



European Medicines Agency

EMA/211641/2005/cs/v konečném znění

Desátá výroční zpráva
Evropské agentury pro léčivé přípravky
2004

přijata správní radou 10. března 2005

Obsah	2
Úvod předsedy správní rady	6
Úvod výkonného ředitele	7
Struktura EMEA	9
1 EMEA v evropském systému	10
1.1 Správní rada	10
1.2 Provádění revize evropského systému	11
1.3 Dlouhodobá strategie EMEA	12
1.4 Evropská síť pro léčivé přípravky	13
1.5 Průhlednost a komunikace	13
1.6 Orgány EU, agentury a mezinárodní partneři	15
1.7 Řízení agentury (corporate governance) – integrovaný systém řízení	16
1.8 Organizační změny v agentuře	17
2 Humánní léčivé přípravky	18
2.1 Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění	21
2.2 Vědecké poradenství a pomoc při přípravě protokolu	25
2.3 Výchozí hodnocení	29
2.4 Poregistrační činnosti	33
2.5 Farmakovigilance a udržovací činnosti	37
2.6 Rozhodčí řízení a předložení záležitosti orgánům Společenství	40
2.7 Regulační pokyny	43
2.8 Řízení a organizace vědeckých výborů EMEA pro humánní léčivé přípravky	44
2.9 Zlepšení struktur agentury a postupů pro humánní léčivé přípravky	47
2.10 Souběžná distribuce	48
2.11 Skupina pro usnadnění vzájemného uznávání	49
3 Veterinární léčivé přípravky	50
3.1 Vědecké poradenství	52
3.2 Výchozí hodnocení	52
3.3 Maximální limity reziduí	55
3.4 Dostupnost léčivých přípravků pro méně významná použití a pro méně rozšířené živočišné druhy	56
3.5 Poregistrační činnosti	57
3.6 Farmakovigilance a udržovací činnosti	58
3.7 Rozhodčí řízení a předložení záležitosti orgánům Společenství	60
3.8 Regulační pokyny	61
3.9 Řízení a organizace CVMP	61
3.10 Zlepšení struktur agentury a postupů pro veterinární léčivé přípravky	63
3.11 Veterinární skupina pro usnadnění vzájemného uznávání	63
4 Inspekce	64
4.1 Inspekce	65
4.2 Dohody o vzájemném uznávání	68
4.3 Odebírání vzorků a zkoušení	69
4.4 Certifikáty léčivých přípravků	70
5 Strategie EU pro telematiku	71
6 Podpůrné činnosti	72
6.1 Správa	72
6.2 Informační technologie v EMEA	76

6.3	Řízení zasedání a konferencí.....	77
6.4	Řízení a zveřejňování dokumentů.....	78
Přílohy		79
Příloha 1 Členové správní rady		80
Příloha 2 Členové Výboru pro humánní léčivé přípravky		81
Příloha 3 Členové Výboru pro veterinární léčivé přípravky		83
Příloha 4 Členové Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění		85
Příloha 5 Členové Výboru pro rostlinné léčivé přípravky		87
Příloha 6 Příslušné partnerské národní orgány		88
Příloha 7 Shrnutí rozpočtu EMEA na období 2003–2005		96
Příloha 8 Projekty a provozní činnosti IT		97
Příloha 9 Posudky CHMP v roce 2004		100
Příloha 10 Posudky CVMP v roce 2004		106
Příloha 11 Posudky COMP v roce 2004		109
Příloha 12 Pokyny a pracovní dokumenty EMEA v roce 2004		117
Příloha 13 Přehled rozhodčích řízení a předložení záležitosti orgánům Společenství 2004		129
Příloha 14 Kontaktní místa a referenční dokumenty EMEA		130

Výroční zprávu za rok 2004 předkládá správní radě výkonný ředitel v souladu s článkem 64 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro léčivé přípravky. Zasílá se Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a členským státům. Je k dispozici ve všech úředních jazycích EU.

V souladu s finančním nařízením EMEA se od agentury požaduje, aby společně se svou výroční zprávou zveřejnila analýzu a hodnocení své výroční zprávy o činnosti. Agentura zveřejní požadovanou analýzu a hodnocení na svých internetových stránkách, jakmile budou přijaty správní radou.

Předchozí výroční zprávy a jiné referenční dokumenty jsou dostupné na internetových stránkách EMEA:

www.EMA.eu.int

Tato zpráva pokrývá činnosti EMEA v roce 2004. Kapitola 1 objasňuje činnosti EMEA v evropském systému. Zahrnuje práci správní rady agentury, její partnerství s příslušnými národními orgány a orgány EU a jiná obecná hlediska EMEA, včetně průhlednosti a mezinárodní činnosti agentury.

O provozní a technické práci EMEA informuje kapitola 2 o humánních léčivých přípravcích, kapitole 3 o veterinárních léčivých přípravcích a kapitole 4 o inspekčních činnostech. Provádění strategie EU pro telematiku, správní činnosti a jiné podpůrné činnosti jsou popsány v kapitolách 5 a 6.

Zpráva podává též souhrnný přehled fungování decentralizovaného postupu (postupu vzájemného uznávání) v souladu s článkem 38 odst. 1 směrnice Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ve znění směrnice 2004/27/ES a článku 42 odst. 1 směrnice Rady 2001/82/ES ve znění směrnice 2004/28/ES.

Prohlášení o poslání EMEA

Posláním EMEA je chránit a propagovat veřejné zdraví a zdraví zvířat v podmínkách pokračující globalizace prostřednictvím

vývoje efektivních a průhledných postupů, které umožní rychlý přístup uživatelů k bezpečným a účinným inovativním léčivým přípravkům a ke generickým léčivým přípravkům a léčivým přípravkům, které nejsou na předpis, pomocí jednotné evropské registrace,

kontroly bezpečnosti humánních a veterinárních léčivých přípravků, zejména prostřednictvím sítě farmakovigilance a stanovení bezpečných limitů pro rezidua ve zvířatech využívaných jako zdroj potravy,

podpory inovací a stimulování výzkumu, čímž přispívá ke konkurenceschopnosti farmaceutického průmyslu v EU,

a mobilizování a koordinace vědeckých zdrojů z celé EU za účelem poskytování vysoce kvalitních hodnocení léčivých přípravků, poskytování poradenství pro výzkumné a vývojové programy, provádění inspekcí pro zajištění trvalého dosahování základních ustanovení GXP a poskytování užitečných a srozumitelných informací uživatelům a zdravotnickým pracovníkům.

Evropský systém nabízí dva postupy registrace léčivých přípravků. EMEA hraje roli při obou postupech:

- Centralizovaný postup je povinný pro léčivé přípravky získané pomocí biotechnologie a pro jiné inovativní nové produkty je dostupný na žádost společností. Žádosti se podávají přímo EMEA. Na závěr vědeckého hodnocení, které je v agentuře provedeno do 210 dní, je posudek vědeckého výboru předán Evropské komisi, aby byl přepracován v jednotnou registraci, která platí pro celou Evropskou unii.
- Decentralizovaný postup (neboli postup vzájemného uznávání) se uplatní na většinu běžných léčivých přípravků a je založen na zásadě vzájemného uznávání vnitrostátních registrací. Umožňuje rozšíření registrací poskytnutých jedním členským státem na jeden nebo více jiných členských států určených žadatelem. Pokud původní vnitrostátní registraci nelze uznat, sporné body se předkládají EMEA k rozhodčímu řízení. Posudek vědeckého výboru se předává Evropské komisi.

Evropská komise přijme své rozhodnutí za pomoci stálého výboru složeného ze zástupců členských států.

Úvod předsedy správní rady

Hannes Wahlroos

Úvodem bych rád poděkoval pracovníkům a vědeckým výborům EMEA a členům pracovních skupin za výsledky, kterých se jim v roce 2004 podařilo dosáhnout, a to za velmi náročných podmínek a v atmosféře četných změn. Rád bych rovněž poděkoval členům správní rady za veškerou podporu, kterou mi poskytli na počátku mého předsednictví na jaře roku 2004. Zvláštní poděkování patří dále výkonnému řediteli agentury a jeho pracovnímu kolektivu za podporu a spolupráci na úkolech správní rady.

Rok 2004 byl desátým rokem fungování agentury. Minulý rok představoval rovněž milník ve vývoji právních předpisů EU v oblasti farmacie a v procesu rozšiřování EU.

Revize právních předpisů EU v oblasti farmacie a zvýšení celkového počtu členských států na 25 vedly ke změnám ve složení správní rady. Každý členský stát je nyní v radě zastoupen jedním členem. Kromě členů jmenovaných Evropskou komisí a Evropským parlamentem budou v nové radě zasedat rovněž zástupci organizací lékařů a pacientů. Do konce roku nebyli tito noví členové zatím jmenováni, a proto bych je při této příležitosti chtěl jménem správní rady vřele přivítat.

Hlavní povinnosti správní rady EMEA spadají do oblasti řízení, monitorování a kontroly provozu a finančních záležitostí agentury. Kromě toho přijímá rada celou řadu rozhodnutí o politikách agentury. V roce 2004 rada schválila revidovaná pravidla pro přístup k dokumentům EMEA a Kodex chování EMEA, tedy dokumenty závazné pro všechny subjekty, které se na práci agentury podílejí. Průhledná a veřejně dostupná pravidla chování posilují hodnověrnost agentury v očích široké veřejnosti.

V roce 2004 se správní rada zaměřila na přípravu EMEA Road Map (rozpisu úkolů) do roku 2010. Po schválení této dlouhodobé strategie v prosinci 2004 se práce agentury v současnosti a v několika příštích letech zaměří na její provádění. V této souvislosti bych rád upozornil na důležitý bod Road Map, který dále zlepší ochranu zájmů občanů EU a pacientů prostřednictvím kontroly léčivých přípravků, a sice na posílení koordinace farmakovigilance.

Nečekané stažení některých léčivých přípravků v minulém roce prokazuje konkrétním způsobem, jak je úsilí EU o farmakovigilanci stále ještě zranitelné. Je nezbytné zlepšit koordinaci EMEA při sběru a hodnocení dat o nežádoucích účincích léčivých přípravků. Je rovněž důležité posílit farmako-epidemiologický výzkum v jednotlivých členských státech a na úrovni EU. Také stávající zdravotnické databáze v členských státech by měly být využívány pro účely farmakovigilance. Ve funkci předsedy správní rady jsem na straně členských států zaznamenal silnou vůli tyto cíle uskutečňovat.

Deset let práce EMEA prokázalo, že centralizovaná kontrola a dozor nad léčivými přípravky je ku prospěchu občanů EU i farmaceutického průmyslu. Umožňuje, aby inovace farmaceutického průmyslu dospěly ke zdravotnickým službám a pacientům na trhu EU rychleji než dříve. Jsem přesvědčen, že i následující desetileté období se pro evropskou spolupráci ponese ve znamení úspěchu.

Úvod výkonného ředitele

Thomas Lönngren

V tomto roce jsme byli svědky přijetí čtyř důležitých nových právních předpisů EU v oblasti farmacie a rovněž jedinečného, historicky největšího rozšíření Evropské unie; rok 2004 byl rokem, který lze charakterizovat jako rok změn. V tomto duchu není překvapující, že to byl také rok, kdy Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků změnila své jméno na Evropská agentura pro léčivé přípravky (European Medicines Agency).

Je mi potěšením vás informovat, že začlenění deseti nových členských států do evropské regulační sítě proběhlo nad očekávání úspěšně, a to díky pečlivým přípravným pracem před vlastním rozšířením EU. A ačkoliv rozšíření evropské sítě na 28 zemí EHP-ESVO, 42 příslušných národních orgánů a společenství více než 3 500 národních odborníků samozřejmě vytvořilo větší tlak na EMEA v její roli koordinátora, agentura si s ním poradila bez jakýchkoli větších obtíží.

V důsledku rozšíření a zavedení nových právních předpisů došlo v agentuře k řadě významných strukturálních změn: bylo změněno složení správní rady tak, aby došlo k začlenění zástupců nových členských států, a byl zřízen čtvrtý vědecký výbor agentury – Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC).

Změny řízení v roce 2004 zahrnovaly provádění integrované politiky řízení agentury, rozšíření interních auditů s cílem zahrnout fungování vědeckých výborů a zřízení poradního auditorského výboru. Zásadním krokem ke zlepšení kvality regulační sítě EU jako celku bylo uzavření dohody mezi vedoucími regulačních agentur o zavedení systému srovnávacího testování (benchmarking) EU.

Na mezinárodní scéně došlo ke dvěma významným událostem. Za prvé: uzavření a provádění dohody o utajení s Úřadem pro kontrolu potravin a léků USA (US Food and Drug Administration, FDA) umožní lepší spolupráci mezi těmito dvěma agenturami, zejména v oblasti poskytování souběžného vědeckého poradenství společnostem, které vyvíjejí nové léčivé přípravky. Za druhé: vstoupil v platnost nový právní nástroj, který EMEA umožní ve spolupráci se Světovou zdravotnickou organizací (SZO) hodnotit léčivé přípravky pro země třetího světa.

Pokud jde o stěžejní oblast činnosti EMEA, rok 2004 byl rokem značně aktivním. Objem žádostí o vědecká hodnocení humánních léčivých přípravků byl ve srovnání s rokem 2003 podstatně vyšší; zahrnoval o 21 více žádostí o označení léčivých přípravků za léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, o 25 více žádostí o vědecké poradenství a pomoc při přípravě protokolu, o 12 více žádostí o výchozí hodnocení pro uvedení na trh, o 8 více posudků pro výchozí hodnocení pro uvedení na trh a o 61 více poregistrační posudků. Pracovní zátěž týkající se veterinárních léčivých přípravků se v porovnání s rokem 2003 mírně snížila, přesto však byla značná.

Celková pracovní výkonnost za sledovaný rok dosáhla velmi dobré urovně, neboť téměř ve všech oblastech činnosti byly dodrženy časové limity stanovené v právních předpisech. Bylo zaznamenáno jen velmi málo odchylek od plánovaných výsledků, přičemž významnou výjimkou, kterou je nutno zmínit, bylo pomalé provádění projektu EudraVigilance v členských státech.

V roce 2004 byla opět v centru pozornosti bezpečnost léčivých přípravků, přičemž vážné obavy veřejnosti způsobily dvě významné třídy vnitrostátně registrovaných léčivých přípravků: COX-2 a SSRI, u kterých u obou provedla EMEA posouzení bezpečnosti. Bezpečnost léčivých přípravků je vždy základním zájmem agentury a v roce 2004 byla společně s vedoucími evropskými agenturami pro léčivé přípravky zahájena práce na vývoji strategie řízení rizik, která by měla – spolu s novými právními nástroji na posílení kontrol bezpečnosti – přinést zlepšení v této životně důležité oblasti.

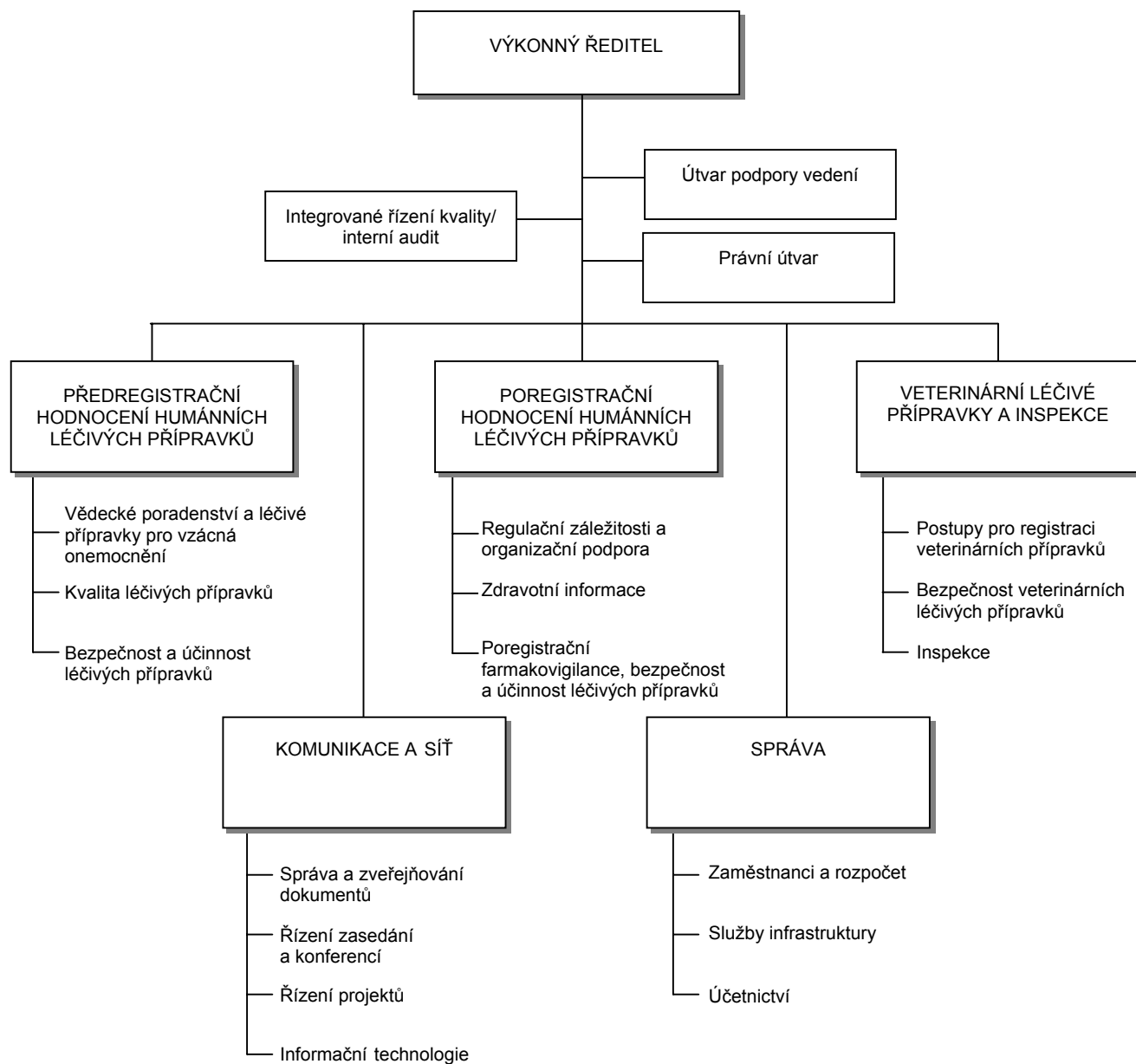
Další oblastí trvalého zaměření agentury je dostupnost léčivých přípravků pro evropské občany. Poskytováním vědeckého poradenství pomáhá agentura společnostem ve fázi výzkumu a vývoje nových léčivých přípravků a při rozvíjení jejich vědeckého průzkumu v takových oblastech, jako jsou nově vznikající léčebné postupy. V roce 2004 byl objem poskytovaného vědeckého poradenství a protokolové pomoci v porovnání s rokem 2003 přibližně o 25 % vyšší.

Rozšíření EU, zřízení nového vědeckého výboru a nové vymezení působnosti EMEA, vyplývající z částí nových právních předpisů, které vstoupily v platnost v roce 2004, vedly ke značnému nárůstu počtu delegátů a návštěvníků, kteří do agentury přichází. Součinnost se zúčastněnými subjekty – zejména s organizacemi pacientů – dosáhla v průběhu roku 2004 značných rozměrů. EMEA udržovala dobré vztahy se zástupci průmyslu, vysokoškolských kruhů a s jinými zúčastněnými subjekty, přičemž na velice dobré úrovni byla rovněž spolupráce s Evropskou komisí a Parlamentem a jejich podpora. Stejně jako v předchozích letech byla vědecká podpora poskytovaná EMEA příslušnými národními orgány vynikající. Angažovaná účast a intenzivní spolupráce tolika partnerů, zúčastněných subjektů a zainteresovaných stran významně přispěla k úspěchu práce agentury v roce 2004.

Značné úsilí bylo v roce 2004 věnováno stanovení dlouhodobé vize a prováděcí strategie agentury. Výsledná EMEA Road Map (rozpis úkolů) do roku 2010 vytyčuje jasnou strategii provádění jednotlivých ustanovení revidovaných právních předpisů a stanoví dále řadu konkrétních akcí, které agentura a její partneři mohou uskutečnit za účelem dalšího zlepšení regulace léčivých přípravků v Evropě ku prospěchu všech jejích občanů.

Stručně řečeno, rok 2004 byl rokem změn, rokem tvrdé práce, ale také rokem významných úspěchů. Mé nejvřelejší osobní poděkování náleží všem pracovníkům agentury a všem pracovníkům v evropské síti, kteří přispěli svým dílem k tomu, že desátý rok fungování EMEA byl tak úspěšný.

Struktura EMEA



1 EMEA v evropském systému

1.1 Správní rada

Složení správní rady se změnilo v květnu 2004, se vstupem nařízení (ES) č. 726/2004¹ v platnost. Ve správní radě nyní zasedá jeden zástupce z každého členského státu (nikoliv dva, jako dosud), dva zástupci Evropského parlamentu, dva zástupci Evropské komise a nově také dva zástupci organizací pacientů a po jednom zástupci organizací lékařů a veterinárních lékařů.

Správní rada se v tomto novém složení poprvé sešla dne 24. května 2004 na mimořádném zasedání. Rada zvolila za svého předsedu Hannese Wahlroose a za svou místopředsedkyni znovu zvolila Jytte Lyngvig. V souladu se svou novou působností byla rada konzultována v otázce kandidátů do Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) a do Výboru pro veterinární léčivé přípravky (CVMP).

Rada projednávala záležitosti týkající se nových právních předpisů ve farmaceutické oblasti a jejich vlivu na roli a fungování agentury a dále Road Map (rozpis úkolů) Evropské agentury pro léčivé přípravky pro dlouhodobou strategii do roku 2010. Rada vyslechla pravidelné zprávy o pokroku strategie EU pro telematiku.

Správní rada se v roce 2004 sešla pětkrát:

11. března 2004

- schválila konzultační návrh Road Map (rozpisu úkolů) Evropské agentury pro léčivé přípravky do roku 2010 ke zveřejnění pro veřejnou konzultaci
- přijala novou politiku nakládání s prohlášeními o zájmech a schválila zveřejnění prohlášení o zájmech jednotlivých členů vědeckého výboru na internetových stránkách EMEA,

24. května 2004 — mimořádné zasedání

- zvolila za předsedu rady Hannese Wahlroose (Finsko) a znovu zvolila Jytte Lyngvig (Dánsko) za místopředsedkyni rady
- schválila nominace kandidátů z jednotlivých členských států na nové složení CHMP a CVMP,

10. června 2004

- přijala nové finanční nařízení a prováděcí pravidla pro agenturu
- schválila návrh na zveřejnění názvů účinných látek, jde-li o léčivý přípravek pro vzácná onemocnění a jména sponzora pro veškeré dané léčivé přípravky pro vzácná onemocnění předložené k registraci

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro léčivé přípravky.

30. září 2004

- projednala velký počet příspěvků, které obdržela od skupin pacientů a pracovníků zdravotnictví, farmaceutického průmyslu, příslušných státních orgánů, národních ministerstev zdravotnictví, orgánů EU a jiných subjektů v rámci konzultačního procesu pro Road Map (rozpis úkolů) do roku 2010
- revidovala pravidla veřejného přístupu k dokumentům EMEA,

16. prosince 2004

- schválila dlouhodobou strategii „Road Map (rozpis úkolů) do roku 2010“
- přijala program činnosti na rok 2005 spolu s rozpočtem o celkové výši 110 160 000 EUR a plán pracovních míst, který na rok 2005 vyžaduje celkem 379 dočasných jednatelských míst.

1.2 Provádění revize evropského systému

Po komplexním přezkoumání legislativního rámce EU ve farmaceutické oblasti, které započalo v červenci 2001, byly nové právní předpisy EU ve farmaceutické oblasti dne 30. dubna 2004 zveřejněny v Úředním věstníku Evropské unie.

Nový legislativní rámec sestává z:

- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro léčivé přípravky;
- směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků;
- směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/28/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků;
- směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/24/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o tradiční rostlinné léčivé přípravky.

Hlava IV nového nařízení vstoupila v platnost dne 20. května 2004. Zbývající ustanovení vstoupí v platnost o 18 měsíců později, dne 20. listopadu 2005. Revidovaný soubor právních předpisů má na agenturu značný dopad. Zavádí novou působnost a novou administrativní strukturu agentury.

Prvky nových právních předpisů, které v roce 2004 vstoupily v platnost, zahrnují:

- změnu názvu agentury: EMEA změnila svůj oficiální název z „Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků“ na „Evropskou agenturu pro léčivé přípravky“;
- změnu složení správní rady, CHMP a CVMP;

- založení vědeckých poradních skupin na pomoc výborům v jejich práci;
- založení nového vědeckého výboru EMEA: výboru pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC);
- posílenou roli agentury při poskytování vědeckého poradenství společností;
- ustanovení, že v rámci spolupráce se Světovou zdravotnickou organizací (SZO) bude CHMP poskytovat vědecké posudky pro používání léčivých přípravků mimo EU.

Byly zahájeny přípravy na plné uplatnění všech ustanovení do 20. listopadu 2005. Důležité oblasti zbývajících ustanovení zahrnují: provádění podmíněné registrace a urychlená přezkumná řízení pro registraci léčivých přípravků; rozšířený rozsah centralizovaného postupu tak, aby zahrnul povinnou žádost EMEA o hodnocení léčivých přípravků proti HIV/AIDS, nádorovým onemocněním, neurodegenerativním onemocněním a cukrovce; nové nástroje pro farmakovigilanci a dozor za účelem zvýšení bezpečnosti léčivých přípravků; větší důraz na průhlednost, komunikaci a poskytování informací.

1.3 Dlouhodobá strategie EMEA

Na počátku roku 2004 zahájila EMEA řešení úkolu vytvoření nové dlouhodobé strategie agentury, která by přispěla k lepší ochraně a propagaci veřejného zdraví a zdraví zvířat, zlepšila právní prostředí pro léčivé přípravky a pomohla stimulovat inovaci, výzkum a vývoj v EU.

V dubnu zveřejnila EMEA k veřejné konzultaci diskusní dokument nazvaný „The European Medicines Agency Road Map to 2010: Preparing the Ground for the Future” (Rozpis úkolů Evropské agentury pro léčivé přípravky do roku 2010: příprava podmínek pro budoucnost).

Tříměsíční konzultační období, které následovalo, přineslo odezvu od zhruba 65 přispěvatelů, včetně orgánů EU, státních zdravotních orgánů, uskupení pacientů, profesních zdravotnických organizací, farmaceutických společností, odborových sdružení, vědců a jiných zainteresovaných stran. Připomínky, které jsme obdrželi, byly vzaty v úvahu v konečném, revidovaném znění Road Map (rozpisu úkolů), které správní rada EMEA schválila v prosinci 2004.

Zapojením partnerů a zúčastněných subjektů agentury do tohoto konzultačního procesu bylo možné dosáhnout širokého konsensu, pokud jde o budoucí fungování agentury v pracovním prostředí, které se vyznačuje dynamickým politickým, institucionálním, legislativním a vědeckým vývojem.

Výsledná dlouhodobá strategie pohlíží realisticky na výzvy, před kterými agentura stojí, a na systém předpisů EU jako celek, přičemž nabízí realizovatelné návrhy, jak lze tyto výzvy zvládnout.

Tím, že bude počínaje rokem 2005 provádět podrobně popsané akce stanovené v Road Map (rozpisu úkolů), bude agentura pracovat na tom, aby si udržela a dále posílila své postavení jako regulační orgán, který je zaměřený na veřejné zdraví, vědecky řízený, průhledný co do způsobu, kterým funguje, a odhodlaný uplatňovat správnou administrativní praxi.

Konečným cílem provádění Road Map je zajistit, aby – stavějíce na úspěších svých prvních deseti let – EMEA dostatečně připravila podmínky pro další úspěchy v budoucnosti.

1.4 Evropská síť pro léčivé přípravky

Užitečné internetové stránky:

Vedoucí agentur pro humánní léčivé přípravky <http://heads.medagencies.org>

Vedoucí agentur pro veterinární léčivé přípravky <http://www.hevra.org>

Evropský rejstřík přípravků (postup vzájemného uznávání) <http://heads.medagencies.com/mrindex/index.html>

EMA partnersky pracuje s příslušnými národními orgány pro humánní a veterinární léčivé přípravky v členských státech a ve státech EHP-ESVO, Islandu, Lichtenštejnsku a Norsku. Tyto orgány dávají k dispozici vědecké zdroje ve formě sítě více než 3500 evropských odborníků, kteří agentuře pomáhají při provádění jejich vědeckých úkolů.

Rozšíření EU v květnu 2004 s přistoupením deseti nových členských států mělo významný dopad na EU, jeho orgány a agentury. Síť, v rámci které EMA pracuje, se rozrostla z 27 na 42 příslušných národních orgánů. S dalšími příslušnými národními orgány nových členských států a větším počtem evropských odborníků musí teď EMA pracovat a řídit stále složitější systém. Řešením je Road Map (rozpis úkolů), kde byly podány návrhy týkající se budoucí spolupráce sítě.

EMA vyplácí příslušným národním orgánům úhradu za poskytování vědeckých služeb. V roce 2004 dosáhla celková úhrada výše 32 233 000 EUR – tj. zhruba jedné třetiny celkového rozpočtu agentury.

V roce 2004 pokračovala práce na zřízení společných metodologií pro výpočet nákladů vědeckých služeb poskytovaných příslušnými národními orgány EMA.

S ohledem na zajištění kvality a souladu regulační praxe bylo v roce 2004 zahájeno srovnávací testování (benchmarking) založené na ISO 9004:2000, které zahrnuje EMA a příslušné národní orgány. Cílem tohoto systému srovnávacího testování je přispět k rozvoji systému předpisů pro léčivé přípravky světové třídy, který je založený na síti agentur pracujících v souladu se standardy nejlepší praxe.

EMA se podílela na všech jednáních vedoucích agentur pro léčivé přípravky organizovaných během irského a nizozemského předsednictví EU v roce 2004. Témata zahrnovala strategie řízení rizika, farmakovigilanci a provádění evropské strategie pro telematiku.

1.5 Průhlednost a komunikace

EMA obecné informační služby:

info@EMA.eu.int

Agentura neustále přezkoumává svoji politiku průhlednosti za účelem zlepšení přístupu k informacím a zlepšení pochopení svého způsobu práce.

Správní rada přijala na svém zasedání v březnu 2004 nová pravidla přístupu k dokumentům EMA. Obdobná pravidla přijaly všechny agentury EU, aby je uvedly do souladu s jinými orgány EU. Nová pravidla vyjasňují postupy týkající se zveřejňování dokumentů pocházejících od třetích stran a

přidělují odpovědnost za nakládání s confirmatory applications (potvrzujícími žádostmi)¹ výhradně výkonnému řediteli.

Nová politika a postup nakládání s konflikty zájmů členů a odborníků vědeckých výborů byly přijaty v březnu 2004. Jako jejich součást schválily rada a výbory zveřejnění prohlášení o zájmech členů vědeckých výborů agentury na internetových stránkách EMEA.

Kodex chování EMEA byl v roce 2004 revidován, aby se ujasnil smysl některých jeho částí. Kodex zajišťuje, že se na všechny strany spojené s prací a působností EMEA vztahuje shodný standard profesionálního chování. Kodex poskytuje specifické poučení o konfliktech zájmů a prohlášení o zájmech, o utajení a důvěrnosti a o správné administrativní praxi.

V roce 2004 začala agentura provádět řadu opatření politiky průhlednosti přijatých správní radou v říjnu 2003. Bylo dosaženo příznivého pokroku v 8 z 12 souborů navržených doporučení; EMEA začala zejména zveřejňovat dokumenty „otázek a odpovědí“ pro pacienty, zdravotnické pracovníky, širokou veřejnost a média, jež se týkají situací, u kterých existují zájmy veřejného zdraví. V červenci 2004 začala agentura zveřejňovat také název účinné látky (mezinárodní nechráněný název, INN), jde-li o léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, a jméno sponzora pro všechny označené léčivé přípravky pro vzácná onemocnění předložené k registraci, s cílem zlepšit průhlednost v oblasti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění.

Dalším výsledkem přezkoumání opatření politiky průhlednosti byla příprava dokumentu „Procedure for European Union guidelines and related documents within the pharmaceutical legislative framework“ (Postup pro pokyny Evropské unie a související dokumenty v legislativním rámci pro oblast farmacie). Dokument byl uveřejněn pro externí konzultaci v září 2004 a je zaměřen na zavedení průhledného procesu vývoje, konzultace, dokončení a provádění pokynů v oblasti farmacie.

EMEA se aktivně účastní dialogu se zúčastněnými subjekty, tj. s pacienty, zdravotnickými pracovníky, akademickými kruhy, vědecko-výzkumnými společnostmi a farmaceutickým průmyslem.

V průběhu roku 2004 konzultovala agentura se zúčastněnými subjekty mnoho otázek. Pořádala veřejné konzultace týkající se diskusního dokumentu „EMEA Road Map (rozpis úkolů) do roku 2010“ a konzultaci o doporučeních pro lepší poskytování informací pacientům. Pracovní skupina EMEA/CHMP spolu s organizacemi pacientů přezkoumávala připomínky a příspěvky obdržené po zveřejnění dokumentu „Recommendations and proposals for action“ (Doporučení a návrhy pro činnost) (CPMP/5819/04) pro konzultaci v dubnu 2004. Výsledek konzultace byl projednán v průběhu pracovního semináře pořádaného v EMEA v prosinci 2004.

¹ Žádosti EMEA, které požadují, aby bylo znovu zváženo zamítnutí jejich původní žádosti o přístup k dokumentům.

1.6 Orgány EU, agentury a mezinárodní partneři

Užitečné internetové stránky:	
Mezinárodní konference o harmonizaci	http://www.ich.org
Mezinárodní spolupráce v harmonizaci (veterinární)	http://vich.eudra.org
Světová zdravotnická organizace (SZO)	http://www.who.int

EMA úzce spolupracuje v oblasti veřejného zdraví s jinými vědeckými a regulačními institucemi a agenturami na úrovni Evropské unie. Agentura též přispívá k řadě multilaterálních fór, účastní se jich a udržuje úzké vztahy s mnoha příslušnými orgány zemí, které nejsou členy EU.

Orgány EU a jiné agentury

Hlavním institucionálním partnerem EMA je Evropská komise, zejména generální ředitelství pro podnikání a průmysl. EMA úzce spolupracuje také s generálním ředitelstvím pro zdraví a ochranu spotřebitele a s generálním ředitelstvím pro výzkum.

V průběhu roku 2004 se EMA účastnila všech zasedání farmaceutických výborů Komise pro humánní a veterinární léčivé přípravky a pracovních skupin zřízených farmaceutickými výbory.

EMA pokračovala ve své součinnosti s Evropským parlamentem, zejména s Výborem pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin. Výkonný ředitel odpovídal na otázky členů výboru během výročního slyšení v listopadu 2004.

Kromě pokračující spolupráce se službami Komise spolupracovala EMA v roce 2004 s dalšími agenturami EU, zejména s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (European Food Safety Society, EFSA) a s Evropským monitorovacím centrem pro drogy a drogovou závislost (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, EMCDDA). Během roku 2004 byly navázány první kontakty s novým Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC).

Mezinárodní partneři

Agentura se v roce 2004 nadále angažovala a účastnila dvou mezinárodních konferencí o harmonizaci technických požadavků pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků (ICH a VICH v daném pořadí).

Spolupráce mezi EMA a Světovou zdravotnickou organizací byla v průběhu roku 2004 posílena. Zástupci EMA a Světové zdravotnické organizace se vzájemně účastnili zasedání svých organizací, aby projednali záležitosti globálního významu, jako jsou tropické nemoci, chřipkové pandemie, farmakovigilance a konzultace o mezinárodních nechráněných názvech (INN). Navíc se EMA účastnila jedenácté Mezinárodní konference orgánů pro regulaci léčiv (International Conference of Drug Regulatory Authorities, ICDRA) v Madridu. ICDRA propaguje celosvětovou spolupráci mezi orgány pro regulaci léčiv.

Agentura se též účastnila mezinárodních aktivit Codex alimentarius, Světové organizace pro zdraví zvířat (World Organisation for Animal Health, OIE), Evropského ředitelství pro jakost léčiv (European Directorate for the Quality of Medicines, EDQM)/Evropského lékopisu.

Dohody o utajení mezi EU a Úřadem pro kontrolu potravin a léků USA (US FDA)

Také dvoustranné vztahy s příslušnými orgány zemí, které nejsou členy EU, se v roce 2004 dále rozvíjely, zejména pokud jde o provádění dohody o utajení mezi EU a Úřadem pro kontrolu potravin a léků USA (US Food and Drug Administration, US FDA), která byla v září 2003 podepsána Evropskou komisí, EMEA a FDA.

Prováděcí plán dohody o utajení, který upřesňuje informace a dokumenty, které si dotyčné agentury vymění, a postup monitorování provádění plánu samotného, byl zveřejněn v říjnu 2004.

Klíčovou součástí plánu je pilotní program, v rámci kterého mohou společnosti požadovat souběžné vědecké poradenství od obou agentur. Program se zaměřuje především na důležité průlomové léky a zahrnuje mechanismus, který EMEA, FDA a společností umožní vyměňovat si názory na vědecké otázky během vývojové fáze nových léčivých přípravků.

1.7 Řízení agentury (corporate governance) – integrovaný systém řízení

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

Kontrolní rámec agentury se významně změnil po přijetí nové politiky kvality EMEA a nových norem interní kontroly. Správní rada přijala politiku kvality EMEA v březnu 2004 a její revizi v červnu 2004. Uvedená politika je zaměřena na pomoc při účinném plánování, provozu a kontrole procesů uvnitř agentury a na neustálé zlepšování její součinnosti s partnery v evropské síti.

Nové normy interní kontroly byly přijaty v prosinci 2004. Tyto normy definují pravidla řízení, která musí všechny služby dodržovat při svém řízení zdrojů. Jejich účelem je zaručovat stálou úroveň interní kontroly všech obchodních činností celé agentury, ať je jejich finanční dopad přímý nebo nepřímý.

Funkce interního auditu agentury byla v roce 2004 formalizována. Zajišťuje poradní funkci pro integrované řízení jakosti v agentuře. Zajišťuje též řízení rizik agentury a pracuje v součinnosti se službami interního auditu Evropské komise.

V září 2004 byl zřízen dočasný poradní auditorský výbor, sestávající z mnoha externích a interních členů. Úkolem výboru je zastávat roli poradce výkonného ředitele v oblasti výsledků auditorských zpráv vydaných Účetním dvorem, službami interního auditu Evropské komise, funkcí auditu integrovaného řízení jakosti (IQM) agentury a jakýmkoli jinými externími auditorskými organizacemi.

Program interních auditů v roce 2004 pokračoval, včetně auditů Výboru pro humánní léčivé přípravky, Výboru pro veterinární léčivé přípravky a Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění. Navíc byl proveden audit řízení založený na ISO 9004:2000.

1.8 Organizační změny v agentuře

V roce 2004 došlo v EMEA k reorganizaci vnitřních struktur, přičemž byly zřízeny tři horizontální služby podřízené výkonnému řediteli: útvar podpory vedení, právní útvar a integrované řízení kvality/funkce interního auditu (viz výše), které dostaly formalizovanou podobu.

Útvar podpory vedení se věnuje zejména zlepšování vztahů s externími partnery a poskytování podpory při řízení agentury.

Právní útvar soustřeďuje právní zdroje agentury do jedné specializované skupiny v reakci na zvyšující se poptávku po právních službách.

Nové právní předpisy EU v oblasti farmacie propůjčují agentuře větší mandát při poskytování informací pacientům a zdravotnickým pracovníkům. Na tomto základě zřídila EMEA nový útvar zdravotních informací. Tento útvar odpovídá za poskytování informací pacientům a zdravotnickým pracovníkům ve snadno srozumitelné a přístupné formě.

2 Humánní léčivé přípravky

Přehled

Útvar pro předregistrační hodnocení humánních léčivých přípravků

Vedoucí útvaru	Patrick LE COURTOIS
Vedoucí úseku pro vědecké poradenství a léčivé přípravky pro vzácná onemocnění	Agnès SAINT-RAYMOND
Úřadující zástupce vedoucí úseku pro vědecké poradenství a léčivé přípravky pro vzácná onemocnění	Spiros VAMVAKAS (od poloviny října 2004)
Vedoucí úseku kvality léčivých přípravků	John PURVES
Vedoucí úseku pro bezpečnost a účinnost léčivých přípravků	Isabelle MOULON (do poloviny října 2004)
Úřadující vedoucí úseku pro bezpečnost a účinnost léčivých přípravků	Agnès SAINT-RAYMOND (od poloviny října 2004)
Zástupce vedoucího úseku pro bezpečnost a účinnost léčivých přípravků	Marisa PAPALUCA AMATI

Útvar pro poregistrační hodnocení humánních léčivých přípravků

Vedoucí útvaru	Noël WATHION
Vedoucí úseku pro regulační záležitosti a organizační podporu	Tony HUMPHREYS
Vedoucí úseku poregistrační farmakovigilance, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků	Panos TSINTIS
Zástupce vedoucího úseku poregistrační farmakovigilance, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků	Sabine BROSCHE
Vedoucí úseku zdravotních informací	Isabelle MOULON

Pokud jde o členy výborů, pracovní skupiny a skupiny ad hoc viz přílohy 2, 4 a 5.

Humánní léčivé přípravky – nejdůležitější události v roce 2004

- Nové členské státy EU se úspěšně začlenily do vědeckých výborů zabývajících se humánními léčivými přípravky a do činností agentury. Podpora byla poskytnuta prostřednictvím vědeckého a regulativního školení pro členy výborů, odborníky a autory posudků.
- Po vstupu v platnost hlavy IV nařízení (ES) č. 726/2004 byly úspěšně provedeny organizační a strukturální změny v agentuře a jejích vědeckých výborech.
- Stálý nárůst počtu žádostí o vědecké poradenství a pomoc při přípravě protokolu je odrazem úsilí EMEA podporovat systematické využívání těchto postupů. Agentura dokončila tyto postupy v rámci definovaných lhůt. Probíhaly diskuse za účelem dosažení dalšího rozvoje a zlepšení poskytovaných služeb. Jako součást dohody o utajení s US FDA byl zahájen pilotní program pro poskytování souběžného vědeckého poradenství.
- Celkový počet nových žádostí o registraci obdržených v roce 2004 byl vyšší než původně plánovaný, zejména u žádostí netýkajících se přípravků pro vzácná onemocnění. To odráží rostoucí trend počtu žádostí, který byl zaznamenán od nenaplnění plánu v roce 2002, s nejvyšším počtem účinných látek za posledních pět let. Všechny postupy byly dokončeny v rámci časových limitů daných právními předpisy, přičemž shrnutí posudků byla zveřejněna zároveň s posudky. Evropské veřejné hodnotící zprávy (European public assessment reports, EPAR) byly zveřejněny ve všech úředních jazycích do čtyř týdnů od přijetí rozhodnutí Evropské komise.
- Rovněž celkový počet žádostí o změnu přesáhl očekávání, ačkoli se po vstupu v platnost nového nařízení o změnách¹, které změnilo kategorizaci některých změn, v roce 2003 očekával značný nárůst velkých změn. Veškeré postupy pro změny byly zvládnuty v časových rámcích právních předpisů.
- Postupy agentury ve vztahu k humánním léčivým přípravkům byly dále zlepšeny v důsledku úspěšného provedení několika krátkodobých zlepšení, která vycházela především z auditu bývalého Výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky (CPMP, Committee on proprietary medicinal products) provedeného v roce 2003. To by mělo přinést zvýšený regulační a vědecký soulad výsledků vědeckých hodnocení počínaje rokem 2005.
- Strategie řízení rizika EMEA byla dále rozvíjena, zejména pomocí provádění nově zřízeného postupu pro řešení bezpečnostních otázek – jak před registrací, tak po registraci – pro centrálně zpracovávané žádosti. Navíc EMEA přispěla k práci prováděné na úrovni vedoucích agentur pro léčivé přípravky pro další rozvoj evropské strategie řízení rizika. V rámci společného úsilí byla schválena revidovaná oblast působnosti pracovní skupiny pro farmakovigilanci.
- V roce 2004 bylo značné úsilí investováno do práce na dalším vývoji a provádění projektu EudraVigilance. Ačkoli rychlost provádění na úrovni členských států a farmaceutického průmyslu je nadále nízká, EMEA zahájila v roce 2004 několik iniciativ na podporu podávání hlášení pro bezpečnostní zprávy o jednotlivých případech (individual case safety reports, ICSR) elektronickou cestou. Pozitivní účinky takových iniciativ by měly být viditelné počínaje rokem 2005.

¹ Nařízení Komise (ES) č. 1085/2003 ze dne 3. června 2003 o posuzování změn podmínek registrace humánních léčivých přípravků a veterinárních léčivých přípravků spadajících do oblasti působnosti nařízení Rady (EHS) č. 2309/93.

- V roce 2004 byly zavedeny nové postupy pro základní dokumenty o plazmě (Plasma Master Files, PMF) a základní dokumenty o antigenu vakcíny (Vaccine Antigen Master Files, VAMF) a byla připravena cesta pro předkládání prvních PMF.
- Počet žádostí pro vyvíjené léčivé přípravky pro léčení vzácných onemocnění, které mají být označeny jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, se znovu zvýšil. Doba provádění postupu se pohybovala v rámci oficiálního časového limitu.
- Pokračovala práce na vývoji regulačního a vědeckého prostředí pro vznikající a nové technologie a léčebné postupy a práce na nových oblastech právních předpisů, které by se věnovaly pediatrickým léčivým přípravkům, přípravkům z tkání a jiným oblastem veřejného zdraví, jako je připravenost na pandemii chřipky.
- Program průběžných zlepšení kvality vědeckých a regulačních činností Výboru pro humánní léčivé přípravky (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) a Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (Committee for Orphan Medicinal Products, COMP) byl zaveden do praxe a zahájen.
- V důsledku vstupu v platnost hlavy IV nařízení (ES) č. 726/2004 byly zřízeny nové vědecké poradní skupiny, aby nahradily bývalé poradní skupiny pro léčbu. Tyto skupiny nadále přinášejí do evropského systému předpisů dodatečnou odbornost.
- Pracovní skupina EMEA/CHMP ve spolupráci s organizacemi pacientů dokončila po rozsáhlých konzultacích svá „Doporučení a návrhy pro činnost“ (Recommendations and proposals for action). Tento úkol byl prováděn vysoce průhledným způsobem, přičemž doporučení byla projednána a dopracována na pracovním setkání, kterého se mohly zúčastnit všechny organizace, které předtím vyjádřily své připomínky.

2.1 Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění

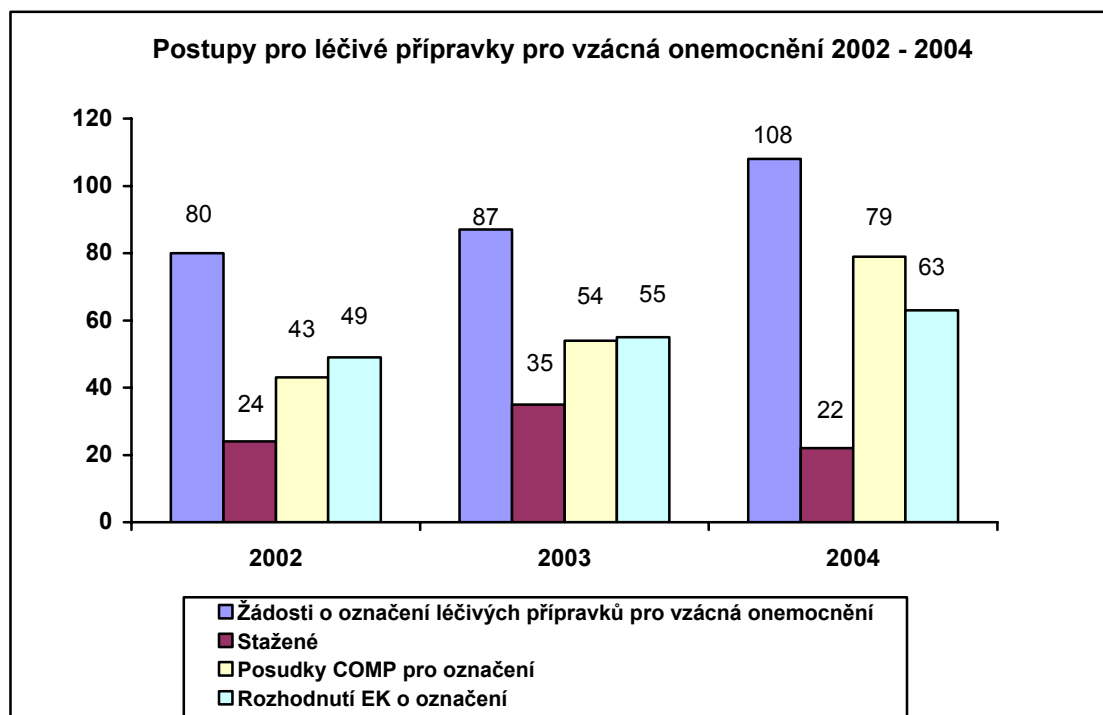
Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění jsou určeny pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu život ohrožujících nebo chronicky oslabujících onemocnění postihujících nejvýše pět z 10 000 osob v Evropské unii.

Je poskytován zvláštní příspěvek EU, fond léčivých přípravků pro vzácná onemocnění s cílem vytvořit pobídky pro sponzory, kteří mají v úmyslu vyvíjet takové léčivé přípravky, které by jinak možná vyvíjeny nebyly.

Fond podporuje nové žádosti o registrace pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, a také protokolovou pomoc a poregistrační činnosti týkající těchto léčivých přípravků.

EMA přezkoumává žádosti o označení léčivých přípravků za léčivé přípravky pro vzácná onemocnění prostřednictvím svého Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (Committee on Orphan Medicinal Products, COMP).

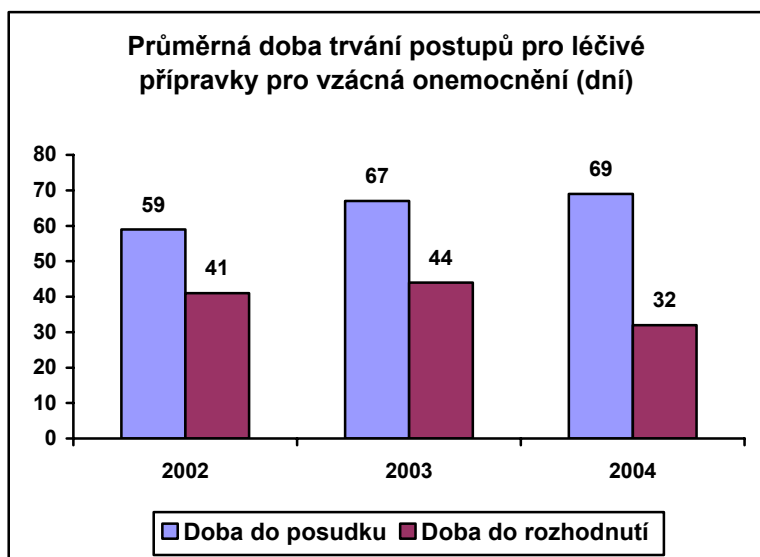
Pomoc při uvádění léčivých přípravků pro vzácná onemocnění na trh



V roce 2004 přijal COMP 75 kladných posudků na označení léčivých přípravků za léčivé přípravky pro vzácná onemocnění. Jedná se o nejvyšší počet ročně přijatých kladných posudků od zavedení právních předpisů o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění v roce 2000.

V roce 2004 přijal COMP 4 negativní posudky. Počet žádostí o označení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, které sponzoři v roce 2004 stáhli, byl 22. Toto číslo je nižší než v předchozích letech, což pravděpodobně odráží lepší pochopení postupu a kritérií pro označení léčivých přípravků za léčivé přípravky pro vzácná onemocnění na straně sponzorů.

V roce 2004 byla průměrná doba trvání celého procesu označení, od ověření na straně EMA až po rozhodnutí Komise, 101 dní; bezpečně v limitu časového rámce 120 dní daného právními předpisy. V průměru vydal COMP posudek do 69 dní a Komise přijala rozhodnutí do 32 dní.



Průhlednost

Souhrny posudků COMP jsou zveřejňovány na internetových stránkách EMEA, jakmile je přijato rozhodnutí o označení léčivého přípravku. Tato iniciativa započala v roce 2002 a agentura nyní připravuje souhrny léčivých přípravků označených v předchozích letech.

Od července 2004 byly v tiskové zprávě COMP zveřejněny další podrobnosti posudků COMP. Tyto podrobnosti zahrnují název léčivého přípravku, označení léčivého přípravku za léčivý přípravek pro vzácná onemocnění a jméno sponzora.

Zlepšená průhlednost u léčivých přípravků pro vzácná onemocnění

Další nová iniciativa ke zlepšení průhlednosti byla zahájena v září 2004: tiskové zprávy COMP a měsíční zprávy CHMP nyní uvádějí seznam všech označených léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, které byly předmětem žádosti o registraci podané od července 2003.

Setkání s žadateli před předložením žádostí

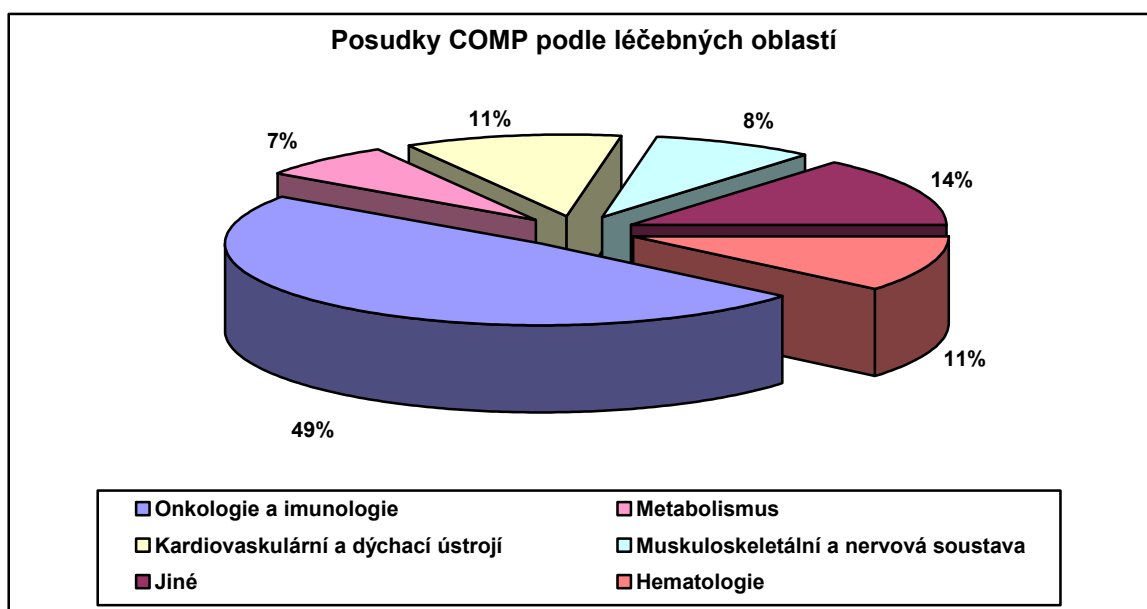
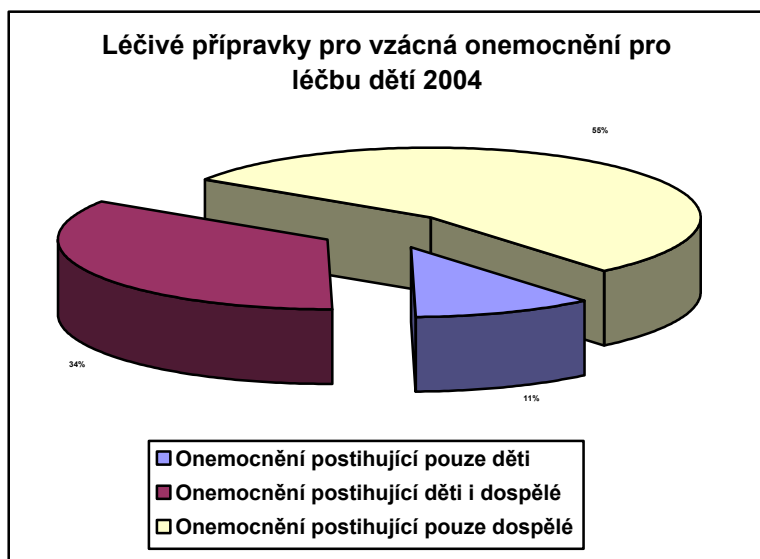
EMA nabízí možnost uspořádat před předložením žádostí setkání se sponzory, kteří mají v úmyslu podat žádost o označení léčivých přípravků za léčivý přípravek pro vzácná onemocnění. V roce 2004 se konalo 65 setkání s žadateli před předložením žádostí.

Žádosti, v rámci kterých se konala setkání se žadateli před předložením žádostí, byly úspěšnější z hlediska délky procesu ověření, která byla v průměru o 30 % kratší než u žádostí, před jejichž předložením se žádná diskuse nekonala.

V roce 2004 obdržela EMEA celkem 108 žádostí o označení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, což představuje nárůst o 24 % v porovnání s 87 žádostmi, které obdržela v roce 2003. Počet žádostí vzrostl v průběhu každého z posledních pěti let.

Tři ze žádostí o označení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, které EMEA obdržela v roce 2004, byly od sponzorů sídlících v nových členských státech.

Téměř polovina léčivých přípravků pro vzácná onemocnění označených v roce 2004 je určena pro onemocnění, která postihují děti.



EMA pravidelně přezkoumává roční zprávy o označených léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění. Tyto zprávy poskytují aktualizace o vývoji označených přípravků pro vzácná onemocnění před předložením žádosti o registraci. V roce 2004 bylo přezkoumáno a ohlášeno COMP 126 ročních zpráv.

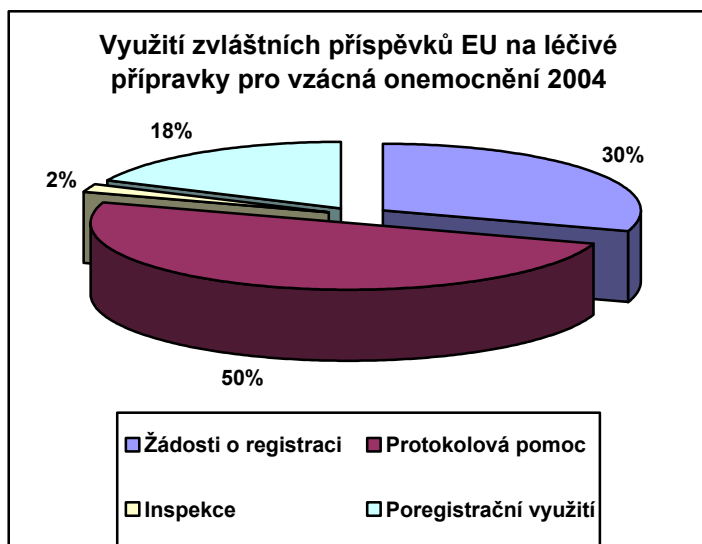
Podpora sponzorům

EMA poskytuje zvláštní podporu malým a středním podnikům (MSP). Nabízí pomoc s překladem indikace a názvu účinné látky těm MSP, pro které je obtížné zajistit si překlad vlastními silami.

V roce 2004 agentura poskytla v mnoha případech sponzorům další pomoc formou pořádání telekonferencí před předkládáním žádostí, čímž umožnila sponzorům ušetřit cestovní výdaje související s uskutečněním osobních setkání před předložením žádosti.

Zvláštní příspěvek EU

Sponzoři označených léčivých přípravků pro vzácná onemocnění mají právo na snížení poplatků vybíraných EMEA za protokolovou pomoc, žádosti o registraci a jiné regulační postupy. Na tato snížení je Evropským parlamentem a Radou každý rok přidělován zvláštní příspěvek („fond léčivých přípravků pro vzácná onemocnění“). Zvláštní příspěvek EU dosáhl v roce 2004 výše 4 miliony EUR, z nichž většina byla použita na snížené poplatky za žádost o registraci a pomoc při přípravě protokolu.



Politika snížení poplatků týkající se označených léčivých přípravků pro vzácná onemocnění zůstala v průběhu 2004 od roku 2002 nezměněna, a měla následující podobu:

100 % snížení poplatků za pomoc při přípravě protokolu

50 % snížení poplatků za inspekce

50 % snížení poplatků za nové žádosti o registraci centralizovaným postupem

50 % snížení poplatků za poregistrační činnosti a roční poplatky

2.2 Vědecké poradenství a pomoc při přípravě protokolu

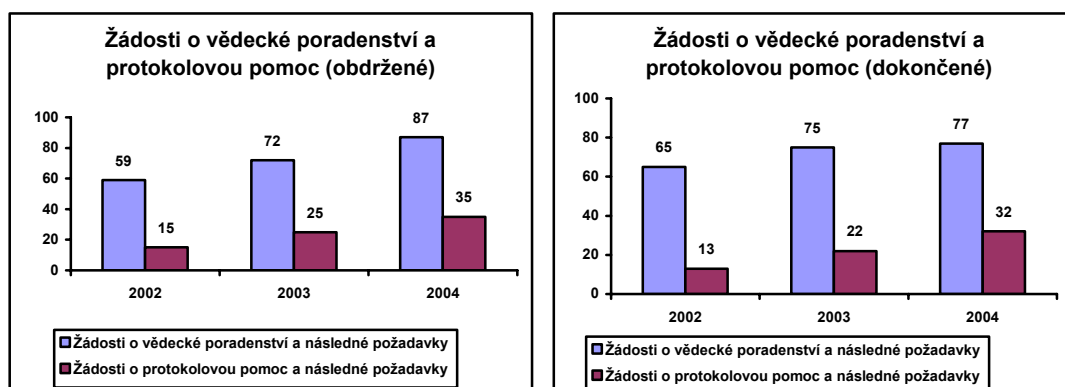
Poskytování vědeckého poradenství je pro EMEA prioritní oblastí, jelikož je užitečné pro společnosti, které vyvíjejí nové léčivé přípravky, a tím přispívají k dostupnosti inovativních léčivých přípravků pro občany EU.

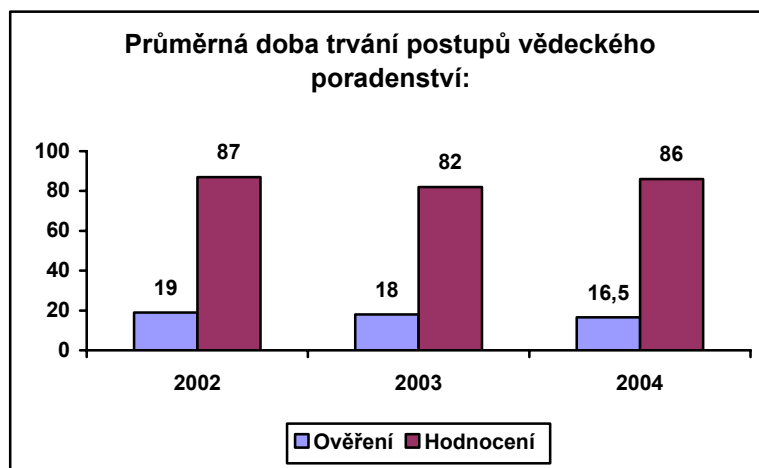
EMEA poskytuje společnostem vědecké poradenství ve zvláštních otázkách týkajících se kvality, bezpečnosti nebo účinnosti jejich léčivých přípravků. Takové otázky obvykle vznikají v průběhu výzkumné a vývojové fáze. V případě sponzorů, kteří vyvíjejí označené léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, se vědecké poradenství poskytované agenturou označuje jako pomoc při přípravě protokolu a je nabízeno zdarma.

Objem vědeckého poradenství (scientific advice, SA) v roce 2004 vzrostl. EMEA obdržela celkem 87 žádostí a 77 žádostí bylo dokončeno.

Celkový počet žádostí o protokolovou pomoc (protocol assistance, PA) byl 35, z čehož 32 bylo dokončeno. Jedná se o 40% nárůst objemu činnosti v porovnání s rokem 2003, který poukazuje na to, že společnosti, které vyvíjejí léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, mají velký zájem o podporu a poradenství již v průběhu výzkumné a vývojové fáze.

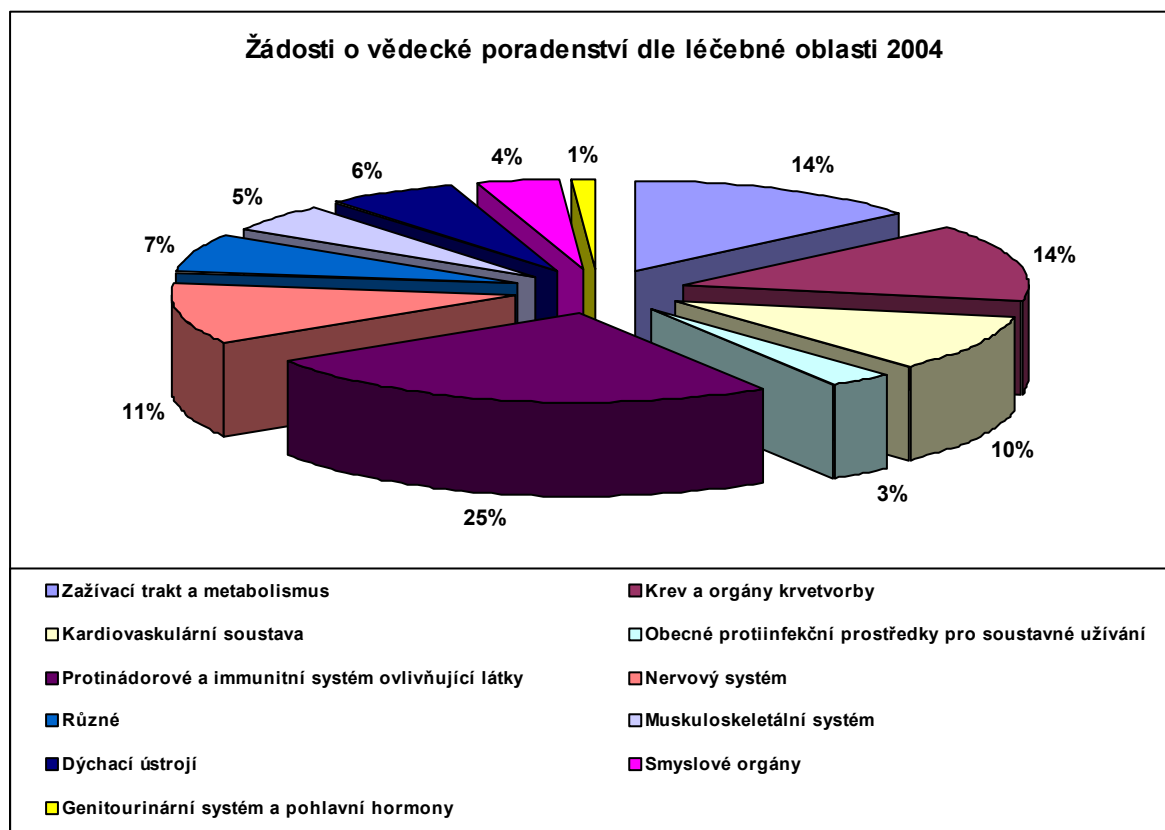
Průměrná doba trvání postupů v roce 2004 činila 86 dní. Včetně doby ověření trval celkový postup v průměru 102 dny.

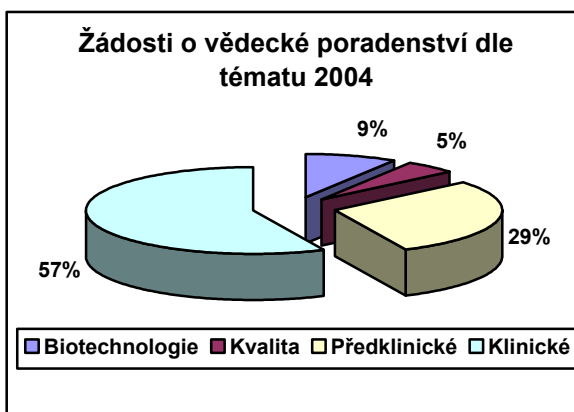
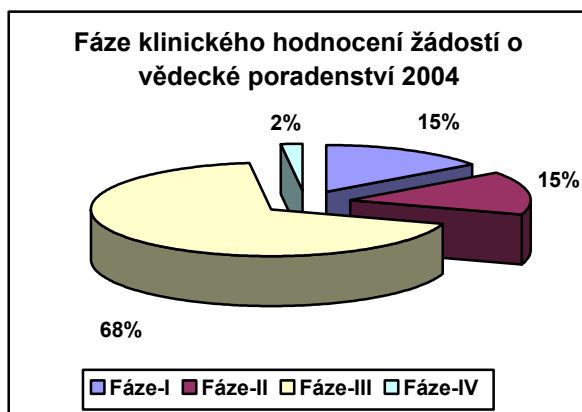




Z celkového počtu žádostí o vědecké poradenství obdržených v roce 2004 se 23 týkalo nádorových onemocnění, 7 cukrovky, 4 neurodegenerativních onemocnění a 1 onemocnění HIV/AIDS.

V roce 2004 se pět žádostí o vědecké poradenství týkalo přípravků z oblasti nových a nově vznikajících léčebných postupů a technologií.

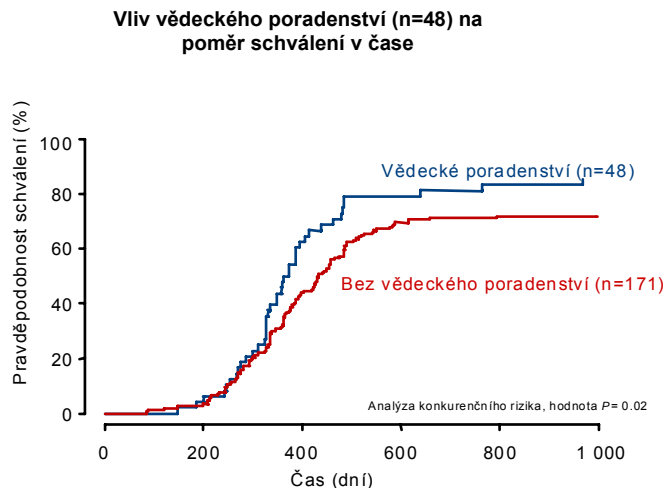




Z celkového počtu žádostí o vědecké poradenství a pomoc při přípravě protokolu dokončených v roce 2004 se dvě třetiny týkaly klinických hledisek vývoje léčivých přípravků. Z tohoto počtu klinické pokusy fáze I představovaly 15 % v porovnání s 18 % v předchozím roce a 68 % žádostí se týkalo pokusů fáze III.

Vliv vědeckého poradenství

Bylo provedeno vyhodnocení vlivu vědeckého poradenství na výsledek vědeckého hodnocení ve fázi registrace. V roce 2004 obdrželo předchozí vědecké poradenství 8 z 37 žádostí o registraci (22 %), které vedly k centralizovanému postupu. Šest (75 %) z nich obdrželo kladný posudek CHMP, což naznačuje, že ačkoli vědecké poradenství/pomoc při přípravě protokolu není zárukou kladného výsledku, zdá se, že na něj má příznivý vliv. Tato zkušenost se všeobecně potvrzuje od roku 1998.



Organizace vědeckého poradenství v agentuře

V důsledku nových právních předpisů se v květnu 2004 pracovní skupina pro vědecké poradenství stala stálou pracovní skupinou CHMP. Navíc byl počet členů nové pracovní skupiny pro vědecké poradenství (Scientific Advice Working Party, SAWP) rozšířen z 18 na 21 členů. Z 21 členů je 18 členů jmenováno CHMP a 3 členy jmenuje COMP.

Nové právní předpisy ve farmaceutické oblasti kladou rovněž na výkonného ředitele v součinnosti s Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP) zodpovědnost za zavedení administrativních struktur a postupů, které umožní rozvoj vědeckého poradenství společnostem a sponzorům.

Setkání s žadateli před předložením žádostí se nabízí společností před podáním žádostí o vědecké poradenství/ pomoc při přípravě protokolu; v jejich průběhu může EMEA poskytnout právní informace a vědeckou podporu ohledně toho, jak žádosti předkládat, ohledně požadovaných informací a nejvhodnějšího formátu. V roce 2004 byl počet setkání s žadateli před předložením žádostí organizovaných pro postupy vědeckého poradenství 40; 20 dalších setkání s žadateli před předložením žádostí bylo organizováno pro postupy pomoci při přípravě protokolu.

Zlepšení konzistentnosti poskytovaného poradenství

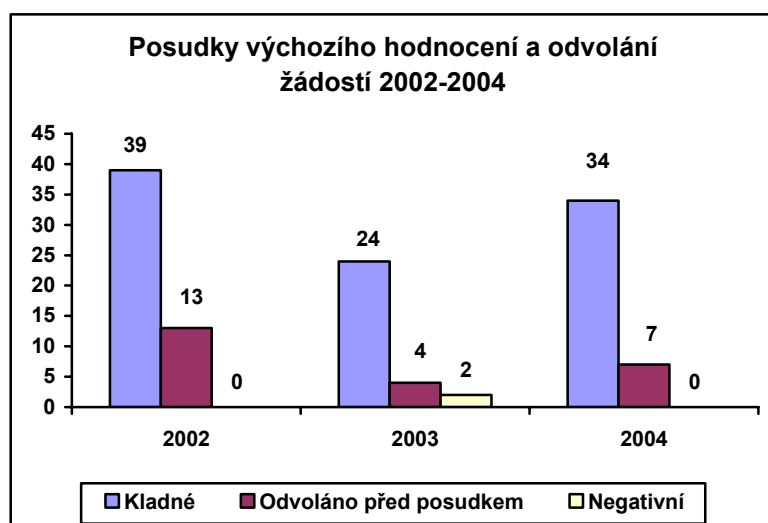
V roce 2004 bylo dosaženo dalšího pokroku ve zřizování databáze vědecké a regulační „paměti“ s cílem zlepšit konzistentnost poradenství, které agentura poskytuje. Byl rovněž vyvinut systém systematického interního srovnávacího přezkoumávání za účelem dosažení vysoké míry návaznosti, konzistentnosti a kvality dokončených seznamů vědeckého poradenství/ pomoci při přípravě protokolu schválených CHMP.

Souběžné vědecké poradenství EMEA-US FDA

V roce 2004 proběhla formou počáteční zkoušky výměna informací s Úřadem pro kontrolu potravin a léků USA týkající se 4 postupů vědeckého poradenství v rámci dohod o utajení EU-FDA. Cílem bylo prozkoumat možnost vývoje postupu souběžného vědeckého poradenství, kdy by obě dotyčné agentury hodnotily žádosti o poradenství ve stejných časových limitech a vzájemně je diskutovaly. Po kladném výsledku této první zkoušky bude v lednu 2005 zahájena oficiální pilotní fáze, jak je vymezena v dokumentu, který byl společně schválen v průběhu dvoustranných jednání EMEA a FDA dne 17. září 2004. Pilotní fáze bude trvat jeden rok a poté budou zkušenosti a přínos programu znovu přehodnoceny. Doposud kontaktovalo EMEA 15 společností, hlavně se sídlem v EU, které vyjádřily o tento postup zájem.

2.3 Výchozí hodnocení

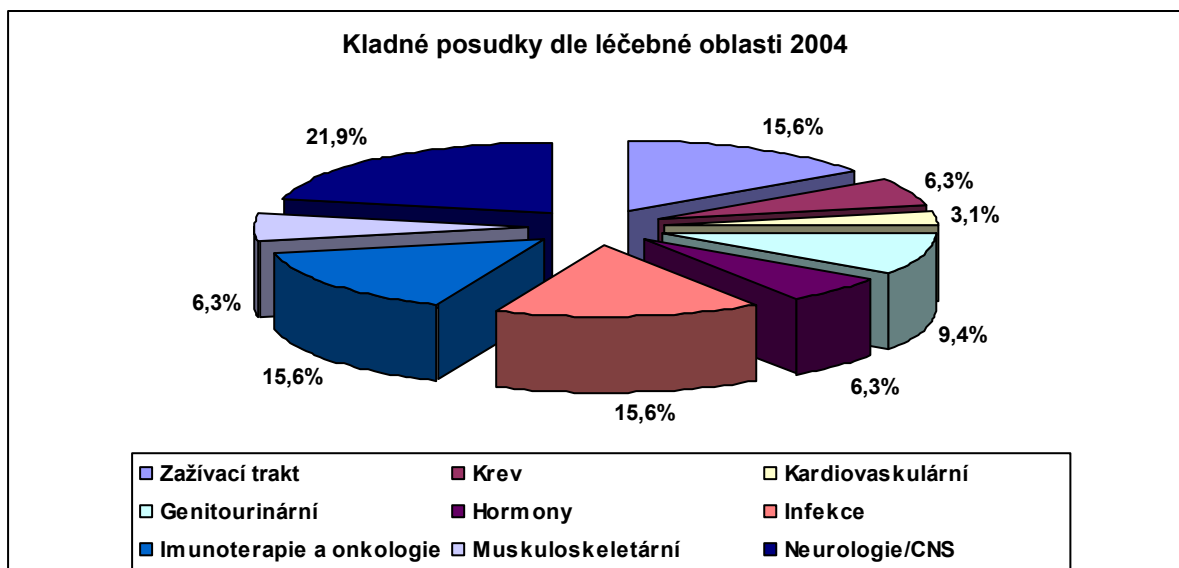
EMA provádí prostřednictvím svého Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) důkladné vědecké hodnocení všech nových žádostí o registraci týkajících se humánních léčivých přípravků, které jsou podávány prostřednictvím postupu Společenství neboli „centralizovaného“ postupu. Tento postup hodnocení rozhoduje, zda přípravek, pro který se o registraci žádá, splňuje požadavky na kvalitu, bezpečnost a účinnost stanovené v právních předpisech EU. Je-li tomu tak, CHMP přijme kladný posudek, který je uveden v Evropské veřejné hodnotící zprávě (European public assessment report, EPAR), a doporučí Evropské komisi, aby danému přípravku byla poskytnuta registrace. Postup hodnocení má zajistit, aby léčivé přípravky, které vstoupí na trh EU, měly pro pacienty příznivý poměr rizika a přínosu.



Celkem 34 žádostí o registraci obdrželo v roce 2004 od EMA kladný posudek. Tento počet zahrnuje 6 kladných posudků pro označení léčivých přípravků za léčivý přípravek pro vzácná onemocnění a týká se celkem 29 nových účinných látek. V roce 2004 nebyl vydán žádný negativní posudek. Sedm žádostí bylo žadateli staženo před vydáním posudku.

Nové přípravky, které v roce 2004 obdržely kladný posudek, budou sloužit pacientům v následujících oblastech:

- nádorová onemocnění (5 nových přípravků),
- HIV/AIDS (3 nové kombinace přípravků),
- vzácné poruchy metabolismu, které postihují krev nebo kardiovaskulární systém u novorozenců (5 přípravků),
- neuropsychiatrické poruchy, jako jsou epilepsie, deprese, Parkinsonova choroba nebo silné bolesti (7 přípravků),
- osteoporóza,
- psoriáza.



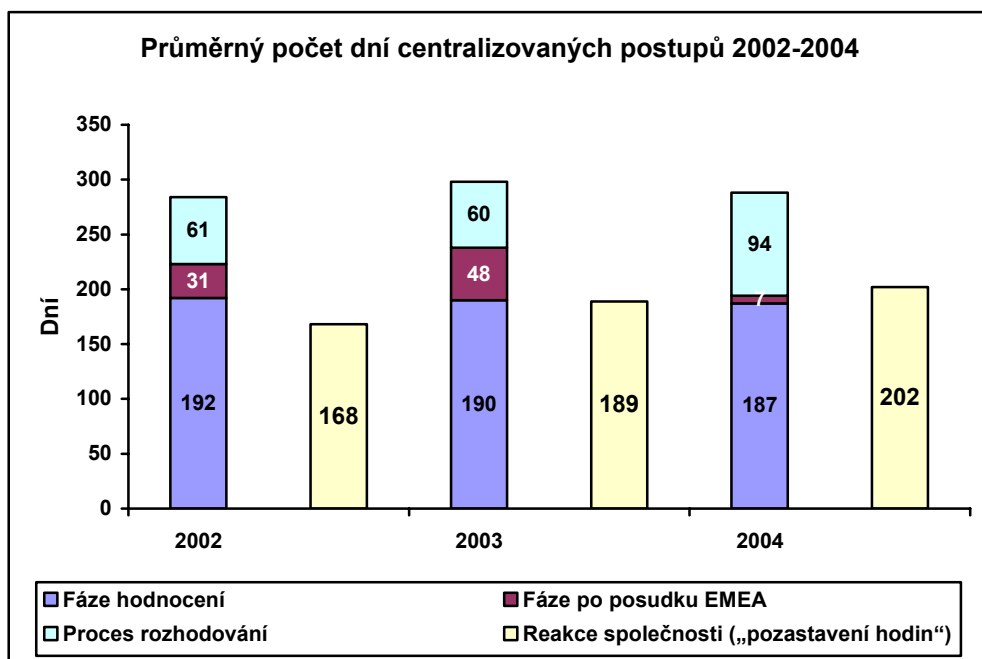
Z léčivých přípravků, které obdržely kladný posudek, byly některé významnější z hlediska léčebného pokroku:

- CHMP posuzoval a vydal kladný posudek na první proteozomový inhibitor, který je indikován k léčbě jedné formy nádorového onemocnění krve,
- CHMP doporučil registraci monoklonální protilátky, která se váže na receptor epidermálního růstového faktoru spojeného s růstem mnoha druhů nádorových onemocnění,
- CHMP doporučil schválení onkologického přípravku, který je zacílen na reakce závislé na folátu, jež jsou nezbytné pro buněčné bujení. Tento lék se stal prvním léčivým přípravkem, schváleným agenturou, který hraje roli při léčbě maligního pleurálního mesotheliomu, vzácné formy nádorového onemocnění,
- kladný posudek obdržela protilátka, která je zacílena na vaskulární endoteliální růstový faktor. Zlepšuje možnosti léčby metastatického karcinomu tlustého střeva nebo rektu, nejčastější příčiny smrti v EU.

V roce 2004 se předepsaný čas pro provedení centralizovaného postupu pohyboval ve stabilním rozmezí a v průměru dosahoval 288 dní, včetně 187 dní pro hodnocení. Čas, který potřebovaly společnosti na zodpovězení otázek týkajících se nedostatků v jejich žádostech (který se nazývá „pozastavení hodin“) se zvýšil. Pro polovinu žádostí přesáhla doba „pozastavení hodin“ 200 dní, zatímco u ostatních byla tato doba kratší – v řadě případů nepřesahovala 50 nebo 60 dní.

Průhlednost

Jakmile je posudek vydán, agentura zveřejní shrnutí posudku na svých internetových stránkách. Evropská veřejná hodnotící zpráva (European public assessment report, EPAR) je zveřejněna, jakmile Komise přijme konečné rozhodnutí o registraci. Vzhledem k nárůstu pracovní zátěže a provádění nového postupu zveřejňování byly hodnotící zprávy (EPAR) zveřejňovány v rozmezí tří až čtyř týdnů po rozhodnutí Komise.



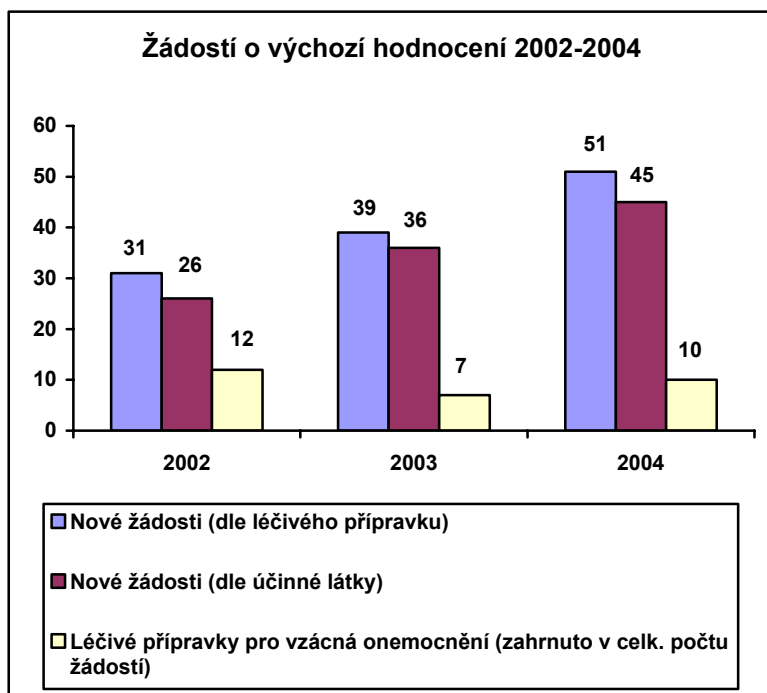
Počet žádostí

Po dvou letech poklesu došlo v roce 2004 k opětovnému zvýšení počtu žádostí podaných EMEA pro přípravky obsahující nové účinné látky.

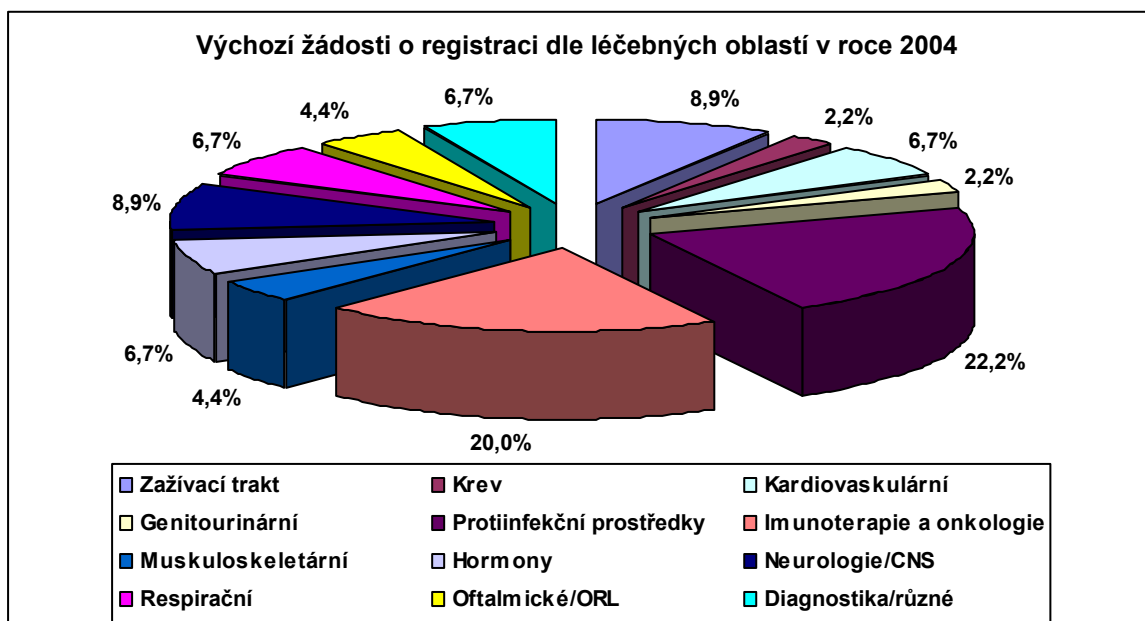
V roce 2004 obdržela EMEA celkem 51 nových žádostí o registraci v rámci centralizovaného postupu. Tento počet je o 31 % vyšší než v roce 2003 a o 27,5 % vyšší než předpokládaný počet, tj. 40. Předpovědi pro roky 2005–2006 naznačují relativně stabilní počet žádostí.

Uvedený celkový počet zahrnuje 3 žádosti pro biologicky obdobné přípravky a 6 vícenásobných žádostí. Počet žádostí pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění zůstal v roce 2004 relativně stabilní – celkem 10 žádostí.

Celkový počet účinných látek v podaných žádostech byl 45 – nejvyšší počet za posledních pět let.



Tři léčebné oblasti, u kterých byl počet žádostí nejvyšší, jsou onkologie, HIV a cukrovka. Od konce roku 2005 bude registrace pomocí centralizovaného postupu pro tyto léčebné oblasti povinná.



Základní dokumenty o plazmě (Plasma Master Files, PMF) a základní dokumenty pro antigeny vakcíny (Vaccine Antigen Master Files, VAMF)

V roce 2004 obdržela EMEA osm žádostí pro PMF. Jedna žádost pro PMF byla dokončena. Nebyly obdrženy žádné žádosti pro VAMF.

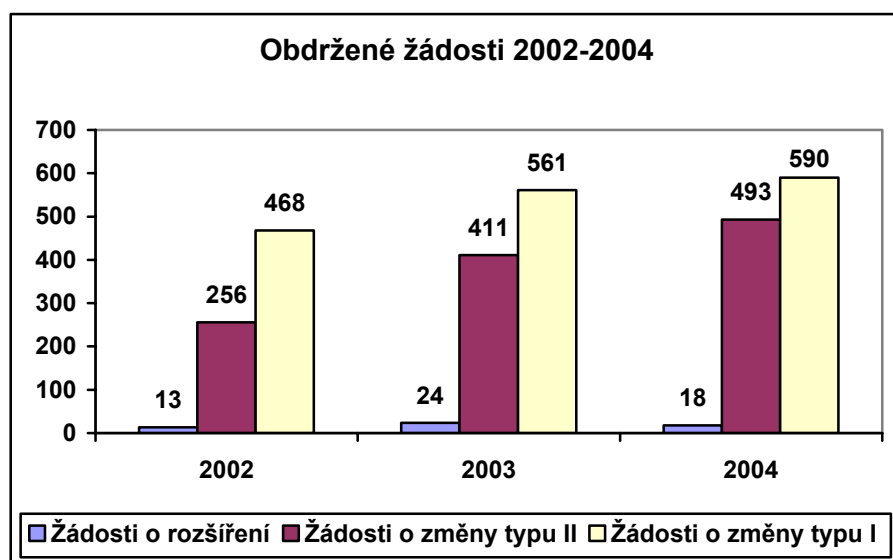
2.4 Poregistrační činnosti

Veškeré změny podmínek registrace centrálně registrovaného léčivého přípravku provedené v průběhu celé jeho doby životního cyklu musí schválit Společenství. Za účelem pozměnění nebo zlepšení léčivého přípravku je možné provést široký rozsah změn. Držitelé rozhodnutí o registraci si mohou přát doplnit nové léčebné možnosti nebo uvést další varování či kontraindikace, nebo si mohou přát změnit výrobní postup.

Poregistrační činnosti se týkají změn, rozšíření, obnovení a převodů registrací. Změny registrací mohou být svou povahou méně významné (typ IA nebo IB) či zásadní (typ II).

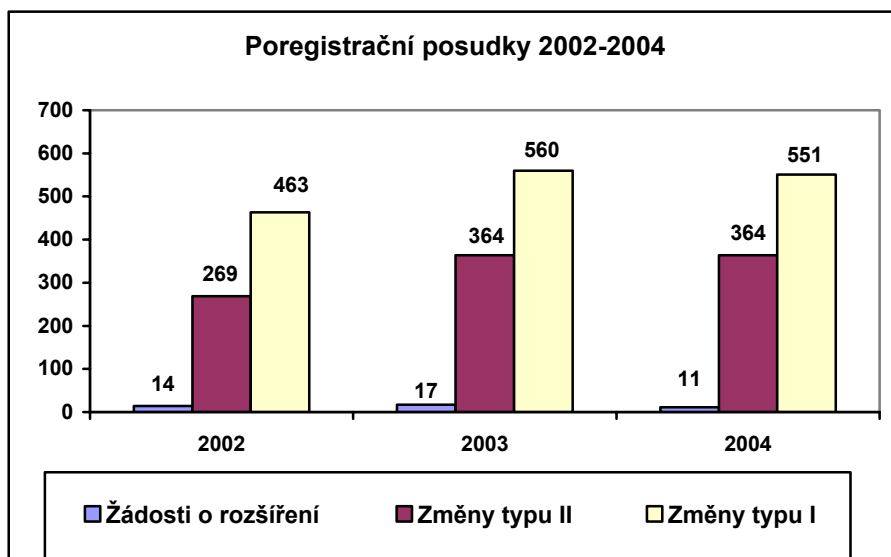
Počet žádostí o změnu poprvé přesáhl jeden tisíc

V důsledku rostoucího počtu centrálně registrovaných přípravků se v roce 2004 opět zvýšil počet žádostí o změny registrací. Celkový počet, včetně změn typu I a II a rozšíření registrací, poprvé přesáhl jeden tisíc (1101).



Provádění nových právních předpisů Společenství rozdělilo v říjnu 2003 změny typu I na změny typu IA a změny typu IB a dále přeměnilo asi 25 % dřívějších změn typu I souvisejících s kvalitou na změny typu II.

Ze všech posudků na změny typu II přijatých v roce 2004 se 5,3 % týkalo rozšíření indikace, 46,3 % změn SPC (souhrnu údajů o přípravku) a 48,4 % kvality.



Významné změny/nové léčebné možnosti pro pacienty trpící nádorovým onemocněním

U několika léčivých přípravků již registrovaných pomocí centralizovaného postupu pro léčení nádorových onemocnění byly rozšířeny indikace tak, aby zahrnovaly nové léčebné možnosti pro pacienty trpící nádorovým onemocněním prsu, vaječníku nebo plic (nemalobuněčný karcinom). Další léčivé přípravky byly schváleny pro použití v kombinaci s jinou chemoterapií pro léčení metastazujícího nádorového onemocnění prsu, nehodgkinských lymfomů a metastazujícího nádorového onemocnění prostaty.

Významné změny/nové léčebné možnosti pro pacienty trpící HIV/AIDS

V oblasti léčby HIV bylo v roce 2004 provedeno několik změn za účelem doplnění důležitých bezpečnostních informací k příslušným SPC (souhrnům údajů o přípravcích). To zahrnovalo „označení třídy“ všech léčivých přípravků proti retrovirům z hlediska poškození jater a syndromu imunitní reaktivity a prohlášení o mitochondriální toxicitě pro děti při postnatálním vystavení nebo vystavení *in utero* analogům nukleotidů a nukleosidů. K informacím o příslušném přípravku byla doplněna informace o vysoké míře virologického selhání a výskytu rezistence v rané fázi u některých trojkombinací. Pro léčivé přípravky této třídy byl zaveden režim užití jednou denně, aby se zjednodušilo dávkování a napomohlo jeho dodržování.

Významné změny/nové léčebné možnosti pro pacienty trpící cukrovkou

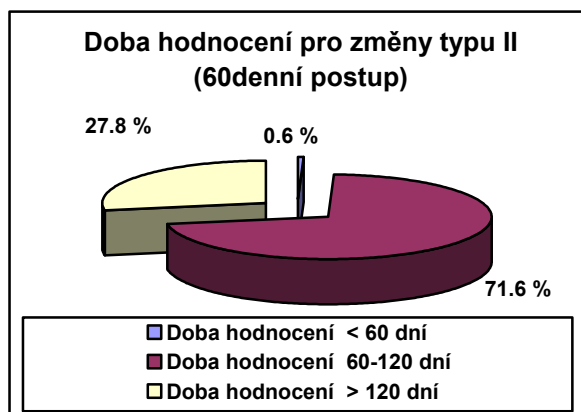
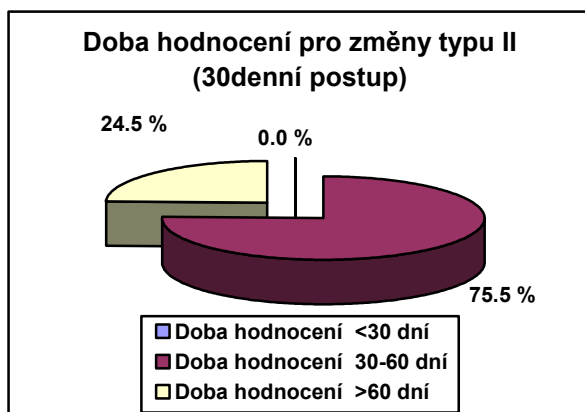
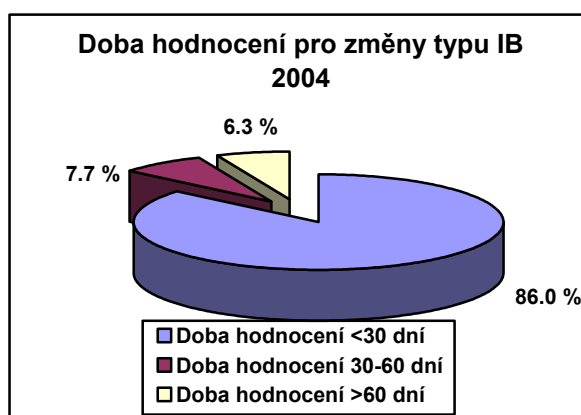
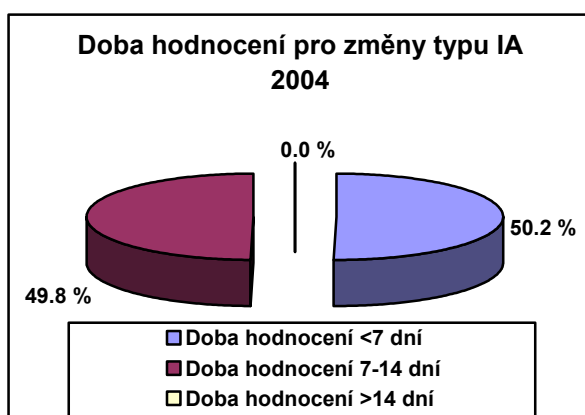
U dvou léčivých přípravků již registrovaných pomocí centralizovaného postupu pro léčení cukrovky bylo rozšířeno jejich použití tak, aby zahrnovalo nové kombinační režimy pro cukrovku.

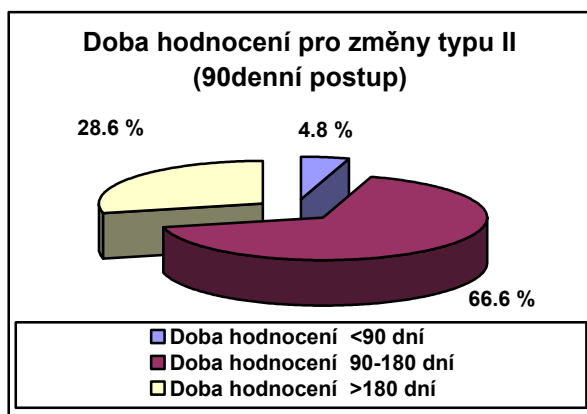
Významné změny/nové léčebné možnosti pro pacienty trpící neurodegenerativními onemocněními

Pozastavení léčivého přípravku používaného k léčbě pacientů trpících Parkinsonovou nemocí bylo v roce 2004 na základě nových údajů vyhodnocených CHMP odvoláno. Žádosti o významná rozšíření registrací, schválených v roce 2004, s cílem zahrnout dětskou populaci

V roce 2004 bylo několik registrací rozšířeno s cílem poskytnout více léčebných možností pro děti. Jeden z přípravků lze nyní používat v kombinaci s protivirovým léčivým přípravkem k léčbě dětí od 3 let věku, které trpí hepatitidou C. Použití vakcíny pro hepatitidu A a B bylo rozšířeno na děti ve věku 1 až 5 let. Použití pneumokokové vakcíny bylo rozšířeno tak, aby zahrnovalo věkový rozsah 2 až 5 let, a byla zpřístupněna nová možnost léčení pro děti mladší 6 let, které trpí hemofilií A.

Hodnocení změn bylo prováděno ve lhůtách vymezených právními předpisy.





2.5 Farmakovigilance a udržovací činnosti

Užitečné internetové stránky:

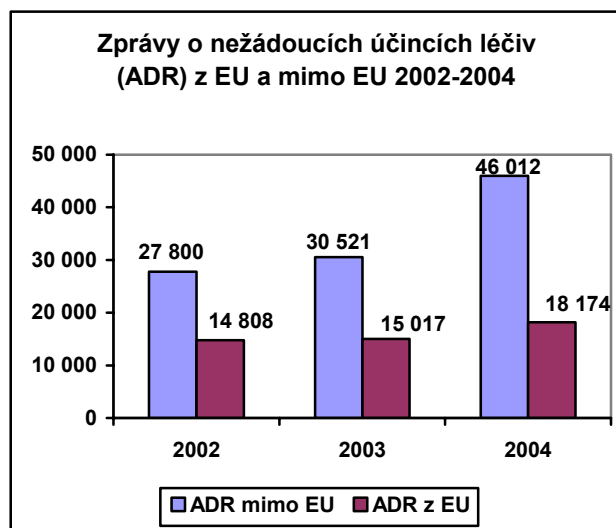
EudraVigilance

<http://eudravigilance.EMA.eu.int>

Farmakovigilance představuje postup neustálého monitorování léčivých přípravků na trhu. Jejím cílem je identifikovat a ohlásit jakékoli případné bezpečnostní problémy týkající se léčivých přípravků a zabránit nežádoucím účinkům léčiv. Sběr a výměna takových informací mezi držiteli rozhodnutí o registraci, sponzory klinických hodnocení a regulačními orgány umožňuje rychle a vhodně reagovat a poskytnout tak co nejvyšší míru ochrany uživatelům léčivých přípravků.

Farmakovigilance je pro EMEA prioritní oblastí a činnosti agentury v této oblasti zahrnují sběr a přezkoumávání zpráv o nežádoucích účincích léčiv a pravidelných aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, jakož i správu elektronických systémů sběru informací a hlášení a vydávání bezpečnostních doporučení zdravotnickým pracovníkům.

Agentura obdržela v průběhu roku 2004 od příslušných národních orgánů EU a držitelů rozhodnutí o registraci celkem 64 186¹ zpráv o nežádoucích účincích léčiv (adverse drug reaction, ADR) pro centrálně registrované přípravky. Jedná se o celkový nárůst míry ohlašování o 41 %. Celkem 18 174 zprávy byly ze zdrojů v EU a 46 012 zpráv bylo ze zdrojů mimo EU.



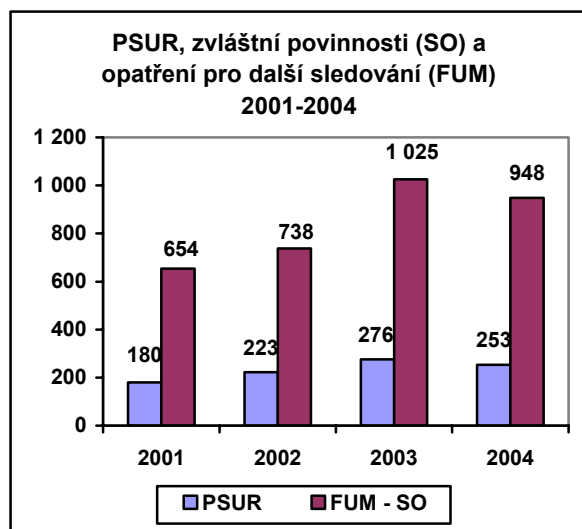
V roce 2004 bylo přezkoumáno 253 pravidelných aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (periodic safety update reports, PSUR). Od držitelů rozhodnutí o registraci se požaduje, aby předkládali PSUR v pravidelných intervalech nebo na vyžádání. PSUR zaznamenává veškeré nežádoucí účinky léčiv celosvětově ohlášené v průběhu určeného časového intervalu, jakož i veškeré další nově se objevující informace relevantní pro bezpečnost, v případě nutnosti též včetně návrhů na akce související s bezpečností.

Navíc agentura získává údaje k řešení poregistračních závazků (zvláštních povinností a opatření pro další sledování) pro centrálně registrované přípravky. Pracovní zátěž vznikající zpracováváním pravidelných aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, přijatých opatření pro další sledování (follow-up measures, FUM) a zvláštních povinností (special obligations, SO) se v porovnání s rokem 2003 mírně

¹ Toto číslo se týká všech zpráv obdržených agenturou, jak ve výtisku, tak elektronicky.

snížila, a to částečně díky snížení počtu žádostí o registraci, které EMEA obdržela v letech 2002 a 2003.

V roce 2004 obdržela agentura 948 poregistračních závazků sestávajících z opatření pro další sledování a zvláštních povinností



Rychlý postup aktualizace informací o přípravku

V průběhu 2004 dokončila agentura dva postupy naléhavých bezpečnostních omezení (urgent safety restriction, USR) pro centrálně registrované přípravky, přičemž rozšířila registraci těchto dvou léčivých přípravků o varování.

Postup USR představuje rychlý, 24hodinový regulační postup, který se používá ke změně informací o přípravku poskytovaných těm, kdo přípravek předepisují a užívají. Agentura informuje o ukončení postupu USR a nových bezpečnostních doporučeních zdravotnickým pracovníkům a pacientům prostřednictvím veřejného prohlášení EMEA. Po dokončení USR je navíc běžné, že dotčená společnost informuje zdravotnické pracovníky ve všech zemích EU, kde je přípravek na trhu, formou osobního dopisu (tzv. dopis „Dear Doctor“). Po tomto rychlém postupu USR následuje oficiální změna registrace léčivého přípravku.

Informace USR lze nalézt na internetových stránkách EMEA na odkazu:
<http://www.EMA.eu.int/htmls/human/drugalert/drugalert.htm>

Dvě významná posouzení bezpečnosti

V roce 2004 byla iniciována dvě významná posouzení bezpečnosti, která se týkala dvou tříd léčivých přípravků. Jedno z nich se týkalo přípravků ze třídy selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (serotonin selective reuptake inhibitor, SSRI) a inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu anoradrenalinu (serotonin-norepinephrine reuptake inhibitor, SNRI), zejména ve věci používání těchto přípravků u dětí a dospívajících.

Druhé posouzení bezpečnosti se týkalo třídy inhibitorů COX-2 (cyklooxygenázy 2). Po celosvětovém stažení přípravku Vioxx v září 2004 zahájil CHMP na žádost Komise přezkoumávání všech hledisek kardiovaskulární bezpečnosti inhibitorů COX-2.

Další podrobnosti o obou postupech lze nalézt v oddíle 2.6.

EudraVigilance

EudraVigilance je síť pro zpracování údajů a systém řízení pro monitorování nežádoucích účinků léčiv v rámci EU. Sběr, zpracování a analyzování údajů v jednom místě uložení je jedním z předpokladů pro účinnou podporu činností farmakovigilance a strategie řízení rizik v rámci EU.

Část projektu EudraVigilance příslušející pod EMEA pokračovala v roce 2004 podle plánu. V květnu 2004 byl spuštěn software EudraVigilance verze 7.0, včetně modulu pro klinická hodnocení (EudraVigilance Clinical Trial Module, EVCTM), jako podpora pro elektronické podávání hlášení o podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky (suspected unexpected serious adverse reactions, SUSAR), ke kterým dojde v průběhu klinických hodnocení.

Navíc byl v roce 2004 spuštěn speciální internetový nástroj, který je určen na podporu elektronického podávání hlášení malými a středními podniky (MSP) a nekomerčními sponzory klinických hodnocení. Kromě toho byl EMEA vyvinut a v květnu 2004 zahájen rozsáhlý vzdělávací program za účelem poskytování odborné přípravy obchodním partnerům agentury (příslušným národním orgánům a farmaceutickým společnostem).

Stav provádění

Pokrok v provádění elektronického přenosu bezpečnostních zpráv o jednotlivých případech (individual case safety reports, ICSR) byl zpožděn na úrovni příslušných národních orgánů a farmaceutických společností. Nicméně se zavedením nových právních předpisů EU a v souladu s článkem 24 nařízení (ES) č. 726/2004 budou muset být od 20. listopadu 2005 nežádoucí účinky léčiv hlášeny elektronicky, s výjimkou mimořádných okolností.

V roce 2004 bylo prostřednictvím EudraVigilance elektronicky ohlášeno celkem 61 518 ICSR, což zahrnuje jak zprávy o centrálně registrovaných léčivých přípravcích, tak o přípravcích, které jsou registrovány prostřednictvím vzájemného uznávání a vnitrostátních postupů.

Počet hlášení o podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky (SUSAR), obdržených elektronickou cestou, dosáhl 7 984, z čehož 3746 bylo ze zdrojů uvnitř EU a 4238 ze zdrojů mimo EU.

V průběhu roku 2004 zavedly dva příslušné národní orgány a 21 farmaceutických společností elektronický přenos ICSR. Tím došlo ke konci roku 2004 ke zvýšení celkového počtu organizací spolupracujících s EudraVigilance na 5 příslušných národních orgánů a 39 farmaceutických společností.

EMEA přijala další iniciativy s cílem urychlit zavádění EudraVigilance. Byla organizována individuální jednodenní jednání s každým z příslušných národních orgánů (PVO), aby se dosáhlo lepšího a pevnějšího plánování. Dále byla zřízena odborná pracovní skupina ad hoc, která má za úkol věnovat se politice, dodržování předpisů a regulačním hlediskům, která plynou z prvních zkušeností s elektronickým podáváním zpráv.

Národní orgány nových členských států byly připojeny k přenosové bráně EudraVigilance Gateway a aktivně se účastní společných prováděcích činností na úrovni Společenství. Česká republika byla prvním z nových členských států, který předával národní údaje do EudraVigilance.

Strategie řízení rizik

EMEA přispěla k dalšímu rozvoji evropské strategie řízení rizik a dále rozvíjela jí příslušnou část této strategie.

Iniciativy provedené v roce 2004 se týkaly hlavně oblastí rozpoznávání rizik a hodnocení rizik: v oblasti rozpoznávání rizik prostřednictvím dalšího rozvoje a zavádění EudraVigilance; v oblasti hodnocení rizik zaměřením na aktivnější provádění farmakovigilance. V dubnu 2004 zahájila EMEA provádění nově zřízeného postupu pro řešení bezpečnostních otázek ve vztahu k centrálně zpracovávaným žádostem, přičemž pilotní fáze je založena na vybraných léčivých přípravcích, které podstupují hodnocení pro registraci.

Na základě tohoto postupu se provádí individuální rozhodování případ od případu, zda řešení bezpečnostních otázek pro určitý léčivý přípravek, ať předregistrační nebo poregistrační, vyžaduje další vědecké vstupy. CHMP může žádat účast pracovní skupiny pro farmakovigilanci a v případech, kdy jsou potřebné specializované vědecké vstupy, může získat další odbornou expertizu od skupiny odborníků na farmakovigilanci. Na žádost EMEA jmenovaly příslušné národní orgány více než 100 specializovaných odborníků v oblastech farmakovigilance, farmakoepidemiologie, epidemiologie, nově vznikajících léčebných postupů (jako například genová terapie) a sdílení informací o rizicích. Postup bude revidován na základě zkušeností získaných v pilotní fázi v období pro zavedení nových právních předpisů Společenství v listopadu 2005.

V roce 2005 zavedou nové právní předpisy Společenství požadavek na vypracování plánů řízení rizik ve vztahu k některým léčivým přípravkům s významnými (zjištěnými nebo možnými) riziky. V očekávání výše uvedeného někteří držitelé rozhodnutí o registraci (marketing authorisation holders, MAH) předložili již v průběhu 2004 plány řízení rizik k přezkoumání CHMP a v roce 2004 bylo zorganizováno několik setkání s držiteli rozhodnutí o registraci pro centrálně registrované přípravky, především s cílem projednat koncepci řízení rizik. Tím by mělo být usnadněno budoucí zavedení plánů řízení rizik, jak je předpokládáno v nových právních předpisech Společenství, a dodržování koncepce ICH E2E plánování farmakovigilance.

2.6 Rozhodčí řízení a předložení záležitosti orgánům Společenství

Postupy rozhodčího řízení (buď podle článku 29 směrnice 2001/83/ES, nebo podle článku 6 odst. 12 nařízení Komise (ES) č. 1084/2003) se zahajují v případě vzniku neshody mezi členskými státy v rámci postupu vzájemného uznávání.

Postupy předložení záležitosti orgánům Společenství podle článku 30 směrnice 2001/83/ES se zahajují především s cílem dosažení harmonizace podmínek registrace v rámci Společenství pro přípravky již registrované členskými státy.

Postupy předložení záležitosti orgánům Společenství podle článků 31, 36 a 37 směrnice 2001/83/ES se zahajují především v případech, které se týkají zájmů Společenství nebo pokud jde o ochranu veřejného zdraví.

Postupy předložení záležitosti orgánům Společenství podle článku 18 nařízení (EHS) č. 2309/93 se zahajují v případech, kdy existuje bezpečnostní problém týkající se centrálně registrovaného přípravku.

Uzavřená předložení záležitosti orgánům Společenství

CHMP vydalo dva posudky ve věci předložení záležitosti orgánům Společenství podle článku 29 a dva posudky ve věci předložení záležitosti orgánům Společenství podle článku 30. Tři předložení záležitosti orgánům Společenství podle článku 6 odst. 12 byla odvolána. Podrobnosti o uvedených případech lze nalézt v příloze 13.

V dubnu 2004 přijal CHMP posudek ve věci předložení záležitosti orgánům Společenství podle článku 31 týkajícího se léčivých přípravků obsahujících paroxetin. Předložení záležitosti orgánům Společenství bylo zahájeno z důvodů bezpečnostních otázek týkajících se možného rizika emocionálních změn a reakcí z vysazení přípravku spojených s užíváním paroxetinu. Výbor dospěl

k závěru, že poměr rizika a přínosu zůstává v případě paroxetinu příznivý, ale že by měly být provedeny změny v informaci o přípravku, zejména pokud jde o varování před sebevražedným chováním u dětí a dospívajících.

Po předložení záležitosti paroxetinu orgánům Společenství provedl výbor na žádost Evropské komise přezkoumání dostupných údajů o celé třídě přípravků SSRI (serotonin selective reuptake inhibitor - selektivní inhibitor zpětného vychytávání serotoninu) a SNRI (serotonin-norepinephrine reuptake inhibitor – inhibitor zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu). Na mimořádném zasedání v prosinci 2004 dospěl CHMP na základě dostupných údajů k závěru, že zde existují otázky veřejného zdraví ve vztahu k bezpečnosti užívání dotyčných léčivých přípravků u dětí a dospívajících, kteří trpí depresí, úzkostí a souvisejícími stavy, a to bez ohledu na léčebnou indikaci. Poté Evropská komise požádala CHMP, aby provedl další přezkoumání na úrovni Společenství.

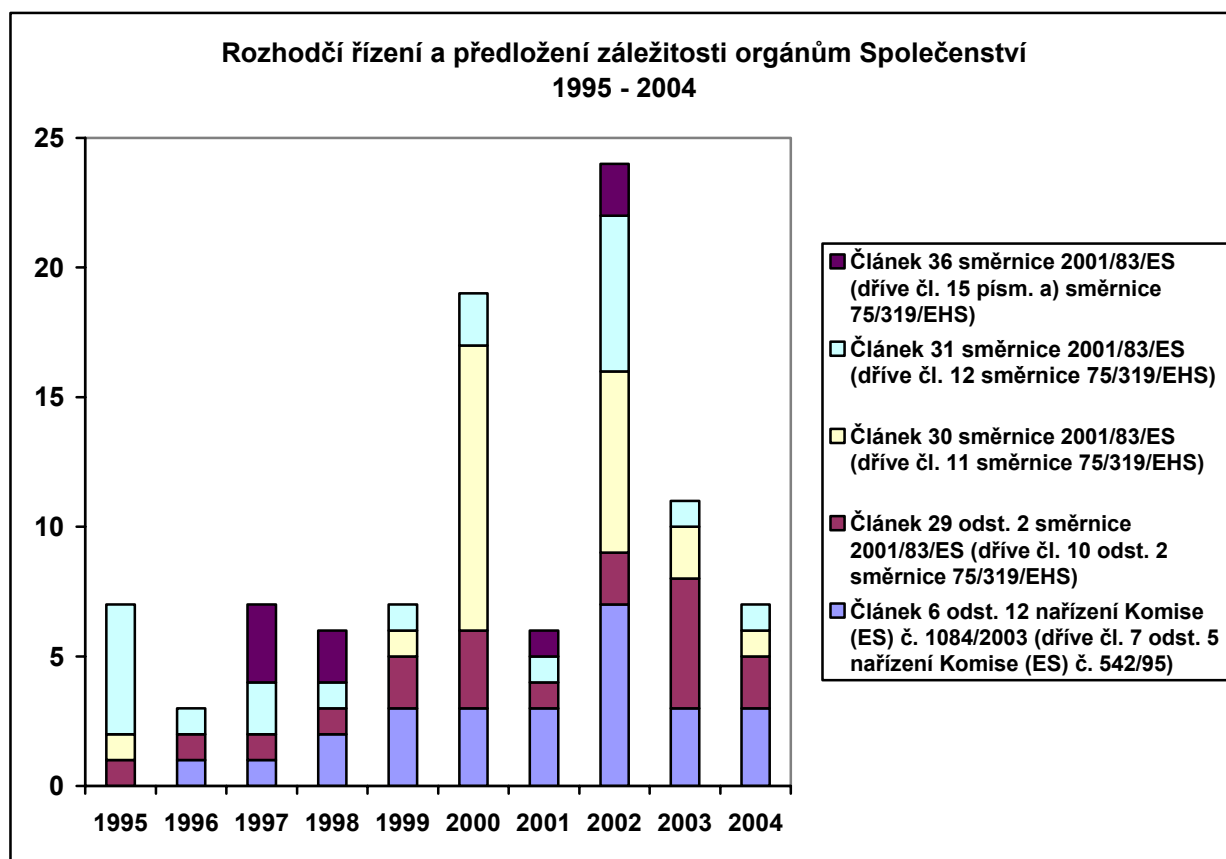
Zahájená předložení záležitosti orgánům Společenství

V říjnu 2004 byl zahájen nový postup předložení záležitosti orgánům Společenství podle článku 31 (článek 18 pro centrálně registrované přípravky) ve věci všech léčivých přípravků typu inhibitor COX-2 dostupných v EU kvůli obavám týkajícím se kardiovaskulární bezpečnosti. V průběhu postupu byly zpřístupněny nové údaje klinických hodnocení pro inhibitor COX-2 celecoxib, které prokazují zvýšené kardiovaskulární riziko. Poté se EMEA rozhodla urychlit přezkoumání inhibitorů COX-2 v rámci probíhajícího postupu.

Agentura obdržela též 6 předložení záležitosti orgánům Společenství podle článků 29 a 30. Nedošlo k žádným postupům předložení záležitosti orgánům Společenství podle článků 36 nebo 37.

Veřejné informace o rozhodčích řízeních a postupech předložení záležitosti orgánům Společenství byly EMEA zpřístupněny po dokončení postupů Evropskou komisí. Navíc vydala EMEA doporučení pro zdravotnické pracovníky a pacienty ve formě zpracovaných otázek a odpovědí, které doprovázely veřejná prohlášení EMEA v souladu s politikou agentury pro zlepšení průhlednosti ve vztahu k veřejnosti.

Práce týkající se zlepšení různých hledisek řízení postupů předložení záležitosti orgánům Společenství, které byly zahájeny v roce 2003, pokračovaly po celý rok 2004. Byly vypracovány návrhy metodologických dokumentů, včetně externích pokynů, které se stanou veřejně dostupnými v roce 2005.



Podrobnosti všech případů předložení záležitosti orgánům Společenství jsou uvedeny v příloze 13.

2.7 Regulační pokyny

Pokyny nebo poradenství v oblasti regulace a postupů jsou farmaceutickému průmyslu poskytovány v průběhu celého životního cyklu léčivých přípravků, počínaje setkáními s žadateli před předložením žádostí po každoroční setkání s držiteli rozhodnutí o registraci (MAH).

EMA nepřetržitě vyvíjí a aktualizuje metodologické dokumenty zaměřené na klíčové kroky centralizovaného postupu, jakož i na otázky kvality, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků. Kromě toho jsou poskytovány pokyny v oblasti regulace a postupů CHMP, HMPC a COMP a jejich souvisejícím pracovním skupinám a ad hoc skupinám.

Činnosti ve vztahu ke klíčovým krokům centralizovaného postupu

- „Guideline on procedural aspects regarding a CHMP scientific opinion in the context of cooperation with the World Health Organization (WHO) for the evaluation of medicinal products intended exclusively for markets outside the Community“ (Pokyny k hlediskům postupů týkajících se vědeckých posudků CHMP v souvislosti se spoluprací se Světovou zdravotnickou organizací (SZO) při hodnocení léčivých přípravků určených výhradně pro trhy mimo Společenství). Tento dokument stanoví postupy provádění článku 58 nařízení (ES) č. 726/2004 a byl vydán pro externí konzultaci v listopadu roku 2004. Článek 58 nařízení reaguje na potřebu poskytovat vědeckou pomoc nečlenským zemím v souvislosti se spoluprací se SZO, přičemž zároveň umožňuje rychlý přístup dotyčných zemí k důležitým novým léčivým přípravkům.
- Revize 4 dokumentu „Guideline on the acceptability of invented names for human medicinal products processed through the centralised procedure“ (Pokyny k přijatelnosti vytvářených obchodních názvů pro humánní léčivé přípravky zpracovávané centralizovaným postupem) (CPMP/328/98, Rev 4) byla vydána pro externí konzultaci v září 2004.
- V roce 2004 iniciovaly CHMP/EMA revizi dokumentu „European Commission Summary of Product Characteristics Guideline“ (Pokyny Evropské komise pro souhrn údajů o přípravcích) a bylo dosaženo dohody o oddílech 4.1 a 5.1. Ostatní oddíly pokynů byly přezkoumány v roce 2004 a předpokládá se, že Evropská komise zveřejní změněné znění v prvním čtvrtletí roku 2005.
- Vzorové zprávy o posudku pro harmonizaci a usnadnění přezkoumání posudku CHMP během hodnocení složky před/po registraci byly aktualizovány tak, aby přihlížely ke změnám evropských právních předpisů v oblasti farmacie, zejména k příloze 1 směrnice 2001/83/ES.

Nový regulační rámec

Vzhledem k tomu, že se agentura připravuje na přijímání žádostí ve vztahu k nově vznikajícím léčebným postupům a novým technologiím, je nutné vytvořit nový regulační rámec.

Biologicky obdobné přípravky

V červnu 2003 zavedly evropské právní předpisy o farmacii právní rámec pro registraci přípravků obdobných biologickým přípravkům, které již byly registrovány – tzv. „biologicky obdobných přípravků“. Tyto právní předpisy jsou zvláště významné pro přípravky získané biotechnologií, což znamená, že v následujících letech pravděpodobně bude narůstat počet takových žádostí.

CHMP přezkoumal své pokyny týkající se srovnatelnosti léčivých přípravků a zaměřil se na nové pokyny zabývající se specificky biologicky obdobnými přípravky. Rámcové pokyny o obecných zásadách byly vydány ke konzultaci v listopadu 2004 společně s koncepčními dokumenty o požadavcích pro různé typy přípravků.

Základní dokumenty o plazmě (Plasma Master Files, PMF), základní dokumenty o antigenu vakcíny (Vaccine Antigen Master Files, VAMF) a zdravotní prostředky obsahující biotechnologické léčivé přípravky a léčivé přípravky z krevních derivátů

Po přijetí pokynů o požadavcích na údaje a postupech pro hodnocení a certifikátech o základních dokumentech o plazmě (Plasma Master Files, PMF) a základních dokumentech o antigenu vakcíny (Vaccine Antigen Master Files, VAMF) v únoru 2004 udělala EMEA další pokrok v provádění směrnice Komise 2003/63/ES, která poskytuje právní podklad pro předkládání PMF a VAMF. V roce 2004 byly vypracovány a zveřejněny standardní provozní postupy pro koordinaci kontrol PMF a pokyny o PMF/VAMF „2nd step“ (Druhý krok). „Druhý krok“, který následuje po hodnocení a certifikátu PMF/VAMF stanoví, jak budou příslušné orgány, které poskytnou nebo poskytly registraci, přihlížet k certifikátům, opakovaným certifikátům nebo změnám PMF/VAMF týkajícím se dotyčných léčivých přípravků.

Činnosti ve vztahu k novým a nově vznikajícím léčebným postupům

V EMEA Road Map (rozpisu úkolů) vyvinula agentura strategii, která pomůže podporovat inovace a výzkum ve farmaceutickém, biotechnologickém a zdravotnickém odvětví EU pro vývoj léčivých přípravků. Posílení partnerství mezi regulačními orgány EU povede ke zřízení vysoce kvalitní sítě. Větší spolupráce s orgány zemí mimo EU a širší dialog se zdravotnickými organizacemi, vysokoškolskými kruhy a vědecko-výzkumnými společnostmi by měly umožnit dosažení shodného regulačního přístupu k novým technologiím. Ustanovení právních předpisů, která provádí zvláštní opatření pro inovativní léčivé přípravky, technologie a léčebné postupy, přispějí k tomu, že bude možné poskytovat rychlejší přístup k léčivým přípravkům bez ohrožení bezpečnosti pacientů. EMEA se účastní probíhajících diskusí s generálním ředitelstvím pro výzkum o zřízení evropské technologické platformy pro inovativní léčivé přípravky. Příspěvky, které průmyslová sdružení do této technologické platformy vloží, pomohou najít řešení, jak uvolnit úzká místa v procesu vývoje nových léčivých přípravků.

2.8 Řízení a organizace vědeckých výborů EMEA pro humánní léčivé přípravky

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (Committee on Orphan Medicinal Products, COMP) a Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) jsou odpovědné za formulování stanovisek agentury ke všem otázkám týkajícím se humánních léčivých přípravků.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP)

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) nahradil po vstupu v platnost částí nových právních předpisů v oblasti farmacie v květnu 2004 Výbor pro hromadně vyráběné léčivé přípravky (CPMP, Committee for Proprietary Medicinal Products). První zasedání nového výboru, který poprvé zahrnoval zástupce deseti nových členských států EU jako plnohodnotné členy, se uskutečnilo ve dnech 1. až 3. června 2004. Výbor znovu zvolil předsedou Dr. Daniela Brasseura a místopředsedou Dr. Erica Abadie. Nový jednací řád byl projednán a přijat v červenci 2004.

Výbor je složen z jednoho člena a jednoho náhradníka za každý členský stát a dále v něm zasedá po jednom členu a jednom náhradníku z Islandu a Norska. Složení CHMP bylo oznámeno 1. června 2004, po uzavření konzultačního postupu správní rady.

Nové právní předpisy dávají CHMP možnost jmenovat až pět dalších členů za účelem získání přístupu k dodatečné odborné způsobilosti v konkrétních vědeckých oblastech. Výbor zvolil pět nových členů, kteří se připojili k práci výboru v září 2004.

V roce 2004 svolal výbor 11 plenárních zasedání. Navíc se v prosinci konalo mimořádné zasedání za účelem projednání bezpečnostních problémů týkajících se SSRI a SNRI (viz oddíl 2.5).

Pracovní skupiny CHMP

Práce CHMP je podporována mnoha pracovními skupinami, které se skládají z evropských odborníků vybraných ze seznamu vedeného EMEA. S ohledem na svou konkrétní oblast působnosti se pracovní skupiny účastní vývoje a revize vědeckých pokynů a poskytování doporučení a poradenství o léčivých přípravcích, pro které jsou podány žádosti o označení léčivého přípravku za léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, vědecké poradenství, pomoc při přípravě protokolu, registraci nebo poregistrační činnosti.

Po zahájení provádění hlavy IV nařízení (ES) č. 726/2004 byly mandáty nových pracovních skupin CHMP aktualizovány tak, aby zahrnovaly zvýšenou podpůrnou úlohu při hodnocení nových žádostí v souladu s novými právní předpisy v oblasti farmacie.

Ke konci roku 2004 podporovaly práci CHMP tyto stálé pracovní skupiny:

- Pracovní skupina pro vědecké poradenství
- Pracovní skupina pro biotechnologii
- Pracovní skupina pro farmakovigilanci
- Společná pracovní skupina CHMP/CVMP pro kvalitu
- Pracovní skupina pro bezpečnost
- Pracovní skupina pro účinnost
- Pracovní skupina pro krevní přípravky
- Pracovní skupina pro vakcíny
- Pracovní skupina pro genovou terapii (Gene Therapy Working Party)
- Pracovní skupina pro farmakogenetiku (Pharmacogenetics Working Party)

Práci CHMP podporovaly také čtyři dočasné pracovní skupiny:

- Pracovní skupina pro pediatrii

- Klinická a preklinická pracovní skupina pro srovnatelnost biotechnologických přípravků ((Pre-)Clinical Working Party on Comparability of Biotechnology Products)
- Pracovní skupina EMEA/CHMP s organizacemi pacientů
- Skupina pro přezkum (vytvářených) obchodních názvů

Zřizování vědeckých poradních skupin

Kromě stálých a dočasných pracovních skupin zřizoval CHMP vědecké poradní skupiny (scientific advisory groups, SAG/VPS). Úlohou těchto skupin je poskytovat CHMP poradenství ke specifickým otázkám, určeným výborem. Ačkoli výbor bere v úvahu stanovisko vyjádřené SAG, zůstává odpovědný za své konečné stanovisko. Výbor přijal rámcový dokument, který popisuje působnost, cíle a jednací řád vědeckých poradních skupin CHMP. Jednací řád jednotlivých SAG, založený na tomto dokumentu, bude následovat.

Mezi první vědecké poradní skupiny zřízené výborem patřily SAG pro onkologii, SAG pro diagnostiku a SAG pro protiinfekční přípravky. Zřízení SAG pro HIV/virová onemocnění, endokrinologii/cukrovku, CNS/psychiatrii a kardiologii je plánováno na rok 2005.

Informace o pracovních skupinách a vědeckých poradních skupinách jsou uvedeny v příloze 2.

Vědecké pokyny

Vývoj a revize vědeckých pokynů je zvláště důležitou stránkou práce pracovních skupin, jelikož tyto vědecké pokyny obsahují pokyny ke specifickým vědeckým oblastem, jsou založeny na nejnovějších dostupných vědeckých znalostech a poskytují zásadní informace, které musí být vzaty v úvahu při výzkumu a vývoji nových léčivých přípravků. Tyto pokyny se často vyvíjejí v rámci spolupráce EU s Japonskem, USA a jinými mezinárodními partnery ve věci harmonizace regulačních požadavků pro léčivé přípravky, zejména prostřednictvím Mezinárodní konference o harmonizaci (International Conference on Harmonisation, ICH), a tak již odráží harmonizovaný přístup.

Pracovní skupiny CHMP vypracovaly v průběhu času stanoviska k široké škále témat, včetně varianty Creutzfeldt-Jakobovy choroby (vCJD), virové bezpečnosti, pandemie chřipky, nových technologií a léčebných postupů atd. Odborníci v každé zahrnuté oblasti přezkoumávali tato témata a pravidelně vypracovávali aktualizované poziční dokumenty s cílem zachytit aktuální stav znalostí. Tito odborníci a sekretariát EMEA budou v roce 2005 nadále pracovat v uvedených i dalších, nových oblastech, jako jsou buněčná terapie a tkáňové inženýrství.

Úplný seznam pokynů je uveden v příloze 12.

Řízení a organizace Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (COMP)

Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (Committee on Orphan Medicinal Products, COMP) je odpovědný za přezkoumávání žádostí o označení léčivých přípravků za léčivé přípravky pro vzácná onemocnění.

V květnu 2004 vzrostl počet členů COMP na 31, neboť výbor přivítal členy z deseti nových členských států EU. Noví členové COMP přinesli do výboru nové odborné způsobilosti v oblastech pediatrie, genetiky a onkologie.

V roce 2004 se výbor sešel jedenáctkrát. S cílem dalšího zlepšování svých postupů vědeckého hodnocení COMP nadále aktivně zapojoval do postupu označení odborníky, přičemž v roce 2004 bylo ve věci specifických žádostí konzultováno 41 odborníků.

Výboru pomáhají dvě pracovní skupiny a jedna skupina ad hoc:

- Pracovní skupina COMP se zainteresovanými stranami
- Pracovní skupina COMP pro biotechnologii
- Ad hoc pracovní skupina pro prevalenci

Zřízení Výboru pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC)

Po vstupu hlavy IV nařízení (ES) č. 726/2004 a směrnice o rostlinných léčivých přípravcích v platnost došlo v roce 2004 ke zřízení nového vědeckého výboru EMEA.

Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (Committee on Herbal Medicinal Products, HMPC) pořádal své ustavující zasedání dne 23. září 2004. Tento výbor bude poskytovat členským státům a orgánům EU nejlepší možné vědecké posudky v otázkách týkajících se rostlinných léčivých přípravků. Pomůže harmonizovat postupy a ustanovení týkající se rostlinných léčivých přípravků v členských státech a napomůže další integraci rostlinných léčivých přípravků do evropského regulačního rámce.

Nové právní předpisy zavedly zjednodušený postup registrace tradičních rostlinných léčivých přípravků.

Mezi hlavní úkoly HMPC patří přípravné práce na vypracování návrhu seznamu rostlinných látek, přípravků a jejich kombinací pro využití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích a dále vypracování rostlinné monografie Společenství pro rostlinné léčivé přípravky s již dobře zavedeným použitím a pro tradiční rostlinné léčivé přípravky.

HMPC se v roce 2004 setkal dvakrát a ustavil dočasné pracovní skupiny s cílem přezkoumání a aktualizace dostupných pokynů, které byly přijaty pracovní skupinou pro rostlinné léčivé přípravky (Herbal Medicinal Products Working Party, HMPWP) mezi lety 1997 a 2004, a s cílem určení potřeby dalších pokynů v oblastech kvality, bezpečnosti a účinnosti nebo organizačních záležitostí.

Pracovní skupina pro rostlinné léčivé přípravky

HMPWP pokračovala v roce 2004 ve své práci až do ustavení HMPC v září 2004. Všechny pracovní dokumenty přijaté HMPWP jsou uvedeny v příloze 12.

2.9 Zlepšení struktur agentury a postupů pro humánní léčivé přípravky

Jako součást úsilí agentury o zlepšení svých struktur a postupů a v návaznosti na audit předchozího Výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky (Committee on proprietary medicinal products, CPMP), konaný v roce 2003, byl vyvinut akční plán EMEA pro zlepšení hlavních postupů agentury a činností CHMP. Provádění tohoto plánu, který vzal v úvahu též dopad rozšíření EU v květnu 2004 a potřebu připravit se na budoucí revize právních předpisů v oblasti farmacie, bylo zahájeno na počátku roku 2004.

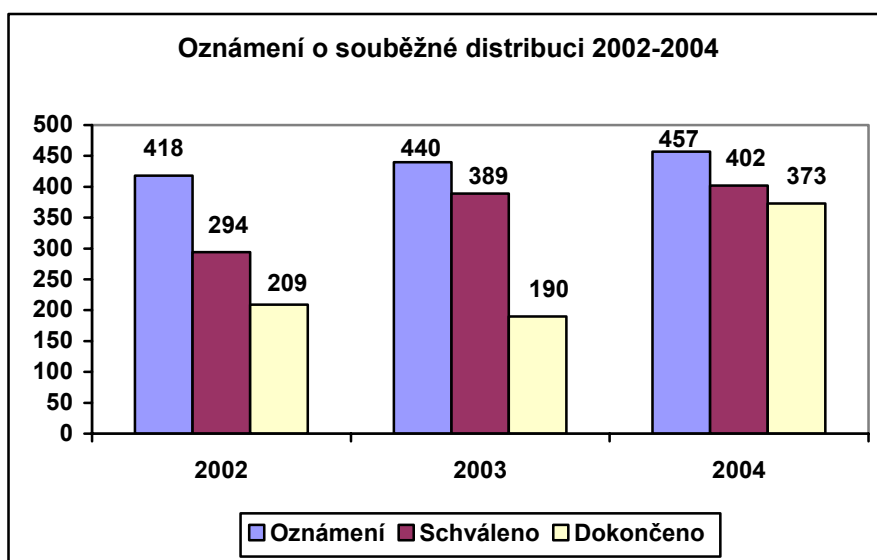
Práce na provádění tohoto akčního plánu stále probíhá, ačkoli bylo celkově dosaženo uspokojivého pokroku. Činnosti se zaměřily na revizi a posílení systému zajištění kvality, stanovení jasných rolí a úkolů pro pracovní skupiny a přezkoumání politiky řešení konfliktů zájmů. Kromě toho byly vypracovány návrhy metodologických dokumentů, jak dále zlepšit centralizovaný postup a fungování CHMP a jeho pracovních skupin, které byly dokončeny anebo se ještě projednávají na úrovni výboru.

Stávající postupy byly aktualizovány tak, aby přihlédly k důsledkům rozšíření EU a revize právních předpisů v oblasti farmacie.

2.10 Souběžná distribuce

Registrace Společenství platí pro celou 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 šíří „souběžný distributor“, jenž není závislý na držiteli rozhodnutí o registraci. Obvykle se tak činí za účelem dosažení zisku z rozdílů v cenách. EMEA ověřuje shodu takovýchto souběžně šířených přípravků s odpovídajícími podmínkami registrace, udělené Společenstvím.

V roce 2004 schválila EMEA 402 výchozích oznámení o souběžné distribuci a 373 z nich dokončila. Agentura dokončila 340 oznámení změn.



V roce 2004 poznamenaly činnosti souběžné distribuce dvě zásadní změny:

Rozšíření Evropské unie způsobilo nutnost zavedení specifického mechanismu do stávajícího postupu oznámení. V souladu s hlavou IV nařízení (ES) č. 726/2004 se navíc dne 20. května 2004 oznámení souběžné distribuce centrálně registrovaných léčivých přípravků EMEA stalo povinným.

S cílem umožnit nám připravit se na tyto změny byl postup oznámení změněn tak, aby bral v úvahu zpětnou vazbu získanou od souběžných distributorů. Tyto změny by měly zvýšit účinnost postupu a vést ke kratším lhůtám. EMEA se dohodla s Evropským sdružením farmaceutických společností eurozóny (European Association of Euro-Pharmaceutical CompaniesEAEPC) na zavedení společného ukazatele výkonnosti za účelem monitorování fungování postupu. V roce 2004 EMEA také zveřejnila pokyny pro souběžné distributory.

2.11 Skupina pro usnadnění vzájemného uznávání

Internetové stránky:

Vedoucí agentur pro humánní léčivé přípravky <http://heads.medagencies.org>

Evropský rejstřík přípravků <http://heads.medagencies.org/mrindex/index.html>

Skupina pro usnadnění vzájemného uznávání (Mutual Recognition Facilitation Group, MRFG) je podřízena vedoucím agentur pro humánní léčivé přípravky. Skupina se skládá z delegátů z EU, Islandu a Norska a zasedá v EMEA, aby koordinovala stanoviska členských států k tématům týkajícím se postupu vzájemného uznávání (Mutual Recognition Procedure, MRP). Měsíčních zasedání se účastní též pozorovatelé Evropské komise a přistupujících zemí.

Skupina poskytuje na vyžádání také poradenství k otázkám postupu a regulace a vypracovává obecné metodologické dokumenty, které zveřejňuje na internetových stránkách MRFG.

MRFG se v roce 2004 sešla jedenákrát. V průběhu irského předsednictví EU předsedala jednáním Caitríona Fisher a v průběhu nizozemského předsednictví EU jim předsedal Truus Janse-de Hoog. V roce 2004 se konala dvě neformální zasedání, v Dublinu a ve Scheveningenu. Rozšíření Evropské unie dne 1. května 2004 a příprava na provádění nových právních předpisů Společenství byly stálými položkami pracovního programu MRFG.

Počet nových žádostí pro postup vzájemného uznávání se v porovnání s rokem 2003 v roce 2004 zvýšil. Navíc došlo v porovnání s předchozími lety ke zvýšení počtu rozhodčích řízení pro nové žádosti. Statistické informace o žádostech podle postupu vzájemného uznávání poskytuje EMEA a jsou uváděny v měsíčních tiskových zprávách MRFG.

Postup vzájemného uznávání	Celkem předloženo v roce 2004*	V procesu hodnocení v roce 2004*	Vyřízeno kladně v roce 2004*	Předložení záležitosti orgánům Společenství zahájená v roce 2004
Nové žádosti	935	285	760	9
Změny typu IA	3 472	130	3 240	neuplatňuje se
Změny typu IB	2 128	54	1 998	neuplatňuje se
Změny typu II	1 402	233	1 083	0

*Počty zahrnují vícenásobné postupy, jak bylo uvedeno dne 31. prosince 2004.

Sekretariát EMEA/MRFG je možné kontaktovat prostřednictvím elektronické pošty na adrese: mrp@EMA.eu.int

3 Veterinární léčivé přípravky

Útvar pro veterinární léčivé přípravky a inspekce

Vedoucí útvaru	Peter JONES
Vedoucí úseku postupů pro registraci veterinárních přípravků	Jill ASHLEY-SMITH
Zástupce vedoucího úseku postupů pro registraci veterinárních přípravků	Melanie LEIVERS
Vedoucí úseku pro bezpečnost veterinárních léčivých přípravků	Kornelia GREIN
Vedoucí úseku inspekcí	Emer COOKE

Výroční zpráva o inspekční činnosti je uvedena v kapitole 4.

Členové výboru, pracovních skupin a skupin ad hoc - viz příloha 3.

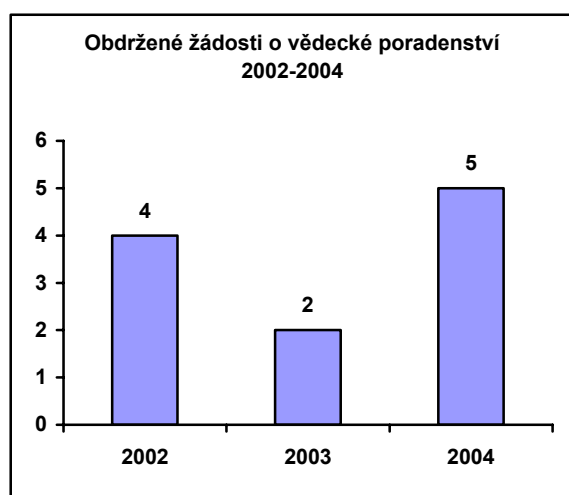
Veterinární léčivé přípravky – nejdůležitější události v roce 2004

- CVMP přijal svůj poziční dokument k dostupnosti léčivých přípravků pro méně významná užití a méně rozšířené živočišné druhy (Position paper regarding availability of products for minor uses and minor species, EMEA/CVMP/477/03/Final), který podrobně zpracovává strategii, která má být přijata k dosažení lepší dostupnosti léčivých přípravků ve veterinární oblasti. Mnohá z těchto doporučení jsou v současnosti zaváděna.
- EudraVigilance ve veterinární oblasti pro elektronické podávání hlášení o nežádoucích účincích dosáhla plné funkčnosti dne 1. ledna 2005.
- Příprava CVMP na rozšíření Evropské unie se prokázala jako více než přiměřená, přičemž restrukturalizace výboru v souladu s revidovanými právními předpisy v oblasti farmacie proběhla hladce a bez jakýchkoli obtíží. Kromě toho byla zřízena nová pracovní skupina pro vědecké poradenství a její působnost a pracovní cíle byly schváleny CVMP.
- Byly zahájeny iniciativy za účelem obeznámení autorů posudků a dalších pracovníků regulace s novými požadavky na zkoušky environmentální bezpečnosti a jejich zaškolení.
- Jak bylo plánováno, byla zřízena vědecká poradní skupina pro antimikrobiální přípravky a její působnost a pracovní cíle byly schváleny CVMP a dostaly oficiální formu.
- Byly na 100 % dodrženy časové limity stanovené v právních předpisech pro všechny činnosti týkající se žádostí o centralizované postupy a žádostí o stanovení maximálních limitů reziduí.
- Bylo dosaženo uspokojivého pokroku ve zlepšování kvality a souladu zpráv vědeckého hodnocení, přičemž došlo k revizi pokynů pro autory posudků a zavedení databáze vědecké paměti pro centralizované postupy.
- V říjnu 2004 byl dokončen audit CVMP a výsledkem bylo určení čtyř „oblastí ke zlepšení“, přičemž akční plány, které se zabývají zdůrazněnými problémy, byly dokončeny a předloženy týmu EMEA pro integrované řízení jakosti (IQM).

3.1 Vědecké poradenství

Zlepšení dostupnosti léčivých přípravků je jedním z hlavních cílů EMEA. Tím, že poskytuje vědecké poradenství společnostem, které vyvíjejí nové léčivé přípravky, napomáhá EMEA zvýšit pravděpodobnost, že dotyčným přípravkům bude udělena registrace, a tak pomáhá uvést přípravky na trh rychleji.

V roce 2004 obdržela agentura pět žádostí o vědecké poradenství. Jedna žádost zahrnovala spolupráci s Úřadem pro kontrolu potravin a léků (FDA) v rámci postupu souběžné pomoci při přípravě protokolu, který byl též předmětem postupu dalšího sledování. Jednalo se o první příležitost, kdy došlo k takovému dialogu při postupu veterinárního vědeckého poradenství.



Po výměně názorů s IFAH-Evropa v roce 2004 byly postup a pokyny pro případné žadatele o vědecké poradenství značně změněny, což vedlo patrně k vyššímu počtu žádostí. Správní rada schválila také poskytování vědeckého poradenství zdarma těm společnostem, které vyvíjejí přípravky pro méně významná použití a pro méně rozšířené živočišné druhy.

Pracovní skupina pro vědecké poradenství

Po vstupu hlavy IV nařízení (ES) č. 726/2004 v platnost v roce 2004 byla zřízena nová pracovní skupina: pracovní skupina pro vědecké poradenství, která je odpovědná za všechny žádosti o vědecké poradenství týkající se vývoje přípravků. První zasedání se konalo v září 2004. Byly zveřejněny působnost a pracovní plán nové skupiny. Došlo k výrazné revizi standardních provozních postupů (standard operating procedure, SOP) a internetového metodologického dokumentu, přičemž bylo přihlédnuto k připomínkám obdrženým od zainteresovaných stran.

3.2 Výchozí hodnocení

EMEA podporuje veřejné zdraví a zdraví zvířat pomocí přezkoumávání nových žádostí o registraci léčivých přípravků včasným a účinným způsobem, čímž přispívá k poskytování nových a bezpečných léčebných možností.

EMEA provádí výchozí hodnocení, aby posoudila kvalitu, bezpečnost a účinnost každého nového veterinárního přípravku, který podléhá postupu Společenství čili centralizovanému postupu. Po tomto výchozím hodnocení přijímá Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) stanovisko k tomu, zda by měl přípravek obdržet registraci.

CVMP přijal 10 kladných posudků na veterinární léčivé přípravky, včetně osmi vakcín. Nebyly vydány žádné negativní posudky a 1 žádost byla odvolána před přijetím posudku.

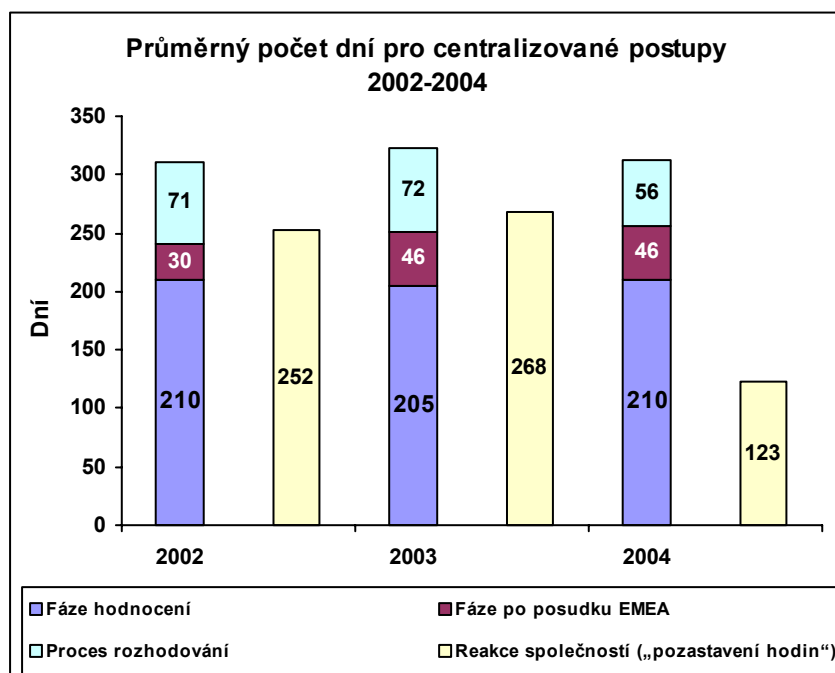
Nejdůležitější příslušná hodnocení roku:

- vakcína k očkování koní proti *Streptococcus equi* způsobujícímu hřiběcí nemoc (febris pyogenica, strangles) — nejvíce oslabující nemoc, která postihuje koně a pro kterou jsou charakteristické vysoká horečka, kašláním a obtíže při polykání v důsledku zduření mandibulárních lymfatických uzlin,
- nová vakcína (jediná dostupná) pro aktivní imunizaci psů proti *Babesia canis* a *Babesia rossi* za účelem zeslabení klinických příznaků spojených s akutní babeziózou a anémií, která následuje po heterologické provokační infekci,
- nový nesteroidní protizánětlivý léčivý přípravek (NSAID), který patří do skupiny koxibů a který působí selektivní inhibicí prostaglandinové syntézy zprostředkované cyklooxygenázou-2 (COX-2) jako prostředek zmírňující bolest a zánět, jež jsou spojené s osteoartritidou u psů,
- řada vakcín pro kočky s obsahem živých a inaktivovaných složek v různých kombinacích valence, které veterinárními lékaři umožňují přizpůsobit program očkování potřebám jednotlivých koček, pro aktivní imunizace proti:
 - virové rinotracheitidě koček,
 - kalcirové infekci,
 - infekci *Chlamydia felis*,
 - panleukopenii koček,
 - leukémii koček.

Tyto vakcíny neobsahují žádné adjuvans a měly by vést k menším reakcím v místě vpichu injekce u očkovaných koček.

Podrobný seznam přijatých posudků je k dispozici v příloze 10.

Doba potřebná na straně CVMP k hodnocení nových žádostí, které v roce 2004 obdržely rozhodnutí Komise, dosahovala v průměru 210 dní.

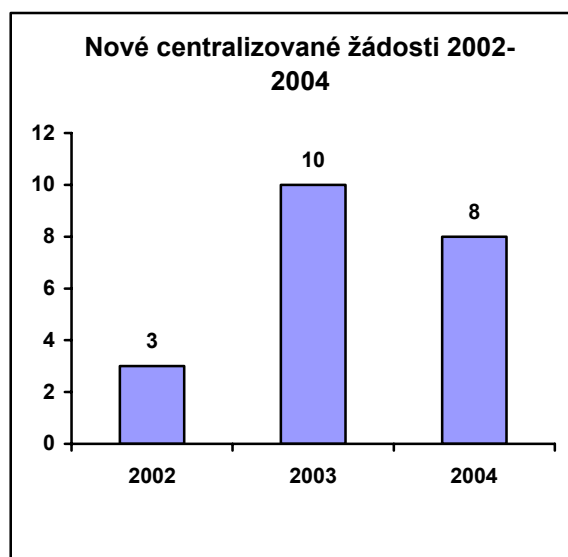


Průhlednost

Shrnutí posudku pro výchozí centralizované žádosti se zveřejňuje v době přijetí CVMP. Evropské veřejné hodnotící zprávy (EPAR) se zveřejňují co nejdříve po doručení příslušného rozhodnutí Komise v souladu s postupem pro humánní léčivé přípravky.

Počet žádostí

V roce 2004 předložily společnosti 8 nových žádostí o registraci veterinárních léčivých přípravků, z nichž 4 byly pro imunologické přípravky a 4 pro farmaceutické přípravky, včetně 1 generického. Pět z těchto žádostí bylo pro zvířata chovaná jako společenská a 3 pro zvířata využívaná jako zdroj potravy, jmenovitě pro koně.



Bylo obdrženo o 3 žádosti méně oproti předpokládaným jedenácti pro daný rok. Je nadále nesnadné předpovědět přesně počet žádosti, které budou obdrženy, a to navzdory prognózám, které poskytuje odvětví, neboť je ve veterinární oblasti bohužel k dispozici málo informací týkajících se nových přípravků v procesu vývoje.

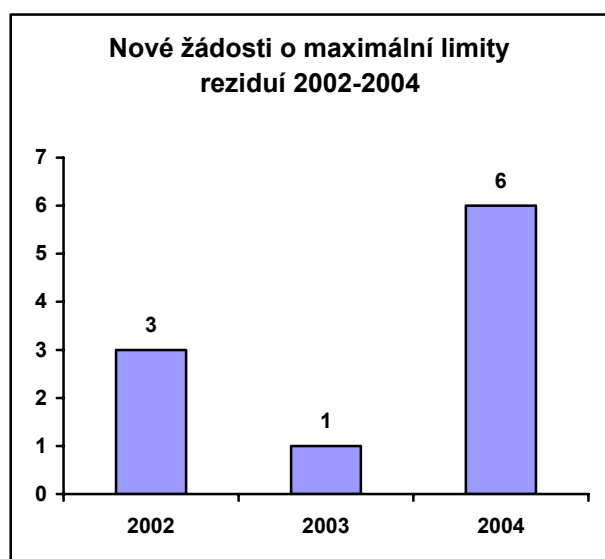
Větší míra spokojenosti s kvalitou složek

Zpravodajové a spoluzpravodajové CVMP a vedoucí projektů EMEA informovali (ve společném průzkumu EMEA/IFAH-Evropa o centralizovaném postupu), že zaznamenali mnohem větší míru spokojenosti s kvalitou předložených složek ve srovnání s předchozím průzkumem, jehož výsledek byl již považován za velmi pozitivní. To poukazuje na menší počet předčasných žádostí. Část 4 složky, která se týká účinnosti, byla určena jako oblast, ve které by kvalita složek mohla být dále zlepšena; jedná se o tu část složky, ze které plyne nejvíce otázek na žadatele stodvacátý den postupu. V některých případech, kdy žadatel nebyl schopen vyřešit tyto otázky a složka směřovala k negativnímu posudku, to vedlo ke stažení žádosti.

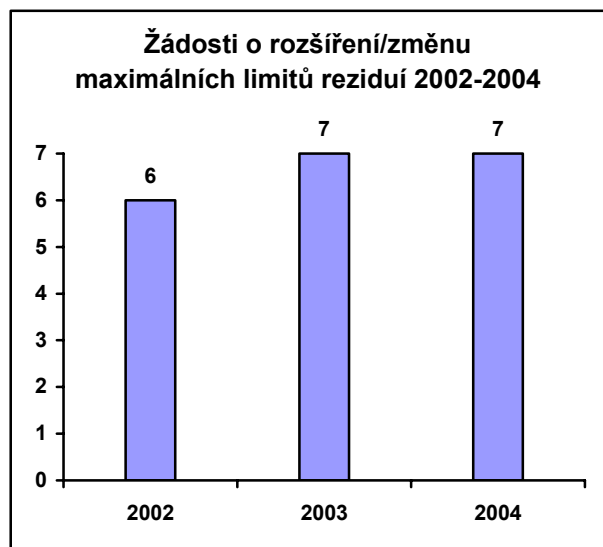
3.3 Maximální limity reziduí

Jsou-li zvířata využívána jako zdroj potravy léčena léčivými přípravky, mohou zůstat rezidua v jímě nebo z nich vyprodukovaných potravinách. Spotřebitelé očekávají, že potraviny nebudou pokud možno obsahovat rezidua a, v těch případech, kdy toto zajistit nelze, že budou bezpečné. K získání registrace pro veterinární léčivý přípravek, který je určený k použití pro živočišné druhy využívané jako zdroj potravy, musí být předem stanoveny takzvané „maximální limity reziduí“ (maximum residue limits, MRL) pro všechny farmakologicky účinné látky pro dotyčné živočišné druhy a pro jejich příslušné tkáně nebo produkty, např. maso, mléko, med atd. Maximální limit rezidua (MLR) je bezpečné zbytkové množství v potravinách, které může být člověkem konzumováno každý den po celou délku života, aniž by způsobilo škodlivý účinek.

V roce 2004 obdržela EMEA 6 nových žádostí o nové MRL. Jedná se o nárůst o 5 oproti předchozímu roku a tento nárůst odráží pokračující objevování nových účinných látek pro zvířata využívaná jako zdroj potravy. K vývoji těchto látek dochází částečně při vývoji nových přípravků, zatímco v ostatních případech se jedná o „staré“ látky, pro které nebyly dříve stanoveny MRL nebo které se dříve neužívaly jako veterinární léčivé přípravky. Hodnocení nových MRL trvalo CVMP v průměru 108 dní.



V roce 2004 bylo předloženo sedm žádostí o rozšíření nebo změnu MRL. To je o 3 méně v porovnání s prognózou deseti žádostí o maximální limity reziduí (MLR) a znamená to, že počet žádostí zůstává na stejné výši jako v roce 2003.



Shrnutí posudků pro maximální limity reziduí se zveřejňují po jejich přijetí CVMP. Souhrnné zprávy se zveřejňují na internetových stránkách EMEA do čtrnácti dnů po zveřejnění nařízení Komise, kterým se mění přílohy nařízení Rady (EHS) č. 2377/90, v Úředním věstníku.

Spolupráce s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA)

V roce 2004 došlo poprvé ke spolupráci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (European Food Safety Authority, EFSA), která se týkala stanovení maximálních limitů reziduí pro lasalocid sodný (kokcidiostatikum) pro kuřata a pernatou zvěř, který byl v roce 2004 též hodnocen EFSA pro schválení jako krmná přísada. Tato spolupráce se řídí novým právním ustanovením článku 59 nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví opatření k zabránění rozporům mezi vědeckými posudky různých orgánů Společenství.

Podrobný seznam přijatých posudků je k dispozici v příloze 10.

Stanovení maximálních limitů reziduí pro staré látky

Na počátku roku 2004 zbývaly 3 staré látky, pro které MRL nebyly zcela dokončeny: altrenogest, flugestone acetate a norgestomet. „Staré“ látky jsou ty látky, které byly na trhu před vstupem nařízení (EHS) č. 2377/90 v platnost a u kterých stále existují některé nevyřešené otázky, s nimiž je třeba se vypořádat. Altrenogest obdržel kladný posudek pro stanovení konečných MRL v červnu 2004. Flugestone acetate a norgestomet byly zařazeny do přílohy III nařízení (EHS) č. 2377/90 v roce 2003 s dočasnými MRL, jejichž platnost skončí v roce 2008. Práce na konečných MRL pro tyto dvě látky probíhá uspokojivě a bude pravděpodobně dokončena v roce 2005.

3.4 Dostupnost léčivých přípravků pro méně významná použití a pro méně rozšířené živočišné druhy

EMEA a CVMP pokračovaly v postupu ve směru větší dostupnosti léčivých přípravků pro méně významná použití a pro méně rozšířené živočišné druhy. Výbor přijal v červnu 2004 svůj klíčový poziční dokument, ve kterém se snaží definovat problém podrobněji a nabízí řešení pro přezkoušení a

vyřešení záležitostí z regulačního hlediska. Ve svém strategickém akčním plánu, který je v tomto dokumentu podrobně popsán, zkoumají agentura a výbor takové možnosti, jako jsou dočasné registrace, upravení požadavků na údaje, další možnosti extrapolací MRL a poskytování pomoci agentury společnostem, které chtějí takové přípravky zaregistrovat. Výbor také dokončil své návrhy Komisi týkající se seznamu nezbytných přípravků pro koňovité, které lze zaregistrovat bez stanovení MRL za předpokladu, že se uplatní povinná šestiměsíční období pro stažení.

Po rozhodnutí správní rady v roce 2003 byl v květnu 2004 zahájen dvanáctiměsíční pilotní projekt poskytování bezplatného vědeckého poradenství kterémukoli sponzorovi, který se snaží vyvinout veterinární léčivé přípravky pro zvířata využívaná jako zdroj potravy, která spadají do programu pro méně významná použití a pro méně rozšířené živočišné druhy.

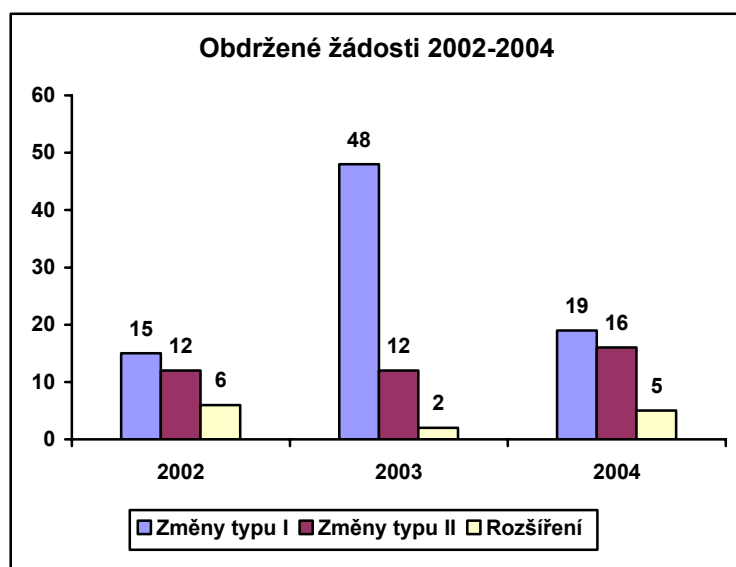
Došlo k dalšímu pokroku v extrapolaci MRL hlavních živočišných druhů pro méně významná použití. MRL stanovené pro skot byly extrapolovány pro tři látky; v jednom případě pro kozy, ve druhém pro ovce a ve třetím pro všechny druhy savců.

3.5 Poregistrační činnosti

Veškeré změny podmínek registrace centrálně registrovaných léčivých přípravků po celou dobu jejich životního cyklu, musí schválit Společenství. Držitelé rozhodnutí o registraci si mohou přát změnit výrobní postup, upravit nebo zlepšit léčivé přípravky či uvést další varování a kontraindikace.

Poregistrační činnosti se týkají změn, rozšíření registrací a převodů registrací. Změny registrací mohou zahrnovat změny méně významné (typu IA či IB) nebo zásadní (typu II).

EMA obdržela celkem 19 žádostí o změny typu I (14 typu IA a 5 typu IB), což je méně než polovina původní prognózy 40. Tento nízký počet byl kompenzován vyšším počtem změn typu II. Zatímco bylo předpokládáno 12 změn typu II, EMA jich ve skutečnosti obdržela 16, z čehož 12 se týkalo farmaceutických přípravků a 4 se týkaly vakcín.



V roce 2004 obdržela agentura pět žádostí o rozšíření původních registrací, čímž byla překonána výchozí prognóza tří žádostí. Tři z těchto žádostí se týkaly vakcín a dvě farmaceutických přípravků.

3.6 Farmakovigilance a udržovací činnosti

Do této oblasti patří činnosti týkající se informací v rámci farmakovigilance (pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti, PSUR), opatření pro další sledování, zvláštních povinností, ročních přezkoumání (výroční zprávy) a žádostí o obnovení.

Farmakovigilance je pro agenturu prioritní oblastí a v důsledku toho bude EMEA pokračovat ve svém úsilí o zajištění bezpečného užívání přípravků registrovaných v souladu s centralizovaným postupem a bude jej dále posilovat.

V roce 2004 byly vypracovány a přijaty CVMP výroční zprávy pro 32 přípravků, z nichž každá se připravuje ve spolupráci se zpravodajem a spoluzpravodajem.

Agentura obdržela v roce 2004 sedm žádostí o obnovení registrací. Jeden přípravek nebyl obnoven, a proto byla v roce 2004 ukončena platnost jeho registrace.

Farmakovigilance pro veterinární léčivé přípravky byla nadále velmi významnou prioritou pro veterinární sekretariát, který se snaží prosazovat iniciativy pro optimalizaci podávání hlášení o nežádoucích událostech a řízení rizika léčivých přípravků v poregistrační fázi.

Agentura obdržela 45 pravidelných aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR), jak bylo předpokládáno, a tyto byly přezkoumány CVMP na základě hloubkových přezkoumání poskytnutých zpravodajem. Taková přezkoumání nevedla ani v jednom případě k požadavku učinit změny v souhrnech údajů o přípravcích (summary of product characteristics, SPC) nebo na štítku či v příbalových informacích přípravku.

Pracovní skupina CVMP pro farmakovigilanci nadále poskytuje výboru poradenství k otázkám farmakovigilance a v roce 2004 přezkoumávala ještě více otázek týkající se bezpečnosti vnitrostátně schválených přípravků, čímž vystupují do popředí výhody dobrých pracovních vztahů, které existují mezi EMEA, CVMP a členskými státy v otázkách zajištění přiměřeného monitorování bezpečnosti přípravků na trhu.



Za účelem podpory iniciativy propagující farmakovigilanci v EU a se zvláštním zaměřením na poskytování podpory novým členským státům vyvinula pracovní skupina CVMP pro farmakovigilanci společný formulář pro vypracování hlášení o podezření na nežádoucí účinky veterinárních léčivých přípravků veterinárními lékaři a jinými odborníky na zdraví zvířat pro použití ve všech členských

státech EU; tento formulář byl CVMP zveřejněn ke konzultaci v říjnu 2004. Cílem tohoto společného formuláře pro vypracování hlášení je zajistit soulad shromažďovaných informací a podpořit jednotné chápání podávání zpráv o nežádoucích účincích veterinárními lékaři vykonávajícími praxi v celé EU.

CVMP přijal Pokyny pro harmonizaci přístupu k hodnocení kauzality nežádoucích účinků (Guideline on harmonising the approach to causality assessment for adverse reactions), aby zajistil větší soulad podávání hlášení o nežádoucích událostech všemi zúčastněnými stranami po celé EU.

Bylo dosaženo pokroku při plnění cíle zavést větší soulad do zahajování šetření po obdržení zpráv farmakovigilance, když CVMP vydal pokyny v této oblasti v červnu 2004 ke konzultaci.

Iniciativy na zlepšení veterinární farmakovigilance

Práce na dokumentu Jednoduchá příručka CVMP pro veterinární farmakovigilanci v EU (CVMP simple guide to veterinary pharmacovigilance in the EU) byly zahájeny v roce 2004 po předchozí konzultaci koncepčního dokumentu. Cílem příručky je informovat veterinární lékaře a jiné odborníky na zdraví zvířat o systému farmakovigilance pro veterinární léčivé přípravky v EU a stimulovat jejich spolupráci při podávání hlášení o nežádoucích účincích. Příručka také poskytuje rady jak tato hlášení o nežádoucích účincích léčiv podávat. Předpokládá se, že tato iniciativa zvýší počet vypracovaných hlášení a následně poskytne lepší základ pro hodnocení bezpečnosti registrovaných veterinárních léčivých přípravků.

Provádění doporučení CVMP pro účinnější a přiměřenější podávání zpráv o nežádoucích účincích léčiv pro veterinární léčivé přípravky v EU pokračovalo, přičemž navazovalo na pokrok dosažený v roce 2003. Navíc EMEA s radostí podpořila uvedení Příručky správné veterinární praxe ve farmakovigilanci (Good Veterinary Pharmacovigilance Practice Guide) IFAH-Evropa, kterou odvětví vypracovalo, aby podpořilo další pokrok v důsledném podávání zpráv o nežádoucích účincích léčiv v celém Společenství.

Evropská strategie dozoru

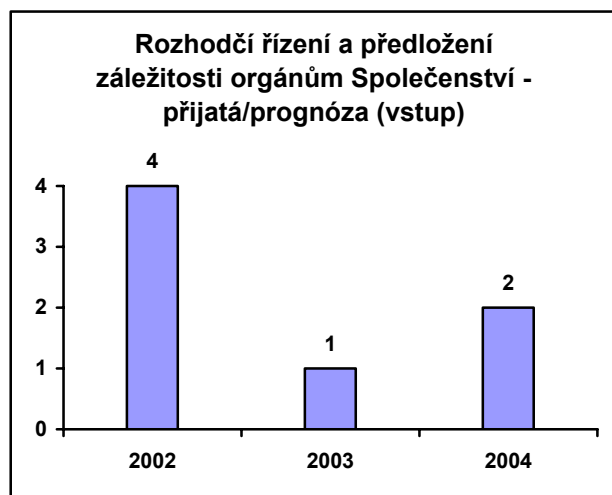
V roce 2004 zahájily EMEA a CVMP společně s vedoucími agentur pro veterinární léčivé přípravky evropskou strategii dozoru — iniciativu určenou k rozvíjení spolupráce a vzájemné podpory mezi členskými státy při provádění správné praxe ve farmakovigilanci.

EudraVigilance

Revidovaný systém veterinárních zkoušek EudraVigilance byl dostupný od počátku září 2004, přičemž produkční systém byl zpřístupněn dne 18. října 2004 — s dostatečným předstihem před 1. lednem 2005, datem dohodnutým s vedoucími veterinárních regulačních orgánů členských států pro zavedení elektronického podávání hlášení.

3.7 Rozhodčí řízení a předložení záležitosti orgánům Společenství

Postupy rozhodčího řízení se zahajují v případě vzniku neshody mezi členskými státy v rámci postupu vzájemného uznávání (článek 33 směrnice 2001/82/ES). Předložení záležitosti orgánům Společenství se zahajují buď pro dosažení harmonizace podmínek pro registraci přípravků v rámci Společenství, které jsou již registrovány v členských státech (článek 34 směrnice 2001/82/ES), nebo v případech, které se týkají zájmů Společenství či otázek ochrany lidského zdraví nebo zdraví zvířat či životního prostředí (články 35 a 40 směrnice 2001/82/ES).



V roce 2004 byla přijata 2 předložení záležitosti orgánům Společenství; nebylo přijato žádné rozhodčí řízení.

Jedno předložení záležitosti orgánům Společenství se týkalo harmonizace doby pro stažení 1% injekčního roztoku Dectomax (doramektin) — endektocidního injekčního přípravku pro ovce, neboť tato doba se významně lišila u registrací v různých členských státech. CVMP se dohodl na stanovení harmonizované doby pro stažení přípravku, která je nyní přijata v celém Společenství.

Druhé předložení záležitosti orgánům Společenství se týkalo veterinárního léčivého přípravku Micotil 300 (tilmikosin). Předložení záležitosti orgánům Společenství bylo zahájeno v zájmu Společenství za účelem prošetření obav týkajících se bezpečnosti uživatelů v návaznosti na předchozí úmrtí člověka v důsledku náhodného užití tohoto přípravku při léčení zvířat v roce 2004. CVMP rozhodl, že prospěch užívání Micotilu převažuje nad jeho riziky, nicméně ke zmírnění těchto rizik požadoval zahrnutí dalších preventivních opatření a varování do souhrnu údajů o přípravku (SPC) a na štítku.

Další informace jsou k dispozici rovněž v příloze 13.

3.8 Regulační pokyny

Orgány EU a regulační orgány

EMA aktivně přispěla k veřejné konzultaci návrhů týkajících se nahrazení stávajících nařízení o stanovení maximálních limitů reziduí.

Zainteresované strany

Vztahy se zainteresovanými stranami se v roce 2004 nadále úspěšně rozvíjely. V červnu a v prosinci 2004 se konaly dva informační dny (Infodays) organizované společně se zástupci odvětví. Konala se také pravidelná dvoustranná jednání mezi EMA a jednatelem různých zainteresovaných stran.

Novým úkolem EMA, který vychází z nových právních předpisů Společenství, je zlepšit a optimalizovat kontakty s různými zúčastněnými subjekty s cílem usnadnit dialog a komunikaci. V souladu s touto novou zodpovědností přijala CVMP poziční dokument Postup k usnadnění komunikace a dialogu mezi CVMP a zainteresovanými stranami (Procedure to be followed to facilitate communication and dialogue between the CVMP and interested parties).

3.9 Řízení a organizace CVMP

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) odpovídá za formulování vědeckých posudků agentury týkajících se kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárních léčivých přípravků a za stanovení maximálních limitů reziduí.

Důležité povinnosti CVMP zahrnují přípravu regulačních pokynů pro veterinární farmaceutický průmysl, a také poskytování pomoci společnostem, které provádějí výzkum a vývoj nových veterinárních léčivých přípravků.

Po rozšíření EU dne 1. května 2004 se CVMP poprvé setkal společně se členy z nových členských států. Po vstupu hlavy IV nařízení (ES) č. 726/2004 ze dne 20. května 2004 v platnost nabyla od června 2004 účinnosti nová struktura výboru s jedním zástupcem z každé členské země. Ve výboru nyní zasedá jeden člen z každého z 25 členských států EU a po jednom členu z Islandu a Norska. Každý člen výboru má náhradníka.

Nové právní předpisy umožňují výboru jmenovat v případě potřeby až pět kooptovaných členů s cílem získat další odbornou způsobilost ve speciální vědecké oblasti. CVMP jmenoval další členy takto: jeden odborník na hlediska kvality biotechnologických přípravků; tři odborníci na klinické zvěrolékařství (jeden na zvířata chovaná jako společenská, jeden na velká zvířata a jeden na intenzivní chovatelství se zaměřením na drůbež) a jeden odborník na hodnocení bezpečnosti a rizika. Tato jmenování kooptovaných členů byla do konce roku 2004 potvrzena ve všech oborech kromě jednoho-intenzivního chovatelství.

V roce 2004 se CVMP sešel jedenáctkrát a dva krát zasedal neformálně. Projednané otázky zahrnovaly rozšíření EU a provádění nových právních předpisů, začlenění nových členů, novou strukturu výboru, kvalitu a ucelenost vědeckých posudků a zlepšení požadovaná po auditu výboru v říjnu 2004.

Pracovní skupiny

Práci CVMP podporuje řada pracovních skupin, které jsou složeny z evropských odborníků vybraných ze seznamu vedeného EMEA. Podle své konkrétní oblasti odpovědnosti se účastní na vývoji a revizi pokynů a na poskytování doporučení a poradenství ve věci léčivých přípravků, pro které je zažádáno o vědecké poradenství, registraci nebo poregistrační činnosti. Poskytované poradenství a doporučení zahrnují obecné otázky veřejného zdraví týkající se veterinárních léčivých přípravků.

CVMP zřídil na podporu svých činností vědeckého hodnocení následující stálé a dočasné pracovní skupiny:

Stálé pracovní skupiny

- Pracovní skupina pro účinnost
- Pracovní skupina pro imunologii
- Pracovní skupina pro farmakovigilanci
- Společná pracovní skupina CHMP/CVMP pro kvalitu
- Pracovní skupina pro bezpečnost
- Pracovní skupina pro vědecké poradenství

Dočasná pracovní skupina

- Pracovní skupina pro hodnocení rizika pro životní prostředí

Vědecká poradní skupina pro antimikrobiální přípravky

Vědeckou poradní skupinu pro antimikrobiální přípravky zřídil CVMP v roce 2004. Úlohou této skupiny je poskytovat CVMP poradenství ke speciálním vědeckým otázkám, které jsou mu předloženy.

Podrobnosti o pracovních skupinách a vědeckých poradních skupinách jsou k dispozici v příloze 3.

Vědecké pokyny

Vývoj a revize vědeckých pokynů je zvláště důležitou stránkou práce pracovních skupin, neboť tyto pokyny obsahují informace ke specifickým vědeckým otázkám a jsou založeny na nejnovějších dostupných vědeckých znalostech a poskytují zásadní informace, které musí být vzaty v úvahu při výzkumu a vývoji nových léčivých přípravků. Takové pokyny jsou často vyvíjeny v rámci spolupráce EU s Japonskem, USA a jinými mezinárodními partnery ve věci harmonizace regulačních požadavků pro léčivé přípravky, zejména prostřednictvím konference VICH, a tak odrážejí harmonizovaný přístup.

Podrobnosti o metodologických dokumentech (pokynech) jsou k dispozici v příloze 10.

3.10 Zlepšení struktur agentury a postupů pro veterinární léčivé přípravky

Agentura se neustále snaží zlepšit struktury a postupy vědeckého hodnocení léčivých přípravků. V této souvislosti byl v říjnu 2004 proveden audit CVMP, jeho postupů, záznamů a provozní praxe. Na základě nálezů auditu byl vypracován akční plán na zavedení navržených možností zlepšení.

Jiné činnosti se v roce 2004 zaměřily na kvalitu a soulad posudků CVMP pro centrálně registrované přípravky.

3.11 Veterinární skupina pro usnadnění vzájemného uznávání

Užitečné internetové stránky:

Vedoucí agentur pro veterinární léčivé přípravky

<http://www.hevra.org>

Veterinární skupina pro usnadnění vzájemného uznávání (Veterinary Mutual Recognition Facilitation Group, VMRFG) zasedala v roce 2004 v EMEA každý měsíc (kromě srpna) za irského a nizozemského předsednictví EU. V roce 2004 se konala dvě neformální zasedání: jedno za irského předsednictví v květnu v Corku a jedno v listopadu v Rotterdamu za nizozemského předsednictví. EMEA poskytovala skupině plnou podporu sekretariátu a administrativní podporu.

V roce 2004 bylo dokončeno devadesát čtyři postupů vzájemného uznávání. Jako referenční členské státy pro tyto postupy fungovalo deset členských států ve srovnání s devíti v roce 2003.

Začlenění nových členských států EU

Od 1. května 2004 se mohlo účastnit zasedání VMRFG 10 nových členských států EU jako plnohodnotní členové skupiny. Plenárních zasedání se účastnil pozorovatel za veterinární orgány jednoho státu EHP-ESVO.

Před květnem 2004 se nové členské státy dobrovolně účastnily zjednodušeného postupu vzájemného uznávání podle Collaboration Agreement between Veterinary Drug Registration Institutions of European Union Associated Countries (CAVDRI, dohoda o spolupráci mezi institucemi přidružených států Evropské unie při registraci veterinárních léčiv).

V roce 2004 poskytovala VMRFG odpovědi na široké spektrum otázek ze členských států i průmyslu týkajících se mnoha různých záležitostí regulace. Skupina také přijala a revidovala řadu dokumentů o řízení postupů. Značné úsilí bylo vynaloženo na přípravu na významné změny spojené s novými právními předpisy, které nabudou plné účinnosti dne 20. listopadu 2005.

V průběhu roku 2004 se členové VMRFG setkali se zainteresovanými stranami z veterinárního odvětví pětkrát: v únoru, dubnu, červnu, září a prosinci. Setkání se účastnili zástupci VMRFG, IFAH-Evropa a Evropské skupiny pro generické veterinární přípravky (European Group for Generic Veterinary Products, EGGVP). Ústní zpráva o činnosti VMRFG byla v roce 2004 podávána na každém zasedání CVMP.

4 Inspekce

Vedoucí útvaru	Emer COOKE
<i>Pracovní skupiny a skupiny ad hoc</i>	
Skupina ad hoc pro inspekční služby GMP	Emer COOKE (předseda)
Skupina ad hoc pro inspekční služby GCP	Fergus SWEENEY (předseda)

Inspekce – Nejdůležitější události v roce 2004

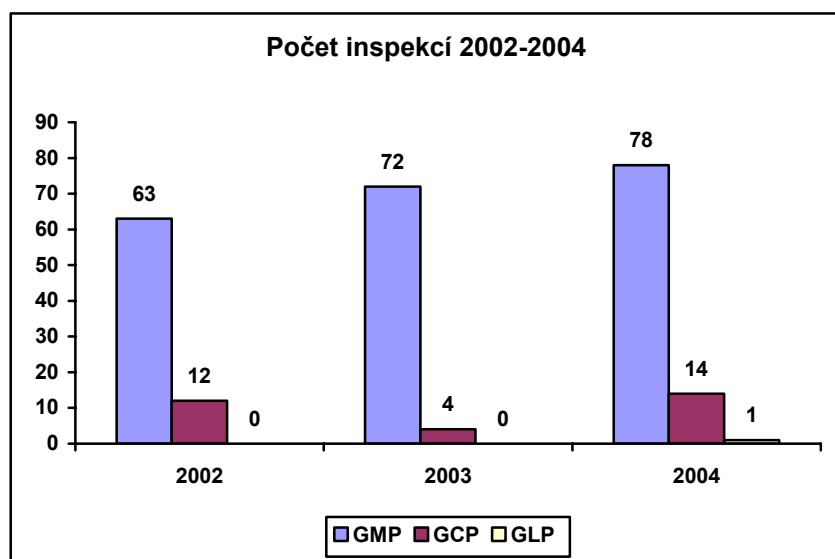
- I přes výchozí zpoždění byly přípravné práce pro účinné fungování dohody o vzájemném uznávání (mutual recognition agreement, MRA) mezi Japonskem a EU úspěšně završeny, čímž bylo umožněno, aby funkční fáze dohody vstoupila v platnost dne 29. května 2004.
- EMEA poskytovala podporu při provádění směrnice o klinických hodnoceních a zajistila úspěšné uvedení evropské databáze klinických hodnocení (EudraCT) do provozu v souladu s lhůtou stanovenou právními předpisy dne 1. května 2004.
- Všechny požadavky na inspekce správné výrobní praxe, správné klinické praxe – včetně farmakovigilance – a správné laboratorní praxe týkající se žádostí pro přípravky registrované centralizovaným postupem byly úspěšně koordinovány a zvládnuty v časových limitech stanovených v právních předpisech Společenství a normách požadovaných v systému řízení jakosti agentury.
- Inspekce zařízení pro zpracování krve zaměřená na podporu vydávání certifikátů základních dokumentů o plazmě (Plasma Master Files, PMF) byly zahájeny v druhé polovině roku 2004 a byl vypracován a zveřejněn nový postup.
- Byly schváleny první kroky přezkoumání programu odebrání vzorků a testování, včetně revidovaných cílů programu, zásad pro nové režimy testování a opatření pro zajištění větší průhlednosti.
- EMEA převzala odpovědnost za zveřejnění shrnutí postupů Společenství pro inspektoráty GMP a vypracovala revidovaný postup pro vývoj pokynů EU v oblasti farmacie, který přihlíží k novým požadavkům na průhlednost.
- Byla zřízena pracovní skupina pro metody analýzy procesu (process analytical technology, PAT), evropská pracovní skupina inspektorů GMP a autorů posudků na kvalitu, aby se věnovala otázkám týkajícím se provádění metody analýzy procesu výrobcí, a v září byl s podporou Swedish Medical Products Agency (Švédské agentury pro léčebné přípravky) zorganizován odborný vzdělávací seminář pro autory posudků a inspektory.

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 hledisky dozoru nad registrovanými léčivými přípravky používanými v Evropském společenství, a to prostřednictvím inspekci vyžádaných CHMP nebo CVMP v souvislosti s hodnocením žádostí o vydání registrace a/nebo hodnocením záležitostí předložených těmto výborům v souladu s právními předpisy Společenství.

Tyto inspekce mohou být nezbytné pro ověření specifických hledisek klinických nebo laboratorních zkoušek či výroby a kontroly přípravku a/nebo pro zajištění shody s GMP, GCP či GLP nebo se systémy zajištění jakosti. Obdobně EMA koordinuje inspekce farmakovigilance požadované vědeckými výbory a inspekce zařízení pro zpracování krve v rámci vydávání certifikátů základních dokumentů o plazmě (Plasma Master File, PMF).

EMA koordinuje také komunikaci a akce členských států při podezření na závady v jakosti v souvislosti s centrálně registrovanými přípravky.



Inspekce správné výrobní praxe (GMP)

Správná výrobní praxe (Good manufacturing practice, GMP) je součástí zajištění jakosti, jehož cílem je, aby přípravky byly trvale vyráběny a kontrolovány podle norem jakosti vhodných pro jejich zamýšlené použití.

Počet žádostí o inspekce GMP se ve srovnání s rokem 2003 zvýšil o 8 %, a to především v důsledku vysokého počtu opakovaných inspekci, jejichž lhůta se naplnila, a dopadu inspekci v rámci programu vydávání certifikátů PMF.

V roce 2004 bylo podáno sedmdesát osm žádostí o inspekce GMP, přičemž 40 % z nich byly žádosti o opakované inspekce výrobních provozů, kde již inspekce proběhly před dvěma až třemi lety.

Inspekce zařízení pro zpracování krve zaměřené na podporu vydávání certifikátů PMF byly zahájeny v druhé polovině roku 2004 a v této souvislosti bylo provedeno celkem 15 inspekci, které se týkaly 27 zařízení pro zpracování krve. Byl vypracován, schválen a na internetových stránkách EMA zveřejněn

nový Postup pro koordinaci inspekci před schválením v souvislosti s vydáváním certifikátů základních dokumentů o plazmě (PMF) (Procedure for coordinating pre-approval inspections in the context of plasma master file certification (SOP/INSP/2009)).

Jakost a bezpečnost přípravků z derivátů lidské plazmy závisí jak na zdroji plazmatického materiálu, tak na dalších výrobních postupech. To znamená, že odběr, testování, skladování a přeprava lidské plazmy jsou hlavními činiteli při zajištění jakosti výroby přípravků z derivátů plazmy. Odběr lidské plazmy pro další zpracování, jakož i její skladování, testování a přeprava podléhají pravidelným inspekcím s cílem zajistit předpokládanou kvalitu přípravku.

Inspekce správné klinické praxe

Správná klinická praxe (Good Clinical Practice, GCP) zajišťuje dodržování etických a vědeckých norem pro navrhování, provádění a zaznamenávání klinických hodnocení a podávání zpráv o těchto hodnoceních. Tím chrání práva, integritu a důvěrnost subjektů hodnocení a zajišťuje, aby údaje a nahlášené výsledky byly důvěryhodné a přesné.

V roce 2004 bylo zažádáno o 14 inspekci GCP. Jedná se o více než trojnásobek počtu žádaného v roce 2003, což je důsledkem vyššího počtu žádostí, dopadu žádostí pro biologicky obdobné léčivé přípravky a počtu inspekci pro účely farmakovigilance.

Inspekce správné laboratorní praxe

Zásady správné laboratorní praxe (Good Laboratory Practice, GLP) vymezují soubor pravidel a kritérií pro systém kvality, který se zabývá procesem organizace a podmínkami, za kterých jsou plánovány, prováděny, monitorovány, zaznamenávány, ohlašovány a archivovány neklinické studie zdravotní a environmentální bezpečnosti.

V roce 2004 bylo zažádáno o jednu inspekci GLP.

Nový postup podávání žádostí a podávání zpráv inspekce GLP pro centralizované žádosti vstoupil v platnost dne 15. srpna 2004. Postup popisuje koordinaci inspekci GLP neklinických studií bezpečnosti, toxikologických a farmakologických studií navržených v žádostech o registraci humánních a veterinárních přípravků v rámci centralizovaného systému.

Závady a odchylky přípravků

K ochraně veřejného zdraví a zdraví zvířat může být nutné provést naléhavá opatření, jako je stažení jedné nebo několika šarží léčivého přípravku z trhu v průběhu jeho uvedení na trh. Každý držitel rozhodnutí o registraci pro výrobu musí zavést účinný postup stažení vadných přípravků z trhu. Od držitele rozhodnutí o registraci se požaduje, aby oznámil EMEA každou závadu nebo mimořádné omezení centrálně registrovaných léčivých přípravků, jež by mohly vést ke stažení z trhu.

Jak bylo očekáváno, pracovní zátěž související s řešením závad a odchylek přípravků se zvýšila, hlavně z důvodů většího počtu centrálně registrovaných přípravků na trhu a rostoucího povědomí o povinnosti zástupců průmyslu informovat EMEA.

EMEA obdržela 38 zpráv o kvalitativních závadách týkajících se humánních léčivých přípravků a dvě zprávy o závadách pro veterinární léčivé přípravky. Pro 10 z těchto zpráv o závadách bylo nutné stažení z trhu; zbytek byl klasifikován jako nezávažné nedostatky.

Ve většině případů bylo stažení z trhu iniciováno držiteli rozhodnutí o registraci a bylo reakcí na určité problémy, jako je přítomnost pevných částic, zvýšená míra nečistoty, závady sterility, nezdar zkoušek rozpustnosti a neuspokojivé inspekční zprávy.

Zasedání a jiné činnosti

V roce 2004 předsedala EMEA čtyřem zasedáním každé z ad hoc skupin inspektorů GMP a GCP a organizovala je. Tyto dvě skupiny přispívají k harmonizaci postupů souvisejících s inspekcemi po celé EU a vyvíjejí metodologické dokumenty.

Agentura poskytuje také podporu služeb sekretariátu společné pracovní skupině CHMP/CVMP pro kvalitu (Quality Working Party, QWP), která pokračovala ve vývoji pokynů EU pro jakost, v podpoře ICH a ve spolupráci s Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv (European Directorate for the Quality of Medicines, EDQM).

EMEA poskytovala stálou podporu Komisi a členským státům při provádění směrnice 2001/20/ES o provádění klinických pokusů prostřednictvím činnosti ad hoc zasedání inspekčních služeb GCP a GMP, svou účastí v pracovních skupinách Komise a podporou zavádění evropských databází pro klinická hodnocení.

První krok ve směru provádění dohody o utajení s Úřadem pro kontrolu potravin a léků USA (FDA, US Food and Drug Administration) byl učiněn v druhé polovině roku 2004 a zahrnoval jak rutinní výměny informací o provedených inspekcích, tak ad hoc výměny názorů na mnoho otázek spojených s inspekcemi.

Konalo se jedno společné zasedání pracovní skupiny pro jakost (QWP) a ad hoc inspektorů GMP, které stavělo na spolupráci mezi autory posudků a inspektory v záležitostech týkajících se jakosti. Kromě toho byl v Lisabonu zorganizován odborný vzdělávací seminář pro inspektory GCP, který byl zaměřen také na spolupráci, studie biologické ekvivalence a rozhraní GCP/GMP.

Skupina EMEA pro metody analýzy procesu (process analytical technology, PAT) byla zřízena v lednu 2004, aby přezkoumala důsledky PAT z hlediska zajištění, aby evropský regulační rámec a regulační orgány byly připraveny a přiměřeně vybaveny na provádění důkladných a účinných hodnocení podání založených na PAT. Metody analýzy procesu (PAT) představují systém pro navrhování, analýzu a kontrolu výroby pomocí včasných měření (tj. v průběhu zpracování) vlastností kritických pro jakost a výkonnost u surovin, rozpracovaných materiálů a procesů s cílem zajištění kvality konečného přípravku (tj. určení a monitorování činitelů, které ovlivňují kvalitu přípravku). Skupina pro metody analýzy procesu (PAT) uskutečnila v roce 2004 pět zasedání a navázala kontakty se třemi farmaceutickými společnostmi.

Nová působnost podle revidovaných právních předpisů

Po přijetí revidovaných právních předpisů v oblasti farmacie byla zahájena práce na řadě metodologických dokumentů týkajících se nových požadavků GMP pro účinné látky.

V květnu 2004 byla ad hoc skupina inspektorů GMP určena jako Telematics Implementation Group (skupina pro provádění telematiky, TIG) pro databázi GMP Společenství a byl vypracován předběžný prováděcí plán. Byla zorganizována dvě setkání se zástupci členských států s cílem identifikovat stávající systémy.

4.2 Dohody o vzájemném uznávání

Dohody o vzájemném uznávání (mutual recognition agreements, MRA) mezi Evropským společenstvím (ES) a partnerskými (třetími) zeměmi zahrnují speciální přílohy týkající se léčivých přípravků a GMP. Umožňují členským státům EU a partnerovi v rámci MRA vzájemné uznávání závěrů inspekci výrobců provedených příslušnými inspekčními službami druhé strany a certifikátů výrobců o souladu každé šarže s jejími specifikacemi, aniž by bylo nutné opakovat inspekci při dovozu. EMEA je odpovědná za provádění a provozní hlediska těchto MRA. V současnosti jsou funkční MRA s Austrálií, Novým Zélandem, Švýcarskem, Kanadou a Japonskem, avšak s mírně rozdílnými ustanoveními ohledně rozsahu a účinnosti.

MRA ES-Japonsko

Přes počáteční zpoždění byly přípravné práce pro účinné fungování MRA Japonsko-EU úspěšně završeny za přispění řady návštěv a inspekci, které umožnily, aby funkční fáze dohody vstoupila v platnost dne 29. května 2004. Sterilní léčivé přípravky a některé biologické léčivé přípravky jsou vyjmuty z rozsahu dohody. Dohoda se týká pouze humánních léčivých přípravků.

MRA ES-Kanada

Jako součást rozšíření MRA na nové členské státy iniciovala agentura Health Canada hodnocení Maďarska a České republiky v návaznosti na předchozí úspěšné návštěvy před uzavřením MRA, které koordinuje Komise.

Kromě MRA s Kanadou a USA platí nyní – od 1. května 2004 – všechny MRA pro všech 25 členských států. Partneri v rámci MRA se dohodli na spolupráci na harmonizaci provozních hledisek ve všech dohodách MRA. V roce 2004 byla zahájena jednání za účelem harmonizace vydávání certifikátů dodržování GMP u výrobce a diagnostických programů. Formát certifikátu šarže byl upraven tak, aby zahrnoval dosud nevyzkoušené léčivé přípravky a účinné látky. Práce týkající se harmonizovaných postupů včasného varování a ustanovení o podávání ročních zpráv nadále probíhají.

Dohody o vzájemném uznávání (mutual recognition agreements, MRA) - stav provádění a působnost		
MRA	Stav provádění	Působnost
Evropské společenství – Austrálie	Humánní léčivé přípravky: 1. ledna 1999	Humánní a veterinární léčivé přípravky
	Veterinární léčivé přípravky: 1. června 2001	Oficiální povolení šarže vyjmuta
Evropské společenství – Kanada	Funkční od 1. února 2003	Humánní a veterinární léčivé přípravky Veterinární imunologické přípravky a vakcíny vyjmuty
Evropské společenství – Japonsko	Funkční od 29. května 2004	Pouze humánní léčivé přípravky V současnosti jsou vyjmuty účinné látky, dosud nevyzkoušené léčivé přípravky a léčebné plyny Oficiální povolení šarže vyjmuta

Evropské společenství – Nový Zéland	Humánní léčivé přípravky: 1. ledna 1999 Veterinární léčivé přípravky: 1. června 2002	Humánní a veterinární léčivé přípravky Oficiální povolení šarže vyjmuto
Evropské společenství – Švýcarsko	1. června 2002	Humánní a veterinární léčivé přípravky a uznávání oficiální inspekce šarže biologických přípravků
Evropské společenství – USA	Není účinná; přechodné období skončilo. Nebylo přijato žádné rozhodnutí o oficiálním prodloužení přechodného období.	Humánní a veterinární léčivé přípravky Oficiální povolení šarže vyjmuto

4.3 Odebírání vzorků a zkoušení

Cíle programu odebírání vzorků a zkoušení, který je odvozen z požadavků právních předpisů, jsou dohled nad kvalitou centrálně registrovaných léčivých přípravků umístěných na trhu a kontrola jejich shody s jejich registrovanými specifikacemi. Odebírání vzorků na trhu v různých zemích provádí vnitrostátní inspektoráty a zkoušení provádí Official Medicines Control Laboratories (oficiální laboratoře pro inspekci léčivých přípravků), které jsou koordinovány Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv (European Directorate for the Quality of Medicines, EDQM). Výběr centrálně registrovaných přípravků je zahrnut do každého ročního programu.

Agentura prováděla odebírání vzorků a zkoušení v souladu s plánem. Program odebírání vzorků a zkoušení podstoupil komplexní přezkoumání na základě výsledku semináře konaného v září 2003. Celkové cíle byly revidovány a zveřejněny a byly schváleny zásady nového programu zkoušení. Zvláštní pozornost byla věnována zlepšení komunikace mezi zúčastněnými subjekty a zlepšení průhlednosti a porozumění.

Do rozsahu programu odebírání vzorků a zkoušení centrálně registrovaných přípravků prováděného sítí oficiálních laboratoří pro inspekci léčivých přípravků (Official Medicines Control Laboratories) bylo zahrnuto čtyřicet jedna přípravků. Jednalo se o nárůst o 10 % ve srovnání s rokem 2003.

V době vypracovávání této zprávy bylo dokončeno zkoušení a ohlášeny výsledky pro 31 přípravků. Zbývajících 10 zpráv je ve fázi dokončování a jejich dokončení je očekáváno do konce dubna 2005. Většina (> 90 %) získaných výsledků ukazuje, že přípravky dosahovaly vysoké kvality a byly ve shodě se svými registrovanými specifikacemi. Výsledky, které vyžadují další šetření, byly zjištěny u tří z 31 přípravků. V jednom případě bylo zjištěno potvrzené nedodržení specifikací pro jeden parametr (pH). Stále probíhá šetření s cílem zjistit, zda se jedná o ojedinělý případ. U dalších dvou výsledků zkoušek bylo zjištěno zřejmé nedodržení specifikací. Ty však byly způsobeny obtížemi s transferem metod spíše než skutečnými problémy s přípravky. K problémům s transferem metod dochází zejména tehdy, když popis postupů zkoušení poskytnutý společnostmi není dostatečně podrobný. V souladu s postupem byly výsledky poskytnuty zpravodajům (spoluzpravodajům), aby je zvážili a následně poskytli doporučení pro činnosti dalšího sledování, tj. specifická šetření, inspekce nebo změny.

Nové členské státy se zúčastnily části programu zaměřené na zkoušení počínaje květnem 2004, neboť vzorky některých přípravků byly z trhu staženy již před přistoupením.

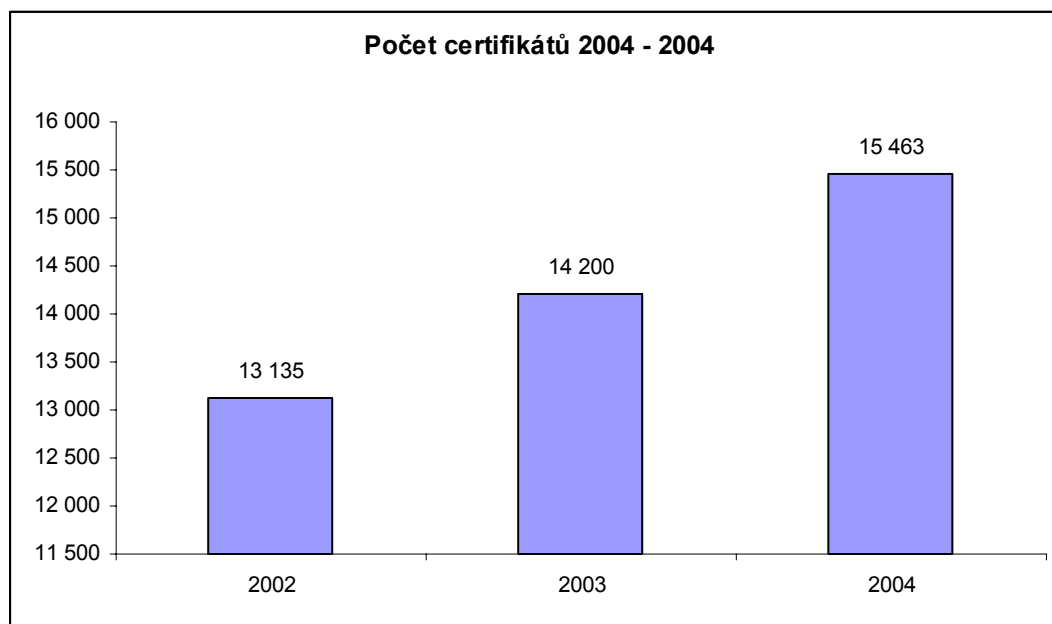
Po jednoročním období provádění byly do pilotního postupu zavedeny změny dalšího sledování výsledků zkoušek s cílem zjednodušit struktury podávání zpráv. V roce 2004 byly poprvé vypracovány výroční zprávy zahrnující výsledky odebrání vzorků a zkoušení, počínaje programem pro rok 2003.

Error! Objects cannot be created from editing field codes.

4.4 Certifikáty léčivých přípravků

Účelem programu poskytování certifikátů (osvědčení) léčivých přípravků EMEA je podpořit práci zdravotních orgánů mimo Evropskou unii, zejména v rozvojových zemích. Certifikáty EMEA vydává agentura jménem Evropské komise, aby potvrdila stav registrace buď přípravků registrovaných Evropskou komisí pomocí centralizovaného postupu, nebo přípravků, pro které byla EMEA předložena centralizovaná žádost. Certifikáty potvrzují také stav shody výrobního provozu (výrobních provozů), kde je léčivý přípravek farmaceuticky vyráběn ve velkém, se správnou výrobní praxí (Good Manufacturing Practice, GMP). Orgány v rozvojových zemích se mohou spolehnout na centralizovaná hodnocení jako na podporu uvedení přípravku na trh ve svých zemích, čímž usnadní přístup k dotýčným léčivým přípravkům a vyhnou se potřebě nákladné a duplicitní práce s hodnocením.

Počet žádostí o certifikáty EMEA se v roce 2004 nadále zvyšoval v důsledku vysokého počtu nových žádostí o centralizované registrace obdrženy v roce 2003.



5 Strategie EU pro telematiku

Strategie Evropské unie pro telematiku pro farmaceutické přípravky byla schválena členskými státy, EMEA a Evropskou komisí a zaměřuje se na zvýšení účinnosti, zlepšení průhlednosti a poskytování podpory postupům stanoveným v evropských právních předpisech. Strategií je zaměřit se na malý počet projektů, které Evropě přinesou vysokou přidanou hodnotu.

Celkově byl v průběhu roku v provádění strategie pro telematiku dosažen značný pokrok, přičemž projekty byly plněny v souladu s očekáváními. Hlavní úspěchy jsou stručně popsány v tabulce níže.

Iniciativy	Úspěchy
EudraNet	• EudraNet II funkční od května 2004 • Všechny nové členské státy připojeny do 1. dubna 2004 • 85 % všech příslušných národních orgánů připojeno na EudraNet II na konci roku 2004
EuroPharm	• Požadavky uživatelů na databázi byly sestaveny v souladu s dodatečnými požadavky, které plynou z podmínek nařízení (ES) č 726/2004, doporučení G10 a závěrů Rady • První iterace, která tvoří základ prvního produkčního systému — omezeného na údaje o přípravcích, které byly schváleny pomocí centralizovaného postupu — byla na konci roku 2004 dokončena a předvedena • Dvě úlohy, které jsou finálně zaměřeny na umožnění automatického přenosu údajů mezi příslušnými orgány a systémy telematiky EU, byly zahájeny
EudraVigilance	• Byl uveden v činnost pilotní systém ukládání dat a aplikací business intelligence • První produkční verze veterinárního systému EudraVigilance byla spuštěna na konci roku 2004
Elektronické podávání	• Zkušební zavedení systému přezkoumání eCTD pro farmaceutické přípravky po celém regulačním společenství EU vedlo k rozhodnutí prodloužit fázi shromažďování požadavků o dalších 12 měsíců • Po dokončení specifikace byla zadána smlouva na vybudování systému řízení informací o přípravcích (PIM, Product Information Management) • Byly přijaty dvě normy pro výměnu elektronických informací (EU Module 1 Specification (specifikace modulu 1) a Application Form Specification (specifikace formuláře žádosti))
Databáze klinických pokusů	• Byl úspěšně rozvinut jak registrační systém fáze 1 (známý jako EudraCT), tak modul klinických hodnocení EudraVigilance
Databáze GMP	• Toto je nový požadavek, v rámci kterého byly zahájeny specifikační práce
Horizontální služby telematiky	• Zabezpečení: politiky zabezpečení byly navrženy k přijetí • Infrastruktura: výchozí prostředí byla uvedena v činnost • Kontinuita práce: byl zřízen záložní prostor pro data a určeny stanice pro obnovení provozu po havárii

6 Podpůrné činnosti

6.1 Správa

Činnosti ve správní oblasti se vztahují k celé řadě funkcí, včetně řízení a správy agendy stálých zaměstnanců a vyslaných pracovníků, provádění náboru pracovníků a správy příjmů, výdajů a účtů v souladu se stávajícími pravidly a předpisy, jakož i poskytování a zajišťování chodu nezbytných služeb infrastruktury pro účinný provoz agentury.

Hlavní úspěchy v roce 2004 zahrnovaly:

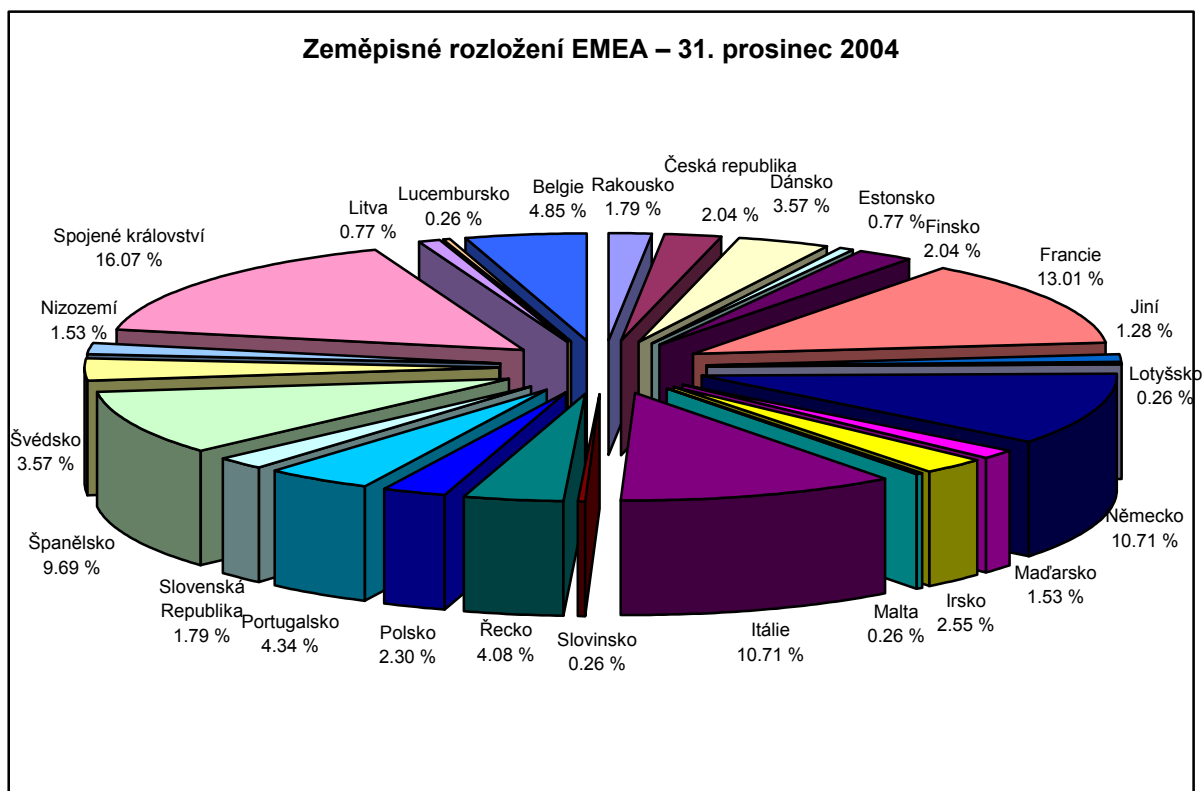
- Provádění nového služebního řádu
- Provádění nového finančního nařízení EMEA, včetně revizních postupů
- Zavedení zlepšené rozpočtové databáze založené na činnosti a rozpočtového plánování
- Začlenění delegátů z nových členských států
- Provádění nových a změněných účetních praktik v souladu s reformou Komise
- Renovace části kanceláří EMEA tak, aby se umístili nový pracovníci, projekty telematiky a delegáti a odborníci z nových členských států

Zaměstnanci

Dne 1. května 2004 vstoupila v platnost nová Nařízení a pravidla platná pro úředníky a jiné pracovníky Evropských společenství (Regulations and Rules applicable to officials and other servants of the European Communities). Poté byl zaváděn nový kariérní řád a dále změny klasifikace a dávek atd., které se uplatňují na stávající a nové zaměstnance.

Pokračoval nábor nových pracovníků, a to zejména z nových členských států. Do konce roku 2004 bylo téměř 10 % celkového počtu 335 členů pracovního kolektivu EMEA státními příslušníky jednoho z deseti nových členských států.

V roce 2004 bylo dokončeno celkem 27 postupů náboru pracovníků. Bylo zavedeno plánování náboru pracovníků, aby jednotky mohly lépe plánovat potřeby náboru a aby se umožnila účinnější organizace postupů výběru.



V souladu s trvalým úsilím agentury o vynikající kvalitu byla zvýšena dostupnost odborné přípravy s cílem dosažení pěti dní odborné přípravy na zaměstnance za rok. Byly navrženy profily odborné přípravy pro řadu profesních profilů na všech úrovních v rámci agentury. Jakmile budou dokončeny, pomohou tyto profily odborné přípravy stanovit společný standard způsobilosti pro pracovníky EMEA. Bylo uzavřeno nabídkové řízení na poskytování odborné přípravy, které přineslo rámcové smlouvy pro případ budoucí potřeby odborné přípravy.

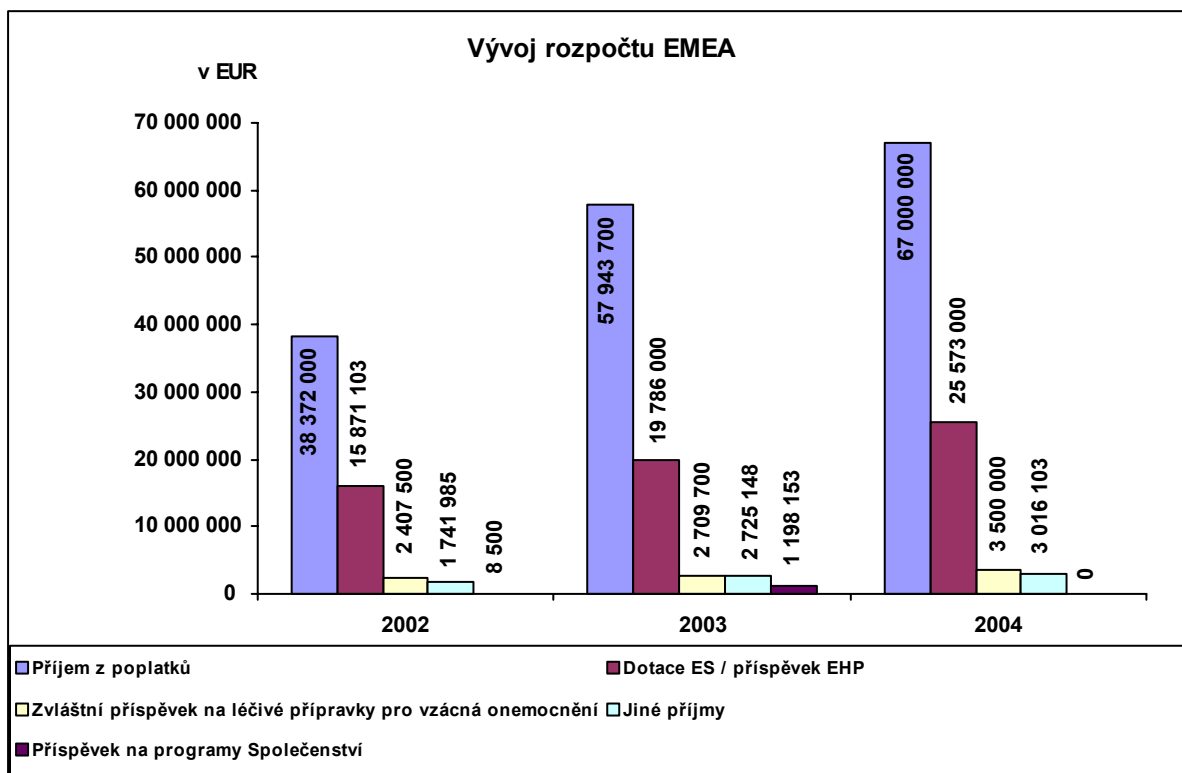
Rozpočet

Se souhlasem Evropské komise, příznivým stanoviskem Účetního dvora a schválením správní rady EMEA bylo prováděno nové finanční nařízení EMEA. Příslušní pracovníci byli vyškoleni o zavedených změnách.

Nové finanční nařízení umožňuje agentuře vybudovat si rezervu z kladných zůstatků bilance. Přebytky jednoho rozpočtového roku se vrací Komisi, kde jsou vyčleněny na vyrovnání schodků příjmu z poplatků v následujících rozpočtových letech. Tento postup napomáhá zlepšit finanční stabilitu agentury.

Výkon provádění rozpočtu na rok 2002 byl poprvé svěřen výkonnému řediteli Evropského parlamentu. V předchozích letech byl svěřen správní radě agentury.

Byl vyvinut rozpočtový systém založený na jednotlivých činnostech, přičemž podrobnosti jsou zahrnuty do rozpočtových zpráv pro správní radu a rozpočtový orgán. Byla zavedena revidovaná předloha na usnadnění sběru příslušných údajů. EMEA koordinovala zasedání skupiny pro kalkulaci nákladů (Costing Group) a předsedala jim. Úkolem této skupiny je společně s členskými státy zřídit systém úhrad za zpravodajství založených na nákladech.

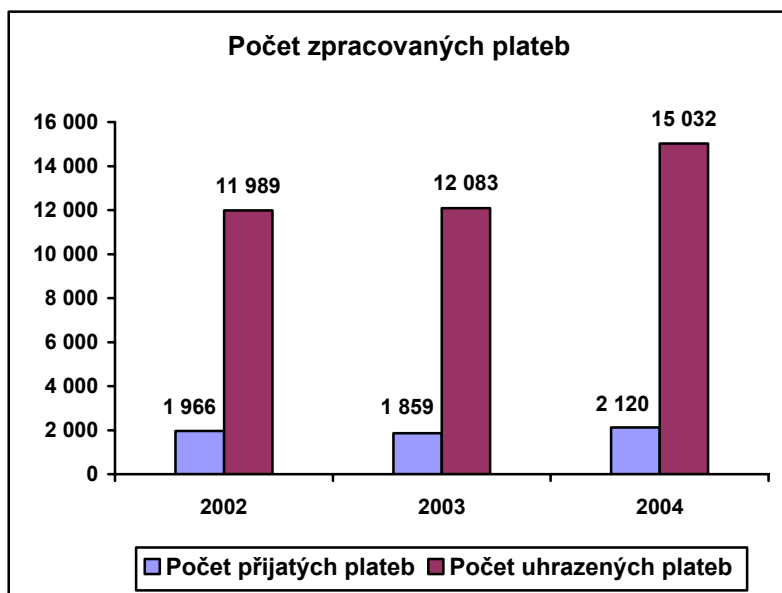


Účetnictví

Účetní oddělení vede účty, provádí platby a shromažďuje příjmy v souladu s postupy stanovenými ve finančním nařízení. Účinně obhospodařuje hotovostní prostředky agentury, udržuje vztahy agentury s jejími bankami a poskytuje přesné a včasné finanční informace vedení.

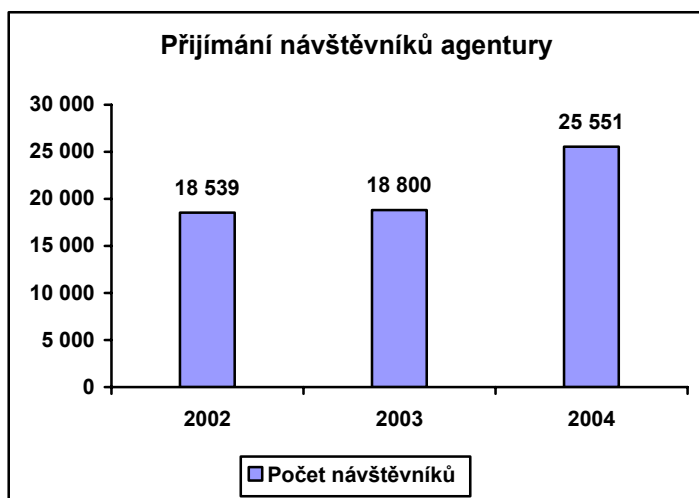
Úhrady za zasedání vzrostly následkem rozšíření EU o 38 %, přičemž došlo k odpovídajícímu nárůstu záznamů nových třetích stran. Objem databáze třetích stran v roce 2004 významně rostl, přičemž bylo doplněno 1000 stran. Databáze má nyní celkem přibližně 5 000 záznamů.

Byl zaveden inventární účetní systém a veškeré údaje, včetně hmotných a nehmotných aktiv, byly do systému zavedeny. Byl instalován také nástroj pro vykazování obchodních objektů (business objects reporting tool), aby mohly být generovány standardní finanční zprávy o nákupech aktiv a odpisech.



Infrastruktura

V roce 2004 zaznamenala agentura rekordní počet 25 551 návštěvníků. Jedná se o nárůst o 36 % v porovnání s předchozím rokem .



Části prostor agentury byly v roce 2004 renovovány. Ve světle stálého rozšiřování agentury bylo v roce 2004 vybaveno nové poschodí, čímž vznikly kancelářské prostory pro zaměstnance EMEA.

EMEA reorganizovala a renovovala kanceláře delegátů, aby bylo možné po rozšíření umístit nové delegáty z deseti nových členských států.

Agentura pokračovala v práci na plánu kontinuity práce, který stanoví celkový plán zachování kontinuity práce a obnovy provozu po havárii a opatření, která mají být zavedena v průběhu let. V této souvislosti podepsala EMEA smlouvu na dodání sady programů pro statické obnovení provozu po havárii (disaster static recovery suite) pro 50 pracovišť.

Byl sestaven plán nákupu pro celou agenturu, který poskytuje rámec pro nabídková řízení zahájená v průběhu roku. Vyhlášení veřejné soutěže byla zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a rovněž na internetových stránkách EMEA.

6.2 Informační technologie v EMEA

Hladký provoz interních systémů informačních technologií EMEA je zásadní pro schopnost agentury provádět své úkoly.

Útvar pro IT poskytuje pracovníkům EMEA, delegátům a všem uživatelům pan-evropských systémů spolehlivé a stabilní služby IT. Poskytuje účinnou podporu a služby uživatelské podpory (helpdesk) uživatelům agentury. Útvar pro IT zajišťuje také archivaci a zálohování dat a udržuje vysokou úroveň zabezpečení a důvěrnosti všech údajů uchovávaných v systémech EMEA. Kromě toho útvar neustále zavádí nové služby a zlepšení infrastruktury dle požadavků provozu či uživatelů, přičemž bere v úvahu převládající technologické trendy s cílem zajistit infrastrukturu a vybavení odpovídající současnosti.

Rok 2004 byl pro útvar pro IT velmi úspěšný rok jak z provozních hledisek, tak z hledisek plnění projektů. Byla dosažena dostupnost služeb IT ve výši 99,5 % a klíčové projekty byly splněny včas a v rámci rozpočtu.

V roce 2003 byl přijat závazek uskutečnit v roce 2004 vysoký počet projektů. Mnohé z těchto projektů byly rozsáhlé a vyžadovaly vývoj a zapojení spolupráce s odděleními EMEA pro humánní a veterinární přípravy. Účinná koordinace a řízení těchto projektů a zajištění zdrojů pro tyto projekty vedlo k jejich úspěšnému splnění.

Výběr projektů instituce v roce 2004:

- Byl aktualizován systém řízení zasedání (Meeting Management System, MMS), včetně nového rozsahu služeb. Tento krok výrazně zlepšil schopnost EMEA organizovat veškerá zasedání a konference.
- Byla aktualizována databáze odborníků, která zahrnuje více než 3500 evropských odborníků. Nová verze databáze byla zpřístupněna všem příslušným národním orgánům. Tím byla umožněna účinnější koordinace sítě.
- EMEA začala společně se skupinou inspekce pro provádění telematiky (Inspections Telematics Implementation Group) pracovat na rozvoji databáze inspekcí, která zahrnuje informace o všech inspekčních činnostech prováděných v evropském systému.
- Koncepce, vypracování a rané konstrukční fáze databáze vědeckého poradenství byly v roce 2004 dokončeny.
- EDMS, elektronický systém řízení dokumentů agentury byl úspěšně spuštěn v září 2004.

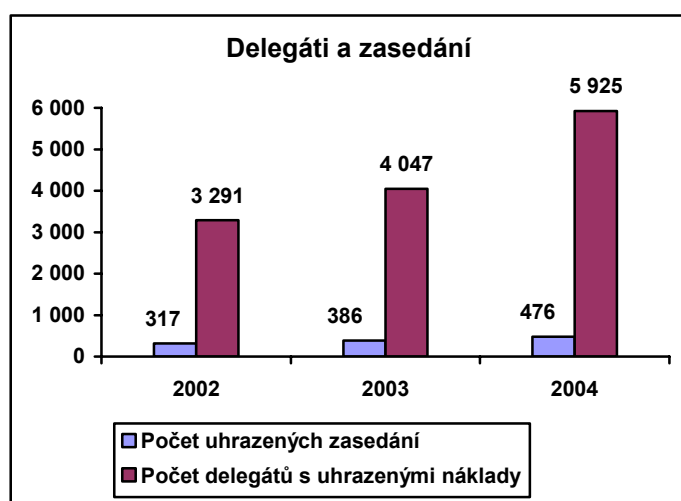
Prováděné a splněné klíčové interní projekty a provozní činnosti IT - viz příloha 8.

6.3 Řízení zasedání a konferencí

EMEA zajišťuje účinnou podporu zasedání, která organizuje, přičemž poskytuje vybavení a služby a neustále zlepšuje dostupné zdroje. Agentura pomáhá delegátům s logistikou a praktickým zařizováním. To zahrnuje organizaci zasedání, cestování a zařizování hotelového ubytování pro delegáty a hosty, přijímání návštěvníků, úhradu výdajů delegátů a proplacení faktur dodavatelů, jakož i přípravu a další sledování zařízení místností zasedání.

Rozšíření Evropské unie na 25 členských států dne 1. května 2004 a vstup v platnost nových právních předpisů v oblasti farmacie, které zavedly čtvrtý vědecký výbor a nové vědecké skupiny, vedly ke značnému nárůstu počtu organizovaných zasedání, počtu zasedacích dní a počtu delegátů, kterým se proplácí výdaje.

Počet zasedání a zasedacích dní vzrostl v porovnání s předchozím rokem o 24 %, a to včetně mimořádných zasedání správní rady v květnu a CHMP v září, a rovněž zasedání nového výboru pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) počínaje zářím 2004.



Celkem bylo v roce 2004 uhrazeno 5925 návštěv delegátů, což vedlo ke nárůstu výdajů o 47 %. Tento nárůst byl částečně následkem zvýšeného počtu zasedání a částečně následkem úhrady výdajů na zasedání zástupců z nových členských států.

Došlo k dalšímu nárůstu počtu rezervací dopravy a hotelového ubytování pro delegáty s hrazenými náklady o 40 %, a také ke zvýšení požadavků na rezervaci hotelového ubytování pro delegáty bez hrazených nákladů o 20 %.

Využívání tlumočení bylo přezkoumáno a upraveno podle skutečných potřeb, takže byl počet dní tlumočení v porovnání s předchozím rokem snížen o 68 %.

Účast na vývoji třetí fáze automatického systému řízení zasedání (meetings management system, MMS), jehož cílem je řídit proces pořádání zasedání, byla účinná. MMS zahrnuje databázi odborníků a umožňuje automatizaci mnoha administrativních dokumentů, jako jsou pozvánky, seznamy účastníků a formuláře na úhradu nákladů a nastavení systému sledování informací o hotelech a dopravě.

6.4 Řízení a zveřejňování dokumentů

Agentura zajišťuje plnou shodu se všemi regulatorními a kvalitativními požadavky v oblastech řízení dokumentů a záznamů. To zahrnuje zajištění nejlepší praxe řízení dokumentů a záznamů, ověřování kvality všech zveřejňovaných dokumentů a ověřování přesnosti překladů.

S ohledem na zvyšující se používání elektronických dokumentů, jejich zveřejňování na internetu, nové právní předpisy o přístupu k dokumentům, roli agentury jako poskytovatele zdravotních informací a požadavky na řízení dokumentů a záznamů podle ISO 9000 přeměrovala agentura zaměření svých činností na celý životní cyklus dokumentů a následně upravila svůj přístup k řízení záznamů.

Documentum, elektronický systém řízení dokumentů, byl v průběhu 2004 úspěšně rozvinut v rámci celé agentury.

V důsledku rozšíření EU a zvýšení počtu dokumentů zveřejňovaných na internetových stránkách EMEA vzrostl oproti předchozímu roku počet externích žádostí o informace o 50 %.

Překlady

S rozšířením Evropské unie v roce 2004 vzrostl počet úředních jazyků EU z jedenácti na dvacet. Toto rozšíření, společně s automatickým rozšířením rozhodnutí Evropské komise, poskytujícím k datu přistoupení deseti novým členským státům registraci léčivých přípravků, a implicitním požadavkem, aby informace o přípravku byly dostupné ve všech úředních jazycích Evropské unie, výrazně zvýšilo objem překladatelské práce.

EMEA zřídila postup jazykového přezkoumání před přistoupením (pre-accession linguistic review process) pro 199 humánních a 41 veterinárních centrálně registrovaných přípravků v devíti nových jazycích EU. Účelem bylo umožnit vícefázový přístup a řešit možné zájmy veřejného zdraví.

Přílohy

- 1. Členové správní rady**
- 2. Členové Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP)**
- 3. Členové Výboru pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)**
- 4. Členové Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (Committee on Orphan Medicinal Products, COMP)**
- 5. Členové Výboru pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC)**
- 6. Příslušné partnerské národní orgány**
- 7. Shrnutí rozpočtu EMEA na období 2003-2005**
- 8. Projekty a provozní činnosti IT**
- 9. Posudky CHMP v roce 2004**
- 10. Posudky CVMP v roce 2004**
- 11. Posudky COMP v roce 2004**
- 12. Pokyny a pracovní dokumenty EMEA v roce 2004**
- 13. Přehled rozhodčích řízení a předložení záležitosti orgánům Společenství 2004**
- 14. Kontaktní místa a referenční dokumenty EMEA**

Příloha 1

Členové správní rady

Předsedající: Hannes WAHLROOS

Kontakt EMEA: Martin HARVEY ALLCHURCH

Členové

Evropský parlament	Gianmartino BENZI, José-Luis VALVERDE LÓPEZ
Evropská komise	Horst REICHENBACH, Fernand SAUER (náhradníci: Paul WEISSENBERG, Patricia BRUNKO)
Belgie	Johan van CALSTER, André PAUWELS
Česká republika	Milan ŠMÍD (náhradník: Alfred HERA)
Dánsko	Jytte LYNGBIG (místopředsedkyně) (náhradník: Paul SCHÜDER)
Německo	Walter SCHWERDTFEGGER (náhradník: Ilse-Dore SCHÜTT)
Estonsko	Kristin RAUDSEPP (náhradník: Alar IRS)
Řecko	Dimitrios VAGIONAS (náhradník: Vassilis KONTOZAMANIS)
Španělsko	Val DIEZ ¹ (náhradník: José MARTINEZ OLMOS)
Francie	Philippe DUNETON (náhradník: Jean MARIMBERT)
Irsko	Pat O'MAHONY (náhradník: Joan GILVARRY)
Itálie	Nello MARTINI (náhradník: Silvia FABIANI)
Kypr	Panayiota KOKKINO (náhradník: Louis PANAYI)
Lotyšsko	Jānis OZOLINŠ (náhradník: Inguna ADOVICA)
Litva	Vytautas BASYS (náhradník: Juozas JOKIMAS)
Lucembursko	Mariette BACKES-LIES (náhradník: Claude A HEMMER)
Maďarsko	Tamás L PAÁL (náhradník: Beatrix HORVÁTH)
Malta	Patricia VELLA BONANNO (náhradník: Kenneth MIFSUD)
Nizozemsko	Aginus A W KALIS (náhradník: Pim KAPITEIN)
Rakousko	Robert SCHLÖGEL (náhradník: Christian KALCHER)
Polsko	Piotr BLASZCZYK (náhradník: Jacek SPLAWINSKI)
Portugalsko	Rui dos SANTOS IVO
Slovinsko	Stanislav PRIMOŽIČ (náhradník: Vesna KOBLAR)
Slovensko	Ľudovít MARTINEC (náhradník: Stanislava GAJDOŠOVÁ)
Finsko	Hannes Wahlroos (náhradník: Pekka JÄRVINEN)
Švédsko	Gunar ALVÁN (náhradník: Anders BROSTRÖM)
Spojené království	Kent WOODS (náhradník: Steve DEAN)

Pozorovatelé

Island	Ingolf J PETERSEN (náhradník: Rannveig GUNNARSDÓTTIR)
Lichtenštejnsko	Brigitte BATLINER (náhradník: Peter MALIN)
Norsko	Gro Ramsten WESENBERG (náhradník: Hans HALSE)

¹ Nahradil Carlos LENS CABRERA od červnového zasedání 2004.

Příloha 2

Členové Výboru pro humánní léčivé přípravky

Předsedající: Daniel BRASSEUR
Kontakt EMEA: Anthony HUMPHREYS

Členové

- Eric ABADIE (Francie) (*místopředseda*)
náhradník: Jean-Hugues TROUVIN
- János BORVENDÉG (Maďarsko)
náhradník: Agnes GYURASICS
- Gonzalo CALVO ROJAS (Španělsko)
náhradník: Fernando DE ANDRÉS-TRELLES
- Nikolaos DRAKOULIS (Řecko)
náhradník: Michalis AVGERINOS
- Jacqueline GENOUX-HAMES (Lucembursko)
- Manfred HAASE¹ (Německo) (*kooptován*)
- Ian HUDSON (Spojené království)
náhradník: Julia DUNNE
- Arthur ISSEYEGH (Kypr)
náhradník: Panayiota KOKKINO
- Raul KIIVET (Estonsko)
náhradník: Alar IRS
- Gottfried KREUTZ (Německo)
náhradník: Karl BROICH²
- Pekka KURKI¹ (Finsko) (*kooptován*)
- Metoda LIPNIK-STANGELJ (Slovinsko)
náhradník: Barbara RAZINGER-MIHOVEC
- David LYONS (Irsko)
náhradník: Patrick SALMON
- Romaldas MACIULAITIS (Litva)
náhradník: Mykolas MAURICAS
- Ján MAZÁG³ (Slovensko)
náhradník: Leila FARAH
- Pieter NEELS⁴ (Belgie)
náhradník: Bruno FLAMION⁵
- Giuseppe NISTICÒ (Itálie)
náhradník: Pasqualino ROSSI
- Sif ORMARSDÓTTIR (Island)
náhradník: Magnús JÓHANNSSON
- Michał PIROŻYŃSKI (Polsko)
náhradník: Piotr SIEDLECKI
- Heribert PITTNER (Rakousko)
náhradník: Josef SUKO
- Ingemar PERSSON¹ (Švédsko) (*kooptován*)
- Juris POKROTNIEKS (Lotyšsko)
náhradník: Indulis PURVINS
- Jean-Louis ROBERT¹ (Lucembursko)
(*kooptován*)
- Frances ROTBLAT¹ (Spojené království)
(*kooptován*)
- Tomas SALMONSON (Švédsko)
náhradník: Per NILSSON
- Beatriz SILVA LIMA (Portugal)
náhradník: Cristina SAMPAIO
- Eva SKOVLUND (NORSKO)
náhradník: Liv MATHIESEN
- Milan ŠMÍD (Česká republika)
- Steffen THIRSTRUP⁶ (Dánsko)
náhradník: Jens ERSBØLL⁷
- Markku TOIVONEN (Finsko)
náhradník: Riita TOKOLA⁸
- Patricia VELLA BONANNO⁹ (Malta)
náhradník: John Joseph BORG¹⁰
- Barbara VAN ZWIETEN-BOOT (Nizozemsko)
náhradník: Frits LEKKERKERKER

¹ Stal se členem od říjnového zasedání 2004.

² Nahradil Manfred HAASE od říjnového zasedání 2004.

³ Nahradil Pavel ŠVEC od červencového zasedání 2004.

⁴ Nahradil Daniel BRASSEUR od červnového zasedání 2004.

⁵ Nahradil Pieter NEELS od červnového zasedání 2004.

⁶ Nahradil Jens ERSBØLL od listopadového zasedání 2004.

⁷ Nahradil Steffen THIRSTRUP od listopadového zasedání 2004.

⁸ Nahradil Pekka KURKI od říjnového zasedání 2004.

⁹ Nahradila Helen VELLA od červencového zasedání 2004.

¹⁰ Nahradil Patricia VELLA BONANNO od listopadového zasedání 2004.

Pracovní skupina pro biotechnologii

Předsedající: Jean-Hugues TROUVIN

Kontakt EMEA: John PURVES

Pracovní skupina pro krevní přípravky

Předsedající: Manfred HAASE

Kontakt EMEA: John PURVES

Pracovní skupina pro účinnost

Předsedající: Barbara VAN ZWIETEN-BOOT

Kontakt EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Pracovní skupina pro rostlinné léčivé přípravky

Předsedající: Konstantin KELLER

Kontakt EMEA: Anthony HUMPHREYS

Pracovní skupina pro farmakovigilanci

Předsedající: Anne CASTOT (úřadující)

Kontakt EMEA: Panos TSINTIS

Pracovní skupina pro bezpečnost

Předsedající: Beatriz SILVA LIMA

Kontakt EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Společná pracovní skupina CHMP/CVMP pro jakost

Předsedající: Jean-Louis ROBERT

Kontakt EMEA: Emer COOKE

Pracovní skupina pro vědecké poradenství

Předsedající: Markku TOIVONEN

Kontakt EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Pracovní skupina pro buněčnou terapii

(dříve Odborná skupina ad hoc pro buněčnou terapii)

Předsedající: Pekka KURKI

Kontakt EMEA: John PURVES

Pracovní skupina pro biologicky obdobné léčivé přípravky

(dříve Pracovní skupina ad hoc pro klinickou a předklinickou srovnatelnost biotechnologických přípravků)

Předsedající: Pekka KURKI

Kontakt EMEA: Marisa PAPALUCA AMATI

Pracovní skupina pro genovou terapii

(dříve Odborná skupina ad hoc pro genovou terapii)

Předsedající: Klaus CICHUTEK

Kontakt EMEA: Marisa PAPALUCA AMATI

Pracovní skupina pro pediatrii

(dříve Pediatrická odborná skupina)

Předsedající: Daniel BRASSEUR

Kontakt EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Pracovní skupina pro farmakogenetiku

(dříve Odborná skupina ad hoc pro farmakogenetiku)

Předsedající: Eric ABADIE

Kontakt EMEA: Marisa PAPALUCA AMATI

Pracovní skupina pro vakcíny

(dříve Odborná skupina pro vakcíny)

Předsedající: Roland DOBELAER

Kontakt EMEA: John PURVES

Vědecká poradní skupina pro protiinfekční přípravky

(dříve Poradní skupina pro léčbu – protiinfekční přípravky)

Předsedající: Bjarne ORSKOV LINDHARDT

Kontakt EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Vědecká poradní skupina pro diagnostiku

(dříve Poradní skupina pro léčbu – diagnostika)

Předsedající: Bude jmenován

Kontakt EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Vědecká poradní skupina pro onkologii

(dříve Poradní skupina pro léčbu – onkologie)

Předsedající: Michel MARTY

Kontakt EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Pracovní skupina s organizacemi pacientů

Předsedající: Frits LEKKERKERKER/Noël WATHION

Kontakt EMEA: Isabelle MOULON

Příloha 3

Členové Výboru pro veterinární léčivé přípravky

Předsedající: Gérard MOULIN

Kontakt EMEA: Peter JONES

Členové

- Birgit AASMÄE (Estonsko)
náhradník: Helen MAHLA
- Margarita ARBOIX (Španělsko)
náhradník: Ricardo de la FUENTE LÓPEZ
- Gabriel BEECHINOR (Irsko)
- Rory BREATHNACH (Irsko) (*kooptován*)
- Ivo CLAASEN (Nizozemsko) (*kooptován*)
- Johannes DICHTL (Rakousko)
náhradník: Jean-Pierre BINDER
- Peter EKSTRÖM (Švédsko) (*kooptován*)
- Christian FRIIS (Dánsko) (*kooptován*)
- Judita HEDEROVÁ (Slovensko)
- Alfred HERA (Česká republika)
náhradník: Jiří BUREŠ
- Anja HOLM (Dánsko)
náhradník: Lotte Winther
- Tonje Høy (Norsko)
náhradník: Hanne Bergendahl
- Arvils JAKOVSKIS (Lotyšsko)
- Laimi JODKONIS (Litva)
náhradník: Juozas JOKIMAS
- Eva JOHNSSON (Švédsko)
náhradník: Henrik HOLST
- Liisa KAARTINEN (Finsko)
náhradník: Kristina LEHMANN
- Reinhard KROKER (Německo)
náhradník: Manfred MOOS
- Katarzyna KRZYŻAŃSKA (Polsko)
náhradník: Roman LECHOWSKI
- Ioannis MALEMIS (Řecko)
náhradník: Orestis PAPADOPOULOS
- Eduardo MARQUES-FONTES (Portugalsko)
náhradník: Leonor Maria MEISEL
- Kenneth MIFSUD (Malta)
náhradník: Joseph VELLA
- John O'BRIEN (Spojené království)
náhradník: Martin ILOTT
- Sigurður ÖRN HANSSON (Island)
náhradník: Halldór RUNÓLFSSON
- Johannes PETRUS HOOGLAND (Nizozemsko) (*místopředseda*)
- Jean-Claude ROUBY (Francie)
náhradník: Michael HOLZHAUSER-ALBERTI
- Tibor SOÓS (Maďarsko)
náhradník: Gábor KULCSÁR
- Stane SRCIC (Slovinsko)
náhradník: Blanka EMERSIC
- Katia STEPHANIDOU (Kypř)
náhradník: Phedias LOUCAIDES
- Maria TOLLIS (Itálie)
náhradník: Virgilio DONINI
- Bruno URBAIN (Belgie)
náhradník: Lionel LAURIER
- Marc WIRTOR (Lucembursko)
náhradník: Maurice HOLPER

Pracovní skupina pro účinnost

Předsedající: Michael HOLZHAUSER-ALBERTI

Kontakt EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

Pracovní skupina pro imunologické přípravky

Předsedající: Jean-Claude ROUBY

Kontakt EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

Pracovní skupina pro farmakovigilanci

Předsedající: Cornelia IBRAHIM

Kontakt EMEA: Kornelia GREIN

Společná pracovní skupina CHMP/CVMP pro jakost

Předsedající: Jean-Louis ROBERT

Kontakt EMEA: Emer COOKE

Pracovní skupina pro bezpečnost

Předsedající: Christian FRIIS

Kontakt EMEA: Kornelia GREIN

Pracovní skupina pro vědecké poradenství

Předsedající: Reinhard KROKER

Kontakt EMEA: Jill ASHLEY-SMITH

Vědecká poradní skupina pro

antimikrobiální přípravky

Předsedající: Liisa KAARTINEN

Kontakt EMEA: Kornelia GREIN

(Dočasná pracovní skupina pro) hodnocení environmentálního rizika

Předsedající: Hans HOOGLAND

Kontakt EMEA: Kornelia GREIN

Příloha 4

Členové Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění

Předsedající: Josep TORRENT-FARNELL
Kontakt EMEA: Agnès SAINT-RAYMOND

Členové

- Eric ABADIE (zástupce EMEA)
- Gianmartino BENZI (zástupce EMEA)
- Heidrun Bosch Traberg (Dánsko)
- Birthe Byskov Holm (zástupce organizací pacientů)
- Yann LE CAM (zástupce organizací pacientů) (*místopředseda*)
- Judit EGGENHOFER (Maďarsko)
- Rembert ELBERS (Německo)
- Emmanuel HÉRON (Francie)
- Joseph GIGLIO (Malta)
- Lars Gramstad (Norsko)
- Bernd JILMA (Rakousko)
- Alistair KENT (zástupce organizací pacientů)
- Ioannis KKOLOS (Kypr)
- Kateřina KUBÁČKOVÁ (Česká republika)
- Magdaléna Kuželová (Slovensko)
- André LHOIR (Belgie)
- David LYONS (zástupce EMEA)
- Henri METZ (Lucembursko)
- Greg MARKEY¹ (Spojené království)
- Martin Možina (Slovinsko)
- José Félix Olalla Marañón (Španělsko)
- Kristina PAVLOVSKA (Lotyšsko)
- Veijo Saano (Finsko)
- Patrick SALMON² (Irsko)
- Harrie J J Seeverens (Nizozemsko)
- George STATHOPOULOS (Řecko)
- Domenica TARUSCIO (Itálie)
- Sigurður B Thorsteinsson (Island)
- Vallo TILLMANN (Estonsko)
- José Manuel Toscano Rico (Portugalsko)
- Algirdas UTKUS (Litva)
- Kerstin WESTERMARK (Švédsko)
- Jolanta WIECKOWSKA (Polsko)

¹ Nahradil Rashmi SHAH od prosincového zasedání 2004.

² Nahradil George SHORTEN od prosincového zasedání 2004.

Ad hoc pracovní skupina pro biotechnologii

Předsedající: Harrie SEEVERENS/Jean-Hugues TROUVIN

Kontakt EMEA: Spiros VAMVAKAS

Ad hoc pracovní skupina pro prevalenci

Předsedající: Kalle HOPPU

Kontakt EMEA: Spiros VAMVAKAS

Pracovní skupina se zainteresovanými stranami

Předsedající: Yann LE CAM/Agnès SAINT-RAYMOND

Kontakt EMEA: Spiros VAMVAKAS

Příloha 5

Členové Výboru pro rostlinné léčivé přípravky

Předsedající: Konstantin KELLER
Kontakt EMEA: Anthony HUMPHREYS

Členové

- Linda ANDERSON (Spojené království)
náhradník: Sue HARRIS
- Mariette BACKES-LIES (Lucembursko)
náhradník: Jacqueline GENOUX-HAMES
- Steffen BAGER (Dánsko)
náhradník: Kristine HVOLBY
- Zsuzsanna BIRÓ-SÁNDOR (Maďarsko)
náhradník: Gyöngyi BACS
- Per CLAESON (Švédsko)
náhradník: Ubonwan CLAESON
- Christian Cuschieri (Malta)
náhradník: Caroline ATTARD
- Dairine DEMPSEY (Irsko)
náhradník: Elaine BRESLIN
- Wojciech DYMOWSKI (Polsko)
náhradník: Elżbieta WOJTASIK
- Anna-Liisa ENKOVAARA (Finsko)
náhradník: Sari KOSKI
- Emiel VAN GALEN (Nizozemsko)
náhradník: Burt H KROES
- Gloria GARCÍA LORENTE (Španělsko)
náhradník: Adela Velázquez
- Catherine HARVALA (Řecko)
náhradník: Foteini TZAVELLA
- Marie HEROUTOVÁ (Česká republika)
- Thorbjörg Kjartandsdóttir (Island)
náhradník: Kristín Ingólfssdóttir
- Andrea KUPKOVÁ (Slovensko)
náhradník: Ľudmila Štrbová
- Audronis LUKOSIUS (Litva)
- Steinar MADSEN (Norsko)
náhradník: Gro FOSSUM
- Ana Paula MARTINS (Portugalsko)
náhradník: Maria Helena PINTO FERREIRA
- Aleš MLINARIC (Slovinsko)
náhradník: Barbara RAZINGER-MIHOVEC
- Dailonis PAKALNS (Lotyšsko)
náhradník: Dace KALKE
- Heribert PITTNER (Rakousko)
(místopředseda)
náhradník: Wolfgang KUBELKA
- Klaus REH (Německo)
náhradník: Christine WERNER
- Marie SAARSOO (Estonsko)
náhradník: Ain RAAL
- Antoine SAWAYA (Francie)
náhradník: Jacqueline VIGUET
POUPELLOZ
- Vittorio SILANO (Itálie)
náhradník: Marisa DELBÓ
- Panayiotis TRIANTAFYLLIS (Kypr)
náhradník: Maria STAVROU
- Arnold J VLIETINCK (Belgie)
náhradník: Heidi NEEF

Příloha 6

Příslušné partnerské národní orgány

Další informace o příslušných národních orgánech jsou též dostupné na internetových stránkách národních orgánů: <http://heads.medagencies.org> a <http://www.hevra.org>

BELGIE

Johan van CALSTER
Generaal Adviseur
Federale Overheidsdienst Volksgezondheid,
Veiligheid van de Voedselketen
Directoraat-Generaal Bescherming
Volksgezondheid en Leefmilieu
Geneesmiddelen – DGG
33 Bischoffsheimlaan
Building Amazone
B – 1000 Brussel
Tel. (32-2) 210 94 46
Fax (32-2) 227 55 54
E-mail: johan.vancalster@health.fgov.be
Internet: <http://www.afigp.fgov.bek>

ČESKÁ REPUBLIKA

Milan ŠMÍD
Director
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
CZ – 100 41 Praha 10
Tel. (420-267) 31 11 53
Fax (420-272) 73 99 95
E-mail: smid@sukl.cz
Internet: <http://www.sukl.cz>

Alfred HERA
Director
Ústav pro státní kontrolu veterinárních
biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
Medlánky
CZ – 621 00 Brno
Tel. (420-541) 21 00 22
Fax (420-541) 21 26 07
E-mail: hera@uskvbl.cz
Internet: <http://www.uskvbl.cz>

DÁNSKO

Jytte LYNKVIG
Direktør
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK – 2300 København S
Tel. (45) 44 88 95 95
Fax (45) 44 88 95 99
E-mail: jyl@dkma.dk
Internet: <http://www.dkma.dk>

NĚMECKO

Johannes LÖWER
Präsident
Bundesamt für Sera und Impfstoffe
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich Straße 51–59
D – 63225 Langen
Tel. (49-6103) 77 10 00
Fax (49-6103) 77 12 40
E-mail: loejo@pei.de
Internet: <http://www.pei.de>

Reinhard KROKER
Leiter des Fachbereichs
Bundesamt für Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit
Diedersdorfer Weg 1
D – 12277 Berlin
Tel. (49-1888) 412 23 64
Fax (49-1888) 412 29 65
E-mail: reinhard.kroker@bvl.bund.de
Internet: <http://www.bvl.bund.de>

Reinhard KURTH
Kommissarischer Leiter
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D – 53175 Bonn
Tel. (49-228) 207 32 03
Fax (49-228) 207 55 14
E-mail: kurth@bfarm.de
Internet: <http://www.bfarm.de>

ESTONSKO

Kristin RAUDSEPP
Director General
Ravimiamet
Ravila Str 19
EE – 50411 Tartu
Tel. (372-7) 37 41 40
Fax (372-7) 37 41 42
E-mail: kristin.raudsepp@sam.ee
Internet: <http://www.sam.ee>

ŘECKO

Dimitrios VAGIONAS
President
National Organization for Medicines
284 Mesogeion Av.
Holargos
GR – 155 62 Athens
Tel. (30-210) 650 72 10
Fax (30-210) 654 95 86
E-mail: president@eof.gr
Internet: <http://www.eof.gr>

ŠPANĚLSKO

Val DIEZ
Director
Agencia Española de Medicamentos y Productos
Sanitarios
Calle Alcalá 56
E – 28071 Madrid
Tel. (34-91) 822 50 28
Fax (34-91) 822 50 10
E-mail: sdaem@agemed.es
Internet: <http://www.agemed.es>

FRANCIE

Jean MARIMBERT
Directeur Général
Agence Française de Sécurité Sanitaire des
Produits de Santé
143-147, boulevard Anatole France
F – 93285 Saint-Denis Cedex
Tel. (33-1) 55 87 30 14
Fax (33-1) 55 87 30 12
E-mail: jean.marimbert@afssaps.sante.fr
Internet: <http://afssaps.sante.fr>

Patrick DEHAUMONT
Directeur ANMV
Agence Française de Sécurité Sanitaire des
Aliments
Laboratoire des Médicaments Vétérinaires
BP 90 203 Javené
F – 35302 Fougères Cedex
Tel. (33-2) 99 94 78 71
Fax (33-2) 99 94 78 99
E-mail: p.dehaumont@anmv.afssa.fr
Internet: <http://www.afssa.fr>

IRSKO

Pat O'MAHONY
Chief executive officer
Irish Medicines Board - Bord Leigheasra na
hÉirann
Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
IRL – Dublin 2
Tel. (353-1) 676 49 71
Fax (353-1) 661 47 64
E-mail: pat.omahony@imb.ie
Internet: <http://www.imb.ie>

ITÁLIE

Nello MARTINI
Direttore Generale del Agenzia Italiana del
Farmaco
Viale della Sierra Nevada 60
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 78 42 05
Fax (39-06) 59 78 40 54
E-mail: n.martini@sanita.it
Internet: <http://www.agenziafarmaco.it>

Romano MARABELLI
Direttore Generale
Ministero della Salute
Servizi Veterinari Roma
Piazzale Marconi 25
I – 00144 Roma
Tel. (39-06) 59 94 69 45
Fax (39-06) 59 94 62 17
E-mail: alimentivet@sanita.it
Internet: <http://www.ministerosalute.it>

Enrico GARACI
President
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena 299
IT – 00161 Roma
Tel. (39-06) 44 86 94 55
Fax (39-06) 44 86 94 40
E-mail: presidenza@iss.it
Internet: <http://www.iss.it>

KYPR

Panayiota KOKKINOU
Ministry of Health
Pharmaceutical services
7 Larnakas Avenue
CY – 1475 Lefkosia
Tel. (357-22) 40 71 03
Fax (357-22) 40 71 49
E-mail: pkokkinou@phs.moh.gov.cy
Internet: <http://moi.gov.cy>

Phedias LOUCAIDES
Director
Ministry of Agriculture, Natural Resources and
Environment
Veterinary Services
1417 Athalassas Street
CY – 1417 Nicosia
Tel. (357-22) 80 52 01
Fax (357-22) 33 28 03
E-mail: director@vs.moa.gov.cy
Internet: <http://moi.gov.cy>

LOTYŠSKO

Jānis OZOLINŠ
Director-General
Valsts zāļu aģentūra
Jersikas iela 15
LV – 1003 Rīga IV
Tel. (371-70) 784 24
Fax (371-70) 784 28
E-mail: info@vza.gov.lv
Internet: <http://www.vza.gov.lv>

Vinets VELDRE
Pārtikas un veterinārais dienests
Republikas laukums 2
LV – 1010 Rīga
Tel. (371-70) 952 30
Fax (371-73) 227 27
E-mail: pvd@pvd.gov.lv
Internet: <http://www.pvd.gov.lv>

LITVA

Mindaugas PLIESKIS
Director
Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba
Traku g. 14
LT – 01132 Vilnius
Tel. (370-5) 263 92 64
Fax. (370-5) 263 92 65
E-mail: vvkt@vvkt.lt
Internet: <http://www.vvkt.lt>

Juozas JOKIMAS
Director
Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba
J. Naujalio g. 21B
LT – 3026 Kaunas 26s
Tel. (370-37) 31 15 58
Fax (370-37) 36 12 41
E-mail: vet.prep.lab@vet.lt
Internet: <http://www.vet.lt>

LUCEMBURSKO

Mariette BACKES-LIES
Pharmacien-Inspecteur – Chef de Division
Ministère de la Santé
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – 1er étage
Parc de la Ville – Allée Marconi
L – 2120 Lucembursko
Tel. (352) 478 55 90
Fax (352) 26 20 01 47
E-mail: luxdpm@ms.etat.lu
Internet: <http://www.ms.etat.lu>

MAĎARSKO

Tamás PAÁL
Director General
Országos Gyógyszer Intézet
Zrínyi U. 3
HU – 1051 Budapest
Tel. (36-1) 317 40 44
Fax (36-1) 317 14 88
E-mail: tpaal@ogyi.hu
Internet: <http://www.ogyi.hu>

Tibor SOÓS
Director
Institute for Veterinary Medicinal Products
Szállás u. 8
HU – 1107 Budapest
Tel. (36-1) 433 03 45
Fax (36-1) 262 28 39
E-mail: soos@oai.hu
Internet: <http://www.ivmp.gov.hu>

MALTA

Patricia VELLA BONANNO

Medicines Authority
198 Rue D'Argens
MT – GRZ 003 Gzira
Tel. (356-23) 43 90 00
Fax (356-23) 43 91 61
E-mail: patricia.vella@gov.mt
Internet: <http://www.gov.mt>

Carmel Lino VELLA
Head of Veterinary Medicinal Product Unit
Ministry for Food, Agriculture and Fisheries
Albertain
MT – CMR 02 Marsa
Tel. (356-21) 22 59 30
Fax (356-21) 23 81 05
E-mail: info.mru@gov.mt
Internet: <http://www.gov.mt>

NIZOZEMSKO

Aginus A W KALIS
výkonný ředitel
College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Agentschap
Kalvermarkt 53
Postbus 16229
NL – 2500 CB Den Haag
Tel. (31-70) 356 74 00
Fax (31-70) 356 75 15
E-mail: aaw.kalis@cbg-meb.nl
Internet: <http://www.cbg-meb.nl>

Pim KAPITEIN
Head
Bureau Registratie Diergeneesmiddelen
Postbus 289
NL – 6700 AG Wageningen
Tel. (31-317) 46 57 31
Fax (31-317) 42 31 93
E-mail: w.l.m.kapitein@minlnv.nl
Internet: <http://www.minlnv.nl>

RAKOUSKO

Hubert HRABCIK
Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
Radetzkystraße 2
A – 1030 Wien
Tel. (43-1) 711 00 47 17
Fax (43-1) 711 00 48 30
E-mail: hubert.hrabcik@bmgf.gv.at
Internet: <http://www.bmgf.gv.at>

POLSKO

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Żąbkowska 41
PL – 03-736 Warszawa
Tel. (48-22) 492 11 00
Fax (48-22) 492 11 09

PORTUGALSKO

Rui SANTOS IVO
Presidente
Instituto Nacional da Farmácia e do
Medicamento (INFARMED)
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
PT – 1749-004 Lisboa
Tel. (351-21) 798 71 09
Fax (351-21) 798 71 20
E-mail: rsantos.ivo@infarmed.pt
Internet: <http://www.infarmed.pt>

Carlos AGRELA PINHEIRO
Direcção Geral de Veterinária
Largo da Academia Nacional de Belas Artes, 2
PT – 1249-105 Lisboa
Tel. (351-21) 323 95 00
Fax (351-21) 346 35 18
E-mail: dirgeral@dgv.min-agricultura.pt
Internet: <http://www.min-agricultura.pt>

SLOVINSKO

Stanislav PRIMOŽIČ
Director
Agencija za zdravila in medicinske pripomočke
Mali trg 6
SI – 1000 Ljubljana
Tel. (386-1) 478 62 41
Fax (386-1) 478 62 60
E-mail: stanislav.primozic@gov.si
Internet: <http://www.gov.si>

Vesna KOBLAR
Councillor to the Government
Agencija za zdravila in medicinske pripomočke
Mali trg 6
SI – 1000 Ljubljana
Tel. (386-1) 478 62 43
Fax (386-1) 478 62 60
E-mail: vesna.koblar@gov.si
Internet: <http://www.gov.si>

SLOVENSKO

Ľudovít MARTINEC
Director
Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11
SK – 825 08 Bratislava 26
Tel. (421-2) 55 56 50 81
Fax (421-2) 55 56 41 27
E-mail: martinec@sukl.sk
Internet: <http://www.sukl.sk>

Ladislav SOVÍK
Director
Ústav štátnej inspekcie veterinárnych
biopreparátov a liečiv
Biovetská 4
SK – 949 01 Nitra
Tel. (421-37) 651 55 03
Fax (421-37) 651 79 15
E-mail: uskvbl@flynet.sk
Internet: <http://www.uskvbl.sk>

FINSKO

Hannes WAHLROOS
Director General
Lääkelaitos
Mannerheimintie 103b
FIN – 00300 Helsinki
Tel. (358-9) 47 33 42 00
Fax (358-9) 47 33 43 45
E-mail: hannes.wahlroos@nam.fi
Internet: <http://www.nam.fi>

ŠVÉDSKO

Gunnar ALVÁN
Generaldirektör
Läkemedelsverket
Dag Hammarskjölds väg 42
S - 751 83 Uppsala
Tel. (46-18) 17 46 00
Fax (46-18) 54 85 66
E-mail: gunnar.alvan@mpa.se
Internet: <http://www.mpa.se>

SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ

Kent WOODS
Chief Executive
Medicines and Healthcare products Regulatory
Agency
Market Towers
1 Nine Elms Lane
UK – London SW8 5NQ
Tel. (44-20) 70 84 25 46
Fax (44-20) 70 84 25 48
E-mail: kent.woods@mhra.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.mhra.gov.uk>

Steve DEAN
Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane
New Haw, Addlestone
UK – Surrey KT15 3LS
Tel. (44-1932) 33 83 01
Fax (44-1932) 33 66 18
E-mail: s.dean@vmd.defra.gsi.gov.uk
Internet: <http://www.vmd.gov.uk>

ISLAND

Rannveig GUNNARSDÓTTIR
Director
Lyfjastofnun
Eidistorg 13-15
PO Box 180
IS – 172 Seltjarnarnes
Tel. (354) 520 21 00
Fax (354) 561 21 70
E-mail: rannveig.gunnarsdottir@lyfjastofnun.is
Internet: <http://www.lyfjastofnun.is>

LICHTENŠTEJNSKO

Brigitte BATLINER
Kontrollstelle für Arzneimittel, beim Amt für
Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen
Postplatz 2
Postfach 37
FL – 9494 Schaan
Tel. (423) 236 73 25
Fax (423) 236 73 10
E-mail: brigitte.batliner@alkvw.llv.li
Internet: <http://www.llv.li>

NORSKO

Gro Ramsten WESENBERG
Director General
Statens legemiddelverk
Sven Oftedals vei 8
N – 0950 Oslo
Tel. (47-22) 89 77 01
Fax (47-22) 89 77 99
E-mail: gro.wesenberg@legemiddelverket.no
Internet: <http://www.legemiddelverket.no>
<http://www.noma.no>

Příloha 7

Shrnutí rozpočtu EMEA na období 2003–2005

Shrnutí srovnávacích rozpočtových výdajů za období 2003–2005 vypadají následovně:

(Částky vyjádřené v eurech)

	2003 ⁽¹⁾ (31.12.2003)	2004 ⁽²⁾ (31.12.2004)	2005 ⁽³⁾ (16.12.2004)
--	-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

Příjmy						
Poplatky	56 742 000	67,41 %	67 000 000	67,60 %	77 455 000	70,31 %
Celkový příspěvek EU	12 300 000	14,61 %	17 000 000	17,16 %	17 900 000	16,25 %
Zvláštní příspěvky EU na IT a strategii pro telematiku	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 %	4 000 000	4,04 %	3 700 000	3,36 %
Příspěvek od EHP	558 000	0,66 %	573 000	0,58 %	530 000	0,48 %
Příspěvek z programů EU (PERF)	1 530 000	1,82 %	p,m,	0,00 %	p,m,	0,00 %
Ostatní	2 949 000	3,50 %	3 016 103	3,05 %	3 075 000	2,79 %
PŘÍJMY CELKEM	84 179 000	100,00 %	99 089 103	100,00 %	110 160 000	100,00 %

Výdaje						
Zaměstnanci						
Mzdy	27 352 500	32,49 %	31 766 000	32,06 %	35 876 000	32,57 %
Výpomoci a ostatní podpůrní pracovníci	1 845 000	2,19 %	2 087 000	2,11 %	2 695 000	2,45 %
Ostatní výdaje týkající se zaměstnanců	2 355 500	2,80 %	2 211 000	2,23 %	2 759 000	2,50 %
<i>Hlava 1 celkem</i>	<i>31 553 000</i>	<i>37,48 %</i>	<i>36 064 000</i>	<i>36,40 %</i>	<i>41 330 000</i>	<i>37,52 %</i>
Budovy a vybavení						
Nájem a poplatky	5 686 000	6,76 %	5 651 000	5,70 %	8 698 000	7,90 %
Výdaje na zpracování údajů	9 517 000	11,31 %	14 015 000	14,15 %	8 931 000	8,10 %
Ostatní investiční výdaje	1 959 000	2,33 %	1 530 000	1,54 %	2 023 000	1,84 %
Poštovné a komunikace	418 000	0,50 %	427 000	0,43 %	580 000	0,53 %
Ostatní správní výdaje	2 075 000	2,46 %	2 371 000	2,39 %	4 030 000	3,66 %
<i>Hlava 2 celkem</i>	<i>19 655 000</i>	<i>23,35 %</i>	<i>23 994 000</i>	<i>24,21 %</i>	<i>24 262 000</i>	<i>22,03 %</i>
Provozní výdaje						
Zasedání	3 946 800	4,70 %	5 354 000	5,40 %	7 439 000	6,75 %
Hodnocení	26 810 800	31,85 %	32 223 000	32,52 %	35 673 000	32,38 %
Překlady	701 000	0,83 %	1 176 000	1,19 %	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 %	178 000	0,18 %	255 000	0,23 %
Programy EU	1 407 400	1,67 %	103	0,00 %	p,m,	0,00 %
<i>Hlava 3 celkem</i>	<i>32 971 000</i>	<i>39,17 %</i>	<i>39 031 103</i>	<i>39,39 %</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 %

Poznámky

- (1) konečné přiděly pro rozpočet roku 2003
- (2) konečné přiděly pro rozpočet roku 2004
- (3) rozpočet pro rok 2005, jak byl přijat správní radou dne 16.12.2004.

Příloha 8

Projekty a provozní činnosti IT

Služba nebo projekt	Popis opatření	Podrobnosti o pokroku
Dostupnost služeb v podniku	Dosáhnout dostupnosti 99,5 % pro všechny služby IT podporující podnikové činnosti EMEA	IT udržovala po celý rok 2004 vysokou úroveň služeb a dosáhla dostupnosti pro podnikové uživatele více než 99,5 %
Podnikový helpdesk	Poskytovat pomoc a podporu pět dní v týdnu v době mezi 8:30 a 18:00	IT poskytovala podporu a služby helpdesk podnikovým uživatelům EMEA na vysoké a profesionální úrovni. Byla to jedna z klíčových složek, které útvaru pomohly dosáhnout cílů dostupnosti ve výši 99,5 %.
Archivování a zálohování dat	Zajistit včasné zálohování a archivování dat EMEA, včetně scénářů dálkového obnovení provozu po havárii	Záložní kopie všech dat EMEA jsou uchovávány na bezpečných místech mimo agenturu. Jsou plně zavedeny systémy a postupy pro včasné zálohování a archivování dat EMEA.
Zabezpečení	Udržovat nejvyšší úroveň zabezpečení a důvěrnosti pro všechny údaje uchovávané v systémech EMEA	Centrálně v rámci EMEA a mezi EMEA a PVO byly zavedeny všechny stránky služeb zabezpečení a komunikací. Například: zavedení rozsáhlé firewall kombinované se segmentovanou třístupňovou architekturou v rámci EMEA zajišťuje vysoké úrovně ochrany.
Datové centrum	Realizovat v EMEA nové datové centrum s plnou schopností komutovaného zálohování do stávající počítačové místnosti	Nové datové centrum bylo v roce 2004 vybudováno s rozvinutou schopností duplikace (zrcadlení) ukládání a službami redundance kritických dat v kombinaci s realizací nové LAN s propracovanou datovou ústřednou v EMEA. Bylo též splněno zavedení internetu, aplikačních a databázových serverů v datovém centru pro klíčovou telematiku EU a podnikové aplikace (viz třístupňovou architekturu).
Úložná kapacita v datovém centru	Zajistit, aby kapacita agentury pro zpracování a ukládání byla v rovnováze s její provozní pracovní zátěží	Po realizaci dvou rozsáhlých diskových polí pro ukládání dat v novém datovém centru EMEA IT zajistila, že kapacita agentury pro zpracování a ukládání je v rovnováze s její pracovní zátěží pro následujících pět let.
Třístupňová architektura	Zavedení třístupňové architektury s příslušným zabezpečením a rozhraním na internetové služby pro interní a dálkové služby	Po dokončení realizace datového centra byla v roce 2004 zavedena třístupňová architektura EMEA s plně integrovaným zabezpečením jako základní platformou pro všechny nové aplikace.

Služba nebo projekt	Popis opatření	Podrobnosti o pokroku
Odborná příprava	Propagovat mezi zaměstnanci EMEA a delegáty interní povědomí o IT a odbornou přípravu na specifických systémech EMEA	Odborná příprava IT byla pravidelně poskytována všem zaměstnancům EMEA. V roce 2004 byl zaměstnancům EMEA i delegátům úspěšně poskytnut široký rozsah uživatelské, technické a POV odborné přípravy. Delegátům Eudranet POV u EMEA byla poskytnuta specifická odborná příprava pro všechny stránky Eudranet.
Podpora druhé a třetí úrovně	Zajistit, aby pomoc a podpora dostupné zaměstnancům EMEA, delegátům a uživatelům systémů telematiky EU byla v souladu s provozními požadavky agentury	Vyhrazený rozsah služeb poskytovaný zaměstnancům EMEA, delegátům a uživatelům systémů telematiky EU - od vlastních aplikací až po tříúrovňové služby podpory helpdesk - zajišťuje, že tyto systémy jsou v souladu s provozními požadavky agentury
Systém řízení zasedání (MMS, Meetings management system)	Udržovat MMS a zavést řadu nových služeb v MMS fáze III	Byl provedena komplexní aktualizace MMS, a to jak v termínu, tak v rámci rozpočtu. Ta byla vyvinuta v přímé konzultaci s útvarem EMEA pro konference a radikálně zlepšila jeho schopnost organizovat veškerá zasedání a konference EMEA.
Společný adresář Eudra (ECD)	Realizovat jeden společný a standardní adresář všech stran zúčastněných na regulačním procesu v EU v oblasti farmacie	Tento projekt byl v roce 2004 úspěšně zahájen; poskytuje uživatelům EMEA adresář (ECD) založený na protokolu LDAP. ECD bude používat mnoho aplikací, které vyžadují adresářové informace, počínaje především MMS fáze III.
Databáze odborníků	Aktualizovat databázi odborníků a zpřístupnit ji všem příslušným národním orgánům (POV)	Skupina pro vývoj IT zajistila v roce 2004 novou verzi databáze odborníků.
Inspekce	Rozvinout databázi inspekcí	Skupina pro vývoj IT zahájila práci na zahajovací fázi tohoto projektu s TIG inspekce. Práce na fázích rozpracování a vybudování budou pokračovat v roce 2005
EDMS	Převzít závěrečné etapy předprodukční aplikace EDMS, připravit ji na uvedení do provozu a provozovat ji v její produkční verzi	IT rozvinula podpůrnou skupinu pro přípravu převzetí EDMS do produkce. Útvar provedl také kontrolu stavu systému pro dokončení příslušných stránek konfigurace, provozní podpory a dodávání služeb. EDMS byl úspěšně spuštěn v září 2004 s integrovanými službami podpory helpdesk
Vědecké poradenství	Rozvinout databázi vědeckého poradenství	Skupina pro vývoj IT dokončila fáze koncepce, rozpracování a raného budování tohoto projektu se vstupem od odborníků na vědecké poradenství EMEA.

Služba nebo projekt	Popis opatření	Podrobnosti o pokroku
Videokonference a audiovizuální vybavení	Zavedení videokonferencí a služeb web-streaming (kontinuálního přenosu po internetu) pro zasedání EMEA/POV	IT úspěšně dokončila zkoušení videokonferencí založených na protokolu IP přes internet a použila je na několika zasedáních Eudranet TIG. Videozáznam zasedání pro účely archivace a vysílání byl nastaven pomocí technologie založené na internetu.

Příloha 9

Posudky CHMP v roce 2004

Centralizované žádosti – kladné posudky

Přípravek ▪ Obchodní název ▪ INN (mezinárodní nechráněný název) ▪ Část A nebo B	Držitel rozhodnutí o registraci	Léčebná oblast ▪ Kód ATC ▪ Souhrn indikace	EMA/CHMP ▪ Ověření ▪ Posudek ▪ Aktivní čas ▪ Reakce společnosti („pozastavení hodin“)	Evropská komise ▪ Posudek obdržen ▪ Datum rozhodnutí ▪ Oznámení ▪ Úřední věstník
▪ Velcade ▪ bortezomib ▪ Part B	Millennium Pharmaceuticals Ltd	▪ L01XX32 ▪ Treatment of patients with refractory multiple myeloma	▪ 24.02.2003 ▪ 21.01.2004 ▪ 183 days ▪ 148 days	▪ 30.01.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 28.04.2004 ▪ OJ C 172, 02.07.2004, p. 4
▪ Lysodren [#] ▪ mitotane ▪ Part B	Laboratoire HRA Pharma	▪ L01XX23 ▪ Symptomatic treatment of advanced adrenal cortical carcinoma	▪ 18.11.2002 ▪ 21.01.2004 ▪ 194 days ▪ 236 days	▪ 30.01.2004 ▪ 28.04.2004 ▪ 30.04.2004 ▪ OJ C 172, 02.07.2004, p. 4
▪ Abilify ▪ aripiprazole ▪ Part B	Otsuka Pharmaceuticals Europe Ltd	▪ N05AX12 ▪ Treatment of schizophrenia	▪ 24.12.2001 ▪ 26.02.2004 ▪ 217 days ▪ 577 days	▪ 04.03.2004 ▪ 04.06.2004 ▪ 08.06.2004 ▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2
▪ Levemir ▪ insulin detemir ▪ Part A	Novo Nordisk A/S	▪ A10AE (pending) ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 18.11.2002 ▪ 26.02.2004 ▪ 181 days ▪ 284 days	▪ 04.03.2004 ▪ 01.06.2004 ▪ 04.06.2004 ▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2
▪ TachoSil ▪ Human Fibrinogen + Human Thrombin ▪ Part B	Nycomed Austria GmbH	▪ B02BC ▪ Supportive treatment in surgery for improvement of haemostasis	▪ 22.07.2002 ▪ 26.02.2004 ▪ 228 days ▪ 356 days	▪ 10.03.2004 ▪ 08.06.2004 ▪ 11.06.2004 ▪ OJ C 166, 25.06.2004, p. 2
▪ Yentreve ▪ duloxetine ▪ Part B	Eli Lilly Nederland B.V.	▪ Pending ▪ Treatment of stress urinary incontinence in women	▪ 24.02.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 182 days ▪ 213 days	▪ 05.05.2004 ▪ 11.08.2004 ▪ 13.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7
▪ Aricclaim ▪ duloxetine ▪ Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH	▪ Pending ▪ Treatment of stress urinary incontinence in women	▪ 23.06.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 60 days ▪ 173 days	▪ 23.03.2004 ▪ 11.08.2004 ▪ 13.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7

[#] Označuje léčivý přípravek pro vzácná onemocnění označený podle nařízení (ES) č. 121/2000.

Přípravek ▪ Obchodní název ▪ INN (mezinárodní nechráněný název) ▪ Část A nebo B	Držitel rozhodnutí o registraci	Léčebná oblast ▪ Kód ATC ▪ Souhrn indikace	EMA/CHMP ▪ Ověření ▪ Posudek ▪ Aktivní čas ▪ Reakce společnosti („pozastavení hodin“)	Evropská komise ▪ Posudek obdržení ▪ Datum rozhodnutí ▪ Oznámení ▪ Úřední věstník
▪ Lyrica ▪ pregabalin ▪ Part B	Pfizer Limited	▪ N03A (pending) ▪ Treatment of peripheral neuropathic pain in adults; and treatment of epilepsy as adjunctive therapy in adults with partial seizures	▪ 24.03.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 172 days ▪ 153 days	▪ 31.03.2004 ▪ 06.07.2004 ▪ 08.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
▪ Telzir ▪ fosamprenavir ▪ Part B	Glaxo Group	▪ J05AE07 ▪ Treatment of HIV-1 infected adults with low-dose ritonavir in combination with other anti-retroviral products	▪ 20.01.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 177 days ▪ 207 days	▪ 29.03.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
▪ Erbitux ▪ cetuximab ▪ Part A	Merck KGaA	▪ L01XC06 ▪ Treatment of patients with EGFR-expressing metastatic colorectal cancer in combination with irinotecan after failure of irinotecan-containing therapy	▪ 21.07.2003 ▪ 24.03.2004 ▪ 175 days ▪ 61 days	▪ 29.03.2004 ▪ 29.06.2004 ▪ 01.07.2004 ▪ OJ C 194, 30.07.2004, p. 2
▪ Peda[#] ▪ ibuprofen ▪ Part B	Orphan Europe SARL	▪ C01EB16 ▪ Treatment of a haemodynamically significant patent ductus arteriosus in pre-term newborn infants less than 34 weeks of gestational age	▪ 21.07.2003 ▪ 22.04.2004 ▪ 148 days ▪ 61 days	▪ 27.04.2004 ▪ 29.07.2004 ▪ 02.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.08.2004, p. 7
▪ Apidra ▪ insulin glulisine ▪ Part A	Aventis Pharma Deutschland GmbH	▪ A10AB (pending) ▪ Treatment of diabetes mellitus	▪ 23.06.2003 ▪ 03.06.2004 ▪ 184 days ▪ 162 days	▪ 08.06.2004 ▪ 27.09.2004 ▪ 29.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5

[#] Označuje léčivý přípravek pro vzácná onemocnění označený podle nařízení (ES) č. 121/2000.

Přípravek ▪ Obchodní název ▪ INN (mezinárodní nechráněný název) ▪ Část A nebo B	Držitel rozhodnutí o registraci	Léčebná oblast ▪ Kód ATC ▪ Souhrn indikace	EMA/CHMP ▪ Ověření ▪ Posudek ▪ Aktivní čas ▪ Reakce společnosti („pozastavení hodin“)	Evropská komise ▪ Posudek obdržen ▪ Datum rozhodnutí ▪ Oznámení ▪ Úřední věstník
▪ Osseor ▪ strontium ranelate ▪ Part B	Les Laboratoires Servier	▪ M05BX03 ▪ Treatment of postmenopausal osteoporosis to reduce the risk of fracture	▪ 21.07.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 184 days ▪ 154 days	▪ 25.06.2004 ▪ 21.09.2004 ▪ 23.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Alimta ▪ pemetrexed ▪ Part B	Eli Lilly Nederland B.V.	▪ L01BA04 ▪ Treatment of malignant pleural mesothelioma in combination with cisplatin and of non-small cell lung cancer after prior chemotherapy	▪ 18.08.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 201 days ▪ 108 days	▪ 25.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Angiox ▪ bivalirudin ▪ Part B	The Medicine Company	▪ B01A (pending) ▪ Anticoagulant in patients undergoing percutaneous coronary intervention (PCI)	▪ 18.08.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 181 days ▪ 129 days	▪ 25.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Protelos ▪ strontium ranelate ▪ Part B	Les Laboratoires Servier	▪ M05BX03 ▪ Treatment of postmenopausal osteoporosis to reduce the risk of fracture	▪ 21.07.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 184 days ▪ 154 days	▪ 25.06.2004 ▪ 21.09.2004 ▪ 23.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Wilzin[#] ▪ zinc acetate ▪ Part B	Orphan Europe SARL	▪ A16AX05 ▪ Treatment of Wilson's disease	▪ 24.03.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 188 days ▪ 269 days	▪ 25.06.2004 ▪ 13.10.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Raptiva ▪ efalizumab ▪ Part A	Serono Europe Ltd	▪ L04AA21 ▪ Treatment of patients with moderate to severe plaque psoriasis	▪ 24.02.2003 ▪ 23.06.2004 ▪ 183 days ▪ 303 days	▪ 28.06.2004 ▪ 20.09.2004 ▪ 22.09.2004 ▪ OJ C 266, 29.10.2004, p. 5
▪ Emselex ▪ darifenacin ▪ Part B	Novartis Europharm Ltd	▪ G04BD10 ▪ Treatment of overactive bladder	▪ 23.06.2003 ▪ 29.07.2004 ▪ 181 days ▪ 221 days	▪ 04.08.2004 ▪ 22.10.2004 ▪ 26.10.2004 ▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7

[#] Označuje léčivý přípravek pro vzácná onemocnění označený podle nařízení (ES) č. 121/2000.

Přípravek ▪ Obchodní název ▪ INN (mezinárodní nechráněný název) ▪ Část A nebo B	Držitel rozhodnutí o registraci	Léčebná oblast ▪ Kód ATC ▪ Souhrn indikace	EMA/CHMP ▪ Ověření ▪ Posudek ▪ Aktivní čas ▪ Reakce společnosti („pozastavení hodin“)	Evropská komise ▪ Posudek obdržení ▪ Datum rozhodnutí ▪ Oznámení ▪ Úřední věstník
▪ Parareg ▪ cinacalcet ▪ Part B	Amgen Europe B.V.	▪ H05BX01 ▪ Treatment of hyperparathyroidism in patients with end-stage renal disease on haemodialysis and of hypercalcaemia in patients with parathyroid carcinoma	▪ 27.10.2003 ▪ 29.07.2004 ▪ 196 days ▪ 80 days	▪ 08.04.2004 ▪ 22.10.2004 ▪ 26.10.2004 ▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7
▪ Mimpara ▪ cinacalcet ▪ Part B	Amgen Europe B.V.	▪ H05BX01 ▪ Treatment of hyperparathyroidism in patients with end-stage renal disease on haemodialysis and of hypercalcaemia in patients with parathyroid carcinoma	▪ 27.10.2003 ▪ 29.07.2004 ▪ 196 days ▪ 80 days	▪ 04.08.2004 ▪ 22.10.2004 ▪ 26.10.2004 ▪ OJ C 289, 26.11.2004, p. 7
▪ Xagrid[#] ▪ anagrelide ▪ Part B	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd	▪ B01AC14 ▪ Reduction of elevated platelet counts in at-risk essential thrombocythaemia patients who are intolerant to or not satisfactorily treated with their current therapy	▪ 22.04.2002 ▪ 29.07.2004 ▪ 181 days ▪ 271 days	▪ 05.08.2004 ▪ 16.11.2004 ▪ 18.11.2004 ▪ OJ C 320, 24.12.2004, p. 23
▪ Cymbalta ▪ duloxetine ▪ Part B	Eli Lilly Nederland B.V.	▪ Pending ▪ Treatment of major depressive episodes	▪ 27.10.2003 ▪ 16.09.2004 ▪ 210 days ▪ 113 days	▪ 22.09.2004 ▪ 17.12.2004 ▪ 22.12.2004 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2
▪ Xeristar ▪ duloxetine ▪ Part B	Boehringer Ingelheim International GmbH	▪ Pending ▪ Treatment of major depressive episodes	▪ 27.10.2003 ▪ 16.09.2004 ▪ 210 days ▪ 113 days	▪ 22.09.2004 ▪ 17.12.2004 ▪ 22.12.2004 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2

[#] Označuje léčivý přípravek pro vzácná onemocnění označený podle nařízení (ES) č. 121/2000.

Přípravek ▪ Obchodní název ▪ INN (mezinárodní nechráněný název) ▪ Část A nebo B	Držitel rozhodnutí o registraci	Léčebná oblast ▪ Kód ATC ▪ Souhrn indikace	EMA/CHMP ▪ Ověření ▪ Posudek ▪ Aktivní čas ▪ Reakce společnosti („pozastavení hodin“)	Evropská komise ▪ Posudek obdržení ▪ Datum rozhodnutí ▪ Oznámení ▪ Úřední věstník
▪ Kivexa ▪ Abacavir+ lamivudine ▪ Part B	Glaxo Group	▪ J05AF30 ▪ Treatment of HIV-1 infected adults and adolescents from 12 years in combination with other anti-retroviral products	▪ 22.12.2003 ▪ 16.09.2004 ▪ 175 days ▪ 118 days	▪ 20.09.2004 ▪ 17.12.2004 ▪ 22.12.2004 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2
▪ Quintanrix ▪ comb. Vaccine ▪ Part A	GlaxoSmithKline Biologicals	▪ JO7CA10 ▪ Active immunisation of infants against diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B and diseases caused by <i>Haemophilus influenzae</i> type b	▪ 23.06.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 215 days ▪ 297 days	▪ 27.10.2004 ▪ ▪ ▪
▪ Fendrix ▪ Hepatitis B virus surface antigen (rDNA) (S protein) ▪ Part A	GlaxoSmithKline Biologicals SA	▪ JO7AP ▪ Active immunisation against hepatitis B virus infection	▪ 26.05.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 168 days ▪ 363 days	▪ 17.12.2004 ▪ 02.02.2005 ▪ ▪
▪ Avastin ▪ bevacizumab ▪ Part A	Roche Registration Ltd	▪ L01XC07 ▪ Treatment of metastatic carcinoma of the colon or rectum in combination with other intravenous antitumour agents	▪ 22.12.2003 ▪ 21.10.2004 ▪ 202 days ▪ 100 days	▪ 03.11.2004 ▪ 12.01.2005 ▪ 14.01.2005 ▪ OJ C 23, 28.01.2005, p. 2
▪ Truvada ▪ emtricitabine + tenofovir disoproxil fumarate ▪ Part B	Gilead Science International Limited	▪ J05AF30 ▪ Treatment of HIV-1 infected adults in combination with other anti-retroviral products	▪ 29.03.2004 ▪ 18.11.2004 ▪ 182 days ▪ 52 days	▪ 30.11.2004 ▪ ▪ ▪
▪ Prial[#] ▪ ziconotide ▪ Part B	Elan Pharma International Ltd	▪ N02BG08 ▪ Treatment of severe, chronic pain in patients requiring intrathecal (IT) analgesia	▪ 26.05.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 196 days ▪ 346 days	▪ 23.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ▪

[#] Označuje léčivý přípravek pro vzácná onemocnění označený podle nařízení (ES) č. 121/2000.

Přípravek ▪ Obchodní název ▪ INN (mezinárodní nechráněný název) ▪ Část A nebo B	Držitel rozhodnutí o registraci	Léčebná oblast ▪ Kód ATC ▪ Souhrn indikace	EMA/CHMP ▪ Ověření ▪ Posudek ▪ Aktivní čas ▪ Reakce společnosti („pozastavení hodin“)	Evropská komise ▪ Posudek obdržení ▪ Datum rozhodnutí ▪ Oznámení ▪ Úřední věstník
▪ Orfadin [#] ▪ nitisinone ▪ Part B	Swedish Orphan International AB	▪ A16AX04 ▪ Treatment of hereditary tyrosinemia type 1	▪ 21.07.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 197 days ▪ 289 days	▪ 23.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ▪
▪ Azilect ▪ rasagiline ▪ Part B	Teva Pharma GmbH	▪ N04BD02 ▪ Treatment of idiopathic Parkinson's disease (PD) in patients with end-of-dose fluctuations	▪ 27.10.2003 ▪ 18.11.2004 ▪ 208 days ▪ 180 days	▪ 25.11.2004 ▪ 21.02.2005 ▪ ▪
▪ Aloxi ▪ palonosetron ▪ Part B	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd	▪ Pending ▪ Prevention of acute nausea and vomiting associated with highly emetogenic cancer chemotherapy and the prevention of nausea and vomiting associated with moderately emetogenic cancer chemotherapy	▪ 18.08.2003 ▪ 15.12.2004 ▪ 206 days ▪ 279 days	▪ 08.02.2005 ▪ ▪ ▪
▪ Zonegran ▪ zonisamide ▪ Part B	Elan Pharma International Ltd	▪ N03AX15 ▪ Adjunctive therapy in the treatment of adult patients with partial seizures, with or without secondary generalisation	▪ 24.11.2003 ▪ 15.12.2004 ▪ 202 days ▪ 185 days	▪ 02.02.2005 ▪ ▪ ▪

Centralizované žádosti – negativní posudky

V roce 2004 nebyly vydány žádné negativní posudky CHMP.

Příloha 10 **Posudky CVMP v roce 2004**

Centralizované žádosti – kladné posudky

Přípravek ▪ Obchodní název ▪ INN (mezinárodní nechráněný název) ▪ Část A nebo B	Držitel rozhodnutí o registraci	Léčebná oblast ▪ Cílový živočišný druh ▪ Souhrn indikace	EMEA/CVMP ▪ Ověření ▪ Posudek ▪ Aktivní čas ▪ Reakce společnosti („pozastavení hodin“)	Evropská komise ▪ Posudek obdržení ▪ Datum rozhodnutí ▪ Oznámení ▪ Úřední věstník
▪ Equilis Strep E ▪ Vaccine ▪ Part A	Intervet International	▪ Horses ▪ Vaccine against Streptococcus Equi	▪ 12.11.2002 ▪ 10.02.2004 ▪ 210 days ▪ 243 days	▪ 31.03.2004 ▪ 07.05.2004 ▪ 11.05.2004 ▪ OJ C 172, 2.7.2004, p.6
▪ Virbagen Omega ▪ Felin Interferon ▪ Part A - Extension	Virbac S.A.	▪ Cat ▪ Reduce mortality and clinical signs of canine parvovirus	▪ 25.03.2003 ▪ 14.04.2004 ▪ 210 days ▪ 141 days	▪ 03.06.2004 ▪ 29.07.2004 ▪ 02.08.2004 ▪ OJ C 215, 27.8.2004, p.10
▪ Aivlosin ▪ Acetylisovaleryl-tylosintartrate ▪ Part B	Eco Animal Health	▪ Pigs ▪ Prevention and treatment of Swine Enzotic Pneumonia	▪ 12.03.2003 ▪ 12.05.2004 ▪ 210 days ▪ 64 days	▪ 28.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 13.09.2004 ▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6
▪ Nobivac Piro ▪ Vaccine ▪ Part B	Intervet International	▪ Dogs ▪ Vaccine against Babesiosis	▪ 16.09.2003 ▪ 12.05.2004 ▪ 210 days ▪ 29 days	▪ 28.06.2004 ▪ 02.09.2004 ▪ 06.09.2004 ▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6
▪ Previcox ▪ Firocoxib ▪ Part B	Merial	▪ Dogs ▪ Pain and inflammation	▪ 17.03.2003 ▪ 16.06.2004 ▪ 210 days ▪ 155 days	▪ 27.07.2004 ▪ 13.09.2004 ▪ 15.09.2004 ▪ OJ C 237, 24.9.2003, p.6
▪ Purevax RCPCh FeLV ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 15.10.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 155 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Purevax RCPCh ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 18.11.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 120 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Purevax RCP ▪ FeLV ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 18.11.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 120 days	▪ ▪ ▪ ▪

Přípravek ▪ Obchodní název ▪ INN (mezinárodní nechráněný název) ▪ Část A nebo B	Držitel rozhodnutí o registraci	Léčebná oblast ▪ Cílový živočišný druh ▪ Souhrn indikace	EMA/CVMP ▪ Ověření ▪ Posudek ▪ Aktivní čas ▪ Reakce společnosti („pozastavení hodin“)	Evropská komise ▪ Posudek obdržení ▪ Datum rozhodnutí ▪ Oznámení ▪ Úřední věstník
▪ Purevax RCP ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 16.12.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 92 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Purevax RC ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 16.12.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 92 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Purevax RCCh ▪ Vaccine ▪ Part A	Merial	▪ Cats ▪ Rhinotracheitis, Calicivirus, Chlamydia felis, Panleucopenia, Leukaemia	▪ 13.01.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 203 days ▪ 64 days	▪ ▪ ▪ ▪
▪ Metacam 20mg/ml solution for injection ▪ Meloxicam ▪ Part B – Extension	Boehringer Ingelheim Vetmedica	▪ Horses ▪ Alleviation of pain and inflammation in both acute and chronic musculo-skeletal disorders	▪ 05.05.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 160 days ▪ 29 days	▪ 16.12.2004 ▪ ▪ ▪
▪ Eurifel FeLV ▪ Live Vaccine ▪ Part A - Extension	Merial	▪ Cats ▪ Feline leukaemia	▪ 07.04.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 177 days ▪ 58 days	▪ ▪ ▪ ▪

Centralizované žádosti – negativní posudky

V roce 2004 nebyly vydány žádné negativní posudky CVMP.

Stanovení maximálních limitů reziduí pro nové látky

Mezinárodní nechráněný název látky (INN)	Léčebná oblast ▪ Cílový živočišný druh	EMA/CVMP ▪ Ověření ▪ Posudek ▪ Aktivní čas ▪ Reakce společnosti („pozastavení hodin“)	Evropská komise ▪ Posudek obdržén ▪ Datum nařízení ▪ Úřední věstník
Diclaruzil (extension)	▪ All ruminants, porcine	▪ 17.10.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 12.02.2004 ▪ ▪
Tulathromycin	▪ Bovine, porcine	▪ 09.08.2001 ▪ 14.01.2004 ▪ 244 days ▪ 631 days	▪ 12.02.2004 ▪ 12.06.2004 ▪ OJ L 211, 12.06.2004, p. 5
Sodium Salicylate (extension)	▪ Extension to oral use	▪ 14.11.2003 ▪ 11.02.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.03.2004 ▪ 29.10.2004 ▪ OJ L 326, 29.10.2004, p. 21
Fenvalerate	▪ Cattle	▪ 13.07.2001 ▪ 17.03.2004 ▪ 177 days ▪ 801 days	▪ 15.04.2004 ▪ 29.10.2004 ▪ OJ L 326, 29.10.2004, p. 21
Beclometasone dipropionate	▪ Horses	▪ 18.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.07.2004 ▪ ▪
Moxidectin (extension)	▪ Milk	▪ 18.03.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ 118 days ▪ 0 days	▪ 06.08.2004 ▪ ▪
Toltrazuril (extension)	▪ Cows	▪ 18.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 09.07.2004 ▪ ▪
Acetylisolvalerytylosin (extension)	▪ Poultry	▪ 15.04.2004 ▪ 14.07.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 06.08.2004 ▪ ▪
Bituminosulfonate (extension)	▪ All mammalian food- producing	▪ 10.06.2004 ▪ 07.09.2004 ▪ 89 days ▪ 0 days	▪ 05.10.2004 ▪ ▪
Lasalocid sodium	▪ Chicken and game birds	▪ 12.02.2004 ▪ 13.10.2004 ▪ 120 days ▪ 124 days	▪ 11.11.2004 ▪ ▪
Carprofen (extension)	▪ Bovine milk	▪ 12.08.2004 ▪ 10.11.2004 ▪ 90 days ▪ 0 days	▪ 10.12.2004 ▪ ▪
Ivermectin (modification)	▪ Cattle	▪ 06.04.2003 ▪ 10.11.2004 ▪ 118 days ▪ 467 days	▪ 10.12.2004 ▪ ▪

Příloha 11

Posudky COMP v roce 2004

Kladné posudky COMP pro označení

Mezinárodní nechráněný název přípravku (INN)	Sponzor	Souhrn indikace	EMA/COMP ▪ Podání ▪ Datum zahájení ▪ Posudek ▪ Aktivní čas	Evropská komise ▪ Posudek obdržen ▪ Datum rozhodnutí
Human Monoclonal Hepatitis B Immunoglobulins	ICON Clinical Research (UK) Ltd	Prevention of hepatitis B re- infection following liver transplantation	▪ 23.10.2003 ▪ 10.11.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 65 days	▪ 21.01.2004 ▪ 23.02.2004
LF 16-0687 Ms (Common)/N-3[[4- (aminoiminomethyl) benzoyl]amino]propy l]-1-[[2,4—dichloro- 3-[[2,4-dimethyl-8- quinolinyloxy]meth yl]phenyl]sulphonyl] -(2S)-2- pyrrolidinecarboxa- mide, di(methanesulfonate)	Laboratoires Fournier	Treatment of moderate and severe traumatic brain injury	▪ 27.02.2003 ▪ 02.05.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 257 days (including appeal procedure)	▪ 21.01.2004 ▪ 23.02.2004
Treosulfan	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	Conditioning treatment prior to haematopoietic progenitor cell transplantation	▪ 20.10.2003 ▪ 10.11.2003 ▪ 14.01.2004 ▪ 65 days	▪ 21.01.2004 ▪ 23.02.2004
Adeno-associated viral vector expressing lipoprotein lipase	Mr Aart Brouwer	Treatment of lipoprotein lipase deficiency	▪ 03.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days	▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004
Idebenone	Promedipharma GmbH	Treatment of Friedreich's ataxia	▪ 01.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days	▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004
Ethanol (96 per cent) (gel for injection)	Orfagen	Treatment of congenital lymphatic malformations	▪ 14.11.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days	▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004
Anti-epithelial cell adhesion molecule/anti-CD3 monoclonal antibody	Fresenius Biotech GmbH	Treatment of ovarian cancer	▪ 01.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days	▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004
3- (4'-aminoisindoline- 1'-one)-1-piperidine- 2,6-dione	Gregory Fryer Associates Ltd	Treatment of myelodysplastic syndromes	▪ 04.12.2003 ▪ 19.12.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 48 days ▪	▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004
Ethanol (96 per cent) (gel for injection)	Orfagen	Treatment of congenital venous malformations	▪ 22.10.2003 ▪ 10.11.2003 ▪ 05.02.2004 ▪ 87 days	▪ 11.02.2004 ▪ 08.03.2004

Mezinárodní nechráněný název přípravku (INN)	Sponzor	Souhrn indikace	EMA/COMP - Podání - Datum zahájení - Posudek - Aktivní čas	Evropská komise - Posudek obdrženo - Datum rozhodnutí
Treprostinil sodium (inhalation use)	LungRx Limited	Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	05.01.2004 19.01.2004 16.03.2004 57 days	23.03.2004 14.04.2004
2-Methoxy-5-[(1Z)-2-(3,4,5-trimethoxyphenyl)ethenyl]-phenol	Dr David Chaplin	Treatment of anaplastic thyroid cancer	24.10.2003 19.12.2003 08.03.2004 80 days	19.03.2004 14.04.2004
Human monoclonal antibody against CD4	Genmab A/S	Treatment of cutaneous T-cell lymphoma	10.12.2003 19.01.2003 16.03.2004 57 days	23.03.2004 14.04.2004
Vascular endothelial growth factor-D gene in an adenoviral vector for use with a collagen collar	Ark Therapeutics Ltd	Prevention of stenosis in synthetic grafts used in haemodialysis	30.01.2004 16.02.2004 26.04.2004 70 days	29.04.2004 08.06.2004
(2-aminoethyl) carbamic acid (2R,5S,8S,11S,14R,17S,19aS)-11-(4-aminobutyl)-5-benzyl-8-(4-benzoyloxy benzyl)-14-(1H-indol-3-ylmethyl)-4,7,10,13,16,19-hexaazacyclooctadecahydro-3a,6,9,12,15,18-hexaazacyclopentacyclooctadecen-2-yl ester, di[(S)-2-aminosuccinic acid] salt	Novartis Europharm Limited	Treatment of functional gastro-entero-pancreatic endocrine tumours	05.01.2004 19.01.2004 14.04.2004 86 days	20.04.2004 08.06.2004
Tetrahydrobiopterin	Dr Gertrud Thormann	Treatment of hyperphenylalaninemia	18.11.2003 16.02.2004 14.04.2004 58 days	20.04.2004 08.06.2004
Ciclosporin	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Treatment of Atopic Keratoconjunctivitis	03.12.2003 19.12.2003 08.03.2004 79 days	19.03.2004 14.04.2004
5'-CTG CCA CGT TCT CCT GC-(2'-methoxy)A-(2'-methoxy)C-(2'-methoxy)C-3'	PPD Global Ltd	Treatment of Myasthenia Gravis	30.01.2004 19.03.2004 14.05.2004 56 days	25.05.2004 21.06.2004
Aztreonam lysinate (inhalation use)	MoRa Pharm GmbH	Treatment of gram negative bacterial lung infection in cystic fibrosis	05.01.2004 19.03.2004 14.05.2004 56 days	25.05.2004 21.06.2004

Mezinárodní nechráněný název přípravku (INN)	Sponzor	Souhrn indikace	EMA/COMP ▪ Podání ▪ Datum zahájení ▪ Posudek ▪ Aktivní čas	Evropská komise ▪ Posudek obdržén ▪ Datum rozhodnutí
Muramyl Tripeptide Phosphatidyl Ethanolamine	Immuno-Designed Molecules SA	Treatment of osteosarcoma	▪ 03.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days	▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
Suberoylanilide Hydroxamic acid	Stringer Consultancy Services Ltd	Treatment of cutaneous T-cell lymphoma	▪ 05.01.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 56 days	▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
HLA-A2 restricted CD8 T-cell line expressing MART-1 T-cell receptor	CellCure ApS	Treatment of MART-1 positive malignant melanoma in HLA-A2 positive patients	▪ 30.01.2004 ▪ 16.02.2004 ▪ 14.05.2004 ▪ 88 days	▪ 25.05.2004 ▪ 21.06.2004
Defibrotide	Gentium S.p.A.	Prevention of hepatic veno-occlusive disease	▪ 01.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Mepolizumab	SmithKline Beecham plc	Treatment of hypereosinophilic syndrome	▪ 02.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Midostaurin	Novartis Europharm Limited	Treatment of acute myeloid leukaemia	▪ 05.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyloleoy phosphatidylglycerol and palmitic acid	GMG BioBusiness Ltd	Treatment of respiratory distress syndrome in premature neonates of less than 37 weeks of gestational age	▪ 04.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Sinapultide, dipalmitoylphosphatidylcholine, palmitoyloleoy phosphatidylglycerol and palmitic acid	GMG BioBusiness Ltd	Prevention of respiratory distress syndrome in premature neonates of less than 32 weeks of gestational age	▪ 04.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Porfimer sodium (for use with photodynamic therapy)	Axcan Pharma International BV	Treatment of cholangiocarcinoma	▪ 01.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 29.07.2004 ▪ 29.07.2004
Ciclosporin (inhalation use)	PARI Aerosol Research Institute	Treatment of graft rejection after lung transplantation	▪ 18.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Ciclosporin (inhalation use)	PARI Aerosol Research Institute	Prevention of graft rejection after lung transplantation	▪ 01.03.2004 ▪ 19.03.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 89 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Sorafenib tosylate	Bayer Healthcare AG	Treatment of renal cell carcinoma	▪ 06.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004

Mezinárodní nechráněný název přípravku (INN)	Sponzor	Souhrn indikace	EMA/COMP ▪ Podání ▪ Datum zahájení ▪ Posudek ▪ Aktivní čas	Evropská komise ▪ Posudek obdrženo ▪ Datum rozhodnutí
(R, S)-3-(bromomethyl)-3-butanol-1-yl-disphosphate	Innate Pharma	Treatment of renal cell carcinoma	▪ 06.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Acetylsalicylic acid	Bayer Vital GmbH	Treatment of polycythemia vera	▪ 11.03.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 1.6.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
Defibrotide	Gentium S.p.A.	Treatment of hepatic veno-occlusive disease	▪ 01.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 16.06.2004 ▪ 51 days	▪ 25.06.2004 ▪ 29.07.2004
5,10-methylene-tetrahydrofolic acid	Interface International Consultancy Ltd	Treatment of pancreatic cancer in combination with 5-fluorouracil	▪ 19.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Pancreatic enzymes (cross-linked enzyme crystal lipase, protease, amylase)	Dr Falk Pharma GmbH	Treatment of malabsorption due to exocrine pancreatic enzyme insufficiency	▪ 02.08.2002 ▪ 26.04.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 88 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Heparin-Sodium	Prof. Dr W Seeger	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	▪ 08.04.2004 ▪ 26.04.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 88 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Anti-epidermal growth factor receptor antibody h-R3	Oncoscience AG	Treatment of glioma	▪ 24.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Sodium dichloroacetate	EBD Group	Treatment of systemic monochloroacetate poisoning	▪ 01.10.2003 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
HLA-B27-derived peptide (amino acid 125-138)	Lynkeus BioTech GmbH	Treatment of autoimmune uveitis	▪ 19.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Homoharringtonine	Stragen France SAS	Treatment of chronic myeloid leukaemia	▪ 26.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
Recombinant human interleukin-21	Novo Nordisk A/S	Treatment of renal cell carcinoma	▪ 14.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 22.07.2004 ▪ 39 days	▪ 09.08.2004 ▪ 02.09.2004
1, 1'-[1,4-phenylenebis (methylene)]-bis-1,4,8,11-tetraazacyclotetradecane	Orphix Consulting GmbH	Treatment to mobilise progenitor cells prior to stem-cell transplantation	▪ 23.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Homoharringtonine	Stragen France SAS	Treatment of acute myeloid leukaemia	▪ 29.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004

Mezinárodní nechráněný název přípravku (INN)	Sponzor	Souhrn indikace	EMA/COMP ▪ Podání ▪ Datum zahájení ▪ Posudek ▪ Aktivní čas	Evropská komise ▪ Posudek obdrženo ▪ Datum rozhodnutí
Dexamethasone sodium phosphate encapsulated in human erythrocytes	Dideco S.p.A.	Treatment of cystic fibrosis	▪ 24.05.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Type-B extreme insulin resistance syndrome	▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Deferoxamine mesilate	Neuraxo Biotech GmbH	Treatment of traumatic spinal cord injury	▪ 03.03.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 560 days	▪ 30.09.2004 ▪ 20.10.2004
Rufinamide	Eisai Limited	Treatment of Lennox-Gastaut Syndrome	▪ 25.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Biotinylated anti-tenascin monoclonal antibody for use with 90-Yttrium	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.	Treatment of glioma	▪ 28.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Deuterium oxide	BDD Berolina Drug Development GmbH	Treatment of pancreatic cancer	▪ 26.05.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days	▪ 23.09.2004 ▪ 20.10.2004
Adeno-associated viral vector containing the human gamma-sarcoglycan gene	Généthon	Treatment of gamma-sarcoglycanopathies	▪ 23.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Sitaxsentan sodium	PPD Global Ltd	Treatment of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension	▪ 06.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days	▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Type-A extreme insulin resistance syndrome	▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days	▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Leprechaunism	▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days	▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Recombinant human insulin-like growth factor-I/recombinant human insulin-like growth factor binding protein-3	Dr Geoffrey Allan	Treatment of Rabson-Mendenhall syndrome	▪ 05.04.2004 ▪ 14.06.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 88 days	▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004

Mezinárodní nechráněný název přípravku (INN)	Sponzor	Souhrn indikace	EMA/COMP ▪ Podání ▪ Datum zahájení ▪ Posudek ▪ Aktivní čas	Evropská komise ▪ Posudek obdrženo ▪ Datum rozhodnutí
Doxorubicine polyisohexylcyanoacrylate nanoparticles	Bioalliance Pharma SA	Treatment of hepatocellular carcinoma	▪ 25.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 09.09.2004 ▪ 60 days	▪ 23.09.2004 ▪ 21.10.2004
Pirfenidone	Uppsala Medical Information System AB	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days	▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Aplidine	Pharma Mar SA Sociedad Unipersonal	Treatment of multiple myeloma	▪ 22.06.2004 ▪ 12.07.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 88 days	▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Alpha-1 antitrypsin (inhalation use)	BCG (Europe) Ltd	Treatment of emphysema secondary to congenital alpha-1-antitrypsin deficiency	▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days	▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Alpha-1 antitrypsin (inhalation use)	BCG (Europe) Ltd	Treatment of cystic fibrosis	▪ 28.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days	▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
N-(methyl-diazacyclohexyl-methylbenzamide)-azaphenyl-aminothiopyrrole	AB Science	Treatment of Mastocytosis	▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days	▪ 15.10.2004 ▪ 16.11.2004
Valproic Acid, Sodium	G2M Cancer Drug AG	Treatment of familial adenomatous polyposis	▪ 29.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 07.10.2004 ▪ 53 days	▪ 22.10.2004 ▪ 30.11.2004
Sabarubicin	Menarini Ricerche S.p.A.	Treatment of small cell lung cancer	▪ 29.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
17-allylamino-17-demethoxygeldanamycin	Wainwright Associates Ltd	Treatment of multiple myeloma	▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of myelodysplastic syndromes	▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of chronic myeloid leukaemia	▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004

Mezinárodní nechráněný název přípravku (INN)	Sponzor	Souhrn indikace	EMA/COMP ▪ Podání ▪ Datum zahájení ▪ Posudek ▪ Aktivní čas	Evropská komise ▪ Posudek obdržen ▪ Datum rozhodnutí
Val-Leu-Gln-Glu-Leu-Asn-Val-Thr-Val (Pr1 nanopeptide, sequence 169-177, of proteinase 3)	Accelsiors CRO & Consultancy Services GmbH	Treatment of acute myeloid leukaemia	▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 88 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of multiple myeloma	▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of follicular lymphoma	▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days	▪ 19.11.2004 ▪ 23.12.2004
Recombinant histidine-tagged idiotype immunoglobulin Fab fragment of clonal B-cell receptors	CellGenix Technologie Transfer GmbH	Treatment of mantle cell lymphoma	▪ 25.08.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 11.11.2004 ▪ 63 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
N-(methyl-diazacyclohexyl-methylbenzamide)-azaphenyl-aminothiopyrrole	AB Science	Treatment of malignant gastro-intestinal stromal tumours	▪ 30.07.2004 ▪ 16.08.2004 ▪ 16.11.2004 ▪ 93 days	▪ 19.11.2004 ▪ 21.12.2004
Recombinant human alpha-Mannosidase	HemeBiotech A/S	Treatment of alpha-Mannosidosis	▪ 27.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 52 days	▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
L-Asparaginase	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	Treatment of acute lymphoblastic leukaemia	▪ 30.07.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 90 days	▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
Acetylcysteine	Zambon Group S.p.A.	Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis	▪ 29.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 52 days	▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
17-allylamino-17-demethoxygeldanamycin	Wainwright Associates Ltd	Treatment of chronic myeloid leukaemia	▪ 30.09.2004 ▪ 18.10.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 90 days	▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005
Recombinant human bile salt-stimulated lipase	Arexis AB	Treatment of cystic fibrosis	▪ 25.03.2004 ▪ 10.09.2004 ▪ 08.12.2004 ▪ 90 days	▪ 22.12.2004 ▪ 26.01.2005

Negativní posudky COMP pro označení

Mezinárodní nechráněný název přípravku (INN)	Sponzor	Souhrn indikace	EMA/COMP - Podání - Datum zahájení - Posudek - Aktivní čas	Evropská komise - Posudek obdržén - Datum rozhodnutí
Histamine dihydrochloride	Maxim Pharmaceuticals Europe Ltd	Treatment of malignant melanoma	02/10/2003 17/10/2003 14/01/2004 92 days	25/06/2004 24/08/2004
Midazolam hydrochloride	Special Products Ltd	Treatment of status epilepticus	03/04/2003 02/05/2003 30/07/2003 90 days	26/11/2003 01/03/2004

Příloha 12

Pokyny a pracovní dokumenty EMEA v roce 2004

Obecné pokyny

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
EMA/P/24143/04	Procedure for European Union guidelines and related documents within the pharmaceutical legislative framework	Vydán ke konzultaci v září 2004

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP)

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
EMA/CHMP/5579/04	Guideline on procedural aspects regarding a CHMP scientific opinion in the context of cooperation with the World Health Organization (WHO) for the evaluation of medicinal products intended exclusively for markets outside the Community	Vydán ke konzultaci v říjnu 2004

Skupina CHMP pro přezkum vytvářených obchodních názvů

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
(CPMP/328/98, Rev 4)	Guideline on the acceptability of invented names for human medicinal products processed through the centralised procedure	Vydán ke konzultaci v září 2004

Pracovní skupina CHMP pro biotechnologii

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
EMA/CPMP/BWP/125/04	Guideline on epidemiological data on blood transmissible infections	Vydán ke konzultaci v lednu 2004
EMA/CPMP/BWP/4663/03	Guideline on requirements for plasma master file (PMF) certification	Přijat v únoru 2004
EMA/CPMP/BWP/3794/03	Guideline on the scientific data requirements for a plasma master file (PMF)	Přijat v únoru 2004
EMA/CPMP/BWP/4548/03	Guideline on requirements for vaccine antigen master file (VAMF) certification	Přijat v únoru 2004
EMA/CPMP/BWP/3734/03	Guideline on the scientific data requirements for a vaccine antigen master file (VAMF)	Přijat v prosinci 2003

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
EMA/CPMP/BWP/1104/04	EU recommendations for the influenza vaccine composition for the season 2004/2005	Přijat v dubnu 2004
EMA/CPMP/BWP/2879/02 revision 1	CHMP position statement on Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived and urine-derived medicinal products	Přijat v červnu 2004
EMA/410/01 Revision 3	Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products	Vydán ke konzultaci v červnu 2004
EMA/CHMP/BWP/27/04	First cases of BSE in USA and Canada: Risk assessment of ruminant materials originating from USA and Canada	Přijat v červenci 2004
EMA/CHMP/BWP/5180/03	Guideline on assessing the risk for virus transmission - New Chapter 6 of the note for guidance on plasma-derived medicinal products	Přijat v říjnu 2004
EMA/CHMP/BWP/64/04	Concept paper on the need to revise the guideline on production and quality control of monoclonal antibodies (3AB4A, Revision December 1994)	Vydán ke konzultaci v říjnu 2004

Pracovní skupina CHMP pro krevní přípravky

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
CPMP/BPWG/3732/02	Core SPC for human tick-borne encephalitis immunoglobulin for intramuscular use	Přijat v březnu 2004
CPMP/BPWG/3730/02	Core SPC for human tetanus immunoglobulin for intramuscular use	Přijat v březnu 2004
CPMP/BPWG/3728/02	Core SPC for human rabies immunoglobulin for intramuscular use	Přijat v březnu 2004
CPMP/BPWG/859/95 rev. 2	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) - Revision 2	Přijat v červenci 2004
CPMP/BPWG/2048/01	Core SPC for human plasma-derived coagulation factor VII products	Přijat v červenci 2004
CPMP/BPWG/153/00	Core SPC for plasma-derived fibrin sealant/haemostatic products	Přijat v červenci 2004
CPMP/BPWG/1089/00	Guideline on the clinical investigation of plasma-derived fibrin sealant/haemostatic products	Přijat v červenci 2004
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for human plasma-derived von Willebrand factor	Vydán ke konzultaci v říjnu 2004
CPMP/BPWG/3735/02	Core SPC for human prothrombin complex products	Přijat v říjnu 2004

Pracovní skupina CHMP pro vakcíny

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
CPMP/VEG/4717/03	Guideline on dossier structure and content for pandemic influenza vaccine marketing authorisation application	Přijat v březnu 2004
CPMP/VEG/1194/04	EMA public statement on thiomersal in vaccines for human use	Přijat v březnu 2004
CPMP/VEG/4986/03	Guideline on submission of marketing authorisation applications for pandemic influenza vaccines through the centralised procedure	Přijat v březnu 2004
CHMP/VEG/1820/04	Concept paper on the development of a Committee for Human Medicinal Products (CHMP) - Revised guideline on clinical evaluation of new vaccine	Přijat v červnu 2004
CPMP/VEG/17/03/04	Guideline on adjuvants in vaccines	Vydán ke konzultaci v březnu 2004

Pracovní skupina CHMP pro účinnost

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
(CPMP/EWP/6235/04)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the prophylaxis of venous thromboembolism in non-surgical patients	Přijat v únoru 2004
(CPMP/EWP/6172/03)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of chronic hepatitis B	Přijat v únoru 2004
(CPMP/EWP/438/04)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of psoriatic arthropathy	Přijat v únoru 2004
(CPMP/EWP/422/04)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of juvenile idiopathic arthritis (JIA)	Přijat v únoru 2004
(CHMP/EWP/5872/03)	Concept paper on the development of a CHMP guideline on data monitoring committee (DMC)	Přijat v únoru 2004
(CPMP/EWP/4937/03)	Concept paper on the development of a CPMP points to consider on investigations of medicinal products for the treatment of chemotherapy-induced nausea and vomiting	Přijat v březnu 2004

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
(CHMP/EWP/1470/04)	Concept paper on the development of a CHMP note for guidance on the need for regulatory guidance in the evaluation of medicinal products for the secondary cardiovascular prevention	Přijat v červnu 2004
(CHMP/EWP/1738/04)	Recommendation on the need for revision of the CPMP points to consider on HRT	Přijat v červnu 2004
(CHMP/EWP/1068/04)	Recommendation on the need for revision of the note for guidance on evaluation of anticancer medicinal products in man	Přijat v červenci 2004
(CHMP/EWP/104288/2004)	Recommendation on the need for revision of the CHMP note for guidance on clinical trials with haemopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following melosuppressive or myeloablative therapy	Přijat v říjnu 2004
(CHMP/EWP/106094/04)	Recommendation on the need for revision of the note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Přijat v říjnu 2004
(CHMP/EWP/139565/2004)	Recommendation for revision of the points to consider on clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome	Přijat v listopadu 2004
(CPMP/EWP/2339/02)	Draft note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired hepatic function	Vydán ke konzultaci v únoru 2004
(CPMP/EWP/2158/99)	Draft CPMP points to consider on the choice of non-inferiority margin	Vydán ke konzultaci v únoru 2004
(CPMP/EWP/252/03)	Draft CPMP points to consider on clinical investigation of medicinal products for the treatment of neuropathic pain	Vydán ke konzultaci v únoru 2004
(CHMP/EWP/519/98 rev. 1)	Note for guidance on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Vydán ke konzultaci v červnu 2004
(CHMP/EWP/5872/03)	Guideline on data monitoring committee (DMC)	Vydán ke konzultaci v říjnu 2004
(CHMP/EWP/139391/2004)	Reflection paper on the regulatory guidance for the use of health-related quality of life (HRQL) measures in the evaluation of medicinal products	Vydán ke konzultaci v listopadu 2004
(CHMP/EWP/3635/03)	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of social anxiety disorder (SAD)	Vydán ke konzultaci v listopadu 2004

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
(CPMP/EWP/4151/00)	Points to consider on the requirements for clinical documentation for orally inhaled products (OIP)	Přijat v dubna 2004
(CPMP/558/95 rev. 1)	Note for guidance on evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections	Přijat v dubna 2004
(CHMP/EWP/225/02)	Note for guidance on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired renal function	Přijat v červnu 2004
(CHMP/EWP/238/95 rev. 2)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension	Přijat v červnu 2004
(CHMP/EWP/2998/03)	Note for guidance on the inclusion of appendices to clinical study reports in marketing authorisation applications	Přijat v červnu 2004
(CPMP/EWP/2986/03)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of cardiac failure – addendum on acute cardiac failure	Přijat v červenci 2004
(CPMP/EWP/3020/03)	Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of lipid disorders	Přijat v červenci 2004
(CHMP/EWP/2455/02)	Note for guidance on the clinical development of medicinal products for the treatment of allergic rhino-conjunctivitis	Přijat v říjnu 2004
(CHMP/EWP/2454/02)	Guideline on clinical investigation of medicinal products indicated for the treatment of psoriasis	Přijat v listopadu 2004
(CHMP/EWP/252/03)	Guideline on clinical investigation of medicinal products intended for the treatment of neuropathic pain	Přijat v listopadu 2004

Pracovní skupina CHMP pro farmakovigilanci

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
CPMP/ICH/5716/03	Note for guidance on planning of pharmacovigilance activities	

Pracovní skupina CHMP pro bezpečnost

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
CPMP/SWP/4447/00	Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals	Opakované vydání ke konzultaci se očekává v čtvrtém čtvrtletí roku 2004 nebo v prvním čtvrtletí roku 2005

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits for genotoxic impurities	Dokončení se očekává v prvním čtvrtletí roku 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	Opakované vydání ke konzultaci se očekává v prvním čtvrtletí roku 2005
CPMP/SWP/799/95	Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications	Dokončení se očekává v druhém čtvrtletí roku 2005
EMA/CHMP/SWP/149188/2004	Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	Vydání ke konzultaci se očekává v prvním čtvrtletí roku 2005
EMA/CHMP/SWP/94227/2004	Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products	Vydání ke konzultaci se očekává v prvním čtvrtletí roku 2005
	Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products	Vydání ke konzultaci se očekává ve třetím čtvrtletí roku 2005
EMA/CHMP/SWP/5382/2003	Guideline on the non-clinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors	Vydání ke konzultaci se očekává v roce druhém čtvrtletí roku 2005
EMA/CHMP/SWP/178958/2004	Guideline on drug-induced hepatotoxicity	Vydání ke konzultaci se očekává ve třetím čtvrtletí roku 2005
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products	Opakované vydání ke konzultaci se očekává v prvním čtvrtletí roku 2005
	Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	Vydání ke konzultaci se očekává ve třetím čtvrtletí roku 2005
	Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products	Vydání ke konzultaci se očekává ve třetím čtvrtletí roku 2005
	Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro	Vydání ke konzultaci se očekává ve třetím čtvrtletí roku 2005
CPMP/SWP/2592/02 Rev 1	CHMP SWP conclusions and recommendations on the use of genetically modified animal models for carcinogenicity testing	Revize přijata v červnu 2004
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	Revize přijata v červnu 2004
CHMP/ICH/423/02 Revised	ICH S7B – The non-clinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals	Příspěvek SWP

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
	ICH S8 – Immunotoxicology studies	Příspěvek SWP
	ICH Q5E – Comparability of biotechnological and biological products subject to changes in their manufacturing process	Příspěvek SWP

Pracovní skupina CHMP pro vědecké poradenství

Nebyly vydány ani přijaty žádné pokyny.

Dočasná pracovní skupina CVMP pro hodnocení environmentálního rizika

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
CVMP/VICH/790/03	Guideline on environmental impact assessments for veterinary medicinal products (VMPs) – Phase II	Přijat v listopadu 2004

Pracovní skupina CVMP pro účinnost

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
EMA/ECVMP/625/03	Guideline – Specific efficacy requirements for ectoparasitocides in cattle	Přijat v červenci 2004
EMA/ECVMP/384/04	Concept paper – Revision of the guideline for fixed-combination products	Přijat v dubna 2004
EMA/ECVMP/638/04	Concept paper – SPC guidance to minimise the development of anthelmintic resistance	Přijat v červenci 2004
EMA/ECVMP/546/04	Comments on draft WAAVP guidelines on ectoparasitocites	Přijat v červnu 2004

Pracovní skupina CVMP pro imunologické přípravky

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
EMA/ECVMP/865/03	Position paper on the data requirements for removing the target animal batch safety test for immunological veterinary medicinal products in the EU	Přijat v červenci 2004
EMA/ECVMP/775/02	Position paper on requirements for vaccines against foot-and-mouth disease	Přijat v červnu 2004

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
EMA/CMV/004/04	Guideline on live recombinant vector vaccines for veterinary use	Přijat v prosinci 2004
EMA/CMV/018/04	Concept paper on the need to revise the note for guidance on requirements for combined vaccines	Přijat v prosinci 2004

CMV obecné

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
CMV/VICH/644/01-FINAL	VICH Topic GL27: Guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food-producing animals with respect to antimicrobial resistance	Přijat v lednu 2004

Pracovní skupina CMV pro bezpečnost

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
CMV/VICH/467/03-FINAL	VICH Topic GL36 – Safety of veterinary drugs in human food: General approach to establish a microbiological ADI	Přijat v červnu 2004
CMV/VICH/468/03-FINAL	VICH Topic GL37 – Safety of veterinary drugs in human food: Repeat-dose (chronic) toxicity testing	Přijat v červnu 2004
EMA/CMV/542/03-FINAL	Injection-site residues	Přijat v říjnu 2004
EMA/CMV/543/03-CONSULTATION	User-safety for pharmaceutical veterinary medicinal products	Konzultace skončila v říjnu 2004

Společná pracovní skupina CHMP/CMV pro jakost

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
EMA/CMV/373/04 CPMP/QWP/576/96-rev.1	Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	Konzultace skončila v říjnu 2004
EMA/CMV/205/04 CPMP/QWP/4359/03	Guideline on plastic primary packaging materials	Konzultace skončila v srpnu 2004
EMA/CMV/134/02 CPMP/QWP/227/02	Guideline on active substance master file procedure	Přijat Výborem pro hromadně vyráběné léčivé přípravky (CPMP) a CMV v lednu a únoru 2004
EMA/CMV/1069/02 CPMP/QWP/297/97-Rev.1	Guideline on summary of requirements for active substances in the quality part of the dossier	Přijat CPMP a CMV v červnu 2004

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
EMA/ CVMP/ 540/ 03	Guideline on quality aspects of pharmaceutical veterinary medicines for administration via drinking water	Přijat CVMP v červenci 2004
EMA/ CVMP/ 541/ 03	Guideline on the chemistry of new active substances	Přijat CVMP v květnu 2004
EMA/ CVMP/ 395/ 03 CHMP/ QWP/ 2054/ 03 (Annex II to CHMP/ QWP/ 848/ 99 & EMA/ CVMP/ 395/ 03)	Annex II to Note for guidance on process validation: non-standard processes	Přijat CVMP/ CHMP v květnu a červenci 2004
EMA/ CVMP/ 059/ 04	Position paper on control of impurities of pharmacopoeial substances: Compliance with the European Pharmacopoeia general monograph 'Substances for pharmaceutical use' and general chapter 'Control of impurities in substances for pharmaceutical use'	Přijat CVMP v březnu 2004
CVMP/ VICH/ 810/ 04-CONSULTATION	VICH Topic GL39 – Specifications: Test procedures and acceptance criteria for new veterinary drug substances and new medicinal products: Chemical substances	Konzultace končí v únoru 2005
CVMP/ VICH/ 811/ 04-CONSULTATION	VICH Topic GL40 – Specifications: Test procedures and acceptance criteria for new biotechnological/biological veterinary medicinal products	Konzultace končí v únoru 2005

Pracovní skupina CVMP pro vědecké poradenství

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
SOP/ V/ 4016	Scientific advice to be given by the CVMP for veterinary medicinal products	
EMA/ CVMP/ 854/ 02-Rev.1	EMA guidance for companies requesting scientific advice	

Pracovní skupina CVMP pro farmakovigilanci

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
EMA/ CVMP/ 556/ 04	Additional lists for use with EudraVigilance Veterinary	Přijat v prosinci 2004
EMA/ CVMP/ 413/ 99-FINAL-Rev.1	VEDDRA list of clinical terms for reporting animal adverse reactions to veterinary medicines	Přijat v říjnu 2004

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
EMA/CM/553/03	List of breeds and species for electronic reporting of adverse reactions in veterinary pharmacovigilance	Přijat v dubnu 2004, aktualizován v září 2004
EMA/CM/065/03	Data elements for the electronic submission of adverse reaction reports related to veterinary medicinal products authorised in the EEA	Verze 2.1.1 přijata v červenci 2004
EMA/CM/280/04	EudraVigilance Veterinary XML-schema definition (XSD)	Verze 2.1.1 přijata v červenci 2004
EMA/CM/552/03-FINAL	Causality assessment for adverse reactions to veterinary medicinal products	Přijat v dubnu 2004
EMA/CM/345/98-Rev.1	Procedures for competent authorities for pharmacovigilance information for veterinary medicinal products	Přijat v dubnu 2004
EMA/CM/891/04	VEDDRA list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary products	Konzultace končí v dubnu 2005
EMA/CM/893/04	An EU veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals	Konzultace končí v dubnu 2005
EMA/CM/900/03	Mechanisms to Trigger Investigations of the Safety of Veterinary Medicinal Products by EU Competent Authorities	Konzultace skončila v prosinci 2004
EMA/CM/557/04	Concept paper for a simple guide to veterinary pharmacovigilance	Konzultace skončila v srpnu 2004
EMA/CM/183/96-Rev.1	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	Konzultace skončila v září 2004

Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (COMP)

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
EMA/35607/03	Note for sponsors on the enlargement of the European Union	Zveřejněn v únoru 2004
ENTR/6283/00 Rev 2	Guideline on format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer of designations from one sponsor to another	Revize 2 dokončena v červenci 2004
COMP/1527/03	Draft guidance on the elements required to support the medical plausibility and assumption of significant benefit for an orphan designation	Vydán ke konzultaci v září 2004

Pracovní skupina EMEA pro rostlinné léčivé přípravky¹

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
HMPWP/1417/02	Final proposal for a core-data* on <i>Menthae piperitae aetheroleum</i> (peppermint oil)	Přijat v únoru 2004
HMPWP/243/03	Final proposal for a core-data* on <i>Primulae radix</i> (primula root)	Přijat v únoru 2004
HMPWP/341/03	Final proposal for a core-data* on <i>Salicis cortex</i> (willow bark)	Přijat v únoru 2004
HMPWP/343/03	Final proposal for a core-data* on <i>Thymi herba</i> (thyme herb)	Přijat v únoru 2004
HMPWP/337/03	Final position paper* on the use of herbal medicinal products containing methyleugenol	Přijat v únoru 2004
HMPWP/338/03	Final position paper* on the use of herbal medicinal products containing estragole	Přijat v únoru 2004
HMPWP/1156/03	Final concept paper* on the implementation of different levels of scientific evidence in core-data	Přijat v únoru 2004
HMPWP/41/01 rev 3	SOP* on recording of core-data for herbal drugs/herbal-drug preparations	Přijat v únoru 2004
HMPWP/345/03	Final position statement* on <i>Chamomilla</i> -containing herbal medicinal products	Přijat v dubna 2004
EMA/18123/00 rev 5	Compilation* of general quality questions answered by the HMPWP	Přijat v červnu 2004
HMPWP/60/04	Position paper* on laxative bulk producers and the risk of interaction with drugs known to inhibit gastrointestinal propulsive motility	Přijat v červnu 2004
HMPWP/37/04	Final position paper* on the allergenic potency of herbal medicinal products containing soya or peanut protein	Přijat v červnu 2004
HMPWP/37/04	Draft position paper* on the allergenic potency of herbal medicinal products containing soya or peanut protein	Vydán ke konzultaci v březnu 2004

¹ Pracovní skupina EMEA pro rostlinné léčivé přípravky (HMPWP) byla nahrazena výborem pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC).

* Názory uváděné v tomto dokumentu jsou názory HMPWP, která byla zřízena jako fórum pro výměnu zkušeností v oblasti rostlinných léčivých přípravků. Tento dokument byl zveřejněn pro účely průhlednosti a nemá žádnou právní účinnost vzhledem ke směrnici 2001/83/ES.

Výroční zpráva EMEA za rok 2004

Referenční číslo	Název dokumentu	Stav
HMPWP/52/04	Draft position paper* on the use of herbal medicinal products containing pulegone and menthofuran	Vydán ke konzultaci v dubnu 2004

Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC)

Nebyly vydány ani přijaty žádné pokyny.

* Názory uváděné v tomto dokumentu jsou názory HMPWP, která byla zřízena jako fórum pro výměnu zkušeností v oblasti rostlinných léčivých přípravků. Tento dokument byl zveřejněn pro účely průhlednosti a nemá žádnou právní účinnost vzhledem ke směrnici 2001/83/ES.

Příloha 13 Přehled rozhodčích řízení a předložení záležitosti orgánům Společenství 2004

Předložení záležitosti orgánům Společenství podaná CHMP

Typ předložení záležitosti orgánům Společenství	Datum posudku CHMP	Mezinárodní nechráněný název (INN)
Článek 29	leden 2004	Amlodipine maleate
Článek 30	leden 2004	Simvastatin
Článek 30	březen 2004	Gemfibrozil
Článek 31	duben 2004	Paroxetine
Článek 29	prosinec 2004	Gadoteric acid

Předložení záležitosti orgánům Společenství podaná CVMP

Předložení záležitosti orgánům Společenství v otázkách harmonizace a farmakovigilance

Typ předložení záležitosti orgánům Společenství	Datum posudku CVMP	Mezinárodní nechráněný název (INN)
Článek 34	7.9.2004	Dectomax
Článek 35	9.12.2004	Micotil

Příloha 14

Kontaktní místa a referenční dokumenty EMEA

Farmakovigilance a podávání zpráv o závadách přípravků

Trvalé monitorování bezpečnosti léčivých prostředků po registraci („farmakovigilance“) je důležitou součástí práce příslušných národních orgánů (POV) a EMEA. EMEA přijímá bezpečnostní zprávy týkající se centrálně registrovaných léčivých přípravků v rámci EU a mimo ni a koordinuje akce týkající se bezpečnosti a jakosti léčivých přípravků.

Pro záležitosti týkající se farmakovigilance pro humánní léčivé přípravky:

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

Pro záležitosti týkající se farmakovigilance pro veterinární léčivé přípravky:

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

Pro závady přípravků a jiné záležitosti týkající se jakosti:

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

Certifikáty léčivého přípravku

EMA vydává certifikáty léčivého přípravku v souladu s opatřeními stanovenými Světovou zdravotnickou organizací. Ty osvědčují registraci a stav správné výrobní praxe léčivých přípravků v EU a jsou určeny pro použití jako podpora žádostí o registraci v zemích mimo EU a pro vývoz do těchto zemí.

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

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

Certifikáty EMA PMF/VAMF

EMA vydává certifikáty základních dokumentů o plazmě (plasma master files, PMF) a základních dokumentů o antigenu vakcíny (vaccine antigen master files, VAMF) léčivých přípravků v souladu s opatřeními stanovenými právními předpisy Společenství. Postup vydávání certifikátů EMA PMF/VAMF je hodnocení složek žádostí PMF/VAMF. Certifikát shody platí po celém Evropském 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@EMA.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@EMA.eu.int

Dokumentační služby

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

Tyto a další dokumenty jsou dostupné na těchto adresách:

- na internetové stránce: www.EMA.eu.int
- na e-mailem zaslanou žádost na adresu: info@EMA.eu.int
- faxem na čísle: (44-20) 74 18 86 70
- poštou na adrese:
EMA Documentation service
European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
UK – London E14 4HB

Seznam evropských odborníků

EMA používá pro svou práci vědeckého hodnocení spolupráce přibližně 3 500 evropských odborníků. Seznam těchto odborníků je na žádost dostupný k nahlédnutí v kancelářích agentury EMA.

Žádosti musí být zaslány EMA poštou nebo e-mailem na adresu: europeanexperts@EMA.eu.int

Integrované řízení jakosti

Poradce pro integrované řízení jakosti (IQM):

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

Tisková kancelář

Tiskový mluvčí:

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