľovskej veterinárnej fakulte Londýnskej univerzity. Je členkou Kráľovskej akadémie zverolekárov Spojeného kráľovstva.

Kariéra k dnešnému dňu: V rokoch 1987 až 1994 bola Dr. Ashley-Smith zamestnaná vo veterinárnom farmaceutickom priemysle, najprv ako technická poradkyňa a potom ako manažérka pre registráciu. V roku 1994 nastúpila na Riaditeľstvo pre veterinárne lieky Spojeného kráľovstva ako staršia veterinárna hodnotiteľka v tíme pre farmaceutické produkty a prísady do krmív. Od roku 1996 bola členkou CVMP za Spojené kráľovstvo, až do nástupu do EMEA v júli 1997.

Melanie Leivers, zástupkyňa vedúceho úseku pre postupy veterinárnych marketingových schválení, narodená 1. decembra 1958, britskej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: Absolvovala biochémiu a farmakológiu na Leedskej univerzite. Získala diplom z postgraduálneho štúdia práva Európskeho spoločenstva v King's College v Londýne.

Kariéra k dnešnému dňu: Pani Leivers pracovala v Komisii pre marketing mlieka v Anglicku a Walese (MMB) a ako styčná chemička počas piatich rokov pred menovaním za asistentku riaditeľa MMB/kancelárie Federácie poľnohospodárskych družstiev v Bruseli zastupujúcej všetky sektory poľnohospodárskej spolupráce pre európske inštitúcie. Potom pracovala na krátkodobú zmluvu v Európskej komisii (Generálne riaditeľstvo IX) a potom v priemysle u Pfizera (bývalá spoločnosť SmithKline Beecham Animal Health) ako manažérka pre regulačné záležitosti. Vo februári 1996 pani Leivers nastúpila do EMEA a v júni 2001 bola menovaná za zástupkyňu vedúceho úseku.

Kornelia Grein, vedúca úseku pre bezpečnosť veterinárnych liekov, narodená 24. júla 1952, nemeckej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: Získala kvalifikáciu chemičky a farmaceutky na Slobodnej berlínskej univerzite. Získala titul PhD z organickej chémie na Slobodnej berlínskej univerzite.

Kariéra k dnešnému dňu: V rokoch 1976 až 1981 Dr. Grein zastávala funkciu na Slobodnej berlínskej univerzite v Nemecku pre vyučovanie a vykonávanie výskumu. Potom nasledovali miesta farmaceutky. V roku 1987 nastúpila do Nemeckej environmentálnej agentúry ako vedecká administrátorka a zaoberala sa hodnotením rizík priemyselných chemikálií. V roku 1992 bola vyslaná do Európskej komisie, kde sa zaoberala implementáciou legislatívy EÚ pre existujúce chemikálie a koordinovala vypracovanie prístupu EÚ k hodnoteniu rizík predstavovaných chemikáliami.

Zaoberala sa aj medzinárodnou harmonizáciou činností pre tento predmet. V roku 1995 sa vrátila do Nemecka na Ministerstvo životného prostredia ako vedecká administrátorka. V apríli 1996 nastúpila do EMEA.

Emer Cooke, vedúca úseku pre kontroly, narodená 9. apríla 1961, írskej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: Získala kvalifikáciu farmaceuta a hodnosť magistra z farmaceutickej chémie a magistra správy podnikania (MBA) na Trinity College v Dubline. Je členkou Írskej farmaceutickej spoločnosti.

Kariéra k dnešnému dňu: Pani Cooke pracovala na viacerých miestach v rámci írskeho farmaceutického priemyslu pred nástupom do Írskej komisie pre lieky ako hodnotiteľ farmaceutických produktov v roku 1988. Po absolvovaní štúdia s hodnosťou MBA v roku 1991 nastúpila do EFPIA, Európskeho združenia pre farmaceutický priemysel, ako manažérka pre vedecké a regulačné záležitosti. Jej zodpovednosti zahŕňali koordináciu regulačných aspektov európskych postupov a činnosti Medzinárodnej konferencie pre harmonizáciu (ICH). Po trojročnom pobyte v Prahe v Českej republike, kde pracovala ako konzultantka pre európske farmaceutické záležitosti a zároveň pokračovala vo svojej práci s EFPIA, nastúpila v septembri 1998 do jednotky Európskej komisie pre farmaceutické produkty. Jej povinnosti zahŕňali koordináciu činností ICH, vzťahy s FDA, farmaceutické aspekty dohôd o vzájomnom uznávaní, GMP a záležitosti týkajúce sa kontroly, lieky na ojedinelé ochorenia, prípravné práce pre reguláciu liekov pre pediatrické použitie a otázky týkajúce sa rozšírenia EÚ. V júli 2002 nastúpila do EMEA ako vedúca úseku pre kontroly.

Jednotka pre komunikácie a vytváranie sietí

Hans-Georg Wagner, vedúci jednotky, narodený 29. novembra 1948, nemeckej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: Doktorát z prírodných vied (aplikovaná fyzika a náuka o materiáloch) na Univerzite v Saarbrueckene, diplom z fyziky na Univerzite v Tuebingene, hodnosť magistra (matematika) získal na Cambridgeskej univerzite, Spojené kráľovstvo.

Kariéra k dnešnému dňu: V rokoch 1976 až 1981 bol Dr. Wagner asistentom pre výskum a vyučovanie na Univerzite v Saarbrueckene. Neskôr učil ako odborný asistent a starší odborný asistent na tej istej univerzite až do svojho nástupu do Európskej komisie v Luxemburgu v januári 1986. Zodpovedal tam za viacero skupín v oddelení technickej podpory Riaditeľstva Euroatomu pre bezpečnosť. V roku 1993 bol Dr. Wagner menovaný za vedúceho úseku IT v tej istej službe. Do EMEA nastúpil 1. mája 2002.

Beatrice Fayl, vedúca úseku pre riadenie a publikovanie dokumentov, narodená 9. októbra 1959, dánskej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: Bakalár umení pre jazyky a jazykovedu na Univerzite vo Východnom Anglicku a absolventka postgraduálneho štúdia knihovníctva a informatiky na Waleskej univerzite.

Kariéra k dnešnému dňu: Pani Fayl zastávala viacero funkcií ako dokumentátorka vo viacerých európskych krajinách, naposledy v rokoch 1988 až 1995 pri zriaďovaní a prevádzkovaní dokumentačnej služby v delegácii Európskej komisie v Nórsku. Pani Fayl nastúpila do EMEA v apríli 1995.

Sylvie Bénéfice, vedúca úseku pre riadenie zasadnutí a konferencie, narodená 28. decembra 1954, francúzskej národnosti

Vzdelanie: Doktorát z fyzikálnych vied; kvalifikácia v riadení výskumu; PhD z fyzikálnej organickej chémie; hodnosť magistra vo fyzikálnej organickej chémii; doktorát z biochémie.

Kariéra k dnešnému dňu: V rokoch 1982 až 1986 pracovala Dr. Bénéfice ako výskumná pracovníčka na Univerzite v Montpellieri vo Francúzsku. V roku 1986 nastúpila do Francúzskeho národného vedeckého výskumného strediska (CNRS) ako *Chargé de recherche 1st Class* a v roku 1991 sa stala úradníčkou pre európske záležitosti. Od roku 1993 do roku 1997 pracovala v Európskej komisii (Generálne riaditeľstvo XII) ako vedecká tajomníčka pre činnosti COST v oblasti chémie so zodpovednosťou za koordináciu výskumných sietí a organizáciu vedeckých konferencií a seminárov v Európe. Do EMEA nastúpila v septembri 1997.

Tim Buxton, vedúci úseku pre riadenie projektov, narodený 27. februára 1959, britskej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: Získal hodnosť bakalára práv na Birminghamskej univerzite kvalifikovaný ako člen Inštitútu autorizovaných účtovníkov v Anglicku a Walesu.

Kariéra k dnešnému dňu: Tim Buxton dokončoval stanovy v spoločnosti Touche Ross & Co in v Londýne v roku 1987. Po roku práce v obchodnom bankovníctve bol finančným riaditeľom súkromnej spoločnosti v rokoch 1988 až 1995. Vykonával dlhodobé poverenie ako konzultant pre riadenie až do januára 1997, kedy nastúpil do EMEA. Za vedúceho úseku bol menovaný 1. mája 2002.

David Drakeford, vedúci úseku pre informačné technológie, narodený 4. decembra 1957, írskej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: Získal čestnú akademickú hodnosť v experimentálnej fyzike a hodnosť magistra v elektronickom inžinierstve na Trinity College v Dubline.

Kariéra k dnešnému dňu: David Drakeford pracoval v spoločnosti Telecom Eireann, kde riadil realizáciu komunikačnej siete pre vnútroštátne údaje. V roku 1987 nastúpil do spoločnosti Coopers & Lybrand, kde pracoval ako starší konzultant pre riadenie a špecializoval sa na riadenie a finančnú kontrolu veľkých projektov súvisiacich najmä s IT. Pracoval aj na riadení viacerých nadnárodných projektov a úloh obchodnej analýzy vrátane riadenia realizácie systémov riadenia informácií po celom svete pre klinické skúšky v mene farmaceutickej spoločnosti sídliacej vo Švajčiarsku. Do EMEA nastúpil vo februári 1997.

Riccardo Ettore, zástupca vedúceho úseku pre informačné technológie, narodený 8. apríla 1953, talianskej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: Získal diplom z konferenčného tlmočenia a prekladania na Scuola Superiore per Interpreti v Miláne.

Kariéra k dnešnému dňu: Pán Ettore nastúpil do Európskej komisie ako konferenčný tlmočník v roku 1976. V priebehu osemdesiatich rokov minulého storočia vyvinul počítačový systém na podporu zložitej úlohy pri editovaní a riadení pridelovania tlmočníkov Európskej komisie pre zasadnutia. Do roku 1987 postupne prešiel od tlmočenia na plný úväzok k vývoju softvéru na plný úväzok. Jeho zverejnené práce zahŕňali výsledky článkov v počítačových časopisoch z osemdesiatich rokov minulého storočia a viacero populárnych softvérových súborov. V máji 1995 nastúpil do EMEA a v júli 2003 bol menovaný za zástupcu vedúceho úseku.

Správna jednotka

Andreas Pott, vedúci jednotky, narodený 14. apríla 1949, nemeckej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: Získal hodnosť magistra politológie, histórie a angličtiny na Hamburgskej univerzite. Certificat de Hautes Etudes Européennes (ekonomika) na College of Europe v Brugách.

Kariéra k dnešnému dňu: V rokoch 1972 až 1989 pán Pott zastával viacero miest pre vyučovanie a výskum vrátane miesta vedeckého pracovníka v Ústave pre výskum mieru a bezpečnostnej politiky Hamburgskej univerzity. V roku 1989 nastúpil do sekretariátu Európskeho parlamentu, kde pracoval pre sekretariáty Výboru pre výskum, technický rozvoj a energiu a Výboru pre rozpočet a neskôr pre Výbor a konferenciu predsedov Parlamentu. V roku 1999 prešiel do Prekladateľského strediska pre orgány Európskej únie ako vedúci oddelenia pre spoluprácu medzi inštitúciami. V máji 2000 nastúpil do EMEA.

Frances Nuttall, vedúca úseku pre personalistiku a rozpočet, narodená 11. novembra 1958, írskej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: Získala hodnosť magistra v ekonomických vedách a hodnosť bakalára vo verejnej správe na Trinity College v Dubline.

Kariéra k dnešnému dňu: Pani Nuttall zastávala viacero funkcií v Írskej štátnej službe, pracovala na oddeleniach zdravotníctva a financií a v Úrade pre verejné práce. Pani Nuttall potom pracovala v Organizácii pre potraviny a poľnohospodárstvo Organizácie Spojených národov v rokoch 1990 až 1995. V máji 1995 nastúpila do EMEA.

Sara Mendosa, vedúca úseku pre služby infraštruktúry, narodená 23. januára 1950, britskej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: Štúdium podnikania a jazykov na Polytechnike v Loughborough.

Kariéra k dnešnému dňu: V rokoch 1975 až 1990 zastávala pani Mendosa viacero funkcií v Európskej komisii v Luxemburgu vrátane konferenčného servisu, Úradu pre úradné publikácie a Štatistického úradu. V roku 1991 bola pani Mendosa preložená do londýnskej kancelárie zastúpenia Európskej komisie v Spojenom kráľovstve. V novembri 1994 nastúpila do EMEA a v novembri 2002 bola menovaná za vedúcu úseku.

Gerard O'Malley, vedúci úseku pre účtovníctvo, narodený 14. októbra 1950, írskej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: Získal hodnosť bakalára obchodu na Dublinskej univerzite. Člen Inštitútu autorizovaných účtovníkov v Írsku. Censor Jurado de Cuentas a člen Registro Oficial de Auditores de Cuentas v Španielsku.

Kariéra k dnešnému dňu: V rokoch 1971 až 1974 pán O'Malley vypracovával stanovy v Dubline. V rokoch 1974 až 1985 pracoval ako auditový manažér v Španielsku v spoločnosti Ernst a Young a v rokoch 1985 až 1995 bol finančným kontrolórom v spoločnosti Johnson Wax Española. V apríli 1995 nastúpil do EMEA.

Služby pre výkonného riaditeľa

Martin Harvey Allchurch, vedúci podpory exekutívy, narodený 20. októbra 1966, britskej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: Získal právnickú akademickú hodnosť na Univerzite v Dundee v Spojenom kráľovstve. Získal hodnosť magistra v európskom a medzinárodnom práve na Vrije Universiteit v Bruseli v Belgicku.

Kariéra k dnešnému dňu: Po stáži v Európskej komisii v rokoch 1991-92 pracoval Martin Harvey Allchurch ako konzultant pre európske záležitosti v Bruseli v rokoch 1992-1995. Počas tejto doby pracoval aj ako prispievajúci redaktor pre publikovanie európskych záležitostí ako bruselský korešpondent pre americký farmaceutický časopis. V septembri 1995 vstúpil do EMEA. V septembri 2001 bol menovaný za tlačového referenta a v januári 2004 bol menovaný za vedúceho podpory exekutívy.

Vincenzo Salvatore, vedúci právneho úseku, narodený 8. augusta 1963, talianska štátna príslušnosť

Vzdelanie: Získal právnickú akademickú hodnosť na Univerzite v Pavii v Taliansku, PhD z európskeho práva na Európskom univerzitnom inštitúte vo Florencii v Taliansku, *Avvocato*, profesor medzinárodného práva.

Kariéra k dnešnému dňu: V rokoch 1991 až 2004 pán Salvatore pôsobil ako súkromný praktický právnik, zaoberal sa arbitrážou a prípadmi súdnych sporov, najmä v oblasti verejného obstarávania, súťaže, medzinárodného obchodu a zmlúv. V rokoch 1992 až 1999 pracoval aj ako asistent pre výskum v oblasti medzinárodného práva na Univerzite v Pavii, docent medzinárodného práva na Univerzite v Insubrii (Varese) v rokoch 1999 až 2003 a profesor medzinárodného práva na tej istej univerzite v roku 2004. V novembri 2004 nastúpil do EMEA ako vedúci právneho úseku.

Marijke Korteweg, poradkyňa pre integrované riadenie kvality, narodená 29. mája 1947, belgickej štátnej príslušnosti

Vzdelanie: PhD (chémia) a PhD (biochémia), Univerzita v Ghente v Belgicku. Členka Inštitútu pre zabezpečenie kvality, Spojené kráľovstvo.

Kariéra k dnešnému dňu: Po 10 rokoch základného výskumu prostaglandínu nastúpila v roku 1981 do farmaceutického priemyslu ako klinická výskumná pracovníčka. V roku 1984 Dr. Korteweg založila oddelenie auditu pre dodržiavanie predpisov/zabezpečenie kvality pre európsky odbor farmaceutického výskumu a vývoja spoločnosti Bristol-Myers Squibb, neskôr sa stala riaditeľkou celosvetového dodržiavania predpisov (auditovania). Bola redaktorkou usmernenia ICH GCP od februára 1992 až do jeho schválenia v máji 1996. Dr. Korteweg nastúpila do EMEA v auguste 1997 a od júla 1998 pôsobila ako manažérka kvality EMEA. Od novembra 1999 viedla integrovaný systém riadenia kvality a systém interných auditov agentúry. V januári 2004 bola menovaná za poradkyňu integrovaného riadenia kvality.