



European Medicines Agency

EMA/121588/2005/sl/končno

Delovni program
Evropske agencije za zdravila
2005

Sprejel upravni odbor dne 16. decembra 2004

Vsebina

Uvod izvršnega direktorja

4

1	EMEA V EVROPSKEM SISTEMU	6
1.1	Upravni odbor	6
1.2	Izvajanje nove farmacevtske zakonodaje.....	6
1.3	Usmeritveni načrt ("Road Map") EMEA do 2010	7
1.4	Evropska mreža zdravil	8
1.5	Preglednost in obveščanje v Evropski mreži	8
1.6	Institucije, agencije in mednarodni partnerji EU.....	9
1.7	Podjetniško upravljanje – Integrirani sistem upravljanja.....	10
2	ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI	11
2.1	Zdravila sirote	12
2.2	Znanstveno svetovanje in pomoč pri protokolu	14
2.3	Začetna ocena.....	16
2.4	Dejavnosti po izdaji dovoljenja.....	18
2.5	Farmakovigilanca in vzdrževalne dejavnosti	20
2.6	Arbitraža in predložitve Skupnosti	21
2.7	Zeliščna zdravila	22
2.8	Znanstveni odbori.....	23
2.9	Regulativne dejavnosti	25
2.10	Zagotavljanje informacij zdravstvenim strokovnjakom in bolnikom.....	27
2.11	Mednarodne dejavnosti.....	27
2.12	Skupina za usklajevanje.....	28
3	VETERINARSKA ZDRAVILA	29
3.1	Znanstveno svetovanje	30
3.2	Začetna ocena.....	31
3.3	Določitev mejne vrednosti ostankov (MRL).....	33
3.4	Dejavnosti po izdaji dovoljenja.....	34
3.5	Farmakovigilanca in vzdrževalne dejavnosti	35
3.6	Arbitraža in predložitve Skupnosti	37
3.7	Regulativne dejavnosti	38
3.8	Mednarodne dejavnosti.....	39
3.9	Skupina za usklajevanje.....	39
4	INŠPEKCIJSKI NADZOR.....	40
4.1	Inšpekcijski pregledi.....	41
4.2	Izvajanje direktive o kliničnem preizkušanju	42
4.3	Sporazumi o vzajemnem priznavanju	43
4.4	Potrčila	43
4.5	Vzorčenje in preizkušanje.....	43
5	TELEMATSKA STRATEGIJA EU IN INFORMACIJSKA TEHNOLOGIJA.....	45
6	PODPORNE DEJAVNOSTI	47
6.1	Upravljanje.....	47
6.2	Sestanki in konference v EMEA	50
6.3	Vodenje in objavlanje dokumentacije EMEA.....	51

Priloge	51
Priloga I Načrt delovnih mest EMEA za obdobje 2003–2005.....	53
Priloga 2 Pregled prihodkov in odhodkov za obdobje 2003–2005	54
Priloga 3 Smernice in delovni dokumenti za leto 2005.....	55
Priloga 4 Kontaktne osebe EMEA	70
Priloga 5 Osnovni podatki o osebju EMEA.....	72

Uvod izvršnega direktorja

Thomas Lönngren

Leto 2005 bo za Evropsko agencijo za zdravila odločilno: zaznamovala ga bo deseta obletnica ustanovitve Agencije in začetek popolne veljavnosti nove zakonodaje, ki bo oblikovala njen prihodnji razvoj.

Obletnica bo dobra priložnost, da se razmisli o dosedanjih dosežkih, oceni trenutne potrebe in preuči možnosti za naše nadaljnje prispevke k varovanju in spodbujanju zdravja ljudi in živali v Evropi.

Leta 2004 je bil uveden prvi del nove farmacevtske zakonodaje Evropske unije, kar je povzročilo največjo spremembo v organiziranosti in vlogah Agencije od njene ustanovitve leta 1995. Podobno bo letos naša pozornost usmerjena k 20. novembru 2005, začetku veljavnosti preostalih določb.

Zgodnje sodelovanje z regulativnimi organi v državah pristopnicah pred zgodovinsko širitvijo Evropske unije leta 2004 je veliko prispevalo k njihovi nemoteni vključitvi v Evropsko mrežo zdravil. To prvo polno leto delovanja kot EU 25 držav članic bo povečalo ravni dejavnosti mreže in zahtevalo tesno sodelovanje med njenimi partnerji.

Pozornost bo treba nameniti tudi številnim drugim pomembnim vprašanjem, ki vplivajo na delovanje Agencije: pojav novih inovativnih medicinskih tehnologij in terapij, vse večja globalizacija farmacevtske industrije in njenega regulativnega okolja, konkurenčnost evropske biotehnologije, farmacevtska in zdravstvena industrija ter povečana pričakovanja civilne družbe glede obveščanja, sporočanja in preglednosti.

EMA si je leta 2004 po posvetovanju s svojimi zainteresiranimi stranmi zelo prizadevala pripraviti usmeritveni načrt ("Road Map"), v katerem so predstavljeni vizija Agencije za prihodnja leta in ukrepi, ki jih bo treba uvesti kot odgovor na spreminjajoče se okolje Agencije.

Ta delovni program za leto 2005 vključuje številne ukrepe, ki so podrobno opisani v našem načrtu za izvedbo usmeritvenega načrta ("Road Map"). Dodatni ukrepi, potrebni za izpolnitev dolgoročnih ciljev Agencije, bodo vključeni v prihodnje delovne programe, zato da se usmeritveni načrt ("Road Map") do leta 2010 v celoti izvede.

Za zagotovitev stalne učinkovitosti evropskega sistema zdravil je pomembno, da se ohranja trdno partnerstvo med EMA in nacionalnimi regulativnimi organi držav članic. Takšno sodelovanje je že imelo svoje rezultate v pomembnih dosežkih zadnjih desetih let, stalna predanost vseh partnerjev pa bo utrdila naš položaj enega najboljših regulativnih sistemov na svetu.

Ključni cilji in prednostne naloge za leto 2005 se lahko povzamejo, kot sledi:

1. Izvajanje nove farmacevtske zakonodaje in dolgoročnega načrta EMEA

Nekateri vidiki nove farmacevtske zakonodaje so začeli veljati leta 2004, medtem ko bodo imele temeljne spremembe evropskega regulativnega sistema svoje prve učinke leta 2005.

- ✓ Leta 2005 se bo Agencija usmerila k pripravi na začetek popolne veljavnosti nove zakonodaje v zadnji polovici leta.
- ✓ Posebna pozornost bo namenjena izvajanju določb, ki krepijo varnost zdravil, pospešujejo njihovo dostopnost bolnikom v EU in ustvarjajo ustrezno okolje za spodbujanje raziskovalnega dela. Te pobude vključujejo izvajanje koncepta načrtov za obvladovanje tveganja, razširitev obsega tistih zdravil, katerim se izda dovoljenje za promet po centraliziranem postopku, vzpostavitev postopkov za pospešeno oceno, izdajo pogodnega dovoljenja in sočutno uporabo ter postopkov za izdajo dovoljenja za promet z biološko podobnimi in generičnimi izdelki ter podporo majhnim in srednje velikim podjetjem.
- ✓ Velik pomen bo pripisan pobudam za boljše sporočanje in zagotavljanje informacij bolnikom, zdravstvenim strokovnjakom in javnosti.

2. Optimizacija osnovne dejavnosti Agencije in njenih obstoječih dejavnosti

Varnost zdravil in izboljšanje osnovnih dejavnosti Agencije bosta še naprej prednostni nalogi tudi v letu 2005.

- ✓ Agencija bo za zagotovitev varne uporabe zdravil okrepila svoje dejavnosti na področju farmakovigilance, zlasti pri zbirki podatkov EudraVigilance in izvajanju strategije obvladovanja tveganja pri zdravilih za uporabo v humani medicini. Agencija bo izboljšala izvajanje postopkov za predložitve, da bo zagotovila hitrejše izdajanje mnenj o vprašanjih, povezanih z varnostjo zdravil.
- ✓ Agencija bo še naprej predano, smotno in učinkovito vodila svoje povečane naloge in pristojnosti ter zagotavljala, da bodo imeli bolniki in uporabniki zdravil dostop do varnih in učinkovitih zdravil v rokih, predpisanih v zakonodaji.
- ✓ Agencija si bo prizadevala za večjo preglednost svojega delovanja in dejavnosti.
- ✓ EMEA bo še naprej povečevala svoje zmogljivosti za zagotavljanje znanstvenega svetovanja in njegove kakovosti.
- ✓ Prizadevala si bo za večjo dostopnost veterinarskih zdravil, namenjenih za manjšo uporabo in manj pomembne vrste.

3. Izvajanje telematske strategije EU za farmacevtski sektor

EMEA je bila zaupana odgovornost za izvajanje telematske strategije EU in projektov, dogovorjenih med Evropsko komisijo, državami članicami in Agencijo, ki bodo, ko bodo izvedeni, povečali učinkovitost mreže, zagotavljali boljšo obveščenost uporabnikov o zdravilih ter prispevali k varni in učinkoviti uporabi zdravil. Agencija načrtuje prevzem nadaljnjega izvajanja in razširitev teh projektov kot odziv na zakonodajne zahteve v letu 2005. V okviru tega načrta:

- ✓ Agencija bo opravila dodatno delo za precejšnje razširitev prvotnega obsega zbirke podatkov EuroPharm o informacijah o vseh zdravilih v EU z dovoljenjem za promet. To bo javnosti omogočilo dostop do informacij iz zbirke podatkov v vseh jezikih, vanjo pa bo vključenih še več informacij.
- ✓ Agencija bo nadaljevala razvoj zbirke podatkov EudraVigilance in dodala nov element o nepričakovanih resnih neželenih učinkih zdravila oziroma sumu nanje.
- ✓ EMEA bo tudi pripravila in oblikovala zbirko podatkov o dovoljenjih za izdelavo in potrdilih o dobri proizvodni praksi, ki jih zahteva nova direktiva o zdravilih za ljudi.

1 EMEA v evropskem sistemu

1.1 Upravni odbor

To bo prvo polno leto delovanja upravnega odbora v novi sestavi, ki jo je uvedla revidirana farmacevtska zakonodaja. Upravni odbor bo dobil svojo popolno sestavo v letu 2005 z imenovanjem štirih članov iz civilne družbe, ki bodo predstavljali organizacije bolnikov, zdravnikov in veterinarjev.

Cilj za leto 2005:

- Spremljati in omogočiti izvajanje nove zakonodaje, ki zadeva Agencijo, povečati preglednost njenih dejavnosti ter institucijam EU pravočasno zagotavljati poročila in mnenja.

Poleg svojih pristojnosti na področju proračuna, načrtovanja in poročanja bo upravni odbor izvajal naslednje pomembne naloge:

- Nadaljeval preučevanje dolgoročnega financiranja Agencije in Evropske mreže zdravil.
- Sprejel pravila za izvajanje nove uredbe o pristojbinah, ki se plačujejo EMEA.
- Preučil in odobril določbe, katerih cilj je večja odprtost upravnega odbora.
- Odobril strategiji EMEA o preglednosti in obveščanju ter s tem povezane politike.
- Spremljal, kako Agencija uporablja vire ter izvaja telematske in druge pobude EU na področju informacijske tehnologije.
- Sprejel pravila za izvajanje kadrovskih predpisov.
- Analiziral in ocenil letno poročilo izvršnega direktorja o delu v letu 2004.

Upravni odbor se bo leta 2005 sestel štirikrat:

<i>Zasedanja upravnega odbora leta 2005</i>	
10. marec	29. september
26. maj	15. december

1.2 Izvajanje nove farmacevtske zakonodaje

Izvajanje nove farmacevtske zakonodaje je eden od ključnih ciljev in prednostnih nalog Agencije za leto 2005. Nova zakonodaja uvaja spremembe v upravni organiziranosti Agencije, razširja obseg njenih dejavnosti, krepí njeno dejavnost na področju znanstvenega svetovanja podjetjem ter ji omogoča zagotavljanje administrativne in znanstvene podpore majhnim in srednje velikim podjetjem.

Obseg zdravil, za katera je centralizirani postopek obvezen, se razširi z vključitvijo novih terapevtskih kategorij. Poleg tega je centralizirani postopek dostopen za vse druge izdelke, ki so pomembna inovacija ali za katere obstaja interes Skupnosti. Nov obseg zajema zdravila, namenjena za samozdravljenje, generična zdravila, odobrena po centraliziranem postopku, in biološko podobna zdravila.

Na dejavnosti Agencije v letu 2005 bo močno vplivala uvedba novih postopkov, ki bodo povečali varnost zdravil in olajšali dostop do novih zdravil. Ti vključujejo izvajanje koncepta načrtov za obvladovanje tveganja ter postopke za pospešeno oceno, pogojno izdajo dovoljenja in sočutno uporabo. Nekateri roki iz obstoječega postopka odobritve so bili skrajšani.

Naloge in pooblastila Agencije glede odprtosti in zagotavljanja informacij so večja. Agencija bo objavila in sporočila več informacij o svojih postopkih in dejavnostih. EMEA bo zagotovila več

informacij o zdravilih, za katera bo izdala dovoljenje za promet in ki jih bo nadzirala. Te informacije ne bodo samo lažje dostopne bolnikom, zdravstvenim strokovnjakom in javnosti, temveč bodo tudi napisane tako, da bodo razumljive za javnost.

Zakonodaja predvideva dejavnejšo vlogo Agencije v različnih mednarodnih forumih, ki se ukvarjajo z usklajevanjem zakonov in predpisov. Agencija bo dejavneje sodelovala s Svetovno zdravstveno organizacijo in dajala mnenja o zdravilih, namenjenih izključno trgom zunaj EU.

Obsežno posvetovanje z vsemi zainteresiranimi stranmi leta 2004 o izvajanju novih orodij je zagotovilo več podrobnosti o posebnih dejavnostih, ki se jih je treba lotiti. Del nove zakonodaje je že začel veljati in se izvajati. Vendar pa bodo številne izvedbene dejavnosti opravljene in končane leta 2005, ko bodo začele veljati še preostale zakonske določbe. Agencija bo celoten paket dejavnosti in nalog uvedla postopoma v letih 2005 in 2006.

Pripravlja se tudi nova zakonodaja na področju zdravil za otroke in inženiringa tkiv, pri čemer Agencija sodeluje, spremlja njen razvoj in pričakuje njeno sprejetje v prihodnosti.

Agencija namerava spremeniti svojo organizacijsko strukturo, da bi bila sposobna izvajati svoje razširjene odgovornosti na področjih obveščanja o zdravilih ter zagotavljanja podpore in spodbud majhnim in srednje velikim podjetjem. V ta namen bo EMEA v letu 2005 ustanovila dve novi službi: sektor za obveščanje o zdravilih ter namensko organizacijo za zagotavljanje pomoči majhnim in srednje velikim podjetjem.

1.3 Usmeritveni načrt ("Road Map") EMEA do 2010

Agencija se srečuje z zakonodajnimi izzivi, pa tudi z naglim razvojem na področju znanosti in tehnologije ter nedavnimi spremembami političnega okolja. Da bi v celoti zajela predstavljene možnosti, načrtuje poleg izvajanja nove zakonodaje tudi izvajanje številnih ukrepov iz usmeritvenega načrta Agencije do leta 2010. Ukrepi spadajo na več področij in vključujejo:

- revizijo sedanjega postopkovnega okvira za vrednotenje zdravil, zagotavljanje kakovosti ter višjo raven strokovne podpore, ki jo zagotavlja Agencija;
- krepitev vloge Agencije na področju nadzora in varnosti zdravil;
- obnovitev prizadevanj za zagotavljanje dostopnosti najboljšega strokovnega znanja in izkušenj za vrednotenje zdravil, sprejetje ukrepov za okrepitev področij, kjer so to znanje in izkušnje nezadostne, zlasti v zvezi s prihodnjimi tehnologijami, kar bo okrepilo Evropsko mrežo zdravil ter izboljšalo celotno kakovost in učinkovitost njihovega delovanja;
- spodbujanje raziskav in inovacij na področju zdravil, novih terapij in tehnologij kot podpora lizbonski strategiji za gospodarsko, socialno in okoljsko prenovu, sklepom Sveta o konkurenčnosti z dne 22. septembra 2003, resolucijam Sveta o zdravju z dne 1. in 2. decembra 2003 in priporočilom G10;
- spremljanje pobud za boljšo preglednost in zagotavljanje jasnih in razumljivih informacij bolnikom, zdravstvenim strokovnjakom in javnosti;
- krepitev mednarodnega sodelovanja Agencije.

Pobude iz usmeritvenega načrta Agencije bodo skupaj z izvajanjem nove farmacevtske zakonodaje še dodatno prispevale h krepitvi učinkovitega in trdnega evropskega regulativnega sistema.

1.4 Evropska mreža zdravil

Trendi:

- Evropska mreža zdravil se srečuje s pomembnimi priložnostmi in izzivi, ki izhajajo iz političnega, institucionalnega, zakonodajnega in zlasti znanstvenega razvoja, rezultat zadnjega pa je pojav novih tehnologij za zdravljenje bolezni.
- Partnerji Evropske mreže zdravil so si zastavili pomemben cilj izboljšati celotno kakovost regulativnega sistema EU. To vključuje razpoložljivost vrhunskega znanstvenega strokovnega znanja in izkušenj ter stabilen sistem zagotavljanja kakovosti.
- Pristojni nacionalni organi držav članic bodo v zameno za storitve znanstvenega vrednotenja in nadzora, ki jih bodo opravili za EMEA, prejeli približno 30 odstotkov skupnega proračuna Agencije za leto 2005. Skupna vsota naj bi v letu 2005 predvidoma dosegla 33,498.000 EUR.

Cilj:

- Izboljšati celotno kakovost regulativnega sistema EU z razpoložljivostjo vrhunskega znanstvenega strokovnega znanja in izkušenj ter ustreznim sistemom zagotavljanja kakovosti v tesnem sodelovanju s pristojnimi nacionalnimi organi.

Ključne pobude za izpolnitev cilja:

- Izvajanje skupnega načrtovanja za obvladovanje potreb po virih, ki izhajajo iz nove farmacevtske zakonodaje, pojava novih tehnologij in povečanega števila ponudnikov strokovnega znanja in izkušenj.
- Revizija dokumenta "Izjava o načelih" iz leta 1997, v katerem so navedena temeljna načela partnerstva med pristojnimi nacionalnimi organi in EMEA (vključno s standardno pogodbo za izvajanje znanstvenih in inšpekcijskih storitev).
- Razvoj in izvajanje sistema EU za primerjalne analize, razvoj sistemov zagotavljanja kakovosti za znanstvene odbore ter izboljšani sistem medsebojnih pregledov.
- Izvajanje strategije EU za obvladovanje tveganja.
- Razvoj strategij EU za preglednost in obveščanje v sodelovanju z vodji agencij za zdravila.

1.5 Preglednost in obveščanje v Evropski mreži

Nova farmacevtska zakonodaja je EMEA in Evropski mreži kot celoti podelila širše naloge in pooblastila za povečanje preglednosti njenih dejavnosti.

Zaradi pobud na področju preglednosti in obveščanja bodo imeli bolniki, zdravstveni strokovnjaki, akademski sveti, poklicna združenja, farmacevtska industrija in druge zainteresirane strani hitrejši in enostavnejši dostop do večjega obsega informacij o dejavnostih Agencije in mreži. Ustrezne strategije in politike bodo pripravljene leta 2005.

Cilj:

- Zvišati raven preglednosti dejavnosti Agencije in Evropske mreže.

Ključne pobude za izpolnitev cilja:

- Ustanovitev delovne skupine iz vodij agencij za zdravila, ki bo obravnavala vprašanja, povezana s politiko preglednosti in obveščanja v mreži.

- Priprava strategij preglednosti in obveščanja ter s tem povezanih politik, v katerih bo določeno, katere informacije se objavijo, kako in kdaj.
- Stalno izvajanje ukrepov za preglednost politike EMEA, ki jih je sprejel njen upravni odbor oktobra 2003 in se nanašajo na evropska javna poročila o oceni, obveščanje o postopkih za predložitev, dejavnosti, povezane z izvajanjem inšpekcijskih pregledov, povzetke sestankov, povzetke mnenj ter na dokumente z vprašanji in odgovori.
- Skupno prizadevanje za napredek z industrijami inovativnih zdravil ter zdravil brez recepta in generičnih zdravil.
- Nadaljnji razvoj spletne strani EMEA, zlasti za lažji dostop javnosti do informacij. To vključuje možnost večjezične navigacije ter izboljšanje predstavitev, da bo bolj prijazna do uporabnikov, in iskalnih orodij.

1.6 Institucije, agencije in mednarodni partnerji EU

Trendi:

- Sodelovanje z drugimi znanstvenimi in regulativnimi institucijami in agencijami, usmerjenimi v javno zdravje, na ravni Evropske unije se bo razvijalo še naprej kot rezultat povečanih pristojnosti, ki jih je Agenciji dodelila nova evropska farmacevtska zakonodaja.
- Predvidena širitev Evropske unije leta 2007.
- Vse večja tehnološka, industrijska in regulativna globalizacija ter potreba po usklajevanju dejavnosti na svetovni ravni.
- Zanimanje iz različnih delov sveta za delo EMEA in evropski sistem se bo po pričakovanjih povečalo, zlasti po razširitvi sistema, ko bo vključenih 28 držav članic EU in EGP-EFTA.
- Krepitev dvostranskega sodelovanja z Upravo za hrano in zdravila ZDA po podpisu dogovorov o zaupnosti septembra 2003 in podobnega sporazuma, ki ga je predlagalo Ministrstvo za kmetijstvo ZDA za določene razrede veterinarskih zdravil.

Ključne pobude na tem področju:

- Stalna podpora opazovalcem iz držav kandidatk.
- Odnosi in izmenjava informacij z Odborom Evropskega parlamenta za okolje, javno zdravje in varno hrano. Predvidoma bo odbor obiskal EMEA leta 2005.
- Stalno sodelovanje z Generalnim direktoratom za gospodarstvo pri razvoju zakonodaje za zdravila za otroke in inženiring tkiv ter obveščanju javnosti.
- Stalno sodelovanje z Generalnim direktoratom za zdravje in varstvo potrošnikov glede bioloških nevarnosti in nalezljivih bolezni ter vzpostavitev sodelovanja z na novo ustanovljenim Evropskim centrom za preprečevanje in nadzor bolezni.
- Prispevek k dejavnostim, ki jih je uvedel Generalni direktorat za raziskave in se nanašajo na nove terapije in zdravila za redke bolezni ter za države v razvoju.
- Vzpostavitev uspešnih delovnih odnosov z Evropsko agencijo za varno hrano.
- Prispevek k dejavnostim Evropskega centra za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami z večjo pomočjo skupnim ukrepom EU.
- Izvajanje naloge zgodnjega obveščanja in sodelovanje z Evropskim direktoratom za kakovost zdravil pri programu vzorčenja in preizkušanja centralno odobrenih zdravil.
- Sodelovanje s tradicionalnimi partnerji Agencije pri tristranskem usklajevanju EU, Japonske in ZDA glede predpisanih zahtev za zdravila za ljudi in za veterinarska zdravila (ICH in VICH).

- Nadaljevanje sodelovanja s Svetovno zdravstveno organizacijo in Svetovno organizacijo za zdravje živali (OIE) ter sodelovanje v drugih mednarodnih forumih. Izvajanje smernic za zagotavljanje znanstvenih mnenj v okviru sodelovanja s Svetovno zdravstveno organizacijo.
- Izvajanje akcijskega načrta za sodelovanje med EMEA in Upravo za hrano in zdravila ZDA na podlagi dogovorov o zaupnosti ter tesno spremljanje vseh ukrepov iz tega načrta.

1.7 Podjetniško upravljanje – Integrirani sistem upravljanja

Sistem upravljanja in sistem notranje kontrole sta sestavna dela podjetniškega upravljanja EMEA in sta povezana v integriran sistem upravljanja v EMEA.

Agencija si bo prizadevala za izvajanje integriranega sistema vodenja kakovosti, za katerega se je dogovorila z upravnim odborom leta 2004. Ta vključuje stalno izboljševanje njenih postopkov in navezavo stikov s partnerji iz Evropske mreže. Služba Agencije za notranjo revizijo izvaja redne presoje ključnih postopkov na podlagi prednostnih nalog, stopnje nevarnosti, povezane s postopki, ter ugotovitev predhodnih revizij.

Sistem povezanih revizij dopolnjuje delo Posvetovalnega odbora Agencije za revizije. Odbor je bil začasno ustanovljen leta 2004, v celoti pa bo začel delovati leta 2005. Odprt javni postopek za imenovanje članov Posvetovalnega odbora za revizije bo sprožen leta 2005.

V letu 2005 bo imela vlogo usposabljanja in usklajevanja v sistemu EU za primerjalne analize tudi Integrirana skupina za upravljanje kakovosti/revizije, v kateri bodo sodelovali pristojni nacionalni organi Evropske mreže zdravil.

2 Zdravila za uporabo v humani medicini

Prednostne naloge zdravil za uporabo v humani medicini v letu 2005:

- Vzpostavitev novih postopkov, potrebnih za izvajanje nove farmacevtske zakonodaje (pogojna odobritev, pospešena ocena, sočutna uporaba, mnenja o zdravilih, ki se v EU ne tržijo (v sodelovanju s Svetovno zdravstveno organizacijo), znanstveno svetovalne skupine, razširjeno področje uporabe centraliziranega postopka itd.).
- Razvoj postopkov za bolj sistematično in večkratno uporabo znanstvenega svetovanja in pomoč pri protokolu med razvojem zdravil, zlasti za redke bolezni in nove terapije.
- Vzpostavitev postopkov in namenske organiziranosti za zagotavljanje podpore majhnim in srednje velikim podjetjem.
- Ustanovitev znanstveno svetovalnih skupin, zlasti za obvezna terapevtska področja centraliziranega postopka.
- Priprave na predložitev vlog za biološko podobna in generična zdravila ter zdravila za samozdravljenje.
- Uvedba prve faze izvedbenega načrta za usmeritveni načrt EMEA do 2010 za zdravila za ljudi.
- Nadaljnji razvoj strategije EMEA za obvladovanje tveganja, zlasti v zvezi s konceptom načrtov obvladovanja tveganja in nadaljnjim izvajanjem projekta EudraVigilance, vključno s poročanjem o neželenih učinkih zdravila med kliničnim preizkušanjem.
- Razvoj orodij za obveščanje bolnikov in zdravstvenih strokovnjakov ter krepitev povezanosti z zainteresiranimi stranmi Agencije.
- Zagotavljanje visoke kakovosti izvajanja osnovnih dejavnosti z učinkovitim upravljanjem vse večje delovne obremenitve in upoštevanjem krajših predpisanih rokov za dejavnosti pred izdajo dovoljenja za promet in po njej.
- Krepitev koncepta upravljanja življenjskega cikla in znanstvene doslednosti.
- Prispevanje k strategijam EU za javno zdravje, vključno s strategijami za epidemije gripe, izdelke inženiringa tkiv in zdravila za otroke.

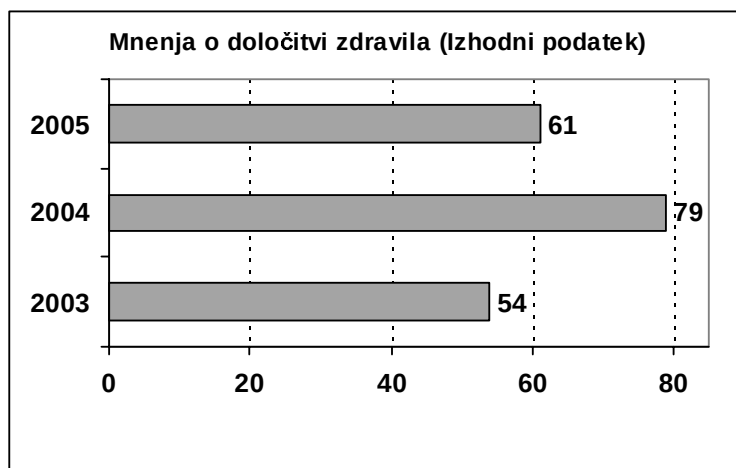
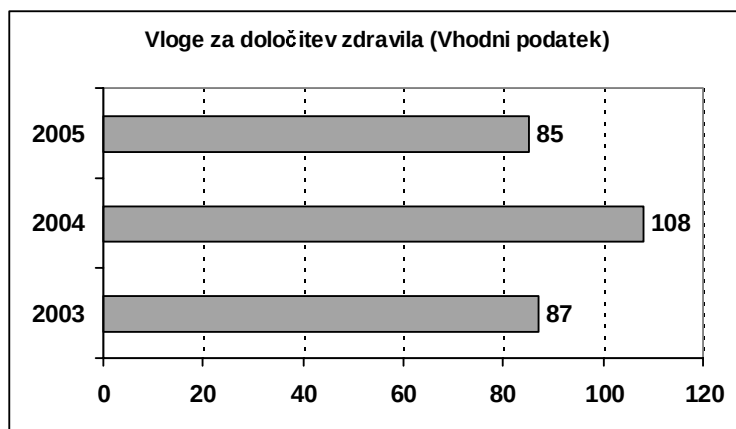
2.1 Zdravila sirote

Zdravila sirote so namenjena za ugotavljanje, preprečevanje ali zdravljenje življenjsko nevarnih ali kronično izčrpavajočih razmer, ki v Evropski skupnosti ne prizadenejo več kot pet od 10.000 ljudi, ali kjer se takšna zdravila zaradi ekonomske neupravičenosti brez spodbud ne bi razvila.

Poseben sklad Skupnosti ("sklad za zdravila sirote") podpira dodatne nove vloge in pomoč pri protokolu ter dejavnosti po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom, ki so potrebne zaradi vse večjega števila zdravil sirot, ki imajo dovoljenje za promet v Skupnosti. Proračunski organ Evropske unije je skladu za zdravila sirote za leto 2005 dodelil 3,700.000 EUR.

Da se izpolnijo pričakovanja sponzorjev in organizacij bolnikov ter ob upoštevanju višine sklada za zdravila sirote se v skladu s priporočili Odbora za zdravila sirote (Committee for Orphan Medicinal Products, COMP) predlaga, da se z znižanjem pristojbin zagotovi največja možna spodbuda v fazi razvoja in registracije, ki bi morala zajemati:

- 100 % pristojbin za pomoč pri protokolu,
- 50 % pristojbin za začetne vloge za izdajo dovoljenja za promet in nadzor,
- 50 % pristojbin za vloge po izdaji dovoljenja za promet in letne pristojbine.



Trendi:

- Predvidoma naj bi leta 2005 znašalo število vlog za določitev zdravil 85, kar pomeni ohranitev ravni pred letom 2004.
- Delovna obremenitev po določitvi naj bi se predvidoma povečala za 35 % (na koncu leta 2004 je bilo kot zdravila sirote določenih 246 zdravil).
- Vodenje in spremljanje približno 175 letnih poročil, ki jih bo treba leta 2005 predložiti za zdravila, določena za zdravila sirote.
- Fazo izdanega dovoljenja za promet dosega več zdravil sirot. Zato se bo med izdajanjem dovoljenja za promet bolj spremljalo in ocenjevalo merila za določitev.
- Vloge za določitev naj bi predvidoma vključevale zahtevnejše nove terapije.

Cilji:

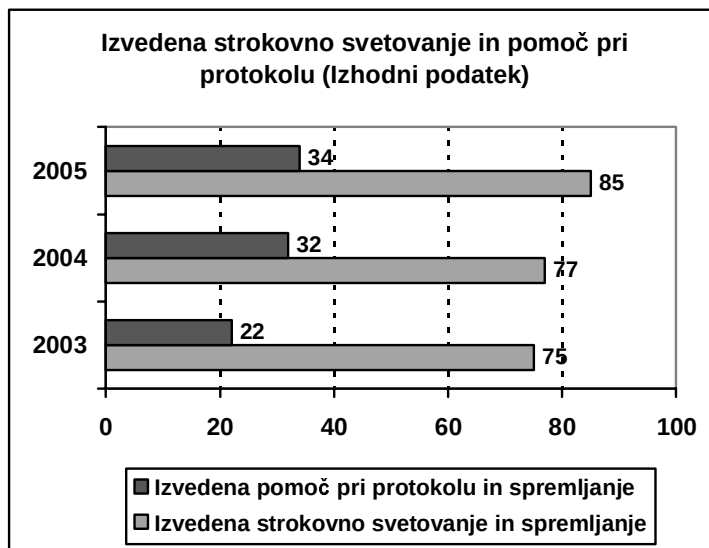
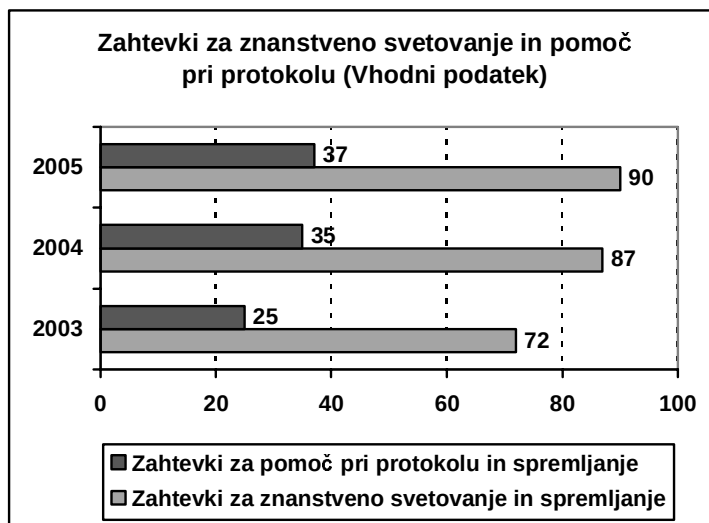
- Izvajati kakovostno določanje zdravil sirot in s tem povezanih dejavnosti ob upoštevanju predpisanih rokov.
Kazalnik uspešnosti za ta cilj je odstotek vlog, ovrednotenih v roku 90-ih dni. Cilj je 100 % vlog, ovrednotenih v tem času.
- Izboljšati preglednost in zagotavljanje informacij o določitvi bolnikom in drugim zainteresiranim stranem.

Ključne pobude za izpolnitev ciljev:

- Stalno izboljševanje postopka za določitev.
- Vzpostavitev postopkov za vrednotenje izdelkov in njihovo ponovno vrednotenje pet let po določitvi in/ali izbrisu iz registra Skupnosti.
- Podpora Komisiji pri pripravi njenega petletnega poročila o izkušnjah, pridobljenih pri izvajanju uredbe o zdravilih sirotah.
- Izvajanje pobud za preglednost postopka za določitev v povezavi z organizacijami bolnikov.
- Hitrejše objavljane povzetkov mnenj, potem ko se Komisija odloči, po boljšem posvetovanju z organizacijami bolnikov.

2.2 Znanstveno svetovanje in pomoč pri protokolu

To se nanaša na zagotavljanje znanstvenega svetovanja in pomoči pri protokolu sponzorjem med raziskavami in razvojem zdravil. Znanstveno svetovanje je za EMEA prednostno področje in se zagotavlja za vse vidike raziskav in razvoja, povezane s kakovostjo, varnostjo ali učinkovitostjo zdravil. Agencija svetuje tudi sponzorjem zdravil, določenih za zdravila sirote. To svetovanje poteka v obliki pomoči pri protokolu, ki lahko vključuje tudi svetovanje o pomembni koristi izdelka.



Trendi:

- Stalno povečevanje števila zahtevkov za znanstveno svetovanje in spremljanje, ker se sponzorji vse bolj zavedajo njegovih koristi.
- Povečevanje števila zahtevkov za pomoč pri protokolu v skladu z večjim številom zdravil, določenih za zdravila sirote, in na podlagi priporočila, da naj se med postopkom določitve poišče pomoč pri protokolu, ki ga je dal COMP.
- Povečanje celotne delovne obremenitve v primerjavi z letom 2004.

Posledice nove farmacevtske zakonodaje:

Nova zakonodaja določa pravno podlago znanstvenemu svetovanju in večje pristojnosti Agencije na tem področju. Izvršni direktor je pristojen, da po posvetovanju z znanstvenimi odbori vzpostavi upravno organiziranost in postopke, ki bodo omogočali razvoj svetovanja za podjetja, zlasti glede novih terapij, o izvajanju različnih preizkušanj in testiranj, potrebnih, da se dokaže kakovost, varnost in učinkovitost zdravil. V ta namen je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) že ustanovil Delovno skupino za znanstveno svetovanje (SAWP), katere izključna naloga je znanstveno svetovanje podjetjem.

Cilji:

- Izvajati nove zakonske zahteve na področju znanstvenega svetovanja.
- Zagotavljati kakovostno znanstveno svetovanje in pomoč pri protokolu vlagateljem ob upoštevanju določenih rokov.
Kazalnik uspešnosti za to dejavnost je povprečni čas, ki poteče od začetka postopka do prejema obvestila o svetovanju. Cilj je biti tako uspešen ali pa še bolj kot v prejšnjem letu.
- Izboljšati postopek znanstvenega svetovanja in spodbujati njegovo uporabo v celotnem življenjskem ciklu zdravil, vključno s fazo po izdaji dovoljenja za promet. Cilj je spodbujati vse vlagatelje k iskanju znanstvenega svetovanja na področju novih tehnologij in terapij.
- Pripraviti se na zagotavljanje posebne podpore majhnim in srednje velikim podjetjem.

Ključne pobude za izpolnitev ciljev:

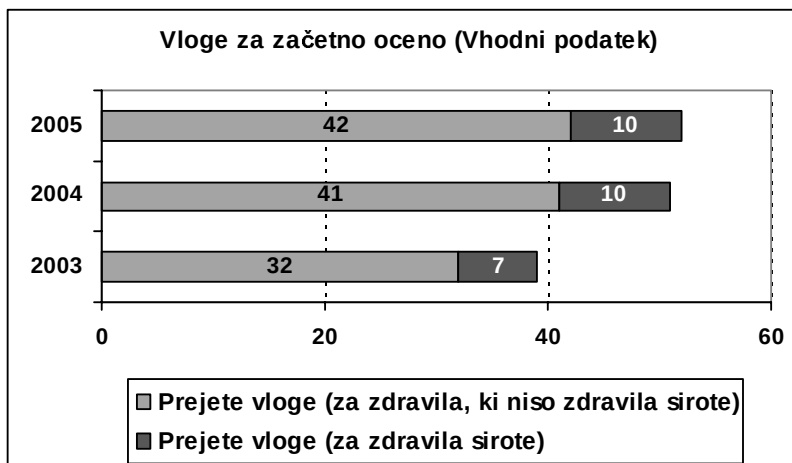
- Razvoj postopkov znanstvenega svetovanja v skladu z novo zakonodajo, vključno s postopki za posebno podporo majhnim in srednje velikim podjetjem, in novimi terapijami.
- Povečano vključevanje zunanjih strokovnjakov za pogoste in redke bolezni.
- Okrepitev povezovanja z delovnimi skupinami CHMP in znanstveno svetovalnimi skupinami.
- Izvajanje pilotskega programa vzporednega znanstvenega svetovanja Uprave za hrano in zdravila ZDA ter spremljanje njegove učinkovitosti.
- Stalno spremljanje vpliva znanstvenega svetovanja na rešitev vlog za izdajo dovoljenja za promet in analiziranje v okviru zbirk podatkov znanstvenega pomnilnika in znanstvenega svetovanja.

Delovna skupina za znanstveno svetovanje

Po ustanovitvi stalne delovne skupine za znanstveno svetovanje bodo leta 2005 spremenjeni njena organiziranost in upravni postopki. Imela bo enajst zasedanj, ki bodo trajala vsaj dva polna dneva. To bo omogočilo več časa za razprave s podjetji, ki želijo nasvet, za pripravo sklepov pred zasedanji CHMP ter za zagotavljanje hitrejšega svetovanja in pomoči sponzorjem.

2.3 Začetno vrednotenje

Faza začetnega vrednotenja zajema številne dejavnosti EMEA, ki segajo od razprav s prihodnjimi vlagatelji pred oddajo vloge, preko ovrednotenja s strani CHMP do dovoljenja za promet z izdelkom, ki ga izda Evropska komisija. Ko Komisija sprejme svojo odločitev, EMEA objavi evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR).



Trendi:

Število začetnih vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom se bo predvidoma v letu 2005 ustalilo. Nekateri razlogi za to so:

- razširjen obseg uporabe centraliziranega postopka se bo začel izvajati v zadnjem četrtletju leta 2005, kar bo imelo za posledico majhno povečanje števila vlog;
- leta 2005 se v primerjavi z letom 2004 pričakuje več biološko podobnih izdelkov;
- število vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili sirotami bo predvidoma ostalo nespremenjeno pri desetih vlogah.

Pričakujejo se vloge v okviru sodelovanja s Svetovno znanstveno organizacijo, kjer se EMEA lahko zaprosi za mnenje o zdravilih, namenjenih izključno trgom zunaj Skupnosti.

Posledice nove farmacevtske zakonodaje:

Nove zahteve vključujejo vzpostavitev postopkov za izdajo pogojnih dovoljenj za promet z zdravili, pospešene ocene, sočutne uporabe ter za mnenja o zdravilih, namenjenih izključno trgom zunaj EU (v sodelovanju s Svetovno zdravstveno organizacijo). Čas za sporočitev mnenja Evropski komisiji je bil občutno skrajšan, kar zahteva poglobljen pregled postopkov ob upoštevanju mnenja znanstvenega odbora.

Cilj nove zakonodaje je tudi pomagati majhnim in srednje velikim podjetjem, da jim bo dostopen centralizirani postopek. V ta namen se bo Agencija pripravila na izvajanje določb o znižanju pristojbin, odlogu njihovega plačila, podpori pri prevajanju zdravstvenih informacij in administrativni pomoči tem podjetjem.

Cilji:

- Izvajati nove zakonske zahteve na področju začetnega vrednotenja.

- Izboljšati znanstveno in regulativno skladnost mnenj, ob upoštevanju predpisanih rokov, in nadaljevati s krepitvijo delovanja postopka začetnega vrednotenja.
Kazalnik uspešnosti za ta cilj je odstotek izdelkov, ovrednotenih v predpisanem roku 210 dni. Cilj je 100 % vlog.
- Pripraviti se na zagotavljanje spodbud za majhna in srednje velika podjetja.
- Obravnavati posebne potrebe za nove tehnologije.
- Zagotavljati pravočasne in razumljive informacije o izdelkih bolnikom in zdravstvenim strokovnjakom.
Kazalniki uspešnosti za ta cilj so:
 - odstotek povzetkov mnenj, objavljenih hkrati z objavo sporočila za javnost, ki sledi zasedanju CHMP. Cilj je 90 % povzetkov, objavljenih hkrati s sporočilom za javnost;
 - odstotek evropskih javnih poročil o oceni, objavljenih v 14 dneh po odločitvi Komisije. Cilj je v roku objaviti 80 % vseh EPAR.

Ključne pobude za izpolnitev ciljev:

- Priprava na vključitev novih obveznih terapevtskih področij v obseg uporabe centraliziranega postopka.
- Uvedba naslednjih novih postopkov, ki jih predvideva nova zakonodaja: pogojna izdaja dovoljenja za promet z zdravilom, pospešena ocena in sočutna uporaba.
- Priprava na postopno predlaganje vlog za nove terapije in tehnologije ter vlog za samozdravljenje in generične izdelke.
- Revizija sedanjih postopkov, vključno z vključitvijo skrajšanih rokov za sporočanje mnenj Komisiji s 30 na 15 dni.
- Ustanovitev znanstveno svetovalnih skupin na novih obveznih terapevtskih področjih.
- Izvajanje zakonskih določb o finančnih spodbudah za majhna in srednje velika podjetja ter ustanovitev namenske službe v okviru Agencije.
- Opredelitev meril o izpolnjevanju pogojev za podaljšanje izključne pravice do uporabe podatkov, kot to predvideva nova farmacevtska zakonodaja.
- Nadaljnja krepitev in vzdrževanje sistema zagotavljanja kakovosti za vodenje postopkov in dejavnosti CHMP.
- Zagotavljanje namenskih in dopolnjenih informacij o postopkih za nove terapije in tehnologije
- Izvajanje uvrstitvenega postopka za mejne izdelke.
- Objavljanje povzetkov mnenj in EPAR-ov, skupaj z informacijami o izdelkih, v vseh uradnih jezikih EU po sprejetju odločitve Evropske komisije o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom.
- Vzpostavitev postopkov za pripravo povzetkov EPAR-ov, napisanih tako, da so razumljivi javnosti.
- Vzpostavitev postopka za objavlanje informacij o umiku vlog in zavrnitvi izdaje dovoljenja Skupnosti za promet z zdravilom.

Glavni dosje plazme in glavni dosje virusnih antigenov

Glavni dosje plazme (PMF) in glavni dosje virusnih antigenov (VAMF) sta dokumenta, ločena od dokumentacije za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom. Certificiranje teh glavnih dosjejev v sistem, podoben centraliziranemu postopku, vodi k izdaji potrdila o skladnosti z zakonodajo Skupnosti, ki ga izda EMEA in velja v vsej Evropski skupnosti.

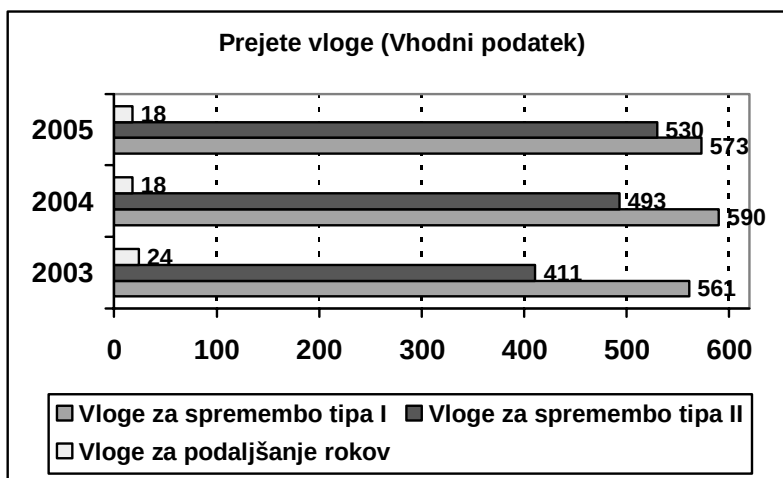
Postopki za certificiranje PMF in VAMF so bili uvedeni leta 2004. Po prvih vlogah za PMF, prejetih v letu 2004, je za leto 2005 predvidenih sedem vlog. Pričakujejo se tudi spremembe potrdil o skladnosti. Prvih deset vlog za VAMF naj bi prispelo v letu 2005.

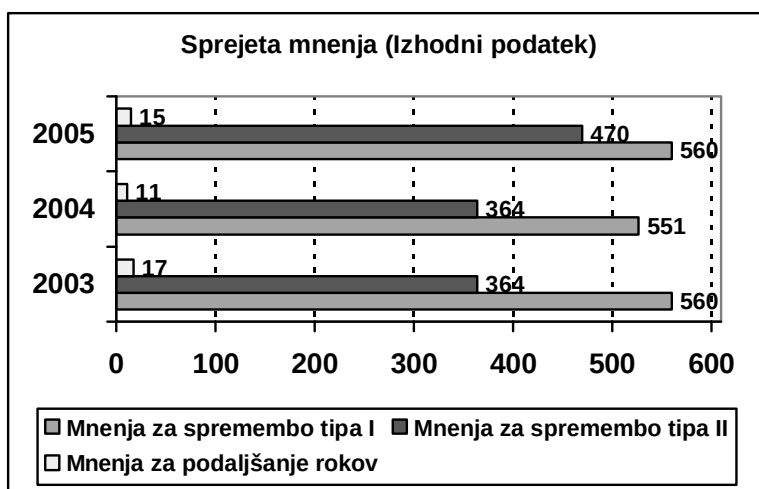
Cilji in ključne pobude:

- V rokih, kot jih določa zakonodaja, oceniti dokumentacijo za PMF in VAMF.
- Spremljati postopke presoje za PMF in VAMF ter preverjati postopke na podlagi pridobljenih izkušenj.

2.4 Dejavnosti po izdaji dovoljenja

Dejavnosti po izdaji dovoljenja se nanašajo na spremembe, podaljšanje rokov in prenose dovoljenj za promet z zdravilom. Spremembe dovoljenj za promet z zdravilom so lahko manjše (tip IA ali IB) ali večje (tip II).





Trendi:

- Zaradi naraščanja skupnega števila izdanih dovoljenj za promet z zdravilom se pričakuje stalno naraščanje števila sprememb tipa I in II. Razvijale se bodo dejavnosti po izdaji dovoljenja v zvezi z začetnim certificiranjem glavnega dosjeja plazme in glavnega dosjeja virusnih antigenov.
- Na takšno povečanje bodo vplivali revidirana razvrstitev sprememb in status izvajanja nove zakonodaje Skupnosti o certificiranju glavnega dosjeja plazme in glavnega dosjeja virusnih antigenov.

Cilji:

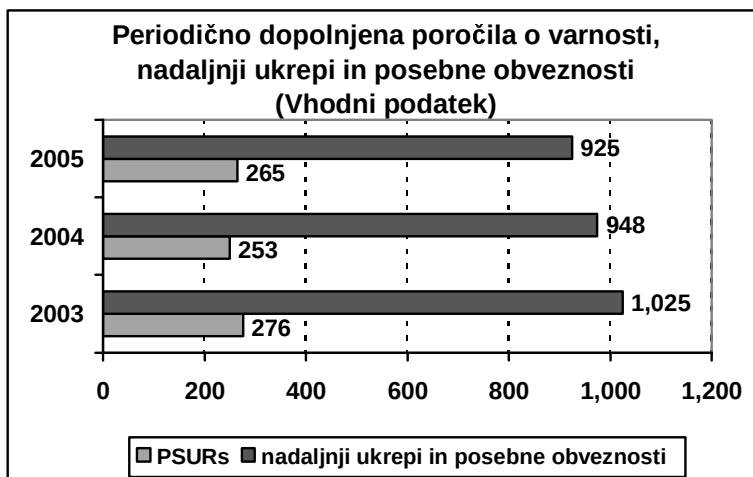
- Izboljšati kakovost ter regulativno in znanstveno doslednost pri presojanju vlog za podaljšanje rokov, spremembe in prenose dovoljenj za promet z zdravilom ter upoštevati predpisane roke. Kazalnik uspešnosti za ta cilj je odstotek vlog, ovrednotenih v 30-, 60- ali 90-dnevnem roku (odvisno od postopka). Cilj je ovrednotiti 100 % vlog v tem roku.
- Izboljšati obveščanje v fazi po izdaji dovoljenja v skladu z novo zakonodajo o spremembah.

Ključne pobude za izpolnitev ciljev:

- Revizija sedanjih postopkov, med katere spada tudi vključitev skrajšanih rokov za sporočanje mnenj Komisiji s 30 na 15 dni.
- Po potrebi sprememba upravljanja Agencije za manjše spremembe, ob upoštevanju izkušenj, pridobljenih v prvem letu izvajanja nove zakonodaje Skupnosti.
- Objava povzetkov mnenj o tistih dejavnostih po izdaji dovoljenja, ki pomembno vplivajo na uporabo zdravila, sprotno dopolnjevanje evropskih javnih poročil o oceni ter objava sporočil za javnost o pomembnih dejavnostih po izdaji dovoljenja.

2.5 Farmakovigilanca in vzdrževalne dejavnosti

Sem spadajo dejavnosti, povezane z obveščanjem o farmakovigilanci (poročila o neželenih učinkih zdravil in periodično dopolnjena poročila o njihovi varnosti), nadaljnji ukrepi, posebne obveznosti, vloge za vsakoletno ponovno oceno in podaljšanje. Treba je poudariti, da je farmakovigilanca za Agencijo prednostno področje in da bo zato EMEA še naprej krepila svoja prizadevanja za zagotovitev varne uporabe izdelkov, za katere je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku.



Trendi:

- Nadaljnja krepitev usklajevalne vloge Agencije na področju farmakovigilance kot rezultat izvajanja nove zakonodaje Skupnosti.
- Povečan obseg elektronskega poročanja tako za varnostna poročila o posameznih primerih (individual case safety report, ICSR) kot za resne nepričakovane neželene učinke oziroma sum nanje (suspected unexpected serious adverse reactions, SUSAR) v zbirko podatkov EudraVigilance za vsa zdravila, ne glede na način pridobitve dovoljenja.
- Predvidoma naj bi v letu 2005 elektronsko po modulu EudraVigilance za fazo po izdaji dovoljenja prejeli približno 1700 ICSR iz EU. Dodatnih 51.800 ICSR se pričakuje iz držav, ki niso članice EU. Te ocene veljajo za centralno odobrene izdelke.
- Napoved za elektronsko poročanje o izdelkih, ki so bili odobreni necentralno, za primere iz EU in zunaj nje znaša 15.000.
- Po pošti naj bi prispelo približno 18.800 poročil o neželenih učinkih zdravil (adverse drug reaction, ADR) za centralno odobrena zdravila za primere iz EU, dodatnih 3390 poročil o ADR pa za primere zunaj EU.
- Predvidena številka poročil SUSAR za leto 2005 znaša 8000.
- Nadaljnji razvoj in izvajanje EudraVigilance se bosta nanašala na razvoj ustreznih metodologij za analizo podatkov, tudi podatkov, ki se shranijo, in podatkov, ki zavirajo odkrivanje podpornega signala, ter na usklajevanje in zagotavljanje usposabljanja za poslovne partnerje EMEA.

Posledice nove farmacevtske zakonodaje:

V novi zakonodaji so navedene določbe za izvajanje sistema obvladovanja tveganja in možnost vzpostavitve sistema stalnega spremljanja razmerij med tveganji in koristmi. Zakonska podlaga za inšpekcijske preglede farmakovigilance je zdaj zagotovljena. Za obravnavanje nujnih okoliščin

je predviden sistem začasnih ukrepov. Poudarjeni so preglednost, sporočanje in obveščanje o vprašanjih farmakovigilance.

Cilji:

- V EU izvesti pregled farmacevtske zakonodaje, zlasti glede okrepljene usklajevalne vloge EMEA na področju farmakovigilance in zagotavljanja informacij o varnostnih vidikih.
- Izvajati visoko kakovostne dejavnosti na področju farmakovigilance in upoštevati zahtevane roke.
- Nadaljevati izvajanje strategije EMEA za obvladovanje tveganja kot sestavnega dela strategije EU za obvladovanje tveganja.
- Nadaljevati izvajanje projekta EudraVigilance, vključno z elementom SUSAR, zlasti glede izvajanja na ravni držav članic in farmacevtske industrije, da se doseže bolj operativni sistem. Cilj za leto 2005 je, da bi po tem sistemu poročala večina pristojnih organov držav članic in precejšnje število farmacevtskih podjetij.

Ključne pobude za izpolnitev ciljev:

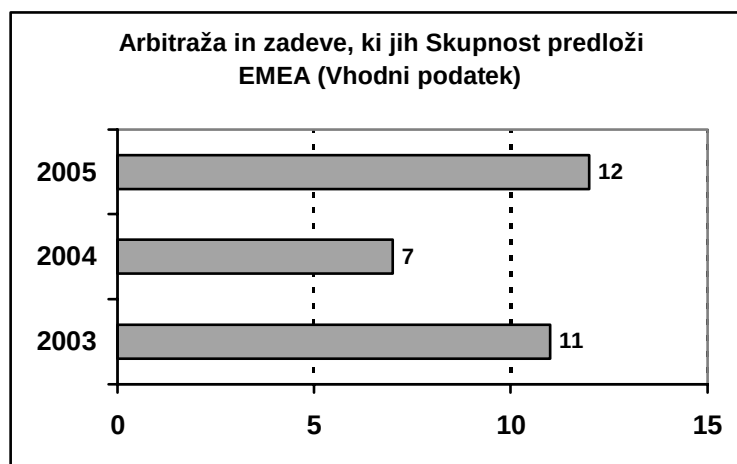
- Upravljanje in krepitev postopka, uvedenega leta 2004, za obravnavanje varnostnih vprašanj, tako pred izdajo dovoljenja kot po njej, za centralno obravnavane vloge.
- Ustrezno izvajanje koncepta načrtov obvladovanja tveganja.
- Krepitev znanstveno svetovalnega postopka za boljše obravnavanje varnostnih vidikov po izdaji dovoljenja.
- Nadaljnje izvajanje in vzdrževanje elektronskega prenosa ICSR ter podpora vsakodnevnu delovanju in vzdrževanju postopka elektronskih prenosov ICSR za fazo pred izdajo dovoljenja in po njej prek EudraVigilance.
- Organiziranje posameznih sestankov za izvajanje s posameznimi pristojnimi nacionalnimi organi, da se še bolj olajša elektronski prenos podatkov glede neželenih učinkov med njimi in EMEA.
- Razvijanje in izvajanje metodologij in orodij za analiziranje podatkov v podporo odkrivanju signalov, zagotavljanje ustreznega usposabljanja za vse uporabnike sistema EudraVigilance, vključno z novim elementom SUSAR.

2.6 Arbitraža in predložitve Skupnosti

Arbitražni postopki (na podlagi člena 29 Direktive 2001/83/ES ali člena 7(5) Uredbe Komisije (ES) št. 542/95) se uvedejo zaradi spora med državami članicami v okviru postopka medsebojnega priznavanja.

Predložitve iz člena 30 se uvedejo predvsem, da se v Skupnosti uskladijo pogoji za izdajo dovoljenj za izdelke, ki so jim države članice že izdale dovoljenja.

Postopki predložitve iz členov 31 in 36 se uvedejo predvsem v primeru interesa Skupnosti in za varnostna vprašanja.



Trendi:

- Število arbitraž in predložitve v skladu s členoma 29 in 30 naj bi se predvidoma leta 2005 v primerjavi z letom 2004 povečalo.
- Število predložitve, povezanih z vprašanji farmakovigilance, naj bi predvidoma ostalo enako kot v letu 2004, čeprav je treba spremljati vpliv določb nove zakonodaje (npr. obseg teh postopkov za predložitve).
- Povečanje delovne obremenitve zaradi širitve EU (obravnavanje informacij o izdelkih v 20 jezikih EU in možnost dodatnih postopkov za predložitve) in sklepov Komisije, ki vključujejo posebne zahteve (predklinično preizkušanje, klinično preizkušanje, PSUR-i, študije po izdaji dovoljenja za promet, registri), ki jih je treba spremljati.

Cilji:

- Izboljšati kakovost ter regulativno in znanstveno doslednost ugotovitev strokovne presoje. Cilj je skrajšati čas postopka za predložitve v zvezi z varnostnimi vprašanji.
- Izboljšati dostopnost informacij o postopkih za predložitve Skupnosti.

Ključne pobude za izpolnitev ciljev:

- Revizija postopka za predložitve v zvezi z varnostnimi vprašanji, da se skrajša časovni okvir za dokončanje postopkov za predložitve v zvezi z varnostnimi vprašanji.
- Povečanje preglednosti arbitražnih postopkov/postopkov za predložitve ter dosledno zagotavljanje razpoložljivih informacij o arbitražnih postopkih/postopkih za predložitve, ne glede na njihovo pravno podlago.

2.7 Zeliščna zdravila

Nova zakonodaja je uvedla poenostavljeni postopek registracije tradicionalnih zeliščnih zdravil v državah članicah EU in ustanovila Odbor za zeliščna zdravila. Dejavnosti Agencije na področju zeliščnih zdravil bodo pripomogle k uskladitvi postopkov in predpisov o zeliščnih zdravilih, določenih v državah članicah, in vključitvi dodatnih zeliščnih zdravil v evropski regulativni okvir. Leta 2005 bo poseben poudarek namenjen pripravi na polni mandat odbora.

Ključne pobude:

- Pripravljalno delo za določitev seznama zeliščnih snovi, pripravkov in njihovih kombinacij za uporabo v tradicionalnih zeliščnih zdravilih.
- Priprava osnutkov zeliščnih monografij Skupnosti za zeliščna zdravila z dobro uveljavljeno uporabo.
- Pripravljalno delo na področju postopkov, ki jih je treba vzpostaviti, da se državam članicam in evropskim institucijam zagotovi najboljše znanstveno mnenje v zvezi z vprašanji o zeliščnih zdravilih in za sprejetje mnenj na zahtevo Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini.
- Pojasnitev zahtev, ki se nanašajo na vsebino dokumentacije v vlogi za registracijo. Med primere področij, kjer je potrebna pojasnitev, spadajo:
 - oblika in vsebina bibliografskega pregleda varnostnih podatkov in izvedenskega poročila, ki sta zahtevana kot sestavna dela dokumentacije, ki spremlja vlogo za registracijo;
 - bibliografija ali izvedenski dokaz o zdravilni uporabi v celotnem obdobju najmanj 30 let (oblika in vrsta dokaza), kot podpora vlogi za registracijo;
 - prikaz, da je bila zagotovljena verodostojnost farmakoloških učinkov ali učinkovitosti na podlagi dolgotrajne uporabe in izkušenj.
- Pojasnitev statusa smernic, ki jih je pripravila Delovna skupina za zeliščna zdravila med letoma 1997 in 2004.

2.8 Znanstveni odbori

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini

Letni revizijski cikel CHMP bo prispeval h kulturi stalnega procesa izboljševanja na ravni CHMP. CHMP bo na podlagi izkušenj, pridobljenih leta 2004, krepil vzajemno delovanje z bolniki na podlagi nadaljnjega razvijanja dejavnosti, prevzetih na ravni Delovne skupine EMEA/CHMP za sodelovanje z organizacijami bolnikov. Pobude bodo vključevale dokončno oblikovanje priporočil za zagotavljanje informacij bolnikom. Načrtuje se tudi preoblikovanje te delovne skupine v stalno delovno skupino. Vzajemno delovanje med CHMP ter zdravstvenimi strokovnjaki in znanstvenimi združenji se bo še naprej razvijalo.

CHMP bo leta 2005 zasedal enajstkrat.

<i>Zasedanja CHMP leta 2005</i>	
17.–20. januar	25.–28. julij
14.–17. februar	Avgusta ne bo zasedanja
14.–17. marec	12.–15. september
18.–21. april	10.–13. oktober
23.–26. maj	14.–17. november
20.–23. junij	12.–15. december

Odbor za zdravila sirote

Odbor za zdravila sirote (COMP) je pristojen za pripravo priporočil Evropski komisiji za določitev zdravil sirot za redke bolezni. COMP je pristojen tudi za svetovanje Evropski komisiji glede razvoja

politike za zdravila sirote in za zagotavljanje pomoči pri tem v povezavi z zadevnimi mednarodnimi partnerji in organizacijami bolnikov.

COMP se bo leta 2005 sestal enajstkrat, vsako zasedanje bo trajalo dva dneva, z možnostjo podaljšanja na tri dni, odvisno od števila in zahtevnosti vlog, ki jih bo treba pregledati.

<i>Zasedanja COMP leta 2005</i>	
12.–14. januar	12.–14. julij
2.–4. februar	Avgusta ne bo zasedanja
2–4. marec	7.–9. september
6.–8. april	18.–20. oktober
10.–12. maj	9.–11. november
14.–16. junij	7.–9. december

Odbor za zeliščna zdravila

Odbor za zeliščna zdravila (Committee on Herbal Medicinal Products, HMPC) se bo leta 2005 sestal šestkrat.

<i>Zasedanja HMPC leta 2005</i>	
27.–28. januar	21.–22. julij
22.–23. marec	19.–20. september
31. maj–1. junij	22.–23. november

Stalne inčasne delovne skupine

Delovne skupine znanstvenih odborov EMEA, pristojne za zdravila za uporabo v humani medicini, so vključene v pripravo in revizijo smernic, zagotavljanje priporočil in nasvetov glede zdravil, za katera so oddane vloge, dejavnosti med pridobivanjem dovoljenja za promet in dejavnosti po izdaji tega dovoljenja, v skladu s posebnim področjem pristojnosti posameznih skupin. To vključuje nasvete in priporočila glede splošnih vprašanj javnega zdravstva, povezanih z zdravili.

Ključne pobude:

- Stalne inčasne delovne skupine CHMP bodo nadaljevale poenostavljanje svojih postopkov, s čimer bodo izboljšale njihovo preglednost in učinkovitost. Po začetku izvajanja dogovorov o zaupnosti, sklenjenih z Upravo za hrano in zdravila ZDA, se bodo z njo nadaljevale razprave v zvezi s posebnimi vprašanji glede razvoja zdravil.
- Časne delovne skupine za nove terapije in tehnologij, kot so farmakogenetika, gensko zdravljenje, celično zdravljenje, se bodo leta 2005 še naprej sestajale, saj bo Agencija verjetno prejela vloge, povezane z novimi oblikami terapij. Odbore je treba redno obveščati o znanstvenem in tehnološkem razvoju na tem znanstvenem področju.
- Agencija bo v pričakovanju zakonodaje EU za otroška zdravila, ki bi bila lahko sprejeta leta 2006, še naprej podpirala Pediatrično delovno skupino in njeno delo s posameznimi podjetji zaradi

obravnavo razvoja pripravkov za otroke ter njeno delo v zvezi z razpoložljivostjo informacij o zdravilih za uporabo pri otrocih.

- EMEA bo podpirala razvoj biološko podobnih zdravil v okviru dejavnosti Delovne skupine za primerljivost in Delovne skupine za biotehnologijo s pripravo smernic za posebna zdravila.
- Delovna skupina EMEA/CHMP za sodelovanje z organizacijami bolnikov se bo redno sestajala in zagotavljala pristojno mesto, kjer bodo bolniki lahko oddali svoj prispevek k regulativnemu sistemu.
- Dejavnosti, povezane z glavnima dosjema plazme in virusnih antigenov ter medicinskimi pripomočki, ki vsebujejo biotehnoška zdravila in zdravila iz krvi, se bodo razvijale še naprej.
- Ad hoc biotehnoška skupina COMP bo podpirala postopek določitve za nove terapije, skupina COMP za zainteresirane strani pa bo nadaljevala redno izvajanje svojih dejavnosti.
- EMEA bo podpirala delavnice z zainteresiranimi stranmi, zlasti z akademskimi raziskovalnimi organizacijami, organiziranimi na pobudo COMP in CHMP, o novih znanstvenih in metodoloških vidikih. EMEA bo organizirala tudi usposabljanje nacionalnih ocenjevalcev o temah, ki jih skupno določijo znanstveni odbori Agencije in pristojni nacionalni organi EU.

Glavne stalne in začasne delovne skupine CHMP v letu 2005	Število zasedanj
Delovna skupina za farmakovigilanco	12
Delovna skupina za biotehnologijo	11
Skupna delovna skupina CHMP/CVMP za kakovost	4
Delovna skupina za izdelke iz krvi	2
Delovna skupina za učinkovitost (plenarna)	4
Delovna skupina za varnost (plenarna)	4
Skupina EMEA/CHMP za sodelovanje z organizacijami bolnikov	3
Pediatrična delovna skupina	6
Delovna skupina za cepiva	6

2.9 Regulativne dejavnosti

Regulativne in postopkovne smernice

Regulativno in postopkovno svetovanje je farmacevtski industriji zagotovljeno med življenjskim ciklom zdravil, od sestankov z vlagatelji pred oddajo vloge do letnih sestankov z imetniki dovoljenja za promet. EMEA stalno razvija in posodablja usmeritvene dokumente, usmerjene h ključnim fazam centraliziranega postopka ter vprašanjem kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil.

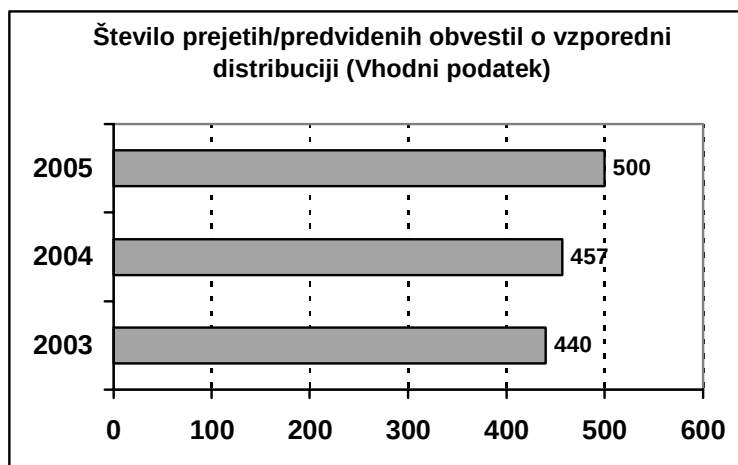
Ključne pobude:

- Med izvajanjem nove farmacevtske zakonodaje EU bo velik poudarek namenjen pripravi regulativnih in postopkovnih smernic, ki bodo dopolnjevale stalno preverjanje razpoložljivih usmeritvenih dokumentov.
- EMEA bo še naprej podpirala Evropsko komisijo pri posodabljanju in nadaljnjem razvijanju obvestila vlagateljem, pri svetovanju glede centraliziranega postopka in regulativnih smernic za vprašanja, ki vplivajo na CHMP ter na njegove stalne in začasne delovne skupine.

Podrobnosti o vseh predvidenih usmeritvenih dokumentih so vključene v Prilogo 3.

Vzporedna distribucija

Dovoljenje Skupnosti za promet z zdravilom velja po vsej EU, centralno odobreno zdravilo pa je po definiciji enako v vseh državah članicah. Izdelke, dane na trg v eni državi članici, lahko v katerem koli drugem delu Skupnosti trži "vzporedni distributer", neodvisen od imetnika dovoljenja za promet z zdravilom. Praviloma se to izvaja zato, da se lahko izkoristijo ugodnosti zaradi razlik v ceni. EMEA preverja skladnost takšnih izdelkov, ki so v vzporedni distribuciji z ustreznimi pogoji Skupnosti za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom.



Trendi:

- Predvideva se skromno povečanje vzporedne distribucije v primerjavi z letom 2004. Vendar pa je treba opozoriti, da ima izvajanje nove zakonodaje Skupnosti lahko za posledico znatno povečanje, če bodo vzporedni distributerji sistematično uporabljali nove predpise. Zato se bodo razmere stalno spremljale.

Cilji in ključne pobude:

- Obravnavati obvestila o vzporedni distribuciji v skladu s postopkom EMEA in ob upoštevanju predpisanih rokov.
- Posodabljanje smernice EMEA za vzporedne distributerje na podlagi pridobljenih izkušenj.
- Določiti področja, na katerih je treba nadaljevati izboljšave in začeti izvajati potrebne popravne ukrepe.

2.10 Zagotavljanje informacij zdravstvenim strokovnjakom in bolnikom

Agenciji so bile dane pomembne nove odgovornosti za zagotavljanje informacij bolnikom in zdravstvenim strokovnjakom. Poudarek je na zagotavljanju informacij, ki so bolj prilagojene uporabnikom. Agencija izvaja revizijo svojih postopkov, da bi bile takšne informacije razumljivejše ter dostopnejše bolnikom in zdravstvenim strokovnjakom.

Nova zakonodaja uvaja tudi zahteve za zagotavljanje informacij o umiku vlog s strani vlagateljev pred izdajo mnenja ter o zavrnitvah izdaje dovoljenja za promet, da se pripravi povzetke evropskih javnih poročil o oceni na način, ki je razumljiv javnosti, in širi ustrezne informacije o farmakovigilanci.

Cilj:

- Zagotavljati bolnikom in zdravstvenim strokovnjakom ciljno naravnane, uporabne in dostopne informacije o vidikih dela Agencije, povezanih z zdravili.

Ključne pobude za izpolnitev cilja:

- Vzpostavitev namenskega področja za obveščanje o zdravilih.
- Dokončno oblikovanje priporočil, ki jih razvija Delovna skupina EMEA/CHMP za sodelovanje z organizacijami bolnikov.
- Dosega soglasja s partnerji Agencije in zainteresiranimi stranmi glede najustrežnejšega načina zagotavljanja informacij o zdravilih bolnikom in zdravstvenim strokovnjakom.
- Stalno razvijanje zbirke podatkov EuroPharm, da se poveča dostop do informacij o zdravilih, ki so na voljo v Evropski uniji.
- Organiziranje namenske delavnice na področju zdravil za ljudi, da se z zdravstvenimi strokovnjaki obravnavajo vprašanja obveščanja in sporočanja.
- Vzpostavitev namenskega pristojnega mesta, ki bi vključeval EMEA in pristojne organe držav članic ter zainteresirane strani Agencije, za razpravljanje in predlaganje najboljšega možnega prihodnjega načina za zagotavljanje informacij bolnikom in zdravstvenim strokovnjakom prek Evropske mreže zdravil.

2.11 Mednarodne dejavnosti

Trendi:

- Predvidoma se bo raven mednarodne dejavnosti še naprej krepila glede na okrepljeno vlogo Agencije v razširjeni Evropski uniji, kar povzroča povečano zanimanje regulativnih organov, ki niso iz EU, za delo Agencije.

Ključne pobude:

- Vzajemno delovanje z Upravo za hrano in zdravila ZDA se bo še naprej razvijalo z okrepljenim sodelovanjem v okviru dogovorov o zaupnosti, npr. na področju zdravil sirot, zahtevkov za znanstveno svetovanje, novih vlog, farmakovigilance, pripravi smernic ter izmenjavi udeležencev usposabljanja in strokovnjakov.
- Vzajemno delovanje s Kanado in Japonsko ter drugimi regulativnimi organi se bo nadaljevalo v okviru programa EMEA za gostujoče strokovnjake.
- Vzajemno delovanje in udeležba v Svetovni zdravstveni organizaciji prek znanstvenih srečanj in usposabljanja.

- Dejavnosti ICH se bodo nadaljevale z dvema zasedanjema leta 2005, Agencija pa bo zagotavljala okrepljeno podporo in usklajevanje v skladu z novo farmacevtsko zakonodajo.

2.12 Skupina za usklajevanje

EMA bo še naprej podpirala delovanje Skupine za poenostavitev medsebojnega priznavanja (Mutual Recognition facilitation Group, MRFG) na njenih mesečnih zasedanjih.

Novembra 2005 bo MRFG nadomestila skupina za usklajevanje, ustanovljena v skladu z novo zakonodajo. EMA se pripravlja na svojo novo pristojnost za opravljanje tajniških del za novo skupino za usklajevanje, ki bo vključevala:

- predloge dnevnih redov zasedanj, pripravo in razdeljevanje gradiva, zagotavljanje seznamov stališč glede podobnih vprašanj in naloge po zasedanjih, vključno s pripravo mesečnih statističnih podatkov o medsebojnem priznavanju in decentraliziranih postopkih;
- postopno uvajanje in vzdrževanje pomnilnika regulativnih in znanstvenih sporazumov ter izidov razprav o posebnem medsebojnem priznavanju ali decentraliziranem postopku;
- spodbujanje povezave z drugimi znanstveno delovnimi skupinami in zainteresiranimi stranmi;
- pisarniško pomoč pri pripravi letnih poročil, pomoč pri posebnih dejavnostih, dodeljenih skupinam za usklajevanje na podlagi njihovih delovnih programov, ter pomoč pri zagotavljanju regulativne in pravne podpore dejavnostim skupine.

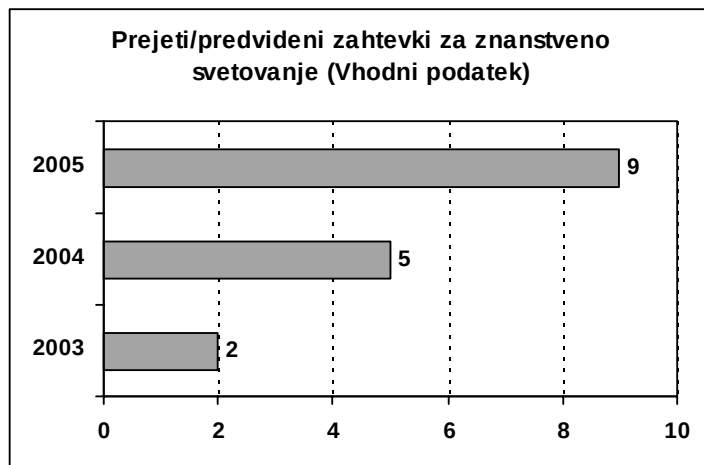
3 Veterinarska zdravila

Prednostne naloge za veterinarska zdravila v letu 2005:

- Spodbujanje razvoja zdravil za manjše uporabe in manj pomembne vrste na podlagi izvajanja priporočil strateškega akcijskega načrta, ki je bil predstavljen v Dokumentu o stališču Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use, CVMP) glede razpoložljivosti zdravil za manjše uporabe in manj pomembne vrste, sprejetem julija 2004. Pripravili se bodo osnutki smernic za posvetovanje o možni prilagoditvi podatkovnih zahtev za preizkušanje zdravil za manjše uporabe in manj pomembne vrste, da se omogoči nadaljnje izdajanje dovoljenj.
- EMEA bo nadaljevala izpolnjevanje svojih obveznosti iz nove zakonodaje EU v zvezi z usklajevanjem odgovornosti za farmakovigilanco, s posebnim poudarkom na učinkovitem obveščanju zdravstvenih strokovnjakov in drugih zainteresiranih strani. Elektronsko poročanje o neželenih učinkih zdravil za vsa veterinarska zdravila bo uvedeno na podlagi EudraVigilance za veterino 1. januarja 2005.
- Vzpostavitev zbirke podatkov znanstvenega pomnilnika za centralno odobrena zdravila, da se podpre kakovost in doslednost znanstvenega vrednotenja v okviru CVMP, s čimer se okrepi analiza med tveganji in koristmi pred izdajo dovoljenja za nova veterinarska zdravila.
- Uvedba začetne faze plana za izvajanje usmeritvenega načrta EMEA do leta 2010 za veterinarska zdravila, s posebnim poudarkom na obvladovanju tveganja protimikrobne odpornosti, ki je lahko posledica uporabe protimikrobnih sredstev pri živalih, in zagotavljanju ustreznosti ocene tveganja za okolje v skladu z novo zakonodajo EU.
- EMEA in CVMP bosta imela pomembno vlogo pri pripravi osnutka nove uredbe o nadzorovanju ostankov veterinarskih zdravil v živalih za prehrano ter nadaljnjih smernic, ki bodo nasledile Uredbo Sveta 2377/90.

3.1 Znanstveno svetovanje

To se nanaša na zagotavljanje znanstvenega svetovanja sponzorjem med raziskavami in razvojem zdravil. Znanstveno svetovanje je za EMEA prednostno področje in se zagotavlja za vse vidike raziskav in razvoja, ki se nanašajo na kakovost, varnost ali učinkovitost zdravil.



Trendi:

- Po zelo koristni izmenjavi stališč z IFAH-Evropa leta 2004 so bili postopek in navodila za možne vlagatelje zahtevkov za znanstveno svetovanje precej spremenjeni. EMEA pričakuje, da se bo zanimanje za takšno svetovanje nadaljevalo in naraščalo z ustanovitvijo nove Delovne skupine za znanstveno svetovanje o veterinarskih zdravilih.
- Letos se pričakuje devet zahtevkov za znanstveno svetovanje.
- Prispelo je le nekaj vlog za brezplačno znanstveno svetovanje o izdelkih, namenjenih za manjše uporabe/manj pomembne vrste – za živali za prehrano.

Posledice nove farmacevtske zakonodaje:

Nova zakonodaja za znanstveno svetovanje, opisano v oddelku 2.2 delovnega programa, se uporablja enako na področju zdravil za uporabo v humani medicini kot na področju veterinarskih zdravil.

Cilji:

- Izvajati nove zakonske zahteve na področju znanstvenega svetovanja.
- Zagotavljati kakovostno znanstveno svetovanje prosilcem in upoštevati predpisane roke.
Kazalnik uspešnosti za to dejavnost je odstotek vlog, za katere je bilo sprejeto obvestilo o svetovanju v 30-, 60- ali 90-dnevem roku (odvisno od postopka). Cilj je 90 % vlog, ovrednotenih v tem roku.
- Spodbujati industrijo veterinarskih zdravil k uporabi znanstvenega svetovanja.

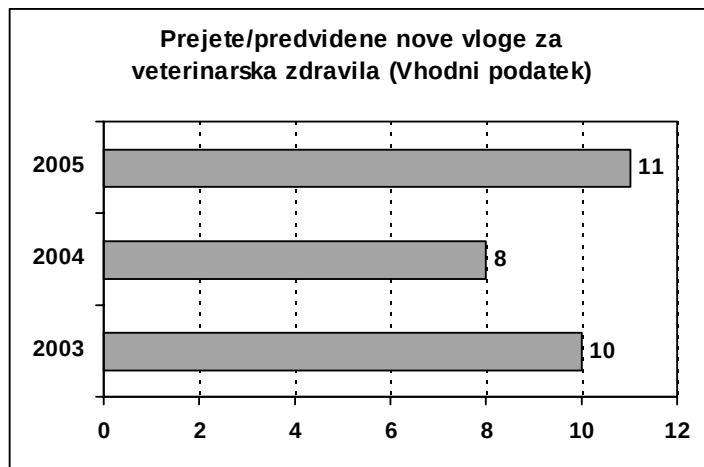
Ključne pobude za izpolnitev ciljev:

- Zagotavljanje pisarniške podpore delovni skupini za znanstveno svetovanje in podpora možnim prosilcem.

- Priprava predloga upravnemu odboru za potrditev razširitve brezplačnega znanstvenega svetovanja, da se vključijo izdelki, namenjeni manjšim uporabam in manj pomembnim vrstam, ki izpolnjujejo dogovorjena merila.

3.2 Začetna ocena

Faza začetne ocene zajema številne dejavnosti EMEA, ki segajo od razprav z bodočimi vlagatelji pred oddajo vloge, ovrednotenja s strani CVMP do dovoljenja za promet z izdelkom, ki ga izda Evropska komisija. Ko Komisija sprejme svojo odločitev, EMEA objavi evropsko javno poročilo o oceni (EPAR).



Trendi:

- Pri vlogah se nadaljuje trend po centraliziranem postopku, kar zagotavlja stalno oskrbo veterinarjev in lastnikov živali z novimi in inovativnimi zdravili po vsej Skupnosti.
- V veterinarskem farmacevtskem sektorju se predvideva samo omejena tržna rast, zaradi manjšega števila zahtev podjetij in industrije, da se naložbe v nove izdelke preusmerijo v netvegane raziskave in razvoj.
- Kljub temu dokaj neugodnemu okolju se zdi, da je se pripravlja manjši, a stalen dotok novih izdelkov, saj je za leto 2005 predvidenih enajst vlog, ki naj bi se v celoti obravnavale po centraliziranem postopku.
- Trend glede števila generičnih vlog, ki se je začel leta 2004, se bo leta 2005 predvidoma nadaljeval.

Posledice nove farmacevtske zakonodaje:

Nova zakonodaja na področju ocenjevanja veterinarskih zdravil uvaja številne pomembne spremembe, ki imajo za Agencijo postopkovne in upravne posledice ter posledice na področju virov. Področje uporabe je razširjeno z možnostjo večje upravičenosti do centraliziranega postopka, ki vključuje vsa veterinarska zdravila, pomembna za zdravje živali v vsej Skupnosti. Zakonodaja odboru omogoča ustanovitev znanstveno svetovalnih skupin za ocenjevanje posebnih vrst farmacevtskih izdelkov ali postopkov, rok za posredovanje mnenja CVMP o zdravilih za veterinarsko uporabo pa je bil skrajšan na 15 dni. To zahteva poglobljen pregled postopka, ki sledi mnenju CVMP.

Določbe, ki se nanašajo na majhna in srednje velika podjetja, se uporabljajo tudi na področju veterinarskih zdravil, Agencija pa bo morala zagotoviti podporo veterinarskim podjetjem z omejenimi trgi in veterinarskim podjetjem z dovoljenjem za promet z zdravili za regionalno

porazdeljene bolezni. Zakonodaja od Agencije tudi zahteva, da zagotavlja informacije o umiku vloge s strani vlagatelja pred izdajo mnenja in o zavrnitvi izdaje dovoljenja za promet z zdravilom. Evropska javna poročila o oceni bodo morala vsebovati povzetke, napisane tako, da bodo razumljivi javnosti. Te zahteve za razumljivost se bodo uporabljale tudi pri navodilih za uporabo.

Cilji:

- Izvajati zahteve nove zakonodaje in izboljšati kakovost ocen takšnih vlog ter upoštevati predpisane roke.
Kazalnik uspešnosti za ta cilj je odstotek izdelkov, ovrednotenih v predpisanem roku 210 dni. Cilj je 100 % ovrednotenih vlog.
- Zagotavljati pravočasne in razumljive informacije o izdelkih uporabnikom in zainteresiranim stranem.
Kazalnika uspešnosti za ta cilj sta:
 - odstotek povzetrov mnenj, objavljenih hkrati s sporočilom za javnost, ki sledi zasedanju CVMP. Cilj je 90 % povzetrov, objavljenih hkrati s sporočilom za javnost;
 - odstotek evropskih javnih poročil o oceni, objavljen v dveh tednih po odločitvi Komisije. Cilj je v roku objaviti 80 % EPAR-ov.

Ključne pobude za izpolnitev ciljev:

- Zagotavljanje navodil odboru glede meril, ki jih je treba upoštevati pri odločitvi, ali je vloga za izdelek upravičena do centraliziranega postopka, ker je "v interesu bolnikov in zdravja živali na ravni Skupnosti" (člen 3(2)(b) Uredbe 726/2004).
- Vključitev nasvetov in priporočil znanstveno svetovalne skupine glede vlog za nova protimikrobna sredstva v ocenjevalni postopek CVMP.
- Po opravljeni reviziji CVMP oktobra 2004 izvajanje njenih priporočil za krepitev sistema zagotavljanja kakovosti v zvezi s postopki CVMP.
- Vzpostavitev zbirke podatkov zaradi lažjega analiziranja znanstvenega pomnilnika za vse vloge, predložene po centraliziranem postopku v zadnjih desetih letih, in za prihodnje vloge, da se omogoči večja celovitost, znanstvena kakovost in skladnost poročil CVMP o oceni zdravila.
- Uvedba potrebnih ukrepov, da se zagotovi pomoč podjetjem proizvajalcem veterinarskih izdelkov, ki imajo omejene trge ali so namenjeni regionalno porazdeljenim boleznim (člen 79 Uredbe 726/2004).
- Priprava povzetrov EPAR, napisanih tako, da so razumljivi javnosti, ter usklajevanje z vlagatelji, da se zagotovi, da so tudi navodila za uporabo napisana tako, da jih razumejo tudi nestrokovnjaki.

Upravljanje in organizacija CVMP

CVMP se bo med letom sestel enajstkrat. Odbor bo začel izvajati svoj na novo sprejeti postopek, namenjen lažjemu sporazumevanju in dogovarjanju med odborom in zainteresiranimi stranmi, da bo izpolnil obveznosti iz nove zakonodaje s sprejetjem potrebnih dogovorov za organiziranje takšnih izmenjav in ustrezno izboljšanje preglednosti.

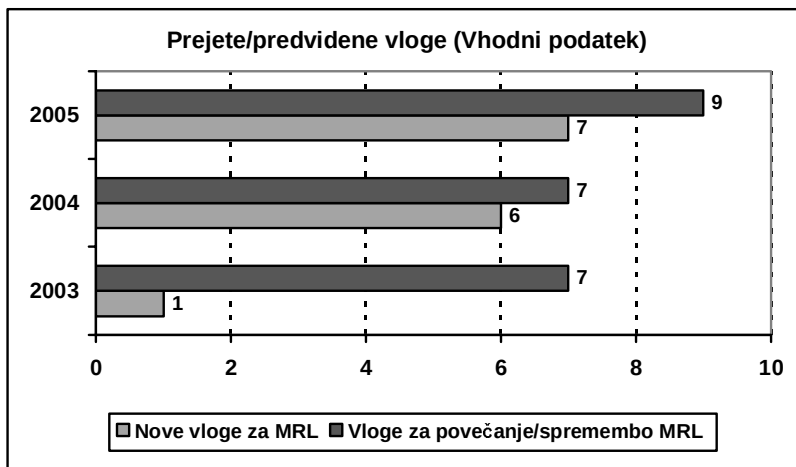
Po reviziji CVMP, opravljeni oktobra 2004, bodo Agencija in člani odbora zagotovili, da se bodo potrebni ukrepi za možno izboljšanje stanja izvajali v celoti, zato da se vzpostavijo najboljše možni delovni postopki odbora, njegovih delovnih skupin in sekretariata.

Zasedanja CVMP leta 2005	
11.–13. januar	12.–14. julij
8.–10. februar	Avgusta ne bo zasedanja
8.–10. marec	6.–8. september
12.–14. april	4.–6. oktober
17.–19. maj	8.–10. november
14.–16. junij	6.–8. december

3.3 Določitev mejne vrednosti ostankov (MRL)

Uporaba veterinarskih zdravil pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane, lahko povzroči njihove ostanke v živilih, pridobljenih iz zdravljenih živali. Zato Agencija določa mejne vrednosti ostankov farmakološko zdravilnih učinkovin, ki se uporabljajo v veterinarskih zdravilih, za različna živila živalskega izvora, vključno z mesom, ribami, mlekom, jajci in medom, da se zagotovi varna uporaba takšnih živil.

Medtem ko je delo za določitev MRL za "stare" učinkovine že skoraj končano, sekretariat še naprej odgovarja na precejšnje število zahtevkov za pojasnitev in razlago seznamov MRL iz prilog k Uredbi Sveta (ES) št. 2377/90, ki so jih poslale zainteresirane strani iz Skupnosti in zunaj nje. Dokument o pogosto zastavljenih vprašanjih, objavljen na spletni strani EMEA, je to nalogo olajšal, sprejeti pa bodo nadaljnji ukrepi, da se čim bolj poveča število razpoložljivih informacij.



Trendi:

- Število zahtev za pojasnitev seznama MRL je precejšnje, po predvidevanjih naj bi ostalo pri številki približno 200.
- Predvidenih je sedem vlog za določitev MRL za nove učinkovine v izdelkih za živali, namenjene za prehrano, število vlog za povečanje ali spremembo MRL pa naj bi predvidoma naraslo na devet.

- Po pričakovanjih naj bi se nadaljnja ekstrapolacija sedanjih MRL na dodatne vrste nadaljevala, kot je bilo dogovorjeno v okviru politike CVMP za manjše uporabe in manj pomembne vrste, kot neposredni odgovor na posebne vloge imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom.

Cilji:

- Kakovostno ocenjevati vloge za MRL in s tem povezane dejavnosti ter upoštevati predpisane roke.

Kazalnik uspešnosti za ta cilj je odstotek vlog, ovrednotenih v roku 120-ih dni. Cilj je 100 % vlog, ovrednotenih v tem roku.

- Zagotavljati pravočasne informacije o MRL-jih javnosti v skladu z dogovorjenimi roki.

Kazalnika uspešnosti za ta cilj sta:

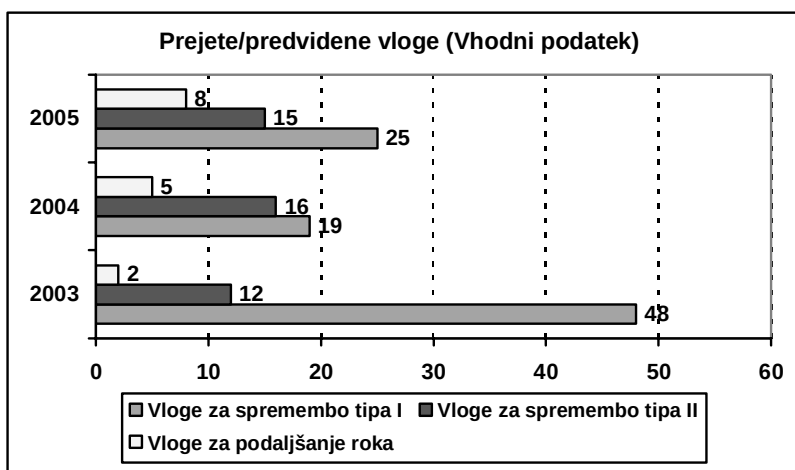
- odstotek povzetkov mnenj, objavljenih hkrati z objavo sporočila za javnost, ki sledi zasedanju CVMP. Cilj je 100 % povzetkov, objavljenih hkrati s sporočilom za javnost;
- odstotek zbirnih poročil o MRL, objavljenih v štirinajstih dneh po objavi MRL Skupnosti. Cilj je v roku objaviti 80 % zbirnih poročil.

- Zagotavljati pravočasne informacije kot odgovor na vprašanja tretjih strani o določenih MRL-jih v skladu z dogovorjenimi roki.

Kazalnik uspešnosti za ta cilj je odstotek odgovorov, zagotovljenih v štirinajstih dneh. Cilj je v roku zagotoviti 95 % odgovorov.

3.4 Dejavnosti po izdaji dovoljenja

Dejavnosti po izdaji dovoljenja se nanašajo na spremembe, podaljšanje rokov in prenose dovoljenj za promet z zdravilom. Spremembe dovoljenj za promet z zdravilom so lahko manjše (tipa I) ali večje (tipa II).



Trendi:

- Obseg dela na področju dejavnosti po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom, kot so spremembe in podaljšanje rokov, bo stalno naraščal v skladu s skupnim številom izdanih dovoljenj. Število vlog za podaljšanje rokov bo verjetno naraščalo, za leto 2005 se predvideva osem vlog. Število vlog za spremembe tipa I še naprej narašča v skladu s skupnim številom izdanih dovoljenj, za leto 2005 se jih pričakuje 25. Število vlog za spremembe tipa II ostaja na ravni preteklega leta.

Cilj:

- Zagotavljati kakovostna mnenja med dejavnostmi po izdaji dovoljenja, ob upoštevanju predpisanih rokov, in sporočati informacije o dejavnostih po izdaji dovoljenja zainteresiranim stranem.

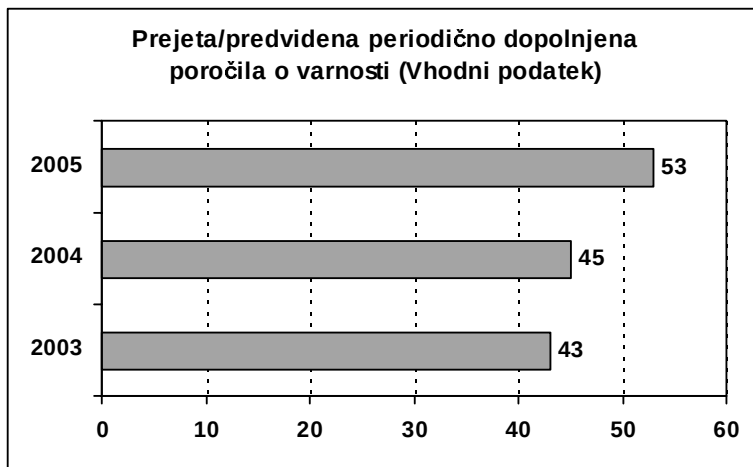
Kazalnik uspešnosti za ta cilj je odstotek vlog, ovrednotenih v 30-, 60- ali 90-dnevnem roku (odvisno od postopka). Cilj je 90 % vlog, ovrednotenih v tem roku.

Ključne pobude za izpolnitev cilja:

- Objava povzetkov mnenj takrat, ko jih CVMP sprejme.
- Redno posodabljanje poročil EPAR v fazi po izdaji dovoljenja zaradi postopkovnih in znanstvenih vidikov.

3.5 Farmakovigilanca in vzdrževalne dejavnosti

Sem spadajo dejavnosti, ki se nanašajo na informacije o farmakovigilanci (poročila o neželenih učinkih zdravil (ADR) in periodično dopolnjena poročila o varnosti (PSUR)). Farmakovigilanca ostaja pomembna prednostna naloga Agencije v letu 2005, ki zagotavlja, da se pri spremljanju po izdaji dovoljenja za promet z veterinarskimi zdravili v vsej EU stalno uporablja učinkovito obvladovanje tveganja.



Trendi:

- Letna poročila za 37 izdelkov, pripravljena v sodelovanju s poročevalcem in soporočevalcem.
- Za leto 2005 se predvideva devet vlog za obnovo dovoljenja za promet z zdravilom.
- S stalnim naraščanjem števila izdelkov, odobrenih po centraliziranem postopku, bo še naprej naraščalo število poročil o neželenih učinkih zdravila in periodično dopolnjenih poročil o varnosti; za leto 2005 se predvideva približno 400 prvih in več kot 50 drugih.
- Januarja 2005 bodo pristojni organi začeli izvajati elektronsko poročanje o neželenih učinkih v veterinarskem sektorju, povečal se bo tudi obseg elektronskega poročanja imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom.
- Stalna odgovornost za organiziranje in podporo veterinarski skupini za skupno izvajanje, usklajevanje usposabljanja, obravnavanje vlog za registracijo za dostop do EudraVigilance, zbiranje podatkov, analiziranje ter poročanje in obveščanje o neželenih učinkih, prejetih v elektronski obliki po 1. januarju 2005, bo precej obremenila majhno skupino za farmakovigilanco

v veterinarskem sektorju. Stalno bo treba prilagajati, vzdrževati in nadgrajevati zbirko podatkov EudraVigilance in mrežo za obdelavo podatkov v sodelovanju s skupinami za IT in vodenje projektov v Agenciji.

- Trend predložitve vprašanj, ki izhajajo iz poročanja o farmakovigilanci na ravni držav članic CVMP, bo še naraščal, pri čemer bo potrebno mnenje odbora o nadaljnjih ukrepih, ki bi jih bilo treba sprejeti.

Posledice nove farmacevtske zakonodaje:

V novi zakonodaji so navedene določbe za izvajanje sistema obvladovanja tveganja in za možnost vzpostavitve sistema stalnega spremljanja razmerja med tveganji in koristmi. Zakonska podlaga inšpekcijskih pregledov farmakovigilance je zdaj zagotovljena. Za obravnavanje nujnih okoliščin je predviden sistem začasnih ukrepov. V zakonodaji so poudarjeni preglednost, sporočanje in obveščanje o vprašanih farmakovigilance.

Cilji:

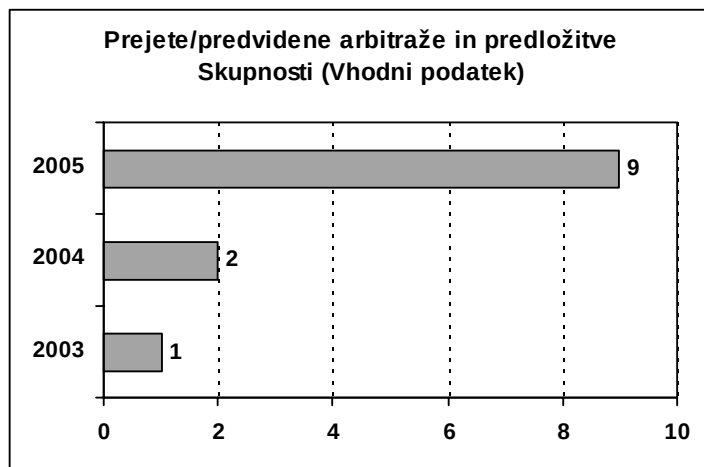
- Učinkovito in pravočasno obravnavati poročila o neželenih učinkih in PSUR-je za centralizirane izdelke v povezavi s poročevalcem in soporočevalcem, da jih pregleda CVMP in da se informacije sporočijo Komisiji, državam članicam in javnosti.
- Začeti učinkovito izvajanje EudraVigilance za veterino 1. januarja 2005 za pristojne organe, novembra 2005 pa za veterinarsko farmacevtsko industrijo.
- Spodbujati večjo izmenjavo informacij ter dialog o dejavnostih po izdaji dovoljenja in o varnosti zdravil ter prispevati k učinkoviti uporabi razpoložljivih virov EU pri razvijanju učinkovite farmakovigilance za vsa veterinarska zdravila.
- Izvajati mehanizme, da se čim bolj poveča varnost zdravil v novi zakonodaji.

Ključne pobude za izpolnitev ciljev:

- Pravočasno analiziranje poročil o neželenih učinkih in periodično dopolnjenih poročil o varnosti
- Zagotavljanje ustrezne podpore poročevalcem in soporočevalcem.
- Priprava strategije sporočanja, vključno z letnim poročilom o farmakovigilanci za centralizirane izdelke, zato da se sporoči Komisiji in državam članicam.
- Upravljanje in spremljanje EudraVigilance za veterino zaradi njenega učinkovitega izvajanja metodologije za analiziranje podatkov, podprte s samodejnim odkrivanjem signalov.
- Sodelovanje s pristojnimi nacionalnimi organi pri razvoju evropske strategije nadzorovanja.
- Poročanje in povratne informacije o vprašanih farmakovigilance, ki se nanašajo na centralizirane postopke, za države članice, zainteresirane skupine in javnost.
- Stalna odgovornost za podporo Veterinarski skupini za skupno izvajanje na področju usklajevanja usposabljanja, vlog za EudraVigilance, zbiranja podatkov, analiziranja, sporočanja in obveščanja o neželenih učinkih, prejetih v elektronski obliki po 1. januarju 2005.

3.6 Arbitraža in predložitve Skupnosti

Arbitražni postopki se uvedejo zaradi spora med državami članicami v okviru postopka medsebojnega priznavanja (člen 33 Direktive 2001/82/ES). Predložitve se izvedejo, zato da se v Skupnosti zagotovi uskladitev pogojev za izdajo dovoljenja za izdelke, za katere so države članice že izdale dovoljenje (člen 34 Direktive 2001/82/ES), ali če gre za interes Skupnosti ali za varnostna vprašanja (člena 35 in 40 Direktive 2001/82/ES).



Trendi:

- Razširitev Skupnosti na 25 držav članic bi lahko pomenila, da je težje doseči soglasje v postopku vzajemnega priznavanja, kar pomeni možnost povečanja števila predložitvev zadev Odboru za veterinarska zdravila (CVMP) v arbitražo (člen 33) zaradi možne nevarnosti za zdravje ljudi ali živali ali za okolje.
- Nova zakonodaja zahteva, da se države članice strinjajo s skupino za usklajevanje glede seznama zdravil, za katera se pripravijo usklajeni povzetki glavnih značilnosti izdelka, da se spodbuja usklajevanje veterinarskih zdravil, ki imajo dovoljenje za promet v EU. Odbor se bo zaprosilo, da po takšnih predložitvah ukrepa, da se uskladijo povzetki (predložitve iz člena 34), potem ko se Agencija in Komisija dogovorita o dokončnem seznamu in časovni razporeditvi zahtevanih ukrepov. Države članice morajo ta seznam predložiti do 30. aprila 2005, predvidoma pa bo precej dolg.
- Treba je pričakovati prejem nadaljnjih predložitvev, predvsem v zvezi z varnostjo zdravil, kjer je interes Skupnosti prva skrb (člen 35).

Cilji:

- Prispevati k spodbujanju uskladitve izdajanja dovoljenj za veterinarska zdravila v EU.
- Pravočasno zagotavljati kakovostna mnenja, ki izhajajo iz arbitražnih postopkov in postopkov predložitve.

Ključne pobude za izpolnitev ciljev:

- Doseči soglasje glede dokončnega seznama in časovnega razporeda za seznam zdravil za uskladitev SPC s Komisijo po priporočilih skupine za usklajevanje.
- Uskladitev potrebne delovne obremenitve za uvedbo takšnih predložitvev, ki jo zmoreta sekretariat in CVMP v letu 2005.

- Obravnava postopkovnih, regulativnih in znanstvenih vprašanj, ki izhajajo iz postopka medsebojnega priznavanja, vključno z navodili najboljše prakse za običajne operativne postopke za vse takšne predložitve.

3.7 Regulativne dejavnosti

Institucije EU in regulativne zadeve

Agencija bo še naprej tesno sodelovala s pristojnimi evropskimi institucijami na področju veterinarskih zdravil, zlasti z Evropsko komisijo, in si prizadevala za zvišanje ravni sodelovanja, ki je bilo vzpostavljeno z Evropsko agencijo za varno hrano v preteklem letu.

Še naprej bo sodelovala s Komisijo pri krepitvi prispevkov k mednarodnim dejavnostim, v katere je vključena Komisija, ter zagotavljanju tehnične podpore na takšnih forumih, kot je ustrezno.

Obveznost Agencije bo še naprej podpirati vodje agencij za zdravila (veterinarska) pri krepitvi mreže EU veterinarskih strokovnjakov ter vsa prizadevanja, ki jih skupaj prevzamejo za krepitev regulativnih dejavnosti v veterinarskem sektorju.

Veterinarska enota se bo tesno povezala s Centrom za veterinarska zdravila pri Upravi za hrano in zdravila ZDA ter z ameriškim ministrstvom za kmetijstvo pri izvajanju praktičnih rešitev za napredovanje pri dogovorih o zaupnosti za izmenjavo informacij in dokumentov, ki sta jih sklenili ZDA in EU leta 2004.

Zainteresirane strani

Agencija bo izkoristila svoje prvotne uspešne pobude za ohranitev stikov in izmenjav z zainteresiranimi stranmi ter namerava izpolniti svoje obveznosti v skladu z novo zakonodajo, da se omogoči boljše obveščanje in dialog o zadevah skupnega interesa. Postopek CVMP, sprejet oktobra 2004, da se omogočita takšno obveščanje in dialog (EMEA/CVMP/329/04-končno), se bo začel v celoti izvajati in bo razvijal naslednje pobude:

- predstavitev visokih predstavnikov zainteresiranih strani;
- razprave o delovnih programih delovnih in znanstveno svetovalnih skupin CVMP;
- izmenjava stališč med zainteresiranimi stranmi glede smernic;
- razprava zainteresiranih strani z delovnimi in/ali ad hoc skupinami o posebnih tehničnih/znanstvenih vprašanjih;
- povabilo CVMP, njegovih delovnih ali znanstveno svetovalnih skupin zainteresiranih strani k skupnemu reševanju posebnih tehničnih/znanstvenih vprašanj;
- stalno organiziranje informativnih dnevo, osredotočenih skupin in dvostranskih srečanj.

Stalne inčasne delovne skupine

CVMP bo nadaljeval preučevanje potrebe, če je ustrezno, po novih smernicah na podlagi predhodne obravnave idejnih dokumentov in ob najširšem možnem posvetovanju. Agencija se bo z Evropsko komisijo posvetovala o odzivih na IFAH-Evropa v zvezi z njihovo predstavitvijo Komisiji, v katerih je bila izražena bojazen pred čezmernim razvojem smernic na veterinarskem področju.

Delovne in znanstveno svetovalne skupine bodo na zahtevo podprle CVMP pri njegovem zagotavljanju znanstvenih prispevkov Komisiji in drugim institucijam Skupnosti v zvezi z vprašanji zdravja živali, ki se nanašajo na Skupnost.

Delovna skupina za oceno tveganja za okolje bo CVMP seznanila z izvajanjem posebnih zahtev iz nove zakonodaje, ki se nanašajo na kakršno koli nevarnost neželenih učinkov na okolje, ki bi bila

posledica uporabe veterinarskih zdravil. Delovna skupina bo v sodelovanju z državami članicami in panogo pripravila pisna tehnična navodila, ki bodo omogočila izvajanje smernice CVMP/VICH.

Delovne in ad hoc skupine CVMP v letu 2005	Število zasedanj
Delovna skupina za imunološke izdelke	4
Delovna skupina za učinkovitost	3
Delovna skupina za farmakovigilanco	6
Delovna skupina za varnost	4
Skupna delovna skupina CHMP/CVMP za kakovost	4
Delovna skupina za oceno tveganja za okolje	3
Znanstveno svetovalna skupina za protimikrobna sredstva	4
Delovna skupina za znanstveno svetovanje	11

3.8 Mednarodne dejavnosti

Agencija bo še naprej imela svojo vlogo pri usklajevanju prispevkov in sodelovanja EU pri VICH ter bo poslala svoje predstavnike na konferenco VICH 3, ki naj bi predvidoma potekala maja 2005 v Washingtonu DC.

Nadaljevala bo z zagotavljanjem tehnične podpore Komisiji in njenemu članstvu v Codex Alimentarius, Agencija in CVMP pa bosta še naprej zastopana v drugih mednarodnih forumih, vključno z WHO (Svetovna znanstvena organizacija), OIE (Mednarodni urad za epizootije) in FAO (Organizacija ZN za prehrano in kmetijstvo).

Za veterinarske dejavnosti Agencije se pričakuje veliko zanimanje regulativnih organov na mednarodni ravni zunaj EU, podpora tem različnim organizacijam pa se bo nadaljevala.

3.9 Skupina za usklajevanje

Agencija se pripravlja na nove odgovornosti pri zagotavljanju pisarniške podpore na novo oblikovani skupini za usklajevanje, ki bo leta 2005 ustanovljena v skladu z novo zakonodajo. Za več informacij glejte, prosimo, razdelek 2.12 zgoraj.

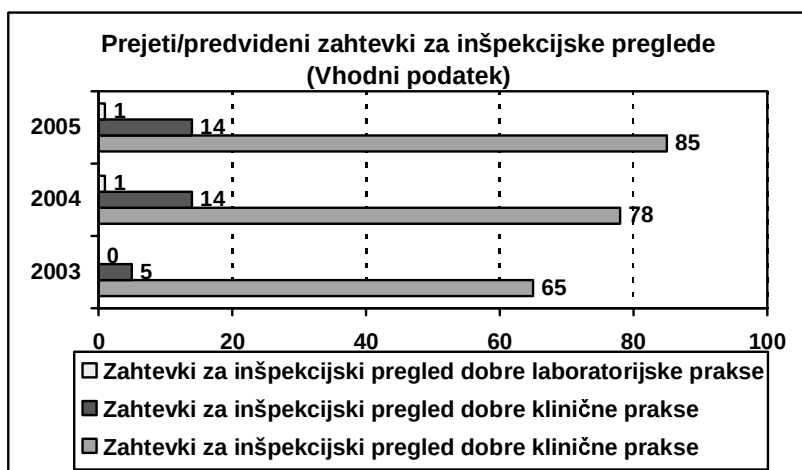
4 Inšpekcijski nadzor

Prednostne naloge inšpekcijskega nadzora v letu 2005:

- Najpomembnejša prednostna naloga za leto 2005 bo priprava na izvajanje farmacevtskega zakonodajnega pregleda, zlasti novih zahtev za dobro proizvodno prakso za vhodne snovi ter vzpostavitev zbirke podatkov o dovoljenjih za izdelavo in potrdilih odobri proizvodni praksi.
- Podpora izvedbenim dejavnostim, povezanim z inšpekcijskimi pregledi dobre klinične prakse, v skladu z Direktivo 2001/20/ES o kliničnem preizkušanju zdravil za ljudi ter direktivo o dobri klinični praksi, in zlasti izvajanju druge faze zbirke podatkov EudraCT.
- Podpora evropskemu prispevku k mednarodnim razpravam o dobri proizvodni praksi/sistemi kakovosti v sodelovanju s FDA ter v okviru ICH in VICH.
- Usklajevanje dejavnosti v okviru skupnega revizijskega programa za inšpektorate za dobro proizvodno prakso, da se zagotovi vzdrževanje doslednih standardov kakovosti in usklajenih pristopov.
- Delo pri izvajanju sporazumov o medsebojnem priznavanju naj bi se po pričakovanjih premaknilo h konsolidaciji, saj so vsi sporazumi, razen sporazuma z ZDA, v celoti pripravljeni za izvajanje. Dokončanje mednarodnega ocenjevalnega dela z novimi državami članicami v okviru kanadskega sporazuma o medsebojnem priznavanju.
- Usklajevanje in učinkovito obravnavanje zahtevkov za inšpekcijske preglede dobre proizvodne prakse, dobre klinične prakse, farmakovigilance in dobre laboratorijske prakse, ki se nanašajo na vloge za izdelke, odobrene po centraliziranem postopku, v roku iz zakonodaje Skupnosti in po standardih, ki jih zahteva sistem Agencije za upravljanje kakovosti.
- Izvajanje akcijskega načrta za revizijo programa vzorčenja in preizkušanja centralno odobrenih izdelkov v sodelovanju z EDQM, da se s pristopom, ki temelji na nevarnosti, poenostavijo dejavnosti in usmerijo viri. Izboljšanje splošne preglednosti in komuniciranja med vsemi zainteresiranimi stranmi.
- Zagotavljanje podpore vsem 25 državam članicam za čim boljšo uskladitev z zahtevami Skupnosti za dobro proizvodno prakso in dobro klinično prakso ter farmakovigilanco in za sodelovanje pri načrtovanju pobud, da se zagotovi dodelitev zadostnih virov za izvajanje inšpekcijskih pregledov v vsej EU in tretjih državah.
- Vpliv novega pristopa k sodelovanju s Svetovno zdravstveno organizacijo v okviru certifikacijskega sistema.

4.1 Inšpekcijski pregledi

EMA usklajuje preverjanje skladnosti z načeli dobre proizvodne prakse, dobre klinične prakse in dobre laboratorijske prakse ter z določenimi vidiki nadzora zdravil, za katera je bilo izdano dovoljenje za promet in se uporabljajo v Evropski skupnosti, z inšpekcijskimi pregledi, ki jih zahtevata CHMP ali CVMP v zvezi z oceno vlog za izdajo dovoljenja za promet in/ali oceno zadev, ki so bile tema odboroma predložene v skladu z zakonodajo Skupnosti. Ti inšpekcijski pregledi so lahko nujni za preveritev določenih vidikov kliničnega ali laboratorijskega preizkušanja ali izdelave in nadzora izdelka in/ali da se zagotovi skladnost z dobro proizvodno, klinično ali laboratorijsko prakso ter sistemi za zagotavljanje kakovosti. Podobno EMA usklajuje inšpekcijske preglede farmakovigilance, ki jih zahtevajo znanstveni odbori, in inšpekcijske preglede zavodov za kri v okviru certificiranja glavnega dosjeja plazme (PMF). EMA usklajuje tudi obveščanje in ukrepanje držav članic kot odgovor na domnevne kakovostne pomanjkljivosti centralno odobrenih zdravil.



Trendi:

- Število zahtevkov za inšpekcijske preglede dobre proizvodne prakse in glavnega dosjeja plazme naj bi se leta 2005 predvidoma povečalo za 10 %. To povečanje temelji na predhodnem 20-odstotnem povečanju glede na predvideno število za leto 2004. Razlog za povečanje so deloma inšpekcijski pregledi v okviru certificiranja glavnega dosjeja plazme in glavnega dosjeja virusnih antigenov, deloma pa povečanje števila vlog konec leta 2004.
- Po pričakovanjih naj bi zahtevki za ponovne inšpekcijske preglede dobre proizvodne prakse na proizvodnih mestih pomenili velik delež zahtevkov za dobro proizvodno prakso v letu 2005, predvidoma pa naj bi se povečalo tudi usklajevanje odgovorov na kakovostne pomanjkljivosti centralno odobrenih zdravil zaradi večjega števila izdelkov z izdanim dovoljenjem za promet in večje ozaveščenosti glede učinkov odstopanj.
- Število zahtevkov za inšpekcijske preglede dobre klinične prakse in farmakovigilance se predvidoma ne bo povečalo ter bo ostalo na ravni iz leta 2004, saj se je že v tem letu zelo povečalo.
- Izvajanje Direktive 2001/20/ES in nove zakonodaje bo povečalo povpraševanje po virih skupnosti za izvajanje inšpekcijskih pregledov.
- Vpliv postopkovnih analitičnih tehnologij na kakovostne vidike ocenjevanja in pregledovanja.
- Sodelovanje pri pobudi ICH/FDA za sisteme kakovosti/dobro proizvodno prakso naj bi predvidoma temeljilo na potrebi po medsebojnem delovanju inšpektorjev za dobro proizvodno prakso in ocenjevalcev kakovosti.

Posledice nove zakonodaje:

Nova farmacevtska zakonodaja zahteva uvedbo mnogih novih postopkov na področju inšpekcijskega nadzora. Zakonodaja predpisuje, da morajo izdelovalci zdravilnih učinkovin upoštevati zahteve za dobro proizvodno prakso, ter vzpostavitev zbirke podatkov, ki bo vsebovala informacije o potrdilih dobre proizvodne prakse in dovoljenjih za izdelavo.

Cilji in ključne pobude:

- Izvajati novo zakonodajo na področjih dobre proizvodne prakse, zlasti za zdravilne učinkovine.
- Zagotavljati podporo pri vključevanju novih držav članic v delo Agencije na področju dobre proizvodne, klinične in laboratorijske prakse ter prispevati k mednarodnemu sodelovanju in dejavnostim usklajevanja.
- Razvijati zbirke podatkov o dovoljenjih za izdelavo in potrdilih odobri proizvodni praksi.
- Izvajati dogovore o zaupnosti s FDA pri dejavnostih, povezanih z inšpekcijskimi pregledi.

Ad hoc skupine inšpekcijskih služb za dobro proizvodno in klinično prakso ter skupna delovna skupina CHMP/CVMP za kakovost

Ad hoc skupina inšpekcijskih služb za dobro proizvodno prakso se bo leta 2005 sestala štirikrat. Njeno delo bo usmerjeno k stalnemu usklajevanju inšpekcijskih postopkov in razlag dobre proizvodne prakse ter k posledicam, ki jih imajo nove direktive Skupnosti o krvi in dobri klinični praksi na dobro proizvodno prakso. To usklajevalno delo bo vključevalo razvoj smernic dobre proizvodne prakse za izdelke, ki se uporabljajo za gensko in celično zdravljenje. Razvoj smernic in postopkov, ki so posledica vpliva dobre proizvodne prakse iz pregleda zakonodaje, bo zajemal pomemben del delovnega načrta za leto 2005.

Ad hoc skupina inšpekcijskih služb za dobro klinično prakso se bo leta 2005 sestala štirikrat. Osrednja pozornost bo usmerjena k splošnemu usklajevalnemu delu pri pristopih inšpekcije za dobro klinično prakso in h konsolidaciji postopkov, da se podpre izvajanje direktive o kliničnem preizkušanju in direktive Komisije odobri klinični praksi. Nadaljevalo se bo tudi razvijanje vzajemnega delovanja inšpekcijskih in ocenjevalnih nalog, da se tako lahko najboljše izkoristijo viri, ki so v Skupnosti na voljo za izvajanje inšpekcijskih pregledov.

Skupna delovna skupina CHMP/CVMP za kakovost se bo leta 2005 prav tako sestala štirikrat in nadaljevala razvijanje kakovostnih smernic EU. Vpliv novih pristopov na postopke izdelave in nadzora (PAT) se bo obravnaval v okviru skupine EU PAT.

4.2 Izvajanje direktive o kliničnem preizkušanju

Trendi:

- Direktiva Sveta o izvajanju kliničnega preizkušanja zdravil za uporabo v humani medicini je začela veljati 1. maja 2004.
- Izvajanje Direktive 2001/20/ES in Direktive Komisije o dobri proizvodni praksi bo na ravni EU zahtevalo stalno podporo razvoju usklajenih postopkov v okviru ad hoc skupine inšpekcijskih služb za dobro klinično prakso.

Cilji in ključne pobude:

- Zagotavljati podporo izvajanju zakonodaje o kliničnem preizkušanju, zlasti v zvezi z inšpekcijskimi pregledi dobre klinične prakse.
- Začeti izvajanje prvih modulov Lota 2 EudraCT.

- Razvijati postopke in smernice za inšpekcijske preglede dobre klinične prakse.

4.3 Sporazumi o vzajemnem priznavanju

Cilji:

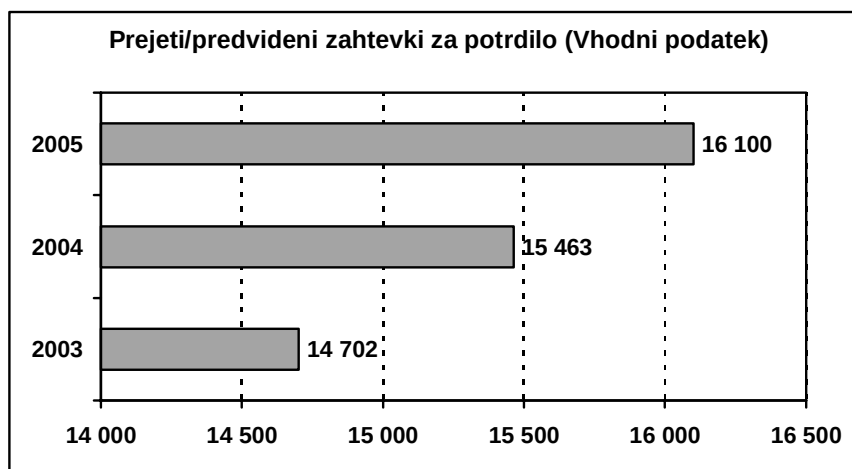
- Združiti operativne vidike zadevnih sporazumov o vzajemnem priznavanju (vsi sporazumi, razen sporazuma z ZDA, so v celoti pripravljeni za izvajanje vsaj v starih državah članicah).
- Dokončati vključevanje organov novih držav članic v sporazume o vzajemnem priznavanju (ES-Kanada).
- Razširiti področje uporabe sporazuma ES-Japonska.

Ključne pobude za izpolnitev ciljev:

- Dokončanje notranjega ocenjevalnega dela z novimi državami članicami (sporazum o vzajemnem priznavanju med ES-Kanada).
- Zagotavljanje pomoči novim državam članicam pri zunanjem ocenjevanju (sporazum o vzajemnem priznavanju ES-Kanada).
- Razširitev področja uporabe sporazuma o vzajemnem priznavanju z Japonsko, da se vključijo sterilna zdravila in biološka sredstva.

4.4 Potrdila

Število zahtevkov za izdajo potrdil se bo predvidoma še naprej povečevalo, hkrati s povečevanjem števila centralno odobrenih izdelkov. Glavni cilj za leto 2005 je obvladovati povečano delovno obremenitev in izdajati potrdila v predpisanih rokih.



4.5 Vzorčenje in preizkušanje

Program vzorčenja in preizkušanja centralno odobrenih zdravil se bo leta 2005 izvajal še naprej; preizkusilo naj bi se 37 izdelkov za ljudi in živali.

Nove države članice bodo v delu programa, namenjenem vzorčenju, sodelovale prvič. Obveščanje zainteresiranih strani o programih in rezultatih se bo zaradi dogovorjene večje preglednosti povečalo.

Dogovorjeni akcijski načrt za revizijo programa zahteva posodobitev celotne dokumentacije in standardnih operativnih postopkov v EMEA in EDQM.

5 Telematska strategija EU in informacijska tehnologija

O telematski strategiji Evropske unije za farmacevtske izdelke se dogovorijo države članice, EMEA in Evropska komisija. Za izvajanje evropske farmacevtske politike in zakonodaje so različne pobude usmerjene k povečanju učinkovitosti in preglednosti ter podpori in lažjemu izvajanju postopkov, vzpostavljenih z zakonodajo.

Izvedbena strategija je usmerjena k številnim projektom z visoko stopnjo evropske dodane vrednosti. Dogovorjeno je bilo, da so to projekti EudraNet, EudraVigilance, zbirka podatkov EuroPharm, elektronsko pošiljanje, izvajanje direktive o kliničnem preizkušanju in zbirka podatkov o dobri proizvodni praksi.

Telematika EU je prednostno področje Agencije. Agencija hkrati izvaja veliko telematskih projektov. Izvajanje projektov v letu 2005 bo Agencijo približalo cilju, ki je elektronsko zbiranje vseh informacij o neželenih učinkih zdravil in izvajanje samodejnega odkrivanja signalov. To bo Agenciji pomagalo učinkoviteje spremljati varnostni vzorec odobrenih zdravil in sprejemati več pravočasnih odločitev.

Poleg tega bodo imeli zakonodajalci EU takojšen dostop do informacij o kliničnih preizkušanjih, ki potekajo v Evropi, ter informacij o statusu potrdil o dobri proizvodni praksi in dovoljenj za izdelavo. Zbirka podatkov EuroPharm bo, ko bo dokončno oblikovana, omogočila zdravstvenim strokovnjakom, bolnikom in javnosti dostop do posodobljenih in zanesljivih podatkov o zdravilih, ki so na voljo na trgu EU.

Med pomembnejše podjetniške programe IT za leto 2005 spadata elektronski sistem vodenja dokumentacije in sistem vodenja sestankov. Izboljšanje obeh programov bo Agenciji omogočilo učinkovitejše organiziranje sestankov. Sistem vodenja dokumentacije bo omogočil boljše izvajanje zahtev kakovostne politike Agencije, pomagal pri urejanju velikega števila dokumentov, ki jih sestavi Agencija, ter avtomatiziral določene dejavnosti objavljanja in sporočanja.

Naraščajoče število sestankov, ki jih vodi Agencija, in vse večje število delegatskih dni bo zahtevalo razvoj tehnologij za sestanke, kot je telefonija IP, prenašanje preko videokonference in neprekinjen pretok po spletu (web streaming).

Trendi:

- Začetek veljavnosti nove zakonodaje, ki zahteva precejšnja prizadevanja pri vzpostavitvi struktur, postopkov in orodij za spremenjeno regulativno okolje.
- Večja zahtevnost obravnavanja večjezičnega pošiljanja informacij o izdelkih zaradi večjega števila jezikov po širitvi in krajših rokih, ki jih je uvedla nova zakonodaja.
- Hkrati bo treba izvajati razvojno delo na vseh telematskih projektih EU, pet telematskih sistemov EU – EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EuroPharm in elektronsko pošiljanje – pa bo treba začeti izvajati, podpirati in vzdrževati.

Cilji:

- Nadaljevati dosledno in dobro organizirano izvajanje projektov Eudra ter izvesti spremembe sistemov in storitev, potrebnih za uspešno izvajanje nove zakonodaje. Dostaviti prve proizvodne različice informativnega sistema EuroPharm za zdravila, podatkovnega skladišča EudraVigilance in orodij farmakointeligence in sistema upravljanja informacij o izdelkih, ter zaključiti fazo 2a sistema zbirke podatkov o registraciji evropskih kliničnih preizkušanj (EudraCT). Pripravljalno delo, ki naj zagotovi dostop do namenskih informacij iz zbirke podatkov EudraVigilance zdravstvenim strokovnjakom, imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom in javnosti. Doseganje teh ciljev se bo merilo po pravočasnih dostavah sistemov v okviru proračuna in po specifikacijah.

- Stalno zagotavljati visoko kakovostno storitev telematike EU partnerjem EMEA, vključno s povečanimi zmogljivostmi za pomoč uporabnikom. Kakovost storitve se bo merila s številnimi kazalniki uspešnosti, kot so dostopnost sistemov, odzivni čas pomoči za uporabnike in porabljeni čas za rešitev težave.
- Nadaljevati razvijanje programa podjetniških projektov (25 od 50 podjetniških projektov IT), ob hkratnem zagotavljanju podpore vsem dejavnostim IT, povezanimi s povečanimi pristojnostmi Agencije. Doseganje teh ciljev bodo pri novih ali izboljšanih informacijskih sistemih spremljali ključni kazalniki uspeha, kot so dostopnost sistemov, odzivni čas in pravočasna dostava v okviru proračuna in po specifikacijah.
- Preučiti nove in inovativne načine uporabe tehnoloških rešitev pri vodenju sestankov, vključno s spodbujanjem večje uporabe prenašanja prek videokonference in neprekinjenega pretoka po spletu.
- Izboljšati ureditev za zveznost poslovanja, tj. vzpostavitev potrebne infrastrukture in postopkov, in zagotoviti, da osnovna dejavnost Agencije ne bo motena več kot en delovni dan.

Ključne pobude za izpolnitev ciljev:

- Izvajanje, vzdrževanje, podpiranje in nadaljnji razvoj petih telematskih projektov EU: EudraNet, EudraVigilance, EudraCT, EuroPharm in elektronsko pošiljanje.
- Začetek proizvodnje EuroPharma, vključno s podatki vseh pristojnih nacionalnih organov, ki jih želijo prispevati.
- Opredelitev in vzpostavitev slovarjev, ki se bodo izvajali centralno, skupaj z dogovorjenim postopkom za vodenje vzdrževanja slovarjev.
- Pilotsko izvajanje podatkovnega skladišča in vloge poslovne inteligence za EudraVigilance.
- Izvajanje leta 2A Eudra CT kot proizvodne različice.
- Izvajanje, vzdrževanje, podpiranje in nadaljnji razvoj dveh pomembnih podsistemov: sistem upravljanja informacij o izdelkih in upravljanje identitet uporabnikov, skupaj s pravnomočnimi digitalnimi podpisi. Začetek izvajanja prve proizvodne različice sistema upravljanja informacij o izdelkih 21. novembra 2005.
- Razvoj zbirke podatkov o dovoljenjih za izdelavo in potrdilih o dobri proizvodni praksi.
- Dokončna izgradnja telematskega podatkovnega centra EU z visoko stopnjo razpoložljivosti, obvladljivosti in učinkovitosti.

6 Podporne dejavnosti

6.1 Upravljanje

Dejavnosti na področju upravljanja se nanašajo na številne naloge, ki vključujejo vodenje prihodkov in odhodkov ter računov v skladu z veljavnimi pravili in predpisi, vodenje zaposlitvenih postopkov, vodenje in upravljanje zaposlenega in začasno dodeljenega osebja ter zagotavljanje in vodenje potrebnih infrastrukturnih storitev za učinkovito delovanje Agencije. Te dejavnosti imajo za posledico tesno sodelovanje z Evropskim parlamentom in Svetom (s proračunskim organom) ter Komisijo in Računskim sodiščem pri zadevah, ki se nanašajo na upravljanje, proračun, osebje, ter pri pravilih in predpisih za finance, revizijo in računovodstvo. Zato ima upravna enota redne stike z navedenimi institucijami in drugimi evropskimi agencijami.

Posebni izzivi v letu 2005 bodo:

- spremenjeno delovno okolje po pregledu uredbe o ustanovitvi Agencije;
- izvajanje nove uredbe o pristojbinah;
- izvajanje novega računovodskega sistema;
- vključevanje delegatov, osebja in strokovnjakov iz novih držav članic ter povečanje pisarniškega in konferenčnega prostora Agencije za namestitve novega osebja, delegatov in strokovnjakov po začetku veljavnosti nove zakonodaje;
- izvajanje izboljšane proračunske zbirke podatkov, utemeljene na dejavnostih, in proračunskega načrtovanja;
- izvajanje politike za razvoj novih pristojnosti.

Osebje in proračun

Cilji:

- Glavna cilja sta razvoj ter pravočasno in natančno upravljanje človeških in finančnih virov EMEA, vključno z upravljanjem osebja, zaposlitvenimi postopki in strokovnim usposabljanjem, ter zagotavljanje informacij osebju in drugim zadevnim osebam o teh zadevah.

Ključne pobude za izpolnitev ciljev:

- Utrditev novih kadrovskih predpisov.
- Povečanje proračunskega sistema, utemeljenega na dejavnostih.
- Vodenje strokovnega usposabljanja, usmerjenega k neprekinjenemu sistemu razvijanja pristojnosti, ter upoštevanje povečane znanstvene vloge Agencije.
- Vodenje zaposlitvenih postopkov.
- Izvajanje proračuna za leto 2005.
- Proračunski postopek za leto 2006.

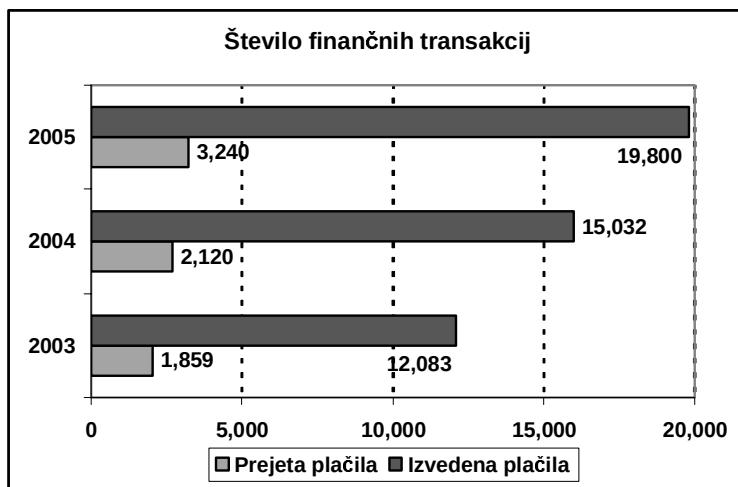
	2003 končno	2004 končno	2005 predvidoma
Delovna obremenitev			
Osebe skupaj	287	314	379
Proračun EMEA	84,179.000 EUR	99,089.103 EUR	110,160.000 EUR
Izbirni postopki	23	27	30
Zahtevki za službena potovanja	950	897	1.000
Izplačila plač	3.300	3.715	4.200
Premiki osebja	77	127	115

Računi

Cilji in ključne pobude:

- Vodenje računov, izvajanje plačil in zbiranje prihodkov v skladu s postopki iz finančne uredbe.
- Učinkovito upravljanje gotovinskih virov Agencije in vzdrževanje odnosov z bankami Agencije.
- Vodenje in razvijanje finančnih in proračunskih računovodskih sistemov ter orodij za poročanje, vključno z elementoma varnosti in pomoči za uporabnike.
- Zagotavljanje točnih in pravočasnih finančnih informacij vodstvu.
- Izvajanje računovodskega sistema za zaloge.
- Zahteva, da se z letom 2005 začnejo pripravljati finančna poročila na podlagi splošno sprejetih računovodskih načel.

V priloženi tabeli je naveden pregled verjetne delovne obremenitve računovodstva v letu 2005. Predvidoma bo na prihodnjo delovno obremenitev v letu 2005 najbolj vplivalo izvajanje in upravljanje novih računovodskih sistemov za izdajanje računov in finance.



Infrastrukturne storitve v EMEA

Področje infrastrukturnih storitev v EMEA zajema širok razpon storitev, vključno z varnostjo, telekomunikacijami, sprejemanjem, posredovalnim mestom, arhiviranjem, pošto, reprografiko, tehnično pomočjo za sejne sobe, posebnimi odpadki, zdravjem in varnostjo, načrtom gašenja in ukrepov v sili, načrtovanjem zveznosti poslovanja, zalogami, pisarniško opremo in materialom, vzdrževanjem, obnavljanjem in opremljanjem ter upravljanjem zmogljivosti za pripravo in dostavo hrane.

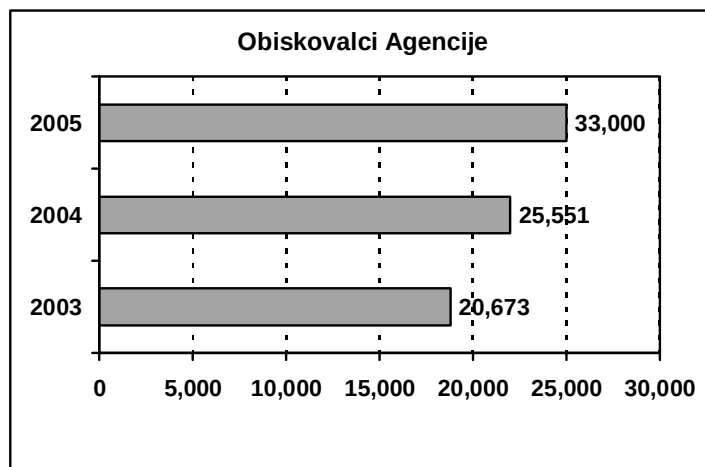
Cilj:

- Zagotavljati varno in učinkovito delovno okolje za osebje, delegate in obiskovalce.

Ključne pobude za izpolnitev cilja:

- Načrt zveznosti poslovanja – potekale bodo vaje in preizkušanje načrta.
- Povečanje prostora, namenjenega pisarnam in sestankom.
- Poenostavitev postopka javnega naročanja in upravljanja pogodb.
- Pregled avdiovizualne opreme in opreme za tolmačenje v sejnih sobah.
- Usmeritev k zdravju in varnosti na delovnem mestu.
- Obvladovanje vpliva povečanega obsega različnih storitev na področju infrastrukture.

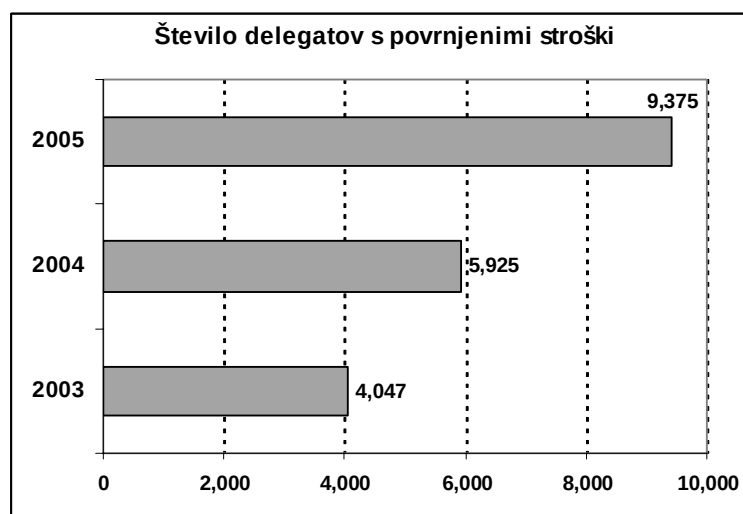
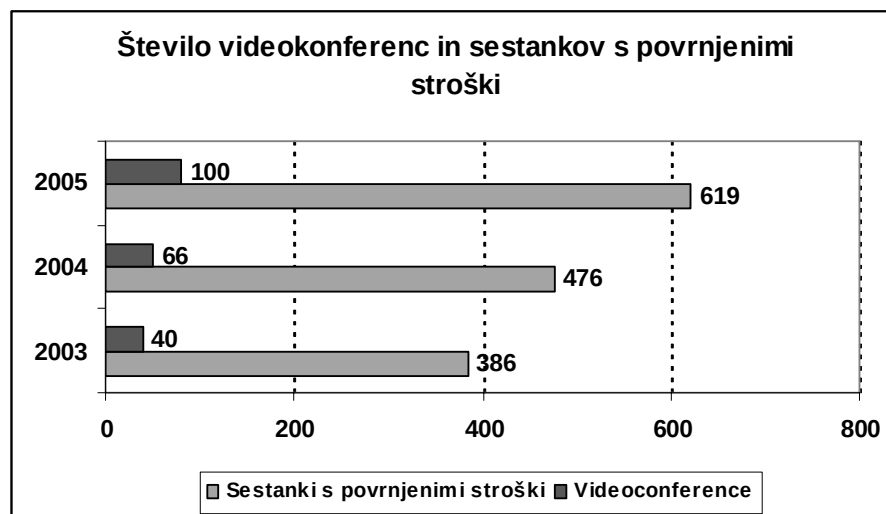
Delo na področju infrastrukture je neposredno povezano s povečanjem števila osebja, sestankov, telekomunikacijskih dejavnosti in obiskovalcev Agencije. Vzdrževanje šestih nadstropij na Westferry Circus 7 zahteva veliko dela, saj vključuje vso infrastrukturo iz vsakega nadstropja ter strojne in tehnične storitve.



6.2 Sestanki in konference v EMEA

EMEA zagotavlja učinkovito podporo sestankom, ki jih organizira Agencija, zagotavlja zmogljivosti in storitve ter stalno izboljšuje razpoložljive vire. Agencija pomaga delegatom pri logistiki in praktičnih rešitvah. Sem spadajo organiziranje sestankov in potovanj ter hotelske nastanitve delegatov in gostov, sprejem obiskovalcev, vračilo stroškov delegatom, plačilo računov dobaviteljev ter priprava in spremljanje naprav v sejnih sobah.

Leta 2005 se bodo zelo povečale njene dejavnosti na področju vodenja sestankov in konferenc. Povečanje je posledica širitve leta 2004, začetka veljavnosti nove zakonodaje, ki uvaja nov odbor, nove znanstvene skupine in določitev novih prednostnih nalog, ter posledica uveljavljene vloge Agencije ne samo v EU, temveč tudi v mednarodnem regulativnem forumu. Agencija namerava preoblikovati in okrepiti svoj postopek vodenja sestankov. Poleg tega, da bo poenostavila in avtomatizirala številne s tem povezane postopke, bo tudi preučila alternativne možnosti za fizične sestanke.



Trendi:

- 30-odstotno povečanje števila sestankov, ki jih je treba organizirati zaradi dodatnih zasedanj novega odbora in njegovih delovnih skupin, ter načrtovano povečanje števila sestankov za ustno razlago znanstvenega nasveta in sestankov s podjetji.
- Povečanje števila zahtev za organiziranje potovanj in hotelske rezervacije.
- 60-odstotno povečanje pri povračilu stroškov, ki so ji imeli v zvezi s sestankom delegati, nacionalni organi in dobavitelji.

Cilji in ključne pobude:

- Poenostaviti in optimizirati organiziranje sestankov, da se doseže najvišji možni standard. Povečati učinkovitost postopkov za povračilo stroškov.
- Zagotoviti najboljšo možno podporo in pomoč delegatom, ki se udeležijo sestankov.
- Obravnavati povračilo stroškov delegatov v dveh tednih po zaključku sestanka.
- Razviti sistem vodenja sestankov, da se avtomatizira postopek vodenja sestankov.
- Razvijati prenašanje sestankov in širše izvajati video- in telekonference, da se olajša komuniciranje in zmanjša število sestankov s povrnjenimi stroški.
- Vzpostaviti "center za obiskovalce" na spletni strani EMEA, ki bo vključeval informacije, kot je priročnik za delegate.
- Razviti konferenčni priročnik za osebje EMEA, zunanje delegate in strokovnjake, ki bo povezan s sistemom za vodenje sestankov in bo vseboval vse pomembne informacije o konferencah.

6.3 Vodenje in objavlanje dokumentacije EMEA

Agencija zagotavlja popolno upoštevanje vseh regulativnih in kakovostnih zahtev na področju vodenja dokumentacije in poročil. To vključuje zagotavljanje najboljše prakse s področja vodenja dokumentacije in poročil, preverjanje vseh objavljenih dokumentov, zagotavljanje najučinkovitejšega dostopa do notranjih in zunanjih informacij osebju, ki jih potrebuje za opravljanje svojih poklicnih nalog; preverjanje točnosti prevodov ter organiziranje in podporo razstav Agencije.

Cilj za leto 2005 na področju vodenja in objavljanja dokumentacije je podpreti Agencijo pri njenem polnem upoštevanju vseh regulativnih in kakovostnih zahtev na področju vodenja dokumentacije in poročil ter zagotoviti uporabo najboljše prakse.

Leto 2005 bo prvo polno leto uporabe pravilnika o dostopu do dokumentov EMEA, ki ga je sprejel upravni odbor maja 2004. Zato bo povečano povpraševanje javnosti in zainteresiranih strani po dostopu do dokumentov, ki jih ima Agencija, vplivalo na postopke in vire.

Izvajanje sistema elektronskega vodenja dokumentacije ostaja prednostna naloga na področju vodenja in objavljanja dokumentacije, saj je to osnova učinkovitega vodenja dokumentacije v Agenciji in objavljanja osnovnih poslovnih informacij na spletnem vmesniku. Leto 2005 se bo začelo z razvojem in izvajanjem vodenja dokumentacije, vodenja poročil in politik registriranja pošte.

Priloge

1. Načrt delovnih mest EMEA za obdobje 2003–2005
2. Pregled prihodkov in odhodkov v obdobju 2003–2005
3. Smernice in delovni dokumenti za leto 2005
4. Kontaktne osebe EMEA

5. Osnovni podatki o osebju EMEA

Priloga I
Načrt delovnih mest EMEA za obdobje 2003–2005

Skupina in stopnja	ZAČASNA DELOVNA MESTA		
	Zasedenost na dan 31.12.2003	Odobreno za 2004	Zahteve za 2005
A*16	-	-	-
A*15	1	1	1
A*14	5	5	7
A*13	-	-	4
A*12	28	32	33
A*11	32	37	32
A*10	31	39	34
A*9	-	-	11
A*8	30	32	32
A*7	-	-	41
A*6	-	-	-
A*5	-	-	-
<i>Stopnja A skupaj</i>	<i>127</i>	<i>146</i>	<i>195</i>
B*11	-	-	-
B*10	6	6	6
B*9	-	-	-
B*8	8	10	10
B*7	11	15	12
B*6	12	15	12
B*5	8	9	9
B*4	-	-	2
B*3	-	-	8
<i>Stopnja B skupaj</i>	<i>45</i>	<i>55</i>	<i>59</i>
C*7	-	-	-
C*6	17	19	19
C*5	19	27	23
C*4	39	51	47
C*3	4	7	6
C*2	-	-	2
C*1	-	2	21
<i>Stopnja C skupaj</i>	<i>79</i>	<i>106</i>	<i>118</i>
D*5	-	-	-
D*4	2	2	2
D*3	3	5	5
D*2	-	-	-
<i>Stopnja D skupaj</i>	<i>5</i>	<i>7</i>	<i>7</i>
Osebe skupaj	256	314	379

Priloga 2

Pregled prihodkov in odhodkov za obdobje 2003–2005

Povzetek primerjalnih proračunskih poročil za obdobje 2003–2005 je, kot sledi:
Zneski, izraženi v eurih

	2003 (31.12.2003)		2004 (30.11.2004)		2005 (predlog proračuna)	
	€	%	€	%	€	%
Prihodki						
Pristojbine	56,742.000	67,41	67,000.000	67,62	77,455.000	70,31
Splošni prispevek EU	12,300.000	14,61	17,500.000	17,66	17,900.000	16,25
Posebni prispevek EU za IT in telematsko strategijo	7,000.000	8,32	7,500.000	7,57	7,500.000	6,81
Posebni prispevek EU za zdravila sirote	3,100.000	3,68	3,500.000	3,53	3,700.000	3,36
Prispevek iz EGP	558.000	0,66	573.000	0,58	530.000	0,48
Prispevek iz programov EU	1,530.000	1,83	p.m.	0	p.m.	0
Drugo	2,949.000	3,50	3,016.103	3,04	3,075.000	2,79
PRIHODKI SKUPAJ	84,179.000	100,00	99,089.103	100,00	110,160.000	100,00
Odhodki						
Osebj						
Plače	27,352.500	32,49	32,286.000	32,57	35,876.000	32,57
Začasno in drugo podporno osebje	1,845.000	2,19	2,346.000	2,37	2,695.000	2,45
Odhodki za drugo osebje	2,355.000	2,80	2,503.000	2,53	2,759.000	2,50
<i>Naslov 1 skupaj</i>	<i>31,553.000</i>	<i>37,48</i>	<i>37,135.000</i>	<i>37,47</i>	<i>41,330.000</i>	<i>37,52</i>
Objekti/oprema						
Najemnina/odhodek	5,686.000	6,76	5,664.000	5,72	8,698.000	7,90
Odhodki za obdelavo podatkov	9,517.000	11,31	11,179.000	11,28	8,931.000	8,10
Drugi odhodki za naložbe	1,959.000	2,33	1,638.000	1,65	2,023.000	1,84
Poštnine in obveščanje	418.000	0,50	505.000	0,51	580.000	0,53
Drugi odhodki za poslovanje	2,075.000	2,46	3,157.000	3,19	4,030.000	3,66
<i>Naslov 2 skupaj</i>	<i>19,655.000</i>	<i>23,35</i>	<i>22,143.000</i>	<i>22,35</i>	<i>24,262.000</i>	<i>22,03</i>
Odhodki iz poslovanja						
Sestanki	3,946.800	4,70	6,803.103	6,87	7,439.000	6,75
Ocenjevanje	26,810.800	31,85	31,175.000	31,46	35,673.000	32,38
Prevajanje	701.000	0,83	1,485.000	1,50	1,001.000	0,91
Študije in svetovalci	27.000	0,03	100.000	0,10	200.000	0,18
Objavljanje	78.000	0,09	248.000	0,25	255.000	0,23
Programi EU	1,407.000	1,67	p.m.	0	p.m.	0
<i>Naslov 3 skupaj</i>	<i>32,971.000</i>	<i>39,17</i>	<i>39,811.103</i>	<i>40,18</i>	<i>44,568.000</i>	<i>40,45</i>
ODHODKI SKUPAJ	84,179.000	100,00	99,089.103	100,00	110,160.000	100,00

Priloga 3

Smernice in delovni dokumenti za leto 2005

Delovna skupina CHMP za biotehnologijo

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
EMA/410/01 Rev 3	Note for guidance on minimising the risks of TSE transmission via medicinal products	Delo se nadaljuje leta 2005
--	Guideline on similar medicinal products containing biotechnology derived proteins as active substances: Quality issues	Dokončno se oblikuje leta 2005
--	Guideline on development of potency assays for tumour cell line based medicinal products	Delo se nadaljuje leta 2005
--	Guideline on the use of transgenic animals in the manufacture of biological medicinal products for human use (<i>revision</i>)	Dokončno se oblikuje leta 2005
CPMP/BWP/764/02	Points to consider on quality aspects of medicinal products containing active substances produced by stable transgene expression in higher plants	Dokončno se oblikuje leta 2005
--	Description of strength of insulin analogues	Idejni dokument in priporočila, ki se pripravijo in dokončno oblikujejo leta 2005
--	Manufacture and control of recombinant allergens	Idejni dokument, ki se sestavi za pripravo smernice
--	CPMP recommendations on transmissible agents and urinary derived medicinal products	Dokončno se oblikuje leta 2005
--	Guideline on similarity of orphan medicinal products	Smernica se dokončno oblikuje leta 2005
--	Position paper on cumulative stability requirements for vaccines	Delo se nadaljuje leta 2005
CPMP/BWP/2289/01	Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines	Začetek revizije leta 2005
--	Note for guidance on quality, preclinical and clinical aspects of gene transfer medicinal products: development of additional guidance for lentiviral vectors	Delo se nadaljuje leta 2005

Delovna skupina CHMP za izdelke iz krvi

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
CPMP/BPWG/220/02	Guideline on the clinical investigation of von Willebrand factor	Dokončno se oblikuje leta 2005 po nadaljnjem posvetovanju o s tem povezanim osnovnim SPC
CPMP/BPWG/388/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical investigation of human normal	Revizija se da v posvetovanje predvidoma leta 2005 in zaključi 2006

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
	immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	
CPMP/BPWG/198/95 Rev 1	Note for guidance on the clinical investigation of recombinant Factor VIII and IX products (CPMP/BPWG/1561/99) and the Note for guidance on the clinical investigation of human plasma derived Factor VIII and IX products	Revizija se da v posvetovanje predvidoma leta 2005 in zaključiti 2006
CPMP/BPWG/575/99	Note for guidance on the clinical investigation of human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Pregled in možna revizija smernice. Če se zahteva revizija, se da v posvetovanje predvidoma leta 2005 in zaključiti 2006
CPMP/BPWG/278/02	Core SPC for von Willebrand factor	Osnovni SPC sproščen za nadaljnje posvetovanje leta 2004 in predvidoma dokončno oblikovan leta 2005
CPMP/BPWG/3726/02	Core SPCs for human varicella immunoglobulin i.v.	Osnovni SPC dan v 6-mesečno posvetovanje leta 2003 in dokončno oblikovan predvidoma na začetku leta 2005
CPMP/BPWG/4222/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intramuscular use	Osnovni SPC dan v 6-mesečno posvetovanje leta 2003 in dokončno oblikovan predvidoma na začetku leta 2005
CPMP/BPWG/4027/02	Core SPC for human plasma derived hepatitis-B immunoglobulin for intravenous use	Osnovni SPC dan v 6-mesečno posvetovanje leta 2003 in dokončno oblikovan predvidoma na začetku leta 2005
CPMP/BPWG/3735/02	Revision of core SPC for human plasma prothrombin complex	Osnovni SPC dan v 6-mesečno posvetovanje 2003 in dokončno oblikovan predvidoma na začetku leta 2005
CPMP/BPWG/859/95 Rev 2	Core SPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg)	Revizija se da v posvetovanje predvidoma leta 2005 in zaključiti 2006
CPMP/BPWG/574/99	Core SPC for human anti-D immunoglobulin for intravenous and/or intramuscular use	Pregled in možna revizija osnovnega SPC. Če se zahteva revizija, se da v posvetovanje predvidoma leta 2005 in zaključiti 2006
CPMP/BPWG/1619/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor VIII products	Revizija se da v posvetovanje predvidoma leta 2005 in zaključiti 2006
CPMP/BPWG/1625/99	Core SPC for human plasma derived and recombinant coagulation Factor IX products	Revizija se da v posvetovanje predvidoma leta 2005 in zaključiti 2006
--	Guideline on warning on transmissible agents for SPCs and patient leaflets	Delo se nadaljuje leta 2005

Delovna skupina CHMP za cepiva

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
CPMP/VEG/15/04	Guideline on clinical evaluation of vaccines	Revizija se sprostí predvidoma do sredine leta 2005
CHMP/VEG/193031/2004	Core SPC for pandemic influenza vaccines	Da se v 3-mesečno posvetovanje predvidoma januarja 2005 Dokončno

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
		se oblikuje do 3. četrt. 2005
EMA/CPMP/VEG/17/03/v3/ Consultation	Guideline on requirements for evaluation of new immunological "adjuvants" in vaccines	Dokončno se oblikuje leta 2005
--	Guideline on product information for vaccines: Sections 4 and 5	Delo se začne leta 2005
--	Guidance on the development of vaccines against emerging and re-emerging diseases such as SARS, pathogens potentially used in bioterrorism, monovalent polio vaccines	Delo se preuči leta 2005

Delovna skupina CHMP za učinkovitost

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
CPMP/EWP/3635/03	Guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of social anxiety disorder (social phobia)	Dokončno se oblikuje predvidoma v 3./4. četrt. 2005
--	Concept paper for the development of a guideline on clinical investigation of medical products in the treatment of post-traumatic stress disorder	Sprejme se v 1./2. četrt. 2005
CPMP/EWP/561/98-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of multiple sclerosis	Osnutek revizije 1 se da v posvetovanje v 1./2. četrt. 2005
CPMP/EWP/553/95	Guideline on medicinal products in the treatment of Alzheimer's disease	Revizija se preuči v letu 2005
CPMP/EWP/234/95-Rev 1	Guideline on the clinical investigation of antianginal medicinal products in stable angina pectoris	Revizija se zaključi v 2./3. četrt. 2005
CHMP/EWP/1470/04	Guidance on clinical investigation of medicinal products for secondary prevention of cardiovascular events	V posvetovanje se da v 2./3. četrt. 2005
--	Questions and answers document on fixed combination of antihypertensive and lipid lowering agents	V posvetovanje se da v 1./2. četrt. 2005
CPMP/EWP/519/98-Rev 1	Guideline on clinical investigation of steroid contraceptives in women	Revizija se zaključi v 1./2. četrt. 2005
CPMP/EWP/4891/03	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of ankylosing spondylitis	V posvetovanje se da v 1./2. četrt. 2005
CPMP/EWP/422/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of juvenile arthritis	V posvetovanje se da v 1./2. četrt. 2005
CPMP/EWP/468/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for treatment of psoriatic arthritis	V posvetovanje se da v 1./2. četrt. 2005
CPMP/EWP/021/97-Rev 1	Guideline on hormone replacement therapy	Revizija se zaključi v 3./4. četrt. 2005
CPMP/EWP/281/96-Rev 1	Guideline on clinical investigation of drugs used in weight control	Osnutek revizije 1 se da v posvetovanje v 1./2. četrt. 2005
EMA/CPMP/EWP/552/95-Rev 2	Guideline on postmenopausal	Osnutek revizije 2 se da v posvetovanje

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
	osteoporosis in women	v 1./2. četrt. 2005
CPMP/EWP/4713/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of sepsis	V posvetovanje se da v 1./2. četrt. 2005
CPMP/EWP/6172/03	Guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of hepatitis B	V posvetovanje se da v 1./2. četrt. 2005
CPMP/EWP/2158/99	Guideline on Biostatistical/methodological issues arising from CHMP discussion on marketing authorisation applications: Choice of non-inferiority margin	V posvetovanje se da v 1. četrt. 2005
CPMP/EWP/2459/02	Guideline on the use of statistical methods for flexible design and analysis of confirmatory clinical trials	V posvetovanje se da v 1./2. četrt. 2005
CPMP/EWP/226/02	Guideline on clinical pharmacokinetic investigation of the pharmacokinetics of peptides and proteins	V posvetovanje se da v 1./2. četrt. 2005
CPMP/EWP/968/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in the paediatric population	V posvetovanje se da v 1./2. četrt. 2005
CPMP/EWP/2339/02	Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with hepatic impairment	V posvetovanje se da v 1./2. četrt. 2005
--	Concept paper for the development of a guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of highly variable medicinal products	Sprejme se v 1./2. četrt. 2005
CPMP/EWP/4937/03	Guideline on the clinical investigation of antiemetic medicinal products for use in oncology	V posvetovanje se da v 1./2. četrt. 2005
CHMP/EWP/1068/04-Rev 1	Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man	Osnutek revizije 1 se da v posvetovanje v 1./2. četrt. 2005
CPMP/EWP/5872/03	Guideline on data monitoring committee	Dokončno se oblikuje v 2./3. četrt. 2005
CHMP/EWP/6235/04	Guideline on clinical investigation of medicinal products for the prophylaxis of venous thromboembolism in non-surgical patients	Osnutek revizije 1 se da v posvetovanje v 1./2. četrt. 2005
CPMP/EWP/555/95-Rev 1	Guideline on clinical trials with haematopoietic growth factors for the prophylaxis of infection following myelosuppressive or myeloablative therapy	Osnutek revizije 1 se da v posvetovanje v 1./2. četrt. 2005
CPMP/EWP/504/97-Rev 1	Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome	Osnutek revizije 1 se da v posvetovanje v 2./3. četrt. 2005
--	EWP Reflection paper on clinical trials in small populations	Dokončno se oblikuje v 1. četrt. 2005
EMA/CHMP/1889/04	Guideline on the use of medicinal products during pregnancy: need for post-marketing data	Dokončno se oblikuje v 2./3. četrt. 2005
CPMP/EWP/239/95	Guideline on the clinical requirements for locally applied, locally acting	Revizija se preuči v letu 2005

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
	products containing known constituents	
CPMP/EWP/240/95	Guideline on fixed combination medicinal products	Revizija se preuči v letu 2005
CPMP/EWP/560/95	Guideline on the investigation of drug interactions	Revizija se preuči v letu 2005
CPMP/EWP/1119/98	Guideline on the evaluation of diagnostic agents	Revizija se preuči v letu 2005
CHMP/ICH/2/04	ICH E14 the clinical evaluation of QT/QTs interval prolongation and proarrhythmic potential for non-antiarrhythmic drugs	Prispevek delovne skupine za učinkovitost

Delovna skupina CHMP za farmakovigilanco

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
EC Volume 9 2001	Notice to Marketing Authorisation Holders	Revizija se da v javno posvetovanje do aprila 2005
EC Volume 9 2001	Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities	Revizija se da v javno posvetovanje do aprila 2005
EC Volume 9 2001	CPMP Note for Guidance on the Rapid Alert System and Non-Urgent Information System in Pharmacovigilance	Revizija se da v javno posvetovanje do aprila 2005
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Centrally Authorised Products	Revizija se da v javno posvetovanje do aprila 2005
EC Volume 9 2001	Note for Guidance on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition	Revizija se da v javno posvetovanje do aprila 2005
EC Volume 9 2001	Principles of providing the World Health Organization with Pharmacovigilance Information	Revizija se da v javno posvetovanje do aprila 2005
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Medicines Used by Children	V javno posvetovanje se da do 4. četrt. 2005
-	CHMP Guideline on the Conduct of Pharmacovigilance for Vaccines	Idejni dokument se pošlje CHMP do 4. četrt. 2005
-	CHMP Guideline for the Preparation of Assessment Reports on Periodic Safety Update Reports	Osnutek se pošlje CHMP do 2. četrt. 2005
-	Guideline on Criteria for Recall and Repackaging Following Urgent Safety Restriction and Variation Procedures	Delo se nadaljuje leta 2005
CHMP/PhVWP/3897/03	CHMP Guideline on Handling Direct Healthcare Professional Communication for Medicinal Products for Human Use	V javno posvetovanje se da do 2. četrt. 2005
-	Guideline on Handling Public Statements on Matters Relating to the Safety of Medicinal Products for Human Use	Idejni dokument se pošlje CHMP do 2. četrt. 2005

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
-	Guidance on risk management tools and risk communication	Prispevek k dejavnostim EMEA in HMA
-	Other documents on working practices and work-sharing as well as new document management and communication/information exchange/tracking tools, in particular with view to implementing the EU Risk Management Strategy and the revised PhVWP Mandate of September 2003	Delo se nadaljuje leta 2005
-	Good Pharmacovigilance Practice (GVP)	Delo se nadaljuje leta 2005
CPMP/PhVWP/135/00	Standard Operating Procedure for the Review of CPMP Scientific Advice by the CPMP Pharmacovigilance Working Party	Revizija se preuči v letu 2005
-	Policy for the transmission of PhVWP Recommendations and Assessment Reports for mutually recognised and purely nationally authorised products to marketing authorisation holders	Delo na idejnim dokumentu se nadaljuje leta 2005
CPMP/PhVWP/1618/01	Position Paper on Compliance with Pharmacovigilance Regulatory Obligations	Prispevek k dejavnostim EMEA in HMA za spremljanje in izvajanje revidirane zakonodaje
CPMP/ICH/4679/02	ICH-E2C Addendum	Vključi se v revidirani Zvezek 9 (glej zgoraj)
CPMP/ICH/3945/03	ICH-E2D: Post-Approval Safety Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting and Good Case Management Practices	Vključi se v revidirani Zvezek 9 (glej zgoraj)
CPMP/ICH/5716/03	ICH-E2E: Pharmacovigilance Planning	Vključi se v revidirani Zvezek 9 (glej zgoraj)
-	ICH-M1: Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities (MedDRA)	Prispevek k vzdrževanju in usmerjanju uporabe MedDRA na zahtevo ES
EC December 1999	Notice to Applicants – Guideline on the Summary of Product Characteristics	Obravnavanje pripomb, prejetih v zvezi z revizijo, ki se da v javno posvetovanje leta 2005
-	EudraVigilance – Definition of pre-defined queries for signal generation and usage of the data warehouse	Prispevek k osnutku, ki so ga pripravile delovne skupine za EudraVigilance
-	CHMP Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproductive and Development Toxicities: From Data to Labelling	Prispevek (glej SWP)
CPMP/BWP/2289/01	Points-to-Consider on the Development of Live Attenuated Influenza Vaccines	Prispevek, če se zahteva (glej BWP)
-	Note for Guidance on Quality, Pre-clinical and Clinical Aspects of Gene Transfer Medicines – Lentiviral Vectors	Prispevek, če se zahteva (glej BWP)
MRFG March 2001	Standard Operating Procedure on Urgent Safety Restrictions for Medicinal Products Authorised through Mutual Recognition Procedure	Potrebne so pripombe glede na izkušnje, ki se preučijo leta 2005
Commission Directive/.../EC	Technical Requirements for Blood and Blood Components (including those used for medicinal products derived	Prispevek k razvoju postopkov hemovigilance in mehanizmov za vzajemno delovanje med sistemi

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
	from human blood and plasma)	hemovigilance in farmakovigilance, če se zahtevajo

Delovna skupina CHMP za varnost

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
CPMP/SWP/4447/00	Guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals	V posvetovanje se da ponovno v 4. četrt. 2004/1. četrt. 2005
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits for genotoxic impurities	Dokončno se oblikuje v 1. četrt. 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	V posvetovanje se da ponovno v 1. četrt. 2005
CPMP/SWP/799/95	Guideline on the non-clinical documentation for mixed marketing authorisation applications	Dokončno se oblikuje v 2. četrt. 2005
EMA/CHMP/SWP/149188/2004	Guideline on the need for pre-clinical testing of human pharmaceuticals in juvenile animals	V posvetovanje se da v 1. četrt. 2005
EMA/CHMP/SWP/94227/2004	Guideline on investigation of dependence potential of medicinal products	V posvetovanje se da v 1. četrt. 2005
--	Guideline on the non-clinical development of fixed combinations of medicinal products	V posvetovanje se da v 3. četrt. 2005
EMA/CHMP/SWP/5382/2003	Guideline on the nonclinical testing for inadvertent germline transmission of gene transfer vectors	V posvetovanje se da v 2. četrt. 2005
EMA/CHMP/SWP/178958/2004	Guideline on drug-induced hepatotoxicity	V posvetovanje se da v 3. četrt. 2005
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of metal catalysts in medicinal products	V posvetovanje se da ponovno 2005
--	Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproductive and development toxicities: from data to labelling	V posvetovanje se da v 3. četrt. 2005
--	Guideline on the assessment of carcinogenic and mutagenic potential of anti-HIV medicinal products	V posvetovanje se da v 3. četrt. 2005
--	Guideline on the investigation of mitochondrial toxicity of HIV-therapeutics in vitro	V posvetovanje se da v 3. četrt. 2005
--	Reflection paper on genotoxicity testing of antisense oligodeoxynucleotides	Objavi se v 1. četrt. 2005
CPMP/SWP/2599/02 Rev 1	Position paper on the non-clinical safety studies to support clinical trials, with a single low dose of a compound	Možna revizija v letu 2005
CPMP/372/01	Points to consider on the non-clinical assessment of the carcinogenic potential of insulin analogues	Možna revizija v letu 2005
CPMP/SWP/104/99	Note for guidance on repeated dose toxicity	Možna revizija v letu 2005

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
CPMP/SWP/997/96	Note for guidance on pre-clinical evaluation of anticancer medicinal products	Možna revizija v letu 2005
--	Pharmacokinetics and metabolic studies in the safety evaluation of new medicinal products in animals	Možna revizija v letu 2005
CHMP/ICH/423/02 Revised	ICH S7B: The nonclinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals	Prispevek delovne skupine za varnost
EMA/CHMP/167235/2004	ICH S8: Immunotoxicology studies	Prispevek delovne skupine za varnost

Delovna skupina za znanstveno svetovanje

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
EMA/H/4260/01 Rev 2	EMA Guidance for companies requesting scientific advice (SA) and protocol assistance (PA)	Revizija 3 predvidena za 1. četrt. 2005
EMA/H/238/02 Rev 1	EMA Guidance for companies requesting protocol assistance regarding scientific issues	Revizija 2 predvidena za 1. četrt. 2005

Pediatrična delovna skupina

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
--	Discussion paper on the need for investigation of immune system	Dokončno oblikovan v 2. četrt. 2005
--	Discussion papers on other important organs to be considered when developing a medicinal products in neonates complementary to the paper already published on renal maturation (e.g. hepatic, central nervous system)	Dokončno oblikovani v 4. četrt. 2005
--	The Paediatrics Working Party will be consulted at an early stage of the drafting of guidelines, which are relevant to paediatric population, developed by any CHMP working parties	

Skupina za presojo izmišljenih imen

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
CPMP/328/98 Rev 4	Guidelines on the acceptability of invented names for medicinal products processed through the centralised procedure	Revizija se zaključi leta 2005

Delovna skupina CVMP za učinkovitost

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
CVMP/EWP/049/04	Guideline on reduced efficacy requirements for minor species or minor indications	Sprejel jo je EWP oktobra 2004 po razpravi v CVMP
EMA/CVMP/461/04	Concept paper on dossier requirements for bibliographic applications	Skupni idejni dokument, ki sta ga sprejeli delovni skupini za učinkovitost in varnost po razpravi s CVMP
--	VICH Target animal safety – pharmaceuticals	Pripombe EU k pripravi smernice VICH
EMA/CVMP/1008/04	Guideline - Prudent use of anthelmintics in relation to resistance	Smernica se pripravi po posvetovanju o idejnem dokumentu
--	Standard statements for the SPC of certain classes / types of veterinary medicinal products	Pripravi se notranja smernica
--	Revision of guideline for fixed combination products	Pripravi se smernica
--	Concept paper on dossier requirements for oncology products	Pripravi se idejni dokument
--	Target animal safety requirements for corticosteroids	Pripravi se idejni dokument
--	Target animal safety requirements for substances with disorder dependant dose effect	Pripravi se idejni dokument

Delovna skupina CVMP za imunološke izdelke

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
--	Guideline on EU requirements for batches with maximum and minimum titre or batch potency for developmental safety and efficacy studies	Dokončno se oblikuje po reviziji Priloge I k Direktivi 2001/82/ES
--	Reduced requirements for IVMPs intended for minor species or minor indications	Dokončno se oblikujejo po reviziji Priloge I k Direktivi 2001/82/ES
--	Proposed approach for the consideration of substances other than active ingredients present in veterinary medicinal products	Pripravi se dokument o stališču
--	Concept paper on requirements for combined veterinary vaccines	Pripravi se idejni dokument
--	User safety guideline	Pripravi se smernica
--	Concurrent administration of IVMPs in view of determining day X to be 14 days and consequent revision of the SPC guideline for immunologicals	Pripravi se idejni dokument
--	The impact of maternally derived antibodies on vaccination	Pripravi se idejni dokument
--	Preparation of new master seeds	Pripravi se idejni dokument
--	Requirements for in-use stability	Pripravi se idejni dokument

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
	claims	
--	Immunity induced by bacterial vaccines	Pripravi se idejni dokument

Delovna skupina CVMP za farmakovigilanco (PhVWP-V)

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
EMA/ CVMP/413/99-Rev 1	VEDDRA List of clinical terms for reporting adverse reactions in animals to veterinary medicines	Revidira se v skladu z delovnim programom PhVWP-V za leto 2005 (podskupina VEEDRA, ki naj bi se sestala maja 2005, sprejme pa ga PhVWP julija 2005 & CVMP septembra 2005)
EMA/ CVMP/183/96	Pharmacovigilance of veterinary medicinal products	Posvetovanje zaključeno 17. sept. 2004, pod revizijo PhVWP-V za sprejetje v 1. četrt. 2005
EMA/ CVMP/900/03	Triggering pharmacovigilance investigations	Posvetovanje zaključeno 16. dec. 2004, pod revizijo PhVWP-V za sprejetje v 1. četrt. 2005
EMA/ CVMP/891/04	VEDDRA List of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in human beings to veterinary medicinal products	Posvetovanje se zaključi 18. apr. 2005, sledi revizija PhVWP-V
EMA/ CVMP/893/04	EU Veterinary suspected adverse reaction report form for veterinarians and health professionals	Posvetovanje se zaključi 18. apr. 2005, sledi revizija PhVWP-V
--	Review of volume 9	V razpravi zaradi spremenjene farmacevtske zakonodaje
--	Simple guide to veterinary pharmacovigilance	Pripravlja PhVWP-V
--	Guideline on the use of data contained in EudraVigilance and EudraVigilance Veterinary (EVvet)	Idejni dokument se pripravi v letu 2005
--	Development of concepts and criteria for analysis of data contained in EudraVigilance Veterinary (tailoring of the EVvet Data warehouse requirements)	Idejni dokument se pripravi v letu 2005

Delovna skupina CVMP za varnost

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
EMA/CVMP/543/03	User safety guideline	Posvetovanje zaključeno 18. okt. 2004, pod revizijo delovna skupina za varnost SWP-V za sprejetje v 1. četrt. 2005
--	Minor use – minor species: finalisation of revised guidelines with regard to the minimum data requirements for “minor use – minor species” products	Pripravlja jih delovna skupina za varnost SWP-V
--	Concept paper on guidance on the approach on how to prove whether a substance is capable of pharmacological action or not	Pripravi se v letu 2005
--	Concept paper on alternative reference limits/exposure assessment	Pripravi se v letu 2005
--	Concept paper on guideline on the assessment of pharmacological/pharmacodynamic data to establish a pharmacological ADI	Pripravi se v letu 2005
--	Concept paper on impact of analytical methods on Commission Decision (2002/657/EC) compared with current analytical requirements for the establishment of MRLs	Pripravi se v letu 2005
--	Development of document on basis for extrapolation of MRLs: gathering of information allowing to establish a scientific basis from “absorption, distribution, metabolism and excretion” similarities/differences	Pripravi se v letu 2005

Znanstveno svetovalna skupina CVMP za protimikrobna sredstva

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
--	Further guidance on interpretation of the data from guideline CVMP-VICH GL27, guidance on pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance (CVMP/VICH/644/01)	Sprejme se idejni dokument za posvetovanje v letu 2005
--	Guidance on dossier requirements regarding antimicrobial resistance for companion animals	Idejni dokument se pripravi v letu 2005
--	Need for revision of the current SPC guideline to give precise recommendation on prudent use and restrictions based on resistance data evolving from the SPC guideline	Premisleki Znanstvene skupine se pripravijo v letu 2005

Skupna delovna skupina CPMP/CVMP za kakovost

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
CPMP/QWP/155/96	CPMP Guideline on pharmaceutical development	Možna revizija po stabiliziranju pobud ICH za Q8 in Q9, v fazi 2
CPMP/QWP/3015/99	CPMP Guideline on parametric release	Možna revizija po stabiliziranju pobud ICH za Q8 in Q9, v fazi 2 (v sodelovanju z inšpektorji dobre proizvodne prakse)
--	CHMP Guideline for the requirements to the quality part of a request for authorisation of a clinical trial	Dokončno se oblikuje po zaključenem posvetovanju
--	CHMP Guideline for formulations of choice for paediatric population	Pripravi se nov dokument skupaj s PEG (Pediatrično delovno skupino)
EMA/CVMP/1041/04	CVMP Guideline on quality data requirements for veterinary medicinal products for minor uses or minor species (MUMS)	Sprejela delovna skupina za kakovost oktobra 2004 po razpravi v CVMP
--	CHMP Guideline on dry powder inhalers and pressurised metered dose inhalers to include nasal products, products for nebulisation and hand-held nebuliser products	Se revidira in posodobi (skupaj s Health Canada)
CPMP/QWP/4359/03 EMA/CVMP/205/04	CPMP/CVMP Note for guidance on plastic primary packing materials	Dokončno se oblikuje po zaključenem posvetovanju, revizija in posodobitev 3AQ10a
--	CHMP Guideline on dosing delivery of injectable liquids	Dokončno se oblikuje leta 2005
--	CHMP Concept paper and guideline on quality requirements for manufacturing in and distribution from climatic zones 3 and 4	Dokončno se oblikuje po zaključenem posvetovanju
CPMP/QWP/576/96 EMA/CVMP/373/04	CVMP and CHMP Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation	Dokončno se oblikuje po zaključenem posvetovanju
--	CHMP/CVMP Procedure on handling and assessment of active substance master files (ASMF, syn. European drug master file, EDMF)	Pojasni se uporabnost za točno določene aktivne snovi
CPMP/QWP/419/03	Guideline on excipients, antioxidants and antimicrobial preservatives	Dokončno se oblikuje po zaključenem javnem posvetovanju
CPMP/SWP/QWP/4446/00	Guideline on specification limits for residues of heavy metal catalysts	Dokončno se oblikuje (skupaj z delovno skupino za varnost) po zaključenem javnem posvetovanju
CPMP/SWP/5199/02	Guideline on the limits of genotoxic impurities	Dokončno se oblikuje (skupaj z delovno skupino za varnost) po zaključenem javnem posvetovanju
--	Guideline on radiopharmaceuticals	Sedanja smernica iz leta 1991 se revidira, da se vključi oddelek o pozitronski emisijski tomografiji (PET)
ICH Q8	ICH Guideline on pharmaceutical development	Pripombe EU k pripravi smernice ICH
ICH Q9	ICH risk management	Pripombe EU k pripravi smernice ICH
ICH Q10	ICH quality system approach initiative	Pripombe EU k pripravi smernice ICH
CPMP/ICH/367/96	CPMP/CVMP guideline on	Možna revizija po stabiliziranju pobud

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
	specifications	ICH za Q8 in Q9, v fazi 2
VICH GL3 (R)	VICH Guideline on stability testing of new veterinary drug substances and medicinal products	Pripombe EU k pripravi revidirane smernice VICH
VICH GL10 (R) & GL 11 (R)	VICH Guidelines on impurities in new veterinary drug substances and impurities in new veterinary medicinal products	Pripombe EU k pripravi revidiranih smernic VICH
EMA/VICH/810/04 (VICH GL39)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for new drug substances and new drug products: Chemical substances	Pripombe EU k pripravi smernice VICH po posvetovanju
EMA/VICH/811/04 (VICH GL40)	VICH Guideline on specifications: test procedure and acceptance criteria for biological/biotechnological products	Pripombe EU k pripravi smernice VICH po posvetovanju

Odbor za zdravila sirote (COMP)

Referenčna številka	Naslov dokumenta	Status
ENTR/6283/00 Rev 3	Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer on designations from one sponsor to another	V posvetovanje se da v 4. četrt. 2005
EMA/COMP/66972/2004	Guideline on elements required to support the medical plausibility and the assumption of significant benefit for an orphan designation	Dano v posvetovanje septembra 2004. Zadnji rok za pripombe marec 2005

Odbor za zeliščna zdravila (HMPC)

Referenčna številka	Naslov dokumenta	
CPMP/QWP/2819/00 (EMA/CVMP/814/00)	Revised guideline on quality of herbal medicinal products	Dokončno se oblikuje v 2. četrt. 2005
CPMP/QWP/2820/00 (EMA/CVMP/815/00)	Revised guideline on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products	Dokončno se oblikuje v 2. četrt. 2005
--	Guideline on the format and content of applications for registration of the traditional use of herbal medicinal products	V posvetovanje se da v 3. četrt. 2005
--	Review of guidance documents prepared by the Herbal Medicinal Products Working Party (1997-2004)	Zaključni se v 3. četrt. 2005
--	Guideline on the evidence of safety and efficacy required for traditional and well-established herbal medicinal products	V posvetovanje se da v 4. četrt. 2005
--	SOP and template for Community herbal monographs	Dokončno se oblikujeta v 4. četrt. 2005
--	SOP and template for List of herbal substances, preparations and combinations thereof for use in traditional herbal medicinal products	Dokončno se oblikujeta v 4. četrt. 2005
--	Reflection paper on the pharmacovigilance of herbal medicinal products	V posvetovanje se da v 4. četrt. 2005

Priloga 4

Kontaktne osebe EMEA

Farmakovigilanca in poročanje o pomanjkljivostih izdelkov

Stalno spremljanje varnosti zdravil po izdaji dovoljenja za promet (farmakovigilanca) je pomemben element dela pristojnih nacionalnih organov in EMEA. EMEA prejema varnostna poročila o centralno odobrenih zdravilih iz EU in zunaj nje ter usklajuje ukrepe, ki se nanašajo na varnost in kakovost zdravil.

Za zadeve v zvezi s farmakovigilanco za
zdravila za uporabo v humani medicini

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

Za zadeve v zvezi s farmakovigilanco za
veterinarska zdravila

Barbara FREISCHER
Direktni telefon: (44-20) 74 18 85 81
E-naslov: barbara.freischem@emea.eu.int

Za pomanjkljivosti izdelkov in druge zadeve v
zvezi z njihovo kakovostjo

E-naslov: qualitydefects@emea.eu.int
Faks: (44-20) 74 18 85 90
Telefon izven uradnih ur: (44-7880) 55 06 97

Potrdila o zdravilu

EMEA izdaja potrdila o zdravilu v skladu z dogovori, ki jih je določila Svetovna zdravstvena organizacija. Ta potrjujejo, da je bilo za zdravila izdano dovoljenje za promet in dober proizvodni status zdravil v EU, uporabljajo pa se kot spremni dokumenti k vlogam za izdajo dovoljenja za promet v državah, ki niso članice EU, in za izvoz v te države.

Za vprašanja v zvezi s potrdili za centralno
odobrena zdravila za ljudi ali živali

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

Potrdila EMEA za PMF/VAMF

EMEA izdaja za zdravila potrdila o glavnem dosjeu plazme (PMF) in glavnem dosjeu virusnih antigenov (VAMF) v skladu z ureditvijo iz zakonodaje Skupnosti. Certifikacijski postopek EMEA za PMF/VAMF je ocenitev dokumentacije za vlogo za PMF/VAMF. Potrdilo o skladnosti velja v vsej Evropski skupnosti.

Za vprašanja o potrdilih PMF

Silvia DOMINGO
Direktni telefon: (44-20) 74 18 85 52
Faks: (44-20) 74 18 85 45
E-naslov: silvia.domingo@emea.eu.int

Za vprašanja o potrdilih VAMF

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

Dokumentacijske službe

EMA objavlja dolgo vrsto dokumentov, vključno s sporočili za javnost, splošnimi informativnimi dokumenti, letnimi poročili in delovnimi programi.

Ti in drugi dokumenti so na voljo:

- na internetu na **www.emea.eu.int**
- na podlagi zahtevka, ki ga pošljete na e-naslov **info@emea.eu.int**
- po faksu na št. **(44-20) 7418 8670**
- pisno na:

**EMA Documentation service
European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Združeno kraljestvo**

Seznam evropskih strokovnjakov

Pri svojem znanstveno ocenjevalnem delu EMA uporablja približno 3500 evropskih strokovnjakov. Njihov seznam je na zahtevo na voljo za pregled v uradih EMA.

Pisni zahtevki se pošljejo EMA
ali na

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

Integrirano upravljanje kakovosti

Svetovalci za integrirano upravljanje kakovosti

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

Tiskovno predstavništvo

Tiskovni predstavnik

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

Priloga 5

Osnovni podatki o osebju EMEA

Hannes Wahlroos, predsednik upravnega odbora, roj. 7. julija 1952, po narodnosti Fincec

Izobrazba: Prof. Wahlroos je diplomirani farmacevt (farmakologija) z Univerze v Helsinkih in doktor znanosti (soc. farm.) z Univerze v Kuopiu. Podiplomski študij iz managementa, vodenja in upravljanja.

Dosedanja poklicna pot: Od 1973 do 1979 je prof. Wahlroos delal kot farmacevt in raziskovalec v več lekarnah, na Univerzi v Helsinkih in farmacevtski industriji. Leta 1979 se je pridružil Nacionalnemu odboru za zdravje, kjer je bil višji farmacevtski inšpektor in vodja Oddelka za farmacevtske izdelke. Leta 1993 je bil prof. Wahlroos imenovan za generalnega direktorja Nacionalne agencije za zdravila. Kot prvi generalni direktor te nacionalne agencije je bil pristojen za vzpostavitev strategij in delovnih postopkov Agencije. Od leta 1993 do 1994 je bil podpredsednik Izvedenske skupine EFTE za farmacevtske izdelke, od leta 1994 do 1995 pa predsednik Nordijskega sveta za zdravila. Prof. Wahlroos je imel osrednjo vlogo na farmacevtskem področju v pripravi na pristop Finske k EU leta 1995. Od leta 1995 je član upravnega odbora EMEA. Maja 2004 je bil izvoljen za njegovega predsednika.

Jytte Lyngvig, podpredsednica upravnega odbora, roj. 13. oktobra 1953, po narodnosti Danka

Izobrazba: Diplomirala je iz kemijskega inženiringa na Tehnični univerzi na Danskem. Podiplomski študij vključuje doktorat iz socialno-ekonomskega načrtovanja.

Dosedanja poklicna pot: Dr. Lyngvigova je bila od leta 1976 do 1980 asistentka raziskovalka in predavateljica na Danski tehnični univerzi. Od leta 1979 do 1985 je delala na danskem Ministrstvu za okolje, najprej kot svetovalka in kasneje kot njegova uslužbenka, preden se je do leta 1988 preselila v København na Agencijo za varstvo okolja. Dr. Lyngvigova ima 12-letne izkušnje iz zasebnega sektorja, kjer je delala na področju transporta in svetovanja, leta 2000 pa je bila imenovana za glavno izvršno direktorico danske Agencije za zdravila. V istem letu se je pridružila upravnemu odboru EMEA in bila leta 2003 izvoljena za podpredsednico, leta 2004 po širitvi pa ponovno izvoljena za podpredsednico.

Thomas Lönngren, izvršni direktor, roj. 16. decembra 1950, po narodnosti Šved

Izobrazba: Diplomirani farmacevt s Fakultete za farmacijo Univerze v Uppsali. Magisterij iz socialne in regulativne farmacije. Podiplomski študij iz managementa in zdravstvene ekonomike. Častni član Farmacevtskega društva Velike Britanije od leta 2003 in častni član Kraljevske akademije zdravnikov od leta 2004.

Dosedanja poklicna pot: Od leta 1976 do 1978 predavatelj na Univerzi v Uppsali. G. Lönngren je bil od leta 1978 do 1990 član švedskega Nacionalnega odbora za zdravstveno in socialno varstvo; pristojen je bil za zeliščna zdravila, kozmetiko, medicinske pripomočke, narkotike in kontracepcijska sredstva. Od leta 1982 do 1994 je bil višji farmacevtski svetovalac za švedski program zdravstvenega sodelovanja v Vietnamu. Leta 1990 se je pridružil švedski Agenciji za zdravila, kjer je bil poslovni direktor in kasneje namestnik generalnega direktorja. Izvršni direktor EMEA je od januarja 2001.

Znanstveni odbori EMEA

Daniel Brasseur, predsednik CHMP, roj. 7. junija 1951, po narodnosti Belgijec

Izobrazba: Diplomiral iz splošne medicine na neodvisni univerzi v Bruslju. Podiplomski študij iz pediatrije in doktorat iz prehrane.

Dosedanja poklicna pot: Od leta 1976 do 1986 je dr. Brasseur delal kot pediater v Univerzitetni bolnišnici Sint Pieter v Bruslju. Kratek čas je delal v farmacevtski industriji in sicer od 1986 do 1987, preden se je vrnil h kliničnemu delu v Univerzitetni otroški bolnišnici kraljice Fabiole v Bruslju kot vodja enote za prehrano in farmakodinamiko; na tem delovnem mestu je še danes. Leta 1997 se je pridružil farmacevtskemu inšpektoratu belgijskega ministrstva za javno zdravje kot vodja ocenjevalcev zdravil. Leta 1997 je bil imenovan za člana CPMP. Dr. Brasseur je tudi veliko poučeval in je trenutno profesor prehrane in z njo povezanih bolezni na Neodvisni univerzi v Bruslju. Leta 2004 je bil ponovno izvoljen za predsednika.

Eric Abadie, podpredsednik CHMP, roj. 14. julij 1950, po narodnosti Francoz

Izobrazba: Diplomiral iz splošne medicine na Univerzi v Parizu. Podiplomsko usposabljanje iz interne medicine, endokrinologije, diabetologije in kardiologije. Ima tudi MBA.

Dosedanja poklicna pot: Dr. Abadie je od 1981 do 1983 delal na različnih delovnih mestih na klinikah in v laboratorijih, preden se je leta 1983 pridružil farmacevtski industriji. Od 1985 do 1993 je bil direktor za zdravstvene zadeve francoskega farmacevtskega panožnega združenja, nato pa se je do leta 1994 vrnil v farmacevtsko industrijo. Leta 1994 se je pridružil francoski agenciji za zdravila kot direktor farmakoterapevtskega ocenjevanja; na tem delovnem mestu je še danes. Dr. Abadie je bil od leta 1984 svetovalec na področju kardiologije in diabetologije. Leta 2004 je bil ponovno izvoljen za podpredsednika.

Gérard Moulin, predsednik CVMP, roj. 18. oktobra 1958, po narodnosti Francoz

Izobrazba: Doktorat iz mikrobiologije na Univerzi v Lyonu.

Dosedanja poklicna pot: Dr. Moulin je od leta 1981 do 1984 delal v patološkem laboratoriju za govedo v Lyonu. Leta 1984 se je pridružil Laboratoriju za veterinarska zdravila v Fougèresu, kjer je bil ocenjevalec in poročevalec za dokumentacijo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom. Bil je tudi odgovoren za laboratorijsko enoto. Leta 1997 je bil imenovan za vodjo ocenjevalne enote za farmacevtske izdelke pri francoski veterinarski agenciji (AFSSA-ANMV). Leta 2002 je bil imenovan za direktorja delegata za mednarodne zadeve. Član CVMP je od leta 1997, leta 2001 je bil izvoljen za njegovega podpredsednika. Za predsednika CVMP je bil prvič izvoljen januarja 2003, leta 2004 pa je bil izvoljen ponovno.

Johannes Hoogland, podpredsednik CVMP, roj. 22. februarja 1956, po narodnosti Nizozemec

Izobrazba: Diplomiral iz analitične kemije na Univerzi v Amsterdamu leta 1984, sledil je doktorat iz biokemije na Univerzi v Amsterdamu leta 1988

Dosedanja poklicna pot: Delal je v živilski industriji (1976–1977), v biološkem laboratoriju na Neodvisni univerzi v Amsterdamu (1977–1978). Od leta 1988 zaposlen na Ministrstvu za kmetijstvo, upravljanje narave in ribištvo, od 1988 do 1998 na Državnem inštitutu za obvladovanje kakovosti kmetijskih proizvodov (RIKILT-DLO) kot ocenjevalec veterinarskih zdravil in krmnih dodatkov; raziskovalec razvoja analitičnih metod in razvoja sistemov kakovosti za kmetijsko proizvodnjo. Od

leta 1998 do danes je pri Bureau Registratie Diergeneesmiddelen (BRD). Od leta 1998 je član CVMP in predsednik njegove ad hoc skupine za oceno tveganja za okolje. Leta 2004 je bil ponovno izvoljen za podpredsednika CVMP.

Josep Torrent i Farnell, predsednik COMP, roj. 2. maja 1954, po narodnosti Španec

Izobrazba: Diplomiral iz farmacije ter medicine in kirurgije na Univerzi v Barceloni, podiplomski študij iz farmakologije in toksikologije, javnega zdravja in evropskih institucij. Specialist interne medicine in klinične farmakologije. Doktoriral iz klinične farmakologije na Avtonomni univerzi v Barceloni (UAB).

Dosedanja poklicna pot: Prof. Torrent i Farnell je od leta 1977 do 1990 delal na področju interne medicine in klinične farmakologije v Španiji in bil profesor asistent farmakologije na UAB. Od 1990 do 1994 je bil tehnični svetovalec za klinično ocenjevanje in farmakologijo pri španskem Ministrstvu za zdravje, član Delovne skupine CPMP za učinkovitost, sodeloval je tudi pri Skupini ICH za učinkovitost. Leta 1992 je postal profesor klinične farmakologije in terapije ter direktor magistrskega/diplomskega študija Evropska registracija zdravil (UAB). EMEA se je pridružil leta 1995 kot odgovorni znanstveni administrator, od leta 1996 do 1998 pa je bil vodja sektorja za nove kemične snovi. Leta 1998 je bil direktor koordinator za ustanovitev španske Agencije za zdravila, od 1999 do 2000 pa njen izvršni direktor. Maja 2003 je bil ponovno izvoljen za predsednika Odbora za zdravila sirote. Novembra 2000 je postal generalni direktor Sodobnega centra za storitve in usposabljanje za zdravje in znanosti o življenju, Fundacije dr. Roberja (UAB).

Yann Le Cam, podpredsednik COMP, roj. 15. julija 1961, po narodnosti Francoz

Izobrazba: Magisterij iz poslovne administracije na Inštitutu Supérieur de Gestion v Parizu. Leta 2000 magisterij iz poslovne administracije na Centre de Perfectionnement aux Affaires na HEC-CPA v Jouy-en-Josas v Franciji.

Dosedanja poklicna pot: G. Le Cam ima 19 let poklicnih izkušenj, ki jih je dobil v zdravstvenih in medicinskih raziskovalnih nevladnih organizacijah v Franciji, Evropi in Združenih državah, ki se ukvarjajo z rakom, hiv/aidsom in genetskimi boleznimi, katerim je osebno zavezan. Ima tri hčerke, najstarejša ima cistično fibrozo. Od leta 1992 do 1998 je bil generalni direktor AIDES Fédération Nationale. Kasneje se je pridružil Francoskemu združenju za nevromuskularne bolezni (AFM) kot posebni svetovalec njegovega predsednika, da bi spodbudili politiko javnega zdravja za redke bolezni in ustanovili francosko združenje za Maladies Rares, krovno organizacijo za 134 organizacij bolnikov. Bil je soustanovitelj Mednarodne zveze organizacij bolnikov (IAPO) s sedežem v Londonu in bil od leta 1997 do 2000 njen podpredsednik. Med letoma 2000 in 2004 je bil član upravnega odbora francoske Nacionalne agencije za vrednotenje zdravil in bolnišnično akreditacijo (ANAES), od 2002 do 2004 pa je bil tudi v njenem izvršnem odboru. Je soustanovitelj Evropske organizacije za redke bolezni (EURORDIS), katere generalni izvršni direktor je od leta 2001. Junija 2003 je bil ponovno izvoljen za podpredsednika COMP.

Konstantin Keller, predsednik HMPC, roj. 19. februarja 1954, po narodnosti Nemec

Izobrazba: Farmacevt, doktorat iz naravoslovnih ved (farmakognozija) iz Univerze v Saarbrücknu.

Dosedanja poklicna pot: Od 1978 do 1982 je dr. Keller delal kot asistent raziskovalec in predavatelj na Inštitutu za farmakognozijo in analitično fitokemijo Univerze v Saarbrücknu. Potem ko je delal kot farmacevt (vodja) v farmacevtskem nadzornem laboratoriju nemške vojske, se je leta 1983 pridružil bivšemu nemškemu Zveznemu uradu za zdravje. Od takrat dalje se v glavnem ukvarja s pregledovanjem starih snovi in ocenjevanjem komplementarnih/alternativnih zdravil. Trenutno je direktor in profesor na Zveznem inštitutu za zdravila in medicinske pripomočke. Je vodja oddelka za

"posebne oblike zdravljenja", ki je pristojen za farmacevtsko in klinično ocenjevanje zeliščnih, homeopatskih in antropozofskih izdelkov. Dr. Keller je član Ameriškega društva za farmakognozijo in Mednarodnega društva za raziskave zdravilnih rastlin.

Heribert Pittner, podpredsednik HMPC, roj. 19. januarja 1948, po narodnosti Avstrijec

Izobrazba: Diplomiral iz splošne medicine na Univerzi v Gradcu. Podiplomski študij iz farmakologije, izredni profesor farmakologije in toksikologije na Univerzi na Dunaju.

Dosedanja poklicna pot: Od 1972 do 1985 je dr. Pittner delal v farmacevtski industriji, kjer je odkril farmakološke značilnosti beta 1 - adrenoceptorja antagonista celiprolola. Leta 1986 se je priključil avstrijskemu regulativnemu organu za zdravila, od leta 2003 je namestnik vodje oddelka za izdajo dovoljenj za promet z zdravilom pri avstrijskem Ministrstvu za zdravje in ženske. Dr. Pittner se je leta 1999 pridružil Delovni skupini za zeliščna zdravila (HMPWP) in bil od 2002 do 2004 njen podpredsednik. Poleg tega je bil dr. Pittner delegat CPMP od 1995 do 1997 ter od 2001 do aprila 2004, od maja 2004 pa je delegat CHMP.

Enota za vrednotenje zdravil za ljudi pred izdajo dovoljenja za promet

Patrick Le Courtois, vodja enote, roj. 9. avgusta 1950, po narodnosti Francoz

Izobrazba: Diplomiral iz splošne medicine na Univerzi v Parizu. Doktoriral iz javnega zdravja na Univerzi v Bordeauxu. Podiplomski študij iz tropske medicine, kliničnih raziskav in epidemiologije.

Dosedanja poklicna pot: Od 1977 do 1986 je dr. Le Courtois delal kot splošni zdravnik in direktor zdravstvenega centra v Parizu. Leta 1986 se je pridružil Univerzi v Bordeauxu in se začel ukvarjati z raziskovanjem javnega zdravja, vključno z epidemiologijo, kliničnimi raziskavami, farmakovigilanco, tropskimi in nalezljivimi boleznimi, zdravstveno ekonomijo in zdravstvenim izobraževanjem. Leta 1990 se je pridružil Direktoratu za farmacijo pri francoskem Ministrstvu za zdravje, leta 1993 pa francoski Agenciji za zdravila kot poročevalec CPMP, vodja Enote za evropske postopke in od januarja 1995 kot francoski delegat CPMP. EMEA se je pridružil septembra 1997, junija 1998 je bil imenovan za vodjo Sektorja za nove kemične snovi, januarja 2001 pa za vodjo Sektorja za zdravila sirote in znanstveno svetovanje. Po preoblikovanju Enote za vrednotenje zdravil za ljudi leta 2001 je bil marca 2001 imenovan za vodjo Enote za vrednotenje zdravil za uporabo v humani medicini pred izdajo dovoljenja za promet.

Agnès Saint Raymond, vodja Sektorja za zdravila sirote in znanstveno svetovanje ter vršilka dolžnosti vodje Sektorja za varnost in učinkovitost zdravil, roj. 7. septembra 1956, po narodnosti Francozinja

Izobrazba: Diplomirala iz splošne medicine na Univerzi v Parizu. Podiplomski študij iz pediatrije in metodologije.

Dosedanja poklicna pot: Dr. Saint Raymondova je bila pediatriinja v pediatrični poučevalni bolnišnici v Parizu, nato pa je več let delala za številne farmacevtske družbe. Leta 1995 se je pridružila francoski Agenciji za zdravila kot vodja Enote za farmako-toksiko-klinično ocenjevanje. EMEA se je pridružila januarja 2000 in bila decembra 2001 imenovana za vodjo Sektorja za znanstveno svetovanje in zdravila sirote. Odgovorna je tudi za vprašanja v zvezi z zdravili, ki se uporabljajo pri otrocih, od oktobra 2004 pa je tudi vršilka dolžnosti vodje Sektorja za varnost in učinkovitost.

Spiros Vamvakas, vršilec dolžnosti namestnika vodje Sektorja za zdravila sirote in znanstveno svetovanje, roj. 4. septembra 1960, po narodnosti Nemec/Grk

Izobrazba: Diplomiral iz splošne medicine na Univerzi v Wuerzburgu, Nemčija. Specialist s certifikatom iz farmakologije in toksikologije (Bavarska zdravniška zbornica). Izredni profesor farmakologije in toksikologije na Univerzi v Wuerzburgu.

Dosedanja poklicna pot: Od leta 1984 je prof. Vamvakas delal na Oddelku za farmakologijo in toksikologijo Univerze v Wuerzburgu in na Oddelku za farmakologijo v Medicinskem centru Univerze v Rochesterju NY, ZDA. EMEA se je pridružil maja 1999, ena njegovih glavnih nalog v zadnjih letih pa je bila vzpostavitev določitve zdravila sirote in pomoči pri protokolu v EMEA. Stalno delovno mesto ima kot predavatelj farmakologije in toksikologije na Univerzi v Wuerzburg. Oktobra 2004 je bil imenovan za vršilca dolžnosti namestnika vodje Sektorja za znanstveno svetovanje in zdravila sirote.

John Purves, vodja Sektorja za kakovost zdravil, roj. 22. aprila 1945, po narodnosti Britanec

Izobrazba: Diplomirani farmacevt z Univerze Heriot-Watt v Edinburghu. Doktoriral je iz farmacevtske mikrobiologije na Univerzi Strathclyde v Glasgowu.

Dosedanja poklicna pot: Od 1972 do 1974 je dr. Purves delal v farmacevtski industriji. Med letoma 1974 in 1996 je delal v Diviziji za zdravila Združenega kraljestva in Agenciji za nadzorovanje zdravil, bil je inšpektor farmacevtske proizvodnje, presojevalec dokumentacije ter vodja Enote za biotehnologijo in biologijo. Bil je predstavnik združenega kraljestva v Delovni skupini za biotehnologijo in sodeloval pri oblikovanju številnih smernic za biotehnoške in biološke izdelke. EMEA se je pridružil avgusta 1996 kot vodja Sektorja za biotehnoške in biološke izdelke. Januarja 2001 je bil imenovan za vodjo Sektorja za kakovost zdravil.

Marisa Papaluca Amati, vršilka dolžnosti vodje Sektorja za varnost in učinkovitost zdravil, roj. 12. oktobra 1954, po narodnosti Italijanka

Izobrazba: Diplomirala iz splošne medicine julija 1978 v Rimu. Specialistka interne medicine. Podiplomski študij iz kardiologije in endokrinologije.

Dosedanja poklicna pot: Od leta 1978 do 1983 znanstvena sodelavka na Državni univerzi v Rimu pri projektih s področja klinične imunologije, onkologije in celične imunologije. Od 1984 do 1994 je bila kot zdravstvena direktorica na farmacevtskem oddelku italijanskega Ministrstva za zdravje odgovorna za Operativni center za postopke Skupnosti in je kot italijanska članica bivšega Odbora za lastniška zdravila sodelovala tudi pri dejavnostih ICH. EMEA se je pridružila oktobra 1994. Do decembra 2000 je bila znanstvena sekretarka Delovne skupine za biotehnologijo. Januarja 2001 je bila imenovana za vršilko dolžnosti vodje Sektorja za varnost in učinkovitost zdravil in od takrat naprej je odgovorna za dejavnosti EMEA na področju inovacij, novih oblik zdravljenja in tehnologij ter za usklajevanje znanstvenega usposabljanja.

Enota za vrednotenje zdravil za uporabo v humani medicini po izdaji dovoljenja za promet

Noël Wathion, vodja enote, roj. 11. septembra 1956, po narodnosti Belgijec

Izobrazba: Diplomiral iz farmacije na Neodvisni univerzi v Bruslju.

Dosedanja poklicna pot: G. Wathion je najprej delal kot farmacevt v maloprodajni lekarni. Nato je bil dodeljen farmacevtskemu inšpektoratu (Ministrstvo za socialne zadeve in javno zdravje) v Bruslju kot glavni inšpektor, ki je deloval kot sekretar Belgijske komisije za zdravila. Je bivši belgijski član CPMP in CVMP in predstavnik v Farmacevtskem odboru, Stalnem odboru in Delovni skupini za obvestila vlagateljem. EMEA se je pridružil avgusta 1996 kot vodja Sektorja za regulativne zadeve in farmakovigilanco, septembra 2000 pa je bil imenovan za vodjo Enote za vrednotenje zdravil za ljudi. Po preoblikovanju te enote je bil imenovan za vodjo Enote za vrednotenje zdravil za uporabo v humani medicini po izdaji dovoljenja za promet.

Tony Humphreys, vodja Sektorja za regulativne zadeve in organizacijsko podporo, roj. 12. decembra 1961, po narodnosti Irec

Izobrazba: Diplomiral iz farmacije, magistriral iz farmacevtike za raziskovalno področje mikrokapsulacije na Trinity Collegu v Dublinu.

Dosedanja poklicna pot: Po končanem šolanju leta 1983 je g. Humphreys delal na področju razvoja farmacevtike za izdelovalca generičnih zdravil z nacionalno blagovno znamko ter mednarodno raziskovalno in razvojno družbo. Leta 1991 se je pridružil Mednarodni diviziji za regulativne zadeve Glaxo Group Research Limited, kjer je bil odgovoren za razvoj in predložitev vrste vlog za mednarodno registracijo na številnih terapevtskih področjih. EMEA se je pridružil maja 1996 in bil januarja 2001 imenovan za vodjo Sektorja za regulativne zadeve in operativno podporo.

Panos Tsintis, vodja Sektorja za farmakovigilanco, varnost in učinkovitost zdravil po izdaji dovoljenja za promet, roj. 18. septembra 1956, po narodnosti Britanec

Izobrazba: Diplomiral iz medicine na Univerzi v Sheffieldu leta 1983. Podiplomski študij iz interne medicine (FRCP) in farmacevtske medicine (FFPM).

Dosedanja poklicna pot: Šest let kliničnih izkušenj v angleških bolnišnicah, pet let kot direktor za farmakovigilanco in regulativne zadeve pri Astra Pharmaceuticals v Združenem kraljestvu in skupaj sedem let pri angleški Agenciji za nadzorovanje zdravil. Pred imenovanjem za vodjo Enote za farmakovigilanco je opravljal več služb na področju dejavnosti pred in po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom ter bil tudi delegat Združenega kraljestva v Delovni skupini CPMP za farmakovigilanco. Dr. Tsintis se je EMEA pridružil kot vodja Sektorja za farmakovigilanco ter varnost in učinkovitost zdravil po izdaji dovoljenja za promet marca 2002.

Sabine Brosch, namestnica vodje Sektorja za farmakovigilanco ter varnost in učinkovitost zdravil po izdaji dovoljenja za promet, roj. 17. avgusta 1963, po narodnosti Avstrijka

Izobrazba: Magisterij iz farmacije in doktorat naravoslovnih znanosti iz farmakologije na Univerzi na Dunaju. Podiplomski študij iz farmakologije na Univerzi v Melbournu in Aucklandu.

Dosedanja poklicna pot: Od leta 1988 do 1992 je dr. Broscheva delala kot profesorica asistentka na Oddelku za farmakologijo in toksikologijo Univerze na Dunaju, kjer je specializirala iz elektrofiziologije. Leta 1992 se je preselila na Oddelek za farmakovigilanco na avstrijskem Ministrstvu

za zdravje in leta 1995 opravila šestmesečno regulativno pripravništvo v Enoti za farmacevtske izdelke Evropske komisije. EMEA se je pridružila novembra 1996 in bila januarja 2001 imenovana za namestnico vodje Sektorja za farmakovigilanco ter varnost in učinkovitost zdravil po izdaji dovoljenja za promet.

Isabelle Moulon, vodja Sektorja za informacije o zdravilih, roj. 9. marca 1958, po narodnosti Francozinja

Izobrazba: Diplomirala iz splošne medicine na Univerzi v Grenoblu, Francija. Specialistka za endokrinologijo in metabolične bolezni. Podiplomski študij iz prehrane, statistike in metodologije.

Dosedanja poklicna pot: Do leta 1987 je delala kot klinična endokrinologinja v francoski bolnišnici, nato pa se je pridružila Direktoratu za farmacijo pri francoskem Ministrstvu za zdravje. Od 1992 do 1995 je delala za farmacevtsko industrijo, preden se je julija 1995 pridružila EMEA. Do decembra 2000 je bila odgovorna za znanstveno svetovanje. Januarja 2001 je bila imenovana za vodjo Sektorja za varnost in učinkovitost zdravil. Od oktobra 2004 je odgovorna za ustanovitev novega Sektorja za informacije o zdravilih.

Enota za veterinarska zdravila in inšpekcijske preglede

Peter Jones, vodja enote, roj. 9. avgusta 1947, po narodnosti Britanec

Izobrazba: Diplomiral iz veterinarske medicine na Veterinarski fakulteti Univerze v Liverpoolu, je član Kraljevske akademije veterinarjev Združenega kraljestva.

Dosedanja poklicna pot: Dr. Jones se je po več letih opravljanja splošne veterinarske prakse v Združenem kraljestvu in Kanadi pridružil farmacevtski industriji na področju zdravja živali. Imel je več delovnih mest na področju raziskav in regulativnih zadev v večnacionalnih družbah v Združenem kraljestvu in v tujini. EMEA se je pridružil junija 1995 in bil decembra istega leta imenovan za vodjo Veterinarske enote, januarja 2002 pa je prevzel odgovornost za Sektor inšpekcijskih pregledov.

Jill Ashley-Smith, vodja Sektorja za postopke za izdajo dovoljenja za promet z veterinarskimi zdravili, roj. 18. decembra 1962, po narodnosti Britanka

Izobrazba: Diplomirala iz farmakologije na Kings Collegu, Univerza v Londonu Veterinarsko izobrazbo je dobila na Kraljevskem kolidžu za veterino, Univerza v Londonu. Članica Kraljevske akademije veterinarjev v Združenem kraljestvu.

Dosedanja poklicna pot: Od leta 1987 do 1994 je bila dr. Ashley-Smithova zaposlena v farmacevtski industriji veterinarskih zdravil, najprej kot tehnična svetovalka in nato kot vodja registracije. Leta 1994 se je pridružila Direktoratu Združenega kraljestva za veterinarska zdravila kot višja veterinarska ocenjevalka v skupini za farmacevtske izdelke in krmne dodatke. Bila je predstavnica Združenega kraljestva v CVMP od 1996 do svoje pridružitve EMEA julija 1997.

Melanie Leivers, namestnica vodje Sektorja za postopke za izdajo dovoljenja za promet z veterinarskimi zdravili, roj. 1. decembra 1958, po narodnosti Britanka

Izobrazba: Diplomirala iz biokemije in farmakologije na Univerzi v Leedsu. Dokončala podiplomski študij iz zakonodaje Evropske skupnosti na Kraljevem kolidžu v Londonu.

Dosedanja poklicna pot: Gospodična Leiversova je pet let delala za Odbor za trženje mleka v Angliji in Walesu (MMB) kot kemičarka za zvezo, preden je bila imenovana za pomočnico direktorja MMB/Urada Zveze kmetijskih zadrug v Bruslju, ki zastopa vse sektorje kmetijskega sodelovanja v evropskih institucijah. Potem je kratek čas delala za Evropsko komisijo (DG XI), nato pa v industriji za Pfizer (bivši SmithKline Beecham Animal Health) kot vodja regulativnih zadev. Gospodična Leiversova se je EMEA pridružila februarja 1996 in bila junija 2001 imenovana za namestnico vodje Sektorja.

Kornelia Grein, vodja Sektorja za varnost veterinarskih zdravil, roj. 24. julija 1952, po narodnosti Nemka

Izobrazba: Diplomirala iz kemije in farmacije na Neodvisni univerzi v Berlinu. Na Neodvisni univerzi v Berlinu je doktorirala iz organske kemije.

Dosedanja poklicna pot: Od 1976 do 1981 je dr. Greinova predavala in vodila raziskave na Neodvisni univerzi v Berlinu. Nato je službovala kot farmacevtka. Leta 1987 se je pridružila nemški Agenciji za okolje kot znanstvena administratorica za oceno tveganja industrijskih kemikalij. Leta 1992 je bila poslana v Evropsko komisijo, kjer se je ukvarjala z izvajanjem zakonodaje EU za obstoječe kemikalije in usklajevala razvoj pristopa EU do ocene tveganja za kemikalije. V zvezi s tem je sodelovala tudi pri dejavnostih mednarodnega usklajevanja. Leta 1995 se je vrnila v Nemčijo na Ministrstvo za okolje kot znanstvena administratorica. EMEA se je pridružila aprila 1996.

Emer Cooke, vodja Sektorja za inšpekcijske preglede, roj. 9. aprila 1961, po narodnosti Irka

Izobrazba: Izobrazbo farmacevtke z magisterijem iz farmacevtske kemije in magisterijem iz poslovne administracije (MBA) je pridobila na Trinity Collegu v Dublinu. Članica Irskega farmacevtskega društva.

Dosedanja poklicna pot: Gdč. Cooke je imela več služb v irski farmacevtski industriji, preden se je 1988 pridružila Irskemu odboru za zdravila kot ocenjevalka farmacevtskih izdelkov. Po diplomi iz MBA leta 1991 se je pridružila EFPIA, združenju evropske farmacevtske industrije kot vodja znanstvenih in regulativnih zadev. Njene tamkajšnje odgovornosti so vključevale usklajevanje regulativnih vidikov evropskih postopkov in dejavnosti v zvezi z Mednarodno konferenco o usklajevanju (ICH). Po triletnem bivanju v Pragi, Češka republika, kjer je delala kot svetovalka za evropske farmacevtske zadeve in nadaljevala svoje delo v okviru EFPIA, se je septembra 1998 pridružila Enoti Evropske komisije za farmacevtske izdelke. Njene tamkajšnje odgovornosti so vključevale usklajevanje dejavnosti za ICH, odnose s FDA, farmacevtske vidike sporazumov o medsebojnem priznavanju, dobro proizvodno prakso in zadeve, povezane z inšpekcijskimi pregledi, zdravila sirote, pripravljeno delo za pravno ureditev zdravil za otroke ter vprašanja v zvezi s širitvijo EU. EMEA se je pridružila julija 2002 kot vodja Sektorja za inšpekcijske preglede.

Enota za obveščanje in povezovanje v mrežo

Hans-Georg Wagner, vodja Enote, roj. 29. novembra 1948, po narodnosti Nemec

Izobrazba: Doktorat iz naravoslovnih znanosti (uporabna fizika in veda o materialih) na Univerzi v Saarbruecknu, diploma iz fizike na Univerzi v Tuebingenu, magisterij iz družbenih ved (matematike) na Univerzi v Cambridgu, Združeno kraljestvo.

Dosedanja poklicna pot: Dr. Wagner je bil od 1976 do 1981 asistent raziskovalec in predavatelj na Univerzi v Saarbrücknu. Nato je bil predavatelj in višji predavatelj na isti univerzi, dokler se ni januarja 1986 pridružil Evropski komisiji v Luksemburgu. Tam je bil odgovoren za številne skupine na oddelku za tehnično podporo Direktorata Euratoma za varnostne ukrepe. Leta 1993 je bil v isti službi imenovan za vodjo sektorja za IT. EMEA se je pridružil 1. maja 2002.

Beatrice Fayl, vodja Sektorja za vodenje in objavljane dokumentacije, roj. 9. oktobra 1959, po narodnosti Danka

Izobrazba: Diplomantka filozofske fakultete iz jezikov in jezikoslovja na Univerzi v Vzhodni Angliji, podiplomski študij iz knjižničarstva in informatike na Univerzi v Walesu.

Dosedanja poklicna pot: Gdč. Faylova je imela več služb kot dokumentalistka v več evropskih državah, zadnjo od leta 1988 do 1995, ko je vzpostavila in vodila dokumentacijsko službo delegacije Evropske komisije na Norveškem. Gdč. Faylova se je EMEA pridružila aprila 1995.

Sylvie Bénéfice, vodja Sektorja za vodenje sestankov in konferenc, roj. 28. decembra 1954, po narodnosti Francozinja

Izobrazba: Doktorica fizikalnih znanosti; izobrazba s področja raziskovalnega managementa; Doktorat iz fizikalne organske kemije; Magisterij iz fizikalne organske kemije; Diploma iz biokemije.

Dosedanja poklicna pot: Dr. Bénéfice je bila od 1982 do 1986 raziskovalka na Univerzi v Montpellieru v Franciji. Leta 1986 se je pridružila francoskemu Nacionalnemu znanstveno raziskovalnemu centru (CNRS) kot *Chargé de recherche 1. razreda* in leta 1991 postala uradnica za evropske zadeve. Od 1993 do 1997 je bila poslana v Evropsko komisijo (DG XII) kot znanstvena sekretarka za ukrepe COST na področju kemije, odgovorna za usklajevanje raziskovalnega omrežja ter organiziranje znanstvenih konferenc in delavnic v Evropi. EMEA se je pridružila septembra 1997.

Tim Buxton, vodja Sektorja za vodenje projektov, roj. 27. februarja 1959, po narodnosti Britanec

Izobrazba: Diplomirani pravnik z Univerze v Birminghamu, član Združenja revizorjev v Angliji in Walesu.

Dosedanja poklicna pot: Tim Buxton je leta 1987 opravil pripravništvo pri Touche Ross & Co v Londonu. Po enem letu v komercialnem bančništvu je bil od 1988 do 1995 finančni direktor zasebnega podjetja. Prevzel je dolgoročne naloge kot svetovalec managementa vse do januarja 1997, ko se je pridružil EMEA. 1. maja 2002 je bil imenovan za vodjo Sektorja.

David Drakeford, vodja Sektorja za informacijsko tehnologijo, roj. 4. decembra 1957, po narodnosti Irec

Izobrazba: Častna diploma iz eksperimentalne fizike in magisterij iz elektronskega inženiringa s Trinity Collega v Dublinu.

Dosedanja poklicna pot: David Drakeford je delal za Telecom Eireann, kjer je vodil izvajanje nacionalne mreže sporočanja podatkov. Leta 1987 se je pridružil Coopers & Lybrandu, kjer je bil višji svetovalec za management, specializiran za vodenje in finančni nadzor velikih projektov, povezanih predvsem z IT. Sodeloval je tudi pri mnogih nalogah s področja večnacionalnega vodenja projektov in poslovne analize, vključno z vodenjem izvajanja svetovnega informacijskega sistema za vodenje kliničnega preizkušanja v imenu farmacevtske družbe s sedežem v Švici. EMEA se je pridružil februarja 1997.

Riccardo Ettore, namestnik vodje Sektorja za informacijsko tehnologijo, roj. 8. aprila 1953, po narodnosti Italijan

Izobrazba: Diplomiral iz konferenčnega tolmačenja in prevajanja na Scuoli Superiore per Interpreti v Milanu.

Dosedanja poklicna pot: G. Ettore se je Evropski komisiji pridružil kot konferenčni tolmač leta 1976. V 80-ih je razvil računalniški sistem za podporo zahtevni nalogi urejanja in vodenja dodeljevanja tolmačev Evropske komisije sestankom. Do 1987 je postopno opuščal polno zaposlitev tolmača in prevzemal polno zaposlitev na področju razvijanja programske opreme. Njegova objavljena dela vključujejo članke v računalniških revijah v 80-ih letih in več splošnih programskih paketov. EMEA se je pridružil maja 1995 in bil julija 2003 imenovan za namestnika vodje Sektorja.

Upravna enota

Andreas Pott, vodja Enote, roj. 14. aprila 1949, po narodnosti Nemec

Izobrazba: Magisterij iz političnih znanosti, zgodovine in angleščine na Univerzi v Hamburgu. Certificat de Hautes Etudes Européennes (ekonomija) Evropskega kolidža v Brugesu.

Dosedanja poklicna pot: Od 1972 do 1989 je bil g. Pott predavatelj in raziskovalec na različnih delovnih mestih, med drugim je bil raziskovalni sodelavec na Inštitutu za mirovne raziskave in varnostno politiko Univerze v Hamburgu. Leta 1989 se je pridružil sekretariatu Evropskega parlamenta in nato delal v sekretariatih Odbora za raziskave, tehnološki razvoj in energijo, Odbora za proračun in v zadnjem času Predsedstva in konference predsednikov Parlamenta. Leta 1999 se je preselil v Prevajalski center za organe Evropske unije kot vodja Oddelka za medinstitucionalno sodelovanje. EMEA se je pridružil maja 2000.

Frances Nuttall, vodja Sektorja za osebje in proračun, roj. 11. novembra 1958, po narodnosti Irka

Izobrazba: Magisterij iz ekonomije in diploma iz javne uprave na Trinity Collegu v Dublinu.

Dosedanja poklicna pot: Gdč. Nuttallova je imela več služb v irski državni upravi, delala je na Oddelku za zdravje, finance in v Uradu za javna dela. Nato je gdč. Nuttallova od 1990 do 1995 delala v Organizaciji ZN za prehrano in kmetijstvo. EMEA se je pridružila maja 1995.

Sara Mendosa, vodja Sektorja za infrastrukturne storitve, roj. 23. januarja 1950, po narodnosti Britanka

Izobrazba: Študij poslovnih ved in jezikov na politehnični šoli v Loughboroughu

Dosedanja poklicna pot: Od 1975 do 1990 je ga. Mendosa opravljala različne službe v Evropski komisiji v Luksemburgu, med drugim v konferenčni službi, Uradu za javne objave in v Statističnem uradu. Leta 1991 je bila premeščena v londonski urad Predstavništva Evropske komisije v Združenem kraljestvu. EMEA se je pridružila novembra 1994 in bila novembra 2002 imenovana za vodjo sektorja.

Gerard O'Malley, vodja računovodskega sektorja, roj. 14. oktobra 1950, po narodnosti Irek

Izobrazba: Diplomirani komercialist Univerzitetnega kolidža v Dublinu. Član Združenja revizorjev iz Irske. Cenzor Jurado de Cuentas in član Registro Oficial de Auditores de Cuentas v Španiji.

Dosedanja poklicna pot: Od 1971 do 1974 je g. O'Malley opravljal pripravništvo v Dublinu. Od 1974 do 1985 je bil v Španiji vodja revizorjev pri Ernst and Young, od 1985 do 1995 pa finančni nadzornik pri Johnson Wax Española. EMEA se je pridružil aprila 1995.

Službe, dodeljene izvršnemu direktorju

Martin Harvey Allchurch, vodja izvršne podpore, roj. 20. oktobra 1966, po narodnosti Britanec

Izobrazba: Diplomiral iz prava na Univerzi v Dundeeju, Združeno kraljestvo. Magisterij iz evropskega in mednarodnega prava na Vrije Universiteit Brussel, Belgija.

Dosedanja poklicna pot: Po pripravi pri Evropski komisiji med 1991 in 92 je Martin Harvey Allchurch delal od 1992 do 1995 kot svetovalec za evropske zadeve v Bruslju. V tem času je bil tudi pomožni urednik objav v zvezi z evropskimi zadevami in bruseljski dopisnik ameriške farmacevtske revije. EMEA se je pridružil septembra 1995. Septembra 2001 je bil imenovan za tiskovnega predstavnika, januarja 2004 pa za vodjo Izvršne podpore.

Vincenzo Salvatore, vodja Pravnega sektorja, roj. 8. avgusta 1963, po narodnosti Italijan

Izobrazba: Diploma iz prava na Univerzi v Pavii, Italija, doktorat iz evropskega prava na Evropskem univerzitetnem inštitutu v Firencah, Italija, *Avvocato*, redni profesor mednarodnega prava.

Dosedanja poklicna pot: G. Salvatore je bil od 1991 do 2004 odvetnik z zasebno prakso in se je v glavnem ukvarjal z arbitražnimi in pravnimi zadevami s področja javnega naročanja, konkurence, mednarodne trgovine in pogodb. Delal je tudi kot asistent raziskovalec na področju mednarodnega prava na Univerzi v Pavii od 1992 do 1999, izredni profesor mednarodnega prava na Univerzi v Insubrii (Varese) od 1999 do 2003 in redni profesor mednarodnega prava na isti univerzi od 2004. EMEA se je pridružil novembra 2004 kot vodja Pravnega sektorja.

Marijke Korteweg, svetovalka za integrirano upravljanje kakovosti, roj. 29. maja 1947, po narodnosti Belgijka

Izobrazba: Doktorat iz kemije in doktorat iz biokemije na Univerzi v Ghentu, Belgija. Članica Združenja za zagotavljanje kakovosti, Združeno kraljestvo.

Dosedanja poklicna pot: Po desetletnem osnovnem raziskovanju prostaglandina se je leta 1981 pridružila farmacevtski industriji kot sodelavka za klinične raziskave. Leta 1984 je dr. Kortewegova ustanovila oddelek za revizijo regulativne skladnosti/zagotavljanja kakovosti za Divizijo R&R evropskih farmacevtskih izdelkov pri Bristol-Myers Squibb in kasneje postala direktorica svetovne regulativne skladnosti (za revizijo). Bila je urednica smernice ICH za dobro klinično prakso od februarja 1992 do njenega sprejetja maja 1996. Dr. Kortewegova se je EMEA pridružila avgusta 1997 in je od julija 1998 njena direktorica za kakovost. Od novembra 1999 vodi sistem integriranega upravljanja kakovosti in sistem notranjih revizij. Januarja 2004 je bila imenovana za svetovalko za integrirano upravljanje kakovosti.