



European Medicines Agency

EMEA/121578/2005/cs/Final

Pracovní program Evropské lékové agentury 2005

přijatý správní radou 16. prosince 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 ředitele	4
1 EMEA V EVROPSKÉM SYSTÉMU	6
1.1 Správní rada	6
1.2 Provádění nových právních předpisů ve farmaceutické oblasti	6
1.3 Akční plán(Road Map) EMEA do roku 2010	7
1.4 Evropská síť pro léčivé přípravky	8
1.5 Průhlednost a komunikace v evropské síti	8
1.6 Orgány EU, agentury a mezinárodní partneři	9
1.7 Správa instituce (corporate governance) – integrovaný systém řízení	10
2 HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY	11
2.1 Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění	12
2.2 Vědecké poradenství a výzkumná asistence	14
2.3 Výchozí hodnocení	16
2.4 Poregistrační aktivity	18
2.5 Farmakovigilance a udržování	20
2.6 Arbitráže a přezkoumání Společenstvím	21
2.7 Rostlinné léčivé přípravky	22
2.8 Vědecké výbory	23
2.9 Regulační činnosti	25
2.10 Poskytování informací zdravotníkům a pacientům	27
2.11 Mezinárodní činnosti	27
2.12 Koordinační skupina	28
3 VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY	29
3.1 Vědecké poradenství	30
3.2 Výchozí hodnocení	31
3.3 Stanovení maximálních limitů reziduí	33
3.4 Poregistrační aktivity	34
3.5 Farmakovigilance a udržování	35
3.6 Arbitráže a přezkoumání Společenstvím	37
3.7 Regulační činnosti	38
3.8 Mezinárodní činnosti	39
3.9 Koordinační skupina	39
4 INSPEKCE	40
4.1 Inspekce	41
4.2 Provádění směrnice o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků	42
4.3 Dohody o vzájemném uznávání (mutal recognition agreements, MRA)	43
4.4 Certifikáty	43
4.5 Odebírání vzorků a testování	43
5 STRATEGIE EU PRO TELEMATIKU A INFORMAČNÍ TECHNOLOGIE	44
6 PODPŮRNÉ ČINNOSTI	46
6.1 Správa	46
6.2 Zasedání a konference v EMEA	49
6.3 Řízení dokumentů EMEA a zveřejňování informací	50

Přílohy	51
Příloha 1 Plán organizace EMEA na období 2003-2005	52
Příloha 2 Přehled příjmů a výdajů za období 2003-2005	53
Příloha 3 Pokyny a pracovní dokumenty v roce 2005	54
Příloha 4 Kontaktní místa EMEA	69
Příloha 5 Profily osobností EMEA	71

Úvod od výkonného ředitele

Thomas Lönngren

Rok 2005 bude pro Evropskou lékovou agenturu rokem určujícím: je rokem 10. výročí založení agentury a v jeho průběhu plně vstoupí v platnost nové právní předpisy, které budou ovlivňovat budoucí směřování agentury.

Toto výročí bude dobrou příležitostí zamyslet se nad tím, čeho bylo doposud dosaženo, příležitostí vyhodnotit současné potřeby a rovněž uvažovat nad tím, jak můžeme v budoucnosti přispět k ochraně a podpoře veřejného zdraví a zdraví zvířat v Evropě.

V roce 2004 byla zavedena první část nových právních předpisů Evropské unie ve farmaceutické oblasti, což s sebou přineslo největší změnu struktury a role agentury od jejího založení v roce 1995. Obdobným způsobem se v tomto roce naše pozornost zaměří na vstup zbývajících ustanovení v platnost ke dni 20. listopadu 2005.

Spolupráce s regulačními orgány v přístupujících zemích, zahájena velmi časně, a sice ještě před historickým rozšířením Evropské unie v roce 2004, výrazně přispěla k hladkému zapojení těchto zemí do evropské sítě léčivých přípravků. První úplný rok fungování v rámci EU s 25 členskými státy však přesto povede ke zvýšení intenzity činnosti sítě a bude vyžadovat úzkou spolupráci mezi jejími jednotlivými partnery.

Pozornost bude rovněž třeba obrátit k řadě dalších důležitých oblastí, které mají dopad na práci agentury: vznik nových inovačních zdravotních technologií a terapií, narůstající stupeň globalizace farmaceutického průmyslu a regulačního prostředí, konkurenceschopnost evropského biotechnologického, farmaceutického a na zdravotní péči zaměřeného průmyslu a rostoucí očekávání občanské společnosti ve vztahu k informacím, komunikaci a průhlednosti.

Po konzultacích se zájmovými stranami věnovala EMEA v roce 2004 nemalé úsilí zpracování dokumentu „Road Map“ (akční plán), v němž představila vizi agentury pro nadcházející léta a opatření, která je třeba zavést v reakci na měnící se prostředí, v němž agentura působí.

Tento pracovní program na rok 2005 zahrnuje mnohé z činností, které jsou pak podrobně rozepsány v prováděcím plánu „Road Map“. Další činnosti, nezbytné pro splnění dlouhodobých cílů agentury, budou zahrnuty do budoucích pracovních programů tak, aby došlo k plnému uskutečnění Road Map do roku 2010.

Pro zajištění nepřetržité účinnosti evropského systému léčivých přípravků je zásadně důležité, aby bylo zachováno pevné partnerství mezi EMEA a vnitrostátními regulačními orgány v členských státech. Tato spolupráce již v uplynulých deseti letech přinesla významné výsledky a současný závazek od všech partnerů nám zabezpečí postavení jednoho z nejpřednějších regulačních systémů na světě.

Klíčové cíle a priority pro rok 2005 lze shrnout následovně:

1. Provádění nových farmaceutických právních předpisů a dlouhodobého plánu EMEA

Některé aspekty nových právních předpisů vstoupily v platnost v roce 2004, zatímco první účinky zásadních změn evropského regulačního systému se projeví v roce 2005.

- ✓ V roce 2005 se agentura zaměří na přípravu související se vstupem nových právních předpisů v platnost v poslední části roku.
- ✓ Zvláštní pozornost bude věnována provádění ustanovení zvyšujících bezpečnost léčivých přípravků, urychlující dostupnost léčivých přípravků pro pacienty v EU a vytváření příznivého prostředí pro výzkum. Tyto iniciativy zahrnují zavádění koncepce plánů pro řízení rizik, zvětšení rozsahu léčivých přípravků spadajících pod registraci centralizovaným postupem, zavedení urychleného hodnocení, registrace s podmínkou a principu tzv. "compassionate use", jakož i řízení pro registraci podobných biologických (biosimilar) a generických přípravků a podporu malých a středních podniků.
- ✓ Velký význam se bude přičítat iniciativám zaměřeným na větší komunikaci a poskytování informací pacientům, zdravotníkům a široké veřejnosti.

2. Optimalizace hlavní činnosti agentury a dosavadních aktivit

Prioritami pro rok 2005 bude i nadále bezpečnost léčivých přípravků a zlepšování hlavních činností agentury.

- ✓ Pro zajištění bezpečného užívání léčivých přípravků bude agentura posilovat své aktivity v oblasti farmakovigilance, zejména databázi EudraVigilance a provádění strategie EMEA pro řízení rizik u humánních léčivých přípravků. Agentura zlepší postup přezkoumání, aby urychlila vydávání stanovisek k otázkám týkajícím se bezpečnosti léčivých přípravků
- ✓ Agentura je nadále odhodlána účinně a efektivně řídit své rozšiřující se úkoly a odpovědnost, aby pacientům a uživatelům léčivých prostředků zajistila přístup k bezpečným a účinným léčivým prostředkům v časových hranicích stanovených v právních předpisech.
- ✓ Agentura se bude snažit o větší průhlednost svého působení a svých aktivit
- ✓ EMEA bude nadále rozšiřovat své kapacity pro poskytování vědeckého poradenství a zlepšovat kvalitu tohoto poradenství
- ✓ Agentura bude usilovat o zvýšení dostupnosti veterinárních léčivých přípravků určených pro minoritní použití a minoritní druhy

3. Zavedení evropské strategie pro telematiku ve farmaceutickém odvětví

EMEA byla svěřena odpovědnost za zavedení strategie EU pro telematiku a projektů, které schválila Evropská komise, členské státy a agentury a které po svém zavedení zvýší účinnost sítě, budou poskytovat lepší informace uživatelům léčivých přípravků a přispějí k bezpečnému a účinnému užívání léčivých přípravků. V souvislosti s požadavky právních předpisů má agentura v roce 2005 v úmyslu zajišťovat další provádění a rozvoj těchto projektů. Součástí tohoto úmyslu je i to, že:

- ✓ Agentura vynaloží další pracovní úsilí na to, aby výrazně rozšířila původní rozsah databáze EuroPharm týkající se informací o všech registrovaných léčivých přípravcích v EU. To umožní široké veřejnosti získat přístup k informacím z databáze ve všech jazycích a zahrnout do databáze větší množství informací
- ✓ Agentura bude nadále rozvíjet databázi EudraVigilance a přidá do ní novou složku týkající se podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky
- ✓ EMEA rovněž připraví a navrhne databázi pro povolení výroby a certifikáty o správné výrobní praxi požadované v nové směrnici o humánních léčivých přípravcích

1 EMEA v evropském systému

1.1 Správní rada

Tento rok bude prvním rokem celoročního působení správní rady v jejím novém složení zavedeném na základě revidovaných právních předpisů ve farmaceutické oblasti. Úplné složení správní rady bude završeno v roce 2005, kdy budou jmenováni čtyři příslušníci občanské společnosti zastupující organizace pacientů, lékařů a veterinářů.

Cíl pro rok 2005:

- Monitorovat a usnadňovat provádění nových právních předpisů týkajících se agentury, zvyšovat průhlednost jejích aktivit a poskytovat včasné zprávy a stanoviska orgánům EU

Kromě odpovědnosti, která jí přísluší ve věcech rozpočtu, plánování a zpracování zpráv, bude správní rada provádět tyto důležité úkoly:

- Pokračovat v úvahách o dlouhodobém financování agentury a evropské sítě léčivých přípravků
- Přijmout nařízení pro provádění nového ustanovení o poplatcích odváděných EMEA
- Zvažovat a schvalovat opatření zaměřená na větší otevřenost správní rady
- Schvalovat strategie EMEA v oblasti průhlednosti a komunikace a s nimi spojené politiky
- Sledovat využívání zdrojů agentury, jakož i provádění iniciativ EU v oblasti telematiky a dalších informačních technologií
- Přijímat nařízení pro provádění služebního řádu
- Provádět rozbor a hodnocení výroční zprávy o činnosti za rok 2004 předkládané výkonným ředitelem

Správní rada bude v roce 2005 zasedat čtyřikrát:

<i>Zasedání správní rady v roce 2005</i>	
10. března	29. září
26. května	15. prosince

1.2 Provádění nových právních předpisů ve farmaceutické oblasti

Jedním z klíčových cílů a jednou z priorit agentury pro rok 2005 je provádění nových farmaceutických právních předpisů. Nové právní předpisy vnášejí změny do uspořádání správních složek agentury, rozšiřují rozsah aktivit agentury, upevňují její činnosti v oblasti poskytování vědeckého poradenství pro podniky a umožňují agentuře poskytovat správní a vědeckou podporu malým a středním podnikům.

Rozsah léčivých přípravků, pro které je povinný centralizovaný postup, se rozšiřuje o nové léčebné kategorie. Kromě toho je centralizovaný postup otevřený i pro všechny ostatní přípravky, které představují podstatnou inovaci nebo které jsou v zájmu Společenství. Nový rozsah působnosti zahrnuje léčivé přípravky určené k samoléčbě, generické přípravky centrálně registrovaných léčivých prostředků a podobných biologických (biosimilar) léčivých přípravků.

Významný dopad na aktivity agentury v roce 2005 má zavádění nových postupů, které zvyšují bezpečnost léčivých přípravků a usnadňují přístup k novým léčivým přípravkům. Sem patří provádění

koncepce plánů řízení rizika, jakož i urychlené hodnocení, registrace s podmínkou a princip tzv. "compassionate use". Ve stávajícím schvalovacím procesu budou zkráceny některé lhůty.

Agentura je pověřena zvýšit otevřenost a poskytování informací a bude zveřejňovat a sdělovat více informací o svých procesech a svých aktivitách. EMEA bude poskytovat více informací o léčivých přípravcích, které registruje a nad nimiž vykonává dozor. Tyto informace budou nejen snáze dostupné pro pacienty, zdravotníky a veřejnost, ale budou také písemně zpracovány způsobem, který je pro veřejnost srozumitelný.

Právní předpisy stanoví aktivnější úlohu pro agenturu na různých mezinárodních fórech, kterých se týká harmonizace předpisů. Agentura bude aktivněji spolupracovat se SZO a bude poskytovat stanoviska k léčivým přípravkům určená výlučně pro trhy mimo EU.

Rozsáhlé konzultace se všemi zúčastněnými stranami provedené v roce 2004 na téma zavádění nových nástrojů poskytly podrobnější představu o specifických aktivitách, které je třeba uskutečnit. Část nových právních předpisů již nabyla účinnosti a jsou prováděna. Mnohé činnosti týkající se jejich provádění však budou uskutečňovány a dokončeny v roce 2005, kdy vstoupí v platnost zbývající právní ustanovení. Agentura bude v průběhu let 2005 a 2006 postupně zavádět celou sérii nových aktivit a úkolů.

Rovněž se vyvíjejí nové právní předpisy v oblasti pediatrických léčivých přípravků a inženýrství tkání, agentura se podílí na vývoji těchto předpisů v očekávání jejich budoucího přijetí.

Agentura má v úmyslu upravit svou organizační strukturu tak, aby byla schopna provádět svou rozšířenou odpovědnost v oblasti zdravotních informací a poskytování podpory a stimulu malým a středním podnikům. K tomuto účelu zřídí EMEA v roce 2005 dva nové útvary: oddělení pro zdravotní informace a zvláštní strukturu pro poskytování pomoci malým a středním podnikům.

1.3 Akční plán (Road Map) EMEA do roku 2010

Kromě náročného úkolu v oblasti právních předpisů čelí agentura rovněž rychlému vývoji v oblasti vědy a technologie, jakož i nedávným změnám v politickém prostředí. Ve snaze plně se chopit nabízejících se možností má agentura kromě provádění nových právních předpisů v úmyslu realizovat celou řadu plánů pocházejících z Road Map agentury do roku 2010. Tyto plány lze zařadit do celé řady oblastí včetně:

- Revize současného rámce správních postupů pro hodnocení léčivých přípravků, záruka jakosti a vyšší stupeň vědecké podpory ze strany agentury
- Upevnění úlohy agentury v oblasti dozoru nad léčivými přípravky a jejich bezpečnosti
- Obnovení úsilí zajistit dostupnost nejlepší vědecké expertízy pro hodnocení léčivých přípravků, zaměřené se na oblasti, kde je expertíza nedostatečná, zejména na oblast budoucí technologie, a tedy posílení evropské sítě léčivých přípravků a zvyšování celkové jakosti a účinnosti jejího působení
- Stimulování výzkumu a inovací v oblasti léčivých přípravků, nových terapií a technologií v zájmu Lisabonské strategie pro hospodářskou, sociální a ekologickou obrodu, závěry Rady o konkurenceschopnosti z 22. září 2003, usnesení Rady o zdravotnictví z 1. – 2. prosince 2003 a doporučení G10
- Navázání na iniciativy zaměřené na zlepšení průhlednosti a poskytování jasných a srozumitelných informací pro pacienty, zdravotníky a veřejnost
- Posílení mezinárodní spolupráce agentury

Iniciativy naznačené v Road Map agentury budou ve spojení s prováděním nových právních předpisů ve farmaceutické oblasti dále přispívat k posílení účinného a pevného regulačního systému v Evropě.

1.4 Evropská síť pro léčivé přípravky

Trendy:

- Evropská síť pro léčivé přípravky má před sebou důležité příležitosti, jakož i výzvy, jejichž zdrojem je vývoj v politické, institucionální, právní a zejména vědecké oblasti. Výsledky dosažené ve vědecké oblasti napomáhají vývoji nových technologií pro léčbu nemocí
- Partneri evropské sítě pro léčivé přípravky se postavili před významný cíl zvýšit celkovou kvalitu regulačního systému EU. To v sobě zahrnuje zpřístupnění vysoce kvalitní vědecké expertízy a pevný systém záruky jakosti
- Příslušné orgány členských států obdrží v roce 2005 kolem 30% z celkového rozpočtu agentury náhradou za vědecké hodnocení a inspekční služby provedené pro EMEA. V roce 2005 se očekává, že to bude představovat celkovou částku 33.498.000 €.

Cíl:

- V těsné spolupráci s vnitrostátními příslušnými orgány zvýšit celkovou kvalitu regulačního systému EU dostupností vysoce kvalitní vědecké expertízy a odpovídajícím systémem záruky jakosti

Klíčové iniciativy pro splnění tohoto cíle:

- Provádět společné plánování a poradit si tak s dopadem, který mají nové právní předpisy ve farmaceutické oblasti na zdroje, s nástupem nových technologií a se zvyšováním počtu poskytovatelů vědeckých zdrojů
- Revidovat dokument z roku 1997 „Statement of principles“ (Prohlášení o zásadách), v němž jsou stanoveny hlavní zásady pro partnerství mezi příslušnými vnitrostátními orgány a EMEA (včetně standardní smlouvy pro poskytování vědeckých a inspekčních služeb)
- Rozvoj a zavádění systému pro benchmarking v EU, rozvoj systémů záruky jakosti pro vědecké výbory a zlepšený systém revidování ze strany kolegů odborníků
- Zavádění evropské strategie pro řízení rizika
- Rozvoj strategií EU v oblasti průhlednosti a komunikace spolu s vedoucími agentur pro léčivé přípravky

1.5 Průhlednost a komunikace v evropské síti

Nové právní předpisy ve farmaceutické oblasti daly EMEA a celé evropské síti širší pravomoci pro zvýšení průhlednosti jejich činností.

Iniciativy v oblasti průhlednosti a komunikace povedou k tomu, že pacienti, zdravotníci, vysokoškolská obec, učené společnosti, farmaceutický průmysl a další zájmové strany budou mít rychlejší a snazší přístup k širší škále informací týkajících se aktivit agentury a sítě. Odpovídající strategie a politiky budou připraveny v roce 2005.

Cíl:

- Zvýšit stupeň průhlednosti činností agentury a evropské sítě

Klíčové iniciativy pro splnění tohoto cíle:

- Zřízení pracovní skupiny s vedoucími agentur pro léčivé přípravky, která bude mít za úkol řešit problematiku politiky průhlednosti a komunikace v rámci sítě

- Příprava strategie průhlednosti a komunikace a s nimi spojených politik, které stanoví, jaké informace budou zveřejňovány, a také jak a kdy
- Pokračování v provádění opatření týkající se politiky EMEA v oblasti průhlednosti přijaté správní radou EMEA v říjnu roku 2003 ve vztahu k evropským veřejně dostupným zprávám o hodnocení, informacím o postupech přezkoumání, činnostem spojených s inspekcí, shrnutí ze zasedání, shrnutí stanovisek a dokumentů obsahujících otázky a odpovědi
- Vzájemné působení v oblasti pokroku s průmyslovými podniky vyrábějícími inováční, bez lékařského předpisu vydávané a generické léčivé přípravky
- Pokračování ve vývoji internetových stránek EMEA, zejména zlepšování přístupu k informacím pro veřejnost. To zahrnuje umožnění vícejazyčné navigace a zlepšení celkového vzhledu, usnadnění ovládání a zdokonalení vyhledávacích nástrojů

1.6 Orgány EU, agentury a mezinárodní partneři

Trendy:

- Z důvodu zvýšené odpovědnosti, kterou agentuře ukládají nové evropské právní předpisy ve farmaceutické oblasti se bude dále rozvíjet spolupráce s ostatními vědeckými a regulačními institucemi a agenturami, které se na úrovni EU zabývají veřejným zdravím,
- Příprava rozšíření Evropské unie v roce 2007
- Narůstající technologická, průmyslová a regulační globalizace a potřeba globálních harmonizačních činností
- Celosvětový zájem o práci EMEA a o evropský systém bude dle očekávání narůstat, zejména po rozšíření systému, který bude zahrnovat 28 států EU, země EHP a ESVO
- Narůstající bilaterální spolupráce s Americkým úřadem pro potraviny a léčiva (US Food and Drug Administration FDA) po podepsání smlouvy o zachování důvěrnosti v září roku 2003 a po návrhu obdobné smlouvy s ministerstvem zemědělství USA pro některé kategorie veterinárních léčivých přípravků

Klíčové iniciativy v této oblasti:

- Trvalá podpora pro pozorovatele z kandidátských zemí
- Vztahy a výměna informací s výborem Evropského parlamentu pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin. Výbor by měl EMEA v roce 2005 navštívit
- Trvalá spolupráce s generálním ředitelstvím pro podniky, v otázkách zpracování právních předpisů týkajících se pediatrických léčivých přípravků, inženýrství tkání a poskytování informací veřejnosti
- Trvalá spolupráce s generálním ředitelstvím pro zdraví a ochranu spotřebitelů v otázkách biologické hrozby a infekčních chorob, a navázání spolupráce s nově založeným Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (European Centre for Disease Prevention and Control)
- Podílení se na činnostech, zahájených z podnětu generálního ředitelství pro výzkum, týkajících se nových terapií a přípravků pro vzácná onemocnění a pro rozvojové země
- Upevnění účelných pracovních vztahů s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin
- Podílení se na činnostech Evropského monitorovacího centra pro drogy a drogovou závislost prostřednictvím zvýšené spolupráce v rámci EU
- Plnění funkce časného informování a spolupráce s Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv (European Directorate for the Quality of Medicines EDQM), v rámci programu pro odběr vzorků a testování centrálně registrovaných přípravků

- Práce s tradičními partnery agentury v rámci trilaterální harmonizace regulačních požadavků pro humánní a veterinární léčivé přípravky (ICH a VICH) mezi EU, Japonskem a USA
- Pokračování ve spolupráci se Světovou zdravotnickou organizací (SZO) a Světovou organizací pro zdraví zvířat (World Organisation for Animal Health, OIE) a účast na dalších mezinárodních fórech. Provádění pokynu k poskytování vědeckých stanovisek v souvislosti se spoluprací se SZO
- Provádění akčního plánu pro spolupráci mezi EMEA a Americkým úřadem pro potraviny a léčiva na základě smlouvy o zachování důvěrnosti a důkladné monitorování všech činností obsažených v tomto plánu

1.7 Správa instituce (corporate governance) – integrovaný systém řízení

Řízení a interní kontrolní systémy jsou součástí správy EMEA a jsou v EMEA sloučeny do integrovaného systému řízení.

Agentura bude pracovat na tom, aby zavedla integrovaný systém řízení kvality schválený správní radou v roce 2004. Sem patří stále zlepšování jejích procesů a kontaktů s partnery v evropské síti. Útvar interního auditu agentury provádí pravidelný audit klíčových procesů, založený na prioritách, stupni rizika spojeného s procesy a na výsledcích předcházejících auditů.

Systém integrovaných auditů je podpořen prací poradního auditorského výboru agentury. Výbor byl prozatímně ustaven v roce 2004 a bude plně zprovozněn v roce 2005. V roce 2005 bude zahájeno veřejně přístupné řízení pro jmenování členů tohoto poradního auditorského výboru.

V roce 2005 bude také společná skupina pro integrované řízení jakosti a audit plnit školící a koordinační úlohu v systému EU pro benchmarking, do kterého budou zapojeny příslušné vnitrostátní orgány z evropské sítě léčivých přípravků.

2 Humánní léčivé přípravky

Priority pro humánní léčivé přípravky v roce 2005:

- Ustavit nové postupy nezbytné pro provádění nových právních předpisů ve farmaceutické oblasti
- (schválení s podmínkou, urychlené hodnocení, princip tzv. “compassionate use”, stanoviska k léčivým přípravkům, které nejsou uvedeny na trh EU (ve spolupráci se SZO), vědecké poradní skupiny, větší rozsah působnosti centralizovaného postupu apod.).
- Zpracovat postupy pro systematictější a opakované využívání vědeckého poradenství a výzkumné asistence při vývoji přípravků, zejména pokud jde o vzácná onemocnění a nové terapie
- Ustavit postupy a zvláštní strukturu pro poskytování podpory malým a středním podnikům
- Zřídit vědecké poradní skupiny, zejména pro léčebné obory podléhající centralizovanému postupu
- Přípravovat se na vyřizování žádostí pro podobné biologické (biosimilar) a generické léčivé přípravky a pro léčivé přípravky pro samoléčbu
- Uskutečnit úvodní fázi prováděcího plánu pro Road Map EMEA do roku 2010 týkající se humánních léčivých přípravků
- Dále rozvíjet strategii řízení rizik EMEA, zejména pokud jde o koncepci plánů řízení rizik a dalšího provádění projektu EudraVigilance, včetně hlášení o nežádoucích účincích léčiv při klinických hodnoceních
- Vyvinout nástroje pro poskytování informací pro pacienty a pro zdravotníky a posílit vzájemný kontakt se zájmovými stranami agentury
- Zajistit vysokou kvalitu pro plnění hlavních aktivit prostřednictvím účinného řízení narůstající pracovní zátěže a zachovávání kratších předepsaných časových hranic pro předregistrační a poregistrační aktivity
- Posílit koncepci řízení životního cyklu a vědecké důslednosti
- Přispět ke strategiím EU v oblasti veřejného zdraví, včetně těch, které se týkají chřipkových pandemií, přípravků z tkáňového inženýrství a pediatrických léčebných přípravků

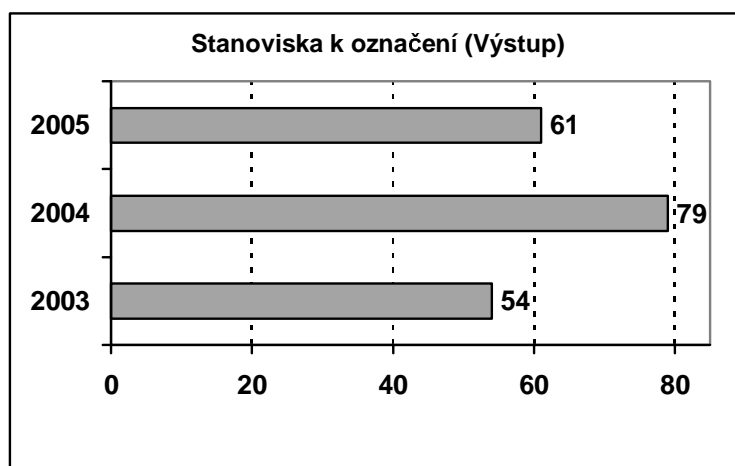
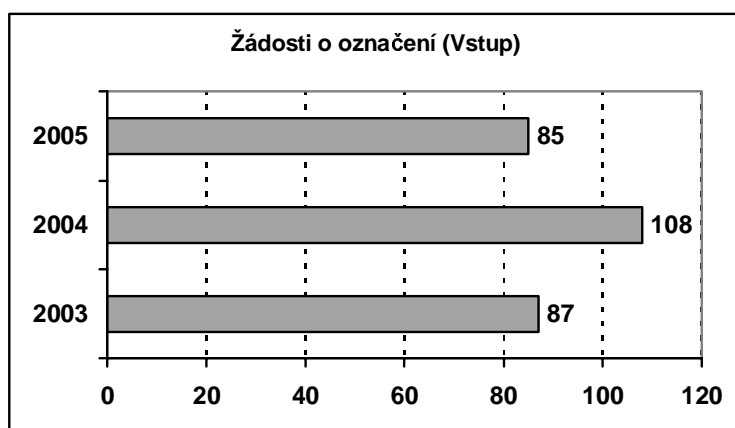
2.1 Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění

Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění jsou určeny pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu život ohrožujících nebo chronicky vysilujících onemocnění, které v okamžiku podání žádosti nepostihují více než pět z 10 000 osob ve Společenství, nebo které by, s ohledem na náklady, nebyly vyvíjeny bez patřičného podnětu.

Zvláštní fond Společenství („orphan drug fund“) podporuje nové žádosti a výzkumnou asistenci, jakož i poregistrační činnosti nezbytné vzhledem k rostoucímu počtu léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, kterým bylo uděleno rozhodnutí o registraci ve Společenství. Do fondu léčiv pro vzácná onemocnění přispěje evropský rozpočtový orgán v roce 2005 částkou 3.700.000 €.

Aby bylo splněno očekávání sponzorů a organizací pacientů a s přihlédnutím k rozsahu fondu léčiv pro vzácná onemocnění, se v souladu s doporučeními COMP navrhuje, aby byl poplatek snížen tak aby byla zajištěna maximální podpora ve fázi vývoje a registrace a aby pokryl :

- 100% poplatků za výzkumnou asistenci
- 50% poplatků za původní žádosti o udělení registrace a za inspekce
- 50% poplatků za poregistrační žádosti a ročních poplatků



Trendy:

- Žádosti o označení by se měly ustálit na úroveň srovnatelnou se situací před rokem 2004. V roce 2005 se očekává 85 žádostí.
- Pracovní zátěž spojená s obdobím po označení by měla vzrůst o 35% (na konci roku 2004 byl počet označených léčivých přípravků pro vzácná onemocnění 246)
- Řízení a sledování přibližně 175 výročních zpráv, které mají být v roce 2005 předloženy pro označené léčivé přípravky pro vzácná onemocnění
- Stále více léčivých přípravků pro vzácná onemocnění dosahuje stádia udělení registrace. Proto se budou v době udělování registrace intenzivněji sledovat a hodnotit kritéria pro označení
- Žádosti o označení by měly zahrnout složitější nové terapie

Cíle:

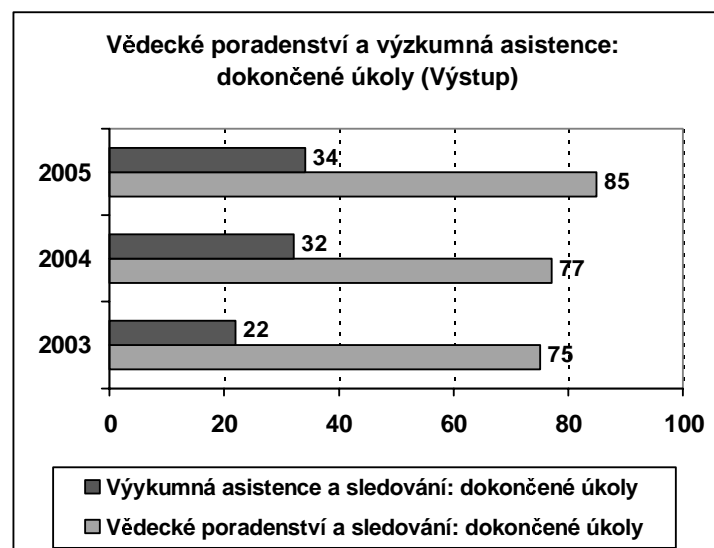
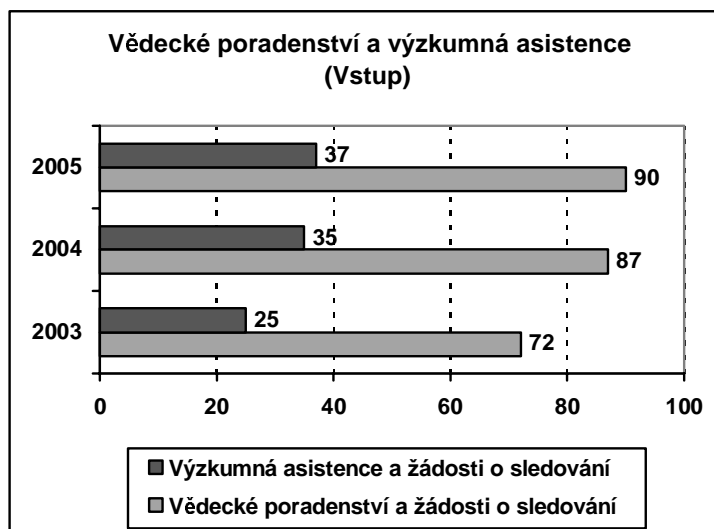
- Provádět označení kvalitních léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a s tím spojené činnosti a dodržovat předepsané časové hranice
Ukazatelem výkonnosti pro tento cíl je procento žádostí vyhodnocených v časové hranici 90 dnů. Konečným cílem je, aby ve stejné lhůtě bylo vyhodnoceno 100% žádostí
- Zlepšovat průhlednost a poskytování informací týkajících se označení pacientům a dalším zainteresovaným stranám

Klíčové iniciativy pro splnění tohoto cíle:

- Trvalé zlepšování postupu označování
- Vytvoření postupu pro hodnocení a nové posouzení přípravků po pěti letech od označení a/nebo stažení z registru Společenství
- Podpora Komise při přípravě její pětileté zprávy o zkušenostech po zavedení nařízení o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění
- Zavádění iniciativ pro průhlednost postupu označování ve spolupráci s organizacemi pacientů
- Rychlejší uveřejňování souhrnu ze stanoviska po rozhodnutí Komise díky lepší konzultaci s organizacemi pacientů

2.2 Vědecké poradenství a výzkumná asistence

Jde o poskytování vědeckého poradenství a výzkumné asistence sponzorům v době výzkumu a vývoje léčivých přípravků. Vědecké poradenství je pro EMEA prioritní oblastí a je poskytováno ke všem hlediskům výzkumu a vývoje, která se vztahují na jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivých přípravků. Kromě toho poskytuje agentura poradenství sponzorům označených léčivých přípravků pro vzácná onemocnění. Toto poradenství je poskytováno v podobě výzkumné asistence, která může také zahrnout zprávu o podstatném užitku určitého přípravku.



Trendy:

- Stálé zvyšování počtu žádostí o vědecké poradenství a žádostí o následné sdělení, jelikož sponzoři si více uvědomují jejich prospěšnost
- Zvyšování počtu žádostí o výzkumnou asistenci v souladu s nárůstem počtu označených léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a na základě doporučení usilovat o výzkumnou asistenci zajištěnou COMP v době označení
- Zvýšení celkové pracovní zátěže ve srovnání s rokem 2004

Důsledky nových právních předpisů ve farmaceutické oblasti:

Nové právní předpisy vytvářejí právní základ a zvýšenou odpovědnost pro agenturu v oblasti vědeckého poradenství. Výkonný ředitel je po konzultaci s vědeckými výbory odpovědný za ustavení správních útvarů a postupů umožňujících rozvinout poradenství pro podniky, zejména ve vztahu k novým terapiím, provádění nejrůznějších testů a pokusů nezbytných pro prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků. Za tímto účelem již CHMP zřídil Pracovní skupinu pro vědecké poradenství (Scientific Advice Working Party -SAWP), která se zaměřuje výhradně na poskytování vědeckého poradenství pro podniky.

Cíle:

- Provádět požadavky nových právních předpisů v oblasti vědeckého poradenství
- Poskytovat kvalitní vědecké poradenství a výzkumnou asistenci žadatelům a zachovávat vymezené časové hranice
Ukazatel výkonnosti pro tuto činnost je doba, která uplyne od zahájení postupu po přijetí poradního dopisu. Konečným cílem je dosáhnout stejně dobrého nebo lepšího výkonu než v předcházejícím roce
- Zlepšovat postup vědeckého poradenství a povzbuzovat jeho používání po celý životní cyklus léčivých přípravků, včetně fáze následující po registraci. Cílem je podpora pro získání vědeckého poradenství pro všechny žadatele v oblasti nových technologií a léčebných postupů
- Připravit se na poskytování odborné podpory malým a středním podnikům

Klíčové iniciativy pro splnění tohoto cíle:

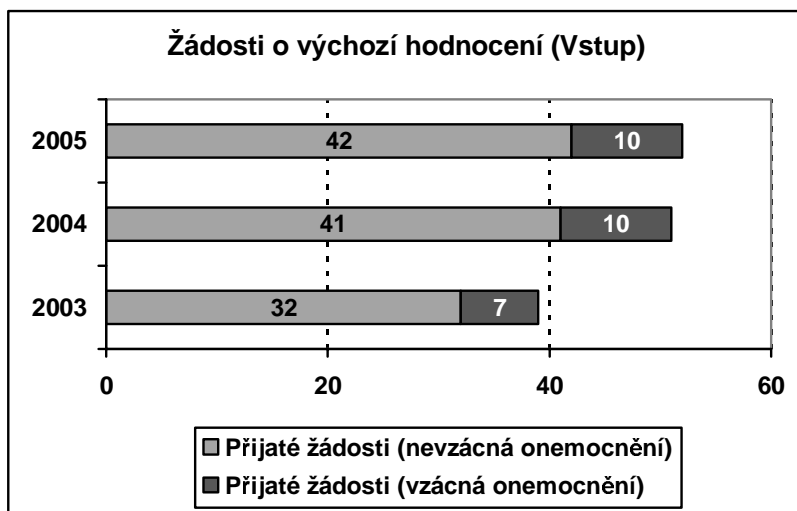
- Zpracování postupů vědeckého poradenství v souladu s novými právními předpisy, včetně postupů pro zvláštní podporu pro malé a střední podniky a nové terapie
- Zvýšené zapojení externích odborníků jak pro běžná, tak pro vzácná onemocnění
- Zlepšení spolupráce s pracovními skupinami CHMP a vědeckými poradními skupinami
- Provádění pilotního programu pro paralelní vědecké poradenství s US Food and Drug Administration a sledování jeho účinnosti
- Trvalé sledování dopadu vědeckého poradenství na výsledky žádostí o udělení registrace a analýza jakožto součást databáze vědecké paměti a databáze vědeckého poradenství

Pracovní skupina pro vědecké poradenství (Scientific Advice Working Party)

Po zřízení stálé pracovní skupiny pro vědecké poradenství budou v roce 2005 zavedeny změny v jejím uspořádání a správních postupech. Bude se konat jedenáct zasedání, která budou trvat alespoň dva celé dny. To umožní získat více času na diskusi s podniky žádajícími o pomoc, na přípravu závěrů před zasedáními CHMP a pro rychlejší poskytování poradenství a pomoci sponzorům.

2.3 Výchozí hodnocení

Výchozí hodnotící fáze pokrývá řadu činností EMEA od jednání s budoucími žadateli předcházející předložení žádosti, přes hodnocení CHMP, až po poskytnutí registrace přípravku Evropskou komisí. Jakmile bude přijato rozhodnutí Komise, zveřejní EMEA evropskou veřejně dostupnou zprávu o hodnocení (European public assessment report, EPAR).



Trendy:

Počet výchozích žádostí o udělení registrace by se měl v roce 2005 ustálit. Mezi některé důvody této skutečnosti patří:

- Rozšířený rozsah působení centralizovaného postupu se bude zavádět ve čtvrtém čtvrtletí roku 2005, což bude mít za následek minimální nárůst počtu žádostí
- Ve srovnání s rokem 2004 se v roce 2005 očekává více podobných biologických přípravky (biosimilar)
- Počet žádostí o udělení registrace pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění by měl zůstat stejný, to znamená 10 žádostí

Očekávají se žádosti spojené se spoluprací se SZO; EMEA může být v této souvislosti požádána, aby poskytla stanoviska k léčebným přípravkům určeným výlučně pro trhy mimo Společenství.

Důsledky nových právních předpisů ve farmaceutické oblasti:

Nové požadavky zahrnují ustavení postupů pro udělování registrací s podmínkou, urychlené hodnocení, princip tzv. "compassionate use" a pro stanoviska týkající se léčivých přípravků určených výlučně pro trhy mimo EU (ve spolupráci se SZO). Čas pro sdělení stanoviska Evropské komise se výrazně zkrátil, což vyžaduje podstatnou revizi procesů, které následují po vydání stanoviska vědeckého výboru.

Kromě toho mají nové právní předpisy za cíl pomoci malým a středním podnikům získat přístup k centralizovanému postupu. Za tímto účelem se agentura připraví na provádění ustanovení týkajících se snížení poplatků, odkladu placení poplatků, podpory pro překlad zdravotních informací a správní pomoci pro podniky.

Cíle:

- Provádět požadavky nových právních předpisů v oblasti výchozího hodnocení

- Zlepšovat vědeckou a regulační důslednost stanovisek, dodržovat předepsané časové hranice a nadále posilovat fungování výchozího hodnotícího postupu
 Ukazatelem výkonnosti pro tento cíl je procento přípravků vyhodnocených v předepsané časové hranici 210 dnů. Konečným cílem je 100% žádostí
 - Připravit se na poskytování stimulu pro malé a střední podniky
 - Zabývat se specifickými potřebami nových technologií
 - Poskytovat včasné a srozumitelné informace o přípravcích pro pacienty a zdravotníky
- Toto jsou ukazatele výkonnosti pro tento cíl:
- procento souhrnů stanovisek zveřejněných v době, kdy jsou uveřejněny i tiskové zprávy po zasedání CHMP. Konečným cílem je, aby v době tiskové zprávy bylo zveřejněno 90 % souhrnů
 - procento evropských veřejně dostupných zpráv o hodnocení (EPAR) zveřejněných do 14 dnů po rozhodnutí Komise. Konečným cílem je, aby bylo v této časové lhůtě zveřejněno 80 % EPAR

Klíčové iniciativy pro splnění tohoto cíle:

- Příprava na začlenění nových povinných léčebných oblastí do rozsahu působení centralizovaného postupu
- Zavedení následujících nových postupů stanovených v nových právních předpisech: udělování registrace s podmínkou, urychlené hodnocení a povolení principu tzv. “compassionate use”
- Příprava na postupné předkládání žádostí pro nové terapie a nové technologie a žádostí pro přípravky určené k samoléčbě a generické přípravky
- Revize současných postupů, včetně začlenění nových časových hranic pro sdělování stanovisek Komisi zkrácených z 30 na 15 dní
- Zřízení vědeckých poradních skupin pro nové povinné léčebné oblasti
- Provádění ustanovení právních předpisů ve vztahu k finančním pobídkám pro MSP a vytvoření specializovaného útvaru v agentuře
- Vymezení kritérií oprávněnosti k prodloužení doby pro ochranu dat, jak je stanoveno v nových právních předpisech pro farmaceutickou oblast
- Další posilování a udržování systému záruky jakosti ve vztahu k řízení postupů a činnostem CHMP
- Poskytování specializovaných a aktualizovaných informací o postupech pro nové terapie a technologie
- Provádění procesů klasifikace pro hraniční přípravky
- Zveřejňování shrnutí stanovisek a EPAR spolu s informacemi o přípravku ve všech úředních jazycích EU po vydání rozhodnutí Evropské komise o udělení registrace
- Ustavení procesů pro přípravu shrnutí EPAR napsaných tak, aby byly srozumitelné pro veřejnost
- Ustavení postupu pro zveřejnění informací o odvolání žádostí a odmítnutí udělit registraci Společenství

Základní dokument o plazmě a o očkovacích antigenech

Základní dokument o plazmě (Plasma Mater Files, PMF) a základní dokument o očkovacích antigenech (Vaccine Antigen Master Files, VAMF) jsou samostatné doklady ze souboru dokladů pro udělení registrace. Tyto základní dokumenty jsou ověřovány v systému obdobnému centralizovanému postupu, který vede k vydání certifikátu EMEA o shodě s právními předpisy EU (certificate of compliance) s platností pro celé Evropské společenství.

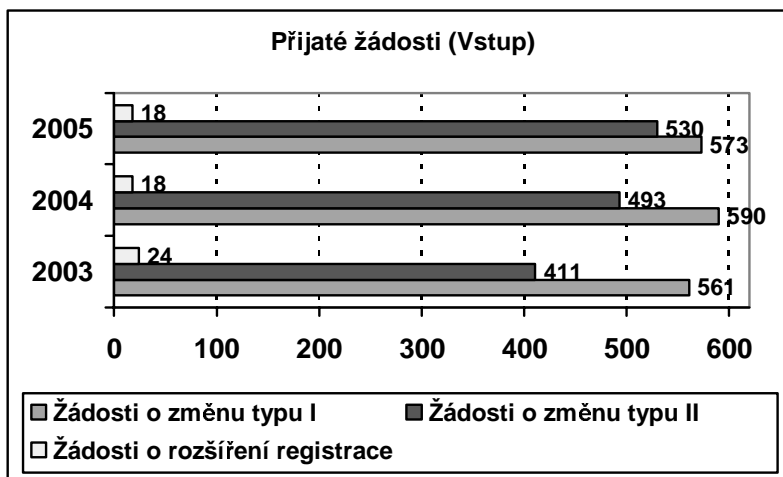
Postupy pro certifikáty PMF a VAMF byly zavedeny v roce 2004. Po prvních žádostech o PMF, které byly doručeny v roce 2004, se v roce 2005 očekává sedm žádostí. Rovněž se očekávají změny ve zmíněných "certificate of compliance". Prvních deset žádostí o VAMF by mělo být převzato v roce 2005.

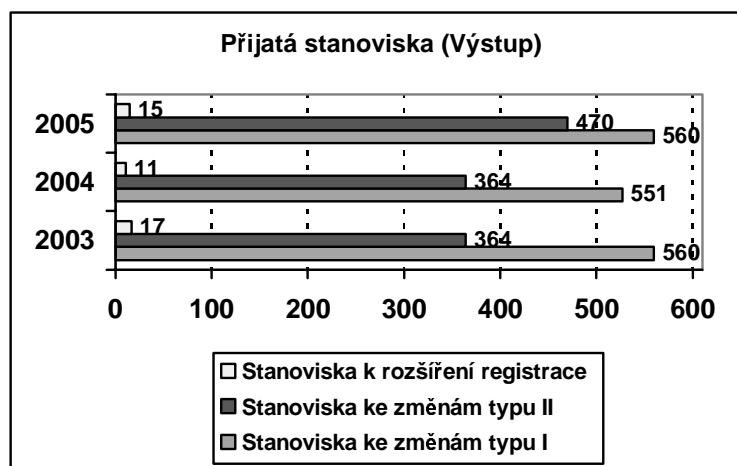
Cíle a klíčové iniciativy:

- Vyhodnotit složky PMF a VAMF v časové hranici stanovené v právních předpisech
- Sledovat postupy hodnocení pro PMF a VAMF a na základě získaných zkušeností tyto postupy revidovat

2.4 Poregistrační aktivity

Poregistrační aktivity se týkají změn, rozšíření registrací a převodů registrací. Změny udělené registrace mohou být buď změny malé (typ IA nebo IB) či velké (typ II).





Trendy:

- Předpokládá se trvalé zvyšování počtu změn jak typu I, tak typu II, způsobené kumulativním nárůstem počtu poskytnutých registrací. Budou se dále rozvíjet aktivity pro udělení výchozích certifikátů PMF a VAMF
- Tento nárůst bude ovlivňovat revidovaná klasifikace změn a stav provádění nových právních předpisů Společenství týkajících se certifikátů PMF a VAMF

Cíle:

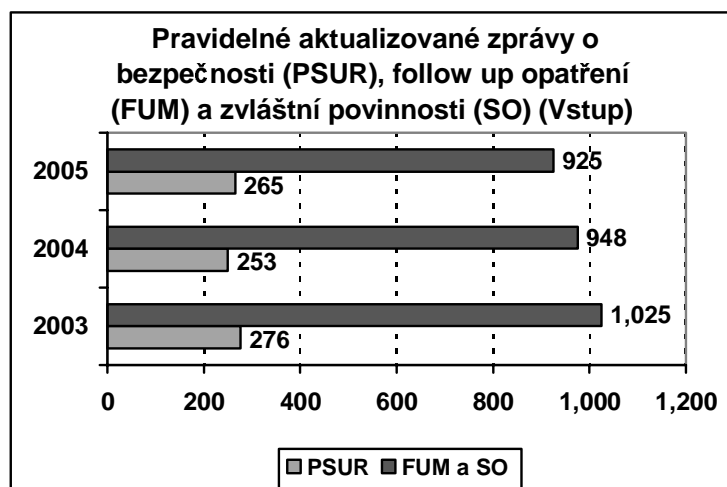
- Zvyšovat kvalitu a regulační a vědeckou důslednost hodnocení žádostí o rozšíření registrací, o změny a převody registrací a zachovat předepsané časové hranice
 Ukazatelem výkonnosti pro tento cíl je procento žádostí vyhodnocených v časové hranici 30-60-90 dnů (v závislosti na postupu). Konečným cílem je, aby ve stejné lhůtě bylo vyhodnoceno 100% žádostí
- Zlepšovat informace poskytované v poregistračním období v souladu s novými právními předpisy v oblasti změn

Klíčové iniciativy pro splnění tohoto cíle:

- Revize současných postupů, včetně začlenění nových časových hranic pro sdělování stanovisek Komisi zkrácených z 30 na 15 dní
- Tam, kde je to nutné, a s přihlédnutím k první roční zkušenosti s prováděním nových právních předpisů Společenství, revize způsobu, jakým agentura přistupuje k řízení malých změn
- Zveřejňování shrnutí stanovisek k těm poregistračním činnostem, které mají důležitý dopad na využívání léčivých přípravků, pravidelná aktualizace veřejných zpráv o hodnocení a zveřejňování tiskových zpráv ve vztahu k hlavním poregistračním činnostem

2.5 Farmakovigilance a udržování

Sem patří aktivity týkající se informací v rámci farmakovigilance (zprávy o nežádoucích účincích léčiv, pravidelné aktualizované zprávy o bezpečnosti), follow up opatření, zvláštní povinnosti, roční přehodnocení a žádosti o prodloužení registrace. Je třeba poukázat na to, že farmakovigilance je pro agenturu prioritou a že EMEA bude proto nadále zvyšovat své úsilí, aby zajistila bezpečné užívání přípravků povolených v souladu s centralizovaným postupem.



Trendy:

- Další posilování koordinační úlohy agentury na poli farmakovigilance jakožto důsledek provádění nových právních předpisů Společenství
- Zvyšování počtu elektronických hlášení pro bezpečnostní zprávy o jednotlivých případech -ICSR (individual case safety reports) a podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky -SUSAR (suspected unexpected serious adverse reactions) v databázi EudraVigilance pro všechny léčivé přípravky, bez ohledu na způsob udělení licence
- Předpokládá se, že v roce 2005 bude prostřednictvím modulu EudraVigilance pro poregistrační období přijato asi 1.700 ICSR z EU. Dalších 51.800 ICSR se očekává z oblastí mimo EU. Tyto odhady se týkají centrálně registrovaných přípravků
- Předpověď pro elektronická hlášení pro necentrálně registrované přípravky přicházející z EU i z oblastí mimo území EU je 15.000 případů
- Pokud jde o nežádoucí účinky léčiv (adverse drug reaction, ADR), očekává se u centrálně povolených léčivých přípravků, že bude poštou zasláno 18.800 hlášení týkající se případů z EU, a dalších 3.390 hlášení ADR z oblastí mimo území EU
- Předpověď pro hlášení SUSAR pro rok 2005 je 8.000
- Další vývoj a provádění EudraVigilance se bude týkat vhodných metodologických postupů pro analýzu údajů, (včetně signální detekce, které je využito při skladování a vyhledávání údajů, jakož i koordinace a poskytování školení obchodním partnerům EMEA

Důsledky nových právních předpisů ve farmaceutické oblasti:

Nové právní předpisy uvádějí ustanovení pro zavedení systému řízení rizika, jakož i možnost vybudovat systém stálého sledování poměru riziko/užitek. Nyní již existuje právní základ pro inspekce v oblasti farmakovigilance. Pro řešení naléhavých situací se počítá se systémem

předběžných opatření. Důraz se klade na průhlednost, komunikaci a informace o otázkách farmakovigilance.

Cíle:

- Realizovat přehled právních předpisů EU ve farmaceutické oblasti, zejména s ohledem na posílenou koordinační úlohu EMEA v oblasti farmakovigilance a poskytování informací o bezpečnostních hlediscích
- Provádět vysoce kvalitní práci v oblasti farmakovigilance a dodržovat požadované časové hranice
- Dále provádět strategii EMEA pro řízení rizika jakožto součást strategie EU pro řízení rizika
- Dále provádět projekt EudraVigilance, včetně složky SUSAR, zejména pokud jde o jeho realizaci na úrovni členských států a farmaceutického průmyslu, a dosáhnout větší funkčnosti systému. Konečným cílem pro rok 2005 je, aby většina příslušných orgánů členských států a výrazný počet farmaceutických firem podávaly hlášení prostřednictvím tohoto systému

Klíčové iniciativy pro splnění tohoto cíle:

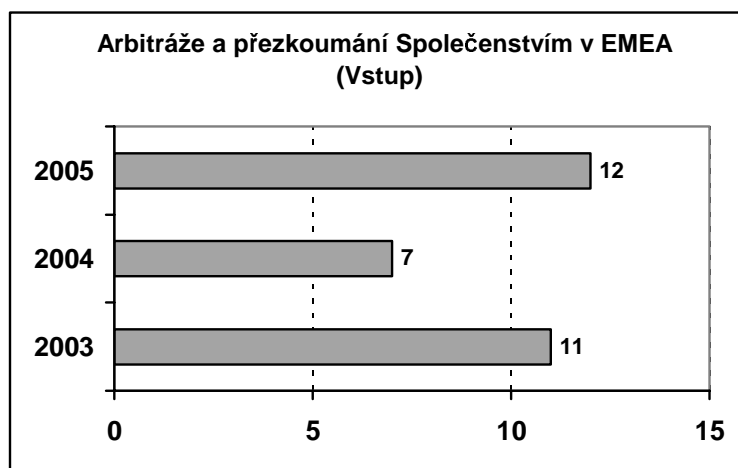
- Řízení a upevňování postupu zavedeného v roce 2004 pro řešení bezpečnostních otázek, jak ve fázi před registrací tak po ní, pokud jde o centrálně zpracovávané žádosti
- Přiměřené zavádění koncepce plánů pro řízení rizika
- Posílení postupu vědeckého poradenství pro lepší řešení otázek bezpečnosti ve fázi po udělení registrace
- Pokračující zavádění elektronicky zasílaných ICSR a podpora pro každodenní provoz a údržbu procesu elektronického zasílání ICSR prostřednictvím EudraVigilance, jak v předregistrační, tak v poregistrační fázi
- Uspořádání individuálních setkání na téma realizace s každým z příslušných vnitrostátních orgánů (PVO) pro další usnadnění elektronického zasílání údajů o nežádoucích účincích mezi PVO a EMEA
- Vývoj a zavádění metodologických postupů a nástrojů pro analýzu údajů podporujících signální detekci, zajištění přiměřeného školení pro všechny uživatele systému EudraVigilance, a to i pro novou složku SUSAR

2.6 Arbitráže a přezkoumání Společenstvím

Arbitrážní postupy (buď podle článku 29 směrnice 2001/83/ES nebo článku 7 odst. 5 nařízení Komise (ES) č. 542/95) jsou zahájeny v důsledku neshody mezi členskými státy v rámci postupu vzájemného uznávání.

Předložení záležitosti podle článku 30 je zejména použito pro dosažení harmonizace podmínek pro registraci těch přípravků v rámci Společenství, které jsou již registrovány v členských státech.

Postupy pro předložení záležitosti podle článků 31 a 36 jsou zejména zahájeny v případě zájmu Společenství a z důvodu problematiky bezpečnosti.



Trendy:

- Počet arbitráží a přezkoumání podle článků 29 a 30 by se měl v roce 2005 ve srovnání s rokem 2004 zvýšit
- Počet předložených záležitostí týkajících se problémů farmakovigilance by měl zůstat na stejné úrovni ve srovnání s rokem 2004, bude však třeba monitorovat dopad ustanovení nových právních předpisů (tj. rozsahu působnosti těchto postupů pro přezkoumání)
- Větší pracovní zátěž jako důsledek rozšíření EU (práce s informacemi o přípravcích ve 20 jazycích EU a možnost dodatečných postupů přezkoumání) a rozhodnutí Komise, která mají za následek specifické závazky (předklinická hodnocení, klinická hodnocení, PSUR, studie po udělení registrace, registry), pro něž je třeba zajistit odpovídající follow up

Cíle:

- Zvyšovat kvalitu, jakož i regulační a vědeckou důslednost závěrů vědeckého posudku. Cílem je zkrátit dobu pro postupy týkající se přezkoumání v oblasti bezpečnosti
- Zlepšovat dostupnost informací ve vztahu k postupům přezkoumání v rámci Společenství

Klíčové iniciativy pro splnění tohoto cíle:

- Revize procesu přezkoumání týkající se bezpečnosti za účelem zkrácení časového rámce pro dokončení řízení pro přezkoumání v oblasti bezpečnosti
- Zvýšená průhlednost arbitráže/přezkoumání a důsledné uvádění dostupných informací ve vztahu k arbitráži/přezkoumání bez ohledu na právní základ takovýchto postupů

2.7 Rostlinné léčivé přípravky

Novými právními předpisy byl v členských státech EU zaveden zjednodušený registrační postup pro tradiční rostlinné léčivé přípravky a zřízen výbor pro rostlinné léčivé přípravky. Činnost agentury na poli rostlinných léčivých přípravků napomůže harmonizaci postupů a opatření stanovených v členských státech pro tyto léčivé přípravky a začlenění dalších rostlinných léčivých přípravků do evropského regulačního rámce. V roce 2005 se bude klást zvláštní důraz na přípravu plnoprávného postavení výboru.

Klíčové iniciativy:

- Přípravná práce pro sestavení seznamu rostlinných látek, přípravků a kombinací těchto látek pro využití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích
- Příprava návrhu rostlinné monografie Společenství pro rostlinné léčivé přípravky s již dobře zavedeným použitím
- Přípravná práce v oblasti postupů, které mají být ustaveny ve vztahu k poskytování nejlepších vědeckých stanovisek členskými státy a evropským orgánům k otázkám týkajícím se rostlinných léčivých přípravků, jakož i přijímání stanovisek na žádost výboru pro humánní léčivé přípravky
- Objasnění požadavků týkajících se obsahu souboru dokladů pro podání žádosti o registraci. Příklady oblastí, v nichž je nezbytné objasnění, zahrnují:
 - formát a obsah bibliografie týkající se údajů v oblasti bezpečnosti a zprávy odborníků požadované jako součást podpůrné dokumentace pro podání žádosti o registraci
 - bibliografie nebo vědecký důkaz o léčivém použití po dobu alespoň 30 let (formát a druh důkazu) podaný na podporu žádosti o registraci
 - prokázání toho, že farmakologické účinky nebo účinnost jsou na základě dlouhodobého užívání a zkušeností věrohodné
- Objasnění statutu metodických pokynů, které mezi lety 1997 a 2004 připravila pracovní skupina pro rostlinné léčivé přípravky

2.8 Vědecké výbory

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP)

Celoroční cyklus auditů CHMP bude na úrovni CHMP pispívat k vytváření trvalého procesu zdokonalování. CHMP bude stavět na zkušenosti získané v roce 2004 a posilovat vzájemnou spolupráci s pacienty prostřednictvím dalšího rozvoje činností s organizacemi pacientů v rámci pracovní skupiny EMEA/CHMP. Iniciativy zahrnou dokončení doporučení pro poskytování informací pacientům. Rovněž se počítá s tím, že se tato dočasná pracovní skupina změní ve stálou pracovní skupinu. Vzájemné působení mezi CHMP, zdravotníky a učenými společnostmi se bude i nadále rozvíjet.

CHMP bude v roce 2005 zasedat jedenáctkrát.

<i>Zasedání CHMP v roce 2005</i>	
17. – 20. ledna	25. – 28. července
14. – 17. února	V srpnu žádné zasedání
14. – 17. března	12. – 15. září
18. – 21. dubna	10. – 13. října
23. – 26. května	14. – 17. listopadu
20. – 23. června	12. – 15. prosince

Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění

Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (Committee on Orphan Medicinal Products, COMP) je odpovědný za vypracování doporučení pro Evropskou komisi týkající se označení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění. COMP je rovněž odpovědný za poradenství pro Evropskou komisi

na téma rozvoje politiky pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a v této souvislosti také za poskytování pomoci v rámci spolupráce s mezinárodními partnery a organizacemi pacientů.

COMP bude v roce 2005 zasedat jedenáctkrát, každé zasedání bude trvat alespoň dva dny s možností rozšíření na tři dny v závislosti na počtu a složitosti žádostí, které mají být posouzeny.

<i>Zasedání COMP v roce 2005</i>	
12. – 14. ledna	12. – 14. července
2. – 4. února	V srpnu žádné zasedání
2. – 4. března	7. – 9. září
6. – 8. dubna	18. – 20. října
10. – 12. května	9. – 11. listopadu
14. – 16. června	7. – 9. prosince

Výbor pro rostlinné léčivé přípravky

Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) bude v roce 2005 zasedat šestkrát.

<i>Zasedání HMPC v roce 2005</i>	
27. – 28. ledna	21. – 22. července
22. – 23. března	19. – 20. září
31. května – 1. června	22. – 23. listopadu

Stálé a dočasné pracovní skupiny

Pracovní skupiny vědeckých výborů EMEA odpovědné za humánní léčivé přípravky jsou, v souladu se specifickou oblastí odpovědnosti každé z nich, zapojeny do vývoje a revidování pokynů, do poskytování doporučení a poradenství v oblasti léčivých přípravků pro něž jsou podávány žádosti, do rozhodnutí o registraci nebo do poregistračních činností. Sem patří poradenství a doporučení k otázkám veřejného zdraví v souvislosti s léčivými přípravky.

Klíčové iniciativy:

- Stálé a dočasné pracovní skupiny CHMP budou nadále zefektivňovat své procesy, zlepšovat svou průhlednost a účinnost. Po zavedení smlouvy o zachování důvěrnosti s US Food and Drug Administration bude s FDA pokračovat jednání o specifických otázkách týkajících se vývoje léčivých přípravků
- Dočasné pracovní skupiny zabývající se novými terapiemi a novými technologiemi, tj. farmakogenetika, genová terapie a buněčná terapie, se budou v roce 2005 nadále scházet, neboť je možné, že agentura bude dostávat žádosti vztahující se na nové terapie. Výbory mají být v této specifické vědecké oblasti průběžně informovány o vědeckém a technologickém vývoji
- V očekávání právních předpisů EU v oblasti pediatrických léčivých přípravků, které mají být přijaty v roce 2006, bude agentura nadále podporovat pracovní skupinu pro pediatrii v její

spolupráci s jednotlivými firmami v projednávání vývoje pediatrických preparátů a její práci týkající se dostupnosti informací o léčivých přípravcích pro děti

- EMEA bude prostřednictvím činností pracovní skupiny pro srovnatelnost a pracovní skupiny pro biotechnologie podporovat vývoj podobných biologických (biosimilar) léčivých přípravků, pro něž budou zpracovány specifické pokyny
- Pravidelně se bude scházet pracovní skupina EMEA/CHMP s organizacemi pacientů a poskytovat fórum umožňující pacientům vnést svůj příspěvek do regulačního systému
- Dále se budou rozvíjet činnosti týkající se základního dokumentu o plazmě a očkovacích antigenech a zdravotních prostředků obsahujících biotechnologické léčivé přípravky a léčivé přípravky z krevních derivátů
- ad hoc Biotechnologická skupina COMP bude podporovat proces označování pro nové terapie a skupina COMP bude se zúčastněnými stranami pravidelně pokračovat ve své činnosti
- EMEA bude podporovat workshopy pořádané z podnětu COMP a CHMP se zájmovými stranami, zejména s vysokoškolskými výzkumnými organizacemi, na téma nových vědeckých a metodologických hledisek. Kromě toho bude EMEA pořádat školení pro autory posudků z jednotlivých členských států na témata dohodnutá s vědeckými výbory a agenturami a příslušnými vnitrostátními orgány EU

Hlavní stálé a dočasné pracovní skupiny CHMP v roce 2005	Počet zasedání
Pracovní skupina pro farmakovigilanci	12
Pracovní skupina pro biotechnologii	11
Společná pracovní skupina CHMP/CVMP pro jakost	4
Pracovní skupina pro krevní přípravky	2
Pracovní skupina pro účinnost (plenární)	4
Pracovní skupina pro bezpečnost (plenární)	4
Pracovní skupina EMEA/CHMP s organizacemi pacientů	3
Pracovní skupina pro pediatrii	6
Pracovní skupina pro vakcíny	6

2.9 Regulační činnosti

Pokyny v oblasti regulace a procedurální pokyny

Poradenství v oblasti regulace a postupů je farmaceutickému průmyslu poskytováno po celý životní cyklus léčivých přípravků, od setkání s žadatelem před předložením žádosti přes každoroční setkání s držitelem rozhodnutí o registraci. EMEA neustále zpracovává a aktualizuje metodologické dokumenty zaměřené na klíčové kroky centralizovaného postupu, jakož i na otázky jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků.

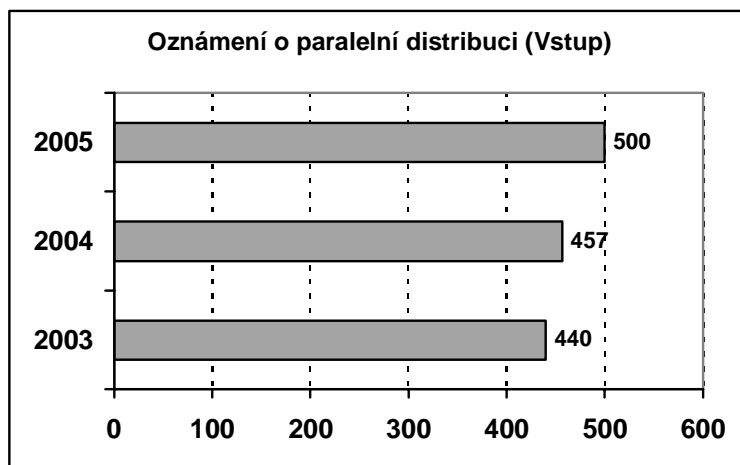
Klíčové iniciativy:

- Během zavádění nových právních předpisů EU pro farmaceutickou oblast se bude klást výrazný důraz na přípravu pokynů pro regulaci a postupy, které doplní probíhající revize současně dostupných pokynů
- EMEA bude nadále podporovat Evropskou komisi v aktualizaci a dalších úpravách Pokynů pro žadatele (Notice to Applicants), bude poskytovat poradenství ohledně centralizovaného postupu a regulačních pokynů zejména v oblastech, které se týkají CHMP a jeho stálých a dočasných pracovních skupin

Podrobnosti o všech plánovaných metodologických podkladech jsou uvedeny v příloze 3.

Paralelní distribuce

Registrace Společenství platí v celé EU a centrálně registrovaný léčivý přípravek je z podstaty věci totožný ve všech členských státech. Přípravky uvedené na trh v jednom členském státě mohou být dostupné na trhu v kterékoli jiné části Společenství, kde je širší „paralelní distributor“, jenž není závislý na držiteli rozhodnutí o registraci. Obvykle se tak postupuje pro výhody plynoucí z diferenciací cen. EMEA ověřuje shodu takovýchto paralelně šířených přípravků s odpovídajícími podmínkami registrace udělené Společenstvím.



Trend:

- Mírný nárůst paralelní distribuce ve srovnání s předpovědí pro rok 2004. Je však třeba poznamenat, že provádění nových právních předpisů Společenství může vést k výraznému nárůstu, pokud by paralelní distributoři nové právní ustanovení systematicky využívali. Proto bude situace neustále monitorována.

Cíle a klíčové iniciativy:

- Zpracovávat oznámení o paralelní distribuci v souladu s postupy EMEA a při zachování regulačních časových hranic
- Aktualizovat pokyny EMEA pro paralelní distributory s přihlédnutím k získaným zkušenostem
- Vytyčení oblastí pro další zlepšování a provádění nezbytných opravných akcí

2.10 Poskytování informací zdravotníkům a pacientům

Agentuře byla dána nová důležitá odpovědnost poskytovat informace pacientům a zdravotníkům. Důraz se klade na poskytování informací, které jsou lépe přizpůsobeny uživatelům. Agentura nyní reviduje své postupy tak, aby tyto informace byly srozumitelnější a dostupnější jak pro pacienty, tak pro zdravotníky.

Nové právní předpisy kromě toho zavádějí požadavky týkající se poskytování informací o odvolání žádosti žadatelem před vydáním stanoviska a o zamítnutí registrace a požadavky týkající se příprav shrnutí evropských veřejně dostupných zpráv ohodnocení, která budou srozumitelná veřejnosti, a šíření patřičných informací na téma farmakovigilance

Cíl:

- Poskytovat cílené, užitečné a dostupné informace pro pacienty a zdravotníky

Klíčové iniciativy pro splnění tohoto cíle:

- Zřídit odbor specializovaný na zdravotní informace
- Dokončit doporučení, která teď zpracovává pracovní skupina EMEA/CHMP s organizacemi pacientů
- Dosáhnout konsensu s partnery a zájmovými stranami agentury o tom, jaký je nejlepší způsob pro poskytování informací o léčivých přípravcích pro pacienty a zdravotníky
- Nadále budovat databázi EuroPharm pro zvýšení dostupnosti informací o léčivých přípravcích dostupných v Evropské unii
- Uspořádat specializovaný workshop v oblasti humánních léčivých přípravků kde budou projednány otázky týkající se informací a komunikace se zdravotníky
- Zřídit specializované fórum, na němž se bude podílet EMEA a příslušné orgány členských států, jakož i zájmové strany agentury, pro projednání a navržení optimálního způsobu, jak nadále poskytovat informace pacientům a zdravotníkům prostřednictvím evropské sítě léčivých přípravků

2.11 Mezinárodní činnosti

Trendy:

- Mezinárodní činnost by se měla s přihlédnutím k posílené úloze agentury v rozšířené Evropské unii nadále rozrůstat, což by mělo vyvolat zvyšující se zájem o práci agentury ze strany regulačních orgánů působících mimo území EU

Klíčové iniciativy:

- Vzájemné působení s US Food and Drug Administration se bude nadále rozvíjet prostřednictvím zvýšené spolupráce v souvislosti se smlouvou o zachování důvěrnosti, např. na poli léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, žádostí o vědecké poradenství, nových žádostí, farmakovigilance, zpracování pokynů a výměny účastníků školení a odborníků
- Vzájemné působení s Kanadou a Japonskem a dalšími regulačními orgány bude pokračovat na základě programu EMEA pro hostující odborníky
- Vzájemné působení a podíl na činnosti SZO prostřednictvím vědeckých zasedání a školení
- Činnosti v rámci ICH budou v pokračovat se dvěma zasedáními v roce 2005 a v souladu s novými právními předpisy ve farmaceutické oblasti jim agentura poskytne zvýšenou podporu a posílenou koordinaci

2.12 Koordinační skupina

EMEA bude nadále podporovat činnost Skupiny pro usnadnění vzájemného uznávání (Mutual Recognition Facilitation Group MRFG) na jejích zasedáních, která se konají každý měsíc

V listopadu roku 2005 nahradí MRFG koordinační skupina zřízená na základě nových právních předpisů. EMEA se připravuje na svou novou odpovědnost za poskytování podpory nové koordinační skupině, pro niž bude zajišťovat sekretariát, což bude zahrnovat:

- Návrhy pořadu jednání pro zasedání, přípravu a šíření dokumentů, poskytování seznamů stanovisek přijatých k obdobným otázkám a zajištění návaznosti mezi zasedáními, včetně přípravy měsíčních statistik týkajících se vzájemného uznávání a decentralizovaných postupů
- Postupné zavádění a údržba paměti o dohodách v regulační a vědecké oblasti a výsledků jednání týkajících se zvláštního postupu pro vzájemné uznávání a decentralizovaného postupu
- Usnadnění spolupráce s dalšími vědeckými pracovními skupinami a zainteresovanými stranami
- Administrativní pomoc s přípravou výročních zpráv, pomoc se specifickými činnostmi přidělenými koordinačním skupinám podle jejich pracovních programů, jakož i poskytování regulační a právní podpory v činnostech koordinační skupiny

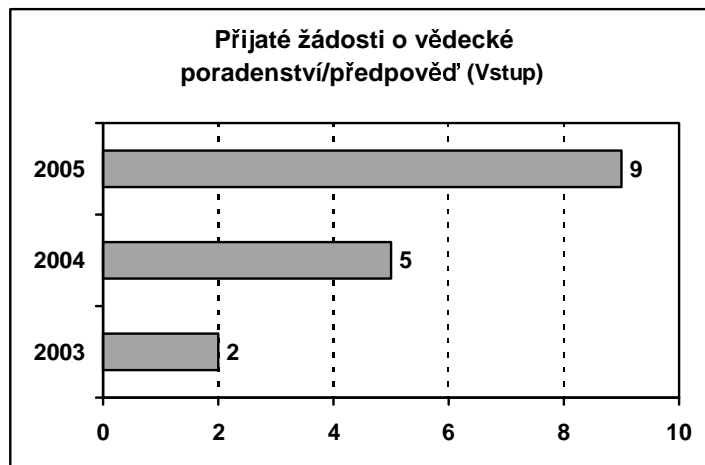
3 Veterinární léčivé přípravky

Priority pro veterinární léčivé přípravky v roce 2005:

- Podporovat vývoj léčivých přípravků pro minoritní užití a pro minoritní druhy prostřednictvím zavádění doporučení ze strategického akčního plánu předloženého v pozičním dokumentu CVMP o dostupnosti léčivých přípravků pro minoritní užití a minoritní druhy přijatého v roce 2004. Budou navrženy pokyny pro konzultace ohledně možného přizpůsobení požadavků týkajících se údajů pro testování léčivých přípravků pro minoritní užití a minoritní druhy, aby se usnadnila jejich další registrace
- EMEA bude nadále plnit své povinnosti vyplývající z nových právních předpisů EU ve vztahu ke koordinaci odpovědnosti v oblasti farmakovigilance, přičemž zvláštní důraz bude kladen na účinnou komunikaci se zdravotníky a dalšími zainteresovanými stranami. Elektronická hlášení o nežádoucích účincích léčiv pro všechny veterinární léčivé přípravky budou zahájena 1. ledna 2005 na základě EudraVigilance Veterinary.
- Zřídit databázi vědecké paměti pro centrálně registrované léčivé přípravky, aby se vytvořil pevný základ pro jakost a důslednost vědeckého hodnocení prováděného CVMP a posílila analýza rizik/užitku předcházející registraci veterinárních léčivých přípravků
- Uskutečnit úvodní fázi prováděcího plánu pro Road Map EMEA do roku 2010 ve vztahu k veterinárním léčivým přípravkům a položit zvláštní důraz na řízení rizika v oblasti antimikrobiální rezistence, která by mohla být způsobena používáním antimikrobiálních přípravků u zvířat, a zajistit přiměřenost hodnocení environmentálních rizik v souladu s novými právními předpisy EU
- EMEA a CVMP sehraji důležitou úlohu svým příspěvkem ke zpracování návrhu nového nařízení a následných pokynů ke kontrole reziduí veterinárních léčivých přípravků v krmivu, tento návrh má vystřídat nařízení Rady 2377/90.

3.1 Vědecké poradenství

Jde o poskytování vědeckého poradenství sponzorům v době výzkumu a vývoje léčivých přípravků. Vědecké poradenství je pro EMEA prioritní oblastí a je poskytováno ke všem hlediskům výzkumu a vývoje, která mají vztah ke kvalitě, bezpečnosti nebo účinnosti léčivých přípravků.



Trendy:

- Po velice užitečné výměně názorů s IHAF-Evropa byl podstatně změněn postup a pokyny pro budoucí žadatele o vědecké poradenství. EMEA očekává, že zájem o získání takového poradenství bude se zřízením nové pracovní skupiny pro vědecké poradenství v oblasti veterinárních léčivých přípravků nadále růst
- V tomto roce se očekává devět žádostí o vědecké poradenství
- V oblasti bezplatného vědeckého poradenství pro přípravky určené pro minoritní užití a minoritní druhy bylo převzato jen několik žádostí – týkaly se krmiva

Důsledky nových právních předpisů ve farmaceutické oblasti:

Nové právní předpisy týkající se vědeckého poradenství, popsány v oddíle 2.2 pracovního programu, se použijí jak pro humánní tak pro veterinární léčivé přípravky

Cíle:

- Provádět požadavky nových právních předpisů v oblasti vědeckého poradenství
- Poskytovat kvalitní vědecké poradenství žadatelům a zachovávat časové hranice

Ukazatelem výkonnosti pro tuto činnost je procento žádostí vedoucích k přijetí poradního dopisu ve lhůtě 30, 60 nebo 90 dnů (v závislosti na postupu). Konečným cílem je, aby ve stejné lhůtě bylo vyhodnoceno 90 % žádostí

- Povzbuzovat využívání vědeckého poradenství ze strany průmyslových podniků vyrábějících veterinární léčivé přípravky

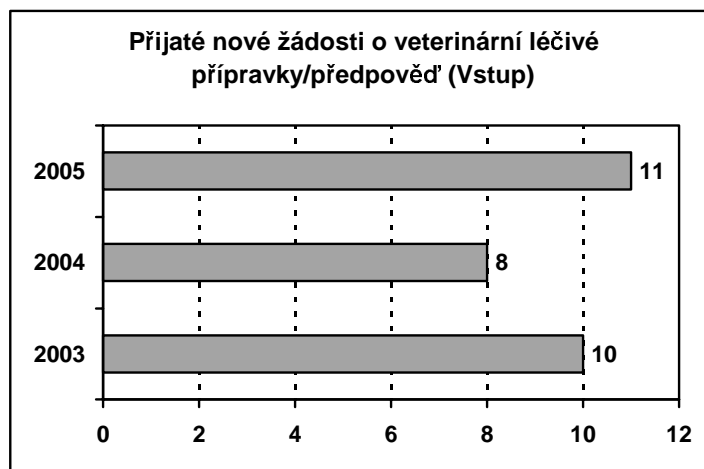
Klíčové iniciativy pro splnění tohoto cíle:

- Poskytnutí podpory sekretariátu pro pracovní skupinu pro vědecké poradenství a podpořit potenciální žadatele

- Návrh pro správní radu, aby schválila rozšíření ustanovení bezplatného vědeckého poradenství, do něž by byly zahrnuty i ty přípravky určené pro minoritní užití a minoritní druhy, které splňují schválená kritéria

3.2 Výchozí hodnocení

Výchozí hodnotící fáze pokrývá řadu činností EMEA od jednání s budoucími žadateli předcházející předložení žádosti, přes hodnocení CVMP, až po vydání rozhodnutí o registraci přípravku Evropskou komisí. Jakmile bude přijato rozhodnutí Komise, zveřejní EMEA evropskou veřejně dostupnou zprávu o hodnocení (European public assessment report, EPAR).



Trendy:

- Pokračuje trend podávání žádostí centralizovaným postupem, čímž je zajištěna stálá nabídka nových a inovačních léčivých přípravků pro veterináře a majitele zvířat v celém Společenství
- Ve veterinárním farmaceutickém sektoru se očekává jen nepatrný vzrůst, což je důsledek snižování počtu podniků, ale také, jak tento sektor sám tvrdí, důsledek rostoucí tendence používat nové produkty pro výzkum a vývoj v oblasti civilní ochrany.
- I přes poměrně negativní podmínky je zde zřejmě malý, ale setrvalý příliv nových přípravků, které jsou v jednání. Předpověď pro rok 2005 je 11 plně centralizovaných žádostí
- Trend týkající se počtu žádostí pro generické přípravky, zahájený v roce 2004, má dle očekávání pokračovat i v roce 2005

Důsledky nových právních předpisů ve farmaceutické oblasti:

Nové právní předpisy zavádějí v oblasti hodnocení veterinárních léčivých přípravků řadu důležitých změn, které mají pro agenturu následky v oblasti postupů, správy a zdrojů. Rozsah působnosti je rozšířen zavedením zvýšené způsobilosti k tomu, aby do centralizovaného postupu byly zahrnuty veterinární léčivé přípravky, které mají význam pro zdraví zvířat v celém Společenství. Právní předpisy umožňují, aby výbory zřizovaly vědecké poradní skupiny pro hodnocení specifických druhů farmaceutických přípravků a léčby; čas stanovený pro sdělení stanoviska CVMP o veterinárních léčivých přípravcích byl zkrácen o 15 dní. To vyžaduje podstatnou revizi postupu, který následuje po vydání stanoviska CVMP.

Ustanovení týkající se malých a středních podniků se použijí také v oblasti veterinárních léčivých přípravků a agentura bude poskytovat podporu veterinárním firmám s omezenými trhy a těm, které v licenci vyrábějí přípravky pro regionálně rozšířené nemoci. Právní předpisy rovněž vyžadují, aby agentura poskytovala informace o žádostech odvolaných žadatelem před vydáním

stanoviska a také o zamítnutí registrace. Evropské veřejně dostupné zprávy o hodnocení budou muset obsahovat shrnutí napsaná tak, aby byla srozumitelná pro veřejnost. Tyto požadavky na čitelnost se budou rovněž týkat příbalových informací o přípravku.

Cíle:

- Provádět požadavky nových právních předpisů, zvyšovat kvalitu hodnocení takových žádostí a zachovávat časové hranice uvedené v předpisech
Ukazatelem výkonnosti pro tento cíl je procento přípravků vyhodnocených v předepsané časové hranici 210 dnů. Konečným cílem je 100% žádostí
- Poskytovat včasné a srozumitelné informace o přípravcích pro uživatele a zainteresované strany
Toto jsou ukazatele výkonnosti pro tento cíl:
 - procento shrnutí stanovisek zveřejněných zároveň se zveřejněnými tiskovými zprávami následujícími po zasedání CVMP. Konečným cílem je, aby v době tiskové zprávy bylo zveřejněno 90 % shrnutí
 - procento evropských veřejných zpráv o hodnocení zveřejněných do 2 týdnů po rozhodnutí Komise. Konečným cílem je, aby bylo v časové lhůtě zveřejněno 80 % EPAR

Klíčové iniciativy pro splnění tohoto cíle:

- Poradenství pro CVMP ohledně kritérií, která mají být zohledněna při rozhodování o tom, zda je žádost o určitý přípravek způsobilá pro centralizovaný postup, neboť je to “v zájmech pacientů a zdraví zvířat v rámci Společenství” (článek 3 odst. 2 písmeno b) nařízení 726/2004)
- Začlenění poradenství a doporučení vědecké poradní skupiny týkající se žádostí o nové antimikrobiální přípravky do postupu hodnocení CVMP
- Po výsledcích auditu CVMP z října roku 2004 provedení jeho doporučení pro posílení systému záruky kvality postupů CVMP
- Zřízení databáze pro usnadnění analýzy vědecké paměti pro všechny centralizované žádosti předložené v posledních 10 letech a pro budoucí žádosti, aby se tak umožnilo dosáhnout větší ucelenosti, vědecké kvality a důslednosti zpráv o hodnocení CVMP
- Ustavení nezbytných opatření pro poskytnutí pomoci společností, které vyrábějí veterinární přípravky určené pro omezené trhy nebo přípravky určené pro regionálně rozšířené nemoci (článek 79 nařízení 726/2004)
- Příprava shrnutí EPAR, která budou napsána tak, aby byla srozumitelná pro veřejnost, a koordinace s žadateli pro zajištění toho, aby příbalové informace o přípravku byly psány stejně srozumitelně i pro neoborníky

Řízení a organizace CVMP

CVMP bude během roku zasedat jedenáctkrát. Výbor bude provádět svůj nově přijatý postup určený k usnadnění komunikace a dialogu mezi výborem a zainteresovanými stranami a k plnění povinností stanovených v nových právních předpisech zavedením nezbytných opatření pro uspořádání takovéto změny a patřičné zlepšování průhlednosti .

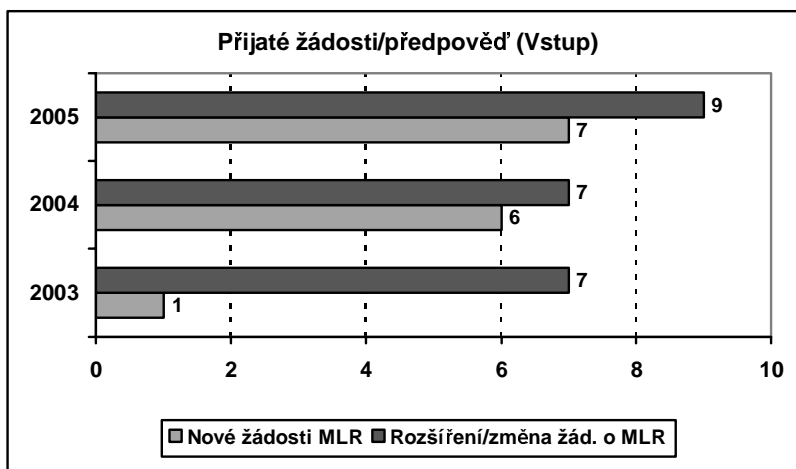
Po auditu CVMP provedeném v říjnu roku 2004 bude agentura a členové výboru zajišťovat, aby byla využita příležitost vypracovat nezbytná opatření , která povedou k optimální funkci výboru, jeho pracovních skupin a sekretariátu.

<i>Zasedání CVMP v roce 2005</i>	
11. – 13. ledna	12. – 14. července
8. – 10. února	V srpnu žádné zasedání
8. – 10. března	6. – 8. září
12. – 14. dubna	4. – 6. října
17. – 19. května	8. – 10. listopadu
14. – 16. června	6. – 8. prosince

3.3 Stanovení maximálních limitů reziduí

Užívání veterinárních léčivých přípravků u zvířat určených k produkci potravin může vést k proniknutí reziduí do potravin pocházejících . Agentura proto ustavuje maximální bezpečné limity reziduí pro farmakologicky účinné látky, které jsou používány ve veterinárních léčivých přípravcích ve vztahu ke všem různým potravinám živočišného původu, včetně masa, ryb, mléka, vajec a medu, aby se zajistilo zdravé používání těchto potravin.

Ačkoli ustavení maximálních limitů reziduí (MLR) pro „staré“ látky je téměř dokončeno, sekretariát nadále odpovídá na velký počet žádostí o objasnění a výklad seznamů MLR v přílohách k nařízení Rady (ES) č. 2377/90, a to od zainteresovaných stran ze Společenství i mimo jeho území. Dokument o často kladených dotazech zveřejněný na internetových stránkách EMEA tento úkol usnadnil a budou podniknuty další kroky pro zajištění co největší dostupnosti informací.



Trendy:

- Počet žádostí o objasnění seznamu MLR je vysoký a očekává se, že bude nadále představovat přibližně 200 žádostí
- Předpověď uvádí sedm žádostí o stanovení MLR pro nové látky v přípravcích pro zvířata a počet žádostí o rozšíření nebo změny MLR by se měl zvýšit na 9
- Očekává se, že extrapolace ze stávajících MLR na další druhy bude pokračovat podle politiky schválené CVMP pro minoritní užití a minoritní druhy a bude přímou reakcí na specifické žádosti od držitelů rozhodnutí o registraci Společenství

Cíle:

- Provádět hodnocení kvality žádostí o MLR a s nimi spojených činností a dodržovat předepsané časové hranice

Ukazatelem výkonnosti pro tento cíl je procento žádostí vyhodnocených v časové hranici 120 dnů. Konečným cílem je, aby ve stejné lhůtě bylo vyhodnoceno 100 % žádostí

- Poskytovat včasné informace o MLR veřejnosti v souladu s předepsanými časovými hranicemi

Toto jsou ukazatele výkonnosti pro tento cíl:

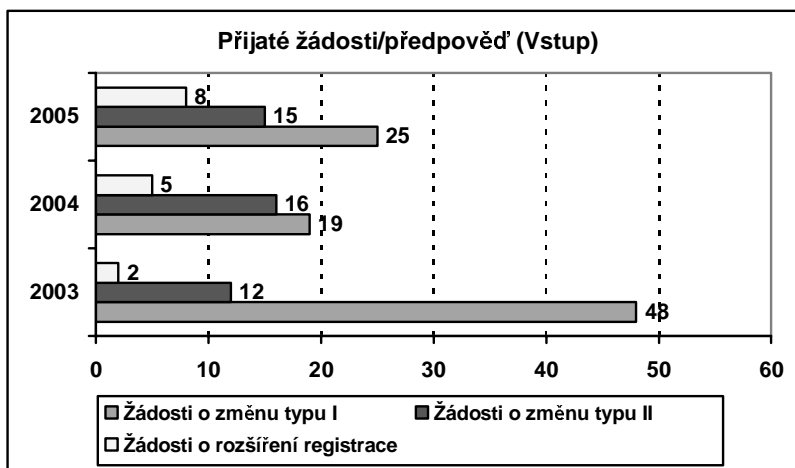
- procento shrnutí stanovisek zveřejněných zároveň se zveřejněnými tiskovými zprávami následujícími po zasedání CVMP. Konečným cílem je, aby v době tiskové zprávy bylo zveřejněno 100 % shrnutí
- procento evropských veřejně dostupných zpráv o hodnocení zveřejněných do 14 dnů po rozhodnutí Komise. Konečným cílem je, aby bylo v této časové lhůtě zveřejněno 80 % shrnutí zpráv

- Poskytovat včasné informace k dotazům od třetích stran o stanovených MLR v souladu s předepsanými časovými hranicemi

Ukazatelem výkonnosti pro tento cíl je procento odpovědí poskytnutých do 14 dnů. Konečným cílem je, aby bylo v časové lhůtě bylo poskytnuto 95% odpovědí

3.4 Poregistrační aktivity

Aktivity následující po registraci se týkají změn, rozšíření registrací a převodů registrací. Změny udělené registrace mohou být buď změny malé (typ I) či velké (typ II).



Trendy:

- Objem práce týkající se poregistračních aktivit, jako jsou změny a rozšíření registrací bude neustále narůstat, souběžně s celkovým počtem registrací. Rozšíření registrací bude pravděpodobně častější, v roce 2005 se předpokládá osm žádostí. Počet změn typu I se bude nadále zvyšovat v souladu s celkovým počtem registrací, v roce 2005 se jich očekává 25. Počet změn žádostí typu II zůstává na úrovni předcházejícího roku.

Cíl:

- Poskytovat v období po vydání registrace kvalitní stanoviska, dodržovat přitom předepsané časové lhůty a sdělovat zainteresovaným stranám informace týkající se poregistračního období

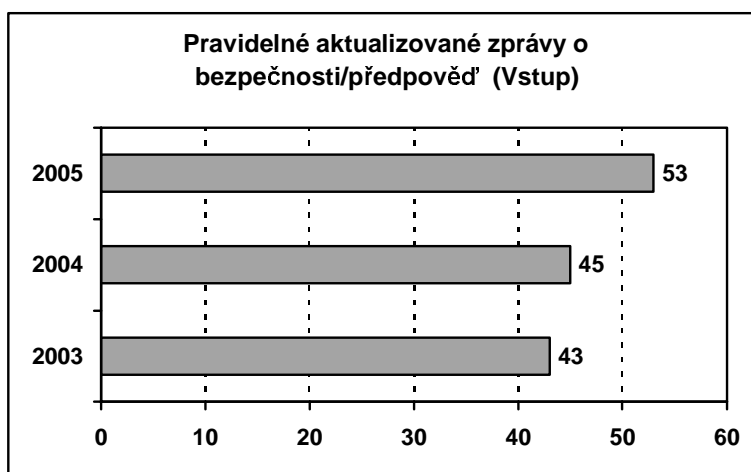
Ukazatelem výkonnosti pro tento cíl je procento žádostí vyhodnocených v časové hranici 30, 60 nebo 90 dnů (v závislosti na postupu). Konečným cílem je, aby v této lhůtě bylo vyhodnoceno 90 % žádostí

Klíčové iniciativy pro splnění tohoto cíle:

- Zveřejňování shrnutí stanovisek v době jejich přijetí CVMP
- Pravidelná aktualizace EPAR v poregistrační fázi z hlediska postupů a vědeckých aspektů

3.5 Farmakovigilance a udržování

Sem patří aktivity týkající se informací v rámci farmakovigilance (zprávy o nežádoucích reakcích na léčiva, tj. ADR, a pravidelné aktualizované zprávy o bezpečnosti, tj. PSUR). Farmakovigilance zůstává velkou prioritou agentury pro rok 2005, aby bylo zajištěno poregistrační monitorování veterinárních léčivých přípravků v celé EU bude neustále používáno účinné řízení rizika.



Trendy:

- Výroční zpráva má být zpracována pro 37 přípravků a bude připravena ve spolupráci se zpravodajem a spoluzpravodajem
- Pro rok 2005 se předpokládá devět žádostí o prodloužení registrace
- Jelikož bude neustále přibývat přípravků, které mají být registrovány centralizovaným postupem, bude pokračovat zvyšování počtu zpráv - pro rok 2005 se předpokládá 400 zpráv o nežádoucích účincích a 50 pravidelných aktualizovaných zpráv o bezpečnosti
- Elektronická hlášení o nežádoucích účincích ve veterinární oblasti začnou být příslušným orgánům podávána v lednu roku 2005, a tyto orgány budou rovněž svědky nárůstu počtu elektronických hlášení od držitelů rozhodnutí o registraci
- Pokračující odpovědnost za organizaci a podporu pro společnou prováděcí veterinární skupinu (Veterinary Joint Implementation Group), koordinace školení, vyřizování žádostí o registraci pro přístup k EudraVigilance, jakož i sběr dat, analýza, zpracování zpráv a sdělování elektronicky předaných hlášení o nežádoucích účincích přijímaných od 1. ledna 2005 bude znamenat výraznou zátěž pro malou skupinu farmakovigilance ve veterinárním odboru. Bude existovat neustálá potřeba přizpůsobovat, udržovat a zdokonalovat databázi EudraVigilance a síť pro zpracování údajů ve spolupráci s týmy agentury pro IT a řízení projektů

- Zvyšující se tendence předkládat výboru CVMP otázky spojené s hlášením o farmakovigilanci v členských státech. To znamená, že bude třeba, aby výbor poskytl stanoviska k opatřením, která bude nutné udělat

Důsledky nových právních předpisů ve farmaceutické oblasti:

Nové právní předpisy uvádějí ustanovení pro zavedení systému řízení rizika, jakož i možnost vybudovat systém stálého sledování poměru riziko/užitek. Nyní již existuje právní základ pro inspekce v oblasti farmakovigilance. Pro řešení naléhavých situací se počítá se systémem předběžných opatření. Důraz se klade na průhlednost, komunikaci a informace o otázkách farmakovigilance.

Cíle:

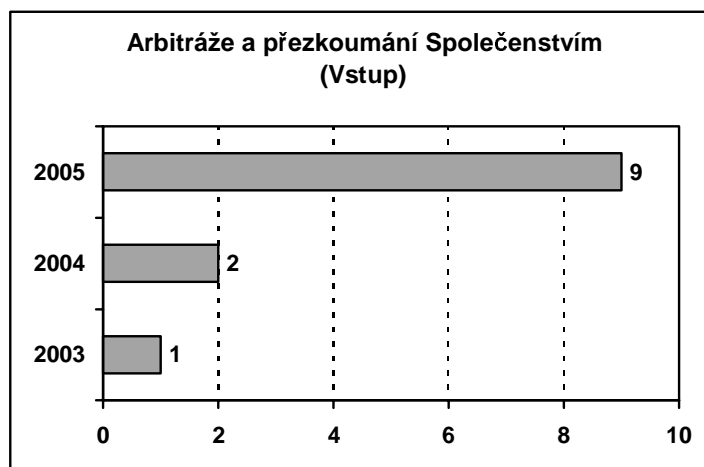
- Ve spojení se zpravodajem a spoluzpravodajem účinně a včasně zpracovávat zprávy o nežádoucích účincích a PSUR pro centralizované přípravky, které mají být přezkoumány CVMP, a sdělovat informace Komisi, členským státům a široké veřejnosti
- Provádět EudraVigilance Veterinary s účinností od 1. ledna 2005 pro příslušné orgány a od listopadu 2005 pro farmaceutický průmysl ve veterinární oblasti
- Povzbuzovat větší výměnu informací a dialog týkající se poregistračního období a bezpečnosti léčivých přípravků a přispívat k účinnému užívání dostupných zdrojů EU zlepšováním účinné farmakovigilance pro všechny veterinární léčivé přípravky
- Zavést mechanismus pro optimalizaci bezpečnosti léčiv v nových právních předpisech

Klíčové iniciativy pro splnění tohoto cíle:

- Včasné prováděná analýza zpráv o nežádoucích účincích a pravidelných aktualizovaných zpráv o bezpečnosti
- Poskytování přiměřené podpory zpravodajům a spoluzpravodajům
- Příprava strategie v oblasti komunikace, včetně výroční zprávy o farmakovigilanci pro centralizované přípravky, kterou má uveřejnit Komise a členské státy
- Řízení a monitorování EudraVigilance Veterinary pro účinné provádění metodologie pro analýzu údajů s podporou automatizované signální detekce
- Spolupráce s vnitrostátními příslušnými orgány pro rozvíjení evropské strategie dozoru
- Hlášení a informace pro členské státy, zainteresované strany a veřejnost k otázkám farmakovigilance týkající se centralizovaného postupu
- Pokračující odpovědnost společně prováděcí veterinární skupiny (Veterinary Joint Implementation Group) za koordinaci školení a vyřizování žádostí o EudraVigilance, jakož i sběr dat, analýza, zpracování zpráv a sdělování elektronicky předávaných hlášení o nežádoucích účincích přijatých od 1. ledna 2005

3.6 Arbitráže a přezkoumání Společenstvím

Arbitráže jsou zahájeny v důsledku neshody mezi členskými státy v rámci postupu vzájemného uznávání (článek 33 směrnice 2001/82/ES). Předložení záležitosti je zahájeno buď pro dosažení harmonizace podmínek pro registraci přípravků v rámci Společenství, registrovaných již v členských státech (článek 34 směrnice 2001/82/ES), nebo v případě zájmu Společenství a v otázkách týkajících se bezpečnosti (články 35 a 40 směrnice 2001/82/ES).



Trendy:

- Rozšíření Společenství na 25 členských států může znamenat obtížnější dosažení konsensu v rámci postupu vzájemného uznávání, což může vést k nárůstu počtu záležitostí předložených CVMP k arbitráži (článek 33) z důvodu možného rizika pro zdraví lidí nebo zvířat či pro životní prostředí.
- Nové právní předpisy požadují, aby se členské státy v koordinační skupině dohodly na seznamu léčivých přípravků, pro které je třeba připravit harmonizované souhrny údajů o přípravcích pro podporu harmonizace veterinárních léčivých přípravků registrovaných v EU. Jakmile se agentura a Komise dohodnou na dokončení seznamu a požadovaném časovém rozvrhu akcí, bude se od výboru požadovat, aby v případě přezkoumání harmonizoval souhrny (článek 34, přezkoumání). Seznam má být předán členským státům k 30. dubnu 2005 a očekává se, že bude poměrně rozsáhlý
- Dá se očekávat, že budou převzaty další žádosti o přezkoumání, zejména pokud jde o bezpečnost léčivých přípravků v těch případech, kde je prvotním hlediskem zájem Společenství (článek 35)

Cíle:

- Přispívat k podpoře harmonizace registrace veterinárních léčivých přípravků v EU
- Poskytovat včasné a kvalitní stanoviska vyplývající z arbitráží a postupů přezkoumání

Klíčové iniciativy pro splnění tohoto cíle:

- Po vydání doporučení koordinační skupiny dosáhnout dohody s Komisí o konečném seznamu a časovém rozvrhu pro seznam léčivých přípravků určených k harmonizaci SPC (souhrn údajů o přípravcích)
- Koordinovat nezbytnou pracovní zátěž pro zahájení takových přezkoumání, které může v roce 2005 zpracovávat sekretariát CVMP

- Řešit otázky postupů, regulace a vědeckých hledisek vyplývající z postupu vzájemného uznávání, včetně příručky o správné praxi pro standardní provozní postupy u všech takto předložených záležitostí

3.7 Regulační činnosti

Orgány EU a regulační záležitosti

Agentura bude nadále těsně spolupracovat s odpovídajícími orgány EU na poli veterinárních léčivých přípravků, zejména s Evropskou komisí, a bude usilovat o zvýšení spolupráce, kterou již v uplynulém roce navázala s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin.

Agentura bude nadále spolupracovat s Komisí v oblasti mezinárodních činností, a bude více přispívat na činnostech do nichž je Komise zapojena, a podle potřeby i poskytovat technickou podporu na těchto fórech.

Agentura zachová svůj závazek podporovat vedoucí agentur pro (veterinární) léčivé přípravky při posilování sítě veterinárních odborníků EU a veškeré společně vynaložené úsilí pro posílení regulačních činností ve veterinární oblasti.

Veterinární jednotka bude pracovat v těsné spolupráci se Střediskem pro veterinární léčivé přípravky (Center for Veterinary Medicines, CVM) působícím při US Food and Drug Administration a s ministerstvem zemědělství USA na provádění praktických opatření pro zlepšení smlouvy o zachování důvěrnosti pro výměnu informací a dokumentů, které byly mezi USA a EU schváleny ke konci roku 2004.

Zainteresané strany

Agentura bude využívat svých dříve úspěšných iniciativ pro zachování kontaktů a výměny se zainteresovanými stranami a usilovat o splnění svých povinností v souladu s novými právními předpisy pro usnadnění rozsáhlejší komunikace a dialogu o záležitostech společného zájmu. Postup CVMP přijatý v říjnu roku 2004 pro usnadnění této komunikace a dialogu (EMEA/CVMP/329/04-Final) bude plně přijat a umožní pokrok následujících iniciativ:

- Vystoupení vyšších představitelů zainteresovaných stran
- Jednání o pracovním programu pracovních skupin CVMP a vědeckých poradních skupin
- Výměna názorů mezi zainteresovanými stranami ohledně pokynů
- Jednání zainteresovaných stran s pracovními skupinami a/nebo ad hoc skupinami o specifických technických/vědeckých otázkách
- Pozvání pro zainteresované strany od CVMP, jeho pracovních skupin a/nebo vědeckých poradních skupin na téma specifických technických/vědeckých otázek
- Pokračující pořádání Infodays, skupin se zvláštním zaměřením (focus groups) a bilaterálních setkání

Stálé a dočasné pracovní skupiny

CVMP bude nadále, pokud to bude nutné, posuzovat potřebu nových pokynů, založených na předem posouzených koncepčních dokumentech předložených k co nejširší konzultaci. Agentura bude konzultovat s Evropskou komisí o odpovědích pro IFAH-Evropa týkajících se vyjádření jeho obav Komisi ohledně nadměrného počtu vznikajících pokynů ve veterinárním odvětví.

Pracovní skupiny a vědecké poradní skupiny budou podporovat CVMP tam, kde na vyžádání poskytuje Komisi a dalším orgánům Společenství vědecké příspěvky týkající se otázek zdraví zvířat, které vzbuzují zájem Společenství.

Pracovní skupina pro hodnocení environmentálního rizika bude poradcem CVMP při provádění zvláštních požadavků z nových právních předpisů týkajících se všech rizik nežádoucích účinků pro životní prostředí způsobené využíváním veterinárních léčivých přípravků. Pracovní skupina vypracuje ve spolupráci s členskými státy a průmyslovými kruhy technický metodický dokument pro snazší provádění pokynů CVMP/VICH.

Pracovní skupiny CVMP a ad hoc skupiny v roce 2005	Počet zasedání
Pracovní skupina pro imunologii	4
Pracovní skupina pro účinnost	3
Pracovní skupina pro farmakovigilanci	6
Pracovní skupina pro bezpečnost	4
Společná pracovní skupina CHMP/CVMP pro jakost	4
Pracovní skupina pro hodnocení rizika pro životní prostředí	3
Vědecká poradní skupina pro antimikrobiální přípravky	4
Pracovní skupina pro vědecké poradenství	11

3.8 Mezinárodní činnosti

Agentura nadále sehrává svou úlohu při koordinaci příspěvků a účasti EU ve VICH a bude zastoupena na 3. konferenci VICH, která se má konat ve Washingtonu DC v květnu 2005.

Bude pokračovat technická podpora pro Komisi z hlediska jejího členství v komisi Codex alimentarius, přičemž agentura a CVMP budou nadále zastoupeny i na dalších mezinárodních fórech, včetně SZO, OIE a FAO.

Ze strany regulačních orgánů působících mimo území EU se očekává velký mezinárodní zájem o činnosti agentury ve veterinární oblasti a podpora těchto organizací bude nadále pokračovat.

3.9 Koordinační skupina

Agentura se připravuje na svou novou odpovědnost pro poskytování podpory formou zajišťování sekretariátu pro novou koordinační skupinu, která bude zřízena podle nových právních předpisů v roce 2005. Pro podrobnější informace viz výše uvedený oddíl 2.12.

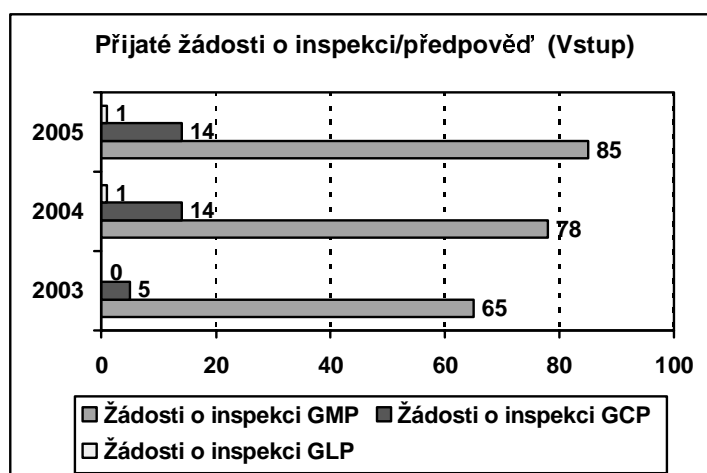
4 Inspekce

Priority pro inspekce v roce 2005:

- Hlavní prioritou pro rok 2005 bude příprava na provádění revidovaných právních předpisů ve farmaceutické oblasti, zejména nových požadavků GMP pro výchozí materiály (správná výrobní praxe) a vytvoření databáze pro povolení výroby a certifikáty GMP
- Podporovat činnosti pro provádění předpisů ve vztahu k inspekcím GCP (správná klinická praxe) zajišťovaných podle směrnice 2001/20/ES o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a směrnice GCP, a zejména pro provádění druhé fáze databáze EudraCT
- Podpora pro evropský příspěvek k mezinárodnímu jednání o systémech GMP/systémech jakosti ve spolupráci s FDA a v rámci sítě ICH a VICH
- Koordinace činností souvisejících se společným programem auditu pro inspektoráty GMP, aby bylo zajištěno udržení důsledných standardů jakosti a harmonizovaných přístupů
- Očekává se, že práce na provádění dohod o vzájemném uznávání bude zaměřena na konsolidaci, jelikož všechny dohody, s výjimkou dohody s USA, již zcela plní svou úlohu. Dokončení interního hodnocení práce s členskými státy v souvislosti s dohodou o vzájemném uznávání s Kanadou
- Koordinovat a účinně vyřizovat žádosti o inspekce GMP, GCP, farmakovigilance a GLP (správná laboratorní praxe), které se týkají žádostí pro přípravky podávané centralizovaným postupem v časovém rámci stanoveném legislativou Společenství, a také standardů požadovaných systémem agentury pro řízení jakosti
- Provádění akčního plánu ve spolupráci s EDQM pro revizi programu odebírání vzorků a testování u centrálně registrovaných přípravků s cílem zefektivnit činnosti a zaměřit se na zdroje využívající nízkorizikový přístup. Zlepšení obecné průhlednosti a komunikace mezi všemizájemnými stranami.
- Poskytnout všem 25 členským státům podporu pro optimalizaci shody s požadavky Společenství ve vztahu ke GMP, GCP a farmakovigilance a spolupracovat na iniciativách v oblasti plánování, aby se zajistilo přidělení dostatečných zdrojů pro provádění inspekcí v celé EU a v třetích zemích
- Dopad nového přístupu ke spolupráci se SZO v souvislosti s programem pro vydávání certifikátů

4.1 Inspekce

EMA koordinuje ověřování shody se zásadami správné výrobní praxe (Good Manufacturing Practice, GMP), správné klinické praxe (Good Clinical Practice, GCP) a správné laboratorní praxe (Good Laboratory Practice, GLP), a s některými aspekty dozoru nad registrovanými léčivými přípravky užívanými v Evropském společenství, a to prostřednictvím inspekci vyžádaných CHMP nebo CVMP v souvislosti s hodnocením žádostí o vydání registrace a/nebo hodnocení záležitostí předložených těmto výborům v souladu s právními předpisy Společenství. Tyto inspekce mohou být nezbytné pro ověření specifických aspektů pro klinická nebo laboratorní hodnocení nebo pro výrobu a kontrolu přípravku a/nebo zajištění shody se systémy záruky jakosti GMP, GCP nebo GLP. Obdobně EMA koordinuje inspekce farmakovigilance požadované vědeckými výbory a inspekce zařízení pro zpracování krve v rámci vydávání certifikátů základního dokumentu o plazmě (Plasma Master File, PMF). EMA rovněž koordinuje komunikaci a reakci členských států na podezření na nedostatečnou jakost v souvislosti s centrálně registrovanými přípravky.



Trendy:

- Žádosti o inspekce GMP a PMF (plasma master file) by měly v roce 2005 vzrůst o 10 %. Vychází se přitom z předcházejícího nárůstu o 20 % v poměru k předpovědi na rok 2004. Tento nárůst je částečně způsoben inspekcemi v souvislosti s certifikací základního dokumentu o plazmě a základního dokumentu o očkovacích antigenech, ale také rostoucím počtem žádostí na konci roku 2004.
- Velký podíl by na žádostech o GMP v roce 2005 měly mít žádosti o opakované inspekce GMP na místě výroby a rovněž se očekává intenzivnější koordinace reakcí na nedostatky jakosti u centrálně registrovaných přípravků, což souvisí s přibývajícím počtem registrovaných výrobků a větší obezřetností s následky odlišnosti v jakosti
- Požadavky na inspekce GCP a farmakovigilance by oproti úrovni roku 2004 vzrůstat neměly, neboť jejich nárůst byl výrazný již v tomto roce
- Další nároky na inspekční zdroje Společenství bude klást provádění směrnice 2001/20/ES a nových právních předpisů
- Dopad analytických technologií zpracování (Process Analytical Technologies) na jakostní aspekty hodnocení a inspekce
- Spolupráce s iniciativou ICH/FDA ohledně systémů jakosti/systémů GMP by měla stavět na potřebě vzájemné spolupráce mezi inspektory GMP a posuzovateli jakosti

Důsledky nových právních předpisů:

Nové právní předpisy ve farmaceutické oblasti vyžadují zavedení řady nových procesů v oblasti inspekce. Právní předpisy stanoví shodu s požadavky GMP pro výrobce účinných látek a pro sestavení databáze obsahující informace o certifikátech GMP a povoleních výroby.

Cíle a klíčové iniciativy:

- Provádění nových právních předpisů na poli GMP, zejména s ohledem na účinné látky
- Poskytování podpory pro zapojení nových členských států do činnosti agentury v rámci GMP, GCP a GLP a příspěvek k mezinárodní spolupráci a harmonizačním aktivitám
- Vytváření databáze o povoleních výroby a certifikátech GMP
- Provádění smlouvy o zachování důvěrnosti s FDA týkající se činností spojených s inspekci

ad hoc Skupiny pro inspekce GMP, GCP a společná pracovní skupina CHMP/CVMP pro jakost

ad hoc Skupina pro inspekční služby GMP se v roce 2005 sejde čtyřikrát. Její práce se zaměří zejména na pokračující harmonizaci postupů inspekce a interpretace GMP, jakož i na dopady nových směrnic Společenství týkající se krve a GCP. Toto harmonizační úsilí bude zahrnovat zpracování pokynů GMP pro přípravky užívané v genetických a buněčných terapiích. Zpracování pokynů a postupů vyplývajících z dopadu GMP na revizi právních předpisů bude představovat výraznou součást pracovního programu na rok 2005.

ad hoc Skupina pro inspekční služby GCP se v roce 2005 sejde čtyřikrát. Kromě obecné práce na harmonizaci v oblasti přístupů k inspekci GCP se zaměří na konsolidaci postupů pro podporu provádění směrnice o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a směrnice Komise o GCP. Rovněž se dále bude vyvíjet vzájemné propojení inspekcí a hodnotících funkcí, aby tak mohly být lépe využívány inspekční zdroje, které jsou ve Společenství dostupné.

Společná pracovní skupina CHMP/CVMP pro jakost se v roce 2005 rovněž sejde čtyřikrát, jelikož nadále pracuje na zpracování pokynů EU pro jakost. Dopad nových přístupů k výrobě a kontrolním metodám (PAT) bude řešen v rámci týmu EU PAT.

4.2 Provádění směrnice o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků

Trendy:

- Směrnice Rady o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků vstoupila v platnost 1. května 2004.
- Provádění směrnice 2001/20/ES a směrnice Komise v oblasti GCP na úrovni EU bude vyžadovat trvalou podporu ad hoc skupiny inspekčních útvarů GCP pro rozvoj harmonizovaných postupů

Cíle a klíčové iniciativy:

- Poskytovat podporu provádění směrnice o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků, zejména s ohledem na inspekci GCP
- Provádění prvních modulů Lot 2 (dávka 2) EudraCT
- Zpracování postupů a pokynů spojených s inspekci GCP

4.3 Dohody o vzájemném uznávání (mutual recognition agreements, MRA)

Cíle:

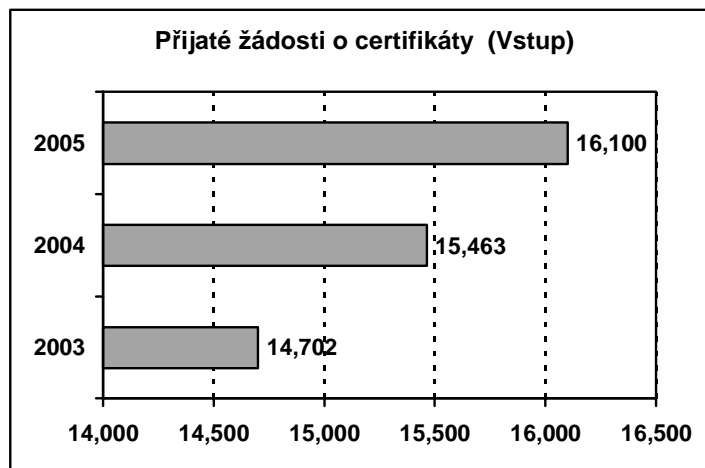
- Upevnit provozní aspekty příslušných dohod MRA (všechny dohody, s výjimkou smlouvy uzavřené s USA, zcela plní svou úlohu, alespoň ve starých členských státech)
- Dokončit zapojení orgánů nových členských států do dohod MRA (ES-Kanada)
- Rozšířit rozsah působnosti dohody ES-Japonsko

Klíčové iniciativy pro splnění tohoto cíle:

- Dokončit interní hodnocení práce s členskými státy (MRA ES-Kanada)
- Poskytnout pomoc novým členským státům pro externí hodnocení (MRA ES-Kanada)
- Rozšířit rozsah působnosti MRA s Japonskem a začlenit do ní sterilní a biologické léčivé přípravky

4.4 Certifikáty

Počet žádostí o certifikáty by měl nadále narůstat jako důsledek rozšiřování skupiny centrálně registrovaných přípravků. Hlavním cílem pro rok 2005 je poradit si s narůstající pracovní zátěží a vydávat certifikáty v rámci požadovaných časových hranic.



4.5 Odebírání vzorků a testování

Program odebírání vzorků a testování centrálně registrovaných přípravků bude v roce 2005 nadále pokračovat, testováno má být 37 humánních a veterinárních přípravků.

Nové členské státy se budou poprvé podílet na části programu, která se týká odběru vzorků. Sdělování programů a výsledků zájmovým stranám bude v důsledku schválené větší průhlednosti stále častější. Schválený akční plán pro revizi programu vyžaduje aktualizaci veškeré dokumentace a SOP, jak v EMEA, tak v EDQM.

5 Strategie EU pro telematiku a informační technologie

Strategie Evropské unie pro telematiku ve farmaceutické oblasti byla schválena členskými státy, EMEA a Evropskou komisí. Za účelem provádění evropské politiky a právních předpisů ve farmaceutické oblasti usilují nejrůznější iniciativy o zvyšování účinnosti a posilování průhlednosti, o podporu a usnadnění realizace postupů ustavených právními předpisy.

Prováděcí strategie se soustřeďuje na řadu projektů s vysokým evropským hodnocením. Těmito schválenými projekty jsou databáze EudraNet, EudraVigilance, EuroPharm, elektronické podávání žádostí, provádění směrnice o provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků a databáze o správné výrobní praxi.

EU telematika je pro agenturu prioritou. Velký počet důležitých projektů v oblasti telematiky provádí souběžně i agentura. Provádění těchto projektů v roce 2005 pomůže agentuře přiblížit se cíli shromažďovat všechny informace o nežádoucích účincích léčiv elektronickou cestou a provádět automatickou signální detekci. To agentuře pomůže účinněji monitorovat bezpečnost registrovaných léčivých přípravků a přijímat včasnější rozhodnutí.

Kromě toho budou mít regulační instance EU okamžitý přístup k informacím o probíhajících klinických hodnoceních v Evropě a informacím o stavu certifikátu GMP a povolení výroby. Databáze EuroPharm pomůže po svém dokončení zdravotníkům, pacientům a široké veřejnosti získat přístup k aktualizovaným a spolehlivým informacím o léčivých přípravcích dostupných na trhu EU.

Největší programy agentury v oblasti IT pro rok 2005 zahrnují elektronické systémy řízení dokumentace a systém řízení zasedání. Zdokonalení obou těchto programů agentuře umožní účinněji organizovat zasedání. Systém pro řízení dokumentace umožní lépe provádět požadavky politiky agentury v oblasti jakosti, napomůže uspořádání velkého počtu dokumentace, které má agentura vytvářet, a automatizaci některých činností v oblasti zveřejňování a komunikace.

Narůstající počet zasedání řízených agenturou a narůstající počet delegátských dní si vyžádá vývoj zasedacích technologií, jako je IP telefonie, videokonference a přenos multimediálních dat (web streaming).

Trendy:

- Vstup nových právních předpisů v platnost vyžaduje značné úsilí pro ustavení struktur, procesů a nástrojů pro měnící se regulační prostředí
- Z důvodu většího počtu jazyků po rozšíření EU a právních předpisů, které výrazně skrátí časové lhůty se ztěžuje práce spojená s vyřizováním podávané informace o přípravku
- Vývoj všech projektů EU v oblasti telematiky bude třeba provést souběžně a bude třeba zajistit provoz, podporu a údržbu pro pět telematických systémů EU –EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, Europharm a e-Submission

Cíle:

- Pokročit v projektech Eudra důsledným a strukturovaným způsobem a zavést změny systémů a služeb nezbytné pro úspěšné provádění nových právních předpisů. Dodání prvních pracovních verzí informačního systému o léčivých přípravcích EuroPharm, ukládání dat EudraVigilance, nástroje pro farmakointeligenci, systém řízení informací o přípravcích (PIM) a dokončení fáze 2a databázového systému pro registraci evropských klinických hodnocení(EudraCT). Přípravná práce pro poskytnutí přístupu ke specializovaným informacím obsaženým v databázi Eudravigilance pro zdravotníky, držitele rozhodnutí o registraci a veřejnost. Dosažení těchto cílů bude měřeno podle toho, zda byly systémy dodány včas a zda byl dodržen rozpočet a zadávací podmínky

- Pokračování v poskytování partnerům EMEA vysoce kvalitní službu EU telematika, včetně rozšíření funkce helpdesk. Kvalita služby se bude měřit řadou ukazatelů výkonnosti, jako je dostupnost systému, doba poskytnutí odpovědi helpdesk a doba řešení problému
- Pokročit ve vývoji programu pro projekty instituce (25 z 50 projektů instituce v oblasti IT) a zároveň poskytovat podporu všem činnostem IT týkajícím se vzrůstající odpovědnosti agentury. Dokončení těchto cílů bude pro nové nebo zdokonalované informační systémy monitorováno prostřednictvím klíčových ukazatelů výkonnosti, jako je dostupnost systému, doba poskytnutí odpovědi a včasná dodávka, při dodržení rozpočtu a zadávacích podmínek
- Uvažovat o nových a inovačních cestách používání technologických řešení pro vedení zasedání, včetně propagace častějšího využívání videokonferencí a přenosu multimediálních dat (web streaming)
- Zlepšovat kontinuitu práce, tj. ustavit nezbytnou infrastrukturu a procesy zaručující, že hlavní činnost agentury nebude přerušena na více jak jeden pracovní den

Klíčové iniciativy pro splnění tohoto cíle:

- Provoz, údržba, podpora a další vývoj pěti projektů telematiky EU: EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EuroPharm a e-Submission
- Uvedení EuroPharm do pracovní fáze, začlenění údajů od co nejvíce příslušných vnitrostátních orgánů, které projevíly zájem se na EuroPharm podílet
- Definování a zavedení slovníků, které mají být realizovány centrálně, spolu se schváleným procesem pro řízení údržby slovníků
- Pilotní zavedení skladování údajů a aplikací business intelligence pro EudraVigilance
- Provádění Lot 2A (dávka 2A) EudraCT jakožto pracovní verze
- Provoz, údržba, podpora a další vývoj dvou důležitých podsystémů: systém řízení informací o přípravcích (PIM) a správa totožnosti uživatele, spolu s právně závaznými digitálními podpisy. Zavedení první pracovní verze systému PIM k 21. listopadu 2005
- Vývoj databáze obsahující povolení výroby a certifikáty GMP
- Dokončení výstavby datového střediska EU telematiky vyznačujícího se vysokou dostupností, vysokou přizpůsobivostí a dobrou výkonností

6 Podpůrné činnosti

6.1 Správa

Činnosti ve správní oblasti se vztahují k celé řadě funkcí, které zahrnují správu příjmů, výdajů a účtů v souladu se stávajícími pravidly a předpisy, nábor pracovníků a řízení a správu stálých zaměstnanců a ostatních pracovníků, jakož i poskytování a zajišťování chodu nezbytných služeb infrastruktury pro účinný provoz agentury. Tyto činnosti jsou vykonávány v těsné spolupráci s Evropským parlamentem a Radou (rozpočtový orgán), jakož i s Komisí a Účetním dvorem v záležitostech týkajících se správy, rozpočtu, zaměstnanců, pravidel a předpisů v oblasti financí, auditu a účetnictví. Z tohoto důvodu udržuje správní jednotka pravidelné kontakty s výše uvedenými orgány a s ostatními evropskými agenturami.

Zvláštními výzvami v roce 2005 bude:

- Změněné pracovní prostředí jako důsledek revize nařízení zakládajícího agenturu
- Provádění nového nařízení o poplatcích
- Zavádění nové účetní soustavy
- Zapojení delegátů, zaměstnanců a odborníků z nových členských států a rozšíření kancelářských a konferenčních prostor agentury vzhledem k počtu nových zaměstnanců, delegátů a expertů na základě nových právních předpisů
- Zavádění zdokonalené rozpočtové databáze založené na činnosti (activity- based budgeting) a rozpočtového plánování
- Provádění nové politiky v oblasti rozvoje odborné způsobilosti

Zaměstnanci a rozpočet

Cíle:

- Hlavními cíli jsou rozvoj a včasné a správné řízení lidských a finančních zdrojů EMEA, včetně personální správy, postupů pro nábor pracovníků a odborné školení, jakož i poskytování informací o těchto záležitostech zaměstnancům a ostatním zainteresovaným osobám

Klíčové iniciativy pro splnění tohoto cíle:

- Upevnění nového služebního řádu pro zaměstnance
- Zlepšení rozpočtového systému založeného na činnosti
- Řízení odborného školení zaměřeného na systém trvalého rozvoje odborné způsobilosti a zohledňování zvýšené vědecké úlohy agentury
- Provádění postupů pro nábor pracovníků
- Provádění rozpočtu na rok 2005
- Rozpočtový proces pro rozpočet na rok 2006

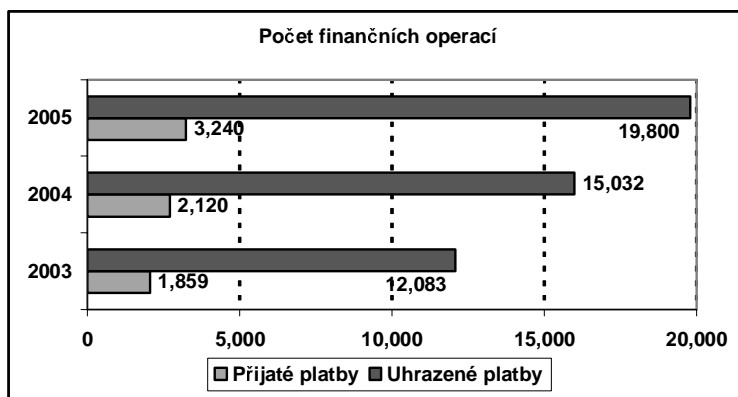
	2003 konečný	2004 konečný	2005 plánovaný
Pracovní zátěž			
Celkový počet zaměstnanců	287	314	379
Rozpočet EMEA	84.179.000 €	99.089.103 €	110.160.000 €
Výběrová řízení	23	27	30
Služební cesty	950	897	1.000
Výplata mezd	3.300	3.715	4.200
Mobilita pracovníků	77	127	115

Účty

Cíle a klíčové iniciativy:

- Spravovat účty, provádět výplatu mezd a shromažďovat příjmy v souladu s postupy stanovenými ve finančním nařízení
- Účinně obhospodařovat zdroje pokladní hotovosti agentury a udržovat vztahy s bankami agentury
- Udržovat a rozvíjet systém finančního a rozpočtového účetnictví a nástroje pro podávání zpráv, včetně bezpečnosti a helpdesk
- Poskytování správných a včasných finančních informací pro vedení
- Zavedení inventárního účetního systému
- Požadavek na přípravu finančních účtů založených na účetních zásadách všeobecně přijímaných v roce 2005

Následující tabulka poskytuje přehled o pravděpodobné pracovní zátěži v oblasti účetnictví v roce 2005. Největší dopad na odhadovanou pracovní zátěž v roce 2005 bude mít zavedení a řízení nového systému fakturace a finančního účetnictví.



Služby pro zajištění infrastruktury v EMEA

Oblast služeb pro zajištění infrastruktury v EMEA pokrývá širokou škálu služeb, včetně bezpečnosti, telekomunikací, přijímání hostů, telefonní ústředny, archivace, pošty, reprografických služeb, technické pomoci pro zasedací místnosti, likvidace důvěrných dokumentů, bezpečnosti a ochrany zdraví, plánů požární ochrany a nouzových plánů, inventáře, kancelářského zařízení a potřeb, údržby, modernizace a úprav interiéru a řízení stravovacích kapacit.

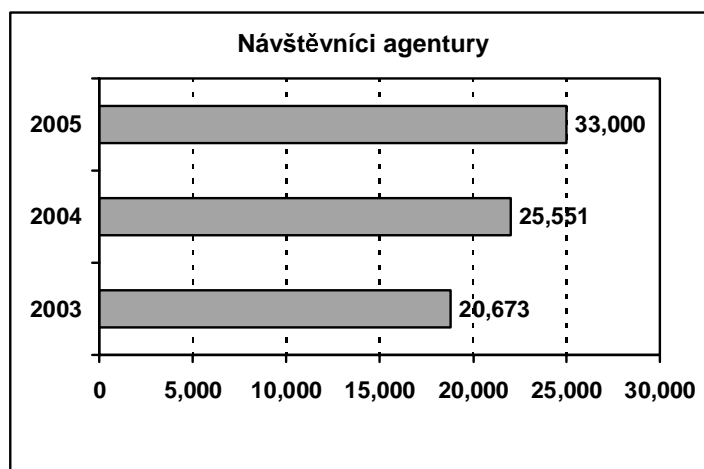
Cíl:

- Zajistit bezpečné a účinné pracovní prostředí pro zaměstnance, delegáty a návštěvníky

Klíčové iniciativy pro splnění tohoto cíle:

- Program pro zachování kontinuity činnosti: bude zajištěno cvičné provedení a prozkoušení programu
- Rozšiřování jak kancelářských, tak zasedacích prostor
- Zefektivňování postupu pro zadávání zakázek a řízení smluv
- Revize audiovizuálního a tlumočnického zařízení v zasedacích místnostech
- Zaměření na bezpečnost a ochranu zdraví na pracovišti
- Zvládání dopadu rozšíření EU na různé služby v oblasti infrastruktury

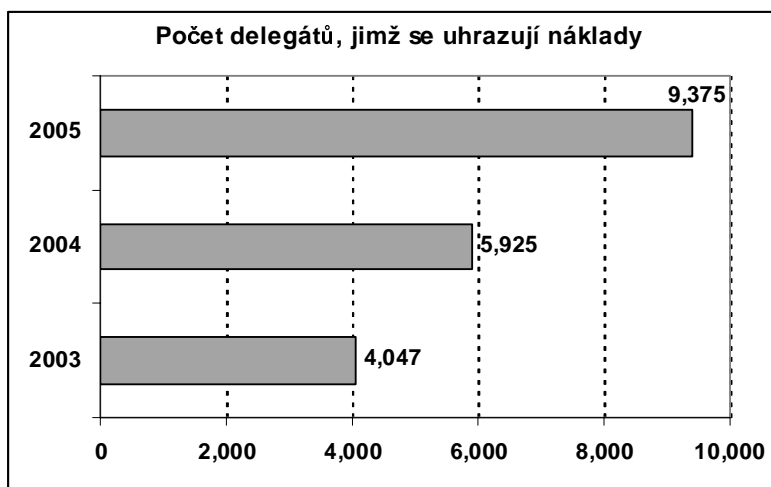
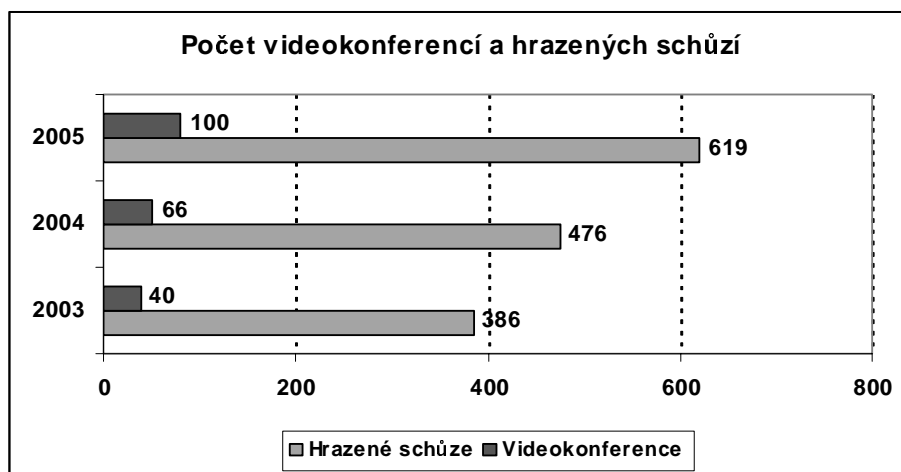
Práce v oblasti infrastruktury je přímo spojena s nárůstem počtu zaměstnanců, zasedání, telekomunikačních činností a návštěvníků v agentuře. Údržba šesti poschodí na 7 Westferry Circus si vyžaduje mnoho práce, neboť zahrnuje všechna zařízení na každém poschodí stejně jako stavební a technické služby.



6.2 Zasedání a konference v EMEA

EMEA zajišťuje účinnou podporu pro zasedání pořádané agenturou, poskytuje vybavení a služby a neustále zdokonaluje dostupné zdroje. Agentura pomáhá delegátům v otázkách logistiky a v praktických otázkách. Tato oblast zahrnuje pořádání zasedání, zajištění cestovních dokladů a ubytování pro delegáty a hosty, přijímání návštěvníků, hrazení výdajů delegátům a hrazení faktur dodavatelům, jakož i přípravu a sledování kontrolu vybavení zasedacích místností.

Oblast řízení týkající se zasedání a konferencí čeká v roce 2005 výrazný nárůst aktivity. Tento nárůst je výsledkem rozšíření EU v roce 2004, nových právních předpisů, kterými se zavádí nový výbor a nové vědecké skupiny, a kterými se ustavují nové priority a je také výsledkem upevnění role agentury nejen v EU, ale i na mezinárodním regulačním fóru. Agentura má v úmyslu nově vyprojektovat a posílit své procesy, které se týkají řízení zasedání. Agentura bude zefektivňovat a automatizovat řadu s tím spojených postupů a rovněž uváží alternativy pro zasedání s fyzickou přítomností účastníků.



Trendy:

- O 30% vzrůstá počet zasedání, které mají být uspořádány v souvislosti se vznikem nového výboru a zasedání s ním spojené pracovní skupiny, plánuje se i nárůst počtu zasedání konaných pro ústní podání vědeckého poradenství a zasedání s podniky
- Poradit si se zvyšujícím se počtem cest a požadavků na hotelové rezervace

- O 60% se zvýšilo proplácení výdajů na schůzích delegátům, vnitrostátním orgánům a dodavatelům

Cíle a klíčové iniciativy:

- Zefektivnit a optimalizovat organizaci schůzí, aby bylo dosaženo nejvyššího možného standardu. Zvyšovat efektivitu postupu hrazení výdajů
- Poskytovat co nejlepší možnou podporu delegátům účastnícím se schůzí
- Hradit výdaje delegátů do dvou týdnů od ukončení schůze
- Vývoj systému pro řízení v oblasti schůzí s cílem automatizovat proces řízení v oblasti schůzí
- Vývoj vysílání zasedání a širší uplatňování video a telekonferencí pro usnadnění komunikace a snížení počtu hrazených schůzí
- Založení „střediska pro návštěvníky“ na internetových stránkách EMEA, obsahujícího i takové informace jako je Příručka pro delegáta
- Zpracování Konferenční příručky pro zaměstnance EMEA, delegáty a odborníky, spojené se systémem řízení v oblasti schůzí a obsahující podstatné informace týkající se konferencí

6.3 Řízení dokumentů EMEA a zveřejňování informací

Agentura je plně zodpovědná za vyhovění požadavků týkajících se předpisů a kvality v oblasti dokumentů a řízení záznamů. Sem patří zajištění nejlepší praxe týkající se řízení dokumentů a záznamů, ověřování kvality všech zveřejňovaných dokumentů, zajištění co nejefektivnějšího přístupu zaměstnancům k interním a externím informacím, které potřebují pro plnění svých pracovních povinností, ověřování správnosti překladů a pořádání a podpora výstav agentury.

Cílem pro rok 2005 v oblasti řízení dokumentů a zveřejňování informací je podpořit agenturu v plném dodržování všech požadavků týkajících se předpisů a kvality v oblastech záznamů a řízení dokumentů a zajišťovat uplatňování správné praxe.

Rok 2005 bude prvním celým rokem provádění pravidel o přístupu k dokumentům EMEA, přijatých správní radou v květnu roku 2004. Tudíž, rostoucí požadavky ze strany veřejnosti a zainteresovaných stran zpřístupnit dokumenty agentury bude mít procedurální následky a také dopad na zdroje agentury. Zavedení systému elektronického řízení dokumentů zůstává prioritou v oblasti řízení dokumentů, jelikož je základem pro účinné řízení dokumentů v agentuře a zveřejňování informací o hlavní činnosti na internetu. V roce 2005 bude probíhat vývoj a zavádění řízení dokumentů, řízení záznamů a postupů pro registraci poštovních zásilek.

Přílohy

- 1. Plán organizace EMEA na období 2003-2005**
- 2. Přehled příjmů a výdajů za období 2003-2005**
- 3. Pokyny a pracovní dokumenty v roce 2005**
- 4. Kontaktní místa EMEA**
- 5. Profily osobností EMEA**

Příloha 1

Plán organizace EMEA na období 2003-2005

Třída a zařazení	DOČASNÁ PRACOVNÍ MÍSTA		
	Obsazeno podle plánu k 31.12.2003	Povoleno pro rok 2004	Požadováno pro 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>Třída A celkem</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>Třída B celkem</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>Třída C celkem</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>Třída D celkem</i>	<i>5</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
Zaměstnanci celkem	256	314	379

Příloha 2

Přehled příjmů a výdajů za období 2003-2005

Shrnutí komparativních rozpočtových výdajů za léta 2003-2005 vypadají takto:
(Částky vyjádřené v eurech)

	2003 (31.12.2003)		2004 (30.11.2004)		2005 (návrh rozpočtu)	
	€	%	€	%	€	%
Příjem						
Poplatky	56.742.000	67,41	67.000.000	67,62	77.455.000	70,31
Celkový příspěvek EU	12.300.000	14,61	17.500.000	17,66	17.900.000	16,25
Zvláštní příspěvky EU na IT a strategii telematiky	7.000.000	8,32	7.500.000	7,57	7.500.000	6,81
Zvláštní příspěvek EU na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění	3.100.000	3,68	3.500.000	3,53	3.700.000	3,36
Příspěvek od EEA	558.000	0,66	573.000	0,58	530.000	0,48
Příspěvek z programů EU	1.530.000	1,83	p.m.	0	p.m.	0
Ostatní	2.949.000	3,50	3.016.103	3,04	3.075.000	2,79
PRÍJMY CELKEM	84.179.000	100,00	99.089.103	100,00	110.160.000	100,00
Výdaje						
Zaměstnanci						
Mzdy	27.352.500	32,49	32.286.000	32,57	35.876.000	32,57
Výpomocní a ostatní podpůrní pracovníci	1.845.000	2,19	2.346.000	2,37	2.695.000	2,45
Ostatní výdaje týkající se zaměstnanců	2.355.000	2,80	2.503.000	2,53	2.759.000	2,50
<i>Hlava 1 celkem</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 vybavení						
Nájem/poplatky	5.686.000	6,76	5.664.000	5,72	8.698.000	7,90
Výdaje na zpracování údajů	9.517.000	11,31	11.179.000	11,28	8.931.000	8,10
Ostatní kapitálové výdaje	1.959.000	2,33	1.638.000	1,65	2.023.000	1,84
Poštovné a komunikace	418.000	0,50	505.000	0,51	580.000	0,53
Ostatní správní výdaje	2.075.000	2,46	3.157.000	3,19	4.030.000	3,66
<i>Hlava 2 celkem</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>
Provozní výdaje						
Zasedání	3.946.800	4,70	6.803.103	6,87	7.439.000	6,75
Hodnocení	26.810.800	31,85	31.175.000	31,46	35.673.000	32,38
Překlady	701.000	0,83	1.485.000	1,50	1.001.000	0,91
Studie a konzultanti	27.000	0,03	100.000	0,10	200.000	0,18
Publikace	78.000	0,09	248.000	0,25	255.000	0,23
Programy EU	1.407.000	1,67	p.m.	0	p.m.	0
<i>Hlava 3 celkem</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>
VÝDAJE CELKEM	84.179.000	100,00	99.089.103	100,00	110.160.000	100,00

Příloha 3 Pokyny a pracovní dokumenty v roce 2005

Pracovní skupina CHMP pro biotechnologii

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
EMA/410/01 Rev 3	Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products	V této práci se má v r. 2005 pokračovat
--	Guideline on similar medicinal products containing biotechnology derived proteins as active substances: Quality issues	Má být v r. 2005 dokončeno
--	Guideline on development of potency assays for tumour cell line based medicinal products	V této práci se má v r. 2005 pokračovat
--	Guideline on the use of transgenic animals in the manufacture of biological medicinal products for human use (<i>revision</i>)	Má být v r. 2005 dokončeno
CPMP/BWP/764/02	Points to consider on quality aspects of medicinal products containing active substances produced by stable transgene expression in higher plants	Má být v r. 2005 dokončeno
--	Description of strength of insulin analogues	Koncepční dokument a doporučení, která mají být v r. 2005 zpracována a dokončena
--	Manufacture and control of recombinant allergens	Koncepční dokument pro přípravu metodologického pokynu ke zpracování
--	CPMP recommendations on transmissible agents and urinary derived medicinal products	Má být v r. 2005 dokončeno
--	Guideline on similarity of orphan medicinal products	Pokyn má být v r. 2005 dokončen
--	Position paper on cumulative stability requirements for vaccines	V této práci se má v r. 2005 pokračovat
CPMP/BWP/2289/01	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	V r. 2005 má být zahájena revize
--	Note for guidance on quality, preclinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products: development of additional guidance for lentiviral vectors	V této práci se má v r. 2005 pokračovat

Pracovní skupina CHMP pro krevní přípravky

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
CPMP/BPWG/220/02	Guideline on the clinical investigation of von Willebrand factor	Má být dokončeno v roce 2005 po dalších konzultacích s tím spojených základních SPC
CPMP/BPWG/388/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical	Očekává se revize, která má být v r.

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
	investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	2005 zveřejněna ke konzultaci a ukončena v roce 2006
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	Očekává se revize, která má být v r. 2005 zveřejněna ke konzultaci a ukončena v roce 2006
CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Přezkoumání a možná revize metodologického pokynu. Pokud bude požadována revize, očekává se, že bude v r. 2005 zveřejněna ke konzultaci a ukončena v roce 2006
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for von Willebrand factor	Základní SPC má být v r. 2004 zveřejněna k další konzultaci a ukončena v roce 2005
CPMP/BPWG/3726/02	Core SPCs for human varicella immunoglobulin i.v.	Základní SPC byla v r. 2003 zveřejněna k šestiměsíční konzultaci a má být ukončena na začátku r. 2005
CPMP/BPWG/4222/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intramuscular use	Základní SPC byla v r. 2003 zveřejněna k šestiměsíční konzultaci a má být ukončena na začátku r. 2005
CPMP/BPWG/4027/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intravenous use	Základní SPC byla v r. 2003 zveřejněna k šestiměsíční konzultaci a má být ukončena na začátku r. 2005
CPMP/BPWG/3735/02	Revision of core SPC for human plasma prothrombin complex	Základní SPC byla v r. 2003 zveřejněna k šestiměsíční konzultaci a má být ukončena na začátku r. 2005
CPMP/BPWG/859/95 Rev 2	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Očekává se revize, která má být v r. 2005 zveřejněna ke konzultaci a ukončena v roce 2006
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Posouzení a možná revize základního SPC. Pokud bude revize potřebná, očekává se, že bude v r. 2005 zveřejněna ke konzultaci a ukončena v roce 2006
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor VIII products	Očekává se revize, která má být v r. 2005 zveřejněna ke konzultaci a ukončena v roce 2006
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor IX products	Očekává se revize, která má být v r. 2005 zveřejněna ke konzultaci a ukončena v roce 2006
--	Guideline on warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	V této práci se má v r. 2005 pokračovat

Pracovní skupina CHMP pro vakcíny

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
CPMP/VEG/15/04	Guideline on clinical evaluation of vaccines	Dá se očekávat, že revize bude zveřejněna v polovině r. 2005
CHMP/VEG/193031/2004	Core SPC for pandemic influenza vaccines	Má být v lednu r. 2005 zveřejněna k tříměsíční konzultaci. Má být dokončeno v třetím čtvrtletí r. 2005

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
EMA/CPMP/VEG/17/03/v3/ Consultation	Guideline on requirements for evaluation of new immunological “adjuvants” in vaccines	Má být v r. 2005 dokončeno
--	Guideline on product information for vaccines: Sections 4 and 5	Tato práce má v r. 2005 začít
--	Guidance on the development of vaccines against emerging and re-emerging diseases such as SARS, pathogens potentially used in bioterrorism, monovalent polio vaccines	O této práci se má v r. 2005 uvažovat

Pracovní skupina CHMP pro účinnost

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
CPMP/EWP/3635/03	Guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of social anxiety disorder (social phobia)	Má být dokončeno ve 3. až 4. čtvrtletí r. 2005
--	Concept paper for the development of a guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of post-traumatic stress disorder	Má být přijato v 1. až 2. čtvrtletí r. 2005
CPMP/EWP/561/98-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Návrh revize 1, která má být zveřejněna ke konzultaci v 1. až 2. čtvrtletí r. 2005
CPMP/EWP/553/95	Guideline on medicinal products in the treatment of Alzheimer’s disease	O této revizi se má v r. 2005 uvažovat
CPMP/BPWG/234/95	Guideline on the clinical investigation of antianginal medicinal products in stable angina pectoris	Revize má být dokončena ve 2. až 3. čtvrtletí r. 2005
CHMP/EWP/1470/04	Guidance on clinical investigation of medicinal products for secondary prevention of cardiovascular events	Má být zveřejněno ke konzultaci v 2. až 3. čtvrtletí r. 2005
--	Questions and answers document on fixed combination of antihypertensive and lipid lowering agents	Má být zveřejněno ke konzultaci v 1. až 2. čtvrtletí r. 2005
CPMP/EWP/519/98-Rev 1	Guideline on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Revize má být dokončena v 1. až 2. čtvrtletí r. 2005
CPMP/EWP/4891/03	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of ankylosing spondylitis	Má být zveřejněno ke konzultaci v 1. až 2. čtvrtletí r. 2005
CPMP/EWP/422/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of juvenile arthritis	Má být zveřejněno ke konzultaci v 1. až 2. čtvrtletí r. 2005
CPMP/EWP/468/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of psoriatic arthritis	Má být zveřejněno ke konzultaci v 1. až 2. čtvrtletí r. 2005
CPMP/EWP/021/97-Rev 1	Guideline on hormone replacement therapy	Revize má být dokončena ve 3. až 4. čtvrtletí r. 2005
CPMP/EWP/281/96-Rev 1	Guideline on clinical investigation of drugs used in weight control	Návrh revize 1, která má být zveřejněna ke konzultaci v 1. až 2. čtvrtletí r. 2005
EMA/CPMP/EWP/552/95-Rev 2	Guideline on postmenopausal	Návrh revize 2, která má být

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
	osteoporosis in women	zveřejněna ke konzultaci v 1. až 2. čtvrtletí r. 2005
CPMP/EWP/4713/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of sepsis	Má být zveřejněno ke konzultaci v 1. až 2. čtvrtletí r. 2005
CPMP/EWP/6172/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of hepatitis B	Má být zveřejněno ke konzultaci v 1. až 2. čtvrtletí r. 2005
CPMP/EWP/2158/99	Guideline on Biostatistical/methodological issues arising from CHMP discussion on marketing authorisation applications: Choice of non-inferiority margin	Má být zveřejněno ke konzultaci v 1. čtvrtletí r. 2005
CPMP/EWP/2459/02	Guideline on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials	Má být zveřejněno ke konzultaci v 1. až 2. čtvrtletí r. 2005
CPMP/EWP/226/02	Guideline on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins	Má být zveřejněno ke konzultaci v 1. až 2. čtvrtletí r. 2005
CPMP/EWP/968/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population	Má být zveřejněno ke konzultaci v 1. až 2. čtvrtletí r. 2005
CPMP/EWP/2339/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment	Má být zveřejněno ke konzultaci v 1. až 2. čtvrtletí r. 2005
--	Concept paper for the development of a guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of highly variable medicinal products	Má být přijato v 1. až 2. čtvrtletí r. 2005
CPMP/EWP/4937/03	Guideline on the clinical investigation of antiemetic medicinal products for use in oncology	Má být zveřejněno ke konzultaci v 1. až 2. čtvrtletí r. 2005
CHMP/EWP/1068/04-Rev 1	Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man	Návrh revize 1, která má být zveřejněna ke konzultaci v 1. až 2. čtvrtletí r. 2005
CPMP/EWP/5872/03	Guideline on data monitoring committee	Má být dokončeno ve 2. až 3. čtvrtletí r. 2005
CHMP/EWP/6235/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the prophylaxis of venous thromboembolism in non-surgical patients	Návrh revize 1, která má být zveřejněna ke konzultaci v 1. až 2. čtvrtletí r. 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 revize 1, která má být zveřejněna ke konzultaci v 1. až 2. čtvrtletí r. 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 revize 1, která má být zveřejněna ke konzultaci v 2. až 3. čtvrtletí r. 2005
--	EWP Reflection paper on clinical trials in small populations	Má být dokončeno v 1. čtvrtletí
EMA/CHMP/1889/04	Guideline on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data	Má být dokončeno ve 2. až 3. čtvrtletí r. 2005

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
CPMP/EWP/239/95	Guideline on the clinical requirements for locally applied, locally acting products containing known constituents	O této revizi se má v r. 2005 uvažovat
CPMP/EWP/240/95	Guideline on fixed combination medicinal products	O této revizi se má v r. 2005 uvažovat
CPMP/BPWG/560/95	Guideline on the investigation of drug interactions	O této revizi se má v r. 2005 uvažovat
CPMP/EWP/1119/98	Guideline on the evaluation of diagnostic agents	O této revizi se má v r. 2005 uvažovat
CHMP/ICH/2/04	ICH E14 the clinical evaluation of QT/QTs interval prolongation and proarrhythmic potential for non-antiarrhythmic drugs	Příspěvek EWP

Pracovní skupina CHMP pro farmakovigilanci

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
EC Volume 9 2001	Notice to Marketing Authorisation Holders	Tato revize má být zveřejněna ke konzultaci v dubnu r. 2005
EC Volume 9 2001	Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities	Tato revize má být zveřejněna ke konzultaci v dubnu r. 2005
EC Volume 9 2001	CPMP Note for Guidance on the Rapid Alert System and Non-Urgent Information System in Pharmacovigilance	Tato revize má být zveřejněna ke konzultaci v dubnu r. 2005
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Centrally Authorised Products	Tato revize má být zveřejněna ke konzultaci v dubnu r. 2005
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition	Tato revize má být zveřejněna ke konzultaci v dubnu r. 2005
EC Volume 9 2001	Principles of providing the World Health Organization with Pharmacovigilance Information	Tato revize má být zveřejněna ke konzultaci v dubnu r. 2005
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicines Used by Children	Má být zveřejněno ke konzultaci ve 4. čtvrtletí r. 2005
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Vaccines	Koncepční dokument, který má být předán CHMP ve 4. čtvrtletí r. 2005
-	CHMP Guideline for the Preparation of Assessment Reports on Periodic Safety Update Reports	Návrh, který má být předán CHMP ve 2. čtvrtletí r. 2005
-	Guideline on Criteria for Recall and Repackaging Following Urgent Safety Restriction and Variation Procedures	V této práci se má v r. 2005 pokračovat
CHMP/PhVWP/3897/03	CHMP Guideline on Handling Direct Healthcare Professional Communication for Medicinal Products for Human Use	Má být zveřejněno ke konzultaci ve 2. čtvrtletí r. 2005
-	Guideline on Handling Public Statements on Matters Relating to the	Koncepční dokument, který má být předán CHMP ve 2. čtvrtletí r. 2005

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
	Safety of Medicinal Products for Human Use	
-	Guidance on risk management tools and risk communication	Příspěvek k činnostem EMEA a HMA
-	Other documents on working practices and work-sharing as well as new document management and communication/information exchange/tracking tools, in particular with view to implementing the EU Risk Management Strategy and the revised PhVWP Mandate of September 2003	V této práci se má v r. 2005 pokračovat
-	Good Pharmacovigilance Practice (GVP)	V této práci se má v r. 2005 pokračovat
CPMP/PhVWP/135/00	Standard Operating Procedure for the Review of CPMP Scientific Advice by the CPMP Pharmacovigilance Working Party	O této revizi se má v r. 2005 uvažovat
-	Policy for the transmission of PhVWP Recommendations and Assessment Reports for mutually recognised and purely nationally authorised products to marketing authorisation holders	V r. 2005 se má pokračovat v práci na koncepčním dokumentu
CPMP/PhVWP/1618/01	Position Paper on Compliance with Pharmacovigilance Regulatory Obligations	Příspěvek EMEA a HMA k činnostem věnovaným sledování a provádění revidovaných právních předpisů
CPMP/ICH/4679/02	ICH-E2C Addendum	Má být začleněno do revidovaného svazku 9 (viz výše)
CPMP/ICH/3945/03	ICH-E2D: Post-Approval Safety Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting and Good Case Management Practices	Má být začleněno do revidovaného svazku 9 (viz výše)
CPMP/ICH/5716/03	ICH-E2E: Pharmacovigilance Planning	Má být začleněno do revidovaného svazku 9 (viz výše)
-	ICH-M1: Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities (MedDRA)	Příspěvek k udržování a pokynům k užívání MedDRA na žádost ES
EC December 1999	Notice to Applicants – Guideline on the Summary of Product Characteristics	Jednání o komentářích převzatých k revizi, která má být zveřejněna ke konzultaci
-	EudraVigilance – Definition of pre-defined queries for signal generation and usage of the data warehouse	Příspěvek k návrhu připravenému pracovními skupinami EudraVigilance
-	CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproductive and Development Toxicities: From Data to Labelling	Příspěvek (viz SWP)
CPMP/BWP/2289/01	Points-to-Consider on the Development of Live Attenuated Influenza Vaccines	Příspěvek, pokud bude požadován (viz BWP)
-	Note for Guidance on Quality, Pre-clinical and Clinical Aspects of Gene Transfer Medicines – Lentiviral Vectors	Příspěvek, pokud bude požadován (viz BWP)
MRFG March 2001	Standard Operating Procedure on Urgent Safety Restrictions for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition Procedure	Potřeba komentářů s ohledem na zkušenosti, o kterých se má v r. 2005 uvažovat

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
Commission Directive/.../EC	Technical Requirements for Blood and Blood Components (including those used for medicinal products derived from human blood and plasma)	Příspěvek ke zpracování postupů pro hemovigilanci a pro způsobpropojení systémů hemovigilance a farmakovigilance, pokud to bude požadováno

Pracovní skupina CHMP pro bezpečnost

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
CPMP/SWP/4447/00	Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Má být opět zveřejněno ke konzultaci ve 4. čtvrtletí r. 2004 až 1. čtvrtletí r. 2005
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits for genotoxic impurities	Má být dokončeno v 1. čtvrtletí r. 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	Má být znovu zveřejněno ke konzultaci v 1. čtvrtletí r. 2005
CPMP/SWP/799/95	Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications	Má být v r. 2005 dokončeno
EMA/CHMP/SWP/149188/2004	Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Má být zveřejněno ke konzultaci v 1. čtvrtletí r. 2005
EMA/CHMP/SWP/94227/2004	Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products	Má být zveřejněno ke konzultaci v 1. čtvrtletí r. 2005
--	Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products	Má být zveřejněno ke konzultaci v 3. čtvrtletí r. 2005
EMA/CHMP/SWP/5382/2003	Guideline on the nonclinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors	Má být zveřejněno ke konzultaci v 2. čtvrtletí r. 2005
EMA/CHMP/SWP/178958/2004	Guideline on drug-induced hepatotoxicity	Má být zveřejněno ke konzultaci v 3. čtvrtletí r. 2005
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products	Má být znovu zveřejněno ke konzultaci v r. 2005
--	Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Má být zveřejněno ke konzultaci v 3. čtvrtletí r. 2005
--	Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products	Má být zveřejněno ke konzultaci v 3. čtvrtletí r. 2005
--	Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro	Má být zveřejněno ke konzultaci v 3. čtvrtletí r. 2005
--	Reflection paper on genotoxicity testing of antisense oligodeoxynucleotides	Má být zveřejněno v 1. čtvrtletí r. 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 revize v roce 2005
CPMP/372/01	Points to consider on the non-clinical assessment of the carcinogenic	Možná revize v roce 2005

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
	potential of insulin analogues	
CPMP/SWP/104/99	Note for guidance on repeated dose toxicity	Možná revize v roce 2005
CPMP/BPWG/997/96	Note for guidance on pre-clinical evaluation of anticancer medicinal products	Možná revize v roce 2005
--	Pharmacokinetics and metabolic studies in the safety evaluation of new medicinal products in animals	Možná revize v roce 2005
CHMP/ICH/423/02 Revised	ICH S7B: The nonclinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals	Příspěvek SWP
EMA/CHMP/167235/2004	ICH S8: Immunotoxicology studies	Příspěvek SWP

Pracovní skupina pro vědecké poradenství

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
EMA/H/4260/01 Rev 2	EMA Guidance for companies requesting scientific advice (SA) and protocol assistance (PA)	Revize 3 se očekává v 1. čtvrtletí r. 2005
EMA/H/238/02 Rev 1	EMA Guidance for companies requesting protocol assistance regarding scientific issues	Revize 2 se očekává v 1. čtvrtletí r. 2005

Pracovní skupina pro pediatrii

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
--	Discussion paper on the need for investigation of immune system	Má být dokončeno v 2. čtvrtletí r. 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)	Má být dokončeno ve 4. čtvrtletí r. 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	

Skupina pro posuzování smyšlených názvů

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
CPMP/328/98 Rev 4	Guidelines on the acceptability of invented names for medicinal products	Revize má být v r. 2005 dokončena

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
	processed through the centralised procedure	

Pracovní skupina CVMP pro účinnost

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
CVMP/EWP/049/04	Guideline on reduced efficacy requirements for minor species or minor indications	Přijato EWP v říjnu r. 2004, v jednání před CVMP
EMA/ECMP/461/04	Concept paper on dossier requirements for bibliographic applications	Společný koncepční dokument přijatý EWP a SWP, v jednání před CVMP
--	VICH Target animal safety – pharmaceuticals	Poznámky EU v přípravě metodologického pokynu k VICH
EMA/ECMP/1008/04	Guideline - Prudent use of anthelmintics in relation to resistance	Metodologický pokyn, který má být zpracován po konzultaci koncepčního dokumentu
--	Standard statements for the SPC of certain classes / types of veterinary medicinal products	Interní metodologický pokyn ke zpracování
--	Revision of guideline for fixed combination products	Metodologický pokyn k přípravě
--	Concept paper on dossier requirements for oncology products	Koncepční dokument k přípravě
--	Target animal safety requirements for corticosteroids	Koncepční dokument k přípravě
--	Target animal safety requirements for substances with disorder dependant dose effect	Koncepční dokument k přípravě

Pracovní skupina CVMP pro imunologii

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
--	Guideline on EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	Má být dokončeno po revizi přílohy I směrnice 2001/82/ES
--	Reduced requirements for IVMPs intended for minor species or minor indications	Má být dokončeno po revizi přílohy I směrnice 2001/82/ES
--	Proposed approach for the consideration of substances other than active ingredients present in veterinary medicinal products	Poziční dokument ke zpracování
--	Concept paper on requirements for combined veterinary vaccines	Koncepční dokument k přípravě
--	User safety guideline	Metodologický pokyn ke zpracování
--	Concurrent administration of IVMPs in view of determining day X to be 14 days and consequent revision of the	Koncepční dokument k přípravě

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
	SPC guideline for immunologicals	
--	The impact of maternally derived antibodies on vaccination	Koncepční dokument k přípravě
--	Preparation of new master seeds	Koncepční dokument k přípravě
--	Requirements for in-use stability claims	Koncepční dokument k přípravě
--	Immunity induced by bacterial vaccines	Koncepční dokument k přípravě

Pracovní skupina CVMP pro farmakovigilanci (PhVWP-V)

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
EMEA/CVMP/413/99-Rev 1	VEDDRA List of clinical terms for reporting adverse reactions in animals to veterinary medicines	Má být revidováno jako pracovní program PhVWP na rok 2005 (podskupina VEEDRA se má sejít 5. května, přijetí PhVWP v červenci 2005 a CVMP v září 2005)
EMEA/CVMP/183/96	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	Konzultace ukončena 17. září 2004, probíhá revize u PhVWP-V, k přijetí v 1. čtvrtletí r. 2005
EMEA/CVMP/900/03	Triggering pharmacovigilance investigations	Konzultace ukončena 16. prosince 2004, probíhá revize u PhVWP-V, k přijetí v 1. čtvrtletí r. 2005
EMEA/CVMP/891/04	VEDDRA List of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary medicinal products	Konzultace ukončena 18. dubna 2005, následná revize u PhVWP-V
EMEA/CVMP/893/04	EU Veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals	Konzultace skončí 18. dubna 2005, následná revize u PhVWP-V
--	Review of volume 9	Probíhá jednání s cílem revidovat právní předpisy pro farmaceutickou oblast
--	Simple guide to veterinary pharmacovigilance	Ve stádiu zpracování PhVWP-V
--	Guideline on the use of data contained in EudraVigilance and EudraVigilance Veterinary (EVvet)	Koncepční dokument ke zpracování v roce 2005
--	Development of concepts and criteria for analysis of data contained in EudraVigilance Veterinary (tailoring of the EVvet Data warehouse requirements)	Koncepční dokument ke zpracování v roce 2005

Pracovní skupina CVMP pro bezpečnost

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
EMA/ CVMP/543/03	User safety guideline	Konzultace ukončena 18. října 2004, probíhá revize u SWP-V, k přijetí v 1. čtvrtletí r. 2005
--	Minor use – minor species: finalisation of revised guidelines with regard to the minimum data requirements for “minor use – minor species” products	Ve stádiu zpracování SWP-V
--	Concept paper on guidance on the approach on how to prove whether a substance is capable of pharmacological action or not	Má být v r. 2005 připraveno
--	Concept paper on alternative reference limits/exposure assessment	Má být během r. 2005 připraveno
--	Concept paper on guideline on the assessment of pharmacological/pharmacodynamic data to establish a pharmacological ADI	Má být během r. 2005 připraveno
--	Concept paper on impact of analytical methods on Commission Decision (2002/657/EC) compared with current analytical requirements for the establishment of MRLs	Má být během r. 2005 připraveno
--	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	Má být během r. 2005 připraveno

Vědecká poradní skupina CVMP pro antimikrobiální přípravky

Referenční číslo	Název 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)	Koncepční dokument, který má být během r. 2005 přijat ke konzultaci
--	Guidance on dossier requirements regarding antimicrobial resistance for companion animals	Koncepční dokument k přípravě během 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 vědecké skupiny by měly být připraveny během roku 2005

Společná pracovní skupina CHMP/CVMP pro kvalitu

Referenční a číslo	Název dokumentu	Stav
CPMP/QWP/155/96	CPMP Guideline on pharmaceutical development	Možná revize, jakmile budou iniciativy Q8 a Q9 ustáleny ve stadiu 2
CPMP/QWP/3015/99	CPMP Guideline on parametric release	Možná revize, jakmile budou ICH iniciativy Q8 a Q9 ustáleny ve stadiu 2 (ve spolupráci s inspektory GMP)
--	CHMP Guideline for the requirements to the quality part of a request for authorisation of a clinical trial	Má být dokončeno po uzavření konzultací
--	CHMP Guideline for formulations of choice for paediatric population	Zpracování nového dokumentu s PEG (pracovní skupina pro pediatrii)
EMA/CPMP/1041/04	CVMP Guideline on quality data requirements for veterinary medicinal products for minor uses or minor species (MUMS)	Přijato QWP v říjnu r. 2004, v jednání před CVMP
--	CHMP Guideline on dry powder inhalers and pressurised metered dose inhalers to include nasal products, products for nebulisation and hand-held nebuliser products	Má být revidováno a aktualizováno (spolu s Health Canada)
CPMP/QWP/4359/03 EMA/CPMP/205/04	CPMP/CVMP Note for guidance on plastic primary packing materials	Má být dokončeno po uzavření konzultací, revizi a aktualizaci 3AQ10a
--	CHMP Guideline on dosing delivery of injectable liquids	Má být v r. 2005 dokončeno
--	CHMP Concept paper and guideline on quality requirements for manufacturing in and distribution from climatic zones 3 and 4	Má být dokončeno po uzavření konzultací
CPMP/QWP/576/96 EMA/CPMP/373/04	CVMP and CHMP Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	Má být dokončeno po uzavření konzultací
--	CHMP/CVMP Procedure on handling and assessment of active substance master files (ASMF, syn. European drug master file, EDMF)	Objasnění použitelnosti pro dobře vymezené aktivní látky
CPMP/QWP/419/03	Guideline on excipients, antioxidants and antimicrobial preservatives	Má být dokončeno po uzavření veřejných konzultací
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of heavy metal catalysts	Má být dokončeno (spolu s SWP) po uzavření veřejných konzultací
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits of genotoxic impurities	Má být dokončeno (spolu s SWP) po uzavření veřejných konzultací
--	Guideline on radiopharmaceuticals	Stávající metodologický pokyn z roku 1991 má být revidován, aby do něj byl zahrnut oddíl týkající se pozitronové emisní tomografie (PET)
ICH Q8	ICH Guideline on pharmaceutical development	Poznámky EU v přípravě metodologického pokynu k ICH
ICH Q9	ICH risk management	Poznámky EU v přípravě metodologického pokynu k ICH
ICH Q10	ICH quality system approach initiative	Poznámky EU v přípravě metodologického pokynu k ICH
CPMP/ICH/367/96	CPMP/CVMP guideline on specifications	Možná revize, jakmile budou iniciativy ICH pro Q8 a Q9 ustáleny na kroku 2

Referenční a číslo	Název dokumentu	Stav
VICH GL3 (R)	VICH Guideline on stability testing of new veterinary drug substances and medicinal products	Poznámky EU k přípravě revidovaného metodologického pokynu k VICH
VICH GL10 (R) & GL 11 (R)	VICH Guidelines on impurities in new veterinary drug substances and impurities in new veterinary medicinal products	Poznámky EU k přípravě revidovaného metodologického pokynu k VICH
EMEA/VICH/810/04 (VICH GL39)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for new drug substances and new drug products: Chemical substances	Poznámky EU k přípravě metodologického pokynu k VICH po konzultaci
EMEA/VICH/811/04 (VICH GL40)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for biological/biotechnological products	Poznámky EU k přípravě metodologického pokynu k VICH po konzultaci

Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (COMP)

Referenční číslo	Název 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	Má být zveřejněno ke konzultaci ve 4. čtvrtletí r. 2005
EMEA/COMP/66972/2004	Guideline on elements required to support the medical plausibility and the assumption of significant benefit for an orphan designation	Zveřejněno ke konzultaci v září r. 2004. Konečná lhůta pro poznámky do března r. 2005

Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC)

Referenční číslo	Název dokumentu	
CPMP/QWP/2819/00 (EMEA/CVMP/814/00)	Revised guideline on quality of herbal medicinal products	Má být dokončeno v 2. čtvrtletí r. 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	Má být dokončeno v 2. čtvrtletí r. 2005
--	Guideline on the format and content of applications for registration of the traditional use of herbal medicinal products	Má být zveřejněno ke konzultaci v 3. čtvrtletí r. 2005
--	Review of guidance documents prepared by the Herbal Medicinal Products Working Party (1997-2004)	Má být dokončeno v 3. čtvrtletí r. 2005
--	Guideline on the evidence of safety and efficacy required for traditional and well-established herbal medicinal products	Má být zveřejněno ke konzultaci ve 4. čtvrtletí r. 2005
--	SOP and template for Community herbal monographs	Má být dokončeno ve 4. čtvrtletí r. 2005
--	SOP and template for List of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products	Má být dokončeno ve 4. čtvrtletí r. 2005
--	Reflection paper on the pharmacovigilance of herbal medicinal products	Má být zveřejněno ke konzultaci ve 4. čtvrtletí r. 2005

Příloha 4

Kontaktní místa EMEA

Farmakovigilance a hlášení o závadách v jakosti přípravků

Neustálé monitorování bezpečnosti léčivých přípravků po vydání registrace („farmakovigilance“) je jednou z důležitých součástí práce příslušných vnitrostátních orgánů a EMEA. EMEA dostává hlášení o bezpečnosti centrálně registrovaných léčivých přípravků z území EU i z jiných oblastí a koordinuje postupy týkající se bezpečnosti a jakosti léčivých přípravků.

Pro záležitosti týkající se farmakovigilance u
humánních léčivých přípravků

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

Pro záležitosti týkající se farmakovigilance u
veterinárních léčivých přípravků

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

Pro závady v jakosti přípravků a další záležitosti týkající se
jakosti:

E-mail: qualitydefects@emea.eu.int
Fax: (44-20) 74 18 85 90
Mimo běžnou pracovní dobu:
(44-7880) 55 06 97

Certifikáty pro léčivé přípravky

EMEA vydává certifikáty pro léčivé přípravky v souladu s požadavky stanovenými Světovou zdravotnickou organizací. Tyto certifikáty potvrzují rozhodnutí o povolení a správný výrobní stav léčivých přípravků v EU a jsou určeny k tomu, aby byly použity jako podpora pro žádosti podávané v zemích mimo území EU a pro export do těchto zemí.

Pro dotazy týkající se certifikátů pro centrálně
registrované humánní nebo veterinární léčivé přípravky

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

Certifikáty EMEA pro PMF/VAMF

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

Pro dotazy týkající se certifikátů PMF

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

Pro dotazy týkající se certifikátů VAMF

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

Dokumentační služby

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

Tyto a další dokumenty jsou dostupné na těchto adresách:

- na internetu na adrese **www.emea.eu.int**
- na e-mailem zaslanou žádost na adresu: **info@emea.eu.int**
- faxem na čísle: **(44-20) 7418 8670**
- pokud napíšete na adresu:

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

Seznam evropských odborníků

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

Žádosti musí být písemně zaslány EMEA
nebo na adresu

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

Integrované řízení kvality

Poradce pro integrované řízení kvality (IQM)

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

Tiskový úřad

Tiskový mluvčí

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

Příloha 5

Profily osobností EMEA

Hannes Wahlroos, předseda správní rady, nar. 7. července 1952, s.p. Finsko

Vzdělání: Prof. Wahlroos je vystudovaný farmaceut (farmakologie) z helsinské univerzity a nositel doktorátu (soc. farm.) z univerzity v Kuopio. Postgraduální studia managementu, vedení a správní práce.

Dosavadní profesní dráha: Od roku 1973 do roku 1979 pracoval prof. Wahlroos jako farmaceut a výzkumný pracovník na mnoha lékárenských pracovištích, na univerzitě v Helsinkách a ve farmaceutickém průmyslu. V roce 1979 začal působit v Národním zdravotním výboru, kde pracoval jako vyšší inspektor pro farmacii a jako vedoucí farmaceutického oddělení. Prof. Wahlroos byl v roce 1993 jmenován generálním ředitelem Národní agentury pro léčivé přípravky (NAM). Jakožto první generální ředitel NAM měl za úkol zpracovat strategie agentury a její pracovní náplň. Od r. 1993 do r. 1994 působil jako místopředseda skupiny odborníků ESVO pro farmaceutické přípravky a v letech 1994 až 1995 jako předseda Severské rady pro léčivé přípravky (Nordic Council on Medicines). Prof. Wahlroos sehrál ústřední úlohu ve farmaceutickém odvětví při přípravě přistoupení Finska k EU v r. 1995. Členem správní rady EMEA je od r. 1995. Předsedou správní rady byl zvolen v květnu r. 2004.

Jytte Lyngvig, místopředsedkyně správní rady, nar. 13. října 1953, s.p. Dánsko

Vzdělání: Vysokoškolský diplom v oboru chemického inženýrství z technické univerzity v Dánsku. Postgraduální studium včetně doktorátu v oboru sociálně-hospodářské plánování.

Dosavadní profesní dráha: Od r. 1976 do r. 1980 byla Dr. Lyngvig výzkumnou asistentkou a přednášela na technické univerzitě v Dánsku. V letech 1979 až 1985 pracovala na dánském ministerstvu životního prostředí, nejprve jako poradce a poté jako odpovědná pracovnice, než přešla na městskou agenturu pro ochranu životního prostředí v Kodani, kde působila do r. 1988. Dr. Lyngvig má 12letou zkušenost s působností v soukromém sektoru v oblasti dopravy a poradenství a v roce 2000 byla jmenována předsedkyní dánské agentury pro léčivé přípravky. V témže roce začala působit ve správní radě EMEA, v roce 2003 byla zvolena místopředsedkyní a do téže funkce byla zvolena opakovaně po rozšíření v roce 2004.

Thomas Lönngren, výkonný ředitel, nar. 16. prosince 1950, s.p. Švédsko

Vzdělání: Vystudoval farmacii na farmaceutické fakultě univerzity v Uppsale. Titul magistra přírodních věd v oboru sociální a regulační farmacie. Postgraduální studia managementu a ekonomiky zdravotnictví. Od r. 2003 čestný člen Farmaceutické společnosti Velké Británie (Pharmaceutical Society of Great Britain) a od r. 2004 čestný člen Royal College of Physicians (Královská lékařská akademie).

Dosavadní profesní dráha: V letech 1976 až 1978 přednášel na univerzitě v Uppsale. Pan Lönngren byl v letech 1978 až 1990 pracovníkem švédského Národního výboru pro zdraví a sociální péči, kde byl odpovědný za rostlinné léčivé přípravky, kosmetické přípravky, zdravotní prostředky, narkotika a antikoncepci. V letech 1982 až 1994 působil jako vyšší farmaceutický poradce pro program zdravotní spolupráce s Vietnamem. V r. 1990 začal působit na švédské agentuře pro léčivé přípravky, kde působil jako provozní ředitel a později jako náměstek generálního ředitele. Výkonným ředitelem EMEA je od ledna r. 2001.

Vědecké výbory EMEA

Daniel Basseur, předseda CHMP, nar. 7. června 1951, s.p. Belgie

Vzdělání: Držitel lékařského diplomu ze Svobodné bruselské univerzity. Postgraduální studium pediatrie a doktorát v oblasti výživy.

Dosavadní profesní dráha: Od r. 1976 do r. 1986 pracoval Dr. Basseur jako pediatr ve fakultní nemocnici Sint Pieter Hospital v Bruselu. V letech 1986 až 1987 krátce působil ve farmaceutickém průmyslu a poté se vrátil ke klinické práci v dětské fakultní nemocnici Královny Fabioly v Bruselu jako přednosta oddělení pro výživu a farmakodynamiku a tuto funkci zastává i nadále. V roce 1997 začal působil jako vedoucí zdravotních posuzovatelů na inspektorátu belgického ministerstva zdravotnictví. V r. 1997 byl jmenován členem CPMP. Dr. Basseur vyučoval na řadě míst a v současné době je profesorem pro výživu a s ní spojené choroby na Svobodné bruselské univerzitě. V r. 2004 byl opakovaně zvolen předsedou.

Eric Abadie, místopředseda CHMP, nar. 14. července 1950, s.p. Francie

Vzdělání: Držitel lékařského diplomu z Pařížské univerzity. Postgraduální studium v oblasti interního lékařství, endokrinologie, diabetologie a kardiologie. Je rovněž držitelem diplomu MBA (master of business administration).

Dosavadní profesní dráha: V letech 1981 až 1983 zastával dr. Abadie řadu funkcí v klinické a laboratorní oblasti a poté začal v roce 1983 působil ve farmaceutickém průmyslu. V letech 1985 až 1993 byl ředitelem lékařských záležitostí francouzského farmaceutického obchodního sdružení a poté se vrátil do farmaceutického průmyslu, kde působil do r. 1994. V roce 1994 začal působil jako ředitel farmakoterapeutického hodnocení francouzské agentury pro léčivé přípravky, což je místo, které zastává dodnes. Dr. Abadie je od roku 1984 poradcem v oboru kardiologie a diabetologie. V r. 2004 byl opakovaně zvolen místopředsedou.

Gérard Moulin, předseda CVMP, nar. 18. října 1958, s.p. Francie

Vzdělání: Držitel doktorátu v oboru mikrobiologie z lyonské univerzity.

Dosavadní profesní dráha: V letech 1981 až 1984 působil dr. Moulin v laboratoři hovězí patologie v Lyonu. V r. 1984 začal pracovat v laboratoři veterinárních léčivých přípravků ve Fougères, kde byl posuzovatelem a zpravodajem pro spisy žádostí o registraci. Vedl rovněž jeden z útvarů zkušebny. V r. 1997 byl jmenován vedoucím útvaru pro farmaceutické posudky francouzské veterinární agentury (AFSSA-ANMV). V r. 2002 byl jmenován ředitelem pověřeným mezinárodními záležitostmi. Od r. 1997 je členem CVMP, místopředsedou CVMP byl zvolen v r. 2001. Předsedou CVMP byl poprvé zvolen v lednu r. 2003 a opakovaně byl zvolen v r. 2004.

Johannes Hoogland, místopředseda CVMP, nar. 22. února 1956, s.p. Nizozemsko

Vzdělání: Diplom v oboru analytické chemie z amsterodamské univerzity v r. 1984 a poté doktorát v oboru biochemie získaný na amsterodamské univerzitě v r. 1988.

Dosavadní profesní dráha: Pracoval v potravinářském průmyslu (1976-1977), v biologické laboratoři Svobodné amsterodamské univerzity (1977-1978). Od roku 1988 působil na ministerstvu zemědělství, v oblasti řízení přírody a rybolovu; v letech 1988 až 1998 pracoval na státním institutu pro kontrolu jakosti zemědělských produktů (RIKILT-DLO), jako posuzovatel pro veterinární léčivé přípravky a krmné přísady, výzkum v oblasti vývoje analytických metod a vývoj systémů jakosti pro zemědělskou produkci. Od r. 1998 po současnost pracuje v Bureau Registratie Diergeneesmiddelen

(BRD). Od r. 1998 je členem CVMP a předsedou *ad hoc* skupiny pro hodnocení rizik pro životní prostředí působící při CVMP. V r. 2004 byl opakovaně zvolen místopředsedou CVMP.

Josep Torrent i Farnell, předseda COMP, nar. 2. května 1954, s.p. Španělsko

Vzdělání: Vystudoval obor farmacie a je nositelem diplomu v oboru lékařství a chirurgie z univerzity v Barceloně, postgraduálně studoval farmakologii a toxikologii, veřejné zdraví a evropské instituce. Je odborníkem na interní choroby a klinickou farmakologií. Získal doktorát z klinické farmakologie ze samostatné univerzity v Barceloně (UAB).

Dosavadní profesní dráha: V letech 1977-1990 pracoval prof. Torrent i Farnell ve Španělsku v oboru interního lékařství a klinické farmakologie a byl asistentem na oboru farmakologie na UAB. V letech 1990 až 1994 byl technickým poradcem pro klinické hodnocení a farmakologii na španělském ministerstvu zdravotnictví, členem pracovní skupiny CPMP pro účinnost a byl zapojen do činnosti skupiny ICH pro účinnost. V r. 1992 se stal profesorem klinické farmakologie a terapie a vedoucím magisterského/doktorandského studia na téma evropská registrace léčivých přípravků (na UAB). V r. 1995 začal působit v EMEA jako hlavní vědecký správce a v letech 1996 až 1998 vedl oddělení nových chemických látek. V r. 1998 byl koordinačním ředitelem pro založení španělské agentury pro léčivé přípravky a v letech 1999 až 2000 pak výkonným ředitelem španělské agentury pro léčivé přípravky. V květnu r. 2003 byl opakovaně zvolen předsedou výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění. V listopadu r. 2000 se stal generálním ředitelem vyššího střediska pro služby a vzdělávání v oblasti věd o zdraví a životě, nadace dr. Robera (UAB).

Yann Le Cam, místopředseda COMP, nar. 15. července 1961, s.p. Francie

Vzdělání: Diplom MBA (master of business administration). z Institut Supérieur de Gestion (vysokoškolského ústavu pro řízení) v Paříži. V roce 2000 získal Executive MBA v Centre de Perfectionnement aux Affaires při HEC-CPA, Jouy-en-Josas, Francie.

Dosavadní profesní dráha: Pan Le Cam má devatenáctiletou pracovní zkušenost a osobní zájem o nevládní organizace zabývající se ve Francii, v Evropě a ve Spojených státech zdravotním a lékařským výzkumem v oblasti rakoviny, HIV/Aids a genetických chorob. Má tři dcery, z nichž nejstarší trpí cystickou fibrózou. V letech 1992 až 1998 byl generálním ředitelem národní federace AIDES. Později začal působit ve francouzském sdružení pro neuromuskulární choroby (AFM) jako zvláštní poradce jejího předsedy s cílem podnítit veřejnou zdravotní politiku v oblasti vzácných onemocnění a vytvořit francouzskou Alliance Maladies Rares (Alianci pro vzácná onemocnění), která zastřešuje 134 organizací pacientů. Je spoluzakladatelem International Alliance of Patient Organisations (IAPO) se sídlem v Londýně a působil zde v letech 1997 až 2000 jako její místopředseda. V letech 2000 až 2004 působil ve správní radě francouzské agentury pro zdravotní hodnocení a akreditaci nemocnic (ANAES) a v letech 2002 až 2004 pracoval v jejím výkonném výboru. Je spoluzakladatelem Evropské organizace pro vzácná onemocnění (European Organisation for Rare Diseases, EURORDIS) a od r. 2001 je jejím hlavním výkonným pracovníkem. V r. 2003 byl opakovaně zvolen místopředsedou COMP.

Konstantin Keller, předseda HMPC, nar. 19. února 1954, s.p. Německo

Vzdělání: Pharmaceut, doktorát z přírodních věd (farmakognosie) z university v Saarbrückenu.

Dosavadní profesní dráha: V letech 1978 až 1982 pracoval dr. Keller jako asistent pro výzkum a výuku na Ústavu pro farmakognosii a analytickou fytochemii na univerzitě v Saarbrückenu. Po vojenské službě v oboru farmacie (kapitán) v kontrolní farmaceutické laboratři německé armády začal v roce 1983 působit v bývalém německém spolkovém zdravotním úřadě. Jeho hlavní činnosti se od té doby týkají přezkoumávání starých látek a hodnocení doplňkových/alternativních léčivých přípravků.

V současné době zastává funkci ředitele a profesora ve Spolkovém ústavu pro léčiva a zdravotní zařízení. Vede divizi „Zvláštních terapií“, která je pověřena farmaceutickými a klinickými posudky rostlinných, homeopatických a antroposofických přípravků. Dr. Keller je členem American Society of Pharmacognosy a mezinárodní společnosti pro výzkum léčivých rostlin.

Heribert Pittner, místopředseda HMPC, nar. 19. ledna 1948, s.p. Rakousko

Vzdělání: Držitel lékařského diplomu z univerzity v Grazu. Postgraduální kvalifikace v oblasti farmakologie, docent v oboru farmakologie a toxikologie na univerzitě ve Vídni.

Dosavadní profesní dráha: Dr. Pittner pracoval v letech 1972 až 1985 ve farmaceutickém průmyslu, kde učinil objev farmakologických vlastností antagonisty beta 1 - adrenoceptoru - celiprolol. V roce 1986 začal působit na rakouském úřadu pro regulaci léčiv a od r. 2003 je zástupcem vedoucího oddělení pro registraci léčiv na rakouském ministerstvu zdravotnictví a žen. Dr. Pittner začal v r. 1999 působit v pracovní skupině pro rostlinné léčivé přípravky (HMPWP) a v letech 2002 až 2004 byl místopředsedou HMPWP. Dr. Pittner byl v letech 1995 až 1997 a poté od r. 2001 až do dubna r. 2004 delegátem CPMP; od května r. 2004 je dr. Pittner delegátem CHMP.

Jednotka pro předregistrační hodnocení humánních léčivých přípravků

Patrick Le Courtois, vedoucí sekce, nar. 9. srpna 1950, s.p. Francie

Vzdělání: Držitel lékařského diplomu z Pařížské univerzity. Doktorát v oboru veřejného zdraví z univerzity v Bordeaux. Postgraduální studium v oblasti tropického lékařství, klinického výzkumu a epidemiologie.

Dosavadní profesní dráha: V letech 1977 až 1986, pracoval dr. Le Courtois jako praktický lékař a jako ředitel jednoho z lékařských středisek v Paříži. V r. 1986 nastoupil na univerzitu v Bordeaux, kde byl zapojen do výzkumu v oblasti veřejného zdraví, včetně epidemiologie, klinického výzkumu, farmakovigilance, tropických a infekčních chorob, ekonomiky zdravotnictví a zdravotního vzdělávání. V r. 1990 začal pracovat na farmaceutickém ředitelství francouzského ministerstva zdravotnictví a v r. 1993 na francouzské agentuře pro léčivé přípravky jako zpravodaj CPMP, vedoucí jednotky pro evropské postupy a od r. 1995 jako francouzský delegát v CPMP. Na EMEA začal působit v září r. 1997 a v červnu r. 1998 byl jmenován vedoucím útvaru pro nové chemické látky a v lednu r. 2001 pak vedoucím útvaru pro léčiva pro vzácná onemocnění a vědecké poradenství. Po restrukturalizaci jednotky pro hodnocení humánních léčivých přípravků v r. 2001 byl v březnu r. 2001 jmenován vedoucím jednotky pro předregistrační hodnocení humánních léčivých přípravků.

Agnès Saint Raymond, vedoucí oddělení pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a vědecké poradenství a úřadující vedoucí oddělení pro bezpečnost a účinnost léčivých přípravků, nar. 7. září 1956, s.p. Francie

Vzdělání: Držitelka lékařského diplomu z Pařížské univerzity. Postgraduální studium pediatrie a metodologie.

Dosavadní profesní dráha: Dr. Saint Raymond zastávala úlohu pediatra ve fakultní pediatrické nemocnici v Paříži a poté po mnoho let pracovala pro řadu farmaceutických společností. V r. 1995 začala působit ve francouzské agentuře pro léčivé přípravky jako vedoucí jednotky pro farmakotoxicko-klinické hodnocení. V EMEA začala působit v lednu r. 2000 a v prosinci r. 2001 byla jmenována vedoucí útvaru pro vědecké poradenství a pro léčiva pro vzácná onemocnění. Je rovněž pověřena otázkami týkajícími se léčivých přípravků používaných u dětí a od října r. 2004 je úřadující vedoucí oddělení pro bezpečnost a účinnost.

Spiros Vamvakas, úřadující zástupce vedoucího oddělení pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a pro vědecké poradenství, nar. 4. září 1960, s.p. Německo/Recko

Vzdělání: Držitel lékařského diplomu z univerzity v německém Würzburgu. Akreditovaný odborník na farmakologii a toxikologii (bavorská lékařská komora). Docent v oboru farmakologie a toxikologie na univerzitě ve Würzburgu.

Dosavadní profesní dráha: Od r. 1984 zastával prof. Vamvakas různé funkce na katedře farmakologie a toxikologie na univerzitě ve Würzburgu a na katedře farmakologie v lékařském středisku univerzity v Rochesteru NY, USA. V EMEA začal působit v květnu r. 1999 a jednou z jeho hlavních činností v uplynulých letech bylo zavedení označení léčiv pro vzácná onemocnění a výzkumné asistence v EMEA. Nadále působí jako vyučující v oboru farmakologie a toxikologie na univerzitě ve Würzburgu. V říjnu r. 2004 byl jmenován úřadujícím zástupcem vedoucího oddělení pro vědecké poradenství a léčiva pro vzácná onemocnění.

John Purves, vedoucí oddělení pro jakost léčivých přípravků, nar. 22. dubna 1945, s.p. UK

Vzdělání: Držitel diplomu farmacie z Heriot-Watt univerzity v Edimburgu. Doktorát v oboru farmaceutické mikrobiologie z univerzity Strathclyde v Glasgow.

Dosavadní profesní dráha: V letech 1972 až 1974 pracoval dr. Purves ve farmaceutickém průmyslu. V letech 1974 až 1996 zastával funkce v divizi léčivých přípravků UK a agentuře pro kontrolu léčivých přípravků, včetně inspekce farmaceutické výroby, pracoval jako posuzovatel dokumentů a vedoucí biotechnologické a biologické jednotky. Byl zástupcem UK v pracovní skupině pro biotechnologii a byl zapojen do zpracování mnoha pokynů týkajících se biotechnologických a biologických přípravků. V EMEA začal působit v r. 1996 jako vedoucí oddělení pro biotechnologii a biologické přípravky. V lednu r. 2001 byl jmenován vedoucím oddělení pro jakost léčivých přípravků.

Marisa Papaluca Amati, zástupce vedoucího oddělení pro bezpečnost a účinnost léčivých přípravků, nar. 12. října 1954, s.p. Itálie

Vzdělání: V červenci r. 1978 získala lékařský diplom na římské univerzitě. Je odbornicí na interní lékařství.

Postgraduální studia kardiologie a endokrinologie.

Dosavadní profesní dráha: V letech 1978 až 1983 pracovala jako výzkumná pracovníce na státní univerzitě v Římě na projektech v oblasti klinické imunologie, onkologie a buněčné imunologie. V letech 1984 až 1994 měla jakožto zdravotní ředitelka farmaceutického odboru na italském ministerstvu zdravotnictví na starosti operativní středisko pro postupy Společenství a byla italskou členkou bývalého výboru CPMP, zapojeného i do činností ICH. V EMEA začala působit v říjnu r. 1994. Do prosince 2000 působila jako vědecká tajemnice biotechnologické pracovní skupiny. V lednu r. 2001 byla jmenována zástupkyní vedoucího oddělení pro bezpečnost a účinnost léčivých přípravků a od té doby je pověřena činností EMEA na poli inovace, nových terapií a technologií a koordinace vědeckého vzdělávání.

Jednotka pro poregistrační hodnocení humánních léčivých přípravků

Noël Wathion, vedoucí sekce, nar. 11. září 1956, s.p. Belgie

Vzdělání: Držitel farmaceutického diplomu ze Svobodné bruselské univerzity.

Dosavadní profesní dráha: Mr Wathion nejprve pracoval jako farmaceut v lékárně. Později byl jmenován do farmaceutického inspektorátu (ministerstvo sociálních věcí a veřejného zdraví) v Bruselu jako vedoucí inspektor a působil jako tajemník belgické komise pro léčivé přípravky. Je bývalým belgickým členem jak CPMP, tak CVMP a zástupcem farmaceutického výboru, stálého výboru a pracovní skupiny "Notice to Applicants". V EMEA začal působit v srpnu r. 1996 jako vedoucí útvaru pro regulační záležitosti a farmakovigilanci a v září r. 2000 pak byl jmenován vedoucím oddělení pro hodnocení humánních léčivých přípravků. Po restrukturalizaci oddělení pro hodnocení humánních léčivých přípravků v r. 2001 byl jmenován vedoucím oddělení pro poregistrační hodnocení humánních léčivých přípravků.

Tony Humphreys, vedoucí oddělení pro regulační záležitosti a organizační podporu, nar. 12. prosince 1961, s.p. Irsko

Vzdělání: Držitel farmaceutického diplomu, BSc (farmacie) a na Trinity College v Dublin mu byl udělen magisterský titul farmacie v oblasti výzkumu mikroenkapsulace.

Dosavadní profesní dráha: Od ukončení studia v r. 1983 pracoval pan Humphreys v oblasti vývoje farmaceutických přípravků pro národního výrobce generických značkových výrobků a v mezinárodní společnosti působící v oblasti výzkumu a vývoje. V r. 1991 začal působit v divizi regulačních záležitostí Glaxo Group Research Limited, kde byl odpovědný za vývoj a předložení řady mezinárodních žádostí o registraci v mnoha terapeutických oblastech. V EMEA začal působit v květnu r. 1996 a v lednu r. 2001 byl jmenován vedoucím oddělení pro regulační záležitosti a provozní podporu.

Panos Tsintis, vedoucí oddělení poregistrační farmakovigilance, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků, nar. 18. září 1956, s.p. UK

Vzdělání: Držitel lékařského diplomu z univerzity v Sheffieldu získaném v roce 1983. Postgraduální studium v oblasti interního lékařství (FRCP) a farmaceutického lékařství (FFPM).

Dosavadní profesní dráha: Šest let klinické praxe v nemocnicích v UK, 5 let působil jako ředitel farmakovigilance a regulačních záležitostí v Astra Pharmaceuticals v UK a celkem 7 let na agentuře UK pro kontrolu léčivých přípravků. Před jmenováním vedoucím oddělení farmakovigilance zastával řadu funkcí jak v předregistrační, tak v poregistrační oblasti, a byl také delegátem UK v pracovní skupině CPMP. Dr. Tsintis začal působit v EMEA jako vedoucí útvaru farmakovigilance, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků po udělení registrace v březnu r. 2002.

Sabine Brosch, zástupkyně vedoucího oddělení poregistrační farmakovigilance, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků, nar. 17. srpna 1963, s.p. Rakousko

Vzdělání: Magisterský diplom v oboru farmacie a doktorát z přírodních věd v oboru farmakologie z vídeňské university. Postgraduální studia farmakologie na univerzitách v Melbourne a Aucklandu.

Dosavadní profesní dráha: V letech 1988 až 1992 pracovala dr. Brosch jako asistentka na katedře farmakologie a toxikologie na vídeňské univerzitě, kde se specializovala na elektrofyzilogii. V r. 1992 přešla na odbor farmakovigilance na rakouském ministerstvu zdravotnictví a v r. 1995 ukončila šestiměsíční školení v oblasti regulace na farmaceutické jednotce Evropské komise. V

EMEA začala působit v listopadu r. 1996 a v lednu r. 2001 byla jmenována zástupkyní vedoucího oddělení poregistrační farmakovigilance, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků.

Isabelle Moulon, vedoucí oddělení zdravotních informací, nar. 9. března 1958, s.p. Francie

Vzdělání: Držitelka lékařského diplomu z univerzity ve francouzském Grenoblu. Odbornice na endokrinologii a metabolické choroby. Postgraduální studium v oblasti výživy, statistiky a metodologie.

Dosavadní profesní dráha: Do r. 1987 pracovala jako klinická endokrinoložka ve francouzské nemocnici a poté nastoupila na ředitelství pro farmacii na francouzském ministerstvu zdravotnictví. V letech 1992 až 1995 pracovala ve farmaceutickém průmyslu a poté začala v r. 1995 působit na EMEA. Do prosince r. 2000 byla odpovědná za vědecké poradenství. V lednu r. 2001 byla jmenována vedoucí oddělení pro bezpečnost a účinnost léčivých přípravků. Od října r. 2004 je pověřena zakládáním nového oddělení pro zdravotní informace.

Sekce pro veterinární léčivé přípravky a inspekce

Peter Jones, vedoucí sekce, nar. 9. srpna 1947, s.p. UK

Vzdělání: Diplom z veterinárního lékařství získal na fakultě veterinární vědy na liverpoolské univerzitě a je členem Royal College of Veterinary Surgeons Spojeného království.

Dosavadní profesní dráha: Po několika letech obecné veterinární praxe ve Spojeném království a v Kanadě začal dr. Jones působit ve farmaceutickém průmyslu v oboru zdraví zvířat. Zastával řadu funkcí ve výzkumu a regulačních záležitostech v nadnárodních společnostech jak v UK, tak v cizině. Na EMEA začal působit v červnu r. 1995, v prosinci téhož roku byl jmenován vedoucím veterinárního oddělení y a v lednu r. 2002 pak začal vést oddělení inspekcí.

Jill Ashley-Smith, vedoucí oddělení postupů pro udělení registrace u veterinárních léčivých přípravků, nar. 18. prosince 1962, s.p. UK

Vzdělání: Diplom farmakologie na Kings College londýnské univerzity. Nositelka diplomu veterinární chirurgie z Royal Veterinary College londýnské univerzity. Členka Royal College of Veterinary Surgeons ve Spojeném království.

Dosavadní profesní dráha: V letech 1987 až 1994 byla dr. Ashley-Smith zaměstnána ve veterinárním farmaceutickém průmyslu, nejprve jako technická poradkyně a následně jako manažerka v oblasti registrace. V r. 1994 začala pracovat jako vyšší veterinární posuzovatelka na ředitelství UK pro veterinární léčivé přípravky v týmu pro farmaceutické přípravky a krmné přísady. Od roku 1996 až do svého nástupu na EMEA v červenci r. 1997 byla členkou CVMP za Spojené království.

Melanie Leivers, zástupkyně vedoucí oddělení postupů pro udělení registrace u veterinárních léčivých přípravků nar. 1. prosince 1958, s.p. UK

Vzdělání: Diplom z biochemie a farmakologie na univerzitě v Leedsu. Postgraduální diplom z práva Evropského společenství z King's College v Londýně.

Dosavadní profesní dráha: Paní Leivers pracovala pět let pro Milk Marketing Board pro Anglii a Wales (MMB) jako styčný chemik a poté byla jmenována zástupkyní ředitele kanceláře MMB/Federace zemědělských družstev v Bruselu, zastupující všechna odvětví pro zemědělskou spolupráci s evropskými orgány. Poté v rámci krátkodobé smlouvy působila u Evropské komise (DG XI) a potom v průmyslu ve firmě Pfizer (dříve SmithKline Beecham Animal Health) jako manažerka pro regulační záležitosti. V EMEA začala paní Leivers působit v únoru r. 1996 a v červnu r. 2001 byla jmenována zástupkyní vedoucí útvaru.

Kornelia Grein, vedoucí oddělení pro bezpečnost veterinárních léčivých přípravků, nar. 24. července 1952, s.p. Německo

Vzdělání: Držitelka diplomu chemie a farmacie ze Svobodné berlínské univerzity. Doktorát v oboru organické chemie ze Svobodné berlínské univerzity.

Dosavadní profesní dráha: Od r. 1976 do r. 1981 zastávala Dr. Grein funkci vyučující a vedoucí výzkumu na Svobodné berlínské univerzitě v Německu. Později působila jako farmaceutka. V r. 1987 začala působit na německé agentuře pro životní prostředí jako vědecká administrátorka v oblasti hodnocení rizik průmyslových chemikálií. V r. 1992 byla vyslána k Evropské komisi, byla zapojena do provádění právních předpisů EU pro existující chemické látky a koordinovala vývoj přístupu EU k hodnocení rizik pro chemické látky. Na tomto poli byla rovněž zapojena do činností spojených

s mezinárodní harmonizací. V r. 1995 se vrátila do Německa jako vědecký administrátor na ministerstvo životního prostředí. V EMEA začala působit v dubnu r. 1996.

Emer Cooke, vedoucí sekce inspekcí, nar. 9. dubna 1961, s.p. Irsko

Vzdělání: Držitelka magisterského diplomu farmacie v oboru farmaceutický průmysl a MBA z Trinity College v Dublinu. Členka Pharmaceutical Society v Irsku.

Dosavadní profesní dráha: Paní Cooke pracovala na řadě míst v irském farmaceutickém průmyslu a poté začala v r. 1998 působit jako posuzovatelka farmaceutických přípravků v irském výboru pro léčivé přípravky. Po dosažení diplomu MBA v r. 1991 začala působit v EFPIA, European pharmaceutical industry association (Sdružení evropského farmaceutického průmyslu) jako vedoucí pracovník pro vědecké a regulační otázky. Zde plnila úkoly v oblasti koordinace regulačních hledisek evropských postupů a činností ICH (Mezinárodní konference o harmonizaci). Po tříleté praxi v České republice, v Praze, kde působila jako poradce pro oblast evropských farmaceutických záležitostí a nadále pokračovala ve svém působení v EFPIA, začala v září r. 1998 pracovat ve farmaceutické jednotce Evropské komise. Byla odpovědná za koordinaci aktivit ICH, za vztahy k FDA, farmaceutická hlediska dohod o vzájemném uznávání, záležitosti GMP a záležitosti spojené s inspekcemi, za léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, přípravnou práci na nařízení o pediatrických léčivých přípravcích a otázky spojené s rozšířením EU. V EMEA začala v červenci r. 2002 působit jako vedoucí sekce inspekcí.

Sekce pro komunikaci a sítě

Hans-Georg Wagner, vedoucí sekce, nar. 29. listopadu 1948, s.p. Německo

Vzdělání: Doktorát z přírodních věd (aplikovaná fyzika a věda o materiálech) z univerzity v Saarbrückenu, diplom z fyziky z univerzity v Tübingenu, master of arts (matematika) z cambridgeské univerzity (UK).

Dosavadní profesní dráha: Od r. 1976 do r. 1981 působil dr. Wagner jako asistent pro výzkum a výuku na univerzitě v Saarbrückenu. Později působil jako odborný asistent a jako docent na téže univerzitě, a potom v lednu r. 1986 začal pracovat u Evropské komise v Lucemburku. Zde byl odpovědný za řadu skupin v divizi technické podpory ředitelství pro ochranu Euratomu (Euratom Safeguards Directorate). V r. 1993 byl dr. Wagner jmenován vedoucím sekce IT. V EMEA začal působit 1. května r. 2002.

Beatrice Fayl, vedoucí oddělení řízení dokumentace a zveřejňování informací, nar. 9. října 1959, s.p. Dánsko

Vzdělání: Bakalářské studium jazyků a lingvistiky na univerzitě East Anglia a postgraduální diplom v oblasti knihovnictví a informačních věd na univerzitě ve Walesu.

Dosavadní profesní dráha: Paní Fayl zastávala různá místa dokumentaristky v různých evropských zemích, naposledy v letech 1988 až 1995, kdy zakládala a provozovala dokumentační službu delegace Evropské komise v Norsku. V EMEA začala paní Fayl působit v dubnu r. 1995.

Sylvie Bénéfice, vedoucí oddělení pro řízení zasedání a konferencí, nar. 28. prosince 1954, s.p. Francie

Vzdělání: Doktorát věd v oblasti přírodních věd, vzdělání v oboru řízení výzkumu, doktorát v oboru fyzikální organická chemie, magisterský diplom v oboru fyzikální organická chemie, diplom z biochemie.

Dosavadní profesní dráha: V letech 1982 až 1986, pracovala dr. Bénéfice jako výzkumná pracovnice na univerzitě ve francouzském Montpellier. V r. 1986 začala působit ve francouzském CNRS (Národní středisko pro vědecký výzkum) jako *Chargé de recherche 1st Class* (vedoucí výzkumu 1. třídy) a v r. 1991 se stala úřednicí pro evropské záležitosti. V letech 1993 až 1997 byla vyslána k Evropské komisi (DG XII) jako vědecká tajemnice pro působnost COST v oblasti chemie, byla odpovědná za koordinaci výzkumných sítí a za pořádání vědeckých konferencí a workshopů v Evropě. V EMEA začala působit v září r. 1997.

Tim Buxton vedoucí oddělení řízení projektů, nar. 27. února 1959, s.p. UK

Vzdělání: Bakalářské studium práv na univerzitě v Birminghamu, stal se členem Institute of Chartered Accountants (Institutu autorizovaných účetních) v Anglii a Walesu.

Dosavadní profesní dráha: Tim Buxton nastoupil v r. 1987 na praxi u Touche Ross & Co v Londýně. Po roce působnosti v obchodním bankovníctví se stal v letech 1988 až 1995 finančním ředitelem soukromé společnosti. Do ledna r. 1997 plnil dlouhodobé úkoly jako konzultant v oblasti řízení a poté začal působit v EMEA. 1. května r. 2002 byl jmenován vedoucím útvaru.

**David Drakeford, vedoucí oddělení informační technologie,
nar. 4 December 1957, s.p. Irsko**

Vzdělání: Čestný titul v oboru experimentální fyzika a titul magistra přírodních věd v oboru elektronické inženýrství z Trinity College v Dublinu.

Dosavadní profesní dráha: David Drakeford pracoval pro Telecom Eireann, kde řídil zavádění vnitrostátní sítě pro sdělování dat. V r. 1987 začal působit v Coopers & Lybrand, kde pracoval jako vyšší konzultant pro řízení, specializovaný na řízení a finanční kontrolu rozsáhlých projektů souvisejících s IT. Byl zapojen do mnoha úkolů v rámci nadnárodních projektů týkajících se řízení a podnikatelské analýzy, včetně řízení zavádění celosvětového informačního řídicího systému pro klinické hodnocení pro jednu farmaceutickou společnost se sídlem ve Švýcarsku. V EMEA začal působit v únoru r. 1997.

**Riccardo Ettore, zástupce vedoucího oddělení pro informační technologie,
nar. 8. dubna 1953, s.p. Itálie**

Vzdělání: Diplom v oboru konferenční tlumočení a překlad ze Scuola Superiore per Interpreti v Miláně.

Dosavadní profesní dráha: V r. 1976 začal pan Ettore působit jako konferenční tlumočnick v Evropské komisi. Během 80. let vyvinul počítačový systém pro podporu složitých procesů spojených s vydáváním a řízením smluv pro tlumočnický pracující na zasedáních Evropské komise. V r. 1987 byl postupně převeden z plného úvazku tlumočnicka na plný úvazek vývoje softwaru. Během 80. let se věnoval publikační činnosti, mj. vydávání celé řady článků v počítačových odborných časopisech a několik populárních softwarových balíčků. V EMEA začal působit v květnu r. 1995 a v červenci r. 2003 byl jmenován zástupcem vedoucího oddělení.

Administrativa

Andreas Pott, vedoucí sekce, nar. 14. dubna 1949, s.p. Německo

Vzdělání: Magisterský diplom v oboru politická věda, dějiny a angličtina z univerzity v Hamburku. Vysvědčení z Hautes Etudes Européennes (ekonomie) z College of Europe v Brugách.

Dosavadní profesní dráha: V letech 1972 až 1989 zastával pan Pott řadu míst ve vzdělávání a výzkumu, včetně výzkumného působení v ústavu pro mírový výzkum a politiku bezpečnosti (Institute of Peace Research and Security Policy), na univerzitě v Hamburku. V r. 1989 začal působit v sekretariátu Evropského parlamentu, pracoval v sekretariátech výboru pro výzkum, technologický rozvoj a energetiku, výboru pro rozpočet a později i v sekretariátu předsednictva parlamentu a konference předsedů. V r. 1999 přešel do Překladatelského střediska pro instituce Evropské unie jako vedoucí odboru pro meziinstitucionální spolupráci. V EMEA začala působit v květnu r. 2000.

Frances Nuttall, vedoucí oddělení pro personál a rozpočet, nar. 11. listopadu 1958, s.p. Irsko

Vzdělání: Titul magistra ekonomických věd a bakaláře ve veřejné správě z Trinity College v Dublinu.

Dosavadní profesní dráha: Paní Nuttall zastávala řadu míst v irské státní službě, působila na ministerstvu zdravotnictví, financí a na úřadu veřejných prací. V letech 1990 až 1995 paní Nuttall působila při Organizaci spojených národů pro výživu a zemědělství. V EMEA začala působit v květnu r. 1995.

Sara Mendosa, vedoucí oddělení služeb pro zajištění infrastruktury, nar. 23. ledna 1950, s.p. Spojené království

Vzdělání: Studium obchodu a jazyků na Loughborough Polytechnic

Dosavadní profesní dráha: V letech 1975 až 1990 zastávala paní Mendosa řadu funkcí v Evropské komisi v Lucemburku, včetně konferenčního oddělení, v Úřadu pro úřední tisky a ve Statistickém úřadu. V r. 1991 byla paní Mendosa převedena do londýnské kanceláře zastoupení Evropské komise ve Spojeném království. V EMEA začala působit v listopadu r. 1994 a v listopadu r. 2002 byla jmenována vedoucí oddělení.

Gerard O'Malley, vedoucí účetního oddělení, nar. 14. října 1950, s.p. Irsko

Vzdělání: Bakalář obchodu z University College v Dublinu. Člen Institute of Chartered Accountants (Ústavu autorizovaných účetních) v Irsku. Censor Jurado de Cuentas a člen Registro Oficial de Auditores de Cuentas ve Španělsku.

Dosavadní profesní dráha: V letech 1971 až 1974 absolvoval pan O'Malley odbornou praxi v Dublinu. V letech 1974 až 1985 pracoval ve Španělsku pro Ernst and Young jako vedoucí auditu a od 1985 do 1995 byl finančním kontrolorem v Johnson Wax Española. V EMEA působí od dubna r. 1995.

Služby výkonnému řediteli

Martin Harvey Allchurch, vedoucí výkonné podpory, nar. 20. října 1966, s.p. Spojené království

Vzdělání: Držitel diplomu práv z univerzity Dundee ve Spojeném království. Magisterský diplom z evropského a mezinárodního práva, Vrije Universiteit Brusel, Belgie.

Dosavadní profesní dráha: Po stáži u Evropské komise v letech 1991 až 1992 pracoval od r. 1992 do r. 1995 Martin Harvey Allchurch v Bruselu jako konzultant pro evropské záležitosti. Během této doby také přispíval do jedné evropské obchodní publikace a pracoval jako bruselský dopisovatel pro americký farmaceutický časopis. V EMEA začal působit v září r. 1995. V září r. 2001 byl jmenován tiskovým mluvčím a v lednu r. 2004 se stal vedoucím výkonné podpory.

Vincenzo Salvatore, vedoucí oddělení právní podpory, nar. 8. srpna 1963, s.p. Itálie

Vzdělání: Diplom z právnické fakulty univerzity v italské Pávii, doktorát z evropského práva z evropského vysokoškolského institutu ve Florencii, Itálie, *Avvocato*, profesor na katedře mezinárodního práva.

Dosavadní profesní dráha: Pan Salvatore pracoval v letech 1991 až 2004 jako soukromý právník, zabýval se arbitrážemi a spory, zejména v oblasti zadávání veřejných zakázek, hospodářské soutěže, mezinárodního obchodu a smluv. V letech 1992 až 1999 pracoval také jako výzkumný asistent v oblasti mezinárodního práva na univerzitě v Pávii, v letech 1999 až 2003 jako docent mezinárodního práva na univerzitě v Insubrii (Varese) a od roku 2004 jako profesor na katedře mezinárodního práva na téže univerzitě. V EMEA začal v listopadu r. 2004 působit jako vedoucí právního oddělení.

Marijke Korteweg, poradkyně pro integrované řízení jakosti, nar. 29. května 1947, s.p. Belgie

Vzdělání: Doktorát (chemie) a doktorát (biochemie) z univerzity v belgickém Gentu. Členka Institute of Quality Assurance (Institutu pro záruku jakosti), UK.

Dosavadní profesní dráha: Po 10 letech základního výzkumu v oblasti prostaglandinu začala v r. 1981 pracovat v chemickém průmyslu jako pracovník klinického výzkumu. V r. 1984 založila dr. Korteweg odbor auditu shody/záruky jakosti pro Evropskou farmaceutickou divizi pro výzkum a vývoj při Bristol-Myers Squibb a později se stala ředitelkou celosvětového dodržování předpisů (auditování). Od února r. 1992 do jeho přijetí v květnu r. 1996 byla editorkou pokynu ICH pro GCP. Dr. Korteweg začala působit v EMEA v srpnu r. 1997 a od července r. 1998 pracuje v EMEA jako manažerka jakosti. Od listopadu r. 1999 vede integrovaný systém agentury pro řízení jakosti a systém interního auditu. V lednu r. 2004 byla jmenována poradkyní pro integrované řízení jakosti.